

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	〇〇〇〇〇〇〇の創出を目指した研究
代表機関名	〇〇〇〇大学
事業担当者	〇〇〇 〇〇〇

- ・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

## Summary of proposal

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

記載様式

事業提案書要約

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。





## 2. 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	← 30,000 →				
●●支援に関する経費	← 5,000 →	5,000	10,000		
(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	← →				→
基盤整備費計/千円	000				
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	000				



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。



方針・目標	
活用計画	
<b>(7) 倫理委員会/治験審査委員会</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
現状・課題	
方針・目標	
活用計画	
<b>(8) データセンター</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
現状・課題	
方針・目標	
活用計画	
<b>(9) モニタリング</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
現状・課題	
方針・目標	
活用計画	
<b>(10) 監査</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	
現状・課題	
方針・目標	
活用計画	
<b>(11) 治験/臨床試験ネットワーク</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	
現状・課題	
方針・目標	
活用計画	
<b>(12) 知的財産</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	

・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	
<b>(13) 研究公正・法務</b>	
・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

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・CSV: Computerized System Validation、ER/ES: Electronic Record/Electronic Signature 21 CFR Part11: 米国連邦規則 21 条第 11 章</li> </ul>			
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)			
<p>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)</p> <p>〇〇〇〇〇〇〇〇</p>			

## 6. シーズ開発等に関する取り組み



## 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)	〇〇 (〇〇)	〇〇 (〇〇)	〇〇 (〇〇)	〇〇 (〇〇)	〇〇 (〇〇)
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	G22	再生医療等製品	〇〇細胞由来人工臓器	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	0000	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(〇〇センター調べ)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。
- ・主な用途には、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)	主な用途 (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				00,000	

**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

治験届出シーズの数

FIH 開始シーズの数

薬事承認取得シーズの数

健康保険組み入れシーズの数

ライセンスアウト・特許譲渡契約シーズの数

(2) 特許出願の実績

(3) シーズ開発の実績 1) 種類別件数 ①・②

(4) 臨床試験の実績 1) 種類別件数 ⑨・⑩・⑭

(3) シーズ開発の実績 1) 種類別件数 ⑥

(3) シーズ開発の実績 1) 種類別件数 ⑦

(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

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	(0000) / (0000) × 100 = 00				
		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	平成 28 年度	(0000) / (0000) × 100 = 00				

	化割合(%)	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	試験物/技術名	公開可能な名称	達成日	支援内容
------	-------	-------	------	---------	---------	-----	------

			ク ト の テ ー マ				
イ	①③⑤	C10	〇〇 〇	〇〇〇	〇〇〇	平成〇年 〇月	〇〇〇

(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「口」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)	口 (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	〇	〇
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)	〇	〇
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)	〇	〇
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	〇(〇)	〇(〇)
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	〇(〇)	〇(〇)
⑭受注して開始した企業主導FIH治験	〇	〇
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	1) 〇	1) 〇
2) 第Ⅱ相	2) 〇	2) 〇
3) 第Ⅲ相	3) 〇	3) 〇
⑯施設として参加した医師主導国際共同試験	〇(〇)	〇(〇)
⑰施設として参加した企業主導国際共同試験	〇(〇)	〇(〇)
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	〇(〇)	〇(〇)

2) 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	〇〇〇	C10	〇〇〇	〇〇〇	〇〇〇	平成〇年〇 月

(5) 自立化に関する実績

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

2) 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)

oooooooooooo

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	000	000
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	000	000
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	000	000
4. その他	000	000



#### 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)
⑱ 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)	
2)	

② 試験物の製造を管理する体制		
1)		
2)		
③ 臨床試験を準備する体制		
1)		
2)		
④ 臨床試験を実施する体制		
1)		
2)		
⑤ プロジェクトを管理する体制		
1)		
2)		
⑥ 院内で FIH 試験を計画・実施する体制		
1)		
2)		
⑦ 多施設共同試験を計画・実施する体制		
1)		
2)		
⑧ 研究データの信頼性を確保する体制		
1)		
2)		
⑨ 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)		
⑩ 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	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			所属 役職		
	氏名					
	連絡先	Tel.	Fax.	E-mail		
	所在地	〒				



(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。



