【機密性 2 情報】

チェックリスト（研究機関用）

□ **医療機器ステップ0**　□ **医療機器プログラム（SaMD）**

□ **医療機器ステップ1**　□ **医療機器ステップ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（該当しない場合は、非該当にチェックしてください）。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）	□	
	資料番号2：医療機器ステップ1、医療機器ステップ2は提出必須、その他は非該当 研究開発提案書別紙（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：医療機器ステップ1、医療機器ステップ2は提出必須、その他は任意 PMDA 相談の事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）	□	□
	資料番号4：医療機器ステップ2以外は提出必須 提案する研究開発課題で実施する実験、非臨床試験に関する試験実施計画書又は試験実施計画書概要等（目的、期間、対象、選択基準、除外基準、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）英語可	□	□
	資料番号5：医療機器ステップ2は提出必須 治験実施計画書 （提案時に治験実施計画書が未完成の場合、治験実施計画書骨子でも可）	□	□
	資料番号6：開発に必要な臨床データが入手可能で、開発された機器（プログラム含む）の有用性・安全性を評価できる医学専門家、工学領域等の専門家を含めていることを示す資料	□	
	資料番号7：該当する場合は提出必須 採択条件にある体制整備において整備された外部の機関等を利用する場合、契約の候補となる機関等に関する資料	□	□
	資料番号8：医療機器ステップ1、医療機器ステップ2は提出必須、その他は非該当 QMS 省令に基づく製造管理、品質管理体制を示す資料	□	□
	資料番号9：導出先企業又は協力企業等に関する協議状況又は先方の同意を示す資料（メール等でも可）	□	
	資料番号10：医療機器ステップ1、医療機器ステップ2は提出必須、その他は任意 製品開発仕様書	□	□
	資料番号11：医療機器ステップ1、医療機器ステップ2は提出必須、その他は任意 開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）	□	□
	資料番号13：該当する場合は提出必須 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を実施する場合）	□	□
	資料番号14：該当する場合は提出必須 財務状況資料 ・財務スコアリング ・直近3年分の法人税申告書一式 ・資金繰り表 （研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須）	□	□

【機密性２情報】

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)			
	資料番号3:医療機器ステップ1、医療機器ステップ2は提出必須、その他は任意 PMDA 相談の事前面談を実施済みの場合はサマリー(様式自由;アカデミア側作成の要旨で可)、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙(相談内容)		□	□
	資料番号10:医療機器ステップ1、医療機器ステップ2は提出必須、その他は任意 製品開発仕様書		□	□
	資料番号11:医療機器ステップ1、医療機器ステップ2は提出必須、その他は任意 開発候補物に係る特許(物質特許、用途特許等)の出願・取得状況を示す資料(出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報)		□	□
	資料番号12: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・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの本文		□	□
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	提出する書類が公募要領に記載されている資料番号と一致するように、「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。		□	
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	□	
	【該当する場合は必須】 資料番号2:研究開発提案書別紙(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) 【該当する場合は必須】 資料番号3:PMDA 相談の事前面談を実施済みの場合はサマリー(様式自由;アカデミア側作成の要旨で可)、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙(相談内容)	資２サマリー＆ガント_資3PMDA 相談.pdf ※提出しない資料はファイル名から削除すること	□	□
	【該当する場合は必須】 資料番号4:提案する研究開発課題で実施する実験、非臨床試験に関する試験実施計画書又は試験実施計画書概要等(目的、期間、対象、選択基準、除外基準、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)英語可 【該当する場合は必須】 資料番号5:治験実施計画書 (提案時に治験実施計画書が未完成の場合、治験実施計画書骨子でも可) 【必須】 資料番号6:開発に必要な臨床データが入手可能で、開発された機器(プログラム含む)の有用性・安全性を評価できる医学専門家、工学領域等の専門家を含めていることを示す資料 【該当する場合は必須】 資料番号7:採択条件にある体制整備において整備された外部の機関等を利用する場合、契約の候補となる機関等に関する資料 【該当する場合は必須】 資料番号8:QMS 省令に基づく製造管理、品質管理体制を示す資料	資 4 試験計画等_資５治験計画_資６臨床データ_資７外部機関_資８QMS_資９協議状況_資１０製品仕様.pdf ※提出しない資料はファイル名から削除すること	□	

【機密性２情報】

	【必須】 資料番号9：導出先企業又は協力企業等に関する協議状況又は先方の同意を示す資料（メール等でも可） 【該当する場合は必須】 資料番号10：製品開発仕様書			
	【該当する場合は必須】 資料番号11：開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報） 【任意】 資料番号12：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・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの本文	資１１特許_資１２論文.pdf ※提出しない資料はファイル名から削除すること	□	
	【ヒト全ゲノム解析を実施する場合のみ必須】 資料番号13：ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	資13全ゲノムプロトコール_資料14財務状況.pdf ※提出しない資料はファイル名から削除すること	□	□
	【研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は必須】 資料番号14：財務状況資料（研究開発代表機関分）		□	□

【機密性 2 情報】

《作成に当たっての留意事項》

1） 研究対象となる疾患名及び国内外の罹患患者数を明記し(不明の場合は不明と記載)、本研究提案の目的、その革新性や独創性が本事業の実用化研究にどうつながるかを明確に記載すること。あわせて、成果達成の可能性や期待される成果等を【1.1】研究開発課題概要のハイライトへ記載すること。

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） 【1. 2. 3】では本研究提案を起点に、最終目標達成までの技術・社会実装に向けたロードマップを図解すること。シーズ探索や非臨床試験などの主要マイルストーンを段階的に整理し、研究終了後の展開を明確にすること。

4） 【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。研究推進に必要な研究体制を構築し、その体制には対象疾患の臨床情報や解析技術に関する専門家を含むこと。厚生労働省政策研究班や関連学会との連携がある場合は、その内容も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。

5） 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。

6） 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. (4)】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。

【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

研究開発課題名（英語表記）	日本語表記		○○に関する研究開発
	英語表記		Study of ○○
公募名（事業名）			○○○○○○○○○○○○○○（難治性疾患実用化研究事業） （公募要領を参照して記入すること。）
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　X年　XX月　XX日（X年間）
研究費総額（直接経費）			全研究期間での研究費総額（　XX,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	Yyyy Yyyyyy
	性別		□男　□女　□その他　□回答しない
	生年月（年齢）		19XX年XX月（XX歳：令和８年４月１日時点）
	所属機関（正式名称）		○○法人○○大学
	所属部署（部局）		○○学部○○学科
	役　職		○○
	研究開発代表者の情報		https://www.○○○○○○
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、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。**

コメントの追加 [A1]: 【作成上の留意事項】
・本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。記載前にコメント欄の記載をよくお読み下さい。
・グレーアウトされた箇所は記載不要です。
・入力欄は指定の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。
・文字の大きさは原則 10.5 ポインを用いてください。　・提出書に青文字の記載例がある場合は削除してください。

コメントの追加 [A2]: New

コメントの追加 [A3]: 本研究提案が公募要領に記載されている最長年度（3 年）が基本、最長年度（3 年）以前の時期に完了する予定の場合、その時期を記載ください。

コメントの追加 [A4]: New

コメントの追加 [A5]: 直接経費で記入してください。（間接経費含めない）

コメントの追加 [A6]: New

コメントの追加 [A7]: researchmap の研究者情報等の URL を記載ください。

【機密性２情報】

要約(和文)

■本研究提案の背景(今の状況がどのようで、何が求められているのか)、目的(背景を受け、本研究提案を実施する目的)、方法の概略(どのような方法を用いて、どのように研究を実施し問題を解決するか)等を A4 縦 1 ページ(40 行)以内で記載してください。フォント(BIZ UDPゴシック、10.5 ポイント、標準書式)の変更は厳にお控えください。○○○

【機密性 2 情報】

※「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）	□ C-1(医療機器ステップ0)　□ C-2(医療機器プログラム(SaMD)) □ C-3(医療機器ステップ1)　□ C-4(医療機器ステップ2)	
1. 研究開発課題名	○○○

【機密性 2 情報】

7. 対象疾患患者数および有病率	
8. 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○○○

	④ 作用機序に関する未解明点や検証中の仮説 7. 想定効能・効果： 8. 形状・構造・外観、使用目的・使用方法： 9. 機能、性能： 10. ポジショニング（医療技術における位置づけ）： 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 11. 有効性： 12. 安全性上の課題（工学面、薬学面、医学面）： 13. 開発対象物の開発状況： 14. 臨床開発における課題（医療機器の品質・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）：

【機密性 2 情報】

【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】 研究対象とする希少難治性疾患の病態生理を明らかにし、提案する医療機器の診断・治療・予防における有用性・有効性を明確に説明してください。 【目的・ねらい】 公募研究開発課題ごとに設定された「背景及び目標」、「求められる成果」を踏まえた上で、本研究における目的・ねらいを設定してください。 【特色・独創性】 提案する医療機器の特性を明確にし、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、新たな探索・同定による画期的な治療法や診断法を開発するための革新性・独創性を具体的に説明してください。 また、どのように本事業が医療機器の実用化研究につながるかを明確に記載し、以下の【本研究課題終了時に期待される成果】の記載に繋がるようにしてください。 【類似研究に対する本提案の競合有意性・国際的優位性】 同一疾患に対して既に治療法や先行研究が存在する場合、または対象疾患以外での有効性が確立されている場合には、本研究がなぜ対象疾患にも有効であると考えられるのかを、簡潔に記載してください。また、既存の治療法や現在開発中の治療法を含む類似研究・競合技術・先行研究との比較において、本研究の有意性および優位性を簡潔に示してください。企業導出の観点からの知的財産戦略(具体的な対応方策)も記載してください。市場における本品の位置づけを把握し、競合品との差別化を明確に意識した戦略が立てられることを説明してください。 【研究開発計画・方法】 「背景」「目的」に記載したことを達成するための研究計画および方法を記載すること。 【本研究課題終了時に期待される成果】 本研究課題の終了時に達成される成果について、「4. 研究開発の主なスケジュール」及び、「5. 研究開発項目別 研究開発概要」に記載された研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。さらに、これらの成果をもとに、非臨床試験や治験の実施等、次ステップの研究開発提案ができることを簡潔に記載ください。 【将来展望】 本研究課題にて創出される成果をもとに期待される、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等、長期的・広範な影響について、想定し得る範囲で記載してください。

コメントの追加 [A14]: 本研究提案の全体計画の概要をご記載下さい。研究の背景・必要性、目的・ねらい、特色・独創性、類似研究・競合に対する優位点・国際的に見た研究の立ち位置、本研究提案終了時に期待される成果、将来展望について記載してください。複数年計画の場合は、全体計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。
評価者が理解しやすいように図表等を使い、字数をご検討ください。図表は概要図の欄に記載してください。

コメントの追加 [A15]: 希少難治性疾患に対して、症例数が少ないという難病の特性を踏まえた上で、革新性、独創性を具体的に記載すること。また、どのように医療機器の**実用化研究につながる**かを明確に記載してください。
研究開発代表者自ら**着想した斬新なアイディアと独自の解析技術を活かし、これまでに例のない新しい視点から難病研究に挑む研究開発であること**、そのために主体的に研究開発をマネジメントする、研究提案であることを記載ください。

コメントの追加 [A16]: 本研究がなぜ対象疾患にも有効であると考えられるのかを、簡潔に記載してください。 また、類似研究・競合技術・先行研究との比較において、本研究の有意性および優位性を簡潔に示してください。
企業導出の観点からの知的財産戦略（具体的な対応方策）も記載してください。市場における本品の位置づけを把握し、競合品との差別化を明確に意識した戦略が立てられることを説明してください。

コメントの追加 [A17]: 「背景」「目的」に記載したことを達成するための研究計画および方法を記載してください。具体的な到達目標、計画、方法等は「**4．研究開発の主なスケジュール**」及び「**5．研究開発項目別 研究開発概要**」に記載するようにし、ここでは簡潔に記載してください。以下に記載するロードマップ、概要図と相関するような記載をお願いします。

コメントの追加 [A18]: 公募要領の求められる成果に即して記載してください。

【機密性 2 情報】

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。) ア) 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) イ)「ア」以外のAMEDの事業

【機密性 2 情報】

3. 本提案を起点に、医療機器等の実用化に向けた技術・社会実装のロードマップ（基礎研究からシーズ探索、非臨床試験、治験等）を図解で示し、【1.2.1.将来展望】と整合させてください。なお、研究提案の概略図、図表は「概要図」へ挿入ください。
研究開発計画のロードマップ（青字は削除してイラスト等を挿入ください） ・ 本研究提案の最終ゴールは医療機器等の実用化を想定しています。 本欄では、本研究提案の将来展望を図解で説明ください。具体的には、本研究提案を起点とし、最終ゴールに至るまでの道筋を示すロードマップを作成してください。ロードマップには、技術的、社会的な実装に向けた主要なマイルストーン（シーズ探索、非臨床試験、治験、企業導出等）を段階的に整理し、研究終了後の展開が明確になるようにしてください。図解は【1. 2. 1. 将来展望】と整合性がとれるように作成ください。 なお、提出時には、本欄の青字は削除し、該当箇所に図解を挿入してください。 ・ 本欄は将来展望について図解を用いて説明いただくことで、本研究提案が最終ゴールに至るまでの過程でどのような役割を果たすかを明確にすることを目的としています。 ・ ロードマップに分岐がある場合は、それぞれの分岐の理由が理解できるように記載してください。 ・ 研究開発代表者がロードマップの途中で継承者等に役割を引き継ぎ、自身は分担者として参画する場合は、その旨がわかるように記載してください（実名の記載は不要です）。

コメントの追加 [A19]: 本欄は将来展望について図解を用いて説明いただくことで、本提案が最終ゴールの中でどのような役割を果たすかを明確にすることを目的としています。
本研究提案の最終ゴールは医療機器等の実用化を想定しています。 本欄では、本研究提案の将来展望を図解で説明ください。具体的には、本研究提案を起点とし、最終ゴールに至るまでの道筋を示すロードマップを作成してください。ロードマップには、技術的、社会的な実装に向けた主要なマイルストーン（シーズ探索、非臨床試験、治験、企業導出等）を段階的に整理し、研究終了後の展開が明確になるようにしてください。図解は【1.2.1 将来展望】と整合性がとれるように作成ください。
なお、提出時には、本欄の青字は削除し、該当箇所に図解を挿入してください。

【機密性２情報】

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 生年月（年齢:令和9年４月１日時点） 	所属機関 所属部署（部局） 役職	現在の専門 学位（最終学歴） 学位取得年 役割分担	令和9年度 研究経費※1 （千円）	エフォート （%）
研究開発代表者	○○　○○ S49/11（XX） 	○○○○大学 △△△学部△△△学科 △△△	△△△ △△博士（○○大学） H14 年 研究の統括	X,XXX	XX
研究開発分担者	□□　○○ S50/11（XX） 	△□大学 △△△学部△△△学科 □□□	□○□ ○○博士（□△大学） H15 年 データの解析	X,XXX	XX
研究開発分担者	 	 	 	 	
計　２名			研究開発経費合計	X,XXX	

※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
×□大学	○○学部	×××
株式会社○△	-	××

協力企業・導出先企業

企業名	協力／導出内容
株式会社▲▲	●●に関する情報提供。
●●株式会社	■■研究に関する共同研究開発契約を締結
■■株式会社	▼▼に関するライセンス契約を締結

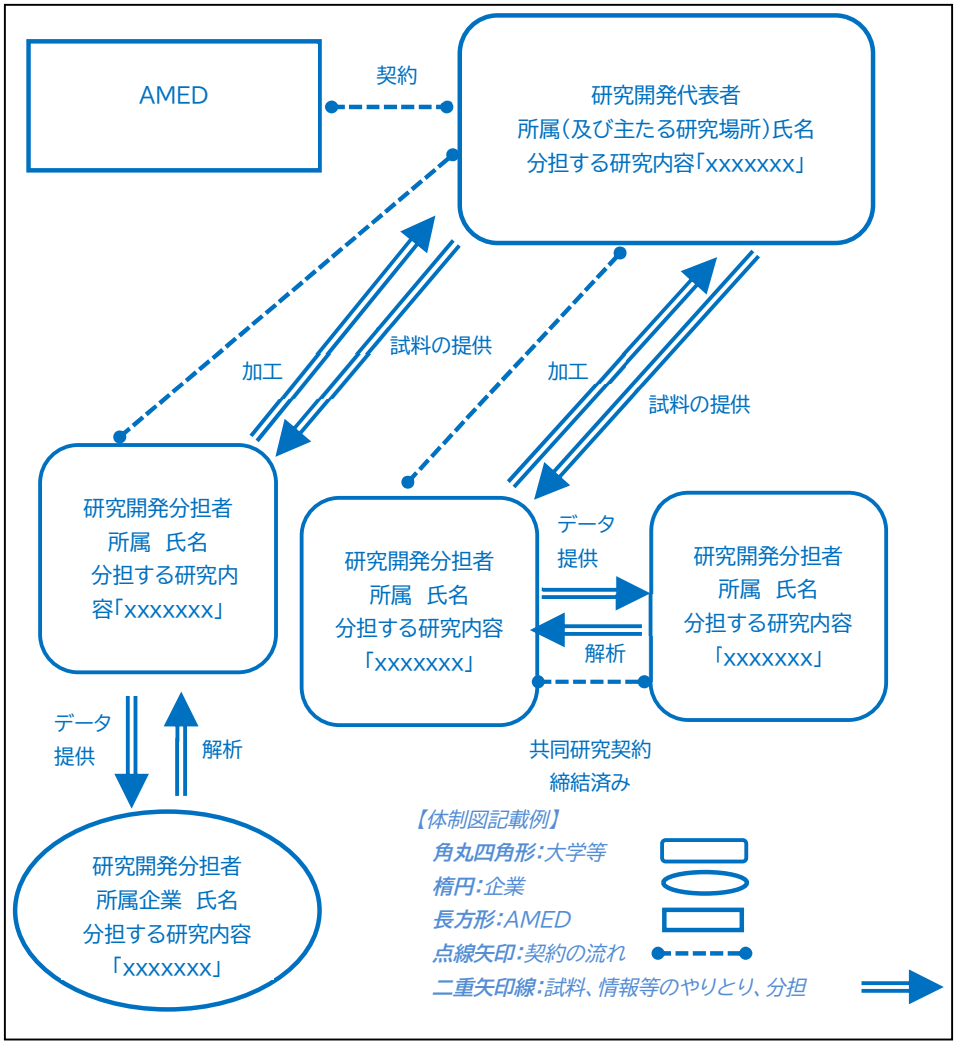
コメントの追加 [A20]: 研究開発分担者名はすべて **e-rad にも登録していただき、記載内容は同一の記載としてください。**

コメントの追加 [A21]: 本研究提案の実施の有無および、雇用契約や給与受取の有無にかかわらず、すべての勤務先を記載してください。

コメントの追加 [A22]: 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。また、**e-rad に協力企業・導出先企業名として企業名を登録している場合は登録内容と同一としてください。**

【機密性２情報】

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
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
厚労省政策研究「〇〇〇〇」班	□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

コメントの追加 [A23]: 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 と研究開発代表者の間には契約の矢印を記載してください。

コメントの追加 [A24]: 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。
図は一例を雛型として示していますが、提案書作成時に記載を追加するか、適切なソフトで作られた図を貼り付けるなどして、各機関の役割がわかるように記載してください。また、本研究提案の運営・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。
対象疾患の臨床情報や解析技術に関し十分な知識・経験のある専門家が含まれることを考慮して、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。

コメントの追加 [A25]: 別に研究費を獲得している研究班については、計画内容の違いが明確になるように記載してください。またガイドラインやマニュアル作成等行う場合、関連する学会との役割分担が明確になるように記載して下さい。

【機密性２情報】

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） 1Q 2Q 3Q 4Q	第２年度（R10年度） 1Q 2Q 3Q 4Q	第３年度（R11年度） 1Q 2Q 3Q 4Q	達成率
(1) ○○○の開発 ・患者診療録情報を利用したプログラム医療機器開発研究 ・開発計画の作成 ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	栄目戸 南尾 千代田				0% 0%
(2) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	栄目戸				0% 0%
(3)○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	南尾				0% 0%
(4)○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	千代田				
(5)○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	栄目戸 千代田				0% 0%
(6)○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	栄目戸 南尾				0% 0%
(7)○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	栄目戸 南尾 千代田				0% 0%

※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。

コメントの追加 [A26]: ■目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※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
■項目別のスケジュールや担当者がわかるように記載してください。
■別途 Excel で作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF 化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF 化後に必ずご確認ください。
■候補物がすでに供給可能な場合は、研究開発期間は最長３年間からの短縮を検討してください。

コメントの追加 [A27]: ・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
・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、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、が上下の矢印（赤）で示してください。
・設定したマイルストーン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。

コメントの追加 [A28]: 担当者は研究開発代表者または研究開発分担者のみを記載してください。

コメントの追加 [A29]: 委託研究開発費は全体研究期間で記載し、全項目の合計が全体研究期間の合計となるように記載ください。

【機密性２情報】

5. 研究開発項目別　研究開発概要

研究開発項目(1)	○○○の開発
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)	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)
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･医長 3）大手町大学　･大学院医学研究科･助手

研究開発項目の概要(300 字以内)

○○○について、患者診療録の情報を利用したプログラム医療機器の開発を行い、初期の治療法選択と長期予後の関係を探索する。患者診療録の情報は･･･。･･･。調査結果をもとにプログラム医療機器の開発計画を作成し実施する。

マイルストーン1　患者診療録情報を利用したプログラム医療機器開発研究
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　開発計画の作成
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。)

コメントの追加 [A30]: ・研究開発項目の番号およびマイルストーンは【1.2 研究開発全体の内容】及び【４. 研究開発の主なスケジュール】と対応させて下さい。
・各研究開発分担者はいずれかの研究開発項目に氏名が入っていることを確認して下さい。
・研究開発項目に応じて適宜、表を追加または削除してください。
・概要は 300 字以内で記載してください。各マイルストンは字数制限はありませんが、【1.2 研究開発全体の内容】の重複記載ではなく、専門的であっても具体的でわかりやすい文章となるよう作成してください。

コメントの追加 [A31]: 本研究開発項目を担当する研究開発代表者、研究開発分担者を記載してください。本項目に関するとりまとめを行う研究者については下線を引いてください。（研究協力者は記載不要です。）

コメントの追加 [A32]: マイルストーン達成までの期間が 1 年を超える場合は、各年度の半期毎に客観的に進捗していることがわかる達成事項を記載してください。

【機密性 2 情報】

○○○･･･
[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)	1) 栄目戸 太郎(エイメド タロウ)
所属機関･部署･役職	1) 大手町大学 ･大学院医学研究科･教授

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]
○○○･･･

【機密性 2 情報】

［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・・・
担当者:〇〇
目的及び内容、達成される成果
〇〇〇・・・

［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。)

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・・・

研究開発項目(3)	〇〇〇・・・
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)	1) 南尾　花子(ミナミオ　ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長

研究開発項目の概要(300 字以内)
〇〇〇・・・

マイルストーン1　〇〇〇・・・
担当者:〇〇
目的及び内容、達成される成果
〇〇〇・・・

［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。)

【機密性２情報】

○○○・・・
[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]
○○○・・・

【機密性 2 情報】

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:研究開発協力者 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[ ]) ①臨床試験への関与の経験の有無 □有 □無 ②関与した試験の内容と担った役割(具体的に 3 件まで) ③専門資格の有無 □有(以下より選択ください。) □無 □日本計量生物学会 試験統計家認定制度 (□責任試験統計家 □実務試験統計家) □その他 (上記以外の資格等:) □無(理由:)
2. 疫学専門家	□有(詳細:研究開発協力者 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(必須)	□有(詳細:研究開発協力者 梅田大学・知的財産活用センター ○○ ○○) (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:研究開発協力者 梅田大学・知的財産支援センター ○○ ○○) (保有資格:○弁護士 ○弁理士 ○その他[ ]) □無
5. 薬事担当者	□有(詳細:研究開発協力者 何某製薬・医薬品開発薬事部 ○○ ○○) (実務経験:○ PMDA ○企業薬事部門 ○その他[ ]) □無(理由:次ステップ移行段階において薬事上の必要案件を確認するため)
6. 創薬化学専門家	□有(詳細:研究開発参加者 竹山大学薬学部・創薬教室准教授 ○○ ○○) (主な関与:モノクローナル抗体の製剤開発に向けた物性評価) □無((理由:)
7. 毒性学専門家	□有(詳細:研究開発参加者 松海大学・毒性薬理学教室助教 ○○ ○○) (主な関与:薬効評価で想定される候補化合物の毒性への関与を検討する) □無(理由:)
8. 薬物動態専門家	□有(詳細:) (主な関与:) □無((理由:創薬標的及び創薬モダリティが決定していないため)
9. 臨床薬理専門家	□有(詳細:) (主な関与:) □無(理由:次ステップ移行段階において薬事上の必要案件を確認するため)
10.情報技術(ICT や AI 等を含む)専門家	□有(詳細:研究協力者 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:病理診断の精度を高めるために、本研究班が保有する画像のデータを、○○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:医薬品の実用化プロジェクトとしては初期の段階にあるため)
12. 治験あるいは申請までの研究開発経験者	□有(詳細:研究開発参加者 ○○大学・○○センター助教 ○○ ○○) (その開発で得られた成果:○○機器の開発に関わり、申請まで行った) (主な関与:申請に向けての開発でのアドバイスを行う) □無((理由:ステップ0課題であり、医療機器開発の初期段階にあるため)

コメントの追加 [A33]: 本事業は実用化に繋がることを目指す研究提案であることとしていますので、**知財担当者は必須**、ライセンス交渉担当者は可能な限り記載してください。

コメントの追加 [A34]: 研究開発を進める上で、薬事上の課題がある場合は必ず記載ください。

コメントの追加 [A35]: 生理的、物理的等の理由で安全性に懸念のある医療機器の開発、非臨床試験で安全試験を実施する場合は必ず記載ください。

【機密性 2 情報】

13. 医療機器の設計から製品化までを網羅的に評価できる専門家	□有(詳細:) (主な関与:) (外部機関に委託する場合の委託先:) ※委託先機関に関する資料を添付すること □無(理由:)
14. その他(必要に応じて追加可)	□有(詳細:) (主な関与:) □無(理由:)

コメントの追加 [A36]: ・適宜欄を追加して記載してください。

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

コメントの追加 [A37]: 採択条件に記載されている治験等の準備(ステップ 1)や治験(ステップ 2)を実施するために必要となる機関が外部委託等により参加する場合は記載してください。

ステップ1、ステップ2は必須

(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
機関名 1	治験の進行管理、 PMDA 申請資料作成	委託契約済
機関名 2	治験データの品質管理、統計解析	交渉中、内諾済
機関名 3	治験機器の製造、品質試験	委託先候補として検討中

・必要に応じて、機関等に関する資料を提出すること

コメントの追加 [A38]: ・適宜欄を追加して記載してください。

【機密性 2 情報】

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		XXXX
レジストリ運営母体		学校法人大手町大学　医学研究科
対象疾患		○○病
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	○○病の疫学情報（患者分布、予後、予後予測因子、病型等）の収集 ○○病の薬効評価用バイオマーカーの探索 ○○病患者への情報発信基盤
疾患レジストリとの連携		□連携あり 内容：○○○・・・ 疾患レジストリ名： □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		XXXX 年 XX 月 XX 日（登録開始日）～XXXX 年 XX 月 XX 日（登録終了日）
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
横断的研究/縦断的研究		□横断的研究 □縦断的研究

コメントの追加 [A39]: 本研究提案において、構築又は利用予定のレジストリがあれば記載してください。

【機密性２情報】

	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等	□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	６ヵ月に１回
目標症例数	XXXX 例 □設定していない		
登録済み症例数	XXXX 例		
参加医療機関	□単施設 □多施設（施設数：XX 施設）		
レジストリ情報の参考 URL	□有（URL：http://www.xxxxxxxxxx.co.jp/xxxx） □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（自己資金での運営を予定している） □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	XXXX
リポジトリ対象試料の収集目的	○○病患者の遺伝学的解析 ○○病患者の病理学的解析
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	DNA 骨格筋
設置機関	XXXX 大学病院
目標サンプル数	XXX 例
登録サンプル数	XXX 例
予定設置期間	XXXX 年 XX 月 XX 日～XXXX 年 XX 月 XX 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（自己資金での運営を予定している） □未定
バイオバンクへの分譲・寄託	□有（分譲先：XXX バンク　　） （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）	
○○○○○○○○○・・・。	

コメントの追加 [A40]: 本研究提案において、構築又は利用予定の試料のリポジトリがあれば記載してください。

8. 予定被験者登録体制について

「医療機器ステップ2」のみ記載必須

難病患者に関するデータベースの活用、関連学会の支援、患者団体の協力等により、短期間（1 年以内を推奨）に予定被験者数を登録できる体制の整備状況、又は初年度中に整備して実施できるための準備状況について記載してください。

【機密性２情報】

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（〇移行前　〇移行済み（移行国：〇米国　〇欧州　〇その他（　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（〇独占的、〇非独占的）　□交渉中　□未
特許権譲渡	□済（〇全譲渡、〇部分譲渡）　□交渉中　□未　□予定無し

※上記に記載した特許に関して、資料番号11：開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許等）の出願・取得状況を示す資料を提出すること。

※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）。

コメントの追加 [A41]: 「６．協力体制」に記載のある知財担当者に確認の上、記載してください。

コメントの追加 [A42]: 公開番号も合わせて記載。国際特許がある場合は、WO 番号で記載すること。

コメントの追加 [A43]: 自機関だけでなく、出願人を全て記載してください。

コメントの追加 [A44]: 発明者を全て記載し、開発に当たりどのような役割を果たしたかを記載してください。

【機密性 2 情報】

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：　　）

コメントの追加 [A45]: 上記法令・指針がない場合は、本提案に必要とされる法令・指針を追記してください。

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

【機密性 2 情報】

12. 対象製剤・製品等について

<table>
<tr><td colspan="2">0. 開発品目の有無</td><td colspan="5">□有　□無</td></tr>
<tr><td colspan="2">1. 対象製剤・製品またはプロトタイプの名称・内容など</td><td colspan="5">〇〇〇</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. 対象製剤・製品またはプロトタイプの入手方法及び確保について</td><td colspan="5">〇〇社よりプロトタイプ機提供済み（非臨床用）
〇〇社より試作機器無償提供（MTA 締結済み）（臨床用）</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. 薬事承認状況</td><td colspan="5">米国及びカナダにおいては、〇〇病について承認済み。△△病、☆☆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。</td></tr>
<tr><td rowspan="8">4.-①企業協力内容
以下の場合は記載
「医療機器ステップ 0」
「医療機器プログラム（SaMD）」
「医療機器ステップ 1」
（予定を含む）</td><td colspan="5">評価（事前・中間・事後）および進捗管理の際の同席　□　有り／□　無し</td></tr>
<tr><td>内容</td><td>予定/確定</td><td>合意</td><td>協力企業名</td><td>内容の詳細</td></tr>
<tr><td>□製剤・製品等の提供</td><td>□確定
□予定</td><td>□書面
□口頭</td><td>〇〇株式会社</td><td>〇　〇　〇　〇　〇　〇…。</td></tr>
<tr><td>□人的リソースの提供</td><td>□確定
□予定</td><td>□書面
□口頭</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>□技術提供</td><td>□確定
□予定</td><td>□書面
□口頭</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>□非臨床試験/治験の実施</td><td>□確定
□予定</td><td>□書面
□口頭</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>□その他
（　　）</td><td>□確定
□予定</td><td>□書面
□口頭</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">□無</td></tr>
<tr><td rowspan="11">4.-②
以下の場合は記載
「医療機器ステップ2」</td><td colspan="4">薬事承認申請予定（導出）企業との Statement of work（作業範囲記述書）</td></tr>
<tr><td>項目</td><td>内容</td><td colspan="2">内容の詳細</td></tr>
<tr><td>製剤／製品等の提供</td><td>□無償
□有償</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>製剤／製品等の保管、配送</td><td>□無償
□有償</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>開発戦略の立案</td><td>□無償
□有償</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>PMDA 相談資料作成</td><td>□無償
□有償</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>治験実施計画書作成</td><td>□無償
□有償</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>モニタリング</td><td>□無償
□有償</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>監査</td><td>□無償
□有償</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>総括報告書作成</td><td>□無償
□有償</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>治験薬の品質（安定性試験）</td><td>□無償
□有償</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

【機密性 2 情報】

<table>
<tr><td rowspan="5"></td><td>計画外で必要になった非臨床試験</td><td>□無償
□有償</td><td></td></tr>
<tr><td>計画外で必要になった治験</td><td>□無償
□有償</td><td></td></tr>
<tr><td>技術提供</td><td>□無償
□有償</td><td></td></tr>
<tr><td>その他
（　　）</td><td>□無償
□有償</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">5. 企業導出見込み</td><td>有無</td><td>合意</td><td>導出先企業名及び導出内容</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td>□有
□無</td><td>□書面
□口頭</td><td>■■株式会社
POC 取得を前提に〇〇社が薬事申請を行うこと、RX 年 X 月迄に条件を整理し書面にて覚書を締結することの合意を得ている。</td></tr>
<tr><td colspan="3">6. PMDA 相談</td><td colspan="3">□実施済（内容：事前面談実施済み。対面助言を XX 月頃実施予定。）
□未施行（理由：　　）</td></tr>
<tr><td colspan="3">7. オーファン指定制度</td><td colspan="3">□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</td></tr>
<tr><td colspan="3">8. 先駆け審査指定制度</td><td colspan="3">□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</td></tr>
<tr><td colspan="3">9. 先進医療B</td><td colspan="3">□未申請 □申請済み □承認済み □該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="3">10. 患者申出療養制度</td><td colspan="3">□未申請 □申請済み □承認済み □該当しない</td></tr>
</table>

【機密性２情報】

13. 各年度別経費内訳

（1）全体経費　　（単位：千円）

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	3,000	1,000	0	4,000
		消耗品費	2,000	3,000	3,000	8,000
	2.旅　費	旅　費	0	500	500	1,000
	3.人件費・謝金	人件費※1	1,500	1,500	3,000	6,000
		謝金	0	0	0	0
	4.その他	外注費※2	0	2,000	1,000	3,000
		その他	1,500	0	500	2,000
	小計		8,000	8,000	8,000	24,000
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（上記経費の 30%以内＃）			2,400	2,400	2,400	7,200
合　計			10,400	10,400	10,400	31,200

＃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	R9年度	R10年度	R11年度	合計
代表機関	大手町大学	8,400	6,400	10,000	24,800
分担機関１	日比谷大学医学部附属病院	2,000	4,000	400	6,400
分担機関２					
分担機関３					
研究開発費合計額		10,400	10,400	10,400	31,200

（3）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（R9年度 2Q）
・▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲千円（R9年度 3Q）
・■■の合成を■■するのための支出：■■千円（R10年度 3Q）
・▼▼の測定を▼▼するのための支出：▼▼千円（R11年度 3Q）

※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。

（4）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・調達の進捗

コメントの追加 [A46]: 複数年度の計画の場合は年度毎に記載してください。
各年度の申請額が公募要領に記載されている上限を超えていないか、ご確認ください。

コメントの追加 [A47]: 必要に応じて、分担機関（行）を追加してください。

コメントの追加 [A48]: ■研究力向上のための制度（PI 人件費）に関する記載も審査の対象となります。
■当該制度を利用する場合は、提案時の記載が必須です。
■上記の記載額に関わらず、研究の進捗状況等を鑑みて、各年度の契約締結時には、PS および PO が認める範囲に予算が制限される場合があります。

コメントの追加 [A49]: 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。

【機密性 2 情報】

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。**

13-1 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)

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20
本論文の責任著者として、研究の検討方針の策定、研究全体の統括を行った。

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 2,17-26
責任著者の基で本論文の研究の一部である、〇〇の解析を行った。

(Researchmap のテキスト出力を貼り付けた例)

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin
Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2020 年 3 月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms
Applied Optics 55(5) 1164-1169 2020 年 2 月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

13-2 「13-1」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。

コメントの追加 [A50]: ・e-Rad へのアップロードは容量制限があります(**20MB** 未満)。容量制限を超えてしまった場合は、内容が理解できなくならない範囲で「カラーではなくモノクロ(グレースケール、二階調)にする」、「画質を落とす」等、容量を下げることを試みてください。
・ネット上で閲覧可能な場合は URL を付記してください。

【機密性 2 情報】

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(本提案時点)

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
【本研究開発課題】(R9年度～R11年度)	○○と△△の相関に関する実験的研究(○○○○)	代表	6,000 [18,000] (千円)	20	(総額 21,000 千円)*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R9～R11・日本学術振興会)	○○と[illegible]の依存[illegible]査研究(○○○○)		(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)*
令和9年度○○財団研究助成金(R9・○○財団	××と□□の研究(○○○○)		1,000	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。

申請者本人への配分予定額(直接経費)

研究開発課題全体(直接経費)の総額例)(6,000+1,000(分担者))×3年

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額(直接経費)(予定額)

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

(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)(本提案時点)

(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

コメントの追加 [A51]: 研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額(直接経費)(予定額)を記載してください

コメントの追加 [A52]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載してください 例)(18,000(研究開発代表者)+3,000(分担者))

コメントの追加 [A53]: 研究開発分担者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載してください。

コメントの追加 [A54]: 金額は全て直接経費で記載ください。

【機密性２情報】

令和9年度〇〇財団研究助成金(R9･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)
〇〇事業(R8～R10･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:　20　%

研究開発分担者:□□　〇〇

(1)応募中の研究費(本提案時点)

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】 (R9年度～R11年度)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	分担	6,000 [18,000] *(千円)*	20	(総額　21,000 千円)*
科学研究費補助金･挑戦的萌芽研究(R9～R11･日本学術振興会)	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究(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)*
令和9年度〇〇財団研究助成金(R9･〇〇財団	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	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)(本提案時点)

(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9年度〇〇財団研究助成金(R9･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)

コメントの追加 [A56]: 研究開発課題全体（直接経費）の総額
例）3,000（代表者）＋2,000（分担者）

コメントの追加 [A57]: 研究開発期間全体でご本人が使用する総額（直接経費）（予定額）を記載してください

コメントの追加 [A58]: 研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載してください
例）(18,000（代表者）＋3,000（分担者))

コメントの追加 [A59]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載してください。

コメントの追加 [A60]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A62]: 研究開発課題全体（直接経費）の総額
例）1,000（代表者)）×3 年

コメントの追加 [A63]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載してください。

【機密性２情報】

○○事業(R8～R10･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。 (総額　3,000 千円)

＊ 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。

コメントの追加 [A64]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載してください。

(3)その他の活動　　エフォート:　20　%

【機密性 2 情報】

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。

（記載項目）
資金制度名：
期間（年度）：H　年度～H　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）：　　千円
研究成果及び中間・事後評価結果：

研究開発代表者：
（1）【AMED 事業】
・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
　××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
　××××の成果を得た。

（2）【それ以外の研究費】
・基盤研究（B）、H26～H28、「○○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】

【機密性 2 情報】

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。

（1）　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

※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

（2）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

薬効を示す候補化合物合成の収率は〇%を目指す。

（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。
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9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

【機密性２情報】

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。