別紙３（様式１）

平成２９年度

橋渡し研究戦略的推進プログラム

事業提案書

|  |  |
| --- | --- |
| 事業課題名 | *○○○○○○○の創出を目指した研究* |
| 代表機関名 | *○○○○大学* |
| 事業担当者 | *○○○ ○○○* |

*・記入の際は原則として10.5ポイントを使用してください。*

*・評価者が理解しやすいよう、必要に応じて図や表を用いて記載してください。*

*・青字の記載例については削除して、黒字にて記載してください。*

*・平成28年12月31日時点での実績について記載してください。*

*・項目７、項目８に記載したシーズ番号のうち、平成28年12月31日時点において支援中のシーズについては、（様式７）個別シーズの情報にも記載してください。*

Designated Form

|  |  |
| --- | --- |
| Project title |  |
| Name of the principal investigator |  |
| Researcher　ID　number  （8 digits） |  |
| Date of birth | *YYYY* / *MM* / *DD* |
| Principal investigator affiliation |  |
|  |
| Department |  |
| Position title |  |
| e-mail address |  |
| Abstract | *Outline your proposal, mentioning the direction of the road ahead in your Translational Research Center, in 400 words or less.* |
| Keywords  （10 items） |  |
| Publication list  （10 items） | *List as many as 10 peer-reviewed articles published in English, first in reverse chronological order, then mark relevant papers.* |

Summary of proposal

　記載様式

|  |  |
| --- | --- |
| 事業課題名 |  |
| 事業担当者　氏名 |  |
| 研究者番号（８桁） |  |
| 生年月日（西暦） | 年　　　　　　　　　月　　　　　　　　　日 |
| 所属研究機関 |  |
| 所属部局 |  |
| 職名 |  |
| 連絡先（E-mail） |  |
| アブストラクト | *1000文字以内で簡潔に記載してください*  *期待される成果も含む* |
| キーワード  （10単語以内） | *提案内容を示す適切かつ重要と思われる単語を記載してください。* |

**事業提案書要約**

1. **基本情報**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公募事業課題名 | | 橋渡し研究戦略的推進プログラム | | | | | |
| 事業課題名 | | *○○○○○○○の創出を目指した研究* | | | | | |
| 代表機関名 | | *○○○○大学* | | | | | |
| 事業代表者氏名  （フリガナ） | | *○○ ○○（○○○ ○○○）* | | | | | |
| 所属機関・部署・役職 | | *○○○○大学　総長* | | | | | |
| 事業担当者氏名  （フリガナ） | | *○○ ○○（○○○ ○○○）* | | | | | |
| 所属機関・部署・役職 | | *○○○○大学　○○研究科長* | | | | | |
| 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） | | *○年○月　○○○○○○○○○○　博士課程修了*  *○年○月　○○○○○○○○○○　○○* | | | | | |
| 分担機関名※ | | *○○○○大学* | | | | | |
| 分担機関における代表者（事業分担者）氏名  （フリガナ） | | *○○○　○○○（○○○　○○○）* | | | | | |
| 所属機関・部署・役職 | | *○○○○大学　○○センター長* | | | | | |
| 連絡先 | | *○○○○○○○○○○○○* | | | | | |
| e-Rad研究者番号 | | *○○○○○○○○* | | | | | |
| 生年月日 | | 西暦　*○○○○*年　　*○○*月　*○○*日 | | | | | |
| 学歴  （大学卒業以降） | | *○○○○○○○○○○○○* | | | | | |
| 所要見込額  代表機関  （単位：円） | |  | 補助事業費合計額（円） | | | うち直接経費（円） | |
| 平成29年度 | *○○○,○○○,○○○* | | | *○○○,○○○,○○○* | |
| 平成30年度 | *○○○,○○○,○○○* | | | *○○○,○○○,○○○* | |
| 平成31年度 | *○○○,○○○,○○○* | | | *○○○,○○○,○○○* | |
| 平成32年度 | *○○○,○○○,○○○* | | | *○○○,○○○,○○○* | |
| 平成33年度 | *○○○,○○○,○○○* | | | *○○○,○○○,○○○* | |
| 所要見込額  分担機関※  （単位：円） | |  | 補助事業費合計額（円） | | | うち直接経費（円） | |
| 平成29年度 | *○○○,○○○,○○○* | | | *○○○,○○○,○○○* | |
| 平成30年度 | *○○○,○○○,○○○* | | | *○○○,○○○,○○○* | |
| 平成31年度 | *○○○,○○○,○○○* | | | *○○○,○○○,○○○* | |
| 平成32年度 | *○○○,○○○,○○○* | | | *○○○,○○○,○○○* | |
| 平成33年度 | *○○○,○○○,○○○* | | | *○○○,○○○,○○○* | |
| 事業実施目的  （1000文字以内） | | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* | | | | | |
| 事業実施概要  （1000文字以内） | | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* | | | | | |
| 事業分担者（公募要領P.49を参照のこと） | 氏名 | 所属機関・部署・役職 | | 専門 | 担当する内容 | | エフォート（％） |
| *○○ ○○* | *○○○○○・○○○・○○○* | | *○○○* | *○○○○○○○○○○* | | *○○* |
| *○○ ○○* | *○○○○○・○○○・○○○* | | *○○○* | *○○○○○○○○○○* | | *○○* |
| *○○ ○○* | *○○○○○・○○○・○○○* | | *○○○* | *○○○○○○○○○○* | | *○○* |
| *○○ ○○* | *○○○○○・○○○・○○○* | | *○○○* | *○○○○○○○○○○* | | *○○* |
| *○○ ○○* | *○○○○○・○○○・○○○* | | *○○○* | *○○○○○○○○○○* | | *○○* |
| *○○ ○○* | *○○○○○・○○○・○○○* | | *○○○* | *○○○○○○○○○○* | | *○○* |
| *○○ ○○* | *○○○○○・○○○・○○○* | | *○○○* | *○○○○○○○○○○* | | *○○* |
| 事業担当者が所属する機関の事務担当者 | | 住所：〒*○○○－○○○○*  機関名：*○○○○○○大学○○○○○○課*  役職・氏名：*○○○　○○○〇*  E-mail：*○○○○○○○○○○○○*  TEL：*○○○○○○○*　　FAX：*○○○○○○○* | | | | | |

※　上記分担機関にかかる欄は、分担機関がない場合は記載の必要はありません。

※　「分担機関」欄において分担機関が複数ある場合、適宜欄を追加し記載してください。

1. **拠点のビジョン**

**（１）ビジョンの概要**

*橋渡し研究拠点として採択された場合、どのようなビジョンの下に、拠点を維持、成長させていく計画なのか、自由記載してください。その際、ARO基盤機能とは別に、「拠点としての特色化・専門化」についても言及し、他拠点と比較して特にどのような部分に重点を置いていく構想なのかについて詳細に記載してください。キーワードには下線を引いて示してください。*

|  |
| --- |
|  |

**（２）実施内容・達成目標**

*ビジョンを達成する上での具体的な実施内容、達成目標や代表機関及び分担機関の連携・協力体制等を、年度ごとに箇条書きで記載してください。（１～２ページ程度でまとめてください。）*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 具体的な実施内容 | 年度の達成目標 |
| 平成29年度 |  |  |
| 平成30年度 |  |  |
| 平成31年度 |  |  |
| 平成32年度 |  |  |
| 平成33年度 |  |  |

**（３）年次計画及び計画項目 　（千円）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 計画項目 | 実施時期 | | | | |
| 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32年度 | 平成33年度 |
| １．基盤整備  （１）設備備品の整備  *●●支援に関する設備*  *●●支援に関する経費*  （２）人材の確保  *●●支援のための人材*  *●●支援のための人材*  （３）橋渡し研究支援事業実施  *●●用消耗品*  *●●のための交通費* | *30,000*  *5,000* | *5,000* | *10,000* |  |  |
| 基盤整備費計／千円 | *○○○* |  |  |  |  |
| ２．シーズ育成  （１）シーズA  （２）シーズ支援研究費 |  |  |  |  |  |
| シーズ育成費計／千円 | *○○○* |  |  |  |  |

**３．組織体制**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **（１）臨床開発・評価推進の体制（全体図）**  *・各部門の名称、機能、責任者、業務フローについて、概略図等を含めて記載してください。*  *・研究開発支援部門（TRセンター、臨床試験支援センターなど）の位置づけも記載してください。*  *・拠点独自の特徴や残された課題、強化したい部分等があれば、記載してください。その際、キーワードに下線を引きアピールポイントが分かるようにしてください。*  *・臨床研究中核病院との連携の実績、今後の計画を含めて記載してください。*  *・必要に応じて、連携する臨床研究中核病院の承諾書PDF（様式５）を交付決定までに提出してください。* | | | |
| *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* | | | |
| **（２）研究開発支援の体制（各部門）**  *・各部門の名称、機能、責任者、業務フローについて、概略図等を含めて記載してください。*  *・拠点独自の特徴や残された課題、強化したい部分等があれば、記載してください。その際、キーワードに下線を引きアピールポイントが分かるようにしてください。* | | | |
| *○○○○○○○○○○○○○○○* | | | |
| **（３）QMS体制構築に向けた取り組み** | | | |
| *・本項目でのQMS体制とは、研究開発の品質を確保するために、関連する業務全体を統括的に管理する組織体制のことです。*  *・（１）や（２）の体制図と関連付けて、品質管理の方針策定、業務分析、手順書の整備、監査や信頼性保証等の現状と課題を挙げ、体制整備に向けたスケジュール、対応策を記載してください。* | | | |
| *○○○○○○○○○○○○○○○* | | | |
| **（４）人材確保状況**  *・現時点（16/12/31）における研究開発支援部門の従事者数を記載してください。*  *・研究開発支援部門が、橋渡し研究と臨床研究で分かれている等の場合には、合計数を記載してください。*  *・人頭の合計（最下欄）は、各欄の合計ではなく、研究開発支援部門全体の人頭です。*  *・「代表者」には主な担当者を1名記載してください。分担機関がある場合、当該機関も含んだ人数を記載してください。*  *※生物統計家：臨床研究支援・管理部門に所属する専従の生物統計家（生物統計に精通し、臨床研究に係る生物統計についての実務経験を１年以上有する者）* | | | |
| 担当 | 人頭（名） | 専任（名） | 代表者氏名・所属・職名 |
| 経営担当者（うちMBA、MOT保持者） | *○（○）* | *○（○）* | *栄目戸　太郎・〇〇部・〇〇* |
| 開発企画担当者 | *○* | *○* |  |
| 研究費獲得支援担当者 | *○* | *○* |  |
| プロジェクトマネージャー | *○* | *○* |  |
| 臨床研究コーディネーター  （うち認定CRC） | *○（○）* | *○（○）* |  |
| データマネージャー | *○* | *○* |  |
| モニタリング担当者 | *○* | *○* |  |
| 監査担当者 | *○* | *○* |  |
| 生物統計担当者（うち生物統計家※） | *○（○）* | *○（○）* |  |
| メディカルライター | *○* | *○* |  |
| 情報システム担当者 | *○* | *○* |  |
| 試験物製造担当者 | *○* | *○* |  |
| 細胞調製施設（CPC）技術員 | *○* | *○* |  |
| 毒性担当者 | *○* | *○* |  |
| 薬事担当者 | *○* | *○* |  |
| 安全性情報担当者 | *○* | *○* |  |
| 知的財産管理担当者（うち弁理士数） | *○（○）* | *○（○）* |  |
| 法務担当者（うち弁護士数） | *○（○）* | *○（○）* |  |
| 教育担当者 | *○* | *○* |  |
| 広報担当者 | *○* | *○* |  |
| 一般事務員 | *○* | *○* |  |
| （　　　　その他　　　） | *○* | *○* |  |
| 計 | *○* | *○* |  |
| 企業での実務経験者 | 医薬品 | | *○* |
| 医療機器 | | *○* |
| 再生医療等製品 | | *○* |
| 体外診断薬 | | *○* |
| 上記以外 | | *○* |
| 規制当局経験者 | *○* | | |
| **（５）教育・人材育成の取り組み** | | | |
| **１）研究開発支援部門従事者への教育**  *・従事者の質向上、持続性のある支援体制の構築等の観点から、現状の取り組みや課題、今後の方針等を具体的に記載してください。また、教育活動が研究開発支援部門従事者の能力向上にどの程度寄与したのかを測る評価スケール、評価方法等があれば記載してください。また、他拠点、他施設にそのような人材を送り出す試みがあれば記載してください。* | | | |
| *○○○○○○○○○○○○○○○* | | | |
| **２）研究開発支援部門従事者以外への教育**  *・研究者や将来、研究に携わる者への教育という観点から、現状の取り組みや課題、今後の方針等を具体的に記載してください。*  *・研修や講義、実習等を実施している場合には、分野、内容、対象、実施回数等を記載してください。*  *・法人との連携に基づき実施している教育についても記載してください。* | | | |
| *○○○○○○○○○○○○○○○* | | | |
| **（６）拠点間連携** | | | |
| ***・****自拠点では重点をおかず、他拠点の設備・人材等を利用する事項、または逆に、自拠点が他を牽引できる事項について記載してください。* | | | |
| *○○○○○○○○○○○○○○○* | | | |

**４．ARO機能整備状況**

*・各種ARO機能について、現時点で設備を有しない、または自施設では維持しない方針と判断した項目については、その対応策を方針・目標欄に記載してください。*

*・方針・目標には事業期間終了時の目標、活用計画には平成29年度の計画を記載してください。*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Phase Iユニット**   *・病床数、病床管理、PK/PD評価体制、重篤な有害事象発生時の対応体制等について記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | | |  | | | | |
| 方針・目標 | | |  | | | | |
| 活用計画 | | |  | | | | |
| 1. **バイオマーカー評価設備**   *・イメージングやオミクス関連設備の台数、稼働状況等について記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | |  | | | | | |
| 方針・目標 | |  | | | | | |
| 活用計画 | |  | | | | | |
| 1. **細胞調製施設**   *・ユニット数、GMP準拠、平均稼働率、製造物等について記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 |  | | | | | | |
| 方針・目標 |  | | | | | | |
| 活用計画 |  | | | | | | |
| **（４）製剤製造設備**  *・現状には、ユニット数、GMP準拠、稼働状況、建造物等について記載してください。*  *・実績には、製造物等を記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | |  | | | | | |
| 方針・目標 | |  | | | | | |
| 活用計画 | |  | | | | | |
| **（５）非臨床試験体制**  *・設備、人員、GLP準拠状況等について記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | |  | | | | | |
| 方針・目標 | |  | | | | | |
| 活用計画 | |  | | | | | |
| **（６）医療機器開発体制**  *・医療機器開発特有の体制があれば記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 |  | | | | | | |
| 方針・目標 |  | | | | | | |
| 活用計画 |  | | | | | | |
| **（７）倫理委員会/治験審査委員会**  *・電子化の状況等を含めた審査体制、厚生労働省倫理審査委員会の認定や米国被験者保護局（OHRP）登録状況、審査件数等について記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | | | |  | | | |
| 方針・目標 | | | |  | | | |
| 活用計画 | | | |  | | | |
| **（８）データセンター**  *・ER/ES指針、GCP及びCDISC標準への対応状況、EDCの導入や電子カルテとの連携状況等を記載してください。また、「３．情報システム整備状況」の利用試験数以外の特記すべき事項を記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | | | | |  | | |
| 方針・目標 | | | | |  | | |
| 活用計画 | | | | |  | | |
| **（９）モニタリング**  *・現状欄には、リスク評価、SDVの状況、いわゆる倫理指針に基づく臨床研究への対応等も含め、モニタリングを実施する試験全般の体制について、記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | | | | |  | | |
| 方針・目標 | | | | |  | | |
| 活用計画 | | | | |  | | |
| **（１０）監査**  *・いわゆる倫理指針に基づく臨床研究への対応等も含め、監査を実施する試験全般の体制を記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | | | | |  | | |
| 方針・目標 | | | | |  | | |
| 活用計画 | | | | |  | | |
| **（１１）治験/臨床試験ネットワーク**  *・ネットワークの構築状況、拠点の役割、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会の設置状況等を記載してください。*  *・調整事務局、重篤有害事象対応、データセンター、中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会などについて、ネットワーク機能を活用した多施設共同試験数等を記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | | | | | | |  |
| 方針・目標 | | | | | | |  |
| 活用計画 | | | | | | |  |
| **（１２）知的財産**  *・国内外への特許出願から維持・管理・放棄体制、それらの方針等について記載してください。*  *・シーズの特許侵害調査などのタイミング、市場での優位性保護に対する考え方等について記載してください。*  *・法人機能を利用している場合は、当該部署との関係を記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | | | | | |  | |
| 方針・目標 | | | | | |  | |
| 活用計画 | | | | | |  | |
| **（１３）研究公正・法務**  *・拠点における対外交渉や研究費の適正使用、研究不正への対策等を含めて記載してください。*  *・法人機能を利用している場合は、当該部署との関係を記載してください。* | | | | | | | |
| 現状・課題 | | | | | |  | |
| 方針・目標 | | | | | |  | |
| 活用計画 | | | | | |  | |

**５．情報システム整備状況**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *・EDCや文書管理システム等、研究開発にあたり使用されている情報システム全般について記載してください。*  *・線表は必要に応じて、欄の追加や複写して記載してください。*  *・CSV: Computerized System Validation、ER/ES: Electronic Record/Electronic Signature*  *21 CFR Part11: 米国連邦規則21条第11章* | | | |
| システム種別 |  |  |  |
| 概要 |  |  |  |
| 導入年月日 |  |  |  |
| サーバ設置場所 | 自施設/ベンダー | 自施設/ベンダー | 自施設/ベンダー |
| システム運用管理 | 自施設/他施設 | 自施設/他施設 | 自施設/他施設 |
| 運用手順書 | 有/無 | 有/無 | 有/無 |
| セキュリティ要件の文書化 | 有/無 | 有/無 | 有/無 |
| CSVの実施 | 有/無 | 有/無 | 有/無 |
| ER/ES指針の準拠 | 有/無 | 有/無 | 有/無 |
| 21 CFR Part11の準拠 | 有/無 | 有/無 | 有/無 |
| CDISC標準の準拠 | 有/無 | 有/無 | 有/無 |
| 国際共同臨床研究への利用 | 可/不可 | 可/不可 | 可/不可 |
| 利用数・治験（延べ） |  |  |  |
| 利用数・臨床研究（延べ） |  |  |  |
| *今後の整備体制計画を具体的に記してください。（例えば、現状の体制を維持するのか、もしくはいずれかのシステムに統一していく方針なのか等）*  *○○○○○○○○* | | | |

**６．シーズ開発等に関する取り組み**

|  |  |
| --- | --- |
| *・「発掘・選定」については、拠点のシーズ支援の可否の基準も含めて、基礎～臨床段階を通してその方針等を記載して下さい。拠点外シーズに対する方針等が整備されていない場合は、今後それらを積極的に導入していく方策を具体的に記載してください。*  *・各項目について、拠点内と拠点外が同一であっても構いません。* | |
| **拠点内シーズ** | |
| 発掘・選定 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 進捗管理方法 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 評価方法 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 支援中止の判断 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 支援中止後の  取り扱い | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| **拠点外シーズ**  *・拠点が運営に参画する、シーズ発掘や橋渡し研究推進の為のアカデミア間ネットワーク等が構築されている場合は言及してください。*  *・知的財産支援体制が整備されている場合、記載してください。* | |
| 発掘・選定 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 進捗管理方法 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 評価方法 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 支援中止の判断 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 支援中止後の  取り扱い | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| **シーズの国際展開**  *・シーズの国際展開のための支援体制を記載してください。また、拠点が支援するシーズのうち、国際展開を進めているシーズがある場合は言及してください。* | |
| *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* | |
| **基礎研究の強化**  *・基礎研究を振興し、シーズAの発掘・支援への取組について、例えば「科研費課題の把握、将来的に医療として実用化する可能性のある成果の集約」、「他学部、他機関との連携」等の実績・計画を記載してください。* | |
| 現状・課題 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 方針・目標 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 計画 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| **導出候補先への渉外活動**  *・国内外問わず、シーズを効率的に導出する為に実施している広報・渉外活動を記載してください。その際、企業とのマッチング活動等に独自の取り組みがある場合は記載してください。* | |
| 現状・課題 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 方針・目標 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |
| 計画 | *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○* |

**７．パイプライン管理**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **（１）シーズ分類別**  *・シーズA～C欄に、現時点（16/12/31）で支援中及び支援終了したシーズ数を記載してください。*  *・シーズの分類については公募要領の別紙1シーズパッケージ制度を参照のこと* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シーズ | | | | | | シーズA | | | シーズB | | | | | シーズC | | | 支援中止  シーズ | | | | 支援完了  シーズ |
| 合計数（拠点外）  別紙1と異なる定義を用いている場合、合計数の下に定義を記載してください。 | | | | | | *○○*（*○○*） | | | *○○*（*○○*） | | | | | *○○*（*○○*） | | | *○○*（*○○*） | | | | *○○*（*○○*） |
| **（２）研究開発段階別**  *・（１）のシーズ数のうち、現時点（16/12/31）で支援中及び支援完了したシーズの研究開発段階について、****最も適切と思われる位置****にシーズ番号を記載してください。ダブルカウントしないように注意してください。*  *・先進医療、患者申出療養に基づく研究は、探索的試験の欄に記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 疾患領域等 | 主要特許出願  『特許』 | | | | | 規格決定  『規格』 | | | | 非臨床POC  取得  『非臨床』 | | | | 医薬品 | | | | | | 製造販売承認  （保険適用）  『承認』 | |
| Phase I  『PI』 | | 臨床POC  取得  『臨床』 | | | |
| 医薬品以外 | | | | | |
| 探索的試験  『探索』 | | ピボタル試験  『ピボタル』 | | | |
| 精神 | *A18* | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 神経 | *A05* | | | | |  | | | | *B09* | | | |  | |  | | | | *C01* | |
| 眼 |  | | | | |  | | | |  | | | | *C22* | |  | | | |  | |
| 耳鼻咽喉 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 歯・口腔 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 呼吸器 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 循環器 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 消化器 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 泌尿器 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 生殖器 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 血液 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 筋・骨格 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 皮膚 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 免疫 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 内分泌・代謝 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| がん |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 感染 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 疼痛 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 小児 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| その他 |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| 合計  （シーズ数） |  | | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | |  | |
| **（３）医師主導治験実施予定シーズ**  *・薬事申請分類は、医薬品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品・その他を記載してください。*  *・開発段階は、前項「（２）研究開発段階別」での位置を前項の『　』に示した略称で記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 開始予定年度 | シーズ  番号 | | | 薬事申請  分類 | | | 試験物／技術名 | | | | | 開発  段階 | | | 薬事申請  目標年度 | | | 治療学的  ポジショニング | | | | |
| H29年度 | *C22* | | | *再生医療等製品* | | | *○○細胞由来人工臓器* | | | | | *P1* | | | *2022* | | | *移植しか対処法がない中、オーダーメイドにより移植可能な自家人工臓器が提供可能となる。* | | | | |
|  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| H30年度 |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
|  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| H31年度 |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
|  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| H32年度 |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
|  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| H33年度 |  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
|  | | |  | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| **（４）FIH試験実施予定シーズ**  *・薬事申請分類は、医薬品・医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品・その他を記載してください。*  *・開発段階は、「（２）研究開発段階別」での位置を前項の『　』に示した略称で記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 開始予定年度 | シーズ番号 | | 薬事申請  分類 | | | | 試験物／技術名 | | | | | 開発  段階 | | | 薬事申請  目標年度 | | | 治療学的  ポジショニング | | | | |
| H29年度 |  | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| H30年度 |  | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| H31年度 |  | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| H32年度 |  | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| H33年度 |  | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
|  | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | |  | | | | |
| **（５）支援終了（中止・完了）シーズ**  *・本項目は、橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおける橋渡し研究支援拠点のみ記載してください。*  *・支援終了（中止・完了）した全てのシーズについて、記載してください。*  *・終了（中止・完了）時の開発段階は、「７．（２）研究開発段階別」の項目に準じて記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シーズ番号 | 試験物／  技術名 | | | | 終了時の  開発段階 | | | | | | | 支援終了の  理由 | | | | | | | 支援終了後の  開発状況 | | |
| *A03* | *〇〇〇〇* | | | | *主要特許出願* | | | | | | | *支援中止：研究者の異動のため* | | | | | | | *〇〇拠点において支援中* | | |
| *C08* | *〇〇〇〇* | | | | *医師主導P1治験完了* | | | | | | | *支援完了：企業への移管作業完了のため* | | | | | | | *企業治験への移行* | | |
|  |  | | | |  | | | | | | |  | | | | | | |  | | |
| **（６）承認／認証シーズの販売実績・国民利益**  *・「８．（３）シーズ開発の実績」⑥に該当する承認／認証シーズについて、可能な範囲で記載してください。*  *・年間売上は、年度毎に記載してください。*  *・収入は、承認/認証日以降の年度毎に、法人への収入と研究開発支援部門への配分を記載してください。*  *・国民利益は、対象患者、推定使用患者、医療指標の改善状況を記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シーズ  番号 | 商品名  （販売者） | | | | 承認／  認証日 | | 適応症 | | | | 年間売上  （万円） | | 国民利益 | | | | | | | | |
| *C08* | *Amedtinib*  *（大手町製薬）* | | | | *2015/4/1* | | *膵臓癌* | | | | *500,000* | | *治療満足度の低い膵臓がんに対して、First in classとなり得、推定患者数約4万人（○○センター調べ）のQOLを改善した。* | | | | | | | | |
|  |  | | | |  | |  | | | |  | |  | | | | | | | | |
| **（７）研究費補助対象Aシーズ**  *・平成29年度に研究費を配分予定のＡシーズ課題を記載してください。*  *・主な使途には、申請額を併記してください。その際、物品費、旅費、人件費・謝金、その他および特許出願関連費用から各項目について内訳を記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シーズ  番号 | 拠点内・拠点外 | 課題名 | | | | | | 支援内容 | | | | 配分額  （千円） | | | | | | | 主な使途  （千円） | | |
| *A135* | *拠点外* | *CDxxxを標的とした抗がん抗体の開発* | | | | | | *研究費獲得支援、基礎データ収集、特許データ取得支援、企業導出活動支援* | | | | *5,000* | | | | | | | *物品費：2,500*  *旅費：500*  *人件費・謝金：0*  *その他：1,500*  *特許出願関連費用：500* | | |
|  |  |  | | | | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
|  |  |  | | | | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
| 合計 |  |  | | | | | |  | | | | *○〇,〇〇〇* | | | | | | |  | | |

**８．臨床開発・評価**

*・本項表中の「事業区分」は以下の通りです。下記イ及びロに示した事業を実施していない研究機関においては、「事業区分」については空欄としてください。*

*イ：橋渡し研究加速ネットワークプログラム*

*ロ：早期・探索的臨床試験拠点整備事業／臨床研究品質確保体制整備事業／*

*未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **（１）目標・達成状況**  *・以下の項目は、「８．臨床開発・評価の実績」の他項目が参考になります。*   |  |  | | --- | --- | | *関係特許出願数* | *（２）特許出願の実績* | | *治験届出シーズの数* | *（３）シーズ開発の実績 １）種類別件数 ①・②* | | *FIH開始シーズの数* | *（４）臨床試験の実績 １）種類別件数 ⑨・⑩・⑭* | | *薬事承認取得シーズの数* | *（３）シーズ開発の実績 １）種類別件数 ⑥* | | *健康保険組み入れシーズの数* | *（３）シーズ開発の実績 １）種類別件数 ⑦* | | *ライセンスアウト・特許譲渡契約シーズの数* | *（３）シーズ開発の実績 １）種類別件数 ③* |   *・拠点維持費に対する収入の割合は、（研究開発支援部門が外部から受領した収入）÷（研究開発支援部門の整備・維持に要した費用）×100として計算してください。外部からの収入は、シーズ開発に関連して受領した公的資金を含みますが、基盤維持に対する公的資金は除きます。結果だけでなく計算式も記載してください。*  *・コアスタッフの定員化割合は、（本事業の資金に依存せず、他の安定的・継続的な財源によって雇用されているスタッフの数）÷（研究開発支援部門の運営に不可欠と考えるスタッフ数）×100として計算してください。*  *・平成24年度からの累積数を記載してください。* | | | | | | | | |
| 項目 | 内容 | | 平成24年度～現時点の  実績 | 平成29  年度目標 | 平成30  年度目標 | 平成31  年度目標 | 平成32  年度目標 | 平成33  年度目標 |
| 国際競争 | 関係特許出願数（件） | | *100* | *120* | *155* | *190* | *250* | *270* |
| 完了したGxP業務の数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| 国際臨床試験立上げ数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| シーズ育成 | 治験届提出シーズの数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| FIH試験（企業治験含む）  開始シーズの数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| 薬事承認取得  シーズの数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| 健康保険組み入れ  シーズの数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| パイプライン管理 | パッケージへの新規組入れ  シーズ数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| ライセンスアウト・  特許譲渡契約シーズの数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| ステージアップした  シーズの数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| ネットワーク化 | 拠点間の技術移転・  共同研究契約数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| 他拠点からの  受託業務契約数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| レジストリ研究の  開始数（件） | |  |  |  |  |  |  |
| 自立化 | 拠点維持費に対する  収入割合(％) | 平成28年度 | **（***○○○○***）/(***○○○○***)×100=***○○* | | | | | |
| 平成29年度 |  | | | | | |
| 平成30年度 |  | | | | | |
| 平成31年度 |  | | | | | |
| 平成32年度 |  | | | | | |
| 平成33年度 |  | | | | | |
| コアスタッフの定員化割合(％) | 平成28年度 | **（***○○○○***）/(***○○○○***)×100=***○○* | | | | | |
| 平成29年度 |  | | | | | |
| 平成30年度 |  | | | | | |
| 平成31年度 |  | | | | | |
| 平成32年度 |  | | | | | |
| 平成33年度 |  | | | | | |
| **（２）特許出願の実績**  *・シーズ番号には、事業区分を付記してください。*  *・橋渡し研究支援拠点でなかった施設については、事業区分の記載は必要ありません。*  *・平成24年度以降の実績を記載してください。* | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | | | | | 種類 | | | シーズ番号 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 基本特許 | | | | | 国内 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PCT | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外国 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 周辺特許 | | | | | 国内 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PCT | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外国 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **（３）シーズ開発の実績** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **種類別件数**   *・橋渡し研究支援拠点としての事業開始時から現時点（16/12/31）までの実績を記載してください。*  *・事業区分イ及びロの双方から支援を受けていると整理される場合には、双方の欄に実績を計上してください。*  *・第1期追跡欄は、第1期に登録されたシーズが平成24年度以降に達成した実績を記載してください。*  *・橋渡し研究支援拠点でなかった施設については、平成24年度以降の実績数を「ロ」に記載してください。*  *・海外での商品化（CEマーク取得なども含む）は、実績の種類⑧としてください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実績の種類 | | | | | | | | | | | | | | | 事業区分 | | | | | | | | | | | | | |
| イ | | | | | | | | | | | | | ロ |
| 第1期  実績（件） | | | | 第1期  追跡（件） | | | | | 第2期  実績（件） | | | | 実績（件） |
| ①治験届が受理された／提出された医師主導治験 | | | | | | | | | | | | | | | *○* | | | | *○* | | | | | *○* | | | | *○* |
| ②治験届が受理された／提出された企業主導治験 | | | | | | | | | | | | | | | *○* | | | | *○* | | | | | *○* | | | | *○* |
| ③企業へライセンスアウトされた試験薬／機器 | | | | | | | | | | | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* |
| ④先進医療として承認された試験薬／機器 | | | | | | | | | | | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* |
| ⑤製造または販売を承認（認証）申請した試験薬／機器 | | | | | | | | | | | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* |
| ⑥製造または販売を承認（認証）された試験薬／機器 | | | | | | | | | | | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* |
| ⑦保険医療化された試験薬／機器 | | | | | | | | | | | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* |
| ⑧上記以外で商品化された試験薬／機器 | | | | | | | | | | | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* | | | | | *○*/*○* | | | | *○*/*○* |
| **２）内訳**  *・実績の種類は、前項の①～⑧に対応させて記載してください。*  *・達成日は、⑨・⑩については、治験届の提出日を記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事業  区分 | 実績の  種類 | | シーズ  番号 | | | | | | | プロジェクトのテーマ | | | | 試験物  ／技術名 | | 公開可能な名称 | | | | | 達成日 | | | | 支援内容 | | | |
| *イ* | *①③⑤* | | *C10* | | | | | | | *○○○* | | | | *○○○* | | *○○○* | | | | | *平成○年○月* | | | | *○○○* | | | |
|  |  | |  | | | | | | |  | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | | |
|  |  | |  | | | | | | |  | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | | |
| **（４）臨床試験の実績** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **種類別件数**   *・平成24年度以降の実績数を事業区分別に記載してください。*  *・橋渡し研究支援拠点でなかった施設については、平成24年度以降の実績数を「ロ」に記載してください。*  *・実績の種類⑫、⑬、⑯、⑰及び⑱では、GCP対応の件数を括弧書きしてください。*  *・実績の種類⑱は、目標症例数1,000例以上の試験の実績を記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実績の種類 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 事業区分 | | | | | | | |
| イ（件） | | | | | ロ（件） | | |
| ⑨施設の医師を主任研究者として開始した医師主導FIH治験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○* | | | | | *○* | | |
| ⑩施設の医師を主任研究者として開始した医師主導FIH試験（治験以外） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○* | | | | | *○* | | |
| ⑪施設の医師を主任研究者として開始した医師主導治験（FIH以外） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○* | | | | | *○* | | |
| ⑫施設の医師を主任研究者として開始した医師主導国内多施設共同試験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○*(*○*) | | | | | *○*(*○*) | | |
| ⑬施設の医師を主任研究者として開始した医師主導国際共同試験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○*(*○*) | | | | | *○*(*○*) | | |
| ⑭受注して開始した企業主導FIH治験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○* | | | | | *○* | | |
| ⑮受注して開始した企業主導国内治験（FIH以外）  　1) 第Ⅰ、Ⅰ/Ⅱ相  　2) 第Ⅱ相  　3) 第Ⅲ相 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | １）*○*  ２）*○*  ３）*○* | | | | | １）*○*  ２）*○*  ３）*○* | | |
| ⑯施設として参加した医師主導国際共同試験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○*(*○*) | | | | | *○*(*○*) | | |
| ⑰施設として参加した企業主導国際共同試験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○*(*○*) | | | | | *○*(*○*) | | |
| ⑱施設の医師を主任研究者として開始した大規模臨床試験／研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○*(*○*) | | | | | *○*(*○*) | | |
| 1. **内訳**   *・実績の種類は、前項の⑨～⑱に対応させて記載してください。*  *・シーズ番号は、試験に対応するシーズ番号を記載してください。*  *・オリジンは、以下のうちいずれかを記載してください。*  *アカデミア発：国内研究機関／医療機関発の試験物／技術*  *企業等発：企業／国外機関等が権利を有する試験物／技術*  *・達成日は、実績の種類に応じて以下のとおりとしてください。*  *⑨～⑬・⑱：症例登録開始日（システムオープン、登録業務開始など）*  *⑭・⑮：契約締結日*  *⑯・⑰：施設登録日* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事業  区分 | 実績の  種類 | | | | | 臨床試験  整理番号 | | | シーズ  番号 | | | | | | 試験物／  技術名 | | 公開可能な名称 | | | | | | オリジン | | | | | 達成日 |
| *イ* | *①③⑤* | | | | | *○○○* | | | *C10* | | | | | | *○○○* | | *○○○* | | | | | | *○○○* | | | | | *平成○年○月* |
|  |  | | | | |  | | |  | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | |  |
|  |  | | | | |  | | |  | | | | | |  | |  | | | | | |  | | | | |  |
| **（５）自立化に関連する実績** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **シーズ開発実績に伴う収入**   *・事業区分でイ及びロの双方から支援を受けていると整理される場合には、「イ／ロ」と記載してください。*  *・法人としての収入及び研究開発支援部門への配分は、平成24年度以降について年度毎に記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事業  区分 | | 実績の  種類 | | シーズ  番号 | | | 法人としての収入円） | | | | | | | | | | | 研究開発支援部門への配分（円） | | | | | | | | | | |
|  | |  | |  | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
|  | |  | |  | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
|  | |  | |  | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | 計 | | | | | | | | | | | 計 | | | | | | | | | | |
| 1. **研究開発支援部門の収入（平成27年度）**   *・本プログラムの補助対象か否かにかかわらず、研究開発支援部門全体について記載してください。*  *・原則、部門全体をまとめて記載してください。*  *・表中の大項目ごと（1～４）の金額は必ず記載してください。括弧書きの小項目については、切り分けが難しい場合は可能な項目のみで結構ですので記載をお願いします。*  *・前項「1) シーズ開発に伴う収入」は、「5. その他」の「(1) ライセンス収入」等に記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **対象となる研究開発支援部門の名称**  **（複数可）** | | | | | | | | | | | | *○○○○○○○○○○○○* | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 項目 | | | | | | | | | | | | | 法人（千円） | | | | | | | 研究開発支援部門（千円） | | | | | | | | |
| **1. 企業治験受託** | | | | | | | | | | | | | *○○○* | | | | | | | *○○○* | | | | | | | | |
| (1) Phase I | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (2) Phase I以外 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **2. TR・ARO機能** | | | | | | | | | | | | | *○○○* | | | | | | | *○○○* | | | | | | | | |
| (1) Phase Iユニット（企業治験除く） | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (2) バイオマーカー評価 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (3) 細胞調製 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (4) 製剤製造 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (5) 非臨床試験 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (6) 医療機器開発関連 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (7) 倫理委員会 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (8) データセンター | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (9) モニタリング | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (10) 監査 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (11) 治験／臨床試験ネットワーク | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (12) 教育・研修 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (13) 開発支援・相談、進捗管理 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (14) 統計・解析 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (15) 薬事対応支援 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (16) CRC業務 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (17) 文書作成支援 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| *(18) 適宜項目を追加してください* | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **3. 大学・病院経費** | | | | | | | | | | | | | *○○○* | | | | | | | *○○○* | | | | | | | | |
| (1) 支援部門運営費 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| (2) 人件費 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| *(3) 適宜項目を追加してください* | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **4. その他** | | | | | | | | | | | | | *○○○* | | | | | | | *○○○* | | | | | | | | |
| (1) ライセンス収入 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| *(2) 適宜項目を追加してください* | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | | |
| 合計 | | | | | | | | | | | | | *○○○* | | | | | | | *○○○* | | | | | | | | |
| **３）研究開発支援部門の支出（平成27年度）**  *・支援部門の維持に経費を要すると思慮される支出について、可能な限り記載してください。*  *・表中の大項目ごと（1～3）の金額は必ず記載してください。括弧書きの小項目については、切り分けが難しい場合は可能な項目のみで結構ですので記載をお願いします。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **対象となる研究開発支援部門の名称（複数可）** | | | | | | | | | | | *○○○○○○○○○○○○* | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 項目 | | | | | | | | | | | | | 金額（千円） | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. 企業治験受託** | | | | | | | | | | | | | *○○○* | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) Phase I | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) Phase I以外 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. ARO機能** | | | | | | | | | | | | | *○○○* | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) Phase Iユニット | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) バイオマーカー評価 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) 細胞調製 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (4) 製剤製造 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (5) 非臨床試験 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (6) 医療機器開発関連 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (7) 倫理委員会 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (8) データセンター・情報システム | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (9) モニタリング | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (10) 監査 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (11) 治験／臨床試験ネットワーク | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (12) 教育・研修 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (13) 開発支援・相談、進捗管理 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (14) 統計・解析 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (15) 薬事対応支援 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (16) CRC業務 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (17) 文書作成支援 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| *(18) 適宜項目を追加してください* | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. その他** | | | | | | | | | | | | | *○○○* | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) 支援部門運営費 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 人件費 | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| *(3) 適宜項目を追加してください* | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **合計** | | | | | | | | | | | | | *○○○* | | | | | | | | | | | | | | | |
| **４）自立化に向けた取り組み**  **（１）自立化計画**  *・採択された場合、事業開始後２年～５年以内に、国から補助を受けずとも運営できるよう、必要な人員の定員化や自己収入での充当等の計画について説明して下さい。その際、なるべく具体的かつ定量的に記載して下さい。併せて、拠点の運営費の財源となる収入計画を作成して下さい。*  *・拠点内及び拠点外への研究開発支援サービスの提供方針や、サービスに対する価格表の有無、他より優れたまたは特徴的なサービス、企業等外部資金獲得のための活動などについて、記載してください。その際、資金の流れが分かるように図を用いて明瞭に記載してください。*  *・収支報告書、各種価格表、支援サービスの例がある場合には、別添２、別添３として提出してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| *○○○○○○○○○○○○○○○。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **（２）収入計画**  *拠点運営費の財源となる、収入計画を記入してください。*   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32年度 | 平成33年度 | | *●●の利用料金収入* |  |  |  |  |  | | *●●の受託収入* |  |  |  |  |  | | *ライセンス収入* |  |  |  |  |  | | *・・・* |  |  |  |  |  | | 収入合計 |  |  |  |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **（６）国際展開の実績**  *・平成24年度から現時点（16/12/31）までの実績を記載してください。*  *・事業区分イ及びロの双方から支援を受けていると整理される場合には、双方の欄に実績を計上してください。*  *・橋渡し研究支援拠点でなかった施設については「ロ」に記載してください。* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実績の種類 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 事業区分 | | | | | | |
| イ（件） | | | | | ロ（件） | |
| ⑲支援するシーズについて海外との共同研究契約 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○* | | | | | *○* | |
| ⑳支援したシーズについて海外での承認・認証申請 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○* | | | | | *○* | |
| ㉑支援したシーズについて海外での承認・認証取得 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | *○* | | | | | *○* | |

**９．自己評価表**

*・今後、橋渡し研究支援拠点として活動していく上で、５年以内に達成したい内容（現状不足している項目）を列挙し、どのような姿でありたいかについて記載してください。また、評価スケールに基づき、現状の点数を付与してください。*

*・各項目の参考として、「参考：橋渡し研究及びシーズ開発支援に必要な基盤整備と体制について」を参照してください。ただし、必ずしもこれらの項目によらなくても構いません。*

*評価スケール*

*１：人員・組織・体制整備の方向性を検討中*

*２：人員・組織・体制整備の方向性が定まり、具体的な実行計画を検討中*

*３：具体的な実行計画が定まり、運用を通じて実効性を評価中*

*４：運用を通じて実効性が評価され、問題点を抽出中*

*５：運用を通じて実効性が評価され、十分に機能することが確認された*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | | 評点 |
| 1. シーズを評価・選定する体制 | |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 1. 試験物の製造を管理する体制 | |  |
| １） |  |  |
| ２） |  |  |
| 1. 臨床試験を準備する体制 | |  |
| １） |  |  |
|  |  |  |
| 1. 臨床試験を実施する体制 | |  |
| １） |  |  |
| ２） |  |  |
| 1. プロジェクトを管理する体制 | |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 1. 院内でFIH試験を計画・実施する体制 | |  |
| １） |  |  |
| ２） |  |  |
| 1. 多施設共同試験を計画・実施する体制 | |  |
| １） |  |  |
| ２） |  |  |
| 1. 研究データの信頼性を確保する体制 | |  |
| １） |  |  |
| ２） |  |  |
| 1. 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査する体制 | |  |
| １） |  |  |
| ２） |  |  |
| 1. 臨床研究に係る教育・啓発・広報の体制 | |  |
| １） |  |  |
| ２） |  |  |

１０．経費

【全体表】

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32年度 | 平成33年度 | 合計 |
| 代表機関 |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担機関 |  |  |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |  |  |

【内訳表】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 代表機関名： | | | |  | |  | | （単位：円） | |
| 大項目 | | 平成29年度 | 平成30年度 | | 平成31年度 | | 平成32年度 | | 平成33年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  | |  | |  | |  |
| 旅費 |  |  | |  | |  | |  |
| 人件費・謝金 |  |  | |  | |  | |  |
| その他 |  |  | |  | |  | |  |
| シーズA支援費 |  |  | |  | |  | |  |
| シーズ支援研究費 |  |  | |  | |  | |  |
| 直接経費小計 | |  |  | |  | |  | |  |
| 一般管理費  （直接経費の　％） | |  |  | |  | |  | |  |
| 合計 | |  |  | |  | |  | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分担機関名： | | | |  | |  | | （単位：円） | |
| 大項目 | | 平成29年度 | 平成30年度 | | 平成31年度 | | 平成32年度 | | 平成33年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  | |  | |  | |  |
| 旅費 |  |  | |  | |  | |  |
| 人件費・謝金 |  |  | |  | |  | |  |
| その他 |  |  | |  | |  | |  |
| シーズA支援費 |  |  | |  | |  | |  |
| シーズ支援研究費 |  |  | |  | |  | |  |
| 直接経費小計 | |  |  | |  | |  | |  |
| 一般管理費  （直接経費の　％） | |  |  | |  | |  | |  |
| 合計 | |  |  | |  | |  | |  |

以上

（様式２）※分担機関がある場合、全機関について作成してください。　*分担機関がない場合は記載不要です*

機関別研究計画

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．機　関　名 | | | |  | | ２．機関の代表研究者名 | | |  |
| ３．研究課題名  （分担機関はサブテーマ名） | | | |  | | | | | |
| ４．目的、概要、分担する理由等　（４００字程度） | | | | | | | | | |
| ５．年次計画（代表機関との連携を含め、年度別に具体的に記載してください。） | | | | | | | | | |
| ６．平成２９年度、および最終年度における成果の目標、業務の内容（業務項目別に具体的に記載してください。） | | | | | | | | | |
| ７．業務の実施場所、代表研究者及び分担実施者 | | | | | | | | | |
| 業務項目 | | 実施場所（機関名、所在地） | | | 機関の代表研究者（氏名、ヨミガナ、所属、役職、連絡先：Tel, Fax, E-mail） | | | | |
|  | |  | | |  | | | | |
| 業務項目 | | 実施場所（機関名、所在地） | | | 機関の分担実施者（氏名、ヨミガナ、所属、役職、連絡先：Tel, Fax, E-mail） | | | | |
|  | |  | | |  | | | | |
| ８．テーマに関連してこれまで受けた研究費と成果等 | | | | | | | | | |
| ９．平成２９年度以降の所要経費 | | | | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 【内訳表】 | | | |  | |  | | （単位：円） | | | 大項目 | | 平成29年度 | 平成30年度 | | 平成31年度 | | 平成32年度 | | 平成33年度 | | 直接経費 | 物品費 |  |  | |  | |  | |  | | 旅費 |  |  | |  | |  | |  | | 人件費・謝金 |  |  | |  | |  | |  | | その他 |  |  | |  | |  | |  | | シーズA支援費 |  |  | |  | |  | |  | | シーズ支援研究費 |  |  | |  | |  | |  | | 直接経費小計 | |  |  | |  | |  | |  | | 一般管理費  （直接経費の　％） | |  |  | |  | |  | |  | | 合計 | |  |  | |  | |  | |  | | | | | | | | | | | |
| １０．  経　理  担当者 | ふ り が な  氏　名 | |  | | | | 所属  役職 |  | |
|  | | | |
| 連絡先 | | Tel.　　　　　　　　　Fax.　　　　　　　　　E-mail | | | | | | |
| 所在地 | | 〒 | | | | | | |

（様式３）

事業担当者及び事業分担者の研究歴等

本プログラムの補助を受ける全ての事業担当者・事業分担者について記載して下さい。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| フリガナ  研究者名（所属機関名・所属部署・職位） | 生年月日（西暦） | 最終学歴（学位） | 専門分野 | 橋渡し研究及びシーズ開発支援歴  （受賞歴・表彰歴を含む） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（様式４）

他制度等による助成

事業担当者及び事業分担者のうち、他制度（公的資金）による助成を受けているもの及び申請中のものがある場合には、以下のとおり必要事項を記載してください。該当がない場合には、「助成制度」の欄に「なし」と記入してください。

１.実施中の研究テーマ

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １ | 助成制度 |  | | | | | |
| 研究者氏名 |  | 当該研究者の役割 | |  | | |
| 研究テーマ |  | | | | | |
| 研究期間 | 平成　　年　　月　～　平成　年　月 | | ２９年度エフォート | |  | ％ |
| 助成金合計  （見込み） | （本人／課題全体）　２９年度　　　千円／　　　千円　　期間全体　　　千円／　　　千円 | | | | | |
| 本申請との違い |  | | | | | |
| ２ | 助成制度 |  | | | | | |
| 研究者氏名 |  | 当該研究者の役割 | |  | | |
| 研究テーマ |  | | | | | |
| 研究期間 | 平成　　年　　月　～　平成　年　月 | | ２９年度エフォート | |  | ％ |
| 助成金合計  （見込み） | （本人／課題全体）　２９年度　　　千円／　　　千円　　期間全体　　　千円／　　　千円 | | | | | |
| 本申請との違い |  | | | | | |

２. 申請中の研究テーマ

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １ | 助成制度 |  | | | | | |
| 研究者氏名 |  | 当該研究者の役割 | |  | | |
| 研究テーマ |  | | | | | |
| 研究期間 | 平成　　年　　月　～　平成　年　月 | | ２９年度エフォート | |  | ％ |
| 助成金合計  （見込み） | （本人／課題全体）　２９年度　　　千円／　　　千円　　期間全体　　　千円／　　　千円 | | | | | |
| 本申請との違い |  | | | | | |
| ２ | 助成制度 |  | | | | | |
| 研究者氏名 |  | 当該研究者の役割 | |  | | |
| 研究テーマ |  | | | | | |
| 研究期間 | 平成　　年　　月　～　平成　年　月 | | ２９年度エフォート | |  | ％ |
| 助成金合計  （見込み） | （本人／課題全体）　２９年度　　　千円／　　　千円　　期間全体　　　千円／　　　千円 | | | | | |
| 本申請との違い |  | | | | | |

※上記記入内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、採択取り消し又は減額配分とすることがあります。

※本申請と他制度の違いを詳しく記載してください。

（様式５）

※連携する臨床研究中核病院が代表機関の法人と異なる場合のみ病院ごとに作成してください。

平成２９年　　月　　日

承　　　　諾　　　　書

*（事業代表者の所属機関・職名）*

*（事業代表者の氏名）*　殿

*（臨床研究中核病院等の病院名・職名）*

*（開設者の氏名）　公印*

平成２９年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の橋渡し研究支援拠点の募集に対し、当院が、（*どちらかを選択：*医療法上の臨床研究中核病院/臨床研究品質確保体制整備病院）として下記により代表拠点と連携・協力することを承諾いたします。

なお、当院は平成*○*年*○*月*○*日に（*どちらかを選択：*医療法上の臨床研究中核病院/臨床研究品質確保体制整備病院）として（*どちらかを選択：*承認/選定）されています。

記

１．事業課題名 　*代表機関の課題名*

*（分担機関の課題名）*

２．事業担当者氏名 　*役職・氏名*

（様式６）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　*分担機関がない場合は記載不要です*

※分担機関がある場合のみ分担機関ごとに作成してください。

平成２９年　　月　　日

承　　　　諾　　　　書

*（事業代表者の所属機関・職名）*

*（事業代表者の氏名）*　殿

*（事業分担研究者の所属機関・職名）*

*（所属長の氏名）　公印*

平成２９年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の橋渡し研究支援拠点の募集に対し、当機関（研究所）が、下記により応募することを承諾いたします。

記

１．事業課題名 *代表機関の課題名*

*（分担機関の課題名）*

２．事業担当者氏名 　*役職・氏名*

* 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、こられの部局長の氏名・職印で差し支えありません。