

2016 年度 難治性疾病実用化研究事業 研究開発提案書

| | | | |
|----------------------|--|---------------|---------------|
| 研究開発課題名 | ○○研究 | | |
| 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@xxx.xx.xx TEL : 03-xxxxx-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 大手町学医部卒業 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 | 2017 年 1 月 ~ 2017 年 3 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 | 130,000,000 円 | 100,000,000 円 |
| | 2017 年度 | 130,000,000 円 | 100,000,000 円 |
| | 2018 年度 | 130,000,000 円 | 100,000,000 円 |

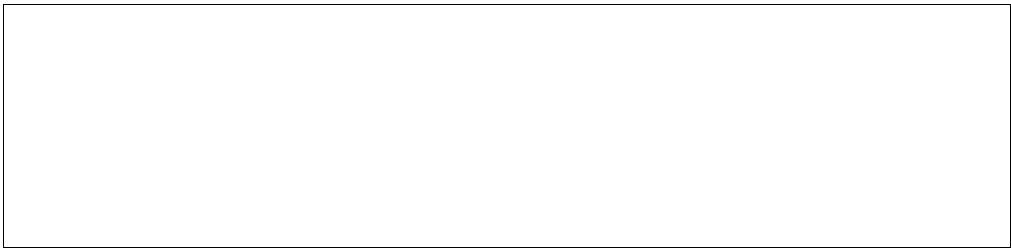
コメントの追加 [A1]: e-Radへのアップロードは容量制限があります。容量制限を超えてしまった場合は、内容が理解できなくなる範囲で「カラーではなくモノクロ（グレースケール、二階調にする）」、「画質を落とす」等、容量を下げるを試みてください。

コメントの追加 [A2]: 本公募については2017年1月以降開始としてください。

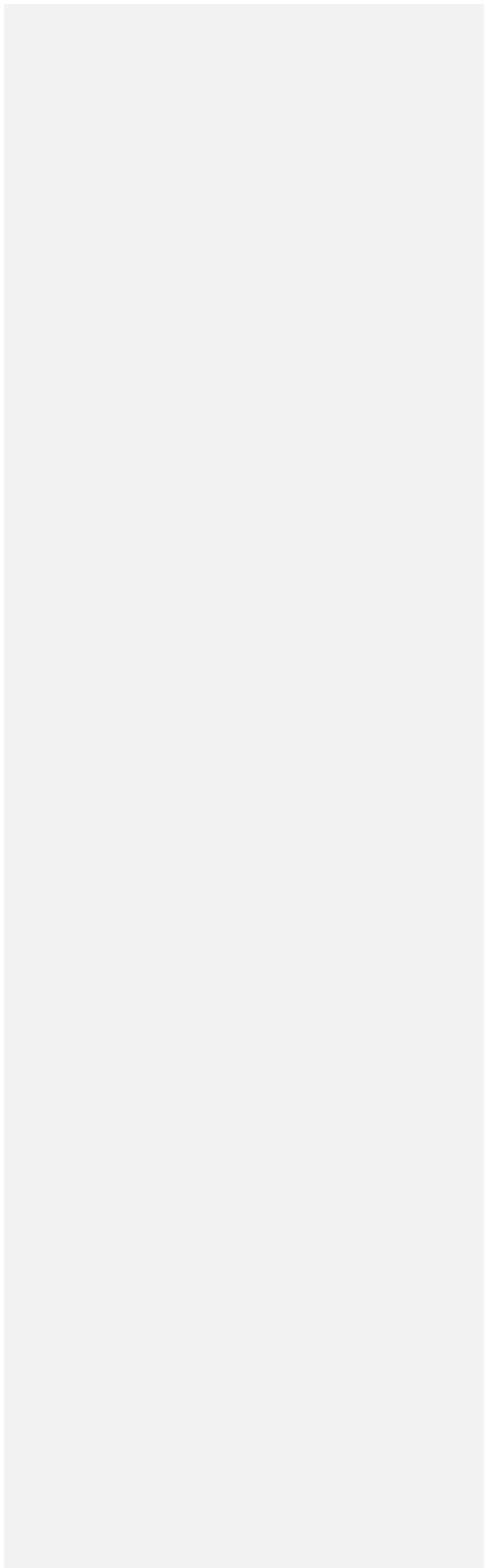
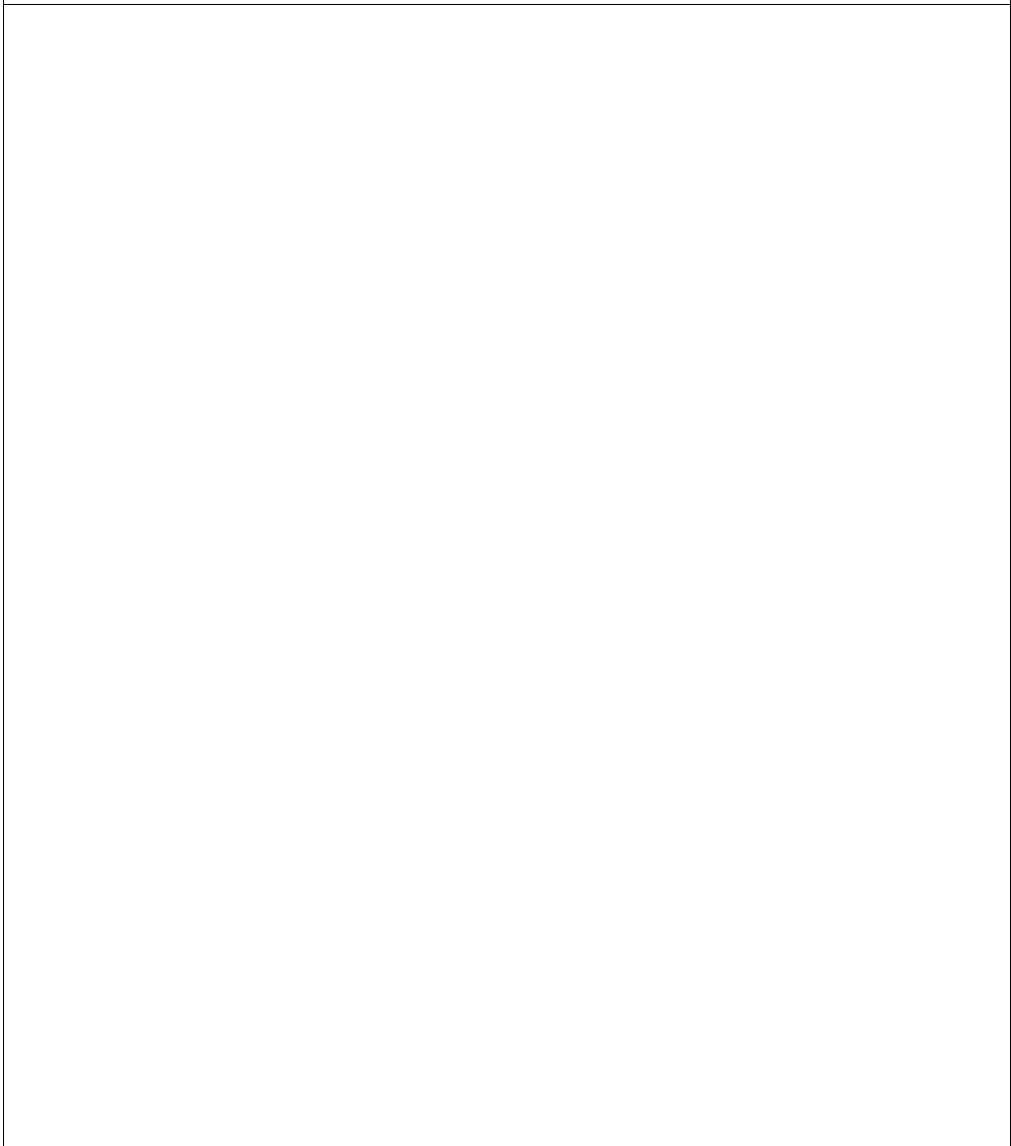
コメントの追加 [A3]: 2017年度、2018年度は記載しないでください。

| 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 (%) |
|--------------------------|--|----------------------------|-------|-------------------------------|--------------|
| | 栄目戸 太郎 | 大手町大学・大 学院医学研究 科・教授 | ○○○○学 | ○○○○○○○○○○○○○○○○ 総括 | 15 |
| | 南尾 花子 | 日比谷大学医学 部附属病院・内 科・医長 | ○○○○学 | ○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○検討 | 10 |
| | 千代田 次郎 | 大手町大学・大 学院医学研究 科・助手 | ○○○○学 | ○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○調査・解析 | 80 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 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：〒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 | | | | |

コメントの追加 [A4]: ここに記載いただく企業等及び研究開発代表者・分担者の情報は、被評価者の情報として、個々の課題評価委員の利益相反マネジメントの判断に用いられます（利益相反マネジメントの対象として評価委員から申告があったときは、原則として当該評価委員は本研究開発提案の評価に携わらないものとします）。このことを念頭に、研究成果としての医薬品等の導出予定企業、臨床研究デザインやデータのマネジメントを行う企業、研究資金を提供する企業など、本研究開発提案に主体的に参加している企業等を漏れなく記載してください。また、e-Radでも同じ情報を入力していただくこととなりますので、申請に当たってはお手元に控えておいてください。



(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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|------|-------------------------------------|-----|----|----|------------------|----|----|----|------------------|----|----|----|------------------|----|----|----|------------------|----|----|----|
| 研究開発項目 ・マイルストーン | 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) ○○○○○ ・ ○○○○○ ・ ○○○○○ | 栄目戸 | ← | → | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 南尾 | ← | → | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) ○○○○○ ・ ○○○○○ ・ ○○○○○ | 栄目戸 | | | ← | → | ← | → | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) ○○○○○ ・ ○○○○○ ・ ○○○○○ | 南尾 | | | ← | → | ← | → | | | | | | | | | | | | | | |
| (4) ○○○○○ ・ ○○○○○ ・ ○○○○○ | 千代田 | | | | | | | | | ← | → | | | | | | | | | | |
| (5) ○○○○○ ・ ○○○○○ ・ ○○○○○ | 千代田 | | | | | | | | | | ← | → | | ← | → | | | | | | |
| (6) ○○○○○ ・ ○○○○○ ・ ○○○○○ | 大手町 | | | | | | | | | | | | | ← | → | | | ← | → | | |
| (7) ○○○○○ ・ ○○○○○ ・ ○○○○○ | 八重洲 | | | | | | | | | | | | | | | | | ← | → | | |

コメントの追加 [A14]: 研究開発期間は1年間ですが、5年間のロードマップを記載してください。

コメントの追加 [A15]: 適切なマイルストーン設定がなされていることが採択条件に含まれています(公募要領参照のこと)。研究開発項目と実施予定時期を矢印で記載ください。

【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 | 1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ) 3) 千代田 次郎 (チヨダ ジロウ) |
| 所属機関・部署・役職 | 1) 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) 大手町大学 ・大学院医学研究科・助手 |
| 研究開発項目の概要 | |
| ○○○… | |
| マイルストーン1 ○○○○ | |
| 担当者：○○ | |
| 目的および内容、達成される成果 | |
| ○○○… | |
| マイルストーン2 ○○○○ | |
| 担当者：○○ | |
| 目的および内容、達成される成果 | |
| ○○○ | |

コメントの追加 [A16]: 上記の全体計画を研究開発項目毎に分割し、各項目を担う担当者を列挙してください。原則各研究分担者はいずれかの研究開発項目には名前が入ることを確認してください。研究協力者は記載不要です。項目に応じて適宜、表を追加または削除してください。

コメントの追加 [A17]: 研究開発項目の番号はロードマップで示された番号と一致させてください。

コメントの追加 [A18]: 本研究開発項目を担当するすべての研究者名を記載してください。本項目に関するとりまとめを行う研究者については下線を引いてください。

コメントの追加 [A19]: 研究開発項目の概要を記載してください。本研究課題における位置づけを記載してください。

| | |
|--------------------------|-----------------------------|
| 研究開発項目(2) | ○○○○○○ |
| 研究開発担当者 氏名 | 1) <u>栄目戸 太郎 (エイメド タロウ)</u> |
| 所属機関・部署・役職 | 1) 大手町大学 ・大学院医学研究科・教授 |
| 研究開発項目の概要 | |
| ○○… | |
| マイルストーン1 ○○○○ | |
| 担当者：○○ | |
| 目的および内容、達成される成果 | |
| ○○… | |
| マイルストーン2 ○○○○ | |
| 担当者：○○ | |
| 目的および内容、達成される成果 | |
| ○○○ | |

コメントの追加 [A20]: 本研究開発項目を担当するすべての研究者名を記載してください。本項目に関するとりまとめを行う研究者については下線を引いてください。

コメントの追加 [A21]: 研究開発項目の概要を記載してください。本研究課題における位置づけを記載してください。

| | |
|------------|-----------------------|
| 研究開発項目(3) | ○○○○○○ |
| 研究開発担当者 氏名 | 2) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ) |
| 所属機関・部署・役職 | 2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 |

研究開発項目の概要

○○…

マイルストーン1 ○○○○

担当者：○○

目的および内容、達成される成果

○○…

マイルストーン2 ○○○○

担当者：○○

目的および内容、達成される成果

○○○

コメントの追加 [A22]: 研究開発項目の概要を記載してください。本研究課題における位置づけを記載してください。

【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 | | XXXX | |
| レジストリ運営母体 | | 学校法人大手町大学 医学研究科 | |
| 対象疾患 | | XXX 病 | |
| 目的 | 項目 | <input checked="" type="checkbox"/> 自然歴調査 <input checked="" type="checkbox"/> 患者数や患者分布の把握 <input checked="" type="checkbox"/> 治験又はその他の介入研究へのリクルート <input type="checkbox"/> 治験対照群としての活用 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査への活用 <input type="checkbox"/> 試料採取 <input checked="" type="checkbox"/> バイオマーカーの探索 <input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他 | |
| | 詳細 | XX 病の疫学情報(患者分布、予後、予後予測因子、病型等)の収集 XX 病を対象とした治験薬 XXX の治験へのリクルート XX 病の薬効評価用バイオマーカーの探索 XX 病患者への情報発信基盤 | |
| レジストリ構築・運営に関するプロトコル作成の有無 | | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | |
| 予定登録期間 | | XXXX 年 XX 月 XX 日 (登録開始日) ~ XXXX 年 XX 月 XX 日 (登録終了日) | |
| 予定実施期間 (観察期間を含む) | | XXXX 年 XX 月 XX 日 ~ XXXX 年 XX 月 XX 日 | |
| 横断的研究/縦断的研究 | | <input type="checkbox"/> 横断的研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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 |
| | <input checked="" type="checkbox"/> プロスペクティブ <input type="checkbox"/> レトロスペクティブ | <input checked="" type="checkbox"/> 追跡調査 有 <input type="checkbox"/> 追跡調査 無 | 6 カ月に 1 回 |
| 目標症例数 | | XXXX 例 <input type="checkbox"/> 設定していない | |
| 登録済み症例数 | | XXXX 例 | |
| 参加医療機関 | | <input type="checkbox"/> 単施設 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設 (施設数: XX 施設) | |
| レジストリ情報の参考 URL | | <input checked="" type="checkbox"/> 有 (URL : http://www.xxxxxxxx.co.jp/xxxx) <input type="checkbox"/> 無 | |
| 本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画 | | <input checked="" type="checkbox"/> 有 (自己資金での運営を予定している) <input type="checkbox"/> 未定 | |
| 外部からの利用申請に対する対応 | | | |
| ○○○○○○○○○○・・・。 | | | |

コメントの追加 [A25]: 本研究開発課題で構築する予定のレジストリについて記載してください。

| | | | |
|-----------------------------|--|---|--|
| 2. 試料のレポジトリ名 | | XXXX | |
| レポジトリ対象試料の収集目的 | | XXX 病患者の遺伝学的解析 XXX 病患者の病理学的解析 | |
| 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 | | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | |
| 試料の内容 | | DNA 骨格筋 | |
| 設置機関 | | XXXX 大学病院 | |
| 目標サンプル数 | | XXX 例 | |

コメントの追加 [A26]: 本研究開発課題で構築する予定の試料のレポジトリについて記載してください。

| | |
|--------------------------------|---|
| 登録サンプル数 | XXX 例 |
| 予定設置期間 | XXXX 年 XX 月 XX 日～XXXX 年 XX 月 XX 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 (自己資金での運営を予定している) <input type="checkbox"/> 未定 |
| バイオバンクへの分譲・寄託 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 (分譲先: XXX バンク) (分譲時期: ○○○) <input type="checkbox"/> 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 | (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)。

【Ⅷ 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。 |

コメントの追加 [A27]: 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ダンス(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

| | |
|-----------------------------------|--|
| 20〇〇年×月に△△病院における倫理委員会を通過（番号：〇〇〇〇） | |
| 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：〇〇〇大学） <input type="checkbox"/> 中央倫理委員会等では審査しない <input type="checkbox"/> 未定 |
| 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内容 | 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 | 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） | |
| 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. 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 | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| | 臨床開発の相 | <input checked="" type="checkbox"/> I相 <input type="checkbox"/> IIa相 <input type="checkbox"/> IIb相 <input type="checkbox"/> III相 |
| | 対象 | <input checked="" type="checkbox"/> 健康人 <input type="checkbox"/> 患者（疾患名：） |
| | 実施時期 | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| | 比較対照薬 | <input type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 実薬（一般名：） <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| | 無作為化 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 |
| | 盲検性 | <input checked="" type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> 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 | <input checked="" type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他（） |
| 提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況 | <input checked="" type="checkbox"/> 合意済 <input type="checkbox"/> 合意前 | |
| 〇〇病を対象とした第IIa相プラセボ対照二重盲検比較試験 | 目的 | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| | 臨床開発の相 | <input type="checkbox"/> I相 <input checked="" type="checkbox"/> IIa相 <input type="checkbox"/> IIb相 <input type="checkbox"/> III相 |
| | 対象 | <input type="checkbox"/> 健康人 <input checked="" type="checkbox"/> 患者（疾患名：XX病） |
| | 実施時期 | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| | 比較対照薬 | <input checked="" type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 実薬（一般名：） <input type="checkbox"/> 無 |

コメントの追加 [A28]: 薬事申請に提出する非臨床試験に限りです。
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 [A29]: 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。

| | | | | |
|--|--|--|---|---------------|
| | 無作為化 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | | |
| | 盲検性 | <input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input checked="" type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input checked="" type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| | 提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況 | <input type="checkbox"/> 合意済 <input checked="" type="checkbox"/> 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 |
| | <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. オーフアン指定制度 | <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 | | | |

【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 [A30]: 経費は第1年度のみ記載してください。

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

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 |

(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

(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 |

(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 | | | | |

コメントの追加 [A32]: 必要(分担機関数)に応じて、追加してください。

【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： 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 (%) |
|---------|------|--|-------------------------|-----------------|---|--------------|
| 科学研究補助金 | 受給中 | ○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○ (栄目戸 太郎) | 20xx. x - 20xx. x | 代表 | (1) 90,000 千円 (2) 30,000 千円 (3) 30,000 千円 | 10 |
| | | 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 | |

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 (%) |
|-----|------|------------------|------|-----------------|---|--------------|
| | | 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 | |

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) 2017 年度 予定 | (3) 2016 年度 実績 | |
| | | 0 | | | (1) 千円 | | | |
| | | 0 | | | (2) 千円 | | | |
| | | 0 | | | (3) 千円 | | | |
| | | 0 | | | (1) 千円 | | | |
| | | 0 | | | (2) 千円 | | | |
| | | 0 | | | (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「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>

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

<研究開発分担者②>

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