（様式１）

**日本医療研究開発機構　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業**

**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 |  |
| 研究開発期間 | 平成 （ ）年　 月　 日　～　平成 （ ）年　 月　 日（　 　年間） |
| 分　野 |  |
| 分　科 |  |
| 細　目 |  |
| 細目表　　　キーワード |  |
| 細目表以外のキーワード |  |
| 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： |
| 研究開発分担者氏名※ | （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： |

※本事業においては、研究開発分担者の所属機関が国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である場合に、研究開発分担者氏名以下の情報を記入してください。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。

**各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （１）全体経費 |  |  |  |  | （単位：千円） |
| 大項目 | 中項目 | 第1年度( 年度) | 第2年度( 年度) | 第3年度( 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※） |  |  |  |  |
| 合　計 |  |  |  |  |
| ※間接経費は直接経費の30%以下とします。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| （２）機関別経費 |  |  |  | （単位：千円） |
| 種別 | 機関名 | 第1年度( 年度) | 第2年度( 年度) | 第3年度( 年度) | 合計 |
| 代表機関 |  |  |  |  |  |
| 分担機関1 |  |  |  |  |  |
| 分担機関2 |  |  |  |  |  |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 |  |  |  |  |

（３）直接経費の具体的な内訳や使用目的

**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 | 第1年度研究経費（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 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　名 | 研究開発経費合計 |  |  |

**協力企業・導出先企業**

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 | 協力内容 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**１　研究概要と目的**

①研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、具体的且つ明確に記入してください。

②当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。

③研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。

④当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入してください。

**【1.1研究開発課題概要】**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発課題名** |  |
| **全研究開発実施予定期間** | 20 年 月 日～20 年 月 日(予定) |
| **委託研究開発費** | **第1年度　20 年度** | 　　　　　千円 |
| **第2年度　20 年度** | 　　　　　千円 |
| **第3年度　20 年度** | 　　　　　千円 |
| **研究開発代表者氏名** |  |
| **研究開発代表者****所属機関・部署・役職** |  |

**(1)研究のサマリー** (各1行(50字以内))

**・目標：**

**・新規性：**

**・本年度目標：**

**・今後の目標：**

**(2)主研究の骨子 (臨床研究対象)**

**・試験の目的：**

**・試験デザイン:**

**・対象:**　　　　　　　**・予定症例数**　　　　　　　**・予定試験期間**

**・曝露・介入の内容:**

**・（主要）評価項目:**

**(3)研究ステージ**（複数選択可）

□ガイドラインへの反映に資する研究／□患者(実態)調査研究／□基盤構築研究／□基礎的研究／

□治験外臨床試験／□ステップ0（シーズ選定）／□ステップ1（治験準備：GMP製造、GLPデータ）／

□ステップ2（医師主導治験）

**(4)ハイライト(基礎研究対象)**

(①目的②特色/独創性③成果達成の可能性④期待される成果をキーワード(5個以内)を含め1文50字以内で記載)

①

②

③

④

**(5)期待される成果** （複数選択可）

□医薬品開発／□医療機器開発／□再生医療等製品開発／□診断法開発／□エビデンス創出／

□原因遺伝子の同定／□バイオマーカーの開発／□病態解明／□レジストリ構築／□モデル動物の開発／□その他（　　　　　　　　　　　）

**(6)研究のキーワード** (10以内)

1(　　　　　　　　　　　)　2(　　　　　　　　　　　)　3(　　　　　　　　　　　)　4(　　　　　　　　　　)　　5(　　　　　　　　　　　)　6(　　　　　　　　　　　)　7(　　　　　　　　　　　)　8(　　　　　　　　　　)

9(　　　　　　　　　　　)　10(　　　　　　　　　　　)

**【1.2研究開発全体の内容】**

**(1)背景**

**(2)目的**

**(3)新規性・独創性・優位性**

**(4)方法・概略**

**(5)概要図**（以下に挿入してください）

**２　研究計画・方法**

**要約（英文・和文）は別添として添付。**

①研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入してください。

②研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」等の具体的な役割を明確にしてください。

③複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入してください。

④臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入してください。

⑤目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、項目別のマイルストーン詳細、実施期間、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。

※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

⑥その他、実施体制・協力体制、知的財産権の状況、倫理面への配慮、対象製剤・製品等の情報等を様式にしたがって記載してください。

**【2.1研究開発全体像と進捗】**

|  |
| --- |
| **(1)研究開発全体のスケジュール（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****(20 年度)** | **第2年度****(20 年度)** | **第3年度****(20 年度)** | 達成率 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| **（1)**  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況:  |
| **（2）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況: |
| **（3）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況:  |
| **（4）** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況： |

**(2)これまでの研究開発全体の成果、及び進捗**（初年度は不要）

**これまでの成果概要**（初年度は不要）

**(3)本年度・及び今後の計画概要**（申請時は不要）

**本年度の研究全体としてのマイルストーン**（申請時は不要）

**【2.2研究開発項目別　研究開発概要】**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(1)** |  |
| **研究開発担当者 氏名** | 1) 　　　　　（）2) 　　　　　（） |
| **所属機関・部署・役職** | 1) 2)  |

**研究開発項目の概要**

**マイルストーン①**:

担当者：

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

**マイルストーン②**:

担当者：

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

**マイルストーン③**:

担当者：

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(2)** |  |
| **研究開発担当者 氏名** |  |
| **所属機関・部署・役職** |   |

**研究開発項目の概要**

**マイルストーン①：**

担当者：

目的および内容、達成される成果

**マイルストーン②**:

担当者：

目的および内容、達成される成果

**マイルストーン③**:

担当者：

目的および内容、達成される成果

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(3)** |  |
| **研究開発担当者 氏名** |  |
| **所属機関・部署・役職** |  |

**研究開発項目の概要**

**マイルストーン①：**

担当者：

目的および内容、達成される成果

**マイルストーン②**:

担当者：

目的および内容、達成される成果

**マイルストーン③**:

担当者：

目的および内容、達成される成果

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(4)** |  |
| **研究開発担当者 氏名** |  |
| **所属機関・部署・役職** |  |

**研究開発項目の概要**

**マイルストーン①：**

担当者：

目的および内容、達成される成果

**マイルストーン②**:

担当者：

目的および内容、達成される成果

**マイルストーン③**:

担当者：

目的および内容、達成される成果

**【2.3体制図】**(研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等をもれなく記載してください)

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について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。

記載方法は下記のとおりです。

　角丸四角形：大学等　　楕円：企業等　　長方形：AMED

　点線矢印：契約　　　　二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

研究開発代表者

所属　●●大学　氏名　●●　●●

課題「●●の調査」

研究開発分担者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

研究開発分担者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

解析

データ

提供

試料の提供

加工

　研究開発分担者

所属　氏名

▲▲　▲▲

■■　■■

課題「●●の解析」

試料の提供

加工

ＡＭＥＤ

契約

解析

データ

提供

**連携する学会、厚労省政策研究班等がある場合、その具体的な連携内容について以下に記載してください。**

|  |  |
| --- | --- |
| 学会名、政策研究班名 | 本研究開発提案において連携する内容 |
|  |  |
|  |  |

**【2.4協力体制について】**（下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください）

**(1)生物統計家の関与**

□有(該当する者：　　　　　)

　　主な関与：□研究企画立案(データ取得前)から／□統計処理(データ取得後)のみ

□無 (理由:　　　　　)

**(2)知財担当者の関与**

□無／□検討中／□有（詳細：　　　　　）

**(3)ライセンス交渉担当者**

□無／□有（詳細：　　　　　）

**【2.5知的財産について】**(適宜、知財担当者と相談の上、記載してください。)

**(1) 知的財産権の帰属**

■本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１９条第１項各号に規定する４項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

**(2)計画と関連する出願済みおよび出願予定の特許**

(複数ある場合は、コピーアンドペーストにより適宜表を追加してください。)

|  |  |
| --- | --- |
| 出願番号 |  |
| 発明の名称 |  |
| 出願日（優先日） | 年 月 日（特許権残存期間： 年 月） |
| 出願人（特許権者） |  |
| 分類 | □物質　□用途　□製剤　□製法　□診断法　□スクリーニング法□その他（　　　　　　　　　　） |
| 発明者 | □開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者 |
| 出願人（特許権者） | □発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者 |
| 出願国 | □日本　□PCT(○移行前　○移行済み 移行国：○米国　○欧州　○その他(　ケ国) |
| 成立国 | □日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他(　ケ国) |
| ライセンスアウト | □済（○独占的　○非独占的）　□交渉中　□未 |
| 特許権譲渡 | □済（○全譲渡　○部分譲渡）　□交渉中　□未　□予定無し |

※出願日（優先日）： 20年間の独占権を主張できる起算日。

※出願人(特許権者)が研究開発代表者または研究開発分担者の所属研究機関でない場合、その機関との関係を示してください(契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。更新版提出時は過去に一度提出していただいた資料を再度添付していただく必要はありません)。

**【2.6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

□　動物実験等の実施に関する基本指針

□　臨床研究法

□　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、予定される内容および倫理委員会の通過状況を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期、倫理委員会の通過状況 |
|  |  |
|  |  |

**(3)中央倫理審査委員会等での審査または審査の依頼を予定している**

□中央倫理審査委員会等で審査する（機関名：　　　　　）

□中央倫理審査委員会等では審査しない

□未定

**(4)人権の保護および法令等の遵守への対応**

**【2.7対象製剤・製品等について】**(医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合に記載)

**(1)対象製剤・製品またはプロトタイプの名称・内容など**

**(2)対象製剤・製品またはプロトタイプの入手方法**

**(3)薬事承認状況**

**(4)本事業の研究費で実施する非臨床試験/治験**

|  |  |
| --- | --- |
| 非臨床試験（試験名） | 実施時期 |
|  | 年 月～ 年 月 |
|  | 年 月～ 年 月 |
|  | 年 月～ 年 月 |
|  | 年 月～ 年 月 |
|  | 年 月～ 年 月 |
|  | 年 月～ 年 月 |
| 治験（試験名） | デザイン |
|  | 目的 |  |
| 臨床開発の相 | □Ⅰ相　□Ⅱa相　□Ⅱb相　□Ⅲ相 |
| 対象 | □健常人　□患者（疾患名：　　　　） |
| 実施時期 | 年 月～ 年 月 |
| 比較対照薬 | □プラセボ　□実薬（一般名：　　　　）　□無 |
| 無作為化 | □有　□無 |
| 盲検性 | □非盲検　□単盲検　□二重盲検 |
| 主要評価項目 |  |
| 症例数 |  |
| 試験の性格/位置付け | □忍容性検討試験　□有効性探索的試験　□検証的試験□長期投与試験　□臨床薬理試験　□その他（　　　　　　　　） |
| 提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況 | □合意済　□合意前 |
|  | 目的 |  |
| 臨床開発の相 | □Ⅰ相　□Ⅱa相　□Ⅱb相　□Ⅲ相 |
| 対象 | □健常人　□患者（疾患名：　　　　） |
| 実施時期 | 年 月～ 年 月 |
| 比較対照薬 | □プラセボ　□実薬（一般名：　　　　）　□無 |
| 無作為化 | □有　□無 |
| 盲検性 | □非盲検　□単盲検　□二重盲検 |
| 主要評価項目 |  |
| 症例数 |   |
| 試験の性格/位置付け | □忍容性検討試験　□有効性探索的試験　□検証的試験□長期投与試験　□臨床薬理試験　□その他（　　　　　　　　） |
| 提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況 | □合意済　□合意前 |

**(5)企業協力内容(予定を含む)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 予定/確定 | 書面/口頭 | 内容の詳細 |
| □対象製剤・製品等の提供 | □ 確定□ 予定 | □ 書面合意□ 口頭合意 |  |
| □人的リソースの提供 | □ 確定□ 予定 | □ 書面合意□ 口頭合意 |  |
| □技術提供 | □ 確定□ 予定 | □ 書面合意□ 口頭合意 |  |
| □非臨床試験または臨床試験の実施 | □ 確定□ 予定 | □ 書面合意□ 口頭合意 |  |
| □その他（　　　　　　　　　） | □ 確定□ 予定 | □ 書面合意□ 口頭合意 |  |
| □無 |

**(6)企業導出見込み**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有無 | 書面/口頭 | 内容の詳細 |
| □有□無 | □ 書面合意□ 口頭合意 |  |

**(7)計画実施のため許認可を要する法律の有無**

□有／□無

※「有」の場合は、該当する法律と対応状況を記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 該当する法律 | 対応状況 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**(8)PMDA事前面談・対面助言**

□面談実施済（内容：　　　　　）

□面談未施行（理由：　　　　　）

**(9)PMDA審査経験者等関与の有無**

□有(　　　　　)

□無

**(10)オーファン指定制度**

□既に指定を受けている／□申請中または申請を予定している／□申請する予定はない

**(11)先駆け審査指定制度**

□既に指定を受けている／□申請中または申請を予定している／□申請する予定はない

**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。

③こちらに記載いただいた論文・著書等の本文（必要に応じて関係部分に絞る）は別途、e-Rad上に「参考資料」として添付してください。

**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＞

＜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＞

＜政策提言＞

**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及び研究分担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。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。

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。

＜注意＞

・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。

・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、日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課まで連絡してください。

・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

**研究開発代表者：**

**（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】（H ～H ） | （） | 代表 | [] |  | （総額 千円）\* |
|  | （） |  | [] |  | （総額 千円）\* |
|  | （） |  | [] |  | （総額 千円）\* |

**（２）受入（予定）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 |
|  | （） |  | [] |  | （総額 千円）\* |
|  | （） |  | [] |  | （総額 千円）\* |

　\*（　）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：　 　％**

**研究開発分担者：**

**（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】（H ～H ） | （） | 分担 | [] |  |  |
|  | （） |  | [] |  | （総額 千円）\* |
|  | （） |  | [] |  | （総額 千円）\* |

**（２）受入（予定）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 |
|  | （） |  | [] |  | （総額 千円）\* |
|  | （） |  | [] |  | （総額 千円）\* |

　\*（　）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：　 　％**

**５　これまでに受けた研究費とその成果等**

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。

**研究開発代表者：**

【当該資金制度】

【それ以外の研究費】

**研究開発分担者：**

【当該資金制度】

【それ以外の研究費】