【機密性２情報】

チェックリスト（研究機関用）

D. 診療に直結するエビデンス創出研究分野

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	本公募枠では、医療利用者および医療提供者の意思決定支援に資する診療エビデンスの創出が求められており、病態の解明などを主目的とする提案は他公募枠への応募が求められていることを確認しました。		□
2	第三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	治験・製薬企業等から資金提供を受ける特定臨床研究ではないことを確認しました。		□
4	製造販売業者が行う製造販売後臨床試験や調査を含めていないことを確認しました。		□
5	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。		□
6	研究開発代表者の当該課題へのエフォート率は 10%以上であることを確認しました。		□
7	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。		□
8	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・研究の臨床研究実施計画書	資３臨床研究実施計画書.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	□

《作成に当たっての留意事項》

1） 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。

2） 提案書のフォントサイズは原則 10.5 ポイントを用いてください。図のキャプションに関してはそれ以下でも構いませんが、視認性を担保できるサイズでの記載をお願いします。

3） 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。グレーアウトされている箇所は、提案書の段階では記載不要です。

4） 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。

5） 各段落において見本ではページを適宜区切っておりますが、詰めて記載して頂いて構いません。

6） 文章で説明を行う際に、図表等を補足資料として貼付して構いません。

7） 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、削除した箇所を事務局が必要に応じて確認できるよう、通し番号は変更しないでください。間違って必須項目欄を削除しないようご注意ください。

8） ご不明点ありましたら、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、評価に関わる内容など事務局からは回答することができない場合もありますので、予めご了承ください。

9） この留意事項は審査には使いませんので、e-Rad 登録時にはこのページは削除をお願いします。

※変更履歴

2026 年 10 月 21 日　誤記のため、下記を修正しました。

5 ページ：1. 研究概要と目的【1.1.1 研究開発課題概要】

誤）6. 対象疾患名（複数記載可。領域別は4疾患以上の記載が必須。）

正）6. 対象疾患名（複数記載可）

【機密性２情報】

（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）		診療に直結するエビデンス創出研究分野（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　12 年　3 月　31 日(3 年間) 3 年以内に完了する可能性がある場合は、予定時期を記載ください。
研究費総額(直接経費)		全研究期間での研究費総額(　XX.XXX 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 9 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.○○○○(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）		

研究要約（和文）

【研究の背景】

〇〇〇

※項目ごとに改行してください。

※本欄の記載内容は e-Rad の「公募の概要」欄に転記してください。なお、e-Rad では 1,000 字以内の文字数制限があるため、記載内容の趣旨を損なわないよう適切に e-Rad に転記してください。

※研究要約（和文）に文字数規定は設けておりませんが、上記転記を求めているため、1,000 字以内で記載することをご検討ください。

※この項目には図は含めないでください

【目的】

〇〇〇

【方法の概略】

〇〇〇

【想定される結果】

〇〇〇

※「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」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と相談のうえ、作成してください。

1. 研究概要と目的

【1.1.1 研究開発課題概要】

1. 提案する公募枠を一つだけ選択してください	□希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究 □小児期発症の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究(小児) □超希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究(超希少) □希少難治性疾患のリアルワールドデータ利活用によるエビデンス創出研究(RWD) □希少難治性疾患における栄養管理のエビデンス創出研究(栄養)	
2. 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。	
3. 研究開発期間	契約締結日～令和 12 年 3 月 31 日(予定)	
4. 委託研究開発費（**直接経費**）	第 1 年度　令和 9 年度 第 2 年度　令和 10 年度 第 3 年度　令和 11 年度	xx,xxx,xxx 円 xx,xxx,xxx 円 xx,xxx,xxx 円
5. 研究代表者名	栄目戸　太郎	
6. 対象疾患名 (複数記載可)	・研究の主題に近いものから順番に、記載してください。 ・略称がある場合は、正式名称と併記してください(例:多発性硬化症(MS))。 ・特定の疾患を対象にせず、複数の疾患を対象にする場合は並列で記載することも可能です「○○病、XX 病、と並列で記載することも可能です。 ・未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」と記載してください。 ・また、疾患群を対象とする場合には、病態が異なる場合はそれぞれの疾患名を記載してください。 ・例えば Gaucher 病は I 型, II 型, III 型を一つの疾患として記載してください。一方、ライソゾーム病としてまとめる必要はありません。	
7. 診療エビデンス創出以外の研究の種類 (複数選択可)	□バイオマーカー候補物の臨床性能試験 □評価指標作成 □患者報告アウトカム開発に資する研究 □特定臨床研究等実施 ※診療エビデンス創出は全ての課題に求めているため、選択欄はありません。 ※チェックした項目に関する成果物を、事後評価時に実績として提出してください。	
8. 研究の目的 (複数選択可) ○○する、といった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 (　　) □予後・QOLに関すること (　　) □予防に関すること (　　) □その他 (　　)	
9. 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。 ② ③		

④	
10.研究内容のキーワード(疾患名以外)(10 個以内)	1:〇〇、2:〇〇、3:〇〇、4:〇〇、5:〇〇、6:〇〇、7:〇〇、8:〇〇、9:〇〇、10:〇〇
11.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。 □適応外臨床研究の予算上限を確認しています。 □該当無

【1.1.2 応募の該当性】

1. 小児枠の応募妥当性（小児枠は必須） その他の公募枠は削除してください	□研究開発代表者もしくは分担者は、対象疾患診療に従事している小児科医師です。 □研究対象患者の年齢は 18 歳未満です。 □18 歳以上の患者を含め、小児診療科と成人診療科が連携する研究体制です。
2. 超希少枠の応募妥当性（超希少枠は必須） その他の公募枠は削除してください	□国内推定患者数は［　XXX　名］であり、1,000 人未満です。 □研究対象疾患は指定難病ではありません。 ※上記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）の出典を記載してください。 [Orphanet J Rare Dis. 20XX △△. doi:〇〇. 論文概要の記載は不要です] 複数の異なる患者数（数値）の報告がある場合は、本公募の応募に採用した患者数の採用根拠を記載してください。 患者数調査が十分でない場合は、対象疾患が本公募で定める「超希少疾患」に該当すると考える根拠を記載してください。
3. 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[△△病]は[〇〇病][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。 △△病と〇〇病が同一の場合は、上記[〇〇病]の記載は削除してください。 （ここに記入した場合、以下②は空欄で構いません） ②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[〇〇〇]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。
4. ガイドライン作成資格基準について（必須）	□作成・改訂を予定する診療ガイドライン等に関係する関連学会が定める診療ガイドライン策定に**参加できない**資格基準について、研究開発代表者が**該当しない**ことを確認しました。 ※この項目にチェックが入っていない場合、「研究開発代表者は研究対象疾患の診療ガイドライン策定に参加できない」ことになります。

【1.2 研究開発全体の内容】

1.2.1. クリニカル・クエスチョン(適宜図表を用いて構いません)
研究対象疾患とする希少難治性疾患において、提案者が見出した重要臨床課題をもとにクリニカル・クエスチョン(CQ)を設定してください。 CQ1:(→研究開発項目(○)) ○○○○○○○○○ CQ2:(→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)下記①～③について説明してください。
① 研究対象疾患の自然歴や医療実態(既存治療による臨床成績、診療ガイドラインなどの整備状況、国内外の状況を含む)、国内外の最新の研究体制・研究(開発)状況 ② 本研究開発提案で解決を目指す研究開発上のアンメット・メディカル・ニーズ ③ 既存研究を踏まえた、本提案の優位点(既存研究がない場合も含む) 臨床現場では, どのような意思決定が一般に行われていて, 当該研究開発課題の結果が, その意思決定をどう変え得るのかを記載してください。また、その意思決定の変化によって、患者さんはどのような利益を得られるのか記載してください。 研究対象疾患に特有な診療体制の課題についての説明もご検討ください。 (例:診断に係る検査が保険収載されておらず、研究に依存している)
1.2.3. 研究対象者について(適宜図表を用いて構いません)
1. 参加者の適格・除外基準 ○○ 2. 研究に必要な研究対象者の人数(概数で構いません) ○例 3. 研究対象者の設定根拠 個別の研究開発項目それぞれの検討に用いる予定研究対象症例数及びその設定根拠(統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む)を記載してください。 4. 研究対象者のリクルート計画 ○○ 5. 研究対象者の脱落リスクを下げるための方策 ○○
1.2.4. 研究対象者のリクルート計画など進捗が予定通りに進まない可能性が生じた際の対応策
それぞれの具体的な代替案は5. 研究開発項目別　研究開発概要の詳細欄にも記載してください。 研究対象疾患の特性を踏まえて記載してください。
1.2.5. 測定・統計学問題(適宜図表を用いて構いません)
・予想される交絡因子とその調整 ・量的変数の分析方法 ・統計学的方法 ・欠損データの扱い などを記載してください。
1.2.6. 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
本提案によって得られることが期待される研究成果の医療実装に向けた、研究班における中長期的な計画や 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。 概要図がある場合には以下に添付してください。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9年度研究経費※2（千円）	エフォート（%）※3
	生年月（年齢:令和９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○△	-	××

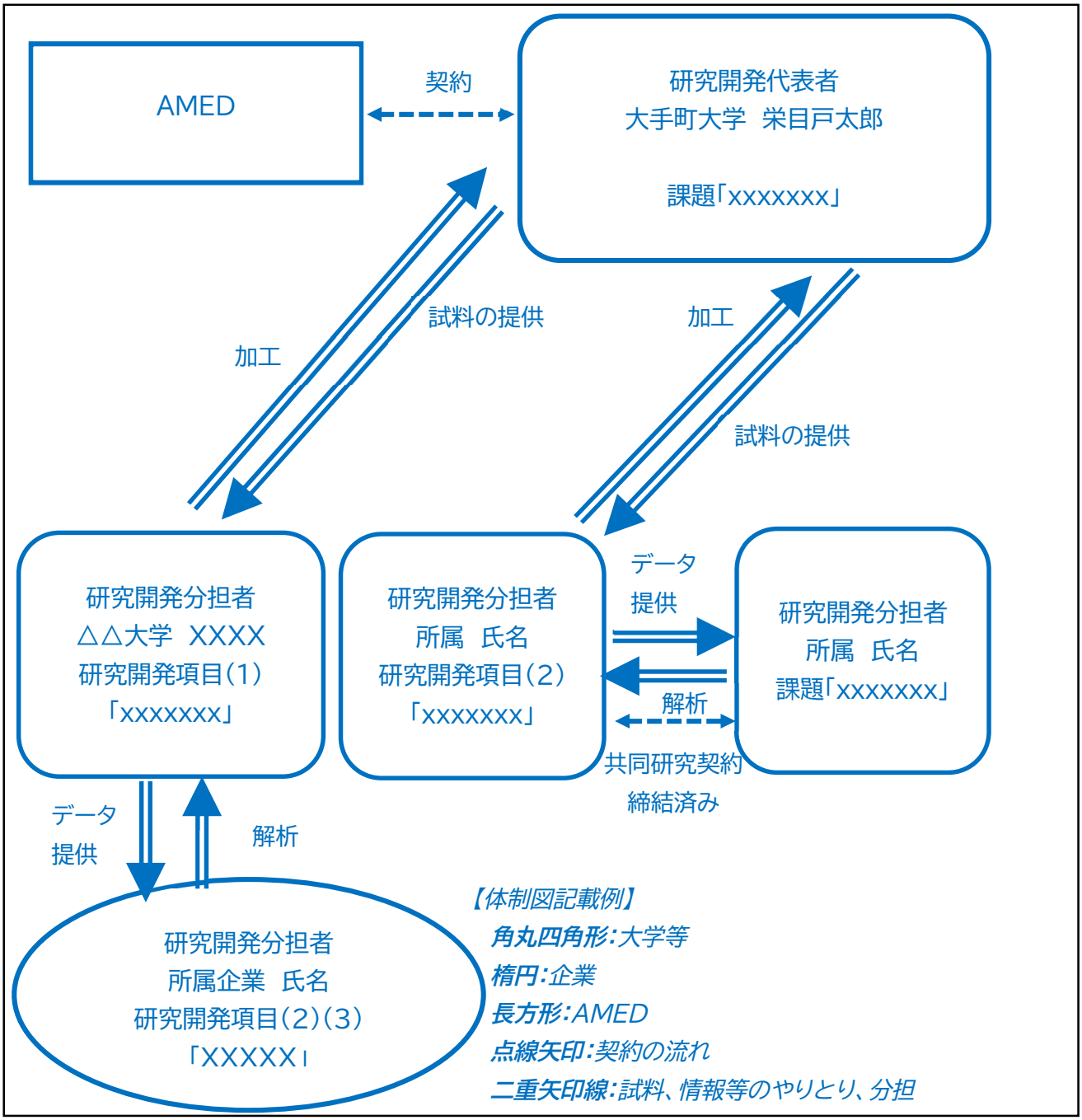
【2.2 協力企業・導出先企業】 □有　□無（無の場合、以下表は削除可能です）

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】



※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】

本公募は原則学会、厚労省政策研究班等との連携を求めています。それぞれの具体的な連携内容について記載してください。

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
日本〇〇〇〇学会	□連携済み □採択後に連携	□有 □無	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇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	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への反映のための CQ に対するデータ提供

※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 (R9 年度)				第 2 年度 (R10 年度)				第 3 年度 (R11 年度)				達成率
		1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	
(1) ○○○○○○○(CQ●←対応する CQ 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) ○○○○○○(CQ●) ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○百万円(3 年間の総額)	栄目戸													
(3)○○○○○○(CQ●) ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○百万円(3 年間の総額)	南尾													
(4)○○○○○○(CQ●) ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○百万円(3 年間の総額)	千代田													
(5)○○○○○○(CQ●) ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・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)○○○○○○(CQ●) ・○○○○○○○ ・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。

・CQ●の箇所には、研究開発項目に対応する CQ の番号を記載してください。対応が無い場合は(対応する CQ なし)と記載してください。

・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。

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 CQ を示してください。CQ と研究開発項目の対応が無い場合は、「対応する CQ なし」と記載してください。

マイルストーン1　○○○○

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)○○解析を実施　3)データ整理および統計解析 4)症例登録など

【目的】
○○
【実施に必要な最小症例数、その症例数を確保する時期、遅延時の代替案、代替案への移行判断タイミング】
○○
【実施内容・解析方法・達成される成果】
具体的な実施内容、解析方法を記載してください。解析における対応関係が十分に説明されていない予算計上があった場合、契約締結後に AMED がその合理性について説明を求める場合があります。

※半期ごとの達成事項は削除しないでください。
※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。
※最終年度の 3 月まで、半期ごとに記載してください。
※検討・考察・検証などを実施した結果として、現時点で達成し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、△△解析を継続するかの判断を行っている」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、当該研究開発項目について Go/No-go の判断を行うタイミングを★として以下のように示し、判断を下した後に実施する代替計画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]
　○○○・・・
　この欄は、契約締結日～第 1 年度 9 月末の間で達成している事項を記載してください。
[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］
　〇〇〇・・・
［第２年度３月に達成している事項］★（研究に応じて★の配置は変更してください）
　〇〇〇・・・
　★〇〇〇　←現時点で予定している代替案を記載してください
［第３年度９月に達成している事項］
　〇〇〇・・・
［第３年度３月に達成している事項］
　〇〇〇・・・

マイルストーン２　〇〇〇〇
担当者：〇〇
【目的】
〇〇
【実施に必要な最小症例数、その症例数を確保する時期、遅延時の代替案、代替案への移行判断タイミング】
〇〇
【実施内容・解析方法・達成される成果】
〇〇

［第１年度９月に達成している事項］
　〇〇〇・・・
［第１年度３月に達成している事項］
　〇〇〇・・・
［第２年度９月に達成している事項］
　〇〇〇・・・
［第２年度３月に達成している事項］
　〇〇〇・・・
［第３年度９月に達成している事項］
　〇〇〇・・・
［第３年度３月に達成している事項］
　〇〇〇・・・

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.情報技術(ICT や AI 等を含む)専門家	□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:　　)
6. 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)
7. 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	□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。
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 10 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.本研究を通じて疾患レジストリを新規に構築予定の場合、どのようなレジストリか説明してください。	○○○ 該当しない場合は、空欄で構いません。
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：□前方視的 □後方視的 □両方 追跡調査の有無：□追跡調査　有 □追跡調査　無 調査頻度：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	XXXX XXXX(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、審査に影響はしませんが、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. 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ください)
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 ○○○ 2)　検査費用、併用薬等の概算額 ○○○ 3)　実施施設への支払い(審査、CRC 費用等)の概算額 ○○○ 4)　データセンター等への支払いの概算額 ○○○ 5)　モニター、監査等への支払い概算額 ○○○ 6)　プロトコール作成、総括報告書作成等への支払い概算額

	○○○ 7） 被験者への支払い概算額（負担軽減費等） ○○○ 8） 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 ○○○ 9） その他発生する費用の内容と概算額 ○○○ 10）委託研究費にて不足する場合の資金調達計画 ○○○
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。 ○○○
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	

10. 各年度別経費内訳

（1）全体経費

大項目		中項目	R9 年度	R10 年度	R11 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	2,100	2,400	2,100	6,600
	2.旅　費	旅費	200	500	900	1,600
	3.人件費・謝金	人件費	2,600	2,600	2,600	7,800
		謝金	100	0	0	100
	4.その他	外注費	2,000	2,300	2,300	6,600
		その他	1,000	1,200	1.600	3,800
	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	39,00

単位：千円

※間接経費は直接経費の 30%以内とします。

※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。また計上予算内訳も審査の対象となります。

※原則的に、当該研究開発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。継続契約時にも提案書から経費内訳が変更されかつ前年度の進捗報告から必要性が不明である等の場合には、PSPO の判断のもと予算内訳や予算総額の変更を指示する場合があります。

※予算計上は、当該研究開発提案の達成に必要不可欠であるものに限ってください。

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。
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	R9 年度	R10 年度	R11 年度	合計
代表機関	大手町大学	9,100	9,100	9,100	27,300
分担機関 1	日比谷大学医学部附属病院	1,300	1,300	1,300	3,900
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	

11. 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＞

12. 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疾患実用化研究事業(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８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９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 (10%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８年●月●日時点)

(注:R8 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９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年度〇〇財団研究助成金(R7・〇〇財団	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	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。
〇〇事業(R6～R8・AMED)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	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　%

研究開発代表者:〇△　〇□

(1)応募中の研究費(令和８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９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)	〇〇と△△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)	〇〇と△△の□□への影響に関する調査研究 (〇〇〇〇)	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８年●月●日時点)

(注:R8 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　%

13. 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】

14. 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 年度以降においては、「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)

〇〇〇

（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。