

平成 28 年度 女性の健康の包括的支援実用化研究事業 研究開発提案書

| | | | |
|----------------------|--|----------------|----------------|
| 研究開発課題名 | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ | | |
| 研究開発代表者氏名 (フリガナ) | 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 | | |
| 連絡先 | 住所：〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 E-mail：tarou-eimedo@xxxx.xx.xx TEL：03-xxxx-xxxx FAX：03-xxxx-xxxx | | |
| e-Rad 研究者番号 | XXXXXXXX | | |
| 生年月日 | 西暦 1957 年 11 月 30 日 | | |
| 学歴 (大学卒業以降) | 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 大手町大学助手 (医学部皮膚科学教室に配属) | | |
| 研究開発期間 | 2016 年 4 月 日～2019 年 03 月 日 | | |
| 希望する研究開発費 | 年度 | 研究開発費合計額 | うち直接経費 |
| | 2016 年度 | XX, XXX, XXX 円 | XX, XXX, XXX 円 |
| | 2018 年度 | XX, XXX, XXX 円 | XX, XXX, XXX 円 |
| | 2019 年度 | XX, XXX, XXX 円 | XX, XXX, XXX 円 |

| 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 | エフォート (%) | リサーチレジ デント ★公募要領参照 |
|------------------------------|--|----------------------------|-------|---|--------------|--------------------------|
| | 栄目戸 太郎 | 大手町大学・大学院 医学研究科・教授 | ○○○○学 | ○ 統括 | 15 | 非該当 |
| | 南尾 洋 | 日比谷大学医学部 附属病院・内科・医 長 | ○○○○学 | ○ 検討 | 10 | 非該当 |
| | 千代田 花子 | 大手町大学・大学院 医学研究科・助教 | ○○○○学 | ○ 調査・解析 | 80 | 該当 |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| 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 堅木 優貴子 E-mail：yukiko-kenki@xxxx.xx.xx TEL：03-xxxx-xxxx FAX：03-xxxx-xxxx | | | | | |

【I 研究開発課題概要】

| | |
|--------------------------|---|
| 1. 研究開発課題名 | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |
| 2. 委託研究開発実施期間 | 2016年 月 日～2019年3月31日(予定) |
| 3. 委託研究開発費 | ★応募時は記載の必要はありません |
| 4. 研究開発代表者氏名 | 栄目戸 太郎 |
| 5. 研究開発代表者 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 |
| 6. 対象疾患名 | ○○病、△△病、☆☆病 ★複数の場合は主なもの5つ程度を記載してください |
| 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 |
| 8. ハイライト | ★研究の要約(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)をそれぞれ1文(各文50字以内)で記載してください。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 |

【II 研究開発全体の内容】

| | |
|-------|---|
| 1. 概要 | ★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 |
|-------|---|

(概要図がある場合には以下に挿入してください。)

2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

★適切で具体的な年度ごとの計画と実現可能性については評価項目に含まれます

| 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) ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ | 栄目戸 南尾 千代田 | | | ←→ | ←→ | | | | | | | | |
| (2) ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ | 栄目戸 | | | ←→ | ←→ | ←→ | | | | | | | |
| (3) ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ | 南尾 | | | ←→ | ←→ | ←→ | | | | | | | |
| (4) ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ | 千代田 | | | | | ←→ | ←→ | | | | | | |
| (5) ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ | 栄目戸 千代田 | | | | | | | ←→ | ←→ | | | | |
| (6) ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ | 栄目戸 南尾 | | | | | | | | | ←→ | ←→ | | |
| (7) ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ ・ ○○○○○○○○ | 栄目戸 南尾 千代田 | | | | | | | | | | ←→ | ←→ | |

| | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| 日本○○○○学会 | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○レジストリからのデータ提供 |
| 厚生省政策研究「○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○」班 | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○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 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 検討中 <input checked="" type="checkbox"/> 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） |
| 2. 疫学専門家の関与 | <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 検討中 <input type="checkbox"/> 有（詳細： ） |
| 3. 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 ） |

【VI 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） 応募時本項の記載・対応は不要です。

| | |
|-------------|--|
| 1. 知的財産権の帰属 | <input checked="" type="checkbox"/> ★応募時は記載不要です 財産権は研究機関に帰属することを希望する。 <input type="checkbox"/> 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★応募時は記載不要です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 |
|------|------|---------------|-------|-----|
| | | | | |

※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)

★企業への導出を希望するかどうか、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。
応募時添付は不要ですが、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。

※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)

【VII 倫理面への配慮】

| | |
|---|--|
| 1. 遵守すべき研究に関する指針等 | ★研究開発の内容に照らし当該指針が適用されるか否か、よくご確認ください。 |
| <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、予定される内容を記入してください。 | |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
| 〇〇病 | 〇〇病患者レジストリの構築 |
| | |
| 3. 人権の保護および法令等の遵守への対応 | |
| | |

【VIII 対象製剤・製品等について】（医薬品・医療機器等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 ★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 | 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) ★(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 |
| 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. 企業の協力等の有無 (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。また、同社が薬事申請を行うことを予定している。) |
| 5. 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 |
| 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 | 認定再生医療等委員会に申請済み(第三種再生医療等) |
| 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) |
| | |
| | |
| 6. PMDA 事前面談・対面助言 | 事前面談実施済み。対面助言については、xx 年 xx 月頃実施予定。 ★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、対面助言記録の写しを添付してください。 |
| 7. 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 |
| 8. オーフアン指定制度 | □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 |

【IX 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 | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| 分担1 | 日比谷大学医学部附属病院 | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| 分担2 | | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| ... | | | | | |
| | 合計 | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |

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 | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| | 旅費 | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| | 人件費・謝金 | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| | その他 | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| 直接経費小計 | | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| 間接経費 (直接経費の 30%) | | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| 合計 | | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |

(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 | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| | 旅費 | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| | 人件費・謝金 | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| | その他 | 0 | 0 | 0 |
| 直接経費小計 | | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| 間接経費 (直接経費の 30%) | | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |
| 合計 | | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX | XX, XXX, XXX |

(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 ★必要に応じ表を追加してください

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 | | | | |

【X 別添リスト】(論文・著書及び特許を併せて1ページ以内で記載してください)

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(過去3年間)について、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。また、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「O」を付してください。

<研究開発代表者>

| |
|--|
| |
|--|

<研究開発分担者①>

| |
|--|
| |
|--|

<研究開発分担者②>

| |
|--|
| |
|--|

2. 特許リスト

適宜、知財担当者と相談の上、本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について、詳細(出願番号、公開番号、出願人(特許権者)、発明の名称、出願日等)を記載してください。

| |
|--|
| |
|--|

【XI 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 ★「受給中」 「申請中」 「申請予定」 のいずれかを 記載 | 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) | 2015.4 - 2018.3 | 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 | |

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 | | | エフォー ト (%) |
|-----|----------|------------------|----------|-----------------------|----------|----------------|----------------|------------------|
| | | | | | (1) 期間全体 | (2) 2016 年度 予定 | (3) 2015 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 | | |
| | | 0 | | | (1) | 千円 | | |
| | | | | | (2) | 千円 | | |
| | | | | | (3) | 千円 | | |