



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 (%)
	栄目戸 太郎	大手町大学・大学 院医学研究科・教 授	○○○○学	○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○○○○○○統括	15
	●●	日比谷大学医学 部附属病院・内 科・医長	○○○○学	○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○○○○○○検討	10
	●●	大手町大学・大学 院医学研究科・助 教	○○○○学	○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○ ○ ○○○○○○○○○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：○○○○○課 ○○○○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



<技術内容>  
 <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 (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) ●●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 [A15]: ・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)

【IV 担当別 研究開発概要】

研究開発項目(1)	●●に関する●●の調査
研究開発担当者 氏名	栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) <sup>1)</sup> 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ) <sup>2)</sup>
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. 10~2018. 6 の間、調査を行う。	
【年度毎のマイルストーン】	
2016 年度には●●を行う。(1 文のみ等、短すぎるものは不可)	
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。	
【年度毎のマイルストーン】	
2016 年度 ●●●●●●●● (1 文のみ等、短すぎるものは不可)	
2017 年度 ●●●●●●●●	
2018 年度 ●●●●●●●●	

**コメントの追加 [A16]:** 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 [A17]:** 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。





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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 社より提供済み(非臨床用) <input checked="" type="checkbox"/> 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、 <input checked="" type="checkbox"/> 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： <input checked="" type="checkbox"/> 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： <input checked="" type="checkbox"/> 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。
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. オープン指定制度	<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

コメントの追加 [A26]: 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 [A27]: 複数選択可。

コメントの追加 [A28]: 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 (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 [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 (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	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 (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	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 (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 [A30]: 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、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	<input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 診断法 <input type="checkbox"/> スクリーニング法 <input type="checkbox"/> その他（ ）
発明者	<input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願人（特許権者）	<input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT（ <input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行済み（移行国： <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> その他（ヶ国）
成立国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他（ヶ国）
ライセンスアウト	<input type="checkbox"/> 済（ <input type="checkbox"/> 独占的、 <input type="checkbox"/> 非独占的） <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未
特許権譲渡	<input type="checkbox"/> 済（ <input type="checkbox"/> 全譲渡、 <input type="checkbox"/> 部分譲渡） <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 診断法 <input type="checkbox"/> スクリーニング法 <input type="checkbox"/> その他 ( )
発明者	<input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願人(特許権者)	<input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT ( <input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行済み (移行国: <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> その他 (ヶ国)
成立国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他 (ヶ国)
ライセンスアウト	<input type="checkbox"/> 済 ( <input type="checkbox"/> 独占的、 <input type="checkbox"/> 非独占的 ) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未
特許権譲渡	<input type="checkbox"/> 済 ( <input type="checkbox"/> 全譲渡、 <input type="checkbox"/> 部分譲渡 ) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 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			エフ オー ト (%)	本提 案と の関 係
					(1) 期間全体	(2) 2016 年度 予定	(3) 2015 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		
		()			(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 [A31]: 「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 オー ト (%)	本提 案と の関 係
					(1) 期間全体	(2) 2016 年度 予定	(3) 2015 年度 実績		
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円				
		()			(1) 千円 (2) 千円 (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		

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 オー ト (%)	本提 案と の関 係
					(1) 期間全体	(2) 2016 年度 予定		
		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			