（様式１）

**日本医療研究開発機構　腎疾患実用化研究事業**

**令和2年度　1次公募　研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） |  |
| 公募名（事業名） | 腎臓をターゲットにした画期的治療法の開発（腎疾患実用化研究事業） |
| 研究開発期間 | 契約締結日　　～　　令和　年　月　日（年間） |
|  |  |
|  |  |
| e-Rad研究分野（主）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載してください。研究開発分担者等は人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

**各年度別経費内訳**

1. 全体経費

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R2年度 | R3年度 | R4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(R2年度) | 第2年度(R3年度) | 第3年度(R4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 |  |  |  |  |

※直接経費を記載してください。

（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）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名生年月日（年齢：令和2年4月1日時点）研究者番号 | 所属研究機関※１部局※１職名 | 現在の専門学位（最終学歴）学位取得年役割分担 | 令和2年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　名 | 研究開発経費合計 |  |  |

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

**協力企業・導出先企業**

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

**１　研究概要と目的**

**【1.1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** | 契約締結日～　R 年 月 日(予定) |
| **委託研究開発費** | **第1年度　　年度** | 　　　　　千円 |
| **第2年度　　年度** | 　　　　　千円 |
| **第3年度　　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** |  |
| **対象疾患名** |  |

**(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 (非臨床研究対象)**

**・試験の目的：**

**・被験物質:**

**・動物種等:** 　　　　　 **・投与経路:**　　　　　 **・試験時期**

**・試験方法:**

**・（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／□シーズ選定／□治験準備：GMP製造、GLPデータ／□医師主導治験

**(4)ハイライト**

(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)開発の目的** （複数選択可）

□予防　□診断　□治療　□予後・ＱＯＬ

（複数選択の場合は優先順位を記載：　　　　　）

**(7)ターゲット・プロダクト・プロファイル（ＴＰＰ）**

候補物名（一般名又は化学名）：

薬事申請上の分類：

□新有効成分含有医薬品、□新投与経路医薬品、□新効能医薬品、□新剤形医薬品

□新用量医薬品、□その他（　　　　　　　　　　　　）

想定効能・効果：

剤形・用法：

ポジショニング：

1. 現在の治療法
2. 既存治療法との優位性
3. 承認取得後の診療ガイドライン等での位置づけ
4. 承認取得後の患者へのメリット

有効性：

安全性上の課題：

臨床開発における課題：

**(8)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**

**(3)-1 新規性・独創性・優位性**

**(3)-2医療経済的な意義**

（医療経済的視点に基づく意義について、本技術の効果と費用に分けて記載してください。）

・**新規技術による（既存・標準技術に対する）追加的効果**

・**新規技術による（既存・標準技術に対する）追加的費用**

**(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**

※項目、コメントの内容が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

**【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****(R2年度)** | **第2年度****(R3年度)** | **第3年度****(R4年度)** | 達成率 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| **（1)** ・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況:  |
| **（2）**・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況: |
| **（3）**・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況:  |
| **（4）**・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況： |

**(2)これまでの研究開発全体の成果、及び進捗**（応募時及び初年度は不要）

・　年　月時点

**これまでの成果概要**（応募時及び初年度は不要）

**(3)本年度・及び今後の計画概要**（応募時は不要）

**(4)今年度末時点での各研究開発項目別の達成事項**（応募時は不要）

**【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. （）
3. （）
 |
| **所属機関・部署・役職** | 1. （）
2. （）
3. （）
 |

**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(2)** |  |
| **研究開発担当者 氏名** | 1. （）
2. （）
3. （）
 |
| **所属機関・部署・役職** | 1. （）
2. （）
3. （）
 |

**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** | 1. （）
2. （）
3. （）
 |
| **所属機関・部署・役職** | 1. （）
2. （）
3. （）
 |

**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** | 1. （）
2. （）
3. （）
 |
| **所属機関・部署・役職** | 1. （）
2. （）
3. （）
 |

**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。)

研究開発代表者

所属　氏名

課題「　　　　」

研究開発分担者

所属　氏名

課題「　　　　」

研究開発分担者

所属　氏名

課題「　　　　」

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「　　　　」

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**／**疫学専門家の関与**

□有(詳細：　　　)

　　（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

　　　　　　　　□その他［　　　　　　　　　　　　　］）

　　（保有資格：□責任試験統計家　□統計検定　□その他［　　　　　　　　　　　］）

□無 (理由: 　　)

**(2)知財担当者**／**ライセンス交渉担当者の関与**

□有(詳細：　　)

　　（実務経験：□特許庁　□企業知財部門　□その他［　　］）

　　（保有資格：□弁護士　□弁理士　□その他［　　　　　　　　　　　　　］）

□無 (理由: 　　)

**(3) 薬事担当者の関与**

□有（詳細：　　）

　（実務経験：□PMDA　□企業薬事部門　□その他［　　　　　　　　　　　］）

□無 (理由: 　　)

**(4) 創薬専門家の関与**

□有（詳細：　　）

（専門分野：□創薬化学　□毒性学　□薬物動態学　□臨床薬理学）

（主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□無 (理由: 　　)

**【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１７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 | （公開番号も合わせて記載。国際出願がある場合は、WO番号で記載すること） |
| 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：　　）

□該当せず

□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)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

**(10)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載してください。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、並びに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)を記載してください。

③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：**

＜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＞

**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：**

**（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） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和2年度の研究経費（直接経費）[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開発課題に応募する理由 |
| 【本応募研究開発課題】（　年度～　年度） |  | 代表 | [　] |  | （総額　千円）\* |
| （　） |  |  | [　] |  | （総額　千円）\* |
| （　） |  |  | [　] |  | （総額　千円）\* |

**（２）****現在受け入れている研究費（予定含む）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和2年度の研究経費（直接経費）[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開発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載してください。

**（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） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和2年度の研究経費（直接経費）[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 |
| 【本応募研究開発課題】（　年度～　年度） |  | 分担 | [　] |  | （総額　千円）\* |
| （　） |  |  | [　] |  | （総額　千円）\* |
| （　） |  |  | [　] |  | （総額　千円）\* |

**（２）現在受け入れている研究費（予定含む）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和2年度の研究経費（直接経費）[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開発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事業】

【それ以外の研究費】

**研究開発分担者：**

【AMED事業】

【それ以外の研究費】

**６　特記事項**

（この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

1. ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載してください。
2. 本研究開発課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
3. 本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。
4. 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。