（様式１）

**日本医療研究開発機構　臨床研究・治験推進研究事業**

**平成30年度　２次公募　研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） |  |
| 公募研究開発課題名 | 医療費適正化に資する医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の推進 |
| 研究開発期間 | 平成３０年　　月　　日　　～　　平成　　年　　月　　日（　　　年間） |
| 分　野※1 |  |
| 分　科 |  |
| 細　目 |  |
| 細目表キーワード |  |
| 細目表以外のキーワード※1 |  |
| 研究開発代表者氏名 | （フリガナ） |  |
| （漢字等） |  |
| 所属研究機関 |  |
| 住所 | 〒 |
| 電話番号 |  | ＦＡＸ |  |
| E-mail |  |
| 部局 |  |
| 職名 |  |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部局名・連絡先等 | 電話番号： 　　FAX番号：E-mailアドレス： |
| ※1 分野・細目表以外のキーワードに関してはe-Rad入力時に同時に記入し、必ず整合性を保つようにしてください。 |

**各年度別経費内訳**

（１）全体経費（代表機関及び分担機関の合計額）　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | H30年度 | H31年度 | H32年度 | H33年度 | H34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（直接経費の30%目安※1） |  |  |  |  |  |  |
| 合　計 |  |  |  |  |  |  |

※1　間接経費は直接経費の30%以下としてください。

（２）機関別経費（間接経費を含めた合計額）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | H 30年度 | H 31年度 | H 32年度 | H33年度 | H34年度 | 計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担１ |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |  |

（３）各経費の内訳（代表機関及び分担機関）（主な内訳・H30年度のみ）　　　　　　（単位：千円）

【物品費】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名 | 金額 | 積算根拠 | 必要性・用途 | 購入機関 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

【旅費】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | 日程 | 場所 | 費用（／人） | 人数 | 合計 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

【人件費・謝金】

１） 人件費

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 職名 | 雇用先 | 人件費（／月） | 雇用期間 | 合計 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

２） 謝金

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 単価 | 回数・期間 | 合計 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

【その他】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 外注先等 | 合計 | 必要理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名（年齢）e-Rad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 | 平成30年度直接経費（千円） | 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 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　　名 | 研究開発経費合計 |  |  |

**１　研究目的**

**（１）背景**

**（２）目的・目標**

**（３）特色・独創的な点**

**（４）期待される成果**

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添として添付＞**

**（２）研究全体の計画**

**（３）研究開発項目別の研究計画**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目（１） |  |
| 研究開発担当者氏名（所属先） |  |

**１）目的及び内容**

**２）方法及び計画**

**①マイルストーン**

・　　　　　　　　　　　　　　（達成目標時期：平成　　年度Q　）

**②年度計画**

**平成30年度**：

（当該年度の進捗目標：　　％）

**平成31年度**：

（当該年度の進捗目標：　　％）

**平成32年度**：

（当該年度の進捗目標：　　％）

**平成33年度**：

（当該年度の進捗目標：　　％）

**平成34年度**：

（当該年度の進捗目標：　　％）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目（２） |  |
| 研究開発担当者氏名（所属先） |  |

**１）目的及び内容**

**２）方法及び計画**

**①マイルストーン**：

・　　　　　　　　　　　　　　（達成目標時期：平成　　年度Q　）

**②年度計画**

**平成30年度**：

（当該年度の進捗目標：　　％）

**平成31年度**：

（当該年度の進捗目標：　　％）

**平成32年度**：

（当該年度の進捗目標：　　％）

**平成33年度**：

（当該年度の進捗目標：　　％）

**平成34年度**：

（当該年度の進捗目標：　　％）

**３　研究業績**

研究開発代表者：

＜論文・著書＞

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況（予定を含む）＞

＜政策提言＞

研究開発分担者：

＜論文・著書＞

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況（予定を含む）＞

＜政策提言＞

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

**（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※1[課題全体の額] (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 |
| 臨床研究・治験推進研究事業（H30～　・AMED） | （　　　　　） | 代表 | [　　　　] |  |  |
| （　　　　　　　　） | （　　　　　） |  | [　　　　] |  |  |
| （　　　　　　　　） | （　　　　　） |  | [　　　　] |  |  |

※1 申請者本人への配分予定額を記載してください。［　］内には、各研究課題のH30年度全体額を記載してください。

**（２）受入予定又は受入中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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※1[課題全体の額] (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※2 |
| （　　　　　　　　） | （　　　　　） |  | [　　　　] |  |  |
| （　　　　　　　　） | （　　　　　） |  | [　　　　] |  |  |

※1 申請者本人への配分予定額を記載してください。［　］内には、各研究課題のH30年度全体額を記載してください。

**（３）その他の活動　　　エフォート：　　％**

**５　これまでに受けた研究費とその成果等**

研究開発代表者：

【AMED資金制度】

（１）

【その他の研究費】

（１）

研究開発分担者：

【AMED資金制度】

（１）

【その他の研究費】

（１）

別紙１

**研究開発の主なスケジュール**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目・実施項目 | H30年度 | H31年度 | H32年度 | H33年度 | H34年度 |
| Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
| マイルストーン |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| マイルストーン |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |
| ・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙２

**実施体制図**

別紙３

**計画中又は実施中の臨床研究・医師主導治験に関する概略（実施計画書骨子）**

|  |
| --- |
| **1．試験骨子** |
| 臨床試験の種類 | [ ] 治験　[ ] 臨床研究（[ ] 特定臨床研究　[ ] 先進医療B　[ ] その他）　[ ] その他 |
| 開発対象物の薬事承認申請上の分類 | [ ] 医薬品（[ ] 体外診断用医薬品）　[ ] その他※※医療機器や再生医療等製品は本公募の対象外です。 |
| 対象疾患 |  |
| 主目的 | [ ] 安全性　[ ] 臨床POC　 [ ] 用量探索　[ ] 仮説検証　[ ] 臨床性能　[ ] その他 |
| 試験デザイン | 実施地域：[ ] 国内単独　[ ] 国際共同実施施設：[ ] 単施設　[ ] 多施設（施設数：　　　　）ランダム化：[ ] 有　[ ] 無盲検性：[ ] 非盲検　[ ] 単盲検　[ ] 二重盲検デザイン：[ ] 非対照　[ ] 並行群間比較　[ ] クロスオーバー [ ] その他対照群：[ ] なし　[ ] プラセボ　[ ] 実薬（名称：　　　　）First In Human：[ ] 該当　[ ] 非該当 |
| 主な組入れ基準 |  |
| 目標症例数 |  |
| 症例登録期間 |  |
| 介入内容（用法・用量等） |  |
| 主要評価項目 |  |
| 主な副次評価項目 |  |
| 備考 |  |
| **2．実施体制** |
| 企業との連携状況 | [ ] 有（連携先企業名：　　　　　　　　）　[ ] 試験薬提供（[ ] 有償　　　[ ] 無償）　[ ] 試験薬の安全性情報の提供・入手　[ ] 企業から本研究に対する資金又は役務の提供　[ ] その他（　　　　　　）[ ] 無※「無」の場合、今後の連携予定について記載してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 導出先の有無（予定を含む） | [ ] 有　[ ] 無※「有」の場合(内容：　　　　　　　　　　　　　　　)※「無」の場合、今後、どのような企業にどのような形での導出を検討しているのか以下に記載してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 本研究への専門家の参加 | [ ] 生物統計学の専門家[ ] 臨床薬理の専門家[ ] メディカルライター[ ]  CRC[ ] プロジェクトマネージャー[ ] 知的財産の専門家[ ] 薬事等各種規制の専門家[ ] その他（　　　　　　） |
| AROの活用 | [ ] 活用予定なし[ ] 活用予定あり（AROの名称：　　　　　　　） |
| モニタリング担当 | [ ] 自施設（機関名：　　　　）[ ] 他施設のARO（機関名：　　　　）[ ]  CRO（会社名：　　　　） |
| 監査担当 | [ ] 自施設（機関名：　　　　）[ ] 他施設のARO（機関名：　　　　）[ ]  CRO（会社名：　　　　） |
| 中央倫理・治験審査委員会等による一括審査 | [ ] 非該当[ ] 該当（審査委員会の名称：　　　　　） |
| **3．その他** |
| ＰＭＤＡのレギュラトリーサイエンス戦略相談 | [ ] 事前相談実施済（実施日：　　　　　　　　　　　　）※相談内容のサマリー（様式任意）を添付してください。[ ] 対面助言実施済（実施日：　　　　　　　　　　　　　）※ＰＭＤＡが作成した対面助言記録を添付してください。[ ] 面談未実施（理由　　　　　　　　　　　　　　　）※実施予定がある場合は、その時期を記載してください。 |

別紙４

**倫理面への配慮について**

|  |
| --- |
| 遵守すべき研究に関係する指針等□　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律□　臨床研究法□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律□　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令□　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□　動物実験等の実施に関する基本指針□　その他の指針等(指針等の名称:　　　　) |

（別添）要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

 1. Project title

 2. Principal investigator

* Name
* Sex
* Researcher ID（8 digits）
* Date of birth
* Affiliation
* Department
* Position title
* E-mail address

 3. Abstract (400 words maximum)

 4. Keywords (10 items maximum)

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3. 　　　　　　　4.

5. 　　　　　　 6. 　　　　　　　7. 　　　　　　 8.

9. 　　　　　　 10.

5. Publication list (10 items maximum)

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

**研究開発提案書要約**

 １．研究開発課題名

 ２．研究開発代表者

* 氏名
* 性別
* 研究者番号（８桁）
* 生年月日（西暦）
* 所属研究機関
* 所属部局
* 職名
* 連絡先（E-mail）

 ３．アブストラクト

 ４．キーワード（10単語以内）