2015年度 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 |  | | |
| 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： | | |
| e-Rad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 | 20 年 月～20 年 月 | | |
| 希望する研究開発費 | 年度 | 研究開発費合計額 | うち直接経費 |
| 2015年度 | 円 | 円 |
| 2016年度 | 円 | 円 |
| 2017年度 | 円 | 円 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施体制（参加者リスト） | 氏名 | 所属機関・  部署・役職 | 専門 | 本研究開発提案において  担当する内容 | エフォート  （％） | リサーチレジデント |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 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：  役職　氏名：  E-mail：  TEL： 　　　　　　FAX： | | | | |

拠点情報

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患名 |  |
| 拠点名（拠点長の所属） |  |
| 拠点長名 |  |

課 題 番 号:

作成/更新日: 年 月 日

【I 研究開発課題概要】

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究開発課題名 |  |
| 2. 委託研究開発実施期間 | 年 月 日～ 年 月 日(予定) |
| 3. 委託研究開発費 | 年度 円  年度 　　　　　　円  年度 　　　　　　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. 対象疾患名 |  |
| 7. 対象疾患患者数 |  |
| 8. ハイライト  ①  ②  ③  ④ | |

【II 研究開発全体の内容】

|  |
| --- |
| 1. 概要 |
|  |
| （概要図がある場合には以下に挿入してください。） |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. 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  ・マイルストン | 担当者  氏名 | 第1年度(20 年度) | | | | 第2年度(20 年度) | | | | 第3年度(20 年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1)  ・  ・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）  ・  ・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）  ・  ・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）  ・  ・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）  ・  ・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6）  ・  ・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7）  ・  ・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

【III 担当別　研究開発概要】

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 分担研究開発課題名(実施内容) | ①  ②  ③ |
| 研究開発の目的および内容 | |
| 各年度における研究開発項目、マイルストン及び研究開発方法  ①  20 年度  20 年度  20 年度  ②  20 年度  20 年度  20 年度  ③  20 年度  20 年度  20 年度 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発分担者① 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 分担研究開発課題名(実施内容) | ①  ②  ③ |
| 研究開発の目的および内容 | |
| 各年度における研究開発項目、マイルストン及び研究開発方法  ①  20 年度  20 年度  20 年度  ②  20 年度  20 年度  20 年度  ③  20 年度  20 年度  20 年度 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発分担者② 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 分担研究開発課題名(実施内容) | ①  ②  ③ |
| 研究開発の目的および内容 | |
| 各年度における研究開発項目、マイルストン及び研究開発方法  ①  20 年度  20 年度  20 年度  ②  20 年度  20 年度  20 年度  ③  20 年度  20 年度  20 年度 | |

【IV 体制図】(研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等をもれなく記載してください)

研究開発代表者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

研究開発分担者

所属　氏名

課題「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

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

試料の提供

加工

ＡＭＥＤ

契約

解析

データ

提供

|  |  |
| --- | --- |
| （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。） | |
| 学会名、政策研究班名 | 本研究開発提案において連携する内容 |
|  |  |
|  |  |

【V 協力体制について】（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. 生物統計家の関与 | □無　□検討中　□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2. 疫学専門家の関与 | □無　□検討中　□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3. 知財担当者の関与 | □無　□検討中　□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　） |

【VI 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 | ■　知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。  □　知的財産権は機構に帰属する。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. 計画と関連する出願済みおよび出願予定の特許(全てを記載) | | | | |
| 出願番号 | 公開番号 | 出願人  (特許権者) | 発明の名称 | 出願日 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※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)。

|  |
| --- |
| 3. 企業等への導出の方針について(医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合に記載) |
|  |

※契約を締結している企業がある場合は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)

【VII 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 | |
|  | |

【VIII 対象製剤・製品等について】(医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合に記載)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 プロトタイプの入手方法 |  | |
| 3. 薬事承認状況 |  | |
| 4. 企業の協力等の有無  (予定を含む) | □有　□無  ※「有」の場合(内容：  ) | |
| 5. 計画実施のため許認可を要する法律の有無 | | |
| □　有　　□　無  ※「有」の場合は、該当する法律と対応状況を記載してください。 | | |
| 該当する法律 | | 対応状況 |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
| 6. PMDA事前面談・対面助言 |  | |
| 7. PMDA審査経験者等  関与の有無 | □有(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  □無 | |
| 8. 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 | |

【IX 経費】

1. 全体表

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 第1年度  (20 年度 | 第2年度  (20 年度) | 第3年度  (20 年度) | 合計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |
| 分担1 |  |  |  |  |  |
| 分担2 |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

2. 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 | | 第1年度  (20 年度) | 第2年度  (20 年度) | 第3年度  (20 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）分担機関1：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 | | 第1年度  (20 年度) | 第2年度  (20 年度) | 第3年度  (20 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 | |  |  |  |

（3）分担機関2：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 | | 第1年度  (20 年度) | 第2年度  (20 年度) | 第3年度  (20 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 | |  |  |  |

3. 内訳表（「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」からの研究開発費)

（拠点長が記載してください。）※この経費は「1. 全体表」には含みません。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名： | | | | （単位：円） |
| 大項目 | | 第1年度  (20 年度) | 第2年度  (20 年度) | 第3年度  (20 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 | |  |  |  |

【X 別添リスト】（論文・著書及び特許を併せて1ページ以内で記載してください）

1. 論文・著書

本提案に関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの・最新のものに絞り、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに直近年度から順に記入してください。特に本提案に直接関連する論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付してください。また、記載いただいた論文・著書は漏れなく関係する必要最小限部分に絞った上で本文を参考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①＞

|  |
| --- |
|  |

＜研究開発分担者②＞

|  |
| --- |
|  |

2. 特許リスト

適宜、知財担当者と相談の上、本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（出願番号、公開番号、出願人（特許権者）、発明の名称、出願日等）を記載してください。

|  |
| --- |
|  |

【XI 他制度での助成等の有無】

研究開発代表者および研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。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。

＜注意＞

・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課まで連絡してください。

・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

1. 研究開発代表者　氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 本人受給研究費  (1)期間全体  (2)2015年度 予定  (3)2014年度 実績 | エフォート  (％) |
|  |  | () |  |  | (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 |  |
|  |  | () |  |  | (1)　　　　　千円  (2)　　　　　千円  (3)　　　　　千円 |  |
|  |  | () |  |  | (1)　　　　　千円  (2)　　　　　千円  (3)　　　　　千円 |  |

2. 研究開発分担者①　氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 本人受給研究費   1. 期間全体   (2)2015年度 予定  (3)2014年度 実績 | エフォート  (％) |
|  |  | () |  |  | (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 |  |
|  |  | () |  |  | (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②　氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 本人受給研究費  (1)期間全体  (2)2015年度 予定  (3)2014年度 実績 | エフォート  (％) |
|  |  | () |  |  | (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 |  |
|  |  | () |  |  | (1)　　　　　千円  (2)　　　　　千円  (3)　　　　　千円 |  |
|  |  | () |  |  | (1)　　　　　千円  (2)　　　　　千円  (3)　　　　　千円 |  |