









(概要図がある場合には以下に挿入してください。)

**コメントの追加 [A14]:** 最終的に国民に成果を還元するまでの道筋についてガントチャート等をお示し下さい。その中で本研究開発期間がどのような位置づけが分かるように明示して下さい。



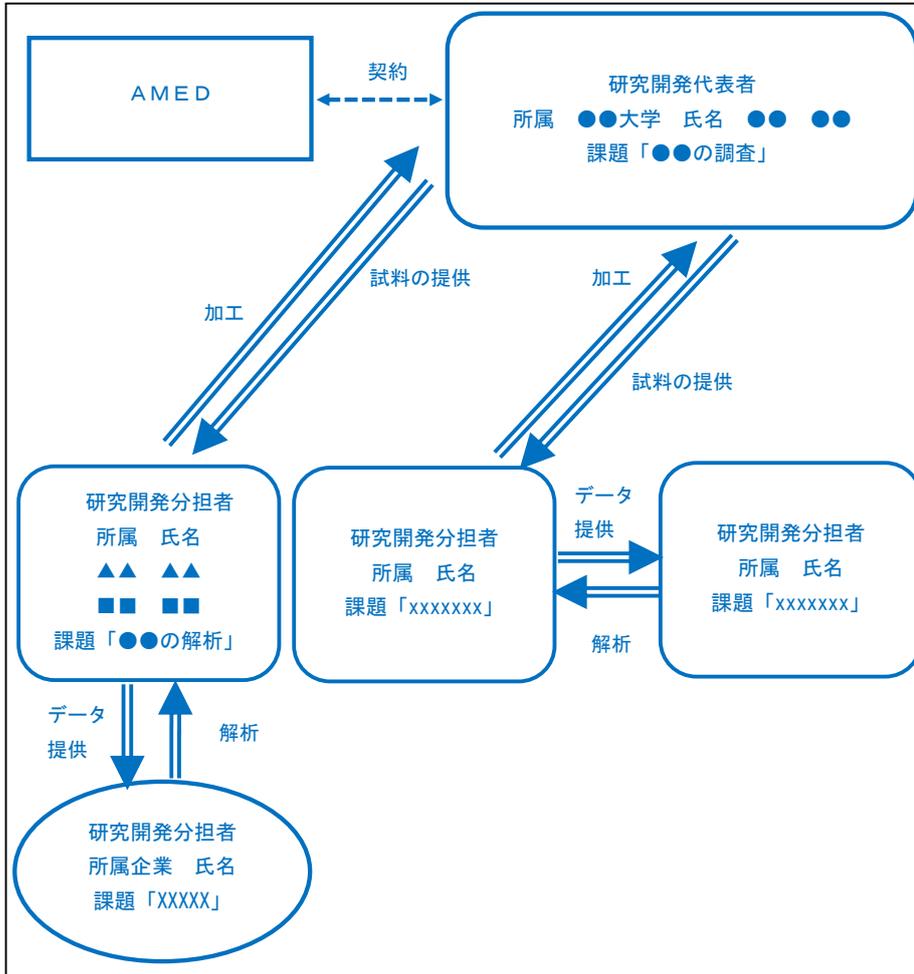






研究開発項目(4)	簡易診断ツールの開発研究
研究開発担当者 氏名	1) 柴目戸 太郎 (エイメド タロウ) <sup>1)</sup> 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ) <sup>2)</sup> 3) 椎目戸 次郎 (シイメド ジロウ) <sup>3)</sup>
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授 2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 3) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・助手
<p><b>研究開発項目の概要</b></p> <p>○○○・・・</p> <p><b>マイルストーン1</b></p> <p>担当者：●●</p> <p>目的および内容、達成される成果</p> <p>○○○・・・</p> <p><b>マイルストーン2</b></p> <p>担当者：●●</p> <p>目的および内容、達成される成果</p> <p>○○○・・・</p>	

【5 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 [A22]:** 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  
 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）

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

**コメントの追加 [A23]:** 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を行う場合、関連する学会との関係性を明確に示して下さい。

【6 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	<input checked="" type="checkbox"/> 有（該当する者：研究開発分担者 美目戸花子(日比谷大学) 主な関与： <input checked="" type="checkbox"/> 研究企画立案(データ取得前)から <input type="checkbox"/> 統計処理(データ取得後)のみ <input type="checkbox"/> 無（理由：●●）
2. 知財担当者の関与	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 検討中 <input type="checkbox"/> 有（詳細：AMEDに支援を希望する）
3. ライセンス交渉担当者	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：大手町大学顧問弁護士 小紋 衛）

**コメントの追加 [A24]:** 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。

【7 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 checked="" type="checkbox"/> 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 [A25]: 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(複数ある場合は、コピーアンドペーストにより適宜表を追加してください。)	
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(○移行前 ○移行済み(移行国: ○米国 ○欧州 ○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(○独占的、○非独占的) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未
特許権譲渡	<input type="checkbox"/> 済(○全譲渡、○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。

※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)。

【8 倫理面への配慮】

1. 遵守すべき研究に関する指針等	
<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
○○病	○○病患者レジストリ構築、20○○年×月~20○○年×月。 20○○年×月に△△病院における倫理委員会を通過(番号: ○○○○)
3. 中央倫理委員会等での審査または審査の依頼を予定している	<input checked="" type="checkbox"/> 中央倫理委員会等で審査する(機関名: ○○○大学) <input type="checkbox"/> 中央倫理委員会等では審査しない <input type="checkbox"/> 未定

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ドランス(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

4. 人権の保護および法令等の遵守への対応

【9 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	○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	○社より提供済み(非臨床用) ○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、○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. 本事業の研究費で実施する非臨床試験/治験		
非臨床試験(試験名)	実施時期	
薬効薬理試験	XXXX年X月~XXXX年X月	
サルを用いた14日間の反復投与毒性試験 (トキシコキネティクス試験)	XXXX年X月~XXXX年X月	
ラットを用いた14日間の反復投与毒性試験 (トキシコキネティクス試験)	XXXX年X月~XXXX年X月	
安全性薬理試験(心血管系)	XXXX年X月~XXXX年X月	
安全性薬理試験(中枢神経系)	XXXX年X月~XXXX年X月	
安全性薬理試験(呼吸器系)	XXXX年X月~XXXX年X月	
治験(試験名)	デザイン	
健康成人を対象とした第I相非盲検非対照試験	目的	○○○○○○○○○・・・。
	臨床開発の相	■I相 □IIa相 □IIb相 □III相
	対象	■健康人 □患者(疾患名: )
	実施時期	XXXX年X月~XXXX年X月
	比較対照薬	□プラセボ □実薬(一般名: ) ■無
	無作為化	□有 ■無
	盲検性	■非盲検 □単盲検 □二重盲検
	主要評価項目	有害事象
	症例数	XXX群: XX例
	試験の性格/位置付け	■忍容性検討試験 □有効性探索的試験 □検証的試験 □長期投与試験 ■臨床薬理試験 □その他( )
提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況	■合意済 □合意前	
○病を対象とした第IIa相プラセボ対照二重盲検比較試験	目的	○○○○○○○○○・・・。
	臨床開発の相	□I相 ■IIa相 □IIb相 □III相
	対象	□健康人 ■患者(疾患名: )
	実施時期	XXXX年X月~XXXX年X月
	比較対照薬	■プラセボ □実薬(一般名: ) □無
	無作為化	■有 □無
	盲検性	□非盲検 □単盲検 ■二重盲検
	主要評価項目	投与前に対するXXXの変化量
	症例数	XXX群: XX例 プラセボ群: XX例
	試験の性格/位置付け	□忍容性検討試験 ■有効性探索的試験 □検証的試験 □長期投与試験 □臨床薬理試験 □その他( )
提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況	□合意済 ■合意前	

コメントの追加 [A27]: 薬事申請に提出する非臨床試験に限ります。  
PMDA合意前の案段階の情報でも構いませんので提出時点の計画を記入してください。

コメントの追加 [A28]: プロトコルFIX前(PMDA合意前)の案段階の情報でも構いませんので提出時点の計画を記入してください。

5. 企業協力内容 (予定を含む)	内容	予定/確定	書面/口頭	内容の詳細
	<input checked="" type="checkbox"/> 対象製剤・製品等の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	○○○○○○○○○○…。
	<input type="checkbox"/> 人的リソースの提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> 技術提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> 非臨床試験または臨床試験の実施	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 無				
6. 企業導出見込み	有無	書面/口頭	内容の詳細	
	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	○○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。				
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花子は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			
11. 先駆け審査指定制度	<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			

【10 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。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 (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

直接経費の具体的な内訳や使用目的：

- 研究における●●に用いる●●の購入：●●円
- ▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲円

コメントの追加 [A30]: 主な支出につき支出計画を具体的にお示し下さい。この妥当性は審査項目に含まれます。

(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 (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

直接経費の具体的な内訳や使用目的：

- 研究における●●に用いる●●の購入：●●円
- ▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲円

(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			
	旅費			
	人件費・謝金			
	その他			

コメントの追加 [A31]: 必要(分担機関数)に応じて、表を追加してください。

直接経費小計			
間接経費 (直接経費の %)			
合計			

直接経費の具体的な内訳や使用目的：

- ・ ●●研究における●●に用いる●●の購入：●●円
- ・ ▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲円

**【11 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) 2017 年度 予定 (3) 2016 年度 実績	エフォート (%)	本提案との関係
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	有 ●●に 関する 研究で あり、 本提案 とは異 なる
		○			(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 [A32]: 「受給中」「申請中」「申請予定」のいずれかを記入してください。

コメントの追加 [A33]: 「有」「無」のいずれかを記入してください。

「有」の場合は、本提案内容との違いをご説明下さい。

2. 研究開発分担者① 氏名：美目戸 花子

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) 2017 年度 予定 (3) 2016 年度 実績	エフォート (%)	本提案との関係
		○			(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		

研究開発分担者② 氏名：椎目戸 次郎

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			エフ オー ト (%)	本提 案と の関 係
					(1) 期間全体	(2) 2017 年度 予定	(3) 2016 年度 実績		
		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			

【12 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>

[Empty rectangular box]

<研究開発分担者②>

[Empty rectangular box]