|  |
| --- |
| **チェックリスト（研究機関用）****E.　希少難治性疾患の個別化医療の推進等に資する研究分野** |
| 機関名【○○○○】　　研究開発代表者氏名【○○○○】 |
| 本チェックリストは、提案書等の提出に際して各研究機関において予め確認をいただくものです。各種様式の作成後、下記項目をチェックして提出してください。なお、本チェックリストは代表的な事項を取り上げたものですので、記載のない事項であっても必要に応じて書類を作成してください。 |
|
| 番号 | 確認内容（確認した項目全てをチェックしてください） | チェック欄 |
| 1 | 公募枠ごとの趣旨に則り、それぞれ設定された求める成果を達成する研究提案であることを理解しました。 | [ ]  |
| 2 | 最終年度末まで半期ごとに、研究開発項目ごとに達成する内容の記載が求められていることを確認しました。 | [ ]  |
| ３ | 研究開発予算は、応募する公募枠の予算範囲内であることを確認しました。 | [ ]  |
| ４ | 研究開発代表者の当該課題へのエフォート率は1５％以上であることを確認しました。 | [ ]  |
| ５ | 応募する公募のホームページにある最新様式を使用していることを確認しました。 | [ ]  |
| ６ | e-Radにアップロードする統合ファイルの名称設定状況を確認してください。提出資料がない場合でも、通し番号は不変としてください。 |
| 提出する書類 | アップロード時ファイル名 |  |
| 【必須】（資料番号１）研究開発提案書（e-radの登録画面では「応募情報ファイル」に該当）青字コメントは全て削除しPDFに変換してください。 | 資１研究開発提案書.pdf | [ ]  |
| 【該当する場合は必須】（資料番号２）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール | 資２全ゲノムプロトコール.pdf | [ ]  |
| 【必須】（資料番号３）提案する研究開発課題で実施する予定の全ての試験・研究のプロトコール（様式自由） | 資３プロトコール.pdf | [ ]  |
| 【任意】（資料番号４）本研究開発提案書の研究業績欄に記載の論文（最大５報）を統合ファイルとして提出してください。統合ファイルの表紙には、提案書の【11.1研究業績（論文）】＜論文・著書＞に記載したそれぞれの論文の要約および提案者が関与した内容の一覧をコピーして、結合してください。 | 資４著書論文.pdf | [ ]  |

（様式１）

**日本医療研究開発機構　難治性疾患実用化研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 | 日本語表記 | ○○○○ |
| 英語表記 | ○○○○ |
| 公募名（事業名） | 希少難治性疾患の個別化医療の推進等に資する研究分野（難治性疾患実用化研究事業） |
| 研究開発期間（本提案における全研究期間） | 契約締結日～　令和　11年　3月　31日（最大3年間）N-of-1＋創薬に限り最大４年間 |
| 研究費総額（直接経費） | 全研究期間での研究費総額（　X0.000千円）※「１０．各年度別経費内訳」の全研究期間の研究開発費合計と同じ金額を記載ください。 |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析実施の有無 | ☐ 実施する ☐ 実施しない※以下の青字は提出時には削除してください。※どちらかに☑を入れてください。※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提出してください。※ 詳細については、必ず公募要領を確認してください。 |
| 研究開発代表者 | 氏　名 | （フリガナ）エイメド　タロウ |
| （漢字表記）　栄目戸　太郎 |
| （ローマ字表記）　　Taro Eimedo |
| 性別 | [ ] 男　 [ ] 女　 [ ] その他　 [ ] 回答しない |
| 生年月（年齢） | 19XX年X月（XX歳：令和8年4月1日時点） |
| 所属機関（正式名称） | 学校法人大手町大学 |
| 所属部署（部局・役職） | 大学院医学研究科・教授 |
| 研究代表者の情報 | <https://www>.〇〇〇〇（researchmapなど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） | 【作成上の留意事項】・**当該公募枠では【記載要領】を設けておりません。青文字が記載例や説明になっておりますので、よろしくご参照ください。また応募時にはこの青字の記載を削除して提出してください。**・本文書は申請時から事後評価に至るまで一貫して使用・追記する事を想定しており、申請時には適合しない項目もあることをご了承ください。グレーアウト箇所は、提案書の段階では記載不要です。・仕様上、同様の内容の記載を繰り返し求める箇所がありますので、コピー＆ペーストを適宜使ってください。・各段落において見本ではページを区切っておりますが、適宜詰めて記載して頂いて構いません。・文章で説明する際に、図表等を補足資料として貼付して構いません。・該当しない公募枠の記載は削除して構いません。その場合、どこを削除したか事務局が必要時確認できるように、通し番号は不変としてください。間違って必須項目欄を削除しないようご注意ください。・ご不明点はrare-koubo@amed.go.jpにお問い合わせください。その際は、応募予定の公募枠を記載してください。なお、事務局からは回答できない場合もありますので、予めご了承ください。・「1. 研究概要と目的」の【1.1.1研究開発課題概要】、【1.2研究開発全体の内容】及び「3. 実施体制図と連携先に関する情報」の内容は、不合理な重複・過度の集中排除のため、e-Radなどを通じて、機構内及び他府省の他の競争的研究費制度の担当課間で共有することがあります。上記の箇所の記述内容は所属機関の知財担当者と相談のうえ、作成してください。 |

**研究要約（和文）**

【研究の背景】

●各項目では改行してください。

●公募枠の要約には文字数の規定はありませんが、**1ページ以内となるよう文字数とサイズを適宜調整**してください。（文字の大きさは原則10.5ポイントとしていますが必要に応じて、読みやすさを意識した上で調整してください。）

●背景にはゲノム医療推進の観点から、世界的な取り組みの現状や、技術革新の状況、ゲノム医療の現状の問題点、対象疾患の現状、解決せねばならないアンメットニーズなど、研究のモチベーションを記載してください。

●この項目には図表は含めないでください。

【目的】

●本研究提案で得られる知見、構築予定の解析パイプラインや研究体制基盤がどのように医療実用化につながるのか、その克服したいアンメットニーズなど、研究のモチベーションを記載してください。得られる成果の具体は下記【想定される結果】に記載してください。

【方法の概略】
●Ｅ１の焦点領域深化型研究に関しては、共通する技術基盤、焦点領域となる疾患群など、対象候補を明確化した上で記載してください。

●Ｅ２の（先端技術探索型研究）に関しては用いる革新的技術の詳細について含めてください。
●Ｅ３，Ｅ４はどのような形でIRUDと連携、運営を実施するのかについてご説明ください。

●E5については公募要領に基づいて、設定課題に対してどのようにアプローチするのか、その臨床アプローチの具体を簡潔に記載してください。

【想定される結果】

●公募要領の求められる成果に対応する形で、それぞれの提案の得られる成果を記してください。また本研究成果が今後の将来的な医療実用化、発展研究への連続性があるシーズとなる場合はそれも含めて記載ください。

**研究要約（概要図）**

本研究提案の内容、解決しようとする課題やそのための研究手法等を一目で理解できる図式的・視覚的な要約を示す概要図（Graphical abstract）。計画書の中の図を用いても良いが、可能な限りシンプルに専用にデザインされた全体の研究が俯瞰できる図が望ましい（様式自由）。視認性を意識して作成し、１ページを超えないこと。

**１. 研究概要と目的**

**【1.1.1研究開発課題概要】**

|  |  |
| --- | --- |
| 0. 提案する公募枠を一つだけ選択してください | [ ] 　E-１ 希少難治性疾患の個別化医療の実現に向けたゲノム研究（焦点領域深化型研究）[ ] 　E-２ 希少難治性疾患の個別化医療の実現に向けたゲノム研究（先端技術探索型研究）[ ] 　E-３ 希少・未診断疾患における創薬を目指したデータ駆動型研究（IRUD利活用創薬）[ ] 　E-４ 希少・未診断疾患における病因遺伝子変異候補のモデル動物解析と創薬シーズ提案を目指した応用研究（モデル動物創薬）[ ] 　E-５ N-of-1+ 創薬推進に関する研究（N-of-1+創薬） |
| 1. 研究開発課題名 | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○※対象疾患や目的・手法・目指す成果等が読み取れる課題名としてください。 |
| 2. 委託研究開発期間 | 契約締結日～令和11年3月31日(予定)  |
| 3. 委託研究開発費（**直接経費**） | 第1年度　　R8年度第2年度　　R9年度第3年度　　R10年度 E-5 N-of-1＋創薬は４年目を追加してください | xxx,xxx,xxx円xxx,xxx,xxx円xxx,xxx,xxx円 |
| 4. 研究開発代表者氏名 | 栄目戸　太郎 |
| ５. 対象疾患名（告知番号等） | [ ] 指定難病（告知番号：　　　、疾患名：　　　　　　　　　　　）[ ] 指定難病以外（疾患名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）複数の疾患を対象とする場合は5疾患以内で全て記載し、優先する対象疾患を1つ選択し下線を必ずいれてください。 |
| ６. 研究の目的（複数選択可）○○する、などの形で簡潔に記載ください。該当しない項目は空欄で構いません。 | [ ] 診断に関すること（診断率を向上させる、診断までに要する時間を短縮する）[ ] 治療に関すること（病態解明推進、新規の創薬シーズ探索）[ ] 予後・ＱＯＬに関すること（層別化、予後予測）[ ] 予防に関すること（　　　　）[ ] その他（　　　　）　 |
| ７.適応外の臨床研究の有無（いずれかの選択が必須） | [ ] 公知申請・先進医療B・特定臨床研究（ただし企業から資金提供を受けない場合に限る）にて国内では未承認もしくは適応外使用を伴う医療技術の有効性と安全性を評価することを目指した研究開発提案です。[ ] 該当無※本項目のチェック対象であるか、公募要領をご確認ください。 |
| ８. ハイライト （①目的、②特色、③成果達成の可能性、④期待される成果を1文1行（約50文字）以内で記載）1. 研究要約（和文）を簡潔にまとめてください。フォント9で記載すると一行が約50文字となります。

②③④ |
| ９.研究内容のキーワード（疾患名以外）(10個以内) | 1：○○、2：○○、3：○○、4：○○、5：○○、6：○○、7：○○、8：○○、9：○○、10：○○ |

**【1.1.2応募の該当性】※該当しない項目は削除してください。**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究対象疾患は希少難治性疾患の要件を満たしているか

（必須） | 1. 対象疾患が指定難病の場合は以下に記載してください。

[ ] 研究対象疾患の［GNEミオパチー］は［遠位型ミオパチーの一つ］[指定難病番号]として指定難病に認定されており、本公募の希少難治性疾患の要件を満たしています。1. 対象疾患が指定難病ではない場合は、以下のボックス全てをチェックし、1.2.2. 研究の背景で詳細を記載してください。

研究対象疾患の[○○○]は[ ] 希少な疾患です。　[ ] 原因不明、病態が未解明な疾患です。[ ] 既存治療方法では寛解困難もしくは、寛解は期待できるものの完治は困難です。[ ] 発症後は治癒することなく生涯にわたり何らかの症状が持続します。もしくは、平時は症状が生活面に支障をきたさない場合でも、致死的な症状をきたすリスクを軽減するために侵襲性の高い治療を必要とします。※小児慢性特定疾病に該当する疾患でも、指定難病に該当しない場合は上記②に記載してください。※指定難病と非指定難病を統合し研究対象疾患とする場合は、上記①と②の両方を記載してください※希少性については、患者数の客観的根拠（公開済みかつ査読有りの文献、厚生労働科学研究事業や信頼される学会の調査結果等に拠る）を、研究の背景に記載してください。※E-1およびE-2の研究対象疾患は、病名の特定に遺伝子検査が必要な単一遺伝子性の希少難治性疾患であること。単一遺伝性疾患と多因子性疾患とが混在している疾患を対象にする場合は、その混在を明確化するために対象範囲を多因子性疾患まで拡充することを認めるが、その場合は原則として単一遺伝性疾患の研究開発を提案の主軸とすること。 |
| **以下の内容は応募枠に応じた内容を、【1.2研究開発全体の内容】で具体的に説明してください。** |
| 1. E-1 焦点領域深化型研究
 | 1. ゲノム解析結果を患者に還元する体制（詳細は公募要領を参照）を構築している研究体制ですか？

[ ] はい　（内容を簡潔にご説明ください）1. 特定の疾患群、分子経路、または革新的ゲノム解析技術に焦点を絞った、テーマ集約型のゲノム解析研究を計画していますか？

[ ] はい　集約テーマ：　例）　リピート病、染色体不活性化1. 提案内容は、複数の疾患に共通する病態分子メカニズムの解明に寄与する計画ですか？　[ ] はい
 |
| 1. E-2 先端技術探索型研究
 | 1. 既存の手法では解析が困難な未診断疾患や超希少疾患を対象としていますか？

[ ] はい1. 単一細胞解析、空間トランスクリプトミクス、ロングリードシーケンシング、AI解析など、運用が発展途上な革新的な新規技術を研究の主軸としていますか？

[ ] はい　対象技術：　例）空間トランスクリプトーム＋Fiber-seq※本公募における『革新的な新規ゲノム解析技術』とは、既存の解析技術に比して飛躍的な性能向上、または新たな診断・治療概念の創出につながる潜在性を有する技術を指す。ここには、現時点では未成熟または安定性に課題があるものの、運用方法や応用分野の拡張により将来的に大きな発展が見込まれる技術も含まれる。1. これらの先端技術を活用することで、新たな診断・治療コンセプトを創出することを目指していますか？　[ ] はい
 |
| 1. E-3 IRUD利活用創薬
 | 1. 複数の個別研究提案者とのマッチング機能を持つ事務局体制を構築し、IRUDにおけるデータ駆動型創薬研究を推進する計画ですか？　[ ] はい
2. IRUDとの連携体制を構築し、データシェアリングを合理的に実施する計画はありますか？　[ ] はい
 |
| 1. E-４ モデル動物創薬
 | 1. IRUD研究者とJ-RDMMで構築されたモデル動物等研究者ネットワークを活用する計画ですか？　[ ] はい
2. IRUDとの連携体制を構築し、意義不明バリアント（VUS）の機能評価や未診断疾患の病態解明を目指していますか？　[ ] はい
 |
| 1. E-５ N-of-1+創薬
 | 1. 従来の臨床試験では困難な超希少疾患に対し、データ駆動型の創薬から非臨床評価、患者への治療アクセスまでの一連の新しい開発パイプラインを国内で実装する計画ですか？　[ ] はい
2. 患者やその家族、介助者等が研究に参画し、進捗を把握できる体制を構築していますか？　[ ] はい
 |

**【1.2研究開発全体の内容】　※該当しない項目は削除してください。**

|  |
| --- |
| 1.2.1. 設定した研究課題およびリサーチクエスチョン（適宜図表を用いて構いません）【すべての公募枠】 |
| ここで定義するリサーチクエスチョン（RQ）とは「何を明らかにするためにどのような研究を行うのか」という、本研究を通じて解決しようとしている課題の具体的な研究事項および本研究開発提案を通じて証明が必要な事項となります。RQ1：（→研究開発項目（１））ロングリードシークエンサーを用いたメチレーションマピングおよびヒストン動態の可視化技術の確立【研究課題１】Fiber-seq法による●●のエピシグネチャー解析は●●の層別化に有効か？RQ2：（→研究開発項目（２））AIを用いた層別化は可能か？【研究課題２】●●によって得られた知見は●●変異を持つすべての疾患に一般化できるのか？RQ3：（→研究開発項目（○））RQ3：（→研究開発項目（○）） |
| 1.2.2. 研究の背景（適宜図表を用いて構いません）。【すべての公募枠】 |
| 1. 研究対象疾患の詳細、現在の国内外の最新の研究体制・研究（開発）状況および本研究提案で解決を目指す研究開発上の課題（アンメットニーズ）【すべての公募枠】〇〇〇
2. ①で設定したアンメットニーズに対するアプローチ方法、またその設定背景。提案課題の公募枠の妥当性について**【すべての公募枠】**。※①高度なゲノム解析の合理化、迅速化の推進、②疾患横断的なパターンや共通疾患メカニズムの探索を通じて③新たな診断法や治療標的の創出という三つの要素の実施可能性について**【E-1】**※対象疾患に関して設定した研究課題に関して、今までの解析手法ではその発症原因が未解明であった疾患の原因同定や、治療戦略構築に向けたアプローチの革新性**【E-２】**

※世界で検討されているN-of-1創薬スキーム実現のために、課題連携も含めた日本における合理的な研究推進のための取り組みおよび工夫等【E-５】●対象疾患および提案技術の設定根拠を、提案者の持つ研究背景、保有技術との親和性も含めてご説明ください。それに加えて、公募枠ごとに上記内容を説明してください。〇〇〇1. 既存の研究手法に対する提案手法の優位点**【E-1、E-2、E-5】**

〇〇〇1. IRUDと連携したデータ駆動型研究を推進して得られた成果の医療実装への接続性**【E-3、E-4】**

〇〇〇1. 得られる成果および医療実装に向けたインパクト**【すべての公募枠】**

〇〇〇 |
| 1.2.3. 本研究遂行のための不確定要素およびリカバリープランの有無【E-1、E-2】 |
| ●リスク要因および代替プラン |
| 1.2.４. 本研究完遂のためのクリティカルマイルストーン。また未達時におけるリカバリープラン【E-５】 |
| どのタイミングで、どこまでの成果が得られれば次の研究開発項目へ移行できるかのＧｏ/no Goの判断をするポイントなど。研究進捗遅延などによる成果未達の場合のリカバリープラン。 |
| 1.2.５. 本研究開発提案で得られた成果をもとにした、研究開発期間終了後の展望【すべての公募枠】 |
| 本提案実施によって期待される研究成果の臨床還元、創薬シーズ開発に向けた、中長期的な計画やAMEDにおける他事業や他公募枠への発展などを記載してください。研究体制図は所定の場所に記載してください。 |

**２．研究班に関する情報**

**【2.1研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報】**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 本提案の令和8年度研究経費※2（千円） | エフォート（％）※3 |
| 生年月（年齢:令和8年4月1日時点） | 所属部署（部局）※1 | 学位（最終学歴）学位取得年 |
|  | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | 栄目戸　太郎 | 大手町大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（大手町大学）H17年 |
|  | 教授 | 研究の統括 |
| 研究開発分担者 | 南尾　花子 | 日比谷大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S55/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（日比谷大学）H23年 |
|  | 講師 | データの解析 |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | 研究開発経費合計 | X,XXX |  |

※1　人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

※2　研究経費については、直接経費を記載してください。

※3 エフォート（％）の記載内容はe-rad登録内容と同一としてください。

【研究開発代表者】上記の所属機関以外に勤務先がある場合は、記載してください。

※主たる勤務場所が本研究開発課題の主たる研究場所及び上記の所属機関と異なる場合は、その旨記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機関名 | 所属部署（部局） | 役職 |
| ×□大学 | ○○学部 | ××× |
| 株式会社○△ | - | ×× |
|  |  |  |

**【2.2協力企業・導出先企業】**[ ] 有　　[ ] 無（無の場合、以下表は削除可能です）

|  |  |
| --- | --- |
|  企業名 | 協力内容 |
| 　株式会社▲▲ | ●●に関する情報提供。 |
|  |  |
|  |  |

2.1および2.2に記載する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、原則としてその評価委員は本研究開発提案の評価には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担当する企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に参加している企業をすべて記載してください。

**３．実施体制図と連携先に関する情報**

**【3.1実施体制図】**

研究開発代表者

大手町大学　栄目戸太郎

課題「xxxxxxx」

研究開発分担者

所属　氏名

研究開発項目(2)「xxxxxxx」

研究開発分担者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

解析

データ

提供

試料の提供

加工

研究開発分担者

△△大学　XXXX

研究開発項目(1)「xxxxxxx」

試料の提供

加工

AMED

契約

解析

データ

提供

共同研究契約締結済み

*【体制図記載例】*

***角丸四角形：****大学等*

***楕円：****企業*

***長方形：****AMED*

***点線矢印：****契約の流れ*

***二重矢印線：****試料、情報等のやりとり、分担*

※契約の矢印（点線矢印）を記載して下さい。既に契約を締結済みの組織等がある場合は契約済みであることを、契約の内諾が得られている等の場合はその旨を明記してください。ただし、AMEDと研究代表者の間には契約の矢印を記載してください。

※枠は機関・企業ごとに記載してください。研究開発項目ごとの記載はしないでください。

※研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等の役割を具体的に記載してください。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。図は一例を雛形として示していますが、提案書作成時に記載を追加するなどして、各機関の役割がわ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。

**【3.2連携先】**

**本研究提案において連携している学会、厚労省政策研究班等、AMED個別班があれば記載してください。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 関連学会名、厚労政策研究班名 | 連携の有無 | 合同班会議の開催予定 | 本研究開発提案において連携する内容 |
| 日本○○○○学会 | [ ] 連携済み[ ] 採択後に連携 | [x] 有[ ] 無 | ○○○○○○○○○○○○○○レジストリからのデータ提供、患者リクルート、検体収集支援等 |
| 厚労省政策研究「●●課題名」班 （代表者： 氏名） | [ ] 連携済み[ ] 採択後に連携 | [ ] 有[ ] 無 | ○○○○○○○○○○○○○○○○ |
| AMED●●事業「●●に関する研究」（代表者：氏名） | [ ] 連携済み[ ] 採択後に連携 | [ ] 有[ ] 無 | ●●レジストリからのデータ提供 |

※行は適宜追加してください。

※連携体制に求める公募枠ごとの条件は、公募要領を参照してください。

※連携先は日本医学会分科会に含まれている学会が望ましいですが、含まれていない学会や研究会などとの連携も積極的に実施してください。

※連携可能な厚労省政策研究班が存在しない場合は、その旨を「本研究開発提案において連携する内容」の列に記載して下さい。

※「採択後に連携」を選択することは可能ですが、その場合は、採択後連携の確度を説明してください。

**４. 研究開発の主なスケジュール**

|  |
| --- |
| 研究開発の主なスケジュール（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(R8年度) | 第2年度(R9年度) | 第3年度(R10年度) | 達成率 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 1. RQ●　←対応するRQ番号を記載してください

・○○○○○○○・○○○○○○○・委託研究開発費(直接経費)：○百万円(3年間の総額) | 栄目戸南尾千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) 　RQ●　・ ○○○○○○・○○○○○○○・委託研究開発費(直接経費)：○百万円(3年間の総額) | 栄目戸 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）　RQ●・○○○○○○○・○○○○○○○・委託研究開発費(直接経費)：○百万円(3年間の総額) | 南尾 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）　RQ●・○○○○○○○・○○○○○○○・委託研究開発費(直接経費)：○百万円(3年間の総額) | 千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）　RQ●・○○○○○○○・○○○○○○○・委託研究開発費(直接経費)：○百万円(3年間の総額) | 栄目戸千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6）　RQ●・○○○○○○○・委託研究開発費(直接経費)：○百万円(3年間の総額) | 栄目戸南尾 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

※当該研究の成否が研究全体に影響を与えるものについては太い矢印で示してください。下流解析の起点となる研究開発項目に関しては、進捗遅延の際のリカバリープランを、研究開発項目の詳細に記載してください。またその際の判断タイミングの設定時期も記載してください。

※不要なセルは削除してください。

※達成率は記載不要です。

・個々の研究開発項目について、達成上重要な項目としてマイルストーンを設定し、そのスケジュールを記載ください

・委託研究開発費には各研究開発項目に必要な直接経費を記載ください。

・各マイルストーンに示した研究の開始時期と終了時期を両方向矢印（黒）で記載してください。

・マイルストーン間で依存関係（あるマイルストーンの終了後に結果を確認して別のマイルストーンを開始する必要がある等）がある場合上下の矢印（赤）で示してください。

・当該研究の成否が研究全体に影響を与えるものについては太い矢印で示してください。

・N-of-1+創薬公募に係る提案は四年目まで年数を増やして作成してください。

**５．研究開発項目別　研究開発概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(1) | ○○○○○○○※設定する研究開発項目の数に応じてこの表はコピー＆ペーストを行ってください。 |
| 研究開発担当者氏名・フリガナ | 1. 栄目戸　太郎（エイメド　タロウ）
2. 南尾　花子（ミナミオ　ハナコ）
3. 千代田　次郎（チヨダ　ジロウ）

・研究開発分担者は必ずいずれかの研究開発項目を担当してください。・各研究開発項目を担当する研究開発代表者、研究開発分担者及び研究開発担当者を記載してください。研究参加者は記載不要です。・本項目に関するとりまとめを行う研究者には下線を引いてください。（研究開発項目ごとに研究者の順番を入れ替える必要はありません） |
| 所属機関・部署・役職 | 1. 大手町大学 ・大学院医学研究科・教授
2. 日比谷大学医学部附属病院・内科・講師
3. 大手町大学 ・大学院医学研究科・助教
 |
| **研究開発項目の概要**　1.2.1.に記載したRQを含める形で示してください　**マイルストーン１　○○○○**該当するRQ:　RQ１、RQ2担当者：当該研究開発項目におけるそれぞれの役割を記載してください。１）全体統括・論文作成の指導　２）〇〇解析を実施　３）データ整理および統計解析など【目的】〇〇【実施内容および達成される成果】実施内容を記載ください。その際、本研究に必要な解析手法を具体的に記載してください。達成される成果は実施解析・研究と紐づく形で記載してください。●実施方法とは実験手順書ではなく、どのような解析を実施するのか、その結果どのような成果が得られるのかの具体について記載してください。**※半期ごとの達成事項は削除しないでください。**［第1年度9月に達成している事項］※解析・検討・考察・検証などを実施した結果として、為し得ている具体的事項を現在完了形で記載してください。例えば「○○を解析している。」ではなく、「○○を解析した結果を用いて、××の仮説を検証している。」など具体的に記載してください。また、進捗の遅れや予想した結果が得られないなどの際に、次の研究開発項目に移行するためのGo/No-goの判断を行うタイミングを★として項目の最後に示し（下記参照）、No-goと判断された場合のリカバリープランを記載してください。※「本マイルストーンは第○年度から開始する」などと記載することも可能です。○○○･･･［第1年度3月に達成している事項］○○○･･･　※第1年度10月～第1年度末の間で達成している事項を記載してください。以下同様です。［第2年度9月に達成している事項］★（←リカバリープラン介入判断タイミング、研究に応じて★の配置は変更してください）○○○･･･★【リカバリープラン】〇〇〇…←進捗遅延・未達の場合のリカバリープラン［第2年度3月に達成している事項］○○○･･･［第3年度9月に達成している事項］○○○･･･［第3年度3月に達成している事項］○○○･･･　※最終年度の３月までには、求める成果を達成している計画としてください。※研究終了時点までに求められる成果を得ているとして、逆算して第1・第2年度の目標を出来るだけ具体的に設定してください。※第3年度3月まで、半期ごとに記載してください。**マイルストーン2　○○○○**該当するRQ:　RQ１、RQ2担当者：〇〇【目的】〇〇【実施内容および達成される成果】※解析・検討・考察・検証などを実施した結果として、為し得ている具体的事項を現在完了形で記載してください。例えば「○○を解析している」ではなく、「○○を解析した結果を用いて、××の仮説を検証している。」など具体的に記載してください。また、進捗の遅れや予想した結果が得られないなどの際に、次の研究開発項目に移行するためのGo/No-goの判断を行うタイミングを★として項目の最後に示し（下記参照）、No-goと判断された場合のリカバリープランを記載してください。※「本マイルストーンは第○年度から開始する」などと記載することも可能です。○○○･･･［第1年度9月に達成している事項］○○○･･･［第1年度3月に達成している事項］○○○･･･［第2年度9月に達成している事項］★（←リカバリープラン介入判断タイミング、研究に応じて★の配置は変更してください）○○○･･･★【リカバリープラン】〇〇〇…←進捗遅延・未達の場合のリカバリープラン［第2年度3月に達成している事項］○○○･･･［第3年度9月に達成している事項］○○○･･･［第3年度3月に達成している事項］○○○･･･ |

**６．協力体制**（下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください）

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 生物統計家 | [ ] 有（詳細：研究参加者　大手町大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○）　（主な関与：○研究企画立案から　○統計処理のみ）（保有資格：○責任試験統計家　○統計検定　○その他［　　　　　　　］）[ ] 無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 2．疫学専門家 | [ ] 有（詳細：研究参加者 梅田大学・臨床疫学分野教授 ○○ ○○）（主な関与：NDB等のデータベースを用いた検討に関する助言）（保有資格：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 3. 知財担当者 | [ ] 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）（実務経験：○特許庁　○企業知財部門　○その他［　　　　　　　　 　］）[ ] 無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 4. ライセンス交渉担当者 | [ ] 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）（保有資格：○弁護士　○弁理士　○その他［　　　　　　　　　　　］）[ ] 無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 5. 薬事担当者 | [ ] 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　（実務経験：○ PMDA　 ○企業薬事部門　○その他［　　　　　　　　　］）[x] 無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため　　　　） |
| 6．創薬化学専門家 | [ ] 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）（主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため　　　　） |
| 7．毒性学専門家 | [ ] 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）（主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）[ ] 無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため　　　　） |
| 8．薬物動態専門家 | [ ] 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）（主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため　　　） |
| 9．臨床薬理専門家 | [ ] 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）（主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため　　　　） |
| 10.情報技術（ICTやAI等を含む）専門家※AI等に係る提案では、専門家が参画している体制を構築してください。 | [ ] 有（詳細：研究参加者 大手町大学・情報処理工学　教授 　○○　○○）（専門分野と実績：人工知能（AI）/ AIを活用した画像診断法の開発）（主な関与と連携が必要な理由：○○教授は取得した画像データを、AIを用いて処理・解析するための助言を行う。病理診断の精度を高めることを目的として、本研究班が保有する画像データを、AI解析の専門である○○教授の持つ△△技術を用いて処理・解析する。）[ ] 無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 11．プロジェクトマネージャー | [ ] 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）（保有資格：○ PMP（PMBOK）○ PMS(P2M)　 ○その他［　　　　　　］）[ ] 無（理由：進捗管理は研究開発代表者が行うため） |
| 12．その他（必要に応じて追加可） | [ ] 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）（主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）[ ] 無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |

**７.レジストリおよび資料リポジトリについて**

**【7.1レジストリについて】**

|  |  |
| --- | --- |
| 1, 本研究開発課題で構築予定又は利用予定のレジストリ（複数チェック可） | [ ] 有　新規構築　　※有を選択した場合は2.以下を記載ください。[ ] 有　既存レジストリを利用[ ] 有　既存レジストリを利用および拡充[ ] 無 　　　　　　　　※無を選択した場合は2.以下を削除して構いません。※ここでいうレジストリとは患者、臨床情報データ基盤に限定せず、J-RDMMのような研究者ネットワーク基盤も対象とする。 |
| 2. レジストリ名と運営母体 | XXXX学校法人大手町大学　医学研究科新規構築の予定は「新規構築予定」と記載してください。拡充もしくは利用の場合は対象レジストリ名と運営母体を記載してください。 |
| 3. 対象疾患（最大10疾患まで記載） | ○○病（多数の疾患を登録している場合、本研究開発提案に関する疾患を優先し、最大５疾患を記載して、残りは「など」でまとめてください） |
| 4. 目的（該当する項目を入力してください）（複数選択可） | [ ] 自然歴や予後予測因子の調査[ ] 実態調査[ ] 患者数や患者分布の把握[ ] 患者QOL調査[ ] 治験又はその他の介入研究へのリクルート[ ] 治験対照群としての活用[ ] 製造販売後調査への活用[ ] 試料採取[ ] バイオマーカーの探索[ ] 遺伝子解析研究[ ] 評価指標の開発[ ]  AI解析[ ] 予後予測モデルの構築[ ] その他 [ ] |
| 5.本研究を通じて独自の疾患レジストリを新規に構築予定の場合 |  |
| 6. レジストリ運営に関するプロトコール作成の有無 | [ ] 有[ ] 無 |
| 7. 予定登録期間 | XXXX年XX月XX日（登録開始日）～XXXX年XX月XX日（登録終了日） |
| 8. 予定実施期間（観察期間を含む） | XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日 |
| 9. データ収集の方向や追跡調査の有無 | データ収集の方向 | 追跡調査の有無 | 調査頻度 |
| [ ] 前方視的[ ] 後方視的[ ] 両方 | [ ] 追跡調査　有[ ] 追跡調査　無 | 1年に1回 |
| 10. 目標症例数 | [ ] 設定している（XXXX例）[ ] 設定していない※AMEDの研究開発期間によらず、疾患レジストリの目標数を記載してください。 |
| 11. 登録済み症例数 | XXXX例 |
| 12. 参加医療機関 | [ ] 単施設　　[ ] 多施設（施設数：XX施設） |
| 13. レジストリ情報の参考URL | [ ] 有（URL：http://www.xxxxxxxxxx.co.jp/xxxx）[ ] 無 |
| 14. 本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画 | [ ] 有（学会管理に移行する予定、自己資金での運営を予定している、など）[ ] 未定（○年○月までに方針を決定する。） |

**【7.2試料のリポジトリについて】**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 本研究開発課題で構築又は利用予定のリポジトリ | [ ] 有　有を選択した場合は2.以下を記載ください[ ] 無　無を選択した場合は2.以下を削除して構いません。 |
| 2. 試料リポジトリ名 | XXXXXXXX（７.１に記載した疾患レジストリと同一） |
| 3. 目的 |  |
| 4. 品質管理について（バイオバンク認定の有無） | [ ] 有　[ JIS Q 20387 ][ ] 無 |
| 5. 運営に関するプロトコール有無 | [ ] 有[ ] 無 |
| 6. 試料の内容 | DNA骨格筋 |
| 7. 設置機関 | XXXX大学病院 |
| 8. サンプル数 | 目標サンプル数：XXX例　（研究班の最終目標があれば記載してください。）登録サンプル数：XXX例　（応募直近時点の登録数を記載してください） |
| 9. 予定設置期間 | XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日終了時期が未定の場合は、未定と記載してください。 |
| 10. 本研究終了後の試料のリポジトリの運営方針に関する計画 | [ ] 有（自己資金での運営を予定している）[ ] 未定 |
| 11. 外部利用申請に対する対応 | [ ] 有（○○○　　　　　　　　　　）[ ] 現時点で対応していない[ ] 今後も対応する予定はない |

**８．知的財産について** (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください。)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 知的財産権の帰属（この欄は入力必須です。記入がない場合、事務局から確認します。） | [ ] 　本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１７条第１項各号に規定する４項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。 |
| 2. **計画と関連する出願済み及び出願予定の特許**該当がない場合は、以下は空欄のまま提出してください。(複数ある場合は、コピーアンドペーストにより適宜表を追加してください。) |
| 出願番号 | 公開番号も合わせて記載してください。国際特許がある場合は、WO番号で記載してください。 |
| 発明の名称 |  |
| 出願日（優先日） | 年 月 日（特許権残存期間： 年 月） |
| 審査請求 | [ ] 権利化済み　[ ] 請求中　[ ] 未請求　 |
| 分類 | [ ] 物質　[ ] 用途　[ ] 製剤　[ ] 製法　[ ] スクリーニング法　[ ] 遺伝子[ ] 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（[ ] 米国　[ ] 欧州　[ ] その他（　国）） |
| 審査請求（日本対象） | [ ] なし　[ ] あり（　　　年　　月） |
| 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機関でない場合、その機関との関係（契約内容）のわかる資料（契約書の写し等）を添付して下さい。

**９．本研究開発課題を進めるにあたり遵守すべき法令・指針等**

|  |
| --- |
| [ ] 　下記の法令・指針等「該当なし」[ ] 　臨床研究法[ ] 　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令[ ] 　医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令[ ] 　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[ ] 　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針[ ] 　遺伝子治療等臨床研究に関する指針[ ] 　厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針[ ] 　その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**１０．適応外の臨床試験について**

|  |  |
| --- | --- |
| 0. 適応外臨床試験の有無 | [ ] 特定臨床研究[ ] 公知申請[ ] 先進医療B[ ] 無（無を選択した場合、以下記入欄は削除して構いません） |
| **9.1. 共通した内容**  |
| 1. 試験に用いる医薬品及び剤形 | ○○合成阻害剤 |
| 2. 期待される適応症及び効能・効果 |  |
| 3. 用法・用量 |  |
| 4. 国内外の承認状況 | 米国及びカナダにおいては、○○病について承認済みだが、△△病と☆☆病については未承認。国内においてはいずれの疾患についても未承認。 |
| 5. 医療上の有用性 | １）既存の療法が国内にあるか２）欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れているか３）欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できるかの観点から記載してください。 |
| 6. 対象製剤・製品等の入手方法及び管理方法 | [ ] 国内製造（他疾患で承認、国内販売済み）[ ] 輸入（欧米で既承認なものの国内未販売）[ ] 該当無し以下に具体的な入手方法や管理方法を記載してください。○○○○ |
| 7. 治験等ではなく適応外の臨床試験で実施する理由 |  |
| 8. 対象製剤・製品等の安全性 | 既に国内で承認されている場合は、インタビューフォームのリンクを記載することで構いません。 |
| 9. 併用薬（療法）について |  |
| 10. 実施責任医師、実施者の要件について | 実施責任医師、実施者※医療機関としての実施体制は、事前審査時では記載不要ですが、AMEDとの契約締結までにあらかじめ準備をお願いします。 |
| 11. 混合診療への対応について | 以下のいずれかを選択ください[ ]  全額研究班負担（額：○○円）[ ]  一部被験者（患者）負担（研究班負担：○○円、被験者負担：○○円）[ ]  先進医療Bへの申請[ ]  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 12. 研究開発期間内の費用計画について（費用が発生しない場合はその旨を記載ください） | 1. 試験薬又は試験医療機器の概算額及び確保の計画

〇〇〇1. 検査費用、併用薬等の概算額

〇〇〇1. 実施施設への支払い（審査、CRC費用等）の概算額

〇〇〇1. データセンター等への支払いの概算額

〇〇〇1. モニター、監査等への支払い概算額

〇〇〇1. プロトコール作成、総括報告書作成等への支払い概算額

〇〇〇1. 被験者への支払い概算額（負担軽減費等）

〇〇〇1. 加入する被験者の健康被害に関する保険（賠償責任、補償責任）の概算額

〇〇〇1. その他発生する費用の内容と概算額

〇〇〇10）委託研究費にて不足する場合の資金調達計画〇〇〇 |
| 13. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容 | 補償金の有無：（有・無） 医療費の有無：（有・無） 医療手当の有無：（有・無）保険への加入の有無：（有・無）その他の措置の内容： |
| 14. 予定の試験期間及び症例数 | ・予定試験期間：XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日・同意取得後○ヵ月（プロトコール治療期間○ヵ月、追跡期間○ヵ月）・予定症例数：○例・既に実績のある症例数と転帰（該当する場合記入）：○例・予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：○○○ |
| 15.社会的妥当性（社会的倫理的問題等） | ○○○ |
| 16. 想定される有害事象 | 当該提案時点で想定される有害事象を列挙してください。もし頻度の参考情報があれば、併せて記載してください。 |
| 17.研究対象者ごとの中止基準 | ○○○ |
| 18.中間解析 | 有無、目的、実施時期、回数、統計学的な判断基準などを記載してください。 |
| 19. AMEDの支援終了後の対応 |  |
| **9.2.特定臨床研究を実施する場合**（該当しない場合は以下の欄は削除して構いません） |
| 1. 企業連携内容について | １．以下のいずれかを選択ください[ ]  資金又は物品（試験薬又は試験機器等）提供[ ]  専門性（プロトコール作成、統計解析、モニタリング等）の提供[ ]  共同研究[ ]  その他の連携[ ]  連携なし２.「連携なし」以外を選択した場合は、企業連携の詳細を記載してください。〇〇〇 |
| **9.3. 公知申請を実施する場合**（該当しない場合は以下の欄は削除して構いません） |
| 1. 関連学会との連携状況 |  |
| 2. 患者会との連携状況 |  |
| **9.4. 先進医療Bを実施する場合**（該当しない場合は以下の欄は削除して構いません） |
| 1. 技術的成熟度 |  |
| 2. 現時点での普及性 |  |
| 3. 将来の保険収載の必要性 |  |

**1１．各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （１）全体経費 |  |  |  |  |  |
| 大項目 | 中項目 | R8年度 | R9年度 | R10年度 | 計 |
| 直接経費 | 1.物品費 | 設備備品費 | 2,000 | 1,000 | 500 | 3,500 |
| 消耗品費 | 2,600 | 2,400 | 2,100 | 7,100 |
| 2.旅　費 | 旅費 | 200 | 500 | 1,100 | 1,800 |
| 3.人件費　・謝金 | 人件費 | 1,600 | 2,600 | 2,400 | 5,600 |
| 謝金 | 100 | 0 | 0 | 100 |
| 4.その他 | 外注費 | 2,500 | 2,300 | 2,300 | ７,100 |
| その他 | 1,000 | 1,200 | 1,600 | 2,800 |
| 研究開発費　合計 | 10,000 | 10,000 | 10,000 | 30,000 |
| 以下の欄は審査には用いませんが、AMED事業予算管理のためにご記載をお願いいたします。 |
| 間接経費※ | 3,000 | 3,000 | 3,000 | 9,000 |
| 計上額　総計 | 13,000 | 13,000 | 13,000 | 39,000 |
| 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　単位：千円 |

※間接経費は直接経費の30%以内とします。

※原則的に、提案書に記載した経費内訳で3年間の単年度契約を締結します。契約時に提案書から経費内訳が大きく変更された場合、PSPOの判断のもと研究計画や予算総額の変更を指示する場合があります。

※必ずしも提案上限額を記載する必要はありません。研究規模に応じて上限額以内で予算を設定してください。また計上予算配分も審査の対象となります。

※公募枠ごとの予算上限範囲内で設定してください。N-of-1＋創薬公募に関しては四年目（R１１年度）を追加してください。

※中項目の具体的内容については、以下を参考にしてください。分類に悩む場合は、概算で構いません。

詳細はAMEDホームページにある最新版の委託研究開発契約事務処理説明書を確認してください。

・設備備品費：取得価額 10 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など

・消耗品費：設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など

・旅費：研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費

・人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、研究力向上のための制度（PI 人件費）

・謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金等の経費

・外注費：研究開発要素を含まない検査・分析・解析等の請負外注にかかわる経費、動物飼育業務等の請負外注費用、データベース等のソフトウェア開発に関する費用等。

・その他：上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費。例として論文投稿料、ホームページ作成費用等、会議費、機器リース費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用など

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| （２）機関別経費(直接＋間接経費) |  |  |  |  |
| 種別 | 機関名 | R8年度 | R9年度 | R10年度 | 合計 |
| 代表機関 | 大手町大学 | 10,400 | 10,400 | 10,400 | 31,200 |
| 分担機関1 | 日比谷大学医学部附属病院 | 2,600 | 2,600 | 2,600 | 7,800 |
| 分担機関2 | 必要に応じ分担機関（行）を追加ください。 |  |  |  |  |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | 13,000 | 13,000 | 13,000 | 39,000 |

単位：千円

（３）研究開発期間全体における直接経費の具体的な内訳や使用目的

・●●研究における●●に用いる●●の購入：●●千円

・▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲千円

主な支出につき、支出計画を具体的に示して下さい。この妥当性も審査項目に含まれます。

（４）研究力向上のための制度（PI 人件費）の希望有無

※※研究力向上のための制度（PI 人件費）の利用を希望する場合は、以下の条件を満たしていることを確認の上、以下の項目を記載ください。（希望しない場合は、記載不要です。）

① 直接経費にPI の人件費（の一部）を計上することについて、PI 本人が希望していること。

② PI が所属する研究機関において、確保した財源を研究力向上のために適切に執行する体制が整備されていること。

③ PI が所属する研究機関において、研究の業績評価が処遇へ反映されるなどの人事給与マネジメントを実施していること。

研究力向上のための制度（PI 人件費）とは？ 　https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html

|  |  |
| --- | --- |
| 研究力向上のための制度（PI 人件費）の希望有無 | [ ] 有（以下記載が必須です）[ ] 無（以下は記載不要です。空欄のまま提出してください。） |
| 対象者氏名 |  |
| この研究でのエフォート率 | ％ |
| 申請額 | 千円/年 |
| 期待される効果 |  |

**1２. 研究業績**

**【11.1研究業績（論文）】**

■**本研究開発提案内容に関連し**、研究開発代表者もしくは研究開発分担者が執筆に関与した論文・著書のうち、主要なものを**５報まで**記載し、それぞれの論文の要約およびその研究に対する自身の関与した部分を簡潔に記載してください（様式自由）。本文中（研究背景等で）で引用している場合は、文中の引用番号と論文リストに記載の番号を一致させるようにしてください。

■著者名のうち、研究開発代表者および研究開発分担者の氏名には下線を引いてください。

■記載した論文・著書等のデータは統合し 、e-Rad上に任意資料として添付することが可能です（ただし20MB未満になるようにしてください）。

■**本研究開発提案内容に関連し**、かつ研究開発代表者もしくは研究開発分担者が作成に関与した指針またはガイドラインが存在する場合は、記載例に沿って記載してください。途中で改訂された場合は、該当する版をすべて記載してください。

＜論文・著書＞

XXX, ○○○, Taro Eimedo. XXXXXXXXXX. Journal of XXX. 2023, vol. 100, p.200-208. doi: XXX.

科学研究費助成事業・基盤研究B（R2～R4年度）

論文要約：●●の発症機序についての研究であり、今まで予後予測因子として用いられていた●●の上流因子を…

提案者の関与：研究立案及びプロジェクト管理、論文執筆（contributionを記載してください）

＜指針またはガイドライン＞

・○○○診療ガイドライン2016　日本○○学会監修．研究開発代表者の栄目戸は委員として作成に寄与した。

・○○○診療ガイドライン2022　日本○○学会監修．研究開発代表者の栄目戸は委員長として、研究開発分担者の南尾はシステマティックレビュー委員として作成に寄与した。

・△△病診療の手引き（2020）　厚生労働行政推進調査事業補助金　難治性疾患等政策研究事業　○○班編集　日本○○学会協力．研究開発分担者の千代田は編集協力者として作成に寄与した。

・◇◇◇病のガイドラインは作成されていない。

**【11.2研究業績（知的財産権や政策提言）】**

■**本提案に関する特許権以外の知的財産権の取得及び申請状況、研究開発課題の実施を通じた政策提言は研究者毎に記載ください。記載数の制限はありません。**

＜政策提言＞

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

**1３. 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及び研究分担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、民間財団からの助成金、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。**記入内容が事実と異なる場合もしくは申請の事実を意図的に隠ぺいした場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります**。

■「エフォート」欄には、年間の全仕事時間（教育･医療活動等を含む）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。

■当該提案以外の申請中・申請予定の研究助成について、書類提出後に採否が判明するなど、本様式の記載内容変更が生じた際は、本提案書を修正し難治性実用化研究事業担当（rare-koubo@amed.go.jp）まで再提出してください。

■必要に応じて行を挿入して構いません。また表の幅を適宜変更して構いません。

**【研究開発代表者】**

**（１）応募中の研究費（令和7年●月●日時点）**応募時点の情報を記載してください

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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8年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額] | 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※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。  |
| 【本研究開発課題】（R8年度～R10年度） | ○○と△△に関する研究（栄目戸　太郎） | 代表 | 10,000[24,000]*（千円）*※[　]には申請者本人が使用する直接経費を記載してください | 20（15%以上が必須です） | （総額　30,000千円）\*※研究開発課題全体（直接経費）総額を記載してください |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R8～R9・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への影響に関する調査研究（○○○○） | 代表 | 3,000[9,000]*（千円）* | 10 | 本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　9,000千円）\*※研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載してください。 |
| 令和8年度○○財団研究助成金（R8・○○財団 | ××と□□の研究（○○○○） | 分担 | １,000[1,000]*（千円）* | 10 | 本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

**（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7年●月●日時点）**

（注：R7年度末までに終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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8年度の研究経費（**直接経費**）[期間全体の額] | 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8年度○○財団研究助成金（R7・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 1,000[3,000]*（千円）* | 5 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　5,000千円）研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載してください。 |
| ○○事業（R6～R8・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[5,000]*（千円）* | 10 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

　\*　研究代表者のみ：（　）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(教育・医療活動等を含む)　　　エフォート：　20　％

研究開発分担者：○△　○□**

**（１）応募中の研究費（令和7年●月●日時点）**応募時点の情報を記載してください

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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8年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額] | 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※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。  |
| 【本研究開発課題】（R8年度～R10年度） | ○○と△△に関する研究（栄目戸　太郎） | 代表 | 8,000[24,000]*（千円）*※[　]には申請者本人が使用する直接経費を記載してください | 20 | （総額　30,000千円）\*※研究開発課題全体（直接経費）総額を記載してください |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R8～R9・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への影響に関する調査研究（○○○○） | 代表 | 3,000[9,000]*（千円）* | 10 | 本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　9,000千円）\*※研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載してください。 |

**（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7年●月●日時点）**

（注：R7年度末までに終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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8年度の研究経費（**直接経費**）[期間全体の額] | 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8年度○○財団研究助成金（R7・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 1,000[3,000]*（千円）* | 5 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　5,000千円）研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載してください。 |
| ○○事業（R6～R8・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[5,000]*（千円）* | 10 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

　\*　研究代表者のみ：（　）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(教育・医療活動等を含む)　　　エフォート：　20　％**

**1４.　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による研究成果等のうち、**本研究開発提案の立案および実施する上で活用されているもの**を選定し、（１）【AMED事業】と（２）【それ以外の研究費】に分けて記載してください。

■研究費とは、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とします。なお、現在受け入れている研究費も含みます。

■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、研究開発期間全体の班全体の研究経費（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】**

・AMED　○○事業（A）、R1～R3年度、「○○に関する研究」、代表者、30,000千円

××××の成果を得て、この成果は○○の論文となった。成果を本提案の△△に活用している。

・AMED　○○事業（B）、R3～R5年度、「○○に関する研究」、分担者、10,000千円

××××の成果を得た。

**（2）【それ以外の研究費】**

・基盤研究（B）、R2～R4年度、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

**研究開発分担者：**

**（1）【AMED事業】**

**（2）【それ以外の研究費】**

**1５.　本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等**

以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるものです。**評価に影響はありません**。なお、記載内容は今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

|  |
| --- |
| （1）医学研究・臨床試験における患者・市民参画（Patient and Public Involvement: PPI）について本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載してください。 |
| ○○○※記載に係るポイントは、AMED公式ウェブサイトをご参照くださいAMED研究への患者・市民参画：<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>※PPIについての不明点は、AMED研究開発戦略推進部社会共創推進課にご連絡をお願い致します（co-creation@amed.go.jp）。なお、担当部署からの回答が遅延したとしても、公募締切の延長は出来かねますので、お問い合わせは時間に余裕をもってお願い致します。 |

|  |
| --- |
| （2）その他の研究成果の目安となる数値指標等について |
| 本項目は【5.研究開発項目別　研究開発概要】の各年度［9月に達成している事項］［3月に達成している事項］に記載している。※本項目は上記のままとしてください。 |

|  |
| --- |
| （3）国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について |
| 該当なし※本項目には、承継予定がある場合は、上記「該当なし」を削除し、予定を記載してください。例）本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。 |

|  |
| --- |
| （４）性差を考慮した研究開発の推進についてAMEDが支援する研究開発においては、性差が研究対象や成果に影響を与える可能性がある場合、これを適切に考慮することが望まれます。なお、性差としては、「生物学的性（SEX）」と「社会的・文化的性（GENDER）」の両視点を持つことが重要であり、AMEDでは事業共通的な取組を段階的に進めていきます。令和8年度においては、「生物学的性（SEX）」に着目しますので、本項目では、 「生物学的性（SEX）」に基づき記載をお願いします。（ https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html ） |
| 以下の①、②のうち、いずれか１つを選択してください。残りは削除してください。①性差を考慮する必要があると判断した②性差を考慮する必要が無いと判断した以下に選択の理由を記載してください。（理由）○○○（以下は記載例です。なお、理由の文章は１つでも構いません）①性差を考慮する必要があると判断した：・マウスを用いた実験では、雄雌差を考慮し、両性を用いた解析を行う。・臨床研究では、リクルート時は被検者の性別の区別は設けないが、データ解析時は性別によるサブグループ解析、層別解析も行う予定である。結果を外部公表する場合は、可能な範囲で公表する。 ②性差を考慮する必要が無いと判断した：・既存の研究や文献において性差を考慮した研究が実施されておらず、現時点で性差の影響に関する知見が得られていないため、性差の考慮は不要と判断した。・既存の研究や文献において性差を考慮した研究が実施されており、性差による影響が認められていないことが確認されているため、性差の考慮は不要と判断した。・研究試料が非常に限定されている難治性疾患であるため、性差の考慮ができなかった。・技術支援基盤構築を行う課題であるため、考慮は不要と判断した。・知財戦略策定を支援する課題であるため、考慮は不要と判断した。 |