

(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
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. AAAAAAAAAAAAAA
2. BBBBBBBBBBBBBB
3. CCCCCCCCCCCC
4. DDDDDDDDDDDD
5. EEEEEEEEEEEE
6. FFFFFFFFFFFFFF
7. GGGGGGGGGGGG
8. HHHHHHHHHHHH
9. IHHHHHHH
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（●）できます。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
 （革新的医療シーズ実用化研究事業）研究開発提案書
 ー①基本情報ー

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○○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
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 橋渡し研究支援拠点名・シーズ番号(任意)：○○大学○○○ 事業名：○○○○○○○○○○		

		概要：○○○○○○○○○○			
		○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：○○○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	○○・○○・○○	○○○	○○○○○○○○○○○○	○○
	研究開発分担者	○○・○○・○○	○○○	○○○○○○○○○○○○	○○
	研究開発分担者	○○・○○・○○	○○○	○○○○○○○○○○○○	○○
研究開発代表者が所属する機関の事務担当者		住所：〒○○○ 都道府県市区町村番地 機関名：○○法人○○大学○○センター 役職 氏名：○○ △△△△ 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：○○○○○○○○
試験物（機器）の名称	○○○○○○○○
起原又は発見の経緯、及び開発の経緯	○○○○○○○○○○○○○○○○○○
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（○○○○○○○○）

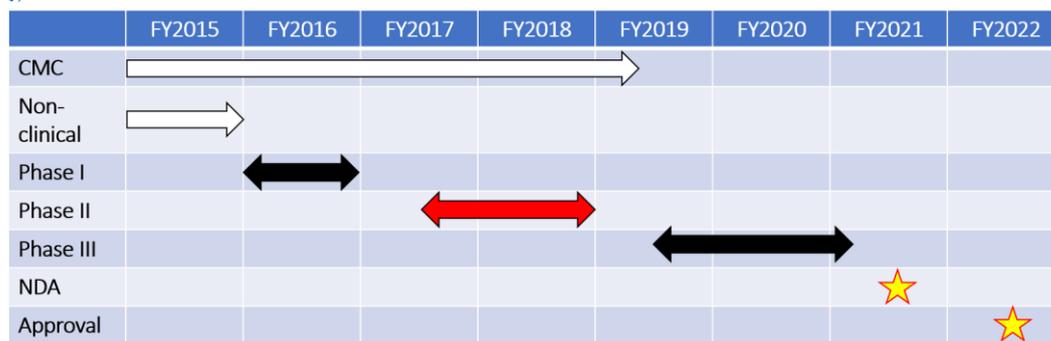
2. 実用化に向けたイメージ

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（診療上での使われ方）	○○○○○○○○○○○○○○○○○○
臨床上的位置づけについて	既存治療の有無：○有 ○無 臨床上的位置づけ：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ○○○○○○○○○○○○
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。

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)



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	〇承認取得済（承認日：〇〇〇） 〇現在申請中（申請日：〇〇〇） 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	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

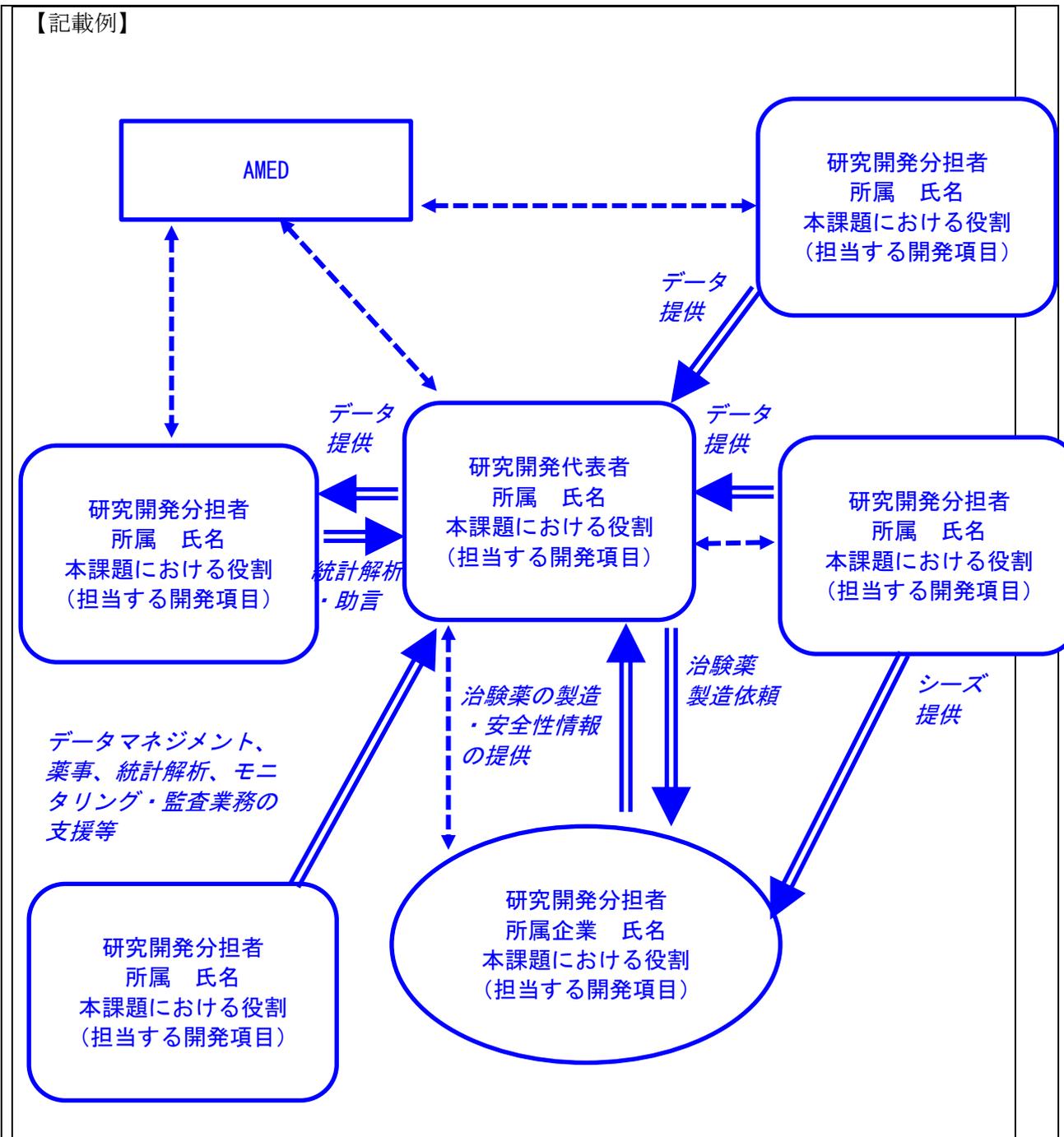
4.企業連携について

企業連携の有無	〇有 〇無 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	〇有 〇予定有 〇無 特記事項：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
試験実施上の連携状況	【①治験薬等の管理、提供】 〇有 〇無 特記事項：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 【②安全性情報等の管理、提供、当局対応等】 〇有 〇無 特記事項：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 【③その他の連携内容】 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
資金面での協力	〇有 〇無 特記事項：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況	〇有（内諾含） 〇交渉中 〇交渉予定 〇未定/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） 〇有 〇無 ※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】



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：○○○○○○○ ※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 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <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	臨床研究中核病院の ARO 機能活用 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
その他 (<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>)	臨床研究中核病院の ARO 機能活用 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 非該当 具体的な体制、実施方法：
その他 (<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>)	臨床研究中核病院の ARO 機能活用 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <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"/> すべて実施済 <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"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <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"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>試験 (20xx 年 xx 月) ● <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <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"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>試験 (20xx 年 xx 月)
CMC に関する検討の充足性（該当する場合）	<input type="radio"/>
その他に取得している特筆すべき主なデータ	<input type="radio"/>
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	<input type="radio"/>

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	<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"/> <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
薬事戦略相談以外の相談区分を利用状況	<input type="radio"/> 該当 <input type="radio"/> 非該当 該当する場合、その概要： <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>
各種面談結果の概要	<input type="radio"/>

(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】

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

【国際的に共同で行うことの研究開発上の利点】

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

(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) ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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：○○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
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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"/> 省令 GCP <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	
(6) 本研究への専門家の参加	疫学者 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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。

