

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
	栄目戸 太郎	大手町大学・大 学院 医学研究 科・教授	○○○○学	○ ○○○ ○ ○○○ ○ ○○○ ○ ○○○総括	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・助手	○○○○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 [A3]: 公募要領の定義を確認の上、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。
(注：本公募では該当しませんので空欄としてください。)

(概要図がある場合には以下に挿入してください。)

Blank area for inserting summary diagrams.

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

コメントの追加 [A9]: 以下、グレーのセルは公募応募時には記載しないでください。

(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 ・マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(20〇〇年度)				第2年度(20〇〇年度)				第3年度(20〇〇年度)				達成率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	栄目戸 南尾 千代田	←	→											
(2) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	栄目戸			←	→									
(3) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	南尾			←	→									
(4) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	千代田					←	→							
(5) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	栄目戸 千代田							←	→					
(6) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	栄目戸 南尾									←	→			
(7) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	栄目戸 南尾 千代田											←	→	

コメントの追加 [A11]: 公募応募時には達成率は記載しないでください。

コメントの追加 [A10]: 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)。

- ・研究開発期間内の記載をお願い致します。
- ・開発項目と実施予定時期を矢印で記載ください。

【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	①○○統括 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○ ②○○の病態解明 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○ ③○○の開発 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○

コメントの追加 [A12]: 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。

研究開発分担者① 氏名	南尾 洋
所属機関・部署・役職	日比谷大学医学部附属病院・皮膚科・教授
分担研究開発課題名(実施内容)	①○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○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	<p>①○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○統括</p> <p>20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の病態解明</p> <p>20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>③○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の開発</p> <p>20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p> <p>20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○</p>

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 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○ ②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の病態解明 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○ ③○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の開発 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○ 20○○年度 ○○○○○○、○○○○○○○

【Ⅵ レジストリ・バイオバンクについて】

1. レジストリ構築	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 検討中 <input checked="" type="checkbox"/> 有
有りの場合	(1) 対象疾患(<input checked="" type="checkbox"/> 病) (2) 現在の登録人数(<input checked="" type="checkbox"/> 人) (3) 目標人数(<input checked="" type="checkbox"/> 人) (4) データの利用目的 <input type="checkbox"/> 治験 <input checked="" type="checkbox"/> ガイドライン <input type="checkbox"/> その他 (詳細:) (5) レジストリ構築にあたる支援(学会や患者会等) <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (詳細: <input checked="" type="checkbox"/> 学会との連携あり) (6) レジストリ内容の寄託・公開予定 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (詳細:) (7) 研究終了後の方針 <input type="checkbox"/> 未定 <input checked="" type="checkbox"/> 策定済み (詳細: <input checked="" type="checkbox"/> 自己資金にて維持管理予定)
2. バイオバンク構築	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 検討中 <input checked="" type="checkbox"/> 有
有りの場合	(1) 生体試料の内容 (DNA、血清、リンパ球) (2) 設置機関 (<input checked="" type="checkbox"/> 大学バイオリソースセンター内に設置) (3) 現在の登録サンプル数(<input checked="" type="checkbox"/> サンプル) (4) 目標サンプル数(<input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (詳細: <input checked="" type="checkbox"/> 学会との連携あり) (6) 生体試料の寄託・公開予定 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (詳細: <input checked="" type="checkbox"/> 医薬・基盤・栄養研究所へ寄託予定) (7) 研究終了後の方針 <input type="checkbox"/> 未定 <input checked="" type="checkbox"/> 策定済み (詳細: <input checked="" type="checkbox"/> 自己資金にて維持管理予定)

コメントの追加 [A15]: 複数選択可能です。

コメントの追加 [A16]: 複数選択可能です。

コメントの追加 [A17]: 連携や支援がある場合にはその詳細を明記してください。

コメントの追加 [A18]: 寄託・公開予定有りの場合、寄託先や公開に関する条件等を明記してください。

コメントの追加 [A19]: 生体試料毎に明記してください。

コメントの追加 [A20]: 生体試料毎に明記してください。

コメントの追加 [A21]: 連携や支援がある場合にはその詳細を明記してください。

コメントの追加 [A22]: 寄託・公開予定有りの場合、寄託先や公開に関する条件等を明記してください。

【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	<input 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"/> 知的財産権は機構に帰属する。
-------------	---

コメントの追加 [A23]: 公募応募時には本項は記載しないでください。

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	
<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
〇〇病	〇〇病患者レジストリ構築、20〇〇年×月～20〇〇年×月。 20〇〇年×月に△△病院における倫理委員会を通過(番号:〇〇〇)
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 [A24]: チェックもれが散見されます。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ダンス(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

コメントの追加 [A25]: 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 [A26]: 複数選択可能です。

コメントの追加 [A27]: 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、対面助言記録及び別紙(相談内容)の写しを添付してください。

【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内容	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. 薬事開発ステージ	<input checked="" type="checkbox"/> 非臨床試験(毒性、薬理、薬物動態試験) <input checked="" type="checkbox"/> 第I相試験(忍容性確認試験) <input type="checkbox"/> 第IIa相試験(POC試験) <input type="checkbox"/> 第IIb相試験(用量設定試験) <input type="checkbox"/> 第III相試験(検証的試験)										
5. 企業の協力の有無(予定を含む)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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。)										
6. 導出先の有無(予定を含む)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※「有」の場合(内容: 〇〇社が薬事申請を行うことを予定している。)										
7. 計画実施のため許認可を要する法律の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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>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	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										
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)										
8. PMDA 事前面談・対面助言	<input checked="" type="checkbox"/> 面談実施済(内容: 事前面談実施済み。対面助言をxx年xx月頃実施予定。) <input type="checkbox"/> 面談未施行(理由:)										
9. PMDA 審査経験者等関与の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 無										
10. オーフアン指定制度	<input type="checkbox"/> 既に指定を受けている <input checked="" type="checkbox"/> 申請中または申請を予定している <input type="checkbox"/> 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

コメントの追加 [A28]: 公募応募時本項には記載しないでください。

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。

(単位:円)				
機関名	委託研究開発費	自己資金	マッチング係数	企業負担額
●●株式会社	-	-	5	-
株式会社●●製作所	-	-	5	-
国立大学法人○○大学	-	-		-
学校法人●●大学	-	-		-
△●●株式会社	-	-		-
合計	-	-		-

(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)

【X I 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 (20〇〇年度)	第2年度 (20〇〇年度)	第3年度 (20〇〇年度)	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	78,000,000
分担2					
...					
	合計	130,000,000	130,000,000	130,000,000	390,000,000

コメントの追加 [A29]: 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 (20〇〇年度)	第2年度 (20〇〇年度)	第3年度 (20〇〇年度)
直接経費	物品費	25,000,000	25,000,000	25,000,000
	旅費	30,000,000	30,000,000	30,000,000
	人件費・謝金	25,000,000	25,000,000	25,000,000
	その他	0	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

(単位：円)

大項目		第1年度 (20〇〇年度)	第2年度 (20〇〇年度)	第3年度 (20〇〇年度)
直接経費	物品費	10,000,000	10,000,000	10,000,000
	旅費	10,000,000	10,000,000	10,000,000
	人件費・謝金	0	0	0
	その他	0	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 (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				

コメントの追加 [A30]: 必要（分担機関数）に応じて、追加してください。

【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： 栄目戸 太郎

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 (%)
科学研究補助金	受給中	○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○ (栄目戸 太郎)	20xx. x - 20xx. x	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	

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 (2) 期間全体 (2) 2016 年度 予定 (3) 2015 年度 実績	エフォート (%)
		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) 2016 年度 予定	(3) 2015 年度 実績	
		0			(1) 千円			
		0			(2) 千円			
		0			(3) 千円			
		0			(1) 千円			
		0			(2) 千円			
		0			(3) 千円			
		0			(1) 千円			
		0			(2) 千円			
		0			(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「〇」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>

--

