

(表紙)

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。  
提出時は本枠は削除してください。

平成 29 年度

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  
[2 次公募]

研究開発提案書  
シーズ C

研究開発提案課題名（拠点代表機関名とシーズ番号）

△△△△の創出を目指した研究（〇〇大学 CXX）

応募資格者（拠点長）

〇△ 〇□

研究開発代表者の所属機関名

〇〇〇〇大学〇〇〇研究科〇〇分野

研究開発代表者氏名

〇△ 〇□

# Summary of Proposal

**\* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.**

## 1. Project title

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt

## 2. Principal investigator

- Name Hanako Iryou
- Researcher ID (8 digits) XXXXXXXX
- Date of birth 19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)
- Affiliation ZZZZZZ University
- Department Department of YYYYYY
- Position title Professor
- E-mail address ZZZZZZ@YY.jp

## 3. Abstract (400 words maximum)

*Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.*

**Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt.

## 4. Keywords (10 items maximum)

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

1. AAAAAAAAAAAAAA
2. BBBBBBBBBBBBBB
3. CCCCCCCCCCCC
4. DDDDDDDDDDDD
5. EEEEEEEEEEEE
6. FFFFFFFFFFFF
7. GGGGGGGGGGGG
8. HHHHHHHHHHHH
9. IIIIIIIIII
10. JJJJJJJJJJ

## 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.



(様式 1)

選択項目の○は、クリック (Windows) またはスペースキー (Mac) で選択 (●) できません。選択できない場合、白丸○：非該当、黒丸●：該当として入力してください。

2017 (平成 29) 年度 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・シーズン C)  
研究開発提案書  
—①基本情報—

公募研究開発課題名	シーズン C		
研究開発課題名	○○○○○○○○の創出を目指した研究		
研究開発代表者氏名 (フリガナ)	○○ ○○ (○○○ ○○○)		
所属機関・部署・役職	○○○○大学・○○研究科○○分野・研究員		
連絡先	住所：〒○○○ 都道府県市町村番地 E-mail：xxx@xxx.jp TEL：012-345-6789 FAX：012-345-6789		
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 ○○○○○○○○学部 卒業 (指導教員：○○助教授) ○年○月 ○○○○○○○○○○ 博士課程修了 (指導教員：○○教授) ○年○月 ○○○○○○○○○○ ○○		
研究歴 (主な職歴と 研究開発内容)	○年○月～○年○月 ○○○○○○○○○学部 助手 ○○教授研究室で○○○○○について研究 ○年○月～○年○月 ○○○○○○○○○○ 研究員 ○○博士研究室で○○に関する研究に従事 ※指導教員名、所属した研究室の室長等の名前を必ず記載して下さい。		
研究開発期間	2017 (平成 29) 年 月～ (平成 ) 年 月 ( 年 ヶ月)		
希望する研究開発費 (単位：円)  (提案する研究開発期間の 研究開発費を記載)	年度	研究開発費合計額	うち直接経費
	2017 年度	○○,○○○,○○○円	○○,○○○,○○○円
	2018 年度	○○,○○○,○○○円	○○,○○○,○○○円
	2019 年度	○○,○○○,○○○円	○○,○○○,○○○円
研究開発代表者の薬事・研 究開発等に係る知識	○○○研修を○年○月に受講している。また、△△の開発に□年従事して おり・・・  ○受講証等の添付有 (別添①)		
革新的医療技術創出拠点プ ロジェクト関連シーズへの 該当性	○橋渡し研究加速ネットワークプログラム ○早期探索的・国際水準臨床研究事業 拠点あるいは病院名・シーズン番号 (任意)：○○大学○○ 採択期間：平成 27～28 年度 研究費額 (合計・千円)：110,000 (千円)  ○上記に該当しないが AMED の他事業により平成 27～28 年度の間に支援 を受けていたことがあり、かつ、橋渡し研究支援拠点の支援を受けている 事業名：○○○○○○○○○		

		橋渡し研究支援拠点名・シーズ番号（任意）：〇〇大学C〇〇 概要：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇  ○上記のいずれにも該当しない			
国際的に実施する研究への該当性		○該当                      ○非該当			
臨床研究中核病院との連携		○該当                      ○非該当 (病院名：〇〇〇病院)			
実施体制 (参加者リスト)  ※橋渡し研究支援拠点の担当者を除く	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	エフオ ート (%)
	研究開発代表者	〇〇・〇〇・〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇
	研究開発分担者	〇〇・〇〇・〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇
	研究開発分担者	〇〇・〇〇・〇〇	〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇
研究開発代表者が所属する 機関の事務担当者		住所：〒〇〇〇 都道府県市区町村番地 機関名：〇〇法人〇〇大学〇〇センター 役職 氏名：〇〇 △△△△ E-mail：xxx@xxx.jp TEL：012-345-6789                      FAX：012-345-6789			
応募する橋渡し研究支援拠点の事務連絡担当者		住所：〒〇〇〇 都道府県市区町村番地 機関名：〇〇法人〇〇大学〇〇センター 役職 氏名：〇〇 △△△△ E-mail：xxx@xxx.jp TEL：012-345-6789                      FAX：012-345-6789			

(様式2)

2017（平成29）年度 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）

研究開発提案書

—②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	○○○○○○○○○○○○○○○○○○
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	○有 ○無 主な承認国：  【承認がある場合、本研究との関連】 ○同一の適応症・用途 ○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：○有 ○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	○主要特許出願（20**年**月） ○試験物の規格決定（20**年**月） ○非臨床安全性評価終了（20**年**月） ○非臨床 POC 取得（20**年**月） ○試験物の製造体制整備（20**年**月）

	<input type="checkbox"/> 医師主導治験届提出 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証申請 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証後販売 (20**年**月) <input type="checkbox"/> ライセンスアウト (20**年**月)	<input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証取得 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 海外での承認／認証申請 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 保険適用 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証外の商品化 (20**年**月) <input type="checkbox"/> その他 ( ) (20**年**月)
開発目標 (達成見込み)	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 医師主導治験届提出 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証申請 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証後の販売 (20**年**月) <input type="checkbox"/> ライセンスアウト (20**年**月)	<input type="checkbox"/> 非臨床 POC 取得 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証取得 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 海外での承認／認証申請 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 保険適用 (20**年**月) <input type="checkbox"/> 薬事承認／認証外の商品化 (20**年**月) <input type="checkbox"/> その他 ( ) (20**年**月)

### 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="checkbox"/> 非臨床 <input type="checkbox"/> 薬理試験 <input type="checkbox"/> 薬物動態試験 <input type="checkbox"/> 毒性試験 <input type="checkbox"/> 装置設計・改良 <input type="checkbox"/> 品質・安全性評価 <input type="checkbox"/> 有効性評価 <input type="checkbox"/> 性能・機能評価 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 非治験 <input type="checkbox"/> 第 I 相 <input type="checkbox"/> 第 IIa 相 <input type="checkbox"/> 第 IIb 相 <input type="checkbox"/> 第 III 相 <input type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 消化器系 <input type="checkbox"/> 泌尿器系 <input type="checkbox"/> 生殖器系 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> がん (種類： ) <input type="checkbox"/> 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="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 【盲検化】 <input type="checkbox"/> 二重盲検、 <input type="checkbox"/> 単盲検 ( <input type="checkbox"/> 被験者盲検 <input type="checkbox"/> 評価者盲検 )、 <input type="checkbox"/> 非盲検 【対照群の設定】 <input type="checkbox"/> プラセボ対照、 <input type="checkbox"/> 実薬対照 ( )、 <input type="checkbox"/> 非対照、 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 【目標症例数】 ○○ 例 【用法・用量、操作方法又は使用方法】 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○ 【投与期間】 ○○○○○○○○○○○○○○○○○○
試験デザイン概略図	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><b>【記載例】</b></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	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
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）	A病院（○例）、B病院（○例）、○○○
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	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

#### 4. 企業連携について

企業連携の有無	<p>○有 ○無</p> <p>有の場合の連携先企業の名称：</p>
企業等からの技術協力	<p>○有 ○予定有 ○無</p> <p>特記事項：</p>



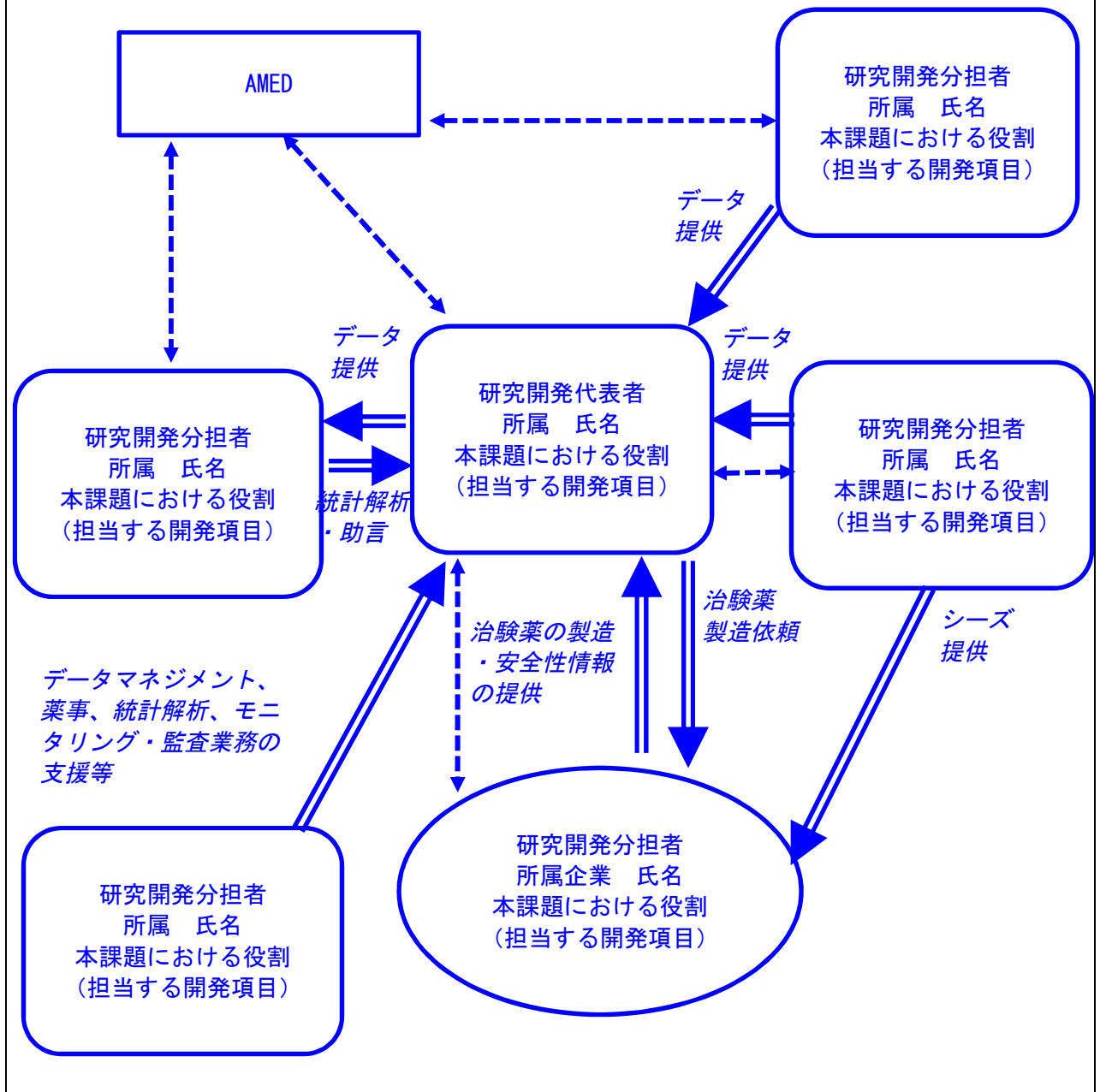
<p>試験実施上の連携状況</p>	<p>【①治験薬等の管理、提供】 ○有 ○無 特記事項： 【②安全性情報等の管理、提供、当局対応等】 ○有 ○無 特記事項： 【③その他の連携内容】</p>
<p>資金面での協力</p>	<p>○有 ○無 特記事項：</p>
<p>製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況</p>	<p>○有（内諾含） ○交渉中 ○交渉予定 ○未定/予定無 根拠となる文書等 ○有 ○無 ※有る場合は添付（別添⑤） 文書名：○○○○○○○○○ ①有（内諾含）の場合、具体的な内容・条件 ②交渉中、交渉予定の場合、状況 ③未定/予定無の場合、今後の方針 上記で該当するケースについて、以下詳細を記載してください。</p>
<p>導出予定先企業における引き受け後の開発方針</p>	<p>※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。</p>
<p>企業連携、導出に関する各種書類の有無</p>	<p>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）</p>

## 5. 実施体制、橋渡し研究支援拠点等との連携について

実施体制 全体図

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記載してください。

【記載例】



6. 試験開始に必要なデータについて

<p>非臨床試験の充足性</p>	<p>○すべて完了済 ○一部未実施で現在実施中 ○不要  <u>非臨床 POC 取得に係る試験（薬理試験）</u>                  ● ○○○○試験（20xx 年 xx 月）  <u>実施された各種非臨床毒性試験</u>                  ● ○○○○試験（20xx 年 xx 月）                  ● ○○○○試験（20xx 年 xx 月）  <u>実施中の非臨床試験名（終了予定日）</u>                  ● ○○○○試験（20xx 年 xx 月）</p>
<p>CMC に関する検討の充足性あるいは基本要件への適</p>	<p>○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○</p>

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 薬事戦略相談等の活用について

薬事戦略相談の実施状況	○事前面談実施 ○対面助言実施 ○未実施/今後予定 実施日：○○ ○対面助言記録添付有（別添④） ○無 ○事前面談の概要メモ添付有 ○無
薬事戦略相談以外の相談区分を利用状況	○該当 ○非該当 該当する場合、その概要：
各種面談結果の概要	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

### 8. 「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」シーズ事後評価への対応について （該当する課題のみ）

研究期間	平成 27～28 年度 ※研究費配分を受けた年度を記載
事後評価結果と評価委員会コメント	評価結果通知に記載された内容を記載してください。平成 28 年度に事後評価を受けた課題は、評価結果「S・A・B・C」についても記載してください。
指摘事項への対応状況	指摘事項に対する改善点を明確に示してください。

(様式 3)

2017 (平成 29) 年度 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) 研究開発提案書  
—③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 :

## 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  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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









<input type="radio"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="radio"/> 動物実験等の実施に関する基本指針 <input type="radio"/> 省令 GCP <input type="radio"/> 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="radio"/> 有 <input type="radio"/> 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="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
(4) COI (利益相反) 委員会への申し出の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
(5) 人権の保護及び法令等の遵守への対応	

(様式 4)

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。

