|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **チェックリスト（研究機関用）**  **医薬品・**  **ステップ0/****ステップ0・超希少/****ステップ1/****ステップ2** | | | | |
| 所属機関名【●●●●●●●●●●●】　　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、本チェックリストは代表的な事項を採り上げたものですので、ここに記載のない事項であっても、研究機関の規程、記載例、事務処理説明書等に従って作成してください。 | | | | |
| 番号 | 確認内容（該当/非該当のいずれかにチェックしてください） | | 該当 | 非該当 |
| ０ | 各年度の申請額が公募要領に記載の研究開発費の規模の年間上限を超えていないか。 | |  |  |
| 1 | ○提出が必要な書類（必須）がすべて揃っているか。 | | | |
| 資料番号1：研究開発提案書（チェックリスト(研究機関用)を含む） | |  |  |
| 【ステップ1/ステップ2必須】  資料番号２：非臨床試験サマリー及び研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート） | |  |  |
| 【ステップ1/ステップ2必須】  資料番号３：薬事承認までのロードマップ | |  |  |
| 【ステップ1/ステップ2：PMDA RS戦略相談実施済の場合必須】  資料番号４：事前面談サマリーまたは、対面助言記録及び別紙（相談内容） | |  |  |
| 【ステップ2必須】  資料番号５：治験実施計画書（未完成の場合、治験実施計画書骨子） | |  |  |
| 【ステップ2必須】  資料番号６：被験者エントリー計画及び根拠資料 | |  |  |
| 【ステップ2必須】  資料番号７：企業導出に関する同意を示す資料 | |  |  |
| 資料番号８：開発候補物に係る特許の出願・取得状況を示す資料 | |  |  |
| 【ステップ１・超希少　必須】  資料番号１１：対象疾患が1000例未満であることを示す資料 | |  |  |
| 【ステップ1/ステップ2必須】  資料番号１３：開発候補物の確保状況を示す書類 | |  |  |
| 資料番号１４：（ヒト全ゲノム解析を実施する場合のみ必須）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（※：ヒト全ゲノムシークエンス解析とは、次世代シークエンサーを利用した**全ゲノムシークエンス**解析及び**全エクソーム**解析を指します。） | |  |  |
| 2 | ○提出が必要な書類（任意）が揃っているか。（該当/非該当のいずれかにチェックしてください） | | | |
| 【ステップ2任意】  資料番号９：GLP/non-GLP非臨床試験総括報告書 | |  |  |
| 資料番号１０：研究開発提案書の背景及び概要で提案根拠として引用した論文で研究業績に記載した主要な論文を最大５報、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの版の本文 | |  |  |
| 【ステップ1/ステップ2任意】  資料番号１２：契約の候補となる機関等に関する資料 | |  |  |
| 3 | 各様式は、AMEDウェブサイトの本公募情報にある最新様式を使用しているか（更新する場合があります）。 | |  |  |
| 4 | 公募要領に記載された採択条件及び留意事項を満たす研究開発提案書になっているか。 | |  |  |
| 5 | 統合ファイルとして提出する資料番号３，4は、「資料＃」と「資料名」の表記を各資料の右上のヘッダに追記しているか（任意で提出する場合のみ要対応） | |  |  |
| 6 | * e-Radにアップロードする書類は以下のようなファイル名の記載になっているか。 * アップロードする書類はPDFおよび20MB未満になっているか。 | |  |  |
| 提出物 | アップロード時のファイル名 |  | |
| 【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） | 研究開発提案書 |  |  |
| 【ステップ1/ステップ2**必須**】  （資料番号２）非臨床試験サマリー及び研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート）  （資料番号３）研究開発ロードマップ  （資料番号４）事前面談サマリーまたは、対面助言記録及び別紙（相談内容） | 資2\_4非臨床試験サマリー等.pdf |  |  |
| 【ステップ2**必須**】  （資料番号５）治験実施計画書（未完成の場合、治験実施計画書骨子）  （資料番号６）被験者エントリー計画及び根拠資料  （資料番号７）企業導出に関する同意 | 資5\_7治験実施計画書等.pdf |  |  |
| 【必須】 （資料番号８）特許の出願・取得状況  （資料番号９）GLP/non-GLP非臨床試験総括報告書 | 資８\_９特許等.pdf |  |  |
| 【超希少/ステップ1/ステップ2**必須**】 （資料番号10）主要論文等  （資料番号11）1000例未満であることを示す資料  （資料番号12）外部機関等に関する資料  （資料番号13）開発候補物の確保状況を示す書類 | 資10\_13主要論文等.pdf |  |  |
| 【**ヒト全ゲノム解析を実施する場合のみ必須**】  （資料番号１４）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式 | 資１４全ゲノムプロトコール.pdf |  |  |

**《作成に当たっての留意事項》**

1. 提案する研究開発課題において実施する実験、研究に関する臨床試験又は非臨床試験等の概要を研究開発提案書に記載すること。この概要には、目的、期間、対象動物種、症例又は検体数、観察内容、介入内容、試薬、使用機器、統計的手法、研究体制等の当該実験又は研究を実施するために必要な情報を含むこと。
2. 【1.２.1】の研究の背景・必要性には、提案根拠となる論文参照番号をそれぞれにつけた上で明記・引用すること。使用した論文のうち主要な論文を最大５報抽出し、参照番号順に研究業績として概要欄に記載し、【14.研究業績】との関係性がわかるように紐付けること
3. 【3.実施体制図】には、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業（存在する場合）、主な外部委託先等の役割を明示すること。採択条件に記載されている治験等の準備を実施するために「必要な人員や機関」(ステップ1)や「治験を実施するために必要な人員や機関」(ステップ2)が含まれる体制であることを示した上で、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すること。さらに【6.協力体制】に、これら必要な人員や機関に関する情報を記載すること。
4. 知的財産に関する記載が必要な場合は、知財担当者と相談の上、本研究提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
5. 公募要領にて示された研究開発費を上限として完遂できる計画とすること。計画完遂に追加資金が必要となる場合は、【13．（5）】に追加資金の調達先・調達方法を記載すること。この追加資金の調達先は本研究課題外とし、採択後の追加予算配分を想定した研究計画とはしないこと。

（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**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | 日本語表記 | |  |
| 英語表記 | |  |
| 公募名（事業名） | | | |  |
| 研究開発期間（本提案における全研究期間） | | | | 契約締結日～ |
| 研究費総額（直接経費） | | | | 全研究期間での研究費総額（　　　　　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 | | | | 実施する 　実施しない  ※いずれかに■。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 |  |
| 漢字表記 |  |
| ローマ字表記 |  |
| 性別 | | | 男　 女　 その他　 回答しない |
| 生年月（年齢） | | | 年　　月（　歳：令和8年4月1日時点） |
| 所属機関（正式名称） | | |  |
| 所属部署（部局） | | |  |
| 役　職 | | |  |
| 研究開発代表者の情報 | | |  |
| 研究開発代表者の研究歴  （主な職歴と研究内容） | | | |  |

**要約（和文）**

※「１　研究概要と目的」の【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」に記載されている内容は、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へ必ず相談のうえ、作成してください。**

**１. 研究概要と目的**

**【1.1研究開発課題概要】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0. 提案する公募枠（公募研究開発課題名略称） | A-1医薬品のシーズ探索研究(医薬品ステップ0)  A-2超希少難治性疾患に対する医薬品のシーズ探索研究(医薬品ステップ0・超希少)  A-3医薬品の治験準備(医薬品ステップ1)  A-4医薬品の治験(医薬品ステップ2) | |
| 1. 研究開発課題名 |  | |
| 2. 委託研究開発実施期間 | 契約締結日～ | |
| 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 | 円  円  円 |
| 4. 研究開発代表者氏名 |  | |
| 5. 研究開発代表者  所属機関・部署・  役職 |  | |
| 6-１. 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。 | |
| 6-2.対象疾患が当事業の支援対象である理由  （**6-1．で指定難病以外にチェック入れた場合のみ、記載必須**） | 6-1．で指定難病以外にチェックを入れた場合は、該当する疾患が公募要領の「1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果」に記載されている対象疾患である理由について、下記A、Bのいずれも記載すること。対象疾患が小児慢性特定疾患を含む場合はC.も記載すること。  A（必須）：指定難病以外の対象疾患が「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の4 要件を満たす理由について記載すること。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  B（必須）：指定難病以外の対象疾患が「がん」等、他の事業において組織的な研究の対象となっていないことについて記載すること。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  C：対象とする疾患が小児慢性特定疾患の場合は、疾患名と認定番号を記載すること。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 7-1. 対象疾患患者数および有病率  （対象疾患が超希少疾患**以外**の公募枠のみ記載） |  | |
| 7-2. 国内の対象疾患患者数および有病率  （対象疾患が**超希少疾患限定**の公募枠のみ記載） | ・対象疾患が超希少疾患限定の公募枠では、国内患者数が1000人未満の疾患を対象とする。  患者数　［　　　　　　　名］、　有病率［　　　　％］  調査時期［　　　　年　　月］  ・上記の根拠  厚労省の患者調査  学会等の患者調査（学会名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  論文等への投稿（論文名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・複数の異なる患者数（数値）根拠（出典）がある場合は、申請の際に採用した根拠の採用理由及び不採用根拠の数値を下記に記載すること。  上記数値を採用した理由  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  患者数　［　　　　　　　名］、　有病率［　　　　％］  調査時期［　　　　年　　月］  上記数値の根拠［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  ＊国内患者数の客観的根拠となる資料又は、推定根拠なる資料(資料番号11)を提出してください。 | |
| 8. 医薬品の種別 | 新規化合物　ドラッグリポジショニング　ドラッグ・ロス | |
| ９. 提案する創薬モダリティ  （複数選択可） | 低分子化合物　核酸医薬　環状ペプチド　モノクローナル抗体  モノクローナル抗体以外のタンパク・ペプチド  その他（具体的に記載　　　　　　　　　　　）  提案する創薬モダリティが複数ある場合はその理由を以下に記載すること。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 10.分散型臨床試験の有無  　(医薬品ステップ2のみ記載) | 有　無  「有」を選択した場合、【1.2研究開発全体の内容】【分散型臨床試験の必要性と、患者負担軽減のために導入する手法の概要】及び、３b．分散型臨床試験を実施する体制図 に必要事項を記載すること。 | |
| １１. ハイライト (①目的、②特色/独創性、③成果達成の可能性、④期待される成果をそれぞれ1文50字以内で記載)  ①  ②  ③  ④ | | |
| １２.研究内容のキーワード（疾患名以外）  (10以内) | 1：  2：  3：  4：  5：  6：  7：  8：  9：  10： | |

|  |  |
| --- | --- |
| 1３．ターゲット・プロダクト・プロファイル | 候補物名（一般名又は化学名）：  薬事申請上の分類：  医薬品：  新有効成分含有医薬品、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤形医薬品、新用量医薬品  想定効能・効果：    剤形・用法（医療機器の場合はクラス分類）：    ポジショニング：   1. 疾患の現状（診断基準、発病機構の解明状況、長期にわたる支障の程度） 2. 現在の治療法 3. 既存治療法との優位性（アンメットメディカルニーズの充足性） 4. 医療上（承認取得後の診療ガイドライン等）での位置づけ 5. 承認取得後の患者へのメリット   有効性：  安全性上の課題：  臨床開発における課題（医療機器の場合は、品質・耐久性・信頼性等機器の性  能に関する課題の有無についても記載）： |

**【1.2研究開発全体の内容】**

|  |
| --- |
| 1. 概要等**（ＢＩＺ ＵＤＰゴシック、10.5ポイントで、A4縦2ページ（見出しを除き63行）以内で簡潔に項目毎に記載してください）** |
| 【研究の背景・必要性】  【目的・ねらい】  【特色・独創性】  【類似研究に対する本提案の競合有意性・国際的優位性】  【研究開発計画・方法】  【分散型臨床試験の必要性と、患者負担軽減のために導入する手法の概要】  ＊【1.1研究開発課題概要】「10.分散型臨床試験の有無」にて「有」を選択した場合、必ず記載すること。  【本研究課題終了時に期待される成果】  【将来展望】 |

|  |
| --- |
| 概要図（概要等の説明に必要な図表がある場合に記載） |
| 2. 過去から応募時までに本研究開発課題に関連する研究内容（同一疾患、同一標的、同一アプローチ等）がAMEDに採択されているか |
| 無し  有り（有りの場合、事業名、研究期間、課題管理番号及び当該研究開発課題名、該当する研究内容を以下に明示すること。）   1. 難治性疾患実用化研究事業（当時のlessons learnedをどのように生かして本研究開発を進めるかも記載すること） 2. 「ア」以外のＡＭＥＤの事業 |

**２．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 | 現在の専門 | 令和8年度  研究経費※1  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和8年4月1日時点） | 所属部署（部局） | 学位（最終学歴）  学位取得年 |
|  | 役職 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　　名 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

※1　研究経費については、直接経費を記載してください。

【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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**協力企業・導出先企業**

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 | 協力／導出内容 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**３．実施体制図**

**連携する学会、厚労省政策研究班等がある場合、その具体的な連携内容について以下に記載してください。**

**※適宜記入欄を追加してください。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空欄に記載して下さい。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 学会名、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 |
|  | 連携済み  採択後に連携 | 有  無 |  |
|  | 連携済み  採択後に連携 | 有  無 |  |

**３b．分散型臨床試験を実施する体制図**

**※**【1.1研究開発課題概要】「10.分散型臨床試験の有無」にて「有」を選択した場合、「3．実施体制図」に加えて、以下についても作成してください。

**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) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

※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。

※不要なセルは削除してください**。**

**５．研究開発項目別　研究開発概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(1) |  |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ）  （研究開発代表者、研究開発分担者のみ記載） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要（300字以内）**  **マイルストーン１**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度9月に達成している事項］（各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が6ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。）  ［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］  ［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］  **マイルストーン2**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度9月に達成している事項］（各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が6ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。）  ［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］  ［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］ | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(2) |  |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ）  （研究開発代表者、研究開発分担者のみ記載） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要（300字以内）**  **マイルストーン１**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度9月に達成している事項］（各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が6ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。）  ［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］  ［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］  **マイルストーン2**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度9月に達成している事項］（各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が6ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。）  ［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］  ［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］ | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(3) |  |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ）  （研究開発代表者、研究開発分担者のみ記載） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要（300字以内）**  **マイルストーン１**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度9月に達成している事項］（各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が6ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。）  ［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］  ［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］  **マイルストーン2**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度9月に達成している事項］（各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が6ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。）  ［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］  ［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］ | |

**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) 治験等の準備（治験薬の製造、非臨床試験等）又は治験を実施するために必要な専門家

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 生物統計家 | 有（詳細：　　）  （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：　　）  （ |
| 3. 知財担当者(必須) | 有（詳細：　　）  （実務経験：特許庁　企業知財部門　その他［　　　　　　　　　 　］） |
| 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 |
| 5. 薬事担当者 | 有（詳細：　　） |
| 6．創薬化学専門家 | 有（詳細：　　）  （主な関与：　　）  無（（理由：　　） |
| 7．毒性学専門家 | 有（詳細：　　　）  無（理由：　　　） |
| 8．薬物動態専門家 | 有（詳細：　　　）  （主な関与：　　　）  無（（理由：　　） |
| 9．臨床薬理専門家 | 有（詳細：　　　）  （主な関与：　　　）  無（理由：　　　） |
| 10.情報技術（ICTやAI等を含む）専門家 | 有（詳細：　　　）  （専門分野と実績：　　）  （主な関与と連携が必要な理由：　　）  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：　　） |
| 12. 治験あるいは申請までの研究開発経験者（ステップ1、ステップ２必須） | 有（詳細：　　）  （その開発で得られた成果：　　　　　　　　　　　　　）  無（（理由：　　） |
| 1３．その他（必要に応じて追加可） | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |

(2) 治験等の準備（治験薬の製造、非臨床試験等）又は治験に参加・委託する外部機関等

(代表機関、分担機関以外の機関：CMO/CDMO、CRO等)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機関名 | 役割分担 | 参加準備状況 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**・必要に応じて、機関等に関する資料を提出すること(資料番号12)**

**７．レジストリ･試料のリポジトリについて**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. レジストリ及び試料のリポジトリの有無 | | | | |
| レジストリ | | 有　有を選択した場合は2. レジストリ名を記載ください  無 | | |
| 試料のリポジトリ | | 有　有を選択した場合は3. 試料のリポジトリ名を記載ください  無 | | |
|  | |  | | |
| 2. レジストリ名 | |  | | |
| レジストリ運営母体 | |  | | |
| 対象疾患 | |  | | |
| 目的 | 項目 | 自然歴調査  治療等の実態調査  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  その他 | | |
| 詳細 |  | | |
| 疾患レジストリとの連携 | | 連携あり  内容：  連携なし  理由：  構築または統合・拡充予定のレジストリ内容：  維持・管理の計画： | | |
| レジストリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無 | | 有  無 | | |
| 承認申請に利活用するための対応  ※有る場合は列記ください | | □有  ［内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  □無 | | |
| 予定登録期間 | | 年　　月　　日（登録開始日）～　　　　年　　月　　日（登録終了日） | | |
| 予定実施期間  （観察期間を含む） | | 年　　月　　日～　　　　年　　月　　日 | | |
| 横断的研究/縦断的研究 | | 横断的研究  縦断的研究 | | |
| プロスペクティブ/レトロスペクティブ等 | | データ収集の方向 | 追跡調査の有無 | 調査頻度 |
| プロスペクティブ  レトロスペクティブ  両方 | 追跡調査　有  追跡調査　無 |  |
| 目標症例数 | | 例  設定していない | | |
| 登録済み症例数 | | 例 | | |
| 参加医療機関 | | 単施設  多施設（施設数：　　施設） | | |
| レジストリ情報の参考URL | | 有（URL：　　　　　　　　　）  無 | | |
| 本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画 | | 有（　　　　）  未定 | | |
| 外部からの利用申請に対する対応 | | | | |
|  | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 3. 試料のリポジトリ名 |  |
| リポジトリ対象試料の収集目的 |  |
| 試料のリポジトリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無 | 有  無 |
| 試料の内容 |  |
| 設置機関 |  |
| 目標サンプル数 | 例 |
| 登録サンプル数 | 例 |
| 予定設置期間 | 年　　月　　日～　　　　年　　月　　日 |
| 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（　　　　）  未定 |
| バイオバンクへの分譲･寄託 | 有（分譲先：　　　　　　　　　）  　　（分譲時期：　　　　　　　　　　）  無 |
| 外部からの利用申請に対する対応（バイオバンクとしての機能） | |
|  | |

**8．予定被験者登録体制について**

「医薬品ステップ２」のみ記載必須

|  |
| --- |
|  |

**9．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 | 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(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 |  |
| 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　請求する予定は無い  未請求（出願日より3年を過ぎても審査請求していない場合はその理由を記載ください：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 出願人（特許権者） |  |
| 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 |  |
| 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はない場合、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)。

**１０．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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**１１． 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無**

|  |  |
| --- | --- |
| 有　　　無  ※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。 | |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |

**12．対象製剤・製品等について**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 0. 開発品目の有無 | | 有　無 | | | | | | |
| 1. 対象製剤・製品またはプロトタイプの名称・内容など | |  | | | | | | |
| 2. 対象製剤・製品またはプロトタイプの必要量、入手方法及び必要量の確保について | |  | | | | | | |
| 3. 薬事承認状況 | |  | | | | | | |
| 4.-①企業協力内容  以下の場合は記載  「医薬品ステップ0」  「医薬品ステップ0・超希少」  「医薬品ステップ1」 | 評価（事前・中間・事後）および進捗管理の際の同席　　有り／　無し | | | | | | | |
| 内容 | | 予定/確定 | | 合意 | | 協力企業名 | 内容の詳細 |
| 製剤・製品等の提供 | | 確定  予定 | | 書面  口頭 | |  |  |
| 人的リソースの提供 | | 確定  予定 | | 書面  口頭 | |  |  |
| 技術提供 | | 確定  予定 | | 書面  口頭 | |  |  |
| 非臨床試験/治験の実施 | | 確定  予定 | | 書面  口頭 | |  |  |
| その他（　　　　　　） | | 確定  予定 | | 書面  口頭 | |  |  |
| 無 | | | | | | | |
| 4.-②  以下の場合は記載  「医薬品ステップ２」 | 薬事承認申請予定（導出）企業とのStatement of work（作業範囲記述書） | | | | | | | |
| 項目 | | | 内容 | | 内容の詳細 | | |
| 製剤／製品等の提供 | | | 無償  有償 | |  | | |
| 製剤／製品等の保管、配送 | | | 無償  有償 | |  | | |
| 開発戦略の立案 | | | 無償  有償 | |  | | |
| レギュラトリーサイエンス戦略相談資料作成 | | | 無償  有償 | |  | | |
| 治験実施計画書作成 | | | 無償  有償 | |  | | |
| モニタリング | | | 無償  有償 | |  | | |
| 監査 | | | 無償  有償 | |  | | |
| 総括報告書作成 | | | 無償  有償 | |  | | |
| 治験薬の品質（安定性試験） | | | 無償  有償 | |  | | |
| 計画外で必要になった非臨床試験 | | | 無償  有償 | |  | | |
| 計画外で必要になった治験 | | | 無償  有償 | |  | | |
| 技術提供 | | | 無償  有償 | |  | | |
| その他  （　　　　　　　　） | | | 無償  有償 | |  | | |
| 5. 企業導出見込み | | 有無 | 合意 | | 導出先企業名及び導出内容 | | | |
| 有  無 | 書面  口頭 | |  | | | |
| 6. PMDA レギュラトリーサイエンス戦略相談 | | 実施済（内容：　　　　　　　　　　　　）  未施行（理由：　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 7. オーファン指定制度 | | 既に指定を受けている　申請中または申請を予定している　申請する予定はない | | | | | | |
| 8. 先駆け審査指定制度 | | 既に指定を受けている　申請中または申請を予定している　申請する予定はない | | | | | | |
| 9．先進医療Ｂ | | 未申請　　申請済み　　承認済み　　該当しない | | | | | | |
| 10．患者申出療養制度 | | 未申請　　申請済み　　承認済み　　該当しない | | | | | | |

**13．各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （１）全体経費 | |  |  | |  | |  | | （単位：千円） | |
| 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 |  | |  | |  | |  | |
| 消耗品費 |  | |  | |  | |  | |
| 2.旅　費 | 旅　費 |  | |  | |  | |  | |
| 3.人件費  　・謝金 | 人件費※１ |  | |  | |  | |  | |
| 謝金 |  | |  | |  | |  | |
| 4.その他 | 外注費※2 |  | |  | |  | |  | |
| その他 |  | |  | |  | |  | |
| 小計 | |  | |  | |  | |  | |
| 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  （上記経費の30%以内＃） | | | |  | |  | |  | |  |
| 合　計 | | | |  | |  | |  | |  |
| ＃間接経費は直接経費の30%以下とします。 | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （２）機関別経費（間接経費込み） | |  |  |  | （単位：千円） |
| 種別 | 機関名 | R8年度 | R9年度 | R10年度 | 合計 |
| 代表機関 |  |  |  |  |  |
| 分担機関1 |  |  |  |  |  |
| 分担機関2 |  |  |  |  |  |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | |  |  |  |  |

（３）直接経費の具体的な内訳や使用目的(分散型臨床試験に関する経費を除く)

（４）分散型臨床試験に関する直接経費の具体的な内訳や使用目的

※医薬品ステップ2において分散型臨床試験を実施する場合は、分散型臨床試験に関する直接経費を以下に記載ください。

※１ 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

対象者氏名（この研究でのエフォート率、申請額）：　　　　（　％、約　　千円/年）

期待される効果：

※２　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を記載ください。

（５）計画完遂に追加資金が必要となる場合の調達先・調達方法

**14. 研究業績**

■本研究提案に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、1.2.1概要欄に引用した文献から**主要な論文５報**を抽出し（※）、概要欄に記載された参照番号順に記載し、業績との関係性がわかるように紐付けてください。概要欄に引用した論文以外は記載しないでください（引用文献が5報未満も追加しないでください）。 著者名は研究開発代表者の氏名に下線を引いてください。また、記載いただいた論文・著書は統合ファイルで**20MB**未満になるように、かつ、漏れなく統合し 、e-Rad上に任意資料として添付してください。

※研究開発代表者、研究開発分担者を合わせて５報以内としてください。

■本研究提案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。**論文は除きます。**

**(1)　研究業績（1.2.1概要欄に引用した文献から主要な５報を抽出し、研究開発代表者が何に貢献したかを記載ください）**

**(2)　(1)以外の研究業績として、本研究提案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）がある場合は、研究者毎に記載ください。記載数の制限はございません。ただし、論文は除きます。**

**15. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

■本研究提案の研究開発代表者及び研究開発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

＜注意＞

・**現在申請中・申請予定の研究助成等について、本研究提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式の記載内容に変更が生じた際は、速やかに本様式を修正の上、日本医療研究開発機構創薬事業部疾患医薬品研究開発課（rare-koubo”AT”amed.go.jp）までメールにて連絡してください。**

・他制度への申請書、計画書等の照会を求める場合があります。

※　必要に応じて行を挿入して構いません。

**研究開発代表者：**

**（１）応募中の研究費（令和●年●月●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） |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（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●年●月●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。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　\*　研究開発代表者のみ：（　）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　　　エフォート：　　％**

**研究開発分担者：**

**（１）応募中の研究費（令和●年●月●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。 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（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●年●月●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。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　\*　研究開発代表者のみ：（　）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　　　エフォート：　　％**

**16.　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）【それ以外の研究費】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】**

**（2）【それ以外の研究費】**

**研究開発分担者：**

**（1）【AMED事業】**

**（2）【それ以外の研究費】**

**17.　 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。別途、公募要領に特記事項等として条件が付されない限りは、採否に影響ありません。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. 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。（※詳しくは公募要領3.3.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進」をご参照ください）
2. 本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。
3. 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。
4. **医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）PPIについて**

## （2）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

## （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

※本項目は、該当しない場合は「該当なし」と記載してください。

**（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）