（様式２）

**日本医療研究開発機構　2019年度　免疫アレルギー疾患等実用化研究事業**

**（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）（1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 | 年　 月　 日　～　 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 | |  | | |
| 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 | |  | | |

※　採択された後にAMEDと分担機関が直接委託研究開発契約を締結する場合は、研究開発分担者氏名以下の情報を記入してください。再委託研究開発契約となる場合は、記入不要とします。

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  (2019年度) | 第2年度  (2020年度) | 第3年度  (2021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 |  |  |  |  |
| 直接経費小計 | | |  |  |  |  |
| 間接経費（ 30％）  （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  (2019年度) | 第2年度  (2020年度) | 第3年度  (2021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 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | | | 研究開発経費合計 |  |  |

**当開発研究に関する協力企業・導出先企業**

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

**1. Research outline and objectives**

**1.1 Outline of R&D project**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0. Grant type at time of submission | 【Realm of allergic diseases】Research on the elucidation of the pathogenesis (basic research) | |
| 1. Title of proposed R&D project |  | |
| 2. R&D period | Date contract concluded in 2019 to March 31, 2022 (scheduled) | |
| 3. R&D funds | 1st year (FY2019)  2nd year (FY2020)  3rd year (FY2021) | yen  yen  yen |
| 4. Name of R&D Principal Investigator |  | |
| 5. Affiliation, department and position of R&D Principal Investigator |  | |
| 6. Target disease(s) |  | |
| 7. Number of patients suffering from target disease |  | |
| 8. Research stage  (select as many as appropriate） | □ Construction of research infrastructure □Basic research □ Clinical study not subject to the Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices  □ Step 0 (selection of seeds | |
| 9. Highlights: 1) Objective 2 ) Uniqueness/Originality 3) Feasibility of accomplishment 4) Anticipated accomplishments  1)  2)  3)  4) | | |
| 10. Anticipated accomplishments  (select as many as appropriate) | □Drug development □Medical device development  □Regenerative medicine product development □Diagnostic method development  □Evidence creation □Causative gene identification □Biomarker development  □Elucidation of pathogenesis □Registry building □Animal model development  □Others (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) | |
| 11.Research keywords  (10 or less) | 1( ) 2( ) 3( )  4( 　　　　) 5( 　　　　　 ) 6( )  7( 　　　　) 8( 　　　　　 ) 9( )  10( 　　　 ) | |

**1.2 Overall details of the R&D**

|  |
| --- |
| 1. Outline etc. |
|  |
|  |
| (If you have an outline diagram please insert it here.) |

**2. Research plan and research methods**

**2.1 Overall view of R&D and progress**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. Main schedule for R&D (roadmap) | | | | | | | | | | | | | | |
| R&D item  Milestone | Name of person in charge | 1st year (FY2019) | | | | 2nd year (FY2020) | | | | 3rd year (FY2021) | | | | Attainment  rate |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| (1)  ・Research budget: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (2)  ・Research budget: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3)  ・Research budget: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4)  ・Research budget: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (5)  ・Research budget: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (6)  ・Research budget: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (7)  ・Research budget: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**2.2 R&D outline by R&D item**

|  |  |
| --- | --- |
| R&D item (1) |  |
| Name of person in charge of R&D |  |
| Affiliation/department/position |  |
| R&D item outline  **Milestone 1**  Person in charge:  Objectives, details and accomplishments to be achieved  **Milestone 2**  Person in charge:  Objectives, details and accomplishments to be achieved | |

|  |  |
| --- | --- |
| R&D item (2) |  |
| Name of person in charge of R&D |  |
| Affiliation/department/position |  |
| R&D item outline  **Milestone 1**  Person in charge:  Objectives, details and accomplishments to be achieved  **Milestone 2**  Person in charge:  Objectives, details and accomplishments to be achieved | |

|  |  |
| --- | --- |
| R&D item (3) |  |
| Name of person in charge of R&D |  |
| Affiliation/department/position |  |
| R&D item outline  **Milestone 1**  Person in charge:  Objectives, details and accomplishments to be achieved  **Milestone 2**  Person in charge:  Objectives, details and accomplishments to be achieved | |

**【2.3体制図】**(研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等の役割を具体的に記載してください)

**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】**（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. 知財担当者 | □有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （実務経験：□特許庁　□企業知財部門　□その他［　　　　　　　　　　］）  □無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 2. ライセンス交渉担当者 | □有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　）  （保有資格：□弁護士　□弁理士　□その他［　　　　　　　　　　　　　］）  □無 |

**【2.5レジストリ･試料のレポジトリについて】**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. レジストリ名 | |  | | |
| レジストリ運営母体 | |  | | |
| 対象疾患 | |  | | |
| 目的 | 項目 | □自然歴調査  □患者数や患者分布の把握  □治験又はその他の介入研究へのリクルート  □治験対照群としての活用  □製造販売後調査への活用  □試料採取  □バイオマーカーの探索  □遺伝子解析研究  □その他 | | |
| 詳細 |  | | |
| レジストリ構築・運営に関するプロトコル作成の有無 | | □有  □無 | | |
| 予定登録期間 | | 年 月 日（登録開始日）～ 年 月 日（登録終了日） | | |
| 予定実施期間  （観察期間を含む） | | 年 月 日～ 年 月 日 | | |
| 横断的研究/縦断的研究 | | □横断的研究  □縦断的研究 | | |
| プロスペクティブ/レトロスペクティブ等 | | プロスペクティブ/レトロスペクティブ | 追跡調査の有無 | 調査頻度 |
| □プロスペクティブ  □レトロスペクティブ | □追跡調査　有  □追跡調査　無 |  |
| 目標症例数 | | 例  □設定していない | | |
| 登録済み症例数 | | 例 | | |
| 参加医療機関 | | □単施設  □多施設（施設数： 施設） | | |
| レジストリ情報の参考URL | | □有（URL： ）  □無 | | |
| 本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画 | | □有（　　　　　　　　　　　）  □未定 | | |
| 外部からの利用申請に対する対応 | | | | |
|  | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 2. 試料のレポジトリ名 |  |
| レポジトリ対象試料の収集目的 |  |
| 試料のレポジトリ構築・運営に関するプロトコル作成の有無 | □有  □無 |
| 試料の内容 |  |
| 設置機関 |  |
| 目標サンプル数 | 例 |
| 登録サンプル数 | 例 |
| 予定設置期間 | 年 月 日～ 年 月 日 |
| 本研究終了後の試料のレポジトリの運営方針に関する計画 | □有（　　　　　　　　　　　　　　　　）  □未定 |
| バイオバンクへの分譲･寄託 | □有（分譲先：　　　　　　　　　　　　　　）  　　（分譲時期：　　　　　　　　　　　　　）  □無 |
| 外部からの利用申請に対する対応（バイオバンクとしての機能） | |
|  | |

**【2.6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） |
| 審査請求（日本対象） | □なし　□あり（　　　年　　月） |
| 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 |

**【2.7】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  □　臨床研究法  □　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:　　　) | | |
| 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 | | □中央倫理委員会等で審査する（機関名：　　　　　　　　　　　　　）  □中央倫理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 | | |
|  | | |

**３　研究業績**

　本提案に関連する政策提言(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・最新のものに絞り、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに記入してください。特に本提案に直接関連する論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付してください。提案の妥当性を評価するために必要な論文や、著書等に記載された文章の該当箇所をアップロードできる容量の上限の中で選択いただき、本文をe-Rad上に「提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドライン等」の資料として添付してください。

**研究開発代表者：**

**研究開発分担者：**

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

研究開発代表者およ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、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、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。

＜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、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) | 2019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】  （20 ～20 ） |  |  |  |  | （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) | 2019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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　\*（　）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) | 2019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】  （20 ～20 ） |  |  |  |  | （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) | 2019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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\*（　）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、研究開発代表者及び研究開発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。

**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】