（様式１）

**日本医療研究開発機構　令和4年度　免疫アレルギー疾患実用化研究事業****二次公募**

**研究開発提案書（医薬品等開発研究用）**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） |  |
| 公募名（事業名） | □ 3【免疫アレルギー疾患領域】重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究（ステップ0）□ 3【免疫アレルギー疾患領域】重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究（ステップ1）□ 3【免疫アレルギー疾患領域】重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究（ステップ2） |
| 研究開発期間 | 契約締結日 ～ 令和 　年 　月　日（　　年間） |
| ヒト全ゲノムシーケンス解析 | □実施する □実施しない※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。 |
| 臨床研究実施の有無 | □ 臨床研究が含まれており、プロトコールを添付します。□ 本研究開発提案には、臨床研究が含まれていません。臨床研究を実施する場合は、必ずプロトコールまたはプロトコール概要をつけてください。**添付がない場合は受理できません。**基礎研究で、3年目のみヒトを対象とした研究する場合などで現時点でのプロトコールが決まっていない場合でも、現時点での案を必ずつけてください。 |
| 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） |  |
| 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） |  |
| 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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （１）全体経費 |  |  |  |  | （単位：千円） |
| 大項目 | 中項目 | 第1年度(R4年度) | 第2年度(R5年度) | 第3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（直接経費の30%以下） |  |  |  |  |
| 合　計 |  |  |  |  |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| （２）機関別経費 |  |  |  | （単位：千円） |
| 種別 | 機関名 | 第1年度(R4年度) | 第2年度(R5年度) | 第3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 |  |  |  |  |

※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、主たる研究場所の所属研究機関、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**

**【1.1研究開発課題概要】**

|  |  |
| --- | --- |
| 0. 提案時の公募枠 | □ 3【免疫アレルギー疾患領域】重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究（ステップ0）□ 3【免疫アレルギー疾患領域】重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究（ステップ1）□ 3【免疫アレルギー疾患領域】重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究（ステップ2） |
| 1. 研究開発課題名 |  |
| 2. 全委託研究開発実施期間 | 契約締結日　～令和　　年　　月　　日(予定) |
| 3. 委託研究開発費 | 第1年度　　R4年度第2年度　　R5年度第3年度　　R6年度 | 　円（うち直接経費　　　　　　円）　円（うち直接経費　　　　　　円）　円（うち直接経費　　　　　　円） |
| 4. 研究開発代表者氏名 |  |
| 5. 研究開発代表者所属機関・部署・役職 |  |
| 6. 対象疾患名 |  |
| 7. 対象疾患患者数 |  |
| 8. 研究ステージ（複数選択可） | □ガイドラインへの反映等に資するエビデンス創出研究　□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）　□ステップ2（医師主導治験） |
| 9. 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1文50字以内で記載) ①②③④ |
| 10.研究のキーワード(10以内) | 1(　　　　　　　　　　 ) 2(　　　　　　 　　　 　) 3(　　　　　　　　　　) 4( 　　　　) 5( 　　　　　 ) 6( )7( 　　　　) 8( 　　　　　 ) 9( )10( 　　　 )  |
| 11．ターゲット・プロダクト・プロファイル | □有り（詳細は下記）□該当せず候補物名（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： |

**【1.2研究開発全体の内容】**

|  |
| --- |
| 1. 概要等 |
| **対象疾患の現状（治療法、治療成績等、1000文字以内）****本提案の重要性（臨床的意義、学術的・社会的・経済的メリット等、1000文字以内）****概要（2000文字以内）** |
| （概要図） |

**２　研究計画・方法**

**【2.1研究開発全体像と進捗】**

|  |
| --- |
| 1. 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 |
| （1) ・研究費：　百万円 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) ・研究費：　百万円 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）・研究費：　百万円 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）・研究費：　百万円 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）・研究費：　百万円 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6）・研究費：　百万円 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7）・研究費：　百万円 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**【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 |  |
| 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：目的及び内容、達成される成果**マイルストーン2**担当者：目的及び内容、達成される成果 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(2) |  |
| 研究開発担当者 氏名 |  |
| 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：目的及び内容、達成される成果**マイルストーン2**担当者：目的及び内容、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：目的及び内容、達成される成果**マイルストーン2**担当者：目的及び内容、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・ガイドライン等への反映等 |
|  |  |
|  |  |

**【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. 生物統計家 | □有（詳細： ）　（主な関与：□研究企画立案から□統計処理のみ）（保有資格：□責任試験統計家　□統計検定　□その他［　　　　　　　　］）□無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 2．疫学専門家 | □有（詳細： ）（主な関与：）□無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） |
| 3. 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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 4. 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 |
| 5. 薬事担当者 | □有（詳細： ）　（実務経験：□PMDA□企業薬事部門　□その他［　　　　　　　　　　　］）□無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 6．創薬化学専門家 | □有（詳細： 　）（主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）□無（理由：） |
| 7．毒性学専門家 | □有（詳細： ）（主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）□無（理由：） |
| 8．薬物動態専門家 | □有（詳細： ）（主な関与：）□無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 9．臨床薬理専門家 | □有（詳細： ）（主な関与：）□無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 10．Project manager | □有（詳細： ）（保有資格：□PMP（PMBOK）□PMS(P2M)　□その他［　　　　　　　　　　］）□無（理由：） |
| 11．その他 | □有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）（主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）□無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |

**【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及び出願予定の特許(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） | □有（　　　年　　月）□無　 |
| 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 |
| □　医薬品医療機器等法□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律□　臨床研究法□　人を対象とする生命科学・医学系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□　遺伝子組換え（生物等）規制法／カルタヘナ法□　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、予定される内容及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. 倫理審査および審査予定 | □特定臨床研究として認定臨床研究審査委員会で審査(予定)□特定臨床研究以外として認定臨床研究審査委員会で審査(予定)□中央倫理審査委員会で審査(予定)□中央倫理審査委員会以外で審査(予定)□その他　□該当せず　□未定審査委員会または倫理委員会名： 現在の状況：審査準備中・審査中・承認済み・条件付き承認済み |
| 4. 人権の保護及び法令等の遵守への対応 |
|  |

**【2.8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. 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 |
| 5. 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 |  |
| 6. PMDA事前面談・対面助言 | □面談実施済（内容：）□面談未施行（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　 |
| 7. 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 |
| 8. 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 |
| 9．先進医療Ｂ | □未申請　　□申請済み　　□承認済み　　□該当しない |
| 10．患者申出療養制度 | □未申請　　□申請済み　　□承認済み　　□該当しない |

**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（過去5年間）を選択し、直近年度から記入してください。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、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**

研究開発代表者及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 疾患基礎研究事業部疾患基礎研究課 免疫アレルギー疾患実用化研究事業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（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） | 研究課題名（研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | R4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 |
| 【本研究開発課題】 |  |  |  |  | （総額） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（２）現在受け入れている研究費（予定含む）（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） | 研究課題名（研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | R4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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　\*（　）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、AMED事業と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。

## 研究開発代表者：

## （1）【AMED事業】

## （2）【それ以外の研究費】

## 研究開発分担者：

## （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