2016年度　難治性疾患実用化研究事業　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） |  | | |
| 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 | 20 年 月～20 年 月 | | |
| 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 | 円 | 円 |
| 2017年度 | 円 | 円 |
| 2018年度 | 円 | 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  （％） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 協力企業  導出先企業 | | 企業名 | | 協力内容 | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| 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： | | | |

課 題 番 号:

作成/更新日: 年 月 日

【I 研究開発課題概要】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0. 提案時の公募枠 | □ステップ0　□ステップ1　□ステップ2　□エビデンス創出　□病態解明研究  □オミックス解析拠点　□未診断疾患イニシアチブ　□基盤技術開発　□治験用ベクター製造体制確立　□分野1（医と食）　□分野2（医と食）  □情報基盤構築研究 | |
| 1. 研究開発課題名 |  | |
| 2. 委託研究開発実施期間 | 20 年 月 日～20 年 月 日(予定) | |
| 3. 委託研究開発費 | 第1年度　　20 年度  第2年度　　20 年度  第3年度　　20 年度 | 円  円  円 |
| 4. 研究開発代表者氏名 |  | |
| 5. 研究開発代表者  所属機関・部署・役職 |  | |
| 6. 対象疾患名 |  | |
| 7. 対象疾患患者数 |  | |
| 8. 研究ステージ  （複数選択可） | □ガイドラインへの反映に資する研究　□患者(実態)調査研究  □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）  □ステップ1（治験準備）　□ステップ2（医師主導治験） | |
| 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1文50字以内で記載)  ①  ②  ③  ④ | | |
| 10. 期待される成果  （複数選択可） | □医薬品開発　□医療機器開発　□再生医療等製品開発　□診断法開発  □エビデンス創出　□原因遺伝子の同定　□バイオマーカーの開発　□病態解明  □レジストリ構築　□モデル動物の開発　□その他（　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 11.研究のキーワード  (10以内) | 1(　 　　　　　　　　　) 2(　　　　　　　　　 　) 3(　　　　　　　　　　)  4( 　　　　) 5( 　　　　　 ) 6( )  7( 　　　　) 8( 　　　　　 ) 9( )  10( 　　　 ) | |

【Ⅱ 研究開発全体の内容】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 概要 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| （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） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  ・マイルストン | 担当者  名 | 第1年度  (20 年度) | | | | 第2年度  (20 年度) | | | | 第3年度  (20 年度) | | | | 第4年度  (20 年度) | | | | 第5年度  (20 年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| (1) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (5) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (6) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (7) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

【Ⅲ 研究開発項目別　研究開発概要】

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(1) |  |
| 研究開発担当者 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要**  **マイルストン１**  担当者：  目的および内容、達成される成果  **マイルストン2**  担当者：  目的および内容、達成される成果 | |
| 研究開発項目(2) |  |
| 研究開発担当者 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要**  **マイルストン１**  担当者：  目的および内容、達成される成果  **マイルストン2**  担当者：  目的および内容、達成される成果 | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(3) |  |
| 研究開発担当者 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要**  **マイルストン１**  担当者：  目的および内容、達成される成果  **マイルストン2**  担当者：  目的および内容、達成される成果 | |

【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 |
|  |  |
|  |  |

【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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （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／検討中（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2. 知財担当者の関与 | □無　□検討中　□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3. ライセンス交渉担当者 | □無　□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

【Ⅵ レジストリ･試料のレポジトリについて】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. レジストリ名 | |  | | |
| レジストリ運営母体 | |  | | |
| 対象疾患 | |  | | |
| 目的 | 項目 | □自然歴調査  □患者数や患者分布の把握  □治験又はその他の介入研究へのリクルート  □治験対照群としての活用  □製造販売後調査への活用  □試料採取  □バイオマーカーの探索  □遺伝子解析研究  □その他 | | |
| 詳細 |  | | |
| レジストリ構築・運営に関するプロトコル作成の有無 | | □有  □無 | | |
| 予定登録期間 | | 年 月 日（登録開始日）～ 年 月 日（登録終了日） | | |
| 予定実施期間  （観察期間を含む） | | 年 月 日～ 年 月 日 | | |
| 横断的研究/縦断的研究 | | □横断的研究  □縦断的研究 | | |
| プロスペクティブ/レトロスペクティブ等 | | プロスペクティブ/レトロスペクティブ | 追跡調査の有無 | 調査頻度 |
| □プロスペクティブ  □レトロスペクティブ | □追跡調査　有  □追跡調査　無 |  |
| 目標症例数 | | 例  □設定していない | | |
| 登録済み症例数 | | 例 | | |
| 参加医療機関 | | □単施設  □多施設（施設数： 施設） | | |
| レジストリ情報の参考URL | | □有（URL： ）  □無 | | |
| 本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画 | | □有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □未定 | | |
| 外部からの利用申請に対する対応 | | | | |
|  | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 2. 試料のレポジトリ名 |  |
| レポジトリ対象試料の収集目的 |  |
| 試料のレポジトリ構築・運営に関するプロトコル作成の有無 | □有  □無 |
| 試料の内容 |  |
| 設置機関 |  |
| 目標サンプル数 | 例 |
| 登録サンプル数 | 例 |
| 予定設置期間 | 年 月 日～ 年 月 日 |
| 本研究終了後の試料のレポジトリの運営方針に関する計画 | □有（　　　　　　　　　　　　　　　　）  □未定 |
| バイオバンクへの分譲･寄託 | □有（分譲先：　　　　　　　　　　　　　　）  　　（分譲時期：　　　　　　　　　　　　　）  □無 |
| 外部からの利用申請に対する対応（バイオバンクとしての機能） | |
|  | |

【Ⅶ 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。)

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 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。

※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)。

【Ⅷ 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 | |
|  |  | |
|  |  | |
| 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 | | □中央倫理委員会等で審査する（機関名：　　　　　　　　　　　　　　　）  □中央倫理委員会等では審査しない　□未定 |
| 4. 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 | |  | | | | | | | | |
| 2. 対象製剤・製品または プロトタイプの入手方法 | |  | | | | | | | | |
| 3. 薬事承認状況 | |  | | | | | | | | |
| 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 | |
|  | | | | | | | | | 年 月～ 年 月 | |
|  | | | | | | | | | 年 月～ 年 月 | |
|  | | | | | | | | | 年 月～ 年 月 | |
|  | | | | | | | | | 年 月～ 年 月 | |
|  | | | | | | | | | 年 月～ 年 月 | |
|  | | | | | | | | | 年 月～ 年 月 | |
| 治験（試験名） | デザイン | | | | | | | | | |
|  | 目的 | |  | | | | | | | |
| 臨床開発の相 | | □Ⅰ相　□Ⅱa相　□Ⅱb相　□Ⅲ相 | | | | | | | |
| 対象 | | □健常人　□患者（疾患名：　　　　） | | | | | | | |
| 実施時期 | | 年 月～ 年 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 | |  | | | | | | | |
| 症例数 | |  | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
|  | 目的 | |  | | | | | | | |
| 臨床開発の相 | | □Ⅰ相　□Ⅱa相　□Ⅱb相　□Ⅲ相 | | | | | | | |
| 対象 | | □健常人　□患者（疾患名：　　　　） | | | | | | | |
| 実施時期 | | 年 月～ 年 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 | |  | | | | | | | |
| 症例数 | |  | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| 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 |
| □対象製剤・製品等の提供 | | | | | □確定  □予定 | | □書面合意  □口頭合意 | |  |
| □人的リソースの提供 | | | | | □確定  □予定 | | □書面合意  □口頭合意 | |  |
| □技術提供 | | | | | □確定  □予定 | | □書面合意  □口頭合意 | |  |
| □非臨床試験または臨床試験の実施 | | | | | □確定  □予定 | | □書面合意  □口頭合意 | |  |
| □その他（　　　　　　　　　） | | | | | □確定  □予定 | | □書面合意  □口頭合意 | |  |
| □無 | | | | | | | | | |
| 6. 企業導出見込み | | 有無 | | 書面/口頭 | | | 内容の詳細 | | | |
| □有  □無 | | □書面合意  □口頭合意 | | |  | | | |
| 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。 | | | | | | | | | | |
| 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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □面談未施行（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | |
| 9. PMDA審査経験者等  関与の有無 | | □有(　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  □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　□申請する予定はない | | | | | | | | |
| 11. 先駆け審査指定制度 | | □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 | | | | | | | | |

【Ⅹ 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 年度 | 第2年度  (20 年度) | 第3年度  (20 年度) | 合計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |
| 分担1 |  |  |  |  |  |
| 分担2 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

2. 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 | | 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  （直接経費の ％） | |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |

（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： | | | | （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  （直接経費の ％） | |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |

（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 | |  |  |  |

【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 | 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  (％) |
|  |  |  |  |  | (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)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 |  |

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) 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 |  |

【XⅡ 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。

＜研究開発代表者＞

|  |
| --- |
|  |

＜研究開発分担者①＞

|  |
| --- |
|  |

＜研究開発分担者②＞

|  |
| --- |
|  |