

お願い：作成にあたっては、記載例は削除し文字色は黒にしてください。

提出時、本枠は削除してください。

シーズC

平成30年度「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ合同公募 橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズC

研究開発提案課題名	
拠点名・シーズ番号	
応募資格者（拠点長）氏名	
研究開発代表者 機関名	
研究開発代表者 氏名	

・提出書類一覧

種類	提出区分	提出 ●あり ○なし
様式1：研究開発提案書	必須	○
別紙1：研究開発の主なスケジュール	必須	○
別紙2：実施体制図	必須	○
別紙3：シーズ開発の概要	必須	○
別紙4：実施計画	必須	○
様式2：承諾書 ※分担機関がある場合	必須※	○
様式3：両事業審査希望書 ※両事業での審査を希望する場合	必須※	○
別添①：研究開発代表者の各種トレーニングに関する受講証、 修了証等の写し	任意	○
別添②：臨床試験実施計画書（プロトコール）※（案）又はプ ロトコール骨子も可	任意	○
別添③：統計解析計画書 ※（案）も可	任意	○
別添④：対面助言を実施している場合は対面助言記録の写し及 び別紙（相談内容）、事前面談のみ実施の場合は概要 等	任意	○
別添⑤：企業と連携して研究を実施する場合は、当該企業等と の共同研究であることを示す書類（契約書等の写し）	任意	○

(様式1)

日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズC
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募名(事業名)	シーズC(橋渡し研究戦略的推進プログラム)		
研究開発期間	平成30年 4月 1日 ~ 平成32年 3月 31日(2年間)		
分野	〇〇〇〇	} ※e-Radの応募情報登録時の入力と合わせて記入	
分科	△△△		
細目	□□□		
細目表 キーワード	〇△□、〇□△		
細目表以外の キーワード			
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□ Mr. Yyyy Yyyyyy	
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	□□ □□	経理担当部局 名・連絡先等	〇〇〇〇大学管理部〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:
研究開発分担者 氏名※	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	□□ 〇〇 Ms. Zzzz Zzzzz	
所属研究機関	△□大学		
住所	〒222-2345		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部局 名・連絡先等	△□大学管理部〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:

※ 研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

シースC

各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	30年度	31年度	32年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2.旅費	旅費				
	3.人件費 ・謝金	人件費				
		謝金				
	4.その他	外注費				
		その他				
小計						
間接経費 (上記経費の30%目安)						
再委託費						
合計						

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名（年齢） 研究者番号	所属研究機関 部局 職名	現在の専門 学位（最終学歴） 役割分担	30年度 研究経費 （千円）	エフオ ート （%）
研究開発代表者	○△○□ (XX) 12345678	○○○○大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（○○大学）		
		△△△	△△△		
研究開発分担者	□□○○ (XX) 98765432	△□大学	□○○	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	○○博士（□△学）		
		□□□	□□□□□		

シーズC

計	2名		研究開発経費合計	X,XXX	

3 研究業績

- ① 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去5年間）を選択し、直近年度から順に記入してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。
- ② 特許権等知的財産権の取得及び申請状況および、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記入してください。

・研究開発代表者 ○△ ○□

<論文・著書>

○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic....., Nature, 2015, 1,10-20
M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal..., Nature, 2015, 2,17-26

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX年）

・研究開発分担者 □□ ○○

<論文・著書>

○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis....., Nature, 2015,12,32-40
M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria....., Nature, 2015,10,45-54

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin
Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms
Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

本応募課題の研究代表者の応募時点における、(1) 応募中の研究費、(2) 受入予定の研究費、(3) その他の活動について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記入してください。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記入要領を確認してください。

- ① 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率(%)を記入してください。
- ② 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、1頁以内で記入してください。

(1) 応募中の研究費

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究課題名(研究代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	平成30年度の研究経費 [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (H30 ~ H32)	〇〇と△△の する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	30	研究開発課題全体(直接経費)の総額 例) (6,000+1,000(分担者))×3年 (総額 21,000 千円) *
科学研究費補助 戦的萌芽研究 (H30~H31・日本学術 振興会)	依存性に関する調査研 究(〇〇〇〇)	代表	3,000 [9,000]	20	研究とは××の視点から 調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。 (総額 9,000 千円) *
平成30年度〇〇財団 研究助成金(H30・〇〇 財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から 調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。

(2) 受入(予定)の研究費

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究課題名(研究代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	平成30年度の研究経費 [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
平成29年度〇〇財団 研究助成金(H29・〇〇 財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から 調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。 (総額 5,000 千円) *
〇〇事業(H28~H32・ AMED)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは××の視点から 調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

(3) その他の活動 エフォート: 20 %

5 これまでに受けた研究費とその成果等

- ① 本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、**本研究の立案に生かされているものを選定**し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。
- ・ それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください
 - ・ 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

（例）

資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

【当該資金制度】

（1）基盤研究（A）、H21～H23、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

（2）基盤研究（B）、H21～H23、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】

（3）基盤研究（B）、H21～H23、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

研究開発の主なスケジュール

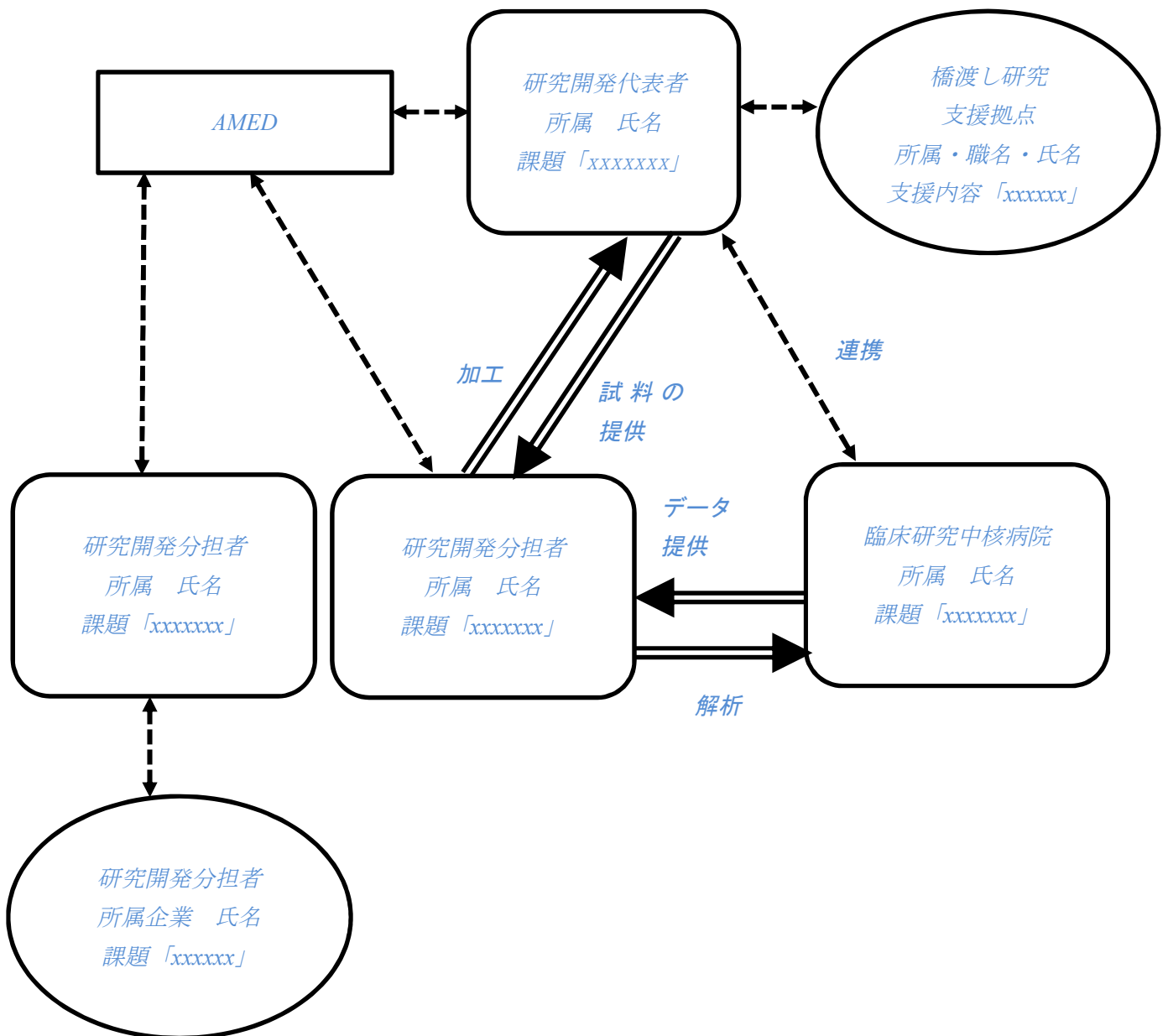
- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
※1頁以内で記載してください。

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 氏名	第1年度(H30年度)				第2年度(H31年度)				第3年度(H32年度)					
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q		
(1) ○○の製造 ・○○の作製 ・△△の予備的検討 ・○○データ解析 ・△△の評価 ・GMP 製造	○○ ○○	←→				←→									
(2) ○○試験 ・○○の検討 ・△△試験の実施 ・○○試験の実施 ・○○試験の実施 ・非臨床 POC 取得	○○ ○○ ○○		←→				←→				←→				
(3) 治験準備 ・プロトコール作成 ・実施体制の整備 ・IRB 申請準備	○○ ○○			←→				←→				←→			
(4) 薬事対応 ・○○相談 ・△△相談 ・対面助言	○○	←→				←→				←→					
(5)															
(6)															
(7)															

実施体制図

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について、研究開発代表者・分担者と橋渡し研究支援拠点及び拠点の担当者（プロジェクトマネージャー等）、臨床研究中核病院等、連携する企業間の連携体制がわかるように体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

【体制図記載例】



シーズ開発の概要

※各項目について、要点のみ簡潔に記載してください。なお別添資料がある場合には、詳細内容は別添を参照する形とし、本様式にはその概要を記載してください。

1. 研究の背景

研究開発課題名	△△△△の創出を目指した研究
薬事承認申請上の分類	○医薬品 ○医療機器 ○再生医療等製品 ○体外診断用医薬品 ○その他 ○非該当 想定している申請区分：
試験物（機器）の名称	○○○○○○○○○○
起原又は発見の経緯、及び開発の経緯	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○異分野融合シーズ ○リバーストランスレーショナルリサーチ ※異分野の研究者が有する技術との融合によるシーズ開発や、リバースTRに該当するシーズの場合、上記○を選択し、簡潔に説明して下さい。
科学的・技術的な意義	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
開発主体者 ※特許保有者、ライセンス ー、臨床試験データ保有者、 実用化に向けて開発を進め る主体	○自機関 ○国内他機関 ○国内企業 ○海外機関・企業 ○その他（以下に詳細を記載してください）
試験物（機器）の日本での承認状況	○有 ○無 ※有の場合以下記載 効能・効果等： 製品名：

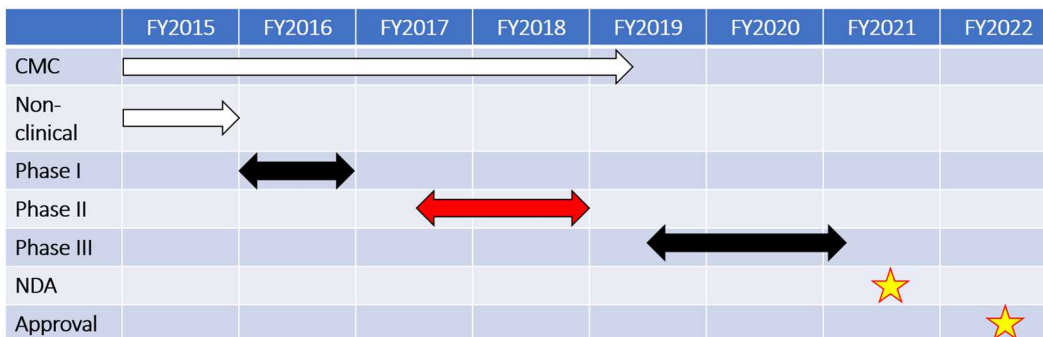
試験物（機器）の外国での承認状況	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 主な承認国： 【承認がある場合、本研究との関連】 <input type="radio"/> 同一の適応症・用途 <input type="radio"/> 異なる適応症・用途（ ）
------------------	---

2. 実用化に向けたイメージ

想定する 効能・効果 使用目的、効能又は効果 効能、効果又は性能	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
想定する 用法・用量 用法及び用量又は使用方法等、診療上での使われ方	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
臨床上の位置づけについて 既存治療に対する優位性	既存治療の有無： <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 臨床上の位置づけ：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○		
本研究提案において期待する結果及びその後の方針	※提案する研究においてどのような結果を期待し、その結果が得られた場合のその後の方針を記載してください。 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○		
申請時点までの達成事項	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="radio"/>主要特許出願（20**年**月） <input type="radio"/>試験物の規格決定（20**年**月） <input type="radio"/>非臨床安全性評価終了（20**年**月） <input type="radio"/>医師主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/>薬事承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/>国際臨床試験開始（20**年**月） <input type="radio"/>先進医療承認（20**年**月） <input type="radio"/>薬事承認／認証後販売（20**年**月） <input type="radio"/>ライセンスアウト（20**年**月） </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="radio"/>非臨床 POC 取得（20**年**月） <input type="radio"/>試験物の製造体制整備（20**年**月） <input type="radio"/>企業主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/>薬事承認／認証取得（20**年**月） <input type="radio"/>海外での承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/>保険適用（20**年**月） <input type="radio"/>薬事承認／認証外の商品化（20**年**月） <input type="radio"/>その他（ ）（20**年**月） </td> </tr> </table>	<input type="radio"/> 主要特許出願（20**年**月） <input type="radio"/> 試験物の規格決定（20**年**月） <input type="radio"/> 非臨床安全性評価終了（20**年**月） <input type="radio"/> 医師主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/> 国際臨床試験開始（20**年**月） <input type="radio"/> 先進医療承認（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証後販売（20**年**月） <input type="radio"/> ライセンスアウト（20**年**月）	<input type="radio"/> 非臨床 POC 取得（20**年**月） <input type="radio"/> 試験物の製造体制整備（20**年**月） <input type="radio"/> 企業主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証取得（20**年**月） <input type="radio"/> 海外での承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/> 保険適用（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証外の商品化（20**年**月） <input type="radio"/> その他（ ）（20**年**月）
<input type="radio"/> 主要特許出願（20**年**月） <input type="radio"/> 試験物の規格決定（20**年**月） <input type="radio"/> 非臨床安全性評価終了（20**年**月） <input type="radio"/> 医師主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/> 国際臨床試験開始（20**年**月） <input type="radio"/> 先進医療承認（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証後販売（20**年**月） <input type="radio"/> ライセンスアウト（20**年**月）	<input type="radio"/> 非臨床 POC 取得（20**年**月） <input type="radio"/> 試験物の製造体制整備（20**年**月） <input type="radio"/> 企業主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証取得（20**年**月） <input type="radio"/> 海外での承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/> 保険適用（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証外の商品化（20**年**月） <input type="radio"/> その他（ ）（20**年**月）		
開発目標（達成見込み）	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="radio"/>主要特許出願（20**年**月） <input type="radio"/>試験物の規格決定（20**年**月） <input type="radio"/>非臨床安全性評価終了（20**年**月） <input type="radio"/>医師主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/>総括報告書提出（20**年**月） <input type="radio"/>薬事承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/>国際臨床試験開始（20**年**月） <input type="radio"/>先進医療承認（20**年**月） <input type="radio"/>薬事承認／認証後の販売（20**年**月） <input type="radio"/>ライセンスアウト（20**年**月） </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="radio"/>非臨床 POC 取得（20**年**月） <input type="radio"/>試験物の製造体制整備（20**年**月） <input type="radio"/>企業主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/>薬事承認／認証取得（20**年**月） <input type="radio"/>海外での承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/>保険適用（20**年**月） <input type="radio"/>薬事承認／認証外の商品化（20**年**月） <input type="radio"/>その他（ ）（20**年**月） </td> </tr> </table>	<input type="radio"/> 主要特許出願（20**年**月） <input type="radio"/> 試験物の規格決定（20**年**月） <input type="radio"/> 非臨床安全性評価終了（20**年**月） <input type="radio"/> 医師主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/> 総括報告書提出（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/> 国際臨床試験開始（20**年**月） <input type="radio"/> 先進医療承認（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証後の販売（20**年**月） <input type="radio"/> ライセンスアウト（20**年**月）	<input type="radio"/> 非臨床 POC 取得（20**年**月） <input type="radio"/> 試験物の製造体制整備（20**年**月） <input type="radio"/> 企業主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証取得（20**年**月） <input type="radio"/> 海外での承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/> 保険適用（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証外の商品化（20**年**月） <input type="radio"/> その他（ ）（20**年**月）
<input type="radio"/> 主要特許出願（20**年**月） <input type="radio"/> 試験物の規格決定（20**年**月） <input type="radio"/> 非臨床安全性評価終了（20**年**月） <input type="radio"/> 医師主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/> 総括報告書提出（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/> 国際臨床試験開始（20**年**月） <input type="radio"/> 先進医療承認（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証後の販売（20**年**月） <input type="radio"/> ライセンスアウト（20**年**月）	<input type="radio"/> 非臨床 POC 取得（20**年**月） <input type="radio"/> 試験物の製造体制整備（20**年**月） <input type="radio"/> 企業主導治験届提出（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証取得（20**年**月） <input type="radio"/> 海外での承認／認証申請（20**年**月） <input type="radio"/> 保険適用（20**年**月） <input type="radio"/> 薬事承認／認証外の商品化（20**年**月） <input type="radio"/> その他（ ）（20**年**月）		
実用化までのロードマップ			

以下のように実用化までのロードマップを作成し、説明して下さい。その際、本研究提案が全体のどこに該当するか、また、企業等の連携先との役割分担も分かるように工夫して下さい。なお、記載例の図は削除して下さい。

(記載例)



3. 研究概要

試験名 (臨床試験登録システムの試験 ID や No.)	○○○○○○○○○○試験 (UMIN0000XXXXX, JMA-XXXXXXXX 等)
開発相	<input type="radio"/> 治験 <input type="radio"/> 非治験 <input type="radio"/> 第 I 相 <input type="radio"/> 第 IIa 相 <input type="radio"/> 第 IIb 相 <input type="radio"/> 第 III 相 <input type="radio"/> 臨床薬理試験 <input type="radio"/> その他 () ※非治験の場合の理由：
試験概要	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
対象疾患	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
疾患分類 ※複数選択可	<input type="radio"/> 精神 <input type="radio"/> 神経 <input type="radio"/> 眼 <input type="radio"/> 耳鼻咽喉 <input type="radio"/> 歯 <input type="radio"/> 呼吸器 <input type="radio"/> 循環器 <input type="radio"/> 消化器系 <input type="radio"/> 泌尿器系 <input type="radio"/> 生殖器系 <input type="radio"/> 血液 <input type="radio"/> 筋・骨格 <input type="radio"/> 皮膚 <input type="radio"/> 免疫 <input type="radio"/> 内分泌・代謝 <input type="radio"/> 感染 <input type="radio"/> 疼痛 <input type="radio"/> 小児 <input type="radio"/> がん (種類：) <input type="radio"/> その他 ()
試験デザイン	プロトコル添付 (別添②)： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※ (案) も可 【ランダム化】 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 【盲検化】 <input type="radio"/> 二重盲検、 <input type="radio"/> 単盲検 (<input type="radio"/> 被験者盲検 <input type="radio"/> 評価者盲検)、 <input type="radio"/> 非盲検 【対照群の設定】 <input type="radio"/> プラセボ対照、 <input type="radio"/> 実薬対照 ()、 <input type="radio"/> 非対照、 <input type="radio"/> その他 () 【目標症例数】 ○○ 例 【用法・用量、操作方法又は使用方法】

	<p>○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○</p> <p>【投与期間】</p> <p>○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○</p>
試験デザイン概略図	<p>記載例のように概略図を用いて説明して下さい。記入の際、記載例の図は削除して下さい。</p> <p>【記載例】</p>
主な選択基準、除外基準	<p>【主な選択基準】</p> <p>1. ○○○○</p> <p>2. ○○○○</p> <p>【主な除外基準】</p> <p>1. ○○○○</p> <p>2. ○○○○</p>
治験薬等の概要	<p>○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○</p>
評価項目、評価時期	<p>【主要評価項目・評価時期】</p> <p>例) ○○の変化量。主要な解析時点は最終投与時とする。</p> <p>【副次評価項目①・評価時期】</p> <p>○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○</p> <p>【副次評価項目②・評価時期】</p> <p>※必要があれば追加して下さい。</p>
統計解析方法 (計画)	<p>【主要な解析方法について】</p> <p>例) ○○の変化量について、○群と○群の比較を行うため、多重性を考慮し、有意水準○○として、○○の方法を用いて検定を行う。</p> <p>統計解析計画書添付 (別添③) : ○有 ○無 ※ (案) も可</p>
実施医療機関 (予定)	<p>A 病院 (○例)、B 病院 (○例)、○○○</p>
試験実施期間 (予定)	<p>治験届提出日 (予定) : 20**年**月</p> <p>First Patient In : 20**年**月 Last Patient Out : 20**年**月</p>
倫理審査委員会・治験審査委員会への申請・承認状況	<p>○承認取得済 (承認日 :)</p> <p>○現在申請中 (申請日 :) ○申請予定</p>

想定する効能・効果等を目的とした場合、提案する研究計画が妥当と考える理由	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
試験デザイン（群設定、目標症例数等）の設定根拠、統計学的な裏付け	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
本研究で実施する試験と関連する臨床研究の実施状況	関連する臨床研究の実施 ○有 ○無 有の場合、具体的な内容： ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

4. 企業連携について

企業連携の有無	○有 ○無 有の場合の連携先企業の名称：
企業等からの技術協力	○有 ○予定有 ○無 特記事項：
試験実施上の連携状況	【①治験薬等の管理、提供】 ○有 ○無 ○非該当 特記事項： 【②安全性情報等の管理、提供、当局対応等】 ○有 ○無 ○非該当 特記事項： 【③その他の連携内容】
資金面での協力	○有 ○無 特記事項：
製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況	○有（内諾含） ○交渉中 ○交渉予定 ○未定/予定無 根拠となる文書等 ○有 ○無 ※有る場合は添付（別添⑤） 文書名：○○○○○○○○ ①有（内諾含）の場合、具体的な内容・条件 ②交渉中、交渉予定の場合、状況 ③未定/予定無の場合、今後の方針 上記で該当するケースについて、以下詳細を記載してください。
導出予定先企業における引き受け後の開発方針	※連携企業と協議の上記載してください。採択後にその実効性等を確認する場合があります。
企業連携、導出に関する各種書類の有無	上記「4. 企業連携」に関する各項目の根拠となる各種書類（例、契約書等の写し） ○有 ○無 ※有る場合は添付（別添⑤）

5. 橋渡し研究支援拠点及び連携する臨床研究中核病院の活用・支援について

プロジェクトマネジメント	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法： <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> ※数行以内で簡潔に記載して下さい。 ※「無」とした場合でも体制・方法を記載して下さい。
知財戦略・調査	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
CMC 検討	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
非臨床試験の計画・実施・評価	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
試験物製造	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
企業交渉・連携構築	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
文書作成 (各種申請書・契約等)	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
開発・薬事対応	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
プロトコールの作成	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
臨床試験実施支援（クリニカルリサーチコーディネーター）	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
被験者の安全性確保体制	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
モニタリング	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
データマネジメント	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
統計解析	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
総括報告書の作成	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：

監査	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
その他 (<input type="radio"/> ○○○)	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
その他 (<input type="radio"/> ○○○)	支援 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 活用予定 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 未定 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：

6. 試験開始に必要なデータについて

非臨床試験の充足性	<input type="radio"/> すべて完了済 <input type="radio"/> 一部未実施で現在実施中 <input type="radio"/> 不要 <u>非臨床 POC 取得に係る試験（薬理試験）</u> <ul style="list-style-type: none"> ● <input type="radio"/>○○○○試験 (20xx 年 xx 月) <u>実施された各種非臨床毒性試験</u> <ul style="list-style-type: none"> ● <input type="radio"/>○○○○試験 (20xx 年 xx 月) ● <input type="radio"/>○○○○試験 (20xx 年 xx 月) <u>実施中の非臨床試験名（終了予定日）</u> <ul style="list-style-type: none"> ● <input type="radio"/>○○○○試験 (20xx 年 xx 月)
CMC に関する検討の充足性 あるいは基本要件への適合 性対応状況（該当する場合）	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
その他に取得している特筆 すべき主なデータ	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
非臨床試験データ等より臨 床試験実施に当たり見出さ れた課題と対応	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

7. PMDA レギュラトリーサイエンス (RS) 戦略相談等の活用について

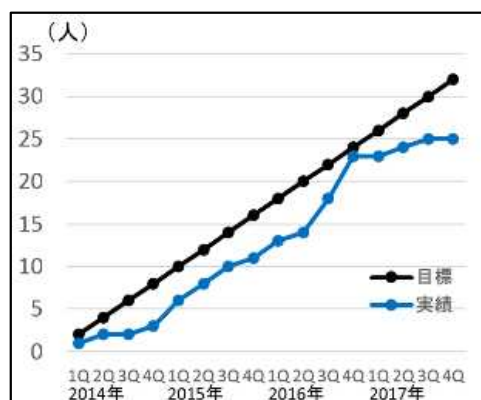
RS 戦略相談の実施状況	<input type="radio"/> 事前面談実施 <input type="radio"/> 対面助言実施 <input type="radio"/> 未実施/今後予定 実施日： <input type="radio"/> ○○ <input type="radio"/> 対面助言記録添付有（別添④） <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 事前面談の概要メモ添付有 <input type="radio"/> 無
RS 戦略相談以外の相談区 分の利用状況	<input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当 該当する場合、その概要：
各種面談結果の概要	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
非臨床試験データ等より臨 床試験実施に当たり見出さ	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

れた課題と対応	
---------	--

8. 治験届提出後の試験における進捗状況について (2017年12月31日時点、該当課題のみ)

治験計画書	プロトコル添付 (別添②) : ○有 ○無 PMDA 対面助言記録の写し (別添④) : ○有 ○無															
治験届提出日と FPI	治験届提出日 20**年**月**日 First Patient In : 20**年**月															
治験開始時の実施予定期間	20**年**月~20**年**月 (○年○ヶ月)															
治験開始時の資金源	AMED○○研究事業 (助成期間: 20**~20**年度)															
実施医療機関	○機関 (○○○病院・○○○センター・○○○大学病院)															
目標症例数	○○○人 (○○人×○群)															
登録症例数	○○○人 (目標症例数の○%)															
介入中の症例数	○○○人															
観察期間中の症例数	○○○人															
観察期間終了した症例数	○○○人 (目標症例数の○%)															
脱落症例数	○○○人															
治験実施状況	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○															
4 半期毎の 症例数の推移	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)			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
治験開始	★															
登録症例数 の推移	1	1	0	1	3	2	2	1	2	1	4	5	0	1	1	0
治験中断期間	←→												←→			

※治験の症例登録計画(目標)と進捗がわかる図表がある場合には、以下に貼り付けて下さい。貼付の際、記載例の図は削除して下さい。



実施計画

1. 研究開発計画

※本研究開発における実施項目ごとの計画を記載してください。

(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 :

(4) 事前に設定する Go/No-go 判断に関する基準

例) 本試験において、主要評価項目である●●の変化量について、治験薬投与群がプラセボ投与群に対して統計学的に有意(予め計画する解析方法にて)であった場合、連携する企業への導出を行い、企業主導にて次相の開発を進める。一方、統計学的な有意差が得られなかった場合、本治験薬の●●病に対する開発を中止する。

2. 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：○○大学○○研究科○○分野 研究員
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
研究開発項目：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
マイルストーン1：○○○○○○○○○○○○○○申請の承認（平成30年9月）
マイルストーン2：○○○○○○○○○○○○○○試験の完了（平成31年11月）
研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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：
研究開発分担者 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

③担当する研究開発を実現可能な根拠

3. 主な経費

【設備備品の内訳】

支出年度	品名	単価(円)	数量	金額	設置機関
平成 年度					
平成 年度					
平成 年度					

【外注費の内訳】

支出年度	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			

【拠点の支援費の内訳】

支出年度	支援内容	支払先(予定)	支援費(円)
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

4. 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 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"/> 省令 GCP <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <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 type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
(4) COI(利益相反)委員会への申し出の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
(5) 人権の保護及び法令等の遵守への対応	

(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

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連シーズ（橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズC）」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長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」に連記して差し支えありません。

4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

- | | | | |
|----|-----|----|----|
| 1. | 2. | 3. | 4. |
| 5. | 6. | 7. | 8. |
| 9. | 10. | | |

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) ().*

- 1.
- *2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

