2016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 |
| 2016年度 | 円 | 円 |
| 2017年度 | 円 | 円 |
| 2018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： |

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 | 第1年度　　 年度第2年度　　 年度第3年度　　 年度 | 円円円 |
| 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. 研究ステージ（複数選択可） | □ガイドラインへの反映に資する研究　□患者(実態)調査研究　□基盤構築研究　□基礎的研究　□治験外臨床試験　□ステップ0（シーズ選定）□ステップ1（治験準備：GMP製造、GLPデータ）　□ステップ2（医師主導治験） |
| 9. ハイライト (①目的、②特色/独創性、③成果達成の可能性、④期待される成果をキーワード(5個以内)を含め1文50字以内で記載) ①②③④ |

【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。） |
|  |
|  | **研究開発費経過** | **研究開始時計画額****（間接経費含、税込）** | **実績（見込）額・翌年度以降要望額****（間接経費含、税込）** |
|  | **第1年度** | 　　　　千円 | 　　　　　千円 |
|  | **第2年度** | 　　　　　千円（第1年度当時予定） | 　　　　　千円 |
|  | **第3年度** | 　　　　　千円（第1年度当時予定） | 　　　　　千円 |
| **（次年度増額・減額希望の場合のみ記載）**1. 必要性：
2. 具体的見積もり：
3. 見込まれる効果：
 |
| 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( 年度) | 第2年度( 年度) | 第3年度( 年度) | 達成率 |
| 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) |  |
| 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①20 年度　20 年度　20 年度　②20 年度　20 年度　20 年度　③20 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) |  |
| 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①20 年度　20 年度　20 年度　②20 年度　20 年度　20 年度　③20 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) |  |
| 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①20 年度　20 年度　20 年度　②20 年度　20 年度　20 年度　③20 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 | □有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　（主な関与：□　　　　　　　　　　　　　　　　□統計処理(データ取得後)のみ）□無／検討中（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2. 知財担当者の関与 | □無　□検討中　□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　）　 |

【Ⅵ レジストリ･バイオバンクについて】

|  |  |
| --- | --- |
| 1. レジストリ構築 | □無　□検討中　□有 |
| 　　有りの場合 | 1. 対象疾患(　　　　)
2. 現在の登録人数(　 人)
3. 目標人数(　 人)
4. データの利用目的

□治験　□ガイドライン　□その他 (詳細：　　 　　　　　　　　　　　　　　　)1. レジストリ構築にあたる支援(学会や患者会等)

□無　□有 (詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　)(6)レジストリ内容の寄託・公開予定□無　□有 (詳細：　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　)(7) 研究終了後の方針□未定　□策定済み (詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　 ) |
| 2. バイオバンク構築 | □無　□検討中　□有 |
| 　　有りの場合 | 1. 生体試料の内容 (　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 )
2. 設置機関 (　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 )
3. 現在の登録サンプル数(　 サンプル)
4. 目標サンプル数(　　サンプル)
5. バイオバンク構築にあたる支援(学会や患者会等)

□無　□有 (詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　)1. 生体試料の寄託・公開予定

□無　□有 (詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　)1. 研究終了後の方針

□未定　□策定済み (詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　 ) |

【Ⅶ 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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※① 記載内容は、【XⅢ　特許出願一覧（発明の名称）】と対応したものとしてください。

② 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)。

【Ⅷ 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、予定される内容および倫理委員会の通過状況を記入してください。 |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期、倫理委員会の通過状況 |
|  |  |
|  |  |
| 3. 人権の保護および法令等の遵守への対応 |
|  |

【Ⅸ 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. 薬事開発ステージ | □非臨床試験（毒性、薬理、薬物動態試験）□第Ⅰ相試験（忍容性確認試験）　□第Ⅱa相試験（POC試験）□第Ⅱb相試験（用量設定試験）　□第Ⅲ相試験（検証的試験） |
| 5. 企業の協力の有無(予定を含む) | □有　□無※「有」の場合(内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 6. 導出先の有無(予定を含む) | □有　□無※「有」の場合(内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 7. 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 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 8. PMDA事前面談・対面助言 | □面談実施済（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□面談未施行（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　 |
| 9. PMDA審査経験者等関与の有無 | □有(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)□無 |
| 10. 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 |

【Ⅹ 経費】

１．委託研究開発費

|  |  |
| --- | --- |
| 今年度（20　年度） | （単位：円） |
| 大項目 | 中項目 | 中項目計 | 大項目計 |
| 直接経費 | 物品費 | 設備備品費 | 0  | 0  |
| 消耗品費 | 0  |
| 旅費 | 旅費 | 0  | 0 |
| 人件費・謝金 | 人件費 | 0  | 0  |
| 謝金 | 0  |
| その他 | 外注費 | 0 | 0  |
| その他 | 0  |
| 直接経費小計 | 0 |
| 間接経費（直接経費の　30％）　 | 0 |
| 再委託費 | 0 |
| 合計 | 0 |

２．自己資金：大学等は作成不要です

|  |  |
| --- | --- |
| 今年度（20 年度） | （単位：円） |
| 大項目 | 中項目 | 中項目計 | 大項目計 |
| 直接経費 | 物品費 | 設備備品費 | 0  | 0  |
| 消耗品費 | 0  |
| 旅費 | 旅費 | 0  | 0  |
| 人件費・謝金 | 人件費 | 0  | 0  |
| 謝金 | 0  |
| その他経費 | 外注費 | 0 | 0  |
| その他 | 0  |
| 直接経費小計 | 0  | 0  |
| 再委託費 | 0　 | 0  |
| 合計 | 0 | 0 |

３．マッチングファンド計画：大学等は作成不要です。



（以下、制度ごとに掲載が必要な項目の追加　※覚書、条文追加等で係る項目がある場合等）

【XⅠ 提案時点の予定経費】

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 |  |  |  |

【XⅡ 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)2016年度 予定(3)2015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 |  |

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)2016年度 予定(3)2015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 |  |

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)2016年度 予定(3)2015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 |  |

【XⅢ 別添リスト】

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. 特許出願一覧（発明の名称）

特許1

|  |  |
| --- | --- |
| 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） |
| 出願人（特許権者） |  |
| 分類 | □物質　□用途　□製剤　□製法　□診断法　□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（移行国： ○米国　○欧州　○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（○独占的、○非独占的）　□交渉中　□未 |
| 特許権譲渡 | □済　□交渉中　□未　□予定無し |

※出願日（優先日）： 20年間の独占権を主張できる起算日。国際出願日、各国移行日などは適切でない。

特許2

|  |  |
| --- | --- |
| 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） |
| 出願人（特許権者） |  |
| 分類 | □物質　□用途　□製剤　□製法　□診断法　□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（移行国： ○米国　○欧州　○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（○独占的、○非独占的）　□交渉中　□未 |
| 特許権譲渡 | □済　□交渉中　□未　□予定無し |

※出願日（優先日）： 20年間の独占権を主張できる起算日。国際出願日、各国移行日などは適切でない。