

研究開発提案書

[illegible]

コメントの追加 **[A1]: 添付資料が存在する場合は、提案書の最後に付けてください。**なお、e-Rad へのアップロードは容量制限 (10MB 以内) があります。容量制限に引っかかる場合は、内容が理解できなくなる範囲で「カラーではなくモノクロ(グレースケール、二階調)にする」、「画質を落とす」等、容量を下げることを試みてください。

コメントの追加 [A2]: e-Rad の研究者番号を記載してください。

コメントの追加 [A3]: 2016 年度 3 次公募については 2016 年 10 月からとして下さい。

コメントの追加 [A4]: 公募要項に記載の各開発期間に合わせて行数を調整して下さい。(1年間なら2016年度のみ記載 等)

2016年度3次公募については単年のみとなっています。

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 (%)
	米目戸 太郎	大手町大学・大学 院医学研究科・教 授	〇〇〇〇学	〇 〇〇〇〇 〇 〇〇〇〇 〇 〇〇〇〇 〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇統括	15
	●●	日比谷大学医学 部附属病院・内 科・医長	〇〇〇〇学	〇 〇〇〇〇 〇 〇〇〇〇 〇 〇〇〇〇 〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇検討	10
	●●	大手町大学・大学 院医学研究科・助 教	〇〇〇〇学	〇 〇〇〇〇 〇 〇〇〇〇 〇 〇〇〇〇 〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇調査・解析	80
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：〇〇〇〇〇〇課 〇〇〇〇係長 ●●太郎 E-mail：yukiko-kenki@xxxx.xx.xx TEL：03-xxxx-xxxx FAX：03-xxxx-xxxx			

コメントの追加 [A5]: 生物統計を担当される先生には特に生物統計家とご記載下さい

<評価項目>

<主要アウトカム>

<副次アウトカム>

<統計学的事項>

・ 目標症例数と設定根拠

・ 解析対象集団

・ 解析項目・方法

②●●についてのシステマティックレビューを行う。

<臨床疑問>

<選定基準・除外基準>

<検索式>

<データ抽出項目>

(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) ●●研究：試験開始前準備 ・ 研究実施計画書の完成 ・ 倫理委員会通過	栄目戸 栄目戸 他	←→											
(2) ●●研究：患者登録 ・ ○○○○○○	栄目戸		←→										
(3) ●●研究：解析 ・ ○○○○○○	●●										←→		
(4) ○○に関するシステマティックレビュー ・ プロトコル作成 ・ 文献検索 ・ メタ解析	栄目戸 ●● △△	←→		←→			←→						
(5) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○	栄目戸 ●●						←→				←→		

コメントの追加 [A13]: ・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おります(公募要領参照)

・公募において求められている目標に対してどのような副目標をマイルストーンとして立てて最終的に到達使用としているのかがわかるように記載して下さい。

・研究の期間に応じてセルの調整を行って下さい。

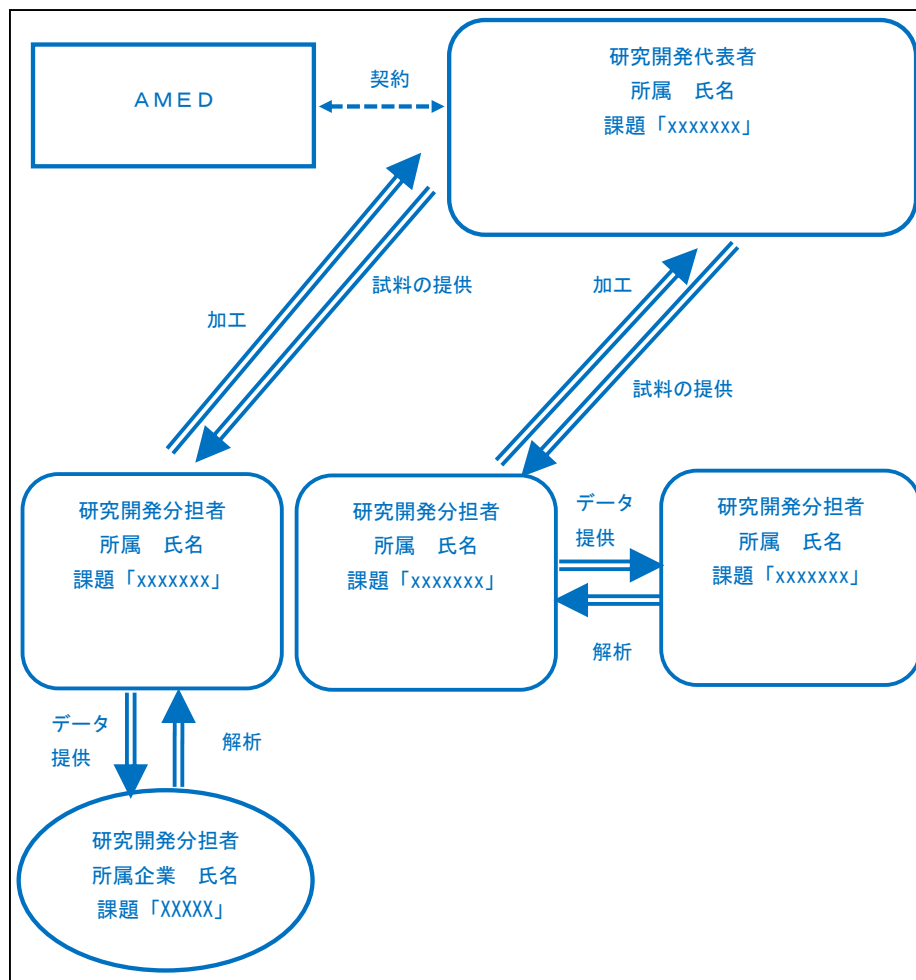
【IV 担当別 研究開発概要】

研究開発項目 (I)	●●に関する●●の研究
研究開発担当者 氏名	栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) ¹⁾ 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ) ²⁾
所属機関・部署・役職	1) 学校法人●●大学・大学院医学研究科・教授 2) ▲▲病院・▲▲科・医長
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: ●●の調査 【マイルストーンの説明】 ●●について、■■の対象患者において▲▲という手法を用いて 2016. ○～2018. ○の間、調査を行う。 【各年度毎のマイルストーン】 2016 年度には●●を行う。 2017 年度には●●を行う予定である。 2018 年度には●●を終了する予定である。 マイルストーン 2: ●●の解析 【マイルストーンの説明】 ●●について、▲▲という手法を用いて 2016. 6～2017. 6 の間、解析を行う。 【各年度毎のマイルストーン】 2016 年度 ●●●●●●●● 2017 年度 ●●●●●●●● 2018 年度 ●●●●●●●●	

コメントの追加 [A14]: 上記の全体計画をミッション毎に分割し、各ミッションを担う分担者を列挙して下さい。原則各研究分担者はいずれかの研究開発項目には名前が入ることを確認して下さい。研究協力者は記載不要です。ミッションに応じて適宜、表を追加または削除して下さい。

コメントの追加 [A15]: 研究開発項目、およびマイルストーンは上記【III 研究開発全体像】表と対応させて下さい。

【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）



コメントの追加 [A16]: 研究開発体制を記入してください。

上記の全体計画の中で各研究者がどのような役割を担うかが明確となるように記載をお願い致します。

記載方法は下記のとおりです。

角丸四角形：大学等

橢円：企業等

長方形：AMED

点線矢印: 契約(提案時はAMEDと研究代表者の間のみ契約の矢印を記載してください)

二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

(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
日本〇〇〇〇学会	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇レジストリからのデータ提供
厚労省政策研究「〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇」班	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のガイドラインへの反映

【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: 研究開発分担者 ●●花子(●●大学)) 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:)

コメントの追加 [A17]: 別に研究費を獲得している研究班については、計画内容の違いが明確になるように記載してください。

またガイドラインやマニュアル作成等行う場合、関連する学会との関係性を明確に示して下さい。

コメントの追加 [A19]: 該当するものを黒塗り■として下さい。

コメントの追加 [A18]: AMED においては生物統計家の計画立案からの関与を重要視しています。関与が無い場合には必要の無い理由を記載して下さい。

【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	■ 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。
-------------	--

コメントの追加 [A20]: 公募応募時は記載不要です。

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

※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)

[illegible]

※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
1. □□研究について 2015. 8. ●に●●病院における倫理委員会を通過(番号: ●)。
2. △△研究について 2015. 8. ●に●●病院における倫理委員会を通過(番号: ●)。
臨床試験登録システムへの登録状況: UMIN 番号: ●●

コメントの追加 [A21]: 企業への導出を希望するのかどうか、導出するとしたら、どの段階を希望するかをお書き下さい。

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か、お書きください。

導出を希望しない場合は、その旨をお書きください。

コメントの追加 [A22]: 公募応募時の添付は不要ですが、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。

コメントの追加 [A23]: 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

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	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	■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：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）	■有 □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	
■ 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
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	■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 [A24]: 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 [A25]: 複数選択可。

コメントの追加 [A26]: PMDA 薬事戦略相談の事前面談を実施済みの場合は、サマリー(様式自由：アカデミア側作成の要旨で可)、対面助言を実施済みの場合は、対面助言記録及び別紙(相談内容)の写しを提出して下さい。

【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	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 [A27]: 必要（分担機関数）に応じて、行を追加してください。研究期間に応じて列を調整して下さい。

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 (2016 年度)	第 2 年度 (2017 年度)	第 3 年度 (2018 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：日比谷大学医学部附属病院

(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	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 (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				

コメントの追加 [A28]: 必要（分担機関数）に応じて、表を追加してください。

【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	（公開番号も合わせて記載。国際出願がある場合は、W/O 番号で記載すること。）
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	(公開番号も合わせて記載。国際出願がある場合は、WO 番号で記載すること。)
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 (%)
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
		()			(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	

コメントの追加 [A29]: 「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 (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	

		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 (1) 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	
		0			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	