平成27年度革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発事業　研究開発提案書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名 | | |  | | | | | | | |
| 代表機関名 | | |  | | | | | | | |
| 代表機関の長・役職 | | |  | | | | | | | |
| 研究開発代表者氏名（フリガナ） | | |  | | | | | | | |
| 所属機関 部署 役職 | | |  | | | | | | | |
| 連絡先 | | | 住所：〒  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： | | | | | | | |
| 研究者番号 | | |  | | | | | | | |
| 生年月日 | | | 西暦　　　　年　　月　　日 | | | | | | | |
| 学歴  (大学卒業以降) | | |  | | | | | | | |
| 研究歴  (主な職歴と研究開発内容) | | |  | | | | | | | |
| 研究開発期間 | | | 2015年 10月(H27. 10)～　　　　年　　　月(H　.　) | | | | | | | |
| 希望する研究開発費（円） | | | 年度 | | 研究開発費合計額 | | | うち、直接経費 | | |
| H27年度 | | 円 | | | 円 | | |
| H28年度 | | 円 | | | 円 | | |
| H29年度 | | 円 | | | 円 | | |
| H30年度 | | 円 | | | 円 | | |
| 合計 | | 円 | | | 円 | | |
| 研究開発目的 | | |  | | | | | | | |
| 研究開発概要 | | |  | | | | | | | |
| 応募テーマ | | | □(1)低分子抗体の製造基盤技術開発  □(2)核酸医薬のDDS技術開発  □(3)バイオ医薬品の糖鎖技術開発  □(4)バイオ医薬品開発のための可視化・測定技術開発  □(5)革新的バイオ医薬品創出基盤技術開発に資する研究テーマであって(1)～(4)に属さないもの | | | | | | | |
| 分担機関名 | | |  | | | | | | | |
| 分担機関の長・役職 | | |  | | | | | | | |
| 実施体制（参加者リスト） | 氏名 | 所属　役職 | | 最終学歴（学位） | | 専門 | 本研究開発提案において担当する内容 | | エフォート（％） | 任期の有無 |
|  |  | |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  | |  |  |
|  |  | |  | |  |  | |  |  |
| 研究開発代表者が所属する機関の事務担当者 | | | 住所：〒  機関名：  部署、役職　氏名：  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： | | | | | | | |

**１．体制**

（１）体制図

|  |
| --- |
|  |

（２）分担機関の必要性

|  |  |
| --- | --- |
| 分担機関名 |  |
| 分担機関設定の必要性 |  |

**２．基本構想**

（１）研究開発の目標・ねらい

（２） 研究開発の背景

（３） 研究開発の将来展望

**３．研究開発の内容**

「本課題で目指す製品・技術」

「出口戦略・導出戦略」

（１）

①研究開発項目の目的および内容

②マイルストーン名

平成 年度：

平成 年度：

平成 年度：

（２）

①研究開発項目の目的および内容

②マイルストーン名

平成 年度：

平成 年度：

平成 年度：

**４．研究開発予定・管理表**

（１）研究開発実施予定表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | 研究開発項目名  ・マイルトーン名 | 実施機関名（研究者名） | H27 | | H28 | | | | H29 | | | | H30 | | | |
| 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| (1) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（２）達成管理表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 本課題で目指す製品・技術 | | | 出口戦略・導出戦略 | 時期 | 確認方法・判断基準 |
|  | | |  |  |  |
|  | マイルストーン名 | 実施機関名（研究者名） | 達成方法 | 時期 | 確認方法・判断基準 |
| M1 |  |  |  |  |  |
| M2 |  |  |  |  |  |
| M3 |  |  |  |  |  |
| M4 |  |  |  |  |  |
| M5 |  |  |  |  |  |

５．知的財産（特許・ノウハウ等）

（１）競合技術に対する優位性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 比較表 | | | | |
| 技術の優位性 |  | | | |
| 申請課題 | | 競合技術（比較対象） | |
|  |  |  |  |
| 研究開発状況の優位性  （今後の課題） |  | | | |
| 申請課題 | | 競合技術（比較対象） | |
|  |  |  |  |
| 目指す成果の優位性 |  | | | |
| 申請課題 | | 競合技術（比較対象） | |
|  |  |  |  |

（２）論文・著書リスト

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | タイトル | 掲載先、掲載年 | 著者 | 概要（1文で記載してください） |
| (1) |  |  |  |  |
| (2) |  |  |  |  |
| (3) |  |  |  |  |
| (4) |  |  |  |  |
| (5) |  |  |  |  |

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | タイトル | 掲載先、掲載年 | 著者 | 概要（1文で記載してください） |
| (6) |  |  |  |  |
| (7) |  |  |  |  |
| (8) |  |  |  |  |
| (9) |  |  |  |  |
| (10) |  |  |  |  |

（３）既に出願・登録済みの特許リスト

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | 発明の名称 | 出願番号／特許番号 | 発明者 | 出願人 | 出願国、権利化の状況・権利化の可能性 | 本事業において必要となる理由 |
| (1) |  |  |  |  |  |  |
| (2) |  |  |  |  |  |  |
| (3) |  |  |  |  |  |  |

（４）本事業で取得・確立を目指す知的財産（特許・ノウハウ等）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項番 | 概要 | 従来技術との対比 |
| (1) |  |  |
| (2) |  |  |
| (3) |  |  |

６．経費

【全体表】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 合計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |  |
| 分担1 |  |  |  |  |  |  |
| 分担2 |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |  |

【内訳表】

（１）代表機関：研究開発代表者の所属機関

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名： | | | （単位：円） | | | |
| 大項目 | | 平成27年度 | | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  | |  |  |  |
| 旅費 |  | |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  | |  |  |  |
| その他 |  | |  |  |  |
| 直接経費小計 | |  | |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の【 】％） | |  | |  |  |  |
| 合計 | |  | |  |  |  |

（２）分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名： | | | （単位：円） | | | |
| 大項目 | | 平成27年度 | | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  | |  |  |  |
| 旅費 |  | |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  | |  |  |  |
| その他 |  | |  |  |  |
| 直接経費小計 | |  | |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の【 】％） | |  | |  |  |  |
| 合計 | |  | |  |  |  |

７．設備備品

機関名：

|  |
| --- |
| （１）購入予定の主要設備 |
|  |
| （２）本申請に関連する既存施設・設備 |
|  |

８．人材育成の考え方

|  |
| --- |
|  |

９．他制度での助成等の有無

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給  状況 | 研究課題名  (代表者氏名) | 研究  期間 | 役割  (代表/  分担) | (1)本人受給研究費  〃 (期間全体)  (2) 〃 (H27年度 予定)  (3) 〃 (H26年度 実績) | ｴﾌｫｰﾄ  (％) | 本申請との違い |
|  |  |  | － |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  | (　　　　　) |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  | (　　　　　) |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給  状況 | 研究課題名  (代表者氏名) | 研究  期間 | 役割  (代表/  分担) | (1)本人受給研究費  〃 (期間全体)  (2) 〃 (H27年度 予定)  (3) 〃 (H26年度 実績) | ｴﾌｫｰﾄ  (％) | 本申請との違い |
|  |  | () |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) － |  |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |

◎実質的に同一の課題について、他制度での重複申請の有無　有・無

１０．倫理面への配慮

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

　　　□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

　　　□　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

　　　□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

　　　□　遺伝子治療臨床研究に関する指針

　　　□　動物実験等の実施に関する基本指針

　□　その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　（２）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

　　　□　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 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

（３）人権の保護および法令等の遵守への対応