この「チェックリスト」のページは
提出時に削除してください。

研究開発提案時のチェックリスト

本チェックリストは、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の応募に際して予め確認をいただくものです。各種書類を作成後、下記項目を必ずチェックした上で、提出してください。なお、本チェックリストに記載のない事項であっても、公募要領等に従って作成してください。

	チェック項目	説明
☐	応募する公募枠は正しいか	e-Rad で循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の誤った公募枠へ応募されることがあります。e-Rad の公募名と研究開発提案書の表紙の公募名が一致しているか提出前にご確認ください。
☐	書式は最新か	本書式は令和 7 年度　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業公募用です。誤って過去の書式で応募しないよう、必ず、最新の書式で提出してください。
☐	提出書類はそろっているか	e-Rad の設定では必須となっていなくとも、条件に該当する場合に提出が求められる書類があります。詳細は公募要領第２章の各公募研究開発課題、第 4 章 提案書類の作成・提出をご確認ください。 ・ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式　は必須の場合があります。 下段参照。
☐	ヒト全ゲノムシークエンス解析に関する申請書の記載、提出書式は適切か	全申請者共通：研究開発提案書 1 ページのヒト全ゲノムシーケンス解析の有無について、「実施する」、「実施しない」のいずれかに必ずチェックをしてください。 ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する申請者：ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。提出がない場合は、不受理とします。なお、提出する際は I～VI の確認事項があるので、プルダウンで全ての確認事項について回答をお願いします。 また、ヒト全ゲノムシークエンス解析に関するプロトコールが、求められる条件を満たしていないと判断された場合は、本事業の不受理となります。詳細は公募要領第 I 部の第 2 章、第３章、第 4 章、公募 Web サイト資料の「（参考資料）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式について」をご確認ください。
☐	AMED 文案を用いる必要性があるか	新規に人の検体やデータを取得する計画を含んでいる場合は、検体等の提供者から同意を得る際にこの AMED 文案を使用した説明文書を用いてください。詳細は公募要領第 I 部第 2 章.の「●注意事項」を参照してください。
☐	研究開発費は正しいか	公募要領における研究開発費（研究費の規模）には直接経費の上限金額が記載されています。間接経費は直接経費に応じた金額として別に算出してください。 研究開発費の上限は、各年度の上限です。いずれの年度においても上限を超えた提案は認められません。また、初年度の期間が 1 年に満たない場合でも、上限金額は同じです。
☐	研究開発期間は正しいか	研究開発期間の開始日は「契約締結日」から変更しないでください。ただし、A-POST 登録の都合から特に指定された場合は、仮の日程を記載いただく場合があります。 終了日については、最長で令和 10 年 3 月 31 日となります。※公募枠 1-A は令和 8 年 3 月 31 日
☐	e-Rad 上の記載と一致しているか	研究開発課題名・研究開発費等について、e-Rad 上の記載と研究開発提案書の内容が一致せず応募される場合があります。不一致の場合は研究開発提案書の記載を元に評価を実施することがあります。
☐	レイアウトの崩れはないか	PDF 形式に変換した際に、図表のレイアウト等が崩れる場合があります。PDF に変換後にレイアウトの崩れがないか必ず確認してください。Mac で作成したファイルを変換する際もレイアウト等の崩れにご注意ください。 これらの崩れは必ず修正してから提出してください。

コメントの追加 [A1]: 提出前にチェック後、このリストが記載されているページを削除して提出してください。

（様式 1）

日本医療研究開発機構　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

研究開発提案書

提出する際には、全てのページの青文字の記載例、吹き出しの説明文、全てのワードコメントを削除してください。

研究開発課題名（英語表記）	日本語表記	○○○○
	英語表記	XXXXX YYYY ZZZZZ
公募名（事業名）		□１循環器病の予防・診療の質向上に資するエビデンス創出研究 □２糖尿病等生活習慣病の予防・診療の質向上に資するエビデンス創出研究 □３－A【循環器病領域】データ利活用によるエビデンス創出研究 □３－B【糖尿病等生活習慣病領域】データ利活用によるエビデンス創出研究 （循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業）
研究開発期間（全研究期間）		契約締結日から令和○年３月３１日 （契約締結日から令和 Y＋α年 M 月 D 日）
研究費総額		全研究期間での研究費総額（　XX,000 千円）
ヒト全ゲノムシークエンス解析		□実施する　　□実施しない ※いずれかを■で選択。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。
研究開発代表者	氏　名	フリガナ　○○○○　○○○○
		漢　字　○○　○○
		ローマ字表記　Yyyy Yyyyyy
	性　別	男□　女□　その他□　回答したくない□
	生年月（年齢）	19XX 年 XX 月（XX 歳：令和７年４月１日時点）
	所属機関（正式名称）	○○法人○○大学
	所属機関住所（契約時の住所）	〒XXX-XXXX　○○県○○市○○
	所属部署（部局）	○○学部○○学科
	役　職	○○
	電話番号	XXX-XXX-XXXX
	e-メール	XXXXXXXXXXX@XXXXXXXXX.XXX
	研究開発代表者の情報	https://www.・・・・・・

コメントの追加 [A2]: この文書は申請時から事後評価に至るまで一貫して使用し追記していく事を想定しています。従って場面毎に適合しない項目もあります。記載前にコメントの記載をよくお読み下さい。
・青字部は例示です。提出書に青い文字の記載例がある場合は削除してください。
・例示部分の●や○を残さず作成してください。
・網掛け（灰色）の欄は記載不要です。
・入力欄は指定が無い限り変更可ですが、ページ割については読みやすさをご配慮下さい。
・文字の大きさは適宜変更可ですが、原則として 10.5 ポイントを用いてください。

コメントの追加 [A3]: 応募するいずれか一つの研究課題を □→■で選択してください。

※以下、全ての選択肢の部分で、同様に □→■ へ変更して、選択してください。

コメントの追加 [A4]: 開始日は契約締結日のまま変更しないでください。終了日は最長で令和 10 年 3 月 31 日になります。
（全研究期間）は研究提案によって記載してください。

コメントの追加 [A5]: 直接経費を記載してください。
※間接経費を含めないでください。
※申請額が課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合は不受理となりますので、十分に注意してください。

コメントの追加 [A6]: いずれかを■で選択してください。
実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を必ず提出してください。実施する場合、提出が必須です。
※該当する場合で、様式提出がない場合には「不受理」となり、審査の対象

コメントの追加 [A7]: 法人格も含む正式名称を記載してください。

コメントの追加 [A8]: 住所は都道府県から記載してください。登記と同じ住所を記載してください。

研究開発代表者の研究歴 （主な職歴と研究内容）	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

注 提出する際には、全てのページの青文字の記載例、吹き出しの説明文、全てのワードコメントを削除してください。

要約（和文）

○○○

１. 研究の概要

【1.1 研究開発課題概要】

研究開発課題名	○○○○○		
全研究開発実施予定期間	契約締結日　～　令和 X 年 X 月 X 日		
委託研究開発費（直接経費）	**第 1 年度　令和 7 年度**	XX,XXX	千円
	第 2 年度　令和 8 年度	XX,XXX	千円
	第 3 年度　令和 9 年度	XX,XXX	千円
研究開発代表者氏名	○○　○○		
研究開発代表者所属 機関　部署　役職	○○○法人○○大学　○○講座　○○		

(1) 研究のサマリー（各項目 50 字以内）

- **初年度目標**：
- **次年度目標**：
- **最終年度目標**：
- **社会実装/実用化の目標**：

(2) 研究ステージ（複数選択可）

□エビデンス創出研究／□データ利活用研究／□データベース構築研究／□患者(実態)調査研究／
□基盤構築研究／□基礎的研究／□治験外臨床試験／
□ステップ 0（シーズ選定）／□ステップ 1（治験準備：GMP 製造、GLP データ）／
□ステップ 2（医師主導治験）／□その他（　　）

(3) ハイライト（キーワードを含め各 200 字程度で記載）

- **目的**：
- **特色：新規性・独創性・優位性**：
- **期待される成果**：

(4) 目標達成の可能性：

○○○○○

・予定試験期間：
・曝露・介入の内容:
・観察内容・評価項目:
・統計学的手法：
・臨床研究の登録：jRCT（研究 ID：XXXXXXXXXX／登録予定）

(8)研究に用いるデータベース等について

□本研究に既存のデータベース等を用いない
□本研究に既存のデータベース等を用いる

データベース等の名称	①データ種別 ②利活用するデータ規模	研究開始時のデータ使用可否の状況
	① ②	□使用可　□使用可の見込み □その他（　　） 研究手法：
	① ②	□使用可　□使用可の見込み □その他（　　） 研究手法：

(9)研究で得られたデータのマネジメント予定について

本研究開発によって取得・収集される研究開発データについて

□本研究開発以外での利活用の予定はない
□本研究開発以外での利活用が考えられる
利活用の予定（〇〇〇〇〇のデータベースに登録予定　　）
①データの種別
□ヒト個人_研究参加者及びヒト試料由来のデータ
□ヒト以外の生物由来のデータ
□その他のデータ
②データの詳細
□データの詳細な種別と件数
a)診療情報・ゲノム、オミックス解析データ等・800 件
b)バイオリソース・人以外のデータ・300 検体

【1.2 研究開発全体の内容】

(1)背景

〇〇〇〇〇

○○○

○○○

２．研究計画・方法

【2.1 研究開発全体像と進捗】

(1)研究開発全体のスケジュール（ロードマップ）

研究開発項目 マイルストーン	担当者 氏名	第１年度（令和７年度） 1Q	2Q	3Q	4Q	第２年度（令和８年度） 1Q	2Q	3Q	4Q	第３年度（令和９年度） 1Q	2Q	3Q	4Q	達成率
研究開発項目（1） 〇〇〇〇 ①〇〇〇研究 ②〇〇検証 ③〇〇構築 ④〇〇試験	〇〇 □□													（この部分は提案時は記載不要です。以下同じ）
進捗状況：（このグレー部分は提案時は記載不要です。以下同じ）														
研究開発項目（2） ① ② ③	〇〇 ◇◇													
進捗状況：														
研究開発項目（3） ① ②	〇 ▽▽													
進捗状況：														
研究開発項目（4） ① ② ③	▽▽ □□													
進捗状況：														

コメントの追加 [A23]: ・研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入してください。
・目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、項目別のマイルストーン詳細、実施期間、スケジュールや担当者（代表者と分担者）が分かるように記載してください。
※マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
・研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」の具体的な役割を明確にしてください。
・複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入してください。
・臨床試験等においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入してください。
・その他、実施体制・協力体制、知的財産権の状況、倫理面への配慮、対象製剤・製品等の情報等を様式にしたがって記載してください。

コメントの追加 [A24]: PDF 形式に変換した際に、図表のレイアウト等が崩れる場合があります。PDF に変換後にレイアウトの崩れがないか必ず確認してください。Mac で作成したファイルを変換する際もレイアウト等の崩れにご注意ください。
これらの崩れは必ず修正してから提出してください。

コメントの追加 [A25]: ・最終目標までのロードマップが明確であり実現可能な研究であることが求められます。
・研究全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、研究開発項目ごとの達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び研究開発項目間の関連性を簡潔に記載してください。
・両矢印の左端は開始時、右端は終了時を示します。
・研究の期間に応じてセルの調整を行って下さい。
・グレーの網掛け部分は応募時は記載不要です。

コメントの追加 [A26]: 項目が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

(2) これまでの研究開発全体の成果、及び進捗（研究提案時・初年度は記載不要）

これまでの成果概要（研究提案時・初年度は記載不要）

(3) 本年度・及び今後の計画概要（研究提案時・初年度は記載不要）

本年度の研究全体としてのマイルストーン（研究提案時・初年度は記載不要）

【2.2 研究開発項目　研究開発概要】

研究開発項目(1)	○○○○の構築と○○○○の検討
研究開発担当者 氏名	1）○○　○○ 2）□□　□□
機関名（正式名）	1）○○○法人○○大学 2）○○○法人○○センター

研究開発項目の概要

●●に対する●●の有効性・安全性に関する第●相臨床試験を多施設共同研究（●●病院、▲▲病院、■■病院をはじめ全国 40 の医療機関が参加予定）を実施し、研究期間内に ●●●●について評価を 行う。

主要な研究となる臨床試験の実施のために、研究開発項目（１）において、○○○○

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

研究開発項目(2)	○○○○の検討
研究開発担当者 氏名	1) ○○　○○ 2) 3)
機関名（正式名）	1) ○○○法人○○大学 2) 3)

研究開発項目の概要

研究費（直接経費）
R７年度：約 X,XXX 千円（研究開発期間合計：約 XX,XXX 千円）

マイルストーン①：
目的および内容、達成される成果
【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

マイルストーン②:
目的および内容、達成される成果
【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

マイルストーン③:
目的および内容、達成される成果
【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

研究開発項目(3)	○○○○の実施
研究開発担当者 氏名	1) 2) 3)
機関名（正式名）	1) 2) 3)

研究開発項目の概要
R７年度：約 X,XXX 千円（研究開発期間合計：約 XX,XXX 千円）

マイルストーン①：
目的および内容、達成される成果
【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

マイルストーン②:

目的および内容、達成される成果
【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

研究開発項目(4)	〇〇〇〇の統合解析
研究開発担当者　氏名	1) 2) 3)
機関名（正式名）	1) 2) 3)

研究開発項目の概要

研究費（直接経費）
R７年度：約 X,XXX 千円（研究開発期間合計：約 XX,XXX 千円）

マイルストーン①：
目的および内容、達成される成果
【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

マイルストーン②:
目的および内容、達成される成果
【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

マイルストーン③:
目的および内容、達成される成果
【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

コメントの追加 [A32]: 研究開発項目を増やす場合、項目全体を複製してください。実施しない場合は、項目全体を削除してください。

３．研究開発代表者及び研究開発分担者、協力提携企業に関する情報

【3.1 研究開発代表者及び研究開発分担者】

	氏名 生年月（年齢：令和７年４月１日時点）	所属機関※1 所属部署（部局）※1 役職※1	現在の専門 学位（最終学歴） 学位取得年 役割分担	令和７年度研究経費※2（千円）	エフォート（%）
研究開発代表者	○○　○○ 19XX 年 X 月（XX）	○○○○大学 □□講座 △△	△△△学 ○○博士（□□大学） △△△	X, XXX	XX
		（主たる研究場所）※1 ○○○法人　△□大学 △△△学部△△△学科 □□		X, XXX	
研究開発分担者				X, XXX	XX
		（主たる研究場所）※1 ○○○法人　△□大学 △△△学部△△△学科 □□		X, XXX	
研究開発分担者				X, XXX	XX
計　○　名			研究開発経費合計	XX, XXX	

※1　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署（部局）及び役職も記載してください。不要な行は削除してください。

※2　研究経費については、本給費の直接経費を記載してください。

【3.2 企業・導出企業】

企業名	協力内容
○○○ファーマ株式会社	試験薬の製造、提供、治験導出（予定）
株式会社○○○○	薬事申請サポート

コメントの追加 [A33]: ・ここに記載された研究開発代表者・分担者等の情報は、事後評価の情報として、個々の課題評価委員の利益相反マネジメントの判断に用いられます（利益相反マネジメントの対象として評価委員から申告があったときは、原則として当該評価委員は本研究開発提案の評価に携わらないものとします）。
・e-Rad でも同じ情報を入力していただくことになりますので、申請に当たっては手元に控えておいてください。

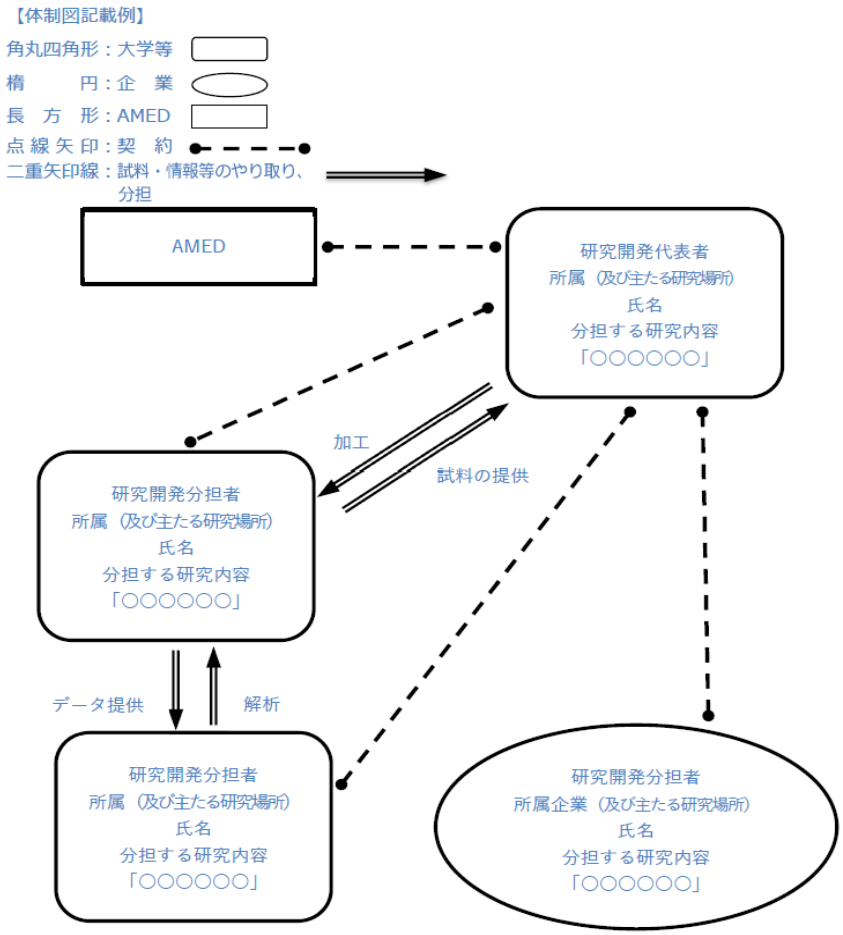
コメントの追加 [A34]: 本研究に対するそれぞれの研究者の中でのエフォート（%）を記載してください。

コメントの追加 [A35]: 代表者１＋分担者数の合計を記載してください。

コメントの追加 [A36]: 代表者１＋分担者数の合計を記載してください。

コメントの追加 [A37]: 本研究提案の申請額（直接経費）と一致させてください。※間接経費は含めない

4. 実施体制図



<協力学会等>

企業名	協力内容
日本〇〇〇〇学会	〇〇〇〇レジストリからのデータ提供。〇〇〇ガイドラインに資するエビデンスの創出とガイドラインへの反映。
厚労省政策研究「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇」班	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のガイドラインに資するエビデンスの創出、ガイドラインへの反映。

<協力企業・導出企業等>

企業名	協力内容
〇〇〇ファーマ株式会社	試験薬の製造、提供、治験導出（予定）
株式会社〇〇〇〇	薬事申請サポート

コメントの追加 [A38]: 全体で１ページ以内で記載してください。
図の中のテキストを検索できるように作成してください。
研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者、主な外部委託先等について、役割と相互連携関係を明示してください。

コメントの追加 [A39]: 代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

コメントの追加 [A40]: ・研究成果としての医薬品等の導出予定企業、臨床研究デザインやデータマネジメントを行う企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に主体的に参加している企業等を漏れなく記載してください。

コメントの追加 [A41]: ・研究成果としての医薬品等の導出予定企業、臨床研究デザインやデータマネジメントを行う企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に主体的に参加している企業等を漏れなく記載してください。

【4.1 協力体制について】

(1) 関連学会や関係団体等の有識者等の意見が反映される体制
□有(詳細：研究開発協力者 ○○学会○○担当・○○大学○○科教授 ○○ ○○)
(主な関与：研究企画立案から○○○○○○○○○○○に関与)
□無（理由：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○のため)

(2)生物統計家（生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者等）の関与
□有(詳細：研究開発分担者 ○○大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○)
(主な関与：□研究企画立案(データ取得前)から／□統計処理(データ取得後)のみ
□その他［ ］)
(保有資格等：□責任試験統計家 □統計検定 □その他［ ］)
□無（理由：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○のため)

(3)データサイエンティスト（AI 専門家／情報工学専門家等）の関与
□有(詳細：研究開発協力者 ○○大学・情報工学部 教授 ○○ ○○)
(主な関与：研究企画立案から○○○○○○○○○○○の構築に関与)
□無（理由： ）

(4) 疫学専門家の関与
□有(詳細： ）
(主な関与： ）
□無（理由： ）

(5)知財担当者／ライセンス交渉担当者の関与
□有(詳細： ）
(実務経験：□特許庁 □企業知財部門 □その他［ ］)
(保有資格：□弁護士 □弁理士 □その他［ ］)
□無（理由： ）

(6) 薬事担当者の関与
□有（詳細： ）
(実務経験：□PMDA □企業薬事部門 □その他［ ］)
□無（理由： ）

(7) 創薬専門家の関与
□有（詳細： ）
(専門分野：□創薬化学 □毒性学 □薬物動態学 □臨床薬理学 □その他［ ］)
(主な関与： ）
□無（理由： ）

５．知的財産

(1) 知的財産権の活用

■受託者は、本研究開発の成果に係る特許権等の知的財産権を受託者に帰属する権利として活用するため、産業技術力強化法第１７条第１項各号の規定を遵守し、発明等を行ったときや発明等の移転等の承認を受けようとするときには、AMED 指定の書面を遅滞なく提出することを約する。

(2)計画と関連する出願済みおよび出願予定の特許(複数ある場合は表の行を追加してください)

出願番号	
発明の名称	
出願日（優先日）	年 月 日（特許権残存期間： 年 月）
出願人(特許権者)	□研究開発代表者または研究開発分担者の所属研究機関 □上記以外（出願人名・関係： ・ ）

コメントの追加 [A42]: 該当するものを■と記載して選択してください。
・全ての項目のチェックを入れてください（■無 など）

コメントの追加 [A43]: AMED においては生物統計家の計画立案からの関与を重要視しています。関与が無い場合には必要の無い理由を記載して下さい。

コメントの追加 [A44]: 本項目を約せない場合は、チェックをはずして（■→□）と記載してください。本項目が「□」となっている場合には、理由を確認するため、AMED 担当者から連絡する場合があります。

コメントの追加 [A45]: 公開番号も合わせて記載。国際出願がある場合は、WO 番号で記載すること。

分類	□物質　□用途　□製剤　□製法　□診断法　□スクリーニング法 □その他（　　）
発明者	□開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者
出願人（特許権者）	□発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者
出願国	□日本　□PCT（○移行前　○移行済み　移行国：○米国　○欧州　○その他（　ケ国）
成立国	□日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他（　ケ国）
ライセンスアウト	□済（○独占的　○非独占的）　□交渉中　□未
特許権譲渡	□済（○全譲渡　○部分譲渡）　□交渉中　□未　□予定無し

※出願日（優先日）：20 年間の独占権を主張できる起算日。
※出願人（特許権者）が研究開発代表者または研究開発分担者の所属研究機関でない場合、その機関との関係を示してください（契約内容のわかる資料（契約書の写し等）を添付してください。更新版提出時は過去に一度提出していただいた資料を再度添付していただく必要はありません）。

６．倫理・社会共創

【6.1 倫理面への配慮】

(1) 遵守すべき研究に関係する指針等

□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
□　医薬品医療機器等法
□　臨床研究法
□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律
□　遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
□　遺伝子治療臨床研究に関する指針
□　動物実験等の実施に関する基本指針
□　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
□　その他の指針等（指針等の名称：　　）

(2) 本研究開発期間中に予定される人を対象とする生命科学・医学系研究（臨床研究）の有無

□有／□無
※「有」の場合は、予定される内容および倫理委員会の通過状況を記入してください。

対象	予定症例数、実施時期、特定臨床研究・治験への該当性、倫理委員会の通過状況

(3) 認定臨床研究審査委員会、中央倫理審査委員会等での審査または審査の依頼を予定している

□認定臨床研究審査委員会で審査する（委員会の名称：　　）
□中央倫理審査委員会で審査する（機関名：　　）
□中央倫理審査委員会以外で審査する
□未定
□該当しない

(4) 人権の保護および法令等の遵守への対応

該当する法令および当大学の倫理規定に基づき、下記の法令等を遵守する
・個人情報保護法
・厚生労働省による医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン
・○○大学研究倫理に関する○○○○○○○○○○○○○○

(5) AMED 説明書用モデル文案の使用

□全研究期間内で新規に人の検体やデータを取得する計画はなく、同意を得ることはない。
□研究期間内で新規に人の検体やデータを取得する計画があり、検体等の提供者から同意を得る。
　□AMED 説明文書用モデル文案を使用する。
　□その他（　　）

【6.2 本研究開発課題における「社会共創」：患者・市民参画の取組について】

○○○○○○○○○○○○○○

○○○

		□長期投与試験　□臨床薬理試験　□その他 （　　）
	提出時点のプロトコールの PMDA の合意状況	□合意済　□合意前

(5)企業協力(予定を含む)

□該当しない

□該当する

内容	予定/確定	書面/口頭	内容の詳細
□対象製剤・製品等の提供	□ 確定 □ 予定	□ 書面合意 □ 口頭合意	
□人的リソースの提供	□ 確定 □ 予定	□ 書面合意 □ 口頭合意	
□技術提供	□ 確定 □ 予定	□ 書面合意 □ 口頭合意	
□非臨床試験または臨床試験の実施	□ 確定 □ 予定	□ 書面合意 □ 口頭合意	
□その他 （　　）	□ 確定 □ 予定	□ 書面合意 □ 口頭合意	

(6)企業導出（予定・見込みを含む）

□該当しない

□該当する（企業名等：〇〇〇株式会社）

有無	書面/口頭	内容の詳細
□有	□ 書面合意 □ 口頭合意 □ その他	202X 年に〇〇〇社の国内外における開発パイプラインへ導出見込み

(7)計画実施のため許認可を要する法律の有無

□有／□無

※「有」の場合は、該当する法律と対応状況を記載してください。

該当する法律	対応状況

(8)PMDA 対面助言

□面談実施済（内容：　　）

□面談未施行（予定等：　　）

□実施しない（理由：本研究は創薬研究の非臨床 POC 創出を主目的とするため）

□該当しない（理由：本研究は〇〇病の病態解明とシーズ探索検証を主目的とするため）

(9) オーファン指定制度

□既に指定を受けている

□申請中

□申請予定

□申請する予定はない／該当しない

(10) 先駆け審査指定制度

□既に指定を受けている

□申請済

□申請予定

□申請する予定はない／該当しない

コメントの追加 [A55]: ここに記載いただく企業等及び研究開発代表者・分担者の情報は、被評価者の情報として、個々の課題評価委員の利益相反マネジメントの判断に用いられます（利益相反マネジメントの対象として評価委員から申告があったときは、原則として当該評価委員は本研究開発提案の評価に携わらないものとします）。

このことを念頭に、研究成果としての医薬品等の導出予定企業、臨床研究デザインやデータマネジメントを行う企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に主体的に参加している企業等を漏れなく記載してください。

また、e-Rad でも同じ情報を入力していただくことになりますので、申請に当たっては手元に控えておいてください。

コメントの追加 [A56]: ここに記載いただく企業等及び研究開発代表者・分担者の情報は、被評価者の情報として、個々の課題評価委員の利益相反マネジメントの判断に用いられます（利益相反マネジメントの対象として評価委員から申告があったときは、原則として当該評価委員は本研究開発提案の評価に携わらないものとします）。

このことを念頭に、研究成果としての医薬品等の導出予定企業、臨床研究デザインやデータマネジメントを行う企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に主体的に参加している企業等を漏れなく記載してださい。

また、e-Rad でも同じ情報を入力していただくことになりますので、申請に当たっては手元に控えておいてください。

コメントの追加 [A57]: 青い字の記載例は必ず削除してください。

(11) 先進医療Ｂ

□承認済
□申請済
□申請予定
□申請する予定はない／該当しない

(12)患者申出療養精度

□承認済
□申請済
□申請予定
□申請する予定はない／該当しない

８．各年度別経費内訳

（１）全体経費（単位：千円）

大項目		中項目	令和７年度	令和８年度	令和９年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費	4, 000	3, 000	3, 000	
		消 耗 品 費	5, 000	4, 000	4, 000	
	2. 旅 費	旅　　費	200	300	200	
	3. 人件費・謝金	人 件 費				
		謝　　金				
	4. その他	外 注 費				
		そ の 他				
	小　計					
間接経費（上記経費の 30%以下）						
合　計			X, X00	X, X00	X, X00	XX, 000

（２）機関別経費　（単位：千円）※直接経費を記載してください。適宜、行を追加してください。

種別	機関名	令和７年度	令和８年度	令和９年度	合計
代表機関	○○法人○○大学	X, 000	X, 000	X, 000	XX, 000
分担機関１	○○法人○○	X, X00	X, X00	X, X00	X, 000
分担機関２					
分担機関３					
研究開発費合計額		X, 000	X, 000	X, 000	XX, 000

（３）直接経費の具体的な内訳や使用目的

令和７年度の研究費内訳を具体的に記載してください。

コメントの追加 [A58]: ・直接経費を記載してください。※間接経費は記載しない。
・単位は千円です。例：百万円→1,000
・不要な記載例（青い字）は全て削除してください。

コメントの追加 [A59]: ・間接経費を記載してください。直接経費の 30%以下を記載してください。
・単位は千円です。例：百万円→1,000

コメントの追加 [A60]: 合計額は申請額と一致させてください。が提案申請時に、規定されていた予算上限を超えていた場合は不受理となりますので、十分に注意してください。

コメントの追加 [A61]: ・必要に応じて分担機関の記載行を追加削除してください。
・直接経費を記載してください。

コメントの追加 [A62]: 主な支出計画を具体的にお示し下さい。この具体性・詳細性、妥当性は審査項目に含まれます。

大項目		中項目	令和７年度内訳	金額
直接経費	1. 物品費	設備備品費	・研究開発項目(1) の●●の 購入 ・●●研究 に おける●●に用いる●●の 購入	X, XXX XXX
		消 耗 品 費	・研究開発項目(1) での▲▲、▲▲等消耗品購入 ・事務局で本研究にのみ用いる■■の購入	X, XXX XXX
	2. 旅 費	旅　　費	・研究開発項目(2)における被験者の交通費 ・R８年２月の研究班会議の交通費	X, XXX XXX
	3. 人件費・謝金	人 件 費	・研究開発項目(3)の●●研究員１名の人件費	XXX
		謝　　金	・	
	4. その他	外 注 費	・	
		その他	・	
	小　計			XX, XXX

コメントの追加 [A63]: 研究費内訳の例は「事務処理説明書」を参照してください。
＜参考＞ 000144940.pdf
P28 他、該当部分を参照してください。

９．研究業績

（1）研究開発代表者：〇〇　〇〇

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of ……, Journal of ……, 2023, 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, Risk factors for ……, …… International , 2022, 2,17-26

●M.Marusankaku, T.Aaaa, Study ……, …… The ……journal , 2022, 3,55-63

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

〇〇〇〇〇〇ガイドライン（〇〇学会編 XXXX 年）

（2）研究開発分担者：□□　□□

＜論文・著書＞

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

コメントの追加 [A64]: ①「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記入してください。また、この研究提案に直接関連した論文・著書については、文献の冒頭に「●」印を付してください。
②特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)を記載してください。
③提案の妥当性を評価するために必要な論文や、著書等に記載された文章の該当箇所をアップロードできる容量の上限の中で選択いただき、本文を e-Rad 上に「提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドライン等」の資料として添付してください。（任意）

１０．研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における、(1) 応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団等の助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、(2) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費)、(3) その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。

■＜注意＞

・記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、日本医療研究開発機構循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業まで連絡してください。

・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

研究開発代表者：〇〇　〇〇

(1) 応募中の研究費（令和〇年〇月〇日時点）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和７年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額]（千円）	エフォート（%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
【本研究提案】（R7～RX 年度）	〇〇〇〇〇〇に関する研究（〇〇〇〇）	代表	X, XXX 千円 [XX, XXX 千円]	20	（総額 XX, XXX 千円）＊
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R6～R8・日本学術振興会）	〇〇〇〇〇（〇〇〇〇）	代表	X, XXX 千円 [XX, XXX 千円]	10	本研究提案とは〇〇〇〇〇〇が異なり、〇〇〇〇〇〇のため。（総額 XX, XXX 千円）＊
〇〇〇〇〇	〇〇〇（□□□□ :□□大学）	分担		5	本研究提案とは〇〇〇〇〇〇が異なり、〇〇〇〇〇〇のため。（総額 X, XXX 千円）＊

(2) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）（令和〇年〇月〇日時点）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

コメントの追加 [A65]: ・複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は公募要領の第Ⅱ部-第 2 章を参照してください。）に該当しないことを確認するため、同時期に応募した研究開発課題の情報を必ず記載してください。
・応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。

コメントの追加 [A66]: ・当該公募年度に研究開発代表者として本事業に参画を予定している場合は、研究開発代表者として本公募に応募できません。ただし、研究開発分担者の立場であれば複数の課題に参加可能です。その場合は、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細はⅡ-第 2 章を参照してください）に該当しないようにエフォートを適切に配分してください。

コメントの追加 [A67]: ・「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（%）を記載してください。
・「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発課題を記載してください。
・必要な場合、行を挿入してください。

コメントの追加 [A68]: 申請者本人が、令和 7 年度に使用する予定金額（直接経費：千円単位）

コメントの追加 [A69]: 申請者本人が、研究期間全体で使用する予定金額（直接経費：千円単位）
例：R7 年度（代表機関 3 百万円）×3 年度＝（総額 9,,000 千円）

コメントの追加 [A70]: ＊（ ）内には、研究開発全期間での研究班全体の直接経費の総額を記入してください。　単位：千円
例：R7 年度（代表機関 3 百万円+分担機関 2 百万円）×3 年度＝（総額 15,000 千円）

コメントの追加 [A71]: 上記と同様に記載してください。

コメントの追加 [A72]: ・本研究開発提案の研究開始年度前に終了する研究費は含みません
・適宜、行を追加削除してください。

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和 7 年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額]（千円）	エフォート(%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
令和○年度○○研究助成（R7・○○事業）	●●と□□の研究（○○ ○○）	代表	X, XXX 千円 [XX, XXX 千円]	10	（総額 XX, XXX 千円）＊
○○ ○○	○○ ○○	分担	X, XXX 千円 [XX, XXX 千円]	5	（総額 XX, XXX 千円）＊

＊ （ ）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(3) その他の活動

エフォート： %

コメントの追加 [A73]: 申請者本人が、令和 7 年度に使用する予定金額（直接経費：千円単位）

コメントの追加 [A75]: ＊（ ）内には、研究開発全期間で研究班全体の直接経費の総額を記入してください。
単位：千円
例：R7 年度（代表 3 百万円+分担 2 百万円）×3 年度＝（総額 15,000 千円）

コメントの追加 [A74]: 申請者本人が、研究期間全体で使用する予定金額（直接経費：千円単位）

コメントの追加 [A76]: 申請者本人が、令和 7 年度に使用する予定金額（直接経費：千円単位）

コメントの追加 [A77]: 申請者本人が、研究期間全体で使用する予定金額（直接経費：千円単位）

コメントの追加 [A78]: （1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ
教育 エフォート： 20 %
診療 エフォート： 10 %
社会サービス エフォート： 5 %
その他（学内事務等） エフォート： 15 %

１１．これまでに受けた研究費とその成果等

■本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、（１）【AMED 事業】と（２）【AMED 以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。
■AMED 事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
■それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果も簡潔に記載してください。

研究開発代表者：○○　○○
（1）【AMED 事業】
□該当なし
□該当あり
資金制度名：(A)、「○○に関する研究」、代表者、XX,000 千円、
××××の成果を得た。
期間（年度）： R2 年度～ R4 年度
研究開発課題名：AMED ○○事業
研究開発代表者又は研究開発分担者の別：研究代表者
研究開発経費（直接経費）： XX,000 千円
研究成果：○○○○および○○○の成果を得た
中間・事後評価結果：事後評価で○○○の評価を受けた。

コメントの追加 [A79]: 未評価の場合、その旨を記載してください。

（2）【AMED 以外の研究費】
□該当なし
□該当あり
資金制度名：
期間（年度）： 年度～ 年度
研究開発課題名：
研究開発代表者又は研究開発分担者の別：
研究開発経費（直接経費）： X,XXX 千円
研究成果：

研究開発分担者：□□　□□

コメントの追加 [A80]: 必要に応じて、研究開発分担者欄を追加してください。

（1）【AMED 事業】
□該当なし
□該当あり
資金制度名：
期間（年度）： 年度～ 年度
研究開発課題名：
研究開発代表者又は研究開発分担者の別：
研究開発経費（直接経費）： X,XXX 千円
研究成果：
評価結果：

（2）【AMED 以外の研究費】
□該当なし
□該当あり
資金制度名：
期間（年度）： 年度～ 年度

研究開発課題名：
研究開発代表者又は研究開発分担者の別：
研究開発経費（直接経費）： X,XXX 千円
研究成果：

１２．　本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

(1)「２.研究計画・方法」で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等

□該当なし

□該当あり（○○○○○○　　）

(2) 研究を計画する上で考慮していること

□該当なし
□該当あり
　□若手登用
　□ダイバーシティ推進
　□ELSI への対応
　□性差を考慮した研究
　□その他（　　）

提出時には、
全てのページの
青い字の記載例を削除してください。
この吹き出しも削除してください。