



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	エフオ ート (%)	リサー チレジ デント
	栄目戸 太郎	大手町大学・大 学院医学研究 科・教授	○○○○学	○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○統括	15	非該当
	南尾 洋	日比谷大学医学 部附属病院・内 科・医長	○○○○学	○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○検討	10	非該当
	千代田 花子	大手町大学・大 学院医学研究 科・助教	○○○○学	○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○調査・解析	80	該当
研究開発代表者が所属す る機関の事務担当者	住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 機関名：学校法人大手町大学 役職 氏名：○○○○○○課 ○○○○係長 堅木 優貴子 E-mail：yukiko-kenki@xxxx.xx.xx TEL：03-xxxx-xxxx FAX：03-xxxx-xxxx					

コメントの追加 [AMED難病4]: 公募要領の定義を参照の上、リサーチレジデントに該当するか否かを記載してください。



(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 ・マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(2015年度)				第2年度(2016年度)				第3年度(2017年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○	柴目戸 南尾 千代田			←→									
(2) ○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○	柴目戸			←→	←→								
(3) ○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○	南尾			←→	←→								
(4) ○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○	千代田					←→	←→						
(5) ○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○	柴目戸 千代田							←→	←→				
(6) ○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○	柴目戸 南尾									←→	←→		
(7) ○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○ ・○○○○○○○○○	柴目戸 南尾 千代田										←→	←→	

コメントの追加 [AMED難病11]: 適切なマイルストーン設定がなされていることが採択条件に含まれています(公募要領参照のこと)。

【111 担当別 研究開発概要】

研究開発代表者 氏名	栄目戸 太郎
所属機関・部署・役職	大手町大学・大学院医学研究科・教授
分担研究開発課題名(実施内容)	①○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○統括、 ②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の病態解明、 ③○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の開発
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、マイルストーン及び研究開発方法	<p>①○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○統括</p> <p>2015年度 ○○○○○○、○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>2016年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>2017年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の病態解明</p> <p>2015年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>2016年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>2017年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>③○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の開発</p> <p>2015年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>2016年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>2017年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p>

コメントの追加 [AMED難病12]: 研究開発分担者の人数に応じて、適宜、表を追加または削除してください。

研究開発担当者① 氏名	栄目戸 太郎
所属機関・部署・役職	日比谷大学医学部附属病院・循環器内科・教授
分担研究開発課題名(実施内容)	② ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の調査、 ②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の解析、 ③○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の策定
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、マイルストーン及び研究開発方法	①○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○統括 2015年度 ○○○○○○、○○○○○○、○○○○○○○ 2016年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 2017年度 ○○○○○○、○○○○○○○  ②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の病態解明 2015年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 2016年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 2017年度 ○○○○○○、○○○○○○○  ③○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の開発 2015年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 2016年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 2017年度 ○○○○○○、○○○○○○○

研究開発分担者② 氏名	千代田 花子
所属機関・部署・役職	大手町大学・大学院医学研究科・助教
分担研究開発課題名(実施内容)	①○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の作成、 ②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○のスクリーニング、 ③○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の検討
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、マイルストーン及び研究開発方法	①○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○統括 2015年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 2016年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 2017年度 ○○○○○○、○○○○○○○  ②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の病態解明 2015年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 2016年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 2017年度 ○○○○○○、○○○○○○○  ③○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の開発 2015年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 2016年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 2017年度 ○○○○○○、○○○○○○○





【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)

<input checked="" type="checkbox"/> 知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。
<input type="checkbox"/> 知的財産権は機関に帰属する。

コメントの追加 [AMED難病研究課15]: 公募応募時は本項の記載・対応は不要です。

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)。

コメントの追加 [AMED難病16]: 公募応募時は本項の記載・対応は不要です。

コメントの追加 [AMED難病17]: 企業への導出を希望するかどうか、導出するとしたら、どの段階を希望するのをお書き下さい。

既に契約を締結している企業があるかどうかをお書き下さい。

導出を希望する場合で、まだ候補企業が見つからない場合は、どのように候補企業を見つけるの、お書き下さい。

導出を希望しない場合は、その旨をお書き下さい。

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)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

※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( )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 [AMED難病18]: 公募応募時は添付は不要ですが、採択された課題は、契約前に該当する資料を提出いただき、確認を行います。

【VII 倫理面への配慮】

1. 遵守すべき研究に関する指針等	
<input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律	
<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	
<input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	
<input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針	
<input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針	
<input type="checkbox"/> 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	
<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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
〇〇病	〇〇病患者レジストリの構築
3. 人権の保護および法令等の遵守への対応	

コメントの追加 [AMED難病19]: チェックもれが見えます。当該指針が適用されるか否か、よくご確認ください。

<参考>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイドランス(平成27年2月9日(平成27年3月31日一部改訂))抜粋 第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 既に連結不可能匿名化されている情報

【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	〇〇合成阻害剤												
2. 対象製剤・製品またはプロトタイプの入手方法	〇〇社より提供済み(非臨床用) 〇〇社より無償提供(MTA 締結済み)(臨床用)												
3. 薬事承認状況	海外においては、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。												
4. 企業の協力等の有無(予定を含む)	■有 □無 ※「有」の場合(内容: 〇〇社より非臨床用薬剤、および概要書の提供を受けており、臨床用薬剤の提供について xx 年 xx 月頃交渉予定である。また、同社が薬事申請を行うことを予定している。)												
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。												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>該当する法律</th> <th>対応状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>再生医療等の安全性の確保等に関する法律</td> <td>認定再生医療等委員会に申請済み(第三種再生医療等)</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>厚生労働大臣及び環境大臣承認済み(第一種使用等)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	該当する法律	対応状況	再生医療等の安全性の確保等に関する法律	認定再生医療等委員会に申請済み(第三種再生医療等)	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	厚生労働大臣及び環境大臣承認済み(第一種使用等)						
該当する法律	対応状況												
再生医療等の安全性の確保等に関する法律	認定再生医療等委員会に申請済み(第三種再生医療等)												
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	厚生労働大臣及び環境大臣承認済み(第一種使用等)												
6. PMDA 事前面談・対面助言	事前面談実施済み。対面助言については、xx 年 xx 月頃実施予定。												
7. PMDA 審査経験者等関与の有無	■有(研究開発分担者の南尾洋は PMDA の審査関連部署に在籍経験あり) □無												
8. オープン指定制度	□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												

**コメントの追加 [AMED難病20]:** 入手方法・状況・使用目的がわかるように記載してください。企業から入手する場合は、企業との交渉状況(契約(MTA)締結済み、契約交渉予定(時期)等)を記載してください。(契約(MTA)締結済みの場合、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。締結(押印)済みの契約書をスキャナー等で取り込んで PDF 化すると容量が大きくなる傾向があります。代替資料として、契約書印刷用のデータを直接 PDF に変換したデータを添付していただいても差し支えありません(押印(印影)が確認できなくても差し支えありません)。

**コメントの追加 [AMED難病21]:** 事前面談を実施している場合は、サマリー(様式自由)を作成の上、添付してください。対面助言を実施している場合は、対面助言記録の写しを添付してください。

【IX 経費】

1. 全体表

(単位：円)

種別	機関名	第1年度 (2015年度)	第2年度 (2016年度)	第3年度 (2017年度)	合計
代表	大手町大学	104,000,000	104,000,000	104,000,000	312,000,000
分担1	日比谷大学医学部附属病院	26,000,000	26,000,000	26,000,000	26,000,000
分担2					
...					
	合計	130,000,000	130,000,000	130,000,000	130,000,000

コメントの追加 [AMED難病22]: 必要 (分担機関数) に応じて、行を追加してください。

2. 内訳表

(1) 代表機関：研究開発代表者の所属機関

機関名：大手町大学

(単位：円)

大項目		第1年度 (2015年度)	第2年度 (2016年度)	第3年度 (2017年度)
直接経費	物品費	25,000,000	25,000,000	費 経 接 直
	旅費	30,000,000	30,000,000	
	人件費・謝金	25,000,000	25,000,000	
	その他	0	0	
直接経費小計		80,000,000	80,000,000	80,000,000
間接経費 (直接経費の 30 %)		24,000,000	24,000,000	24,000,000
合計		104,000,000	104,000,000	104,000,000

(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：日比谷大学医学部附属病院

(単位：円)

大項目		第1年度 (2015年度)	第2年度 (2016年度)	第3年度 (2017年度)
直接経費	物品費	10,000,000	10,000,000	費 経 接 直
	旅費	10,000,000	10,000,000	
	人件費・謝金	0	0	
	その他	0	0	
直接経費小計		20,000,000	20,000,000	20,000,000
間接経費 (直接経費の 30 %)		6,000,000	6,000,000	6,000,000
合計		26,000,000	26,000,000	26,000,000

(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 (2015年度)	第2年度 (2016年度)	第3年度 (2017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				

コメントの追加 [AMED難病23]: 必要 (分担機関数) に応じて、表を追加してください。

【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。直接テーマと関係しないものは記載しないでください。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下さい。

<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			エフォー ト (%)
					(1) 期間全体	(2) 2015 年度 予定	(3) 2014 年度 実績	
科学研究費補助金	受給中	○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○ (栄目戸 太郎)	2014.4 - 2017.3	代表	(1) 90,000 千円 (2) 30,000 千円 (3) 30,000 千円		10	
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			

コメントの追加 [AMED難病24]: 「受給中」「申請中」「申請予定」のいずれかを記入してください。

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			エフォー ト (%)
					(1) 期間全体	(2) 2015 年度 予定	(3) 2014 年度 実績	
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			

		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
		0			(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			エフォー ト (%)
					(1) 期間全体	(2) 2015 年度 予定	(3) 2014 年度 実績	
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円			