（様式1）

**日本医療研究開発機構　移植医療技術開発研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | 　　　 |
| 公募名（事業名） | 移植医療技術開発研究事業[ ]  【臓器分野】脳死下および心停止後臓器移植における摘出・移植予定臓器の機能温存に関する研究[ ]  【造血分野】A．遺伝子改変T細胞治療を中心とした細胞療法後の長期寛解を目指した幹細胞移植治療の最適化を目指す研究[ ]  【造血分野】B．革新的技術を用いた造血幹細胞移植の移植技術の最適化の取り組み |
| 研究開発期間 | AMED承認日 ～ 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、ローマ字表記等 ） | 　　　 |
| 所属機関（正式名称） | 　　　 |
| 住所 | 〒　　　 |
| 電話番号 | 　　　　 |
| E-mail |   |
| 所属部署（部局） | 　　　 |
| 役職 | 　　　 |
| 経理事務担当者氏名 | 　　　 | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | 　　　電話番号：　　　　　E-mailアドレス：  |
| 研究開発分担者※※ | 氏名 | （フリガナ） | 　　　 |
| （漢字、ローマ字表記等 ） | 　　　 |
| 所属機関（正式名称） | 　　　 |
| 住所 | 〒　　　 |
| 電話番号 | 　　　 |
| E-mail |   |
| 所属部署（部局） | 　　　 |
| 役職 | 　　　 |
| 経理事務担当者氏名 | 　　　 | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | 　　　電話番号：　　　　　E-mailアドレス：  |

※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R4年度 | R5年度 | R6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 |  |  |  |  |

 （１）全体経費 （単位：千円）

※間接経費は直接経費の30％以下とします。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | R4年度 | R5年度 | R6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 |  |  |  |  |

 （２）機関別経費 （単位：千円）

※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

**研究開発代表者及び研究開発分担者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属研究機関※1 | 現在の専門 | 令和4年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 生年月（年齢:令和4年4月1日時点） | 所属部署（部局）※1 | 学位（最終学歴）学位取得年 |
| 研究者番号 | 役職※1 | 役割分担 |
| 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　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署（部局）及び役職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　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、具体的かつ明確に記載してください。評価者が理解しやすいように、また、必要に応じて図や表（字数には含まず）を用いて記載してください。

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載してください。

⑤　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。

**【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～　　年　　月　　日(予定) |
| **委託研究開発費** | **R4年度** | 　　　　　千円 |
| **R5年度** | 　　　　　千円 |
| **R6年度** | 　　　　　千円 |
| **研究開発代表者氏名** | 　　　 |
| **研究開発代表者所属機関** | 　　　 |
| **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 (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**

(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)開発の目的（期待される成果）** （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：

**(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）＜別紙1参照＞

* 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載してください。
* 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記載してください。
* 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載してください。
* 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載してください。
* 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

* 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。

## 要約（英文・和文）は、別紙1として添付してください。

**【2.1研究開発全体像と進捗】**

|  |
| --- |
| **研究開発の主なスケジュール（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(R4年度) | 第2年度(R5年度) | 第3年度(R6年度) | 達成率 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況： |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況： |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況： |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況： |

**【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)  |
| **所属機関** | 1)  |

**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

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

**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

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(3)** |  |
| **研究開発担当者 氏名** | 1)  |
| **所属機関** | 1)  |

**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

**【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（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、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。各機関の役割がわ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。

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |
|  |  |
|  |  |

**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。**

**【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**

□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

□　遺伝子治療等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

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

□　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載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 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

* 「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。
* 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。
* 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。

## （1）研究開発代表者

## （2）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

* 本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における、（1）応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、（2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（3）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。
* 「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（％）を記載してください。
* 「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発課題を記載してください。

（注意）

・記載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 医療技術研究開発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。必要に応じて行を挿入して構いません。

## （1）応募中の研究費（令和 年 月 日時点）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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4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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）（令和 年 月 日時点）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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４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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　\*　（　）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

* 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、現在受け入れ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、（１）【AMED事業】と（２）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。
* AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
* それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、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。）結果も簡潔に記載してください。

## （1）【AMED事業】

## （2）【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）研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や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。

**（事業ごと）**

## （1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

## （3）データベースへの登録やデータシェアリングの予定について

## （4）国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について