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下さい。

提出時は本枠は削除して下さい。

（表紙）

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

革新的医療シーズ実用化研究事業

研究開発提案書

研究開発提案課題名

*△△△△の創出を目指した研究*（〇〇大学*CXX*）

代表機関名

*〇〇〇〇大学〇〇〇研究科〇〇分野*

研究開発代表者

*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. AAAAAAAAAAAA 2. BBBBBBBBBBBB 3. CCCCCCCCCCCC 4. DDDDDDDDDDDD

5. EEEEEEEEEEEE 6. FFFFFFFFFFFF 7. GGGGGGGGGGGG 8. HHHHHHHHHHHH

9. IIIIIIIIIIII 10. JJJJJJJJJJJJ

 **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.

**研究開発提案書要約**

**※ 本「研究開発要約」は２ページ以内に収めてください。**

 **１．研究開発課題名**

△△△△の創出を目指した研究

 **２．研究開発代表者**

* 氏名 医療　花子
* 研究者番号（８桁） XXXXXXXX
* 生年月日（西暦） 19XX 年 XX 月 XX日
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部局 △△△学部
* 職名 教授
* 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

 **３．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）。*

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

 **４．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。*

1．△△感染症　　2．○○合成阻害剤　　3．国際展開　　．．．．．．

**（様式１）**

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

（革新的医療シーズ実用化研究事業）研究開発提案書

―①基本情報―

|  |  |
| --- | --- |
| 公募研究開発課題名 | 臨床研究中核病院を活用する革新的医療シーズの実用化に関する研究 |
| 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・○○研究科〇〇分野・研究員* |
| 連絡先 | 住所：*〒〇〇〇　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 | *〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 生年月日 | 西暦*〇〇〇〇*年*〇〇*月*〇〇*日 |
| 学歴（大学卒業以降） | *○年○月　○○○○○○○○学部　卒業（指導教員：〇〇助教授）**○年○月　○○○○○○○○○○　博士課程修了（指導教員：〇〇教授）**○年○月　○○○○○○○○○○　○○* |
| 研究歴（主な職歴と研究開発内容） | *○年○月～○年○月　○○○○○○○○学部　助手**〇〇教授研究室で〇〇〇〇〇について研究**○年○月～○年○月　○○○○○○○○○○　研究員*　*〇〇博士研究室で〇〇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 | *〇〇〇研修を〇年〇月に受講している。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・シーズ番号（任意）：*〇〇大学C〇〇*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橋渡し研究支援拠点名・シーズ番号（任意）：*〇〇大学C〇〇*事業名：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇*概要：*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 | 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（％） |
| *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* |
| *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* |
| *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* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 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* |

**（様式２－１）**

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

（革新的医療シーズ実用化研究事業）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：*〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 試験物（機器）の名称 | *〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 起原又は発見の経緯、及び開発の経緯 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 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：*〇〇〇〇〇〇〇〇*製品名：*〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 試験物（機器）の外国での承認状況 | [ ] 有　[ ] 無主な承認国：*〇〇〇〇〇〇〇〇*【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（*〇〇〇〇〇〇〇〇*） |
|  |  |
| **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 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 想定する　用法・用量　用法及び用量又は使用方法（診療上での使われ方） | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 臨床上の位置づけについて | 既存治療の有無：[ ] 有　[ ] 無臨床上の位置づけ：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 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。* |
| 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ください。　なお、記載例の図は削除して下さい。**（記載例）*C:\Users\mh000275\Desktop\図1.png |
|  |  |
| **３.研究概要** |
| 試験名（臨床試験登録システムの試験IDやNo.） | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（UMIN0000XXXXX, JMA-XXXXXXXX等）* |
| 開発相 | [ ] 治験　[ ] 非治験※ 非治験の場合の理由：*〇〇〇〇〇〇〇〇*[ ] 第I相　[ ] 第IIa相　[ ] 第IIb相　[ ] 第III相　[ ] 臨床薬理試験[ ] その他（　　　　　） |
| 試験概要 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 対象疾患 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 疾患分類※複数選択可 | [ ] 精神　[ ] 神経　[ ] 眼　[ ] 耳鼻咽喉　[ ] 歯　[ ] 呼吸器　[ ] 循環器[ ] 消化器系　[ ] 泌尿器系　[ ] 生殖器系　[ ] 血液　[ ] 筋・骨格　[ ] 皮膚　[ ] 免疫　[ ] 内分泌・代謝　　[ ] 感染　[ ] 疼痛　[ ] 小児　[ ] がん（種類：*〇〇*）　[ ] その他（*〇〇*） |
| 試験デザイン | プロトコル添付（別添②）：　[ ] 有　[ ] 無　*※（案）も可*【ランダム化】[ ] 有　[ ] 無【盲検化】[ ] 二重盲検　[ ] 単盲検（[ ] 被験者盲検　[ ] 評価者盲検）[ ] 非盲検【対照群の設定】[ ] プラセボ対照　[ ] 実薬対照（*〇〇*）[ ] 非対照　 [ ] その他（*〇〇*）【目標症例数】*〇〇*例【用法・用量、操作方法又は使用方法】*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*【投与期間】*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 試験デザイン概略図 | *記載例のように概略図を用いて簡潔に説明して下さい。記入の際、記載例の図は削除して下さい。* |
| 主な選択基準、除外基準 | 【主な選択基準】*1. 〇〇〇〇〇**2. 〇〇〇〇〇*【主な除外基準】*1. 〇〇〇〇〇**2. 〇〇〇〇〇* |
| 治験薬等の概要 | 　*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 評価項目、評価時期 | 【主要評価項目・評価時期】*例）〇〇の変化量。主要な解析時点は最終投与時とする。*【副次評価項目①・評価時期】*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*【副次評価項目②・評価時期】*※必要があれば追加して下さい。* |
| 統計解析方法（計画） | 【主要な解析方法について】*例）○〇の変化量について、〇群と○群の比較を行うため、多重性を考慮し、有意水準〇〇として、〇〇の方法を用いて検定を行う。*統計解析計画書添付（別添③）：　[ ] 有　[ ] 無　*※（案）も可* |
| 実施医療機関（予定） | *A病院（〇例）、B病院（〇例）、〇〇〇* |
| 試験実施期間（予定） | 治験届提出日（予定）：20\*\*年\*\*月First Patient In：20\*\*年\*\*月　Last Patient Out：20\*\*年\*\*月 |
| 倫理審査委員会・治験審査委員会への申請・承認状況 | [ ] 承認取得済（承認日：*〇〇〇*　）[ ] 現在申請中（申請日：*〇〇〇*　）　[ ] 申請予定 |
| 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 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 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 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
|  |  |
| **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：*〇〇〇〇* |
| 企業等からの技術協力 | [ ] 有　[ ] 予定有　[ ] 無特記事項：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 試験実施上の連携状況 | 【①治験薬等の管理、提供】[ ] 有　[ ] 無特記事項：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*【②安全性情報等の管理、提供、当局対応等】[ ] 有　[ ] 無特記事項：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*【③その他の連携内容】*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 資金面での協力 | [ ] 有　[ ] 無特記事項：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 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。*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 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.実施体制、臨床研究中核病院との連携について** |
| 実施体制　全体図　*研究開発代表者・分担者、臨床研究中核病院、連携する企業等との連携体制がわかるように記載してください。*

|  |
| --- |
| 【記載例】*シーズ**提供**データ**提供*研究開発分担者所属　氏名本課題における役割（担当する開発項目）AMED研究開発分担者所属　氏名本課題における役割（担当する開発項目）研究開発分担者所属　氏名本課題における役割（担当する開発項目）研究開発代表者所属　氏名本課題における役割（担当する開発項目）研究開発分担者所属　氏名本課題における役割（担当する開発項目）*統計解析**・助言**データマネジメント、薬事、統計解析、モニタリング・監査業務の支援等**治験薬**製造依頼**治験薬の製造・安全性情報の提供**データ**提供**データ**提供* |

 |
|  |  |
| 開発・薬事対応 | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法：*〇〇〇〇〇〇**※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。* |
| プロトコルの作成 | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| プロジェクトマネジメント | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 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） | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| 被験者の安全性確保体制 | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| モニタリング | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| データマネジメント | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| 統計解析 | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| 総括報告書の作成 | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| 監査 | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| その他（　*〇〇〇*　　　　　） | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| その他（　*〇〇〇*　　　　　） | 臨床研究中核病院のARO機能活用　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 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 | [ ] すべて実施済　[ ] 一部未実施で現在実施中　[ ] 不要非臨床POC取得に係る試験（薬理試験）* *〇〇〇〇試験（20xx年xx月）*

実施された各種非臨床毒性試験* *〇〇〇〇試験（20xx年xx月）*
* *〇〇〇〇試験（20xx年xx月）*

実施中の非臨床試験名（終了予定日）* *〇〇〇〇試験（20xx年xx月）*
 |
| CMCに関する検討の充足性（該当する場合） | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| その他に取得している特筆すべき主なデータ | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 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 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
|  |  |
| **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：*〇〇〇〇〇〇* |
| 各種面談結果の概要 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |

**（様式２－２）**

***※様式２－２は、国際的に共同で実施する試験計画の場合に提出してください。***

**国際的に共同で実施する試験計画の場合の概要**

１. 提案する研究開発課題を、国際的に共同で行うことの必要性、及び研究開発実施上の利点について

　【国際的に共同で行うことの必要性】

　*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

【国際的に共同で行うことの研究開発上の利点】

　*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

２. 課題全体での実施体制（研究開発代表者と共同研究実施（予定）国との実施体制における関係性、研究開発代表者、及び支援拠点の位置付け及び役割等）について

*※図示により関係性を分かりやすく記載してください。*

*※国際共同臨床研究実施推進拠点との連携が必須です。連携の内容や役割分担を示してください。*

*※研究開発代表者の国際共同試験における役割、立ち位置を記載してください。*

３. 試験実施国の各種薬事規制等への対応について

*※ICH-GCP対応等、各国の規制を把握、順守し、薬事申請に耐えうる研究計画であるか記載してください。*

４. 海外規制当局（FDA、EMA等）との間で開発に関する相談を実施している場合、その概要について

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

（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

（革新的医療シーズ実用化研究事業）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）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（２）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（３）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

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：*〇〇　〇〇*

研究開発代表者　所属　役職：*〇〇大学〇〇研究科〇〇分野　研究員*

分担研究開発課題名（実施内容）：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

①研究開発の目的及び内容

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

③担当する研究開発を実現可能な根拠

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

（２）研究開発分担者　氏名：*〇〇　〇〇*

研究開発分担者　所属　役職：*〇〇大学〇〇研究科〇〇分野　研究員*

分担研究開発課題名（実施内容）：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

①研究開発の目的及び内容

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

③担当する研究開発を実現可能な根拠

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

**３．研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）**

（１）スケジュール

|  |
| --- |
| 目標：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
|
|
| 研究開発項目 ・マイルストーン | 担当者　氏名 | 第1年度 | 第2年度 | 第3年度 |
| (平成29年度) | (平成　年度) | (平成　年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
|
| *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | *〇〇　〇〇* |  |  | *10ヶ月* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　 | 　 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　 | 　 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　 | 　 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（２）事前に設定するGo/No-go decisionに関する判断基準

|  |
| --- |
| *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。* |

**４．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 | 合計 |
| *代表* |  |  |  |  |  |
| *分担１* |  |  |  |  |  |
| *分担２* |  |  |  |  |  |
| *･･･* |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

【内訳表】

1. 代表機関：研究開発代表者の所属機関

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名： | （単位：円） |
| 大項目 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31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 |  |  |  |

1. 分担(　)：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 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31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 |  |  |  |

【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 |  |  |  |

**５．研究開発実績・論文・著書リスト**

本提案に直接関連する研究開発の実績及びその位置づけ等を簡潔に説明してください。研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、論文・著書リストについては、本提案に直接関連する政策提言(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（過去３年間、５報以内）について記入してください。

【本提案に直接関連する研究開発の実績及びその位置づけ等】

|  |
| --- |
| *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |

【研究開発代表者の論文・著書リスト】

|  |
| --- |
| *※記載順は問いませんが、「著者（著者は全員記載）、発表論文名、掲載誌、巻号、ページ、発表年」が入るようにして下さい。**〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |

【研究開発分担者の論文・著書リスト】

|  |
| --- |
| *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |

**６．知的財産に関して　 (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください)**

（１）体制について

知財担当者の関与：　　　[ ] 　有　　／　　[ ] 　無

（AMEDによる知財サポートを　[ ] 　希望する　／　[ ] 　希望しない）

（２）知的財産権の帰属

[ ] 　知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。

[ ] 　知的財産権は機構に帰属する。

（３）本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況

|  |
| --- |
| *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |

（４）関連の他者技術・知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

|  |
| --- |
| *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*先行技術調査に使用したデータベース：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）調査で使用したキーワード：（) |

**７．他制度での助成等の有無**

研究開発代表者及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、研究開発課題名、研究開発期間、役割、本人受給研究開発費の額、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。

なお、（様式５）両事業審査希望書を提出する場合であっても、当該内容も記入をお願いします。

＜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、この募集に関するお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。

（１）【研究開発代表者】氏名：*〇〇　〇〇*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給状況 | 研究開発課題名(代表者氏名) | 研究期間 | 役割(代表/分担) | 本人受給研究開発費(1)期間全体(2)2017年度 予定(3)2016年度 実績 | エフォート(％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |

（２）【研究開発分担者】氏名：*〇〇　〇〇*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給状況 | 研究開発課題名(代表者氏名) | 研究期間 | 役割(代表/分担) | 本人受給研究開発費(1)期間全体(2)2017年度 予定(3)2016年度 実績 | エフォート(％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |

**８． 倫理面への配慮**

|  |
| --- |
| （1） 遵守すべき研究に関係する指針等 |
| 　[ ] 　　再生医療等の安全性の確保等に関する法律　[ ] 　　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　[ ] 　　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針　[ ] 　　遺伝子治療臨床研究に関する指針　[ ] 　　省令GCP　[ ] 　　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 |
| 　[ ] 　有　　　[ ] 　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 | 　[ ] 　有　　[ ] 　無 |
| （４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | 　[ ] 　有　　[ ] 　無 |
| （５） 人権の保護及び法令等の遵守への対応 |
|  |
| （６）本研究への専門家の参加 | 疫学者　[ ] 　有　　　[ ] 　無　　[ ] 　その他（　　　　　　　　　）「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）生物統計学者　[ ] 　有　　　[ ] 　無　　[ ] 　その他（　　　　　　　　　）「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）臨床薬理学者　[ ] 　　有　　[ ] 　無　　[ ] 　その他（　　　　　　　　　）「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**（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（革新的医療シーズ実用化研究事業）」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。

**（様式５）**両事業審査希望書

*チェックボックスを選択した上で、提案書を提出しない事業の応募条件を満たしていることについての説明を2ページ以内で記載してください。拠点のシーズ番号がある場合には、記載してください。*

[ ] 「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への応募にあたり、以下に記載する課題について両事業の審査を希望します。審査の過程で生じた照会事項には速やかに対応し、必要に応じて追加書類を提出いたします。

・提案書を提出する事業（チェックボックスを1つ選択してください）

[ ] 　橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズC

[ ] 　革新的医療シーズ実用化研究事業

・研究開発課題名　*〇〇〇〇〇〇の開発*

・研究開発代表者所属機関名・職名・氏名　*〇〇〇〇センター〇〇部門・研究員・〇〇　〇〇*

・橋渡し研究支援拠点名・シーズ番号　*〇〇〇〇大学・C36*

・提案書を提出しない事業の応募条件を満たしていることについての説明

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*