（様式１）

2017年度

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業研究開発提案書

【記載上の注意】

・ ※付で記載のものは、本研究開発提案書の記載におけるコメントです。ご記入の際には削除していただいて構いません（※付以外の記載については削除をしないようお願いいたします）。

・ 記載は黒字のみでお願いします。

・ ページ割は読みやすさにご配慮ください。

・ 年号は原則西暦で記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 応募する公募枠 | 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 |
| 公募課題番号 | － |
| 研究開発提案課題名  （提案内容が分かる課題名にしてください） |  |
| 希望する研究開発期間 | 20 年 月から20 年 月までの 年計画 |
| 研究開発代表者氏名（ふりがな） |  |
| 生年月日 | 年 月 日 |
| 所属機関 |  |
| 研究歴  （主な職歴、研究課題、実績等） |  |
| 受賞歴 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施体制（研究開発代表者・分担者） | 氏名  （代表者は最上段に記載） | 所属機関  ・所属部局  ・役職 | 最終卒業校  ・卒業年次  ・学位  ・専門科目 | 分担研究開発課題名 | エフォート  （％） | ※若手  研究者（申請人数） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

※ 若手研究者（リサーチ・レジデントを含む）の詳細については、公募要領「III．４．若手研究者の登用の推進について」をご参照ください。

※ エフォートについては、公募要領「IX．３．政府研究開発データベース入力のための情報」をご参照ください。

【I 研究開発提案課題の概要】

＜注意＞

・ 「4. 研究開発期間」は、1ページ目「希望する研究開発期間」と相違がないようにしてください。

・ 若手研究者の登用を希望する場合には、一人当たり6,000,000円を上限に希望額を記入してください（直接雇用ができない施設等機関等は一人当たり一律6,000,000円で記入してください）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1．公募枠 | 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 | |
| 2. 研究開発課題名 |  | |
| 3. 研究開発代表者氏名（ふりがな） |  | |
| 4. 研究開発期間 | 20 年 月から20 年 月までの 年計画 (予定) | |
| 5．所属機関 |  | |
| 6．所属部局 |  | |
| 7．役職 |  | |
| 8. 希望する委託研究開発費  （9.の額は含めないでください） | 年度 | 委託研究開発費合計額（うち直接経費） |
| 第1年度　20 年度  第2年度　20 年度  第3年度　20 年度 | 円（ 円）  円（ 円）  円（ 円） |
| 9．申請する若手研究者登用費 | 申請する人数 | 若手研究者登用費合計額（うち直接経費） |
| 1人 | 円（ 円） |
| 10．研究開発代表者が所属する機関の事務担当者  　 （契約・経理関係） | 住所：〒  機関名：  役職　氏名：  E-mail：  TEL：  FAX： | |
| 11. 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(4文合わせて5個以内)を含め、各々50字以内で記載してください。  ※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。  ①  ②  ③  ④ | | |

【II 研究開発全体の内容】

※ 「研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点」から「総合的な感染症対策の推進に資する人材育成・活用について」までを2ページ以内で、「研究開発全体の内容の概要図」を1ページ以内で記載してください。

※若手研究者の登用支援が不可となった場合でも研究計画に支障がないように記入してください。

|  |
| --- |
| 1.研究開発の目的及び計画  ※ 当該研究開発計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係について記入してください。  ※ 「期待される成果」については、直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される新技術の創出、社会的な成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても記入してください。  ※ 「感染症対策の推進に資する人材育成・活用について」は、若手人材を研究に専念させ活用する体制や、所属機関あるいは研究連携機関が提供・支援することが可能な研究環境・研修内容等について自由に記入してください（特記すべき事項がない場合には、「該当なし」と記載してください）。 |
| ・研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点  ・研究開発期間中に何をどこまで明らかにするか（目標を明確に記載すること）  ・期待される成果  ・研究計画・方法 |
| ・感染症対策の推進に資する人材育成・活用について |

|  |
| --- |
| ・研究開発全体の内容の概要図  ※ 「1．研究開発の目的及び計画」を説明する上で必要な図表、あるいは提案する研究の概念図等を記載してください。  ※ モノクロコピーをすることを考慮して、写真等を貼り付ける際には濃度に注意してください。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）  ※ 大項目を設定してカッコ付の数字の横に記載してください。また各大項目の下に小項目を設定し、小項目ごとに実施予定期間を例示のように矢印で記載してください。  ※ I「4. 研究開発期間」でご記載の範囲を記載してください。 | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目 | 担当者氏名 | 第1年度  ( 年度) | | | | 第2年度  ( 年度) | | | | 第3年度  ( 年度) | | | | 研究費  分配割合  （％） |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |  |
| <1> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <2> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <3> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <4> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <5> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <6> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <7> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

【III 担当別　研究開発概要】

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者 氏名 |  |
| 所属機関・所属部局・役職 |  |
| 分担研究開発課題名 |  |
| ・研究開発の目的  ※ 100字程度で記入してください。 | |
| ・研究開発の内容・方法　※ I「4. 研究開発期間」で設定した範囲を記載してください。  1年度目（20 年度）  2年度目（20 年度）  3年度目（20 年度） | |
| ・II 「2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」で記載の「研究開発項目」における年度別研究開発のマイルストン  ※ I「4. 研究開発期間」で設定した範囲を記載してください。  ※ 「<数字>研究開発項目」はII「2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」と対応したものとしてください。  < >  1年度目（20 年度）  2年度目（20 年度）  3年度目（20 年度）  < >  1年度目（20 年度）  2年度目（20 年度）  3年度目（20 年度） | |

※ 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。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発分担者① 氏名 |  |
| 所属機関・所属部局・役職 |  |
| 分担研究開発課題名 |  |
| ・研究開発の目的　※ 100字程度で記入してください | |
| ・研究開発の内容・方法　※ I「4. 研究開発期間」で設定した範囲を記載してください。  1年度目（20 年度）  2年度目（20 年度）  3年度目（20 年度） | |
| ・II 「2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」で記載の「研究開発項目」における年度別研究開発のマイルストン  ※ I「4. 研究開発期間」で設定した範囲を記載してください。  ※ 「<数字>研究開発項目」はII「2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」と対応したものとしてください。  < >  1年度目（20 年度）  2年度目（20 年度）  3年度目（20 年度）  < >  1年度目（20 年度）  2年度目（20 年度）  3年度目（20 年度） | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発分担者② 氏名 |  |
| 所属機関・所属部局・役職 |  |
| 分担研究開発課題名 |  |
| ・研究開発の目的　※ 100字程度で記入してください | |
| ・研究開発の内容・方法　※ I「4. 研究開発期間」で設定した範囲を記載してください。  1年度目（20 年度）  2年度目（20 年度）  3年度目（20 年度） | |
| ・II 「2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」で記載の「研究開発項目」における年度別研究開発のマイルストン  ※ I「4. 研究開発期間」で設定した範囲を記載してください。  ※ 「<数字>研究開発項目」はII「2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」と対応したものとしてください。  < >  1年度目（20 年度）  2年度目（20 年度）  3年度目（20 年度）  < >  1年度目（20 年度）  2年度目（20 年度）  3年度目（20 年度） | |

【IV 体制図】

＜注意＞

・研究開発代表者を中心として、すべての分担者についてもれなく協力体制（資料・情報等のやりとり等）が明確になるように1ページ以内で図示してください。

・研究開発代表者・分担者別に所属機関・氏名・分担研究開発課題名を記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| ・連携する学会、研究班等がある場合、その具体的な連携内容について記載してください。 | |
| 学会名、研究班名 | 本研究開発提案において連携する内容 |
|  |  |
|  |  |

【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. 疫学・生物統計家の関与 | 無（理由：　　　　　）  　有  （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）  氏名：　　　　　　　　所属/役職： |
| 2. 本研究成果に係る  　 知的財産の管理担当者 | 無  　有  氏名：　　　　　　　　所属/役職： |

【VI 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. 研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入してください（倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記してください）。 | |
|  | |
| 3. 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 |
|  |  |
|  |  |

【VII 対象製品等について】

※ 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してください。

※ 対象製品等の数により適宜、表を追加または削除してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 対象製品またはプロトタイプの名称・内容など |  | |
| 2. 対象製品または 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  　（提案時） | 非臨床試験以前  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以下に記載してください。 | | |
| 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：　　　　　）  面談未実施（理由：　　　　　） |
| 9. 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 |

【VIII 提案時点の予定経費】

1. 研究開発代表者・分担者別経費概

（単位：円(間接経費含む)）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 機関名 | 第1年度  (20 年度) | 第2年度  (20 年度) | 第3年度  (20 年度) | 合計 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

＜注意＞・研究開発代表者・分担者全員分を記載してください。

　　　　・若手研究者登用費はここには含めないでください。

　　　　・研究開発分担者の人数に応じて適宜、行を追加または削除してください。

2. 全体の年度別経費内訳

（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 | |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |

＜注意＞若手研究者登用費はここには含めないでください。

【IX 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（受給中）または採択が決定している（受給予定）、あるいは申請中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。

該当するものがない場合は、「制度名」の下枠に「該当なし」と記入してください。

※ 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。

＜注意＞

・「本人受給研究費」は、本人が個別に受給する額を記入してください。

・「本人受給研究費 (1)研究期間全体」には、当該制度の研究期間全体の合計額（受給予定額も含む）を記入してください。

・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)研究期間全体  (2)2017年度 予定  (3)2016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 |  |

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)研究期間全体  (2)2017年度 予定  (3)2016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 |  |

3. 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)研究期間全体  (2)2017年度 予定  (3)2016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 |  |

【X 補助金等の返還の有無】

　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去10年間の事業について、該当するものがある場合には記入してください。該当するものがない場合は、「研究事業名」の下枠に「該当なし」と記入してください。

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 補助額 | 返還額・  返還年度 | 返還理由 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

【XI 業績一覧】

1. 論文・著書等

　本提案に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)のうち、主なものを記載。

※ 論文・著書は、著者氏名・発表論文名・雑誌名・巻号（最初と最後のページ）・発表年（西暦）の順に記入してください。

※ 過去5年間に絞り、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。

※ 研究開発分担者の人数に応じて適宜、枠を追加または削除してください。

研究開発代表者　氏名：

|  |
| --- |
| **・2016年**  **・2015年**  **・2014年**  **・2013年**  **・2012年** |

研究開発分担者①　氏名：

|  |
| --- |
| **・2016年**  **・2015年**  **・2014年**  **・2013年**  **・2012年** |

研究開発分担者②　氏名：

|  |
| --- |
| **・2016年**  **・2015年**  **・2014年**  **・2013年**  **・2012年** |

2. 特許一覧（出願中を含む）

※ 特許数に応じて適宜、表を追加または削除してください。

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 （1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