2016年度 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 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 | 2016年9月～ 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（％） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 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 | 2016年9月1日～ 年 月 日(予定) |
| 3. 委託研究開発費 | **第1年度　20●●年度** | 　　　　　千円 |
| **第2年度　20●●年度** | 　　　　　千円 |
| **第3年度　20●●年度** | 　　　　　千円 |
| 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. **研究のサマリー** (各1行(50字以内))・目標： ・新規性： ・本年度目標： ・今後の目標：  |
| 7. **主研究の骨子**(臨床研究対象)・ﾃﾞｻﾞｲﾝ: ・対象患者: 　 ・対象患者数= 例, , ・観察期間= ・曝露・介入とｺﾝﾄﾛｰﾙ: ・主要ｱｳﾄｶﾑ: ・期待される結果：  |
| 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(基礎研究対象)(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　（ﾍﾟｰｼﾞ制限無し） |
| 【背景】【目的】【新規性・独創性・優位性・類似研究の有無・競合に対する優位点・必要性・期待される成果・展望】【方法・概略】 |
| （概要図がある場合には以下に挿入してください。） |
|  |

**【III 研究開発全体像】**

|  |
| --- |
| 1. 研究開発全体のスケジュール（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(2016年度) | 第2年度(2017年度) | 第3年度(2018年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**【Ⅳ 担当別　研究開発概要】**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(1)** |  |
| **研究開発担当者** 氏名 |  |
| **所属機関・部署・役職** |  |
| **マイルストーン毎の研究開発方法・今後の展望****マイルストーン1**: **マイルストーン2**:  |

**【V 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 |
|  |  |
|  |  |

**【VI 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(該当する者：　　　　　　)　 　主な関与：□研究企画立案(データ取得前)から　□統計処理(データ取得後)のみ□無 (理由: 　　　　　　　) |
| 2. 知財担当者の関与 | □無　□検討中　□有（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 | ■　本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１９条第１項各号に規定する４項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。 |

|  |
| --- |
| 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、【XI 別添リスト　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)。

|  |
| --- |
| 3. 企業等への導出の方針について(医薬品・医療機器等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)

**【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、倫理委員会・UMIN/Clinical trial.gov等の臨床試験登録システムへの登録状況を記入してください。 |
| 倫理委員会の通過状況 |
|  |
|  |
| 臨床試験登録システムへの登録状況： |
| 同システムへ未登録の場合、その理由： |
| 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：事前面談実施済み。対面助言をxx年xx月頃実施予定。）□面談未施行（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　 |
| 9. 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 |
| 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. 全体表

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 第1年度(2016年度 | 第2年度(2017年度) | 第3年度(2018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(2016年度) | 第2年度(2017年度) | 第3年度(2018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(2016年度) | 第2年度(2017年度) | 第3年度(2018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(2016年度) | 第2年度(2017年度) | 第3年度(2018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 |  |  |  |

**【XI 別添リスト】**

1. 論文・著書

本提案に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付して下さい。その際本文のうち直接関係する箇所を明示して下さい。また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。

＜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　□スクリーニング法□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（○全譲渡、○部分譲渡）　□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。

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　□スクリーニング法□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（○全譲渡、○部分譲渡）　□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。

**【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 |  |
|  |  | () |  |  | (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 |  |
|  |  | () |  |  | (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 |  |
|  |  | () |  |  | (1)　　　　　千円(2)　　　　　千円(3)　　　　　千円 |  |