2016 年度 難治性疾患実用化研究事業 研究開発提案書(2次公募)

	24 METER 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	が						
研究開発課題名		000000000000000000000000000000000000000						
研究開発代表者氏名 (フリガナ)	栄目戸 太郎	栄目戸 太郎(エイメド タロウ)						
所属機関・部署・役職	学校法人大手	町大学・大学院医学研究科・教授	2					
連絡先		0004 東京都千代田区大手町 1-7 u-eimedo@xxx.xx.xx <-xxxx						
e-Rad 研究者番号	XXXXXXX							
生年月日	西暦 1957 年 1	1月30日						
学歴 (大学卒業以降)	xxxx 年 · ·	1983 年 大手町大学医学部卒業 xxxx 年 ・ ・ ・ ・ ・ xxxx 年 ・ ・ ・ ・						
研究歴 (主な職歴と研究開発内容)	1988 年 大手町	T大学助手(医学部神経内科学教 •	室に配属)					
研究開発期間	2016年11月~	~20xx 年 xx 月						
	年度	研究開発費合計額	うち直接経費					
希望する研究開発費	2016 年度	130, 000, 000 円	100,000,000円					
仰至する明九用光貝	2017 年度	130, 000, 000 円	100, 000, 000 円					
	2018 年度	130, 000, 000 円	100,000,000円					

コメントの追加 [A1]: 説明するにあたり、各公募研究開発課題名を次の略称で記載します。

「難治性疾患に対する画期的な治療法開発のための基盤技術 開発研究」→**「基盤技術開発研究」**

「難治性疾患に対する画期的な治療法開発のための研究基盤 確立研究 (治験用ベクター製造)」→「**ベクター製造」**

「難治性疾患に対する画期的な治療法の実用化研究」→**「治** 療法実用化研究」

コメントの追加 [A2]: 「ベクター製造」においては、「研究開発 提案書別紙 (治験用ベクター製造)」の添付が必須です。な お、e・Rad へのアップロードは容量制限があります。容量制限 を超えてしまった場合は、内容が理解できなくならない範囲で 「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 [A3]: 本公募については 2016 年 11 月以降開始 としてください。

	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	0000学	0000000000000000 0総括	15	
実施体制	南尾 洋	日比谷大学医学部 附属病院・内科・ 医長	0000学	0000000000000000000000000000000000000	10	
(参加者リスト)	千代田 花子	大手町大学 · 大 学院医学研究科 · 助手	0000学	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	
リスト)						
		住所:〒100-000	4 東京都千代田	区大手町 1-7-1		

コメントの追加 [A4]: 本公募については「リサーチレジデント」 欄は空欄としてください。

研究開発代表者が所属す る機関の事務担当者

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

課題番号:

作成/更新日:xxxx 年 xx 月 xx 日

【Ⅰ研究開発課題概要】

	明九册光际起帆女】	
1.	研究開発課題名	000000000000000000000000000000000000000
		00000000000000000000000000000000000000
2.	委託研究開発実施期間	2016年11月1日~20xx年xx月xx日(予定)
		第 1 年度 2016 年度 130,000,000 円
3.	委託研究開発費	第 2 年度 2017 年度 130,000,000 円
		第 3 年度 2018 年度 130,000,000 円
4.	研究開発代表者氏名	栄目戸 太郎
5.	研究開発代表者	学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授
	所属機関・部署・役職	子校法人人于可人子。人子院达子研究件。叙授
6.	対象疾患名	○○病、△△病、☆☆病
7.	対象疾患患者数	○○病:国内約1万人 △△病:全世界で約5千人 ☆☆病:不明
0	研究ステージ	□ガイドラインへの反映に資する研究 □患者(実態)調査研究
0.	(複数選択可)	□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)
	(複数迭扒門)	□ステップ1(治験準備) □ステップ2(医師主導治験実施) □基盤技術開発研究
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)
1	00000000000	00000000000000000000000000000000000000
2		000000000000000000000000000000000000000
		000000000000000000000000000000000000000
4	. 00000 <u>000000</u>	00000000000000000000000000000000000000

【ⅠⅠ研究開発全体の内容】

1. 概要
00000

コメントの追加 [A5]: 公募応募時は記載しないでください。

コメントの追加 [A6]: p.1「研究開発期間」と齟齬が無いように 記載してください。

コメントの追加 [A7]: 「治療法実用化研究」の場合は、対象疾患 名を記載してください。対象疾患数が 5 疾患を超える場合は、 主な疾患 5 疾患を記載してください。

「ベクター製造」の場合は、ハイフンを入力してください。 「基盤技術開発研究」の場合は、開発する技術が将来的に何の 疾患を対象とした医薬品開発に用いられることを想定している のかを記載してください。幅広く用いられることを想定してい る場合は、疾患領域や導入・デリバリーターゲットとなる臓 器・組織等を記載してください。

コメントの追加 [A8]:「ベクター製造」の場合は、ハイフンを入 力してください。

「基盤技術開発研究」の場合、「対象疾患名」欄に疾患名を記載した場合は対象疾患患者数を記載してください。疾患領域やターゲット臓器・組織等を記載した場合は、ハイフンを入力してください。

コメントの追加 [A9]: 「基盤技術開発研究」の場合は、「基盤技 術開発研究」を選択 (□を■に変更) してください。

「ベクター製造」の場合は、「基盤構築研究」を選択(□を■ に変更)してください。

「治療法実用化研究」の場合は、状況に応じて、「ステップ 1 (治験準備)」または「ステップ 2 (医師主導治験実施)」を選 択 (□を■に変更) してください。

コメントの追加 [A10]: キーワード(4 文合わせて 5 個以内)を含め、キーワードには下線を付し、フォントを太字にしてください。文章は「である」調で記載してください。

コメントの追加 [A11]: 研究の背景、目的・ねらい、特色・独創性、類似研究・競合に対する優位点、国際的に見た研究の立ち位置、必要性・本研究課題終了時に期待される成果・将来展望について、1000 字以内で記載してください。複数年計画の場合は、全体計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。

「治療法実用化研究」の場合は、上で記載した対象疾患に対する治療法の有無、治療法がある場合は現在の治療法の問題点を記載するなど、医療上の必要性について言及してください。なお、「ベクター製造」の場合、「特色/独創性」について記載するかしないかは任意とします。

		研究開始時計画額	実績(見込)額・翌年度以降要望額
	研究開発費経過		
		(間接経費含、税込)	(間接経費含、税込)
	第1年度	(間接経費含、税込) 千円	
		千円	(間接経費含、税込)
	第1年度	千円 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円
	第 2 年度 第 3 年度	千円 千円 (第1年度当時予定) 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円
(次年 ① 必	第2年度 第3年度 F度増額・減額希望の場合の	千円 千円 (第1年度当時予定) 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円
(次 4 ① <i>必</i>	第 2 年度 第 3 年度	千円 千円 (第1年度当時予定) 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円
1 2	第2年度 第3年度 F度増額・減額希望の場合の	千円 千円 (第1年度当時予定) 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円
① 必	第2年度 第3年度 F度増額・減額希望の場合の 要性:	千円 千円 (第1年度当時予定) 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円
① 必	第2年度 第3年度 昨度増額・減額希望の場合の 要性:	千円 千円 (第1年度当時予定) 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円
① 必	第2年度 第3年度 F度増額・減額希望の場合の 要性:	千円 千円 (第1年度当時予定) 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円
① 必	第2年度 第3年度 F度増額・減額希望の場合の 要性:	千円 千円 (第1年度当時予定) 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円
① 必	第2年度 第3年度 F度増額・減額希望の場合の 要性:	千円 千円 (第1年度当時予定) 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円
① 必	第2年度 第3年度 F度増額・減額希望の場合の 要性:	千円 千円 (第1年度当時予定) 千円 (第1年度当時予定)	(間接経費含、税込) 千円

コメントの追加 [A12]: 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。

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	担当者	第1	年度(20xx £	F度)	第2	年度(20yy 年	度)	第3	年度(20zz 年	度)	達成率
・マイルストン	氏名	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	建 成华
(1)000000	栄目戸													
.000000	南尾			•										
.000000	千代田			•										
(2)00000	栄目戸													
.000000					•		-							
.000000					•	-								
(3) 000000	南尾													
.000000					•		-							
.000000					•		-							
(4) 000000	千代田													
.000000						•								
.000000						•		-						
(5) 00000	栄目戸													
.000000	千代田						•							
.000000							•							
(6) 00000	栄目戸													
.000000	南尾									•				
.000000									•		\rightarrow			
(7) 000000	栄目戸													
.000000	南尾										•		-	
.000000	千代田										•		-	
	1	1		į .		1								

コメントの追加 [A14]: 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 [A13]: 大項目を設定し、各大項目の下に小項目を設定してください。

- ・研究開発期間内の記載をお願い致します。
- ・各小項目について、実施予定時期を矢印で記載ください。

【III 担当別 研究開発概要】

F 12 - 101 010000000000000000000000000000	
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
	②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○の病態解明
	③○○○○○○○○○○○○○○○○○○の開発

コメントの追加 [A15]: 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。

研究開発の目的および内容

00000 · · · ·

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

①000000000000000000000000000000006括

20yy 年度 OOOOOO、OOOOOO

②○○○○○○○○○○○○○○○○○の病態解明

20xx 年度 OOOOOOO、OOOOOOO

 20yy 年度
 ○○○○○○○
 ○○○○○○

 20zz 年度
 ○○○○○○○
 ○○○○○○○

③000000000000000000000000000000開発

20xx 年度 OOOOOOO、OOOOOOO

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・神経内科科・教授
分担研究開発課題名(実施内容)	①000000000000000000000000000000000000
	②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
	③○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発の目的および内容

00000 · · · ·

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

20xx 年度 OOOOOOO、OOOOOOO

20zz 年度 〇〇〇〇〇〇、〇〇〇〇〇〇

②○○○○○○○○○○○○○○○○○の病態解明

20xx 年度 OOOOOOO、OOOOOOO

20xx 年度 OOOOOOO、OOOOOOO

20yy 年度 OOOOOO、OOOOOO

20zz 年度 〇〇〇〇〇〇、〇〇〇〇〇〇

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○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
	②0000000000000000000000000000000000000
	③000000000000000000000000000検討

研究開発の目的および内容

00000

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

20xx 年度 OOOOOOO、OOOOOOO

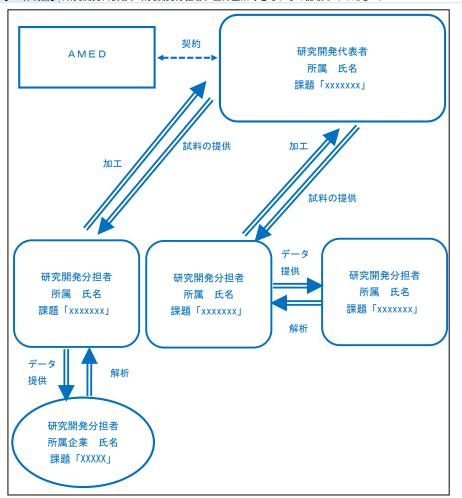
②○○○○○○○○○○○○○○○○○の病態解明

③0000000000000000000000000000000開発

20xx 年度 OOOOOOO、OOOOOOO

20yy 年度 OOOOOO、OOOOOO

【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)



(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「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	○○○○○○○○○○○○○のガイドラインへの反映			

【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:研究協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 東 恵子)

コメントの追加 [A16]: 研究開発体制を記入してください。

記載方法は下記のとおりです。

角丸四角形:大学等 楕円: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)

		(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 ■有(詳細:本学知的財産管理部が管理している。)

【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(○○病)	
	(2) 現在の登録人数(〇〇人)	
	(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:)
	(5) レジストリ構築にあたる支援(学会や患者会等)	
	□無 ■有 (詳細:○○学会との連携あり)
	(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:自己資金にて維持管理予定)
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 (DNA、血清、リンパ球)
	(2) 設置機関(〇〇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(○○サンプル)	
	(4) 目標サンプル数(〇〇サンプル)	
	(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:○○学会との連携あり)
	(6) 生体試料の寄託・公開予定	
	□無 ■有 (詳細: 医薬・基盤・栄養研究所へ寄託予定)
	(7) 研究終了後の方針	
	□未定 ■策定済み(詳細:自己資金にて維持管理予定)

【垭 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	発明の名称	出願日			
		(特許権者)					

※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

コメントの追加 [A17]: 複数選択可能です。

コメントの追加 [A18]: 複数選択可能です。

コメントの追加 [A19]: 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 [A20]: 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 [A21]: 生体試料毎に明記してください。

コメントの追加 [A22]: 生体試料毎に明記してください。

コメントの追加 [A23]: 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 [A24]: 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 [A25]: 公募応募時には本項は記載しないでください。

いた資料を再度添付していただく必要はありません)。

【WI 倫理面への配慮】

1. 遵守すべき研究に関	1. 遵守すべき研究に関係する指針等				
□ 再生医療等 <i>0</i> .	□ 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				
	a床研究に関する指針				
)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				
〇〇病	○○病患者レジストリ構築、20○○年×月~20○○年×月。				
20〇〇年×月に△△病院における倫理委員会を通過(番号:〇〇〇〇)					
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	0000000				
2. 対象製剤・製品または	○○社より提供済み(非臨床用)				
プロトタイプの入手方法	○○社より無償提供(MTA	Α 締結済み	·)(臨床用)		
3. 薬事承認状況	海外においては、〇〇病 国内においてはいずれの		承認済み。△△病、☆☆病については未承認。 いても未承認。		
	■非臨床試験(毒性、薬	[理、薬物	動態試験)		
4. 薬事開発ステージ	■第Ⅰ相試験(忍容性確	[認試験)	□第Ⅱa 相試験(POC 試験)		
	□第 II b 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)			非臨床用〇〇、および概要書の提供を受けておなxx 月頃交渉予定である。)		
6. 導出先の有無	■有 □無				
(予定を含む)	※「有」の場合(内容:(〇〇社が導	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	, v _o		
該当する法	:律		対応状況		
遺伝子組換え生物等の使用等の	現制による生物の多様性	厚生労働	大臣及び環境大臣承認済み(第一種使用等)		
の確保に関する法律					
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。)		

コメントの追加 [A26]: 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っては、 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 [A27]: 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 [A28]: 複数選択可能です。

コメントの追加 [A29]: 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。

	口面談未実施(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□申請すはない	る予定	

【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	物品費	設備備品費	0	0
直接経費		消耗品費	0	
費	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	(単位:円)			
	大項目	中項目	中項目計	大項目計
直	物品費	設備備品費	0	0
直接経費		消耗品費	0	
費	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			0	0
再委			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	_	_	6	-
株式会社△●製作所	_	_	3	_
国立大学法人△△大学	_	_		-
学校法人◆◆大学	_	_		_
△■県試験場				_
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)

コメントの追加 [A30]: 公募応募時本項には記載しないでください。

【XI 提案時点の予定経費】

1. 全体表

(単位:円)

					(T-12 - 13)
種別	機関名	第 1 年度 (20xx 年度)	第 2 年度 (20yy 年度)	第 3 年度 (20zz 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

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	第2年度	第3年度
		(20xx 年度)	(20yy 年度)	(20zz 年度)
古	物品費	25, 000, 000	25, 000, 000	25, 000, 000
接	旅費	30, 000, 000	30, 000, 000	30, 000, 000
直接経費	人件費・謝金	25, 000, 000	25, 000, 000	25, 000, 000
賀	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 <u>30</u> %)		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 (20xx 年度)	第 2 年度 (20yy 年度)	第 3 年度 (20zz 年度)
古	物品費	10, 000, 000	10, 000, 000	10, 000, 000
直接経費	旅費	10, 000, 000	10, 000, 000	10, 000, 000
経	人件費・謝金	0	0	0
貫	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 接経費の <u>30</u> %)	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	物品費			
直接経費	旅費			
経	人件費・謝金			
賀	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 [A32]: 必要(分担機関数)に応じて、追加して

コメントの追加 [A31]: 必要(分担機関数)に応じて、行を追加

してください。

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

1. 研究開発代表者 氏名	:宋日尸	太郎				
				役割	本人受給研究費	エフォー
制度名	受給	研究課題名	研究	(代表	代表 (1) 期間全体	
制度石	状況	(代表者氏名)	期間	/	(2)2016 年度 予定	(%)
				分担)	(3)2015 年度 実績	(%)
		0000000000	20xx. x		(1) 90,000 千円	
利普亚克林马克	巫松山	0000000000	20XX. X	/IS ==		10
科学研究補助金	受給中	0000000000	-	代表	(2) 30,000 千円	10
		(栄目戸 太郎)	20yy. y		(3) 30,000 千円	
					(1) 千円	
		0			(2) 千円	
		U			(3) 千円	
					(1) 千円	
		0			(2) 千円	
		U			(3) 千円	
					(1) 千円	
					(2) 千円	
		0			(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 (%)
		()		万担)	(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	

			(1)	千円	
	^		(2)	千円	
	Ü		(3)	千円	

研究開発分担者② 氏名:

明九册无刀担有位	<u>, , , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>					
				役割	本人受給研究費	エフォー
制度名	受給	研究課題名	研究	(代表	(1) 期間全体	+
削及石	状況	(代表者氏名)	期間	/	(2)2016 年度 予定	
				分担)	(3)2015 年度 実績	(%)
					(1) 千円	
					(2) 千円	
		0			(3) 千円	
					(1) 千円	
					(2) 千円	
		0			(3) 千円	
					(1) 千円	
					(2) 千円	
		0			(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	6代表者>			
<研究開発	6分担者①>			
<研究開発	8分担者①>			
<研究開発	ℰ分担者①>			

究開発分担者②	2)>			

2. 特許出願一覧 (発明の名称) 特許 1

付計!	
出願番号	
発明の名称	
出願日(優先日)	xxxx 年 xx 月 xx 日(特許権残存期間:xxxx 年 xx 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
	口その他(
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)	xxxx 年 xx 月 xx 日(特許権残存期間:xxxx 年 xx 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(〇独占的、〇非独占的) □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。

コメントの追加 [A33]: (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。)