（様式１）

2016（平成28）年度 臨床研究・治験推進研究事業（2次公募）研究開発提案書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発公募課題名 |  |
| 研究開発課題名 |  |
| 研究開発代表者氏名（フリガナ） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 連絡先 | 住所：〒E-mail：TEL：　　　　　　　　　　　FAX： |
| e-Rad研究者番号 |  |
| 生年月日 | 西暦　　　　年　　月　　　日 |
| 学歴（大学卒業以降） |  |
| 研究歴（主な職歴と研究開発内容） |  |
| 研究開発期間 | 2016（平成28）年　　月～20　（平成）年　月（　年　ヶ月） |
| 希望する研究開発費（単位：円） | 年度 | 研究開発費合計額 | うち直接経費 |
| 2016年度 | 円 | 円 |
| 2017年度 | 円 | 円 |
| 2018年度 | 円 | 円 |
| 2019年度 | 円 | 円 |
| 2020年度 | 円 | 円 |
| 研究開発目的 |  |
| 研究開発概要 |  |
| 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（％） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 研究開発代表者が所属する機関の事務担当者 | 住所：〒機関名： 役職　氏名：E-mail：TEL： 　　　FAX： |

**(計画する臨床研究・医師主導治験に関する概略)**

*本様式は、臨床研究または医師主導治験を計画している研究開発課題のみ提出して下さい。*

|  |
| --- |
| 1.研究の概要 |
| 研究開発課題名 |  |
| 研究の種類 | □治験　□臨床研究 |
| 薬事承認申請上の分類 | □医薬品　□医療機器　□体外診断用医薬品□再生医療等製品　□非該当 |
| 試験物・技術の名称 |  |
| 研究概要・目的・研究デザイン |  |
| 対象 |  |
| 想定する効能・効果 |  |
| 開発目標 | □医師主導治験届提出□臨床試験の開始（FPI）□臨床試験終了（LPO）□臨床試験の完了（総括報告書の作成）□先進医療制度の活用（先進医療B告示番号　　　　　　）□薬事承認申請□保険適用申請□試験物の製造体制整備□ライセンスアウト□企業主導治験届提出□海外での承認/認証申請□その他（　　　　　　　） |
| 本剤の日本での承認状況 | □有（効能・効果：　　　　　　　　　　　　　　　）□無 |
| 当該適応での外国での承認状況 | □承認有（主な承認国：□アメリカ　□カナダ　□イギリス　□ドイツ　□フランス　□オーストラリア　□その他）□無 |
| 企業の協力の有無・打診状況 | □有　□内諾有　□交渉予定　□交渉中　□未/予定無※「有」の場合(内容：　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 導出先の有無(予定を含む) | □有　□無※「有」の場合(内容：　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 本研究への専門家の参加 | □生物統計学の専門家□臨床薬理の専門家□メディカルライター□CRC□プロジェクトマネージャー□知財財産の専門家□薬事等各種規制の専門家□その他（　　　　　　） |
| モニタリングの方法 | □臨床試験実施計画書に記載□手順書を準備□対象外□その他（　　　　　） |
| 監査の方法 | □臨床試験実施計画書に記載□手順書を準備□対象外□その他（　　　　　） |
| 2.全研究開発期間における研究計画 |
| 年度ごとの研究計画 | 平成A年度：平成A＋１年度：平成A＋２年度： |
| ＰＭＤＡの薬事戦略相談 | □事前相談実施済み（実施日：　　　　　　　　　　　　）※相談内容のサマリー（様式任意）を添付して下さい。□対面助言実施済（実施日：　　　　　　　　　　　　　）※ＰＤＭＡが作成した対面助言記録を添付して下さい。□面談未実施（理由　　　　　　　　　　　　　　　） |

**(疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略)**

*本様式は、公募課題「１－２．疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進」及び「１－３．医薬品開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発」への提案課題のみ提出して下さい。*

|  |  |
| --- | --- |
| レジストリの名称 |  |
| レジストリの目的 |  |
| レジストリの運用管理体制・主体 |  |
| 対象疾患 |  |
| データ項目 |  |
| 登録症例数（目標登録症例数） |  |
| データの登録方法 |  |
| レジストリの特徴 |  |
| レジストリの活用方法 |  |
| レジストリを治験等に活用する上での課題、改良方策 |  |

１．基本構想

（１） 研究開発の背景

（２）研究開発の目標・ねらい

（３）研究開発の全体像

（４）研究開発成果により得られる医療上の効果

（５）研究開発の将来展望

２．研究開発計画

（１）○○○○○

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（２）○○○○○

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（３）○○○○○

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（２）　実施体制図

|  |
| --- |
|  |

４．担当別　研究開発概要

（１）研究開発代表者　氏名：

研究開発代表者　所属　役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

（２）研究開発分担者　氏名：

研究開発代表者　所属　役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

５．研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

|  |
| --- |
| 目標： |
| 研究開発項目・マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(　年度) | 第2年度(　年度) | 第3年度(　年度) | 第4年度(　年度) | 第5年度(　年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

６．経費

【全体表】

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32年度 | 合計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担１ |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |  |

【内訳表】

1. 代表機関：研究開発代表者の所属機関

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 機関名： |  |  | （単位：円） |
| 大項目 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32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 |  |  |  |  |  |

1. 分担(１)：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 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32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 |  |  |  |  |  |

【設備備品の内訳】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 購入年度 | 品　名 | 単価（円） | 数量 | 金額 |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |

【外注費の内訳】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 購入年度 | 外注内容 | 外注先（予定） | 外注費（円） |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |

７．研究開発実績・論文・著書リスト

本提案に直接関連する研究開発の実績及びその位置づけ等を簡潔に説明してください。研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、論文・著書リストについては、本提案に直接関連する政策提言(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、５報以内）について記入してください。

【本提案に直接関連する研究開発の実績及びその位置づけ等】

|  |
| --- |
|  |

【研究開発代表者の論文・著書リスト】

|  |
| --- |
|  |

【研究開発分担者の論文・著書リスト】

|  |
| --- |
|  |

８．知的財産に関して　 (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください)

（１）体制について

知財担当者の関与：　　　□　有　　／　□　無

（AMEDによる知財サポートを　□　希望する　／　□　希望しない）

（２）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。

（３）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

|  |
| --- |
|  |

（４）関連の他者技術・知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

|  |
| --- |
| 先行技術調査に使用したデータベース：（ ）調査で使用したキーワード：（) |

（５）企業などへの導出の方針について

|  |
| --- |
|  |

※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。

９．他制度での助成等の有無

研究開発代表者及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、研究開発課題名、研究開発期間、役割、本人受給研究開発費の額、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、この募集に関するお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。

（１）【研究開発代表者】氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給状況 | 研究開発課題名(代表者氏名) | 研究期間 | 役割(代表/分担) | 本人受給研究開発費(1)期間全体(2)2016年度 予定(3)2015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 |  |  |

（２）【研究開発分担者】氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給状況 | 研究開発課題名(代表者氏名) | 研究期間 | 役割(代表/分担) | 本人受給研究開発費(1)期間全体(2)2016年度 予定(3)2015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 |  |  |

１０． 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）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、予定される内容を記入してください。 |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| （３）COI（利益相反）委員会の有無 | □　有　　□　無 |
| （４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | □　有　　□　無 |
| （５） 人権の保護及び法令等の遵守への対応 |
|  |
| （６）本研究への専門家の参加 | 疫学・生物統計学者□　有　　　□　無　　　□　その他（　　　　　　　　　）「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。（ ）臨床薬理学者□　有　　　□　無　　　□　その他（　　　　　　　　　）「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。（ ） |

（様式２）

平成　　年　　月　　日

承　　　　諾　　　　書

（研究開発代表者の所属機関・職名）

（研究開発代表者の氏名）　殿

（研究開発分担者の所属機関・職名）

（所属長の氏名）　　　　　　　　　公印

 「　　　　　　　　研究事業」の研究開発課題の募集に対し、当機関（研究所）の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

１．研究開発課題名 　代表機関の課題名

　　　　　　　　　　　（分担機関の課題名）

２．研究者氏名 　氏名のみ記載

* 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。
* 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「２．研究者氏名」に連記して