（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5年度　研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | ○○に関する研究開発  Study of ○○ | | |
| 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 | | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X年間） | | |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析 | | □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。 | | |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ | | |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Yyyy Yyyyyy | | |
| 研究者番号 | 12345678 | | |
| 所属機関  （正式名称） | ○○法人○○大学 | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | |
| E-mail | YYY@YY.jp | | |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 | | |
| 役職 | ○○ | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○大学管理部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 研究開発分担者※ | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ | | |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Zzzz Zzzzzz | | |
| 研究者番号 | 98765432 | | |
| 所属機関  （正式名称） | ○○法人△□大学 | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | |
| E-mail | YYY@YY.jp | | |
| 所属部署  （部局） | ○○学部○○学科 | | |
| 役職 | ○○ | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○大学管理部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp |

※ 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。

注 提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。

**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  (R5年度) | 第2年度  (R6年度) | 第3年度  (R7年度) | 計 |
| 直  接  経  費 | 1.物品費 | 設備備品費 | 3,000 | 1,000 | 0 | 4,000 |
| 消耗品費 | 2,000 | 2,000 | 1,000 | 5,000 |
| 2.旅　費 | 旅　費 | 0 | 500 | 500 | 1,000 |
| 3.人件費  　・謝金 | 人件費 | 1,500 | 2,000 | 4,000 | 7,500 |
| 謝金 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.その他 | 外注費 | 0 | 1,500 | 1,000 | 2,500 |
| その他 | 500 | 0 | 500 | 1,000 |
| 小計 | | | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 7,000 |
| 間接経費  （上記経費の30%目安） | | | 2,100 | 2,100 | 2,100 | 2,100 |
| 合　計 | | | 9,100 | 9,100 | 9,100 | 9,100 |
|  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （２）機関別経費 | |  |  |  | （単位：千円） |
| 種別 | 機関名 | 第1年度  (R5年度) | 第2年度  (R6年度) | 第3年度  (R7年度) | 合計 |
| 代表機関 | 大手町大学 | 5,400 | 4,000 | 7,000 | 16,400 |
| 分担機関1 | 日比谷大学医学部附属病院 | 800 | 1,500 | 0 | 2,300 |
| 分担機関2 | 丸の内大学医学部附属病院 | 800 | 1,500 | 0 | 2,300 |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | | 7,000 | 7,000 | 7,000 | 21,000 |

※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

・●●研究における●●に用いる●●の購入：●●千円

・▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲千円

**研究組織（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5年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和5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 |
|  | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）  H15年 |
|  | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | | | 研究開発経費合計 | X,XXX |  |

※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 |
| 株式会社●●製薬 | 対象製剤・製品等の提供。 |
| ●●株式会社 | ●●薬の薬事申請を行う予定。 |
|  |  |

**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** | 〇〇に関する研究開発 | |
| **全研究開発実施予定期間** | 契約締結日～　R8年3月31日(予定) | |
| **委託研究開発費** | **第1年度　R5年度** | 千円 |
| **第2年度　R6年度** | 千円 |
| **第3年度　R7年度** | 千円 |
| **研究開発代表者氏名** | 栄目戸　太郎 | |
| **研究開発代表者**  **所属機関・部署・役職** | 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授 | |
| **対象疾患名** | ○○病、△△病、☆☆病 | |

**(1)研究のサマリー** (各1行)

**・目標：**動物種●●において開発候補物▲▲の■■疾患モデルに対する有効性を調べること。

**・新規性：**■■疾患の治療の有効性は本来××というアウトカムで評価すべきであり、これを調べた研究はない。

**・本年度目標：**1年目の本年度は開発候補物●種から動物種●●においる有効性の確認を行い、▲月までに

リード化合物の同定を行う。

**・今後の目標：**●年●月：特許出願、●月：企業導出の契約、●月：解析終了、●月：論文化する予定。

**(2)主研究の骨子 (非臨床研究対象)**

**・試験の目的：**●●疾患に対する開発候補物●●の有効性の検証を行う

**・被験物質:** ●●●●等

**・動物種等:** ●●●●●●, **・投与経路:** ●●●●, **・試験時期**= ●年●月～●年●月,

**・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：予後・ＱＯＬ＞治療）

**(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

○○○○○○補充療法

1. 既存治療法との優位性

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1. 承認取得後の診療ガイドライン等での位置づけ

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1. 承認取得後の患者へのメリット

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○治療の飛躍的な発展が期待され、○○○○○○○○○○○

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(疾患特異的 )　2(○○合成阻害剤　　)　3(国際展開　　　　)　4(　　　　　　　　　　)　　5(　　　　　　　　　　　)　6(　　　　　　　　　　　)　7(　　　　　　　　　　)　8(　　　　　　　　　　　)

9(　　　　　　　　　　　)　10(　　　　　　　　　　　)

**【1.2研究開発全体の内容】**

**(1)背景**

●●疾患は我が国において○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

先行研究においては●●という報告(Amed, Journal of ●● 2011)があり、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

我々はこれまで●●について●●を見出しており、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○●●が求められている。

**(2)目的**

●●疾患に対する●●薬の開発を行う。

**(3)新規性・独創性・優位性**

**(3)-1 新規性・独創性・優位性**

本研究は●●疾患に対する●●機序に着目した研究である。これまでにも○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○といった報告はあるが●●に注目した薬剤は存在しない。類似の研究としては○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(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**

本●●技術（治療法）は、標準治療である●●に比し、●●ヶ月の●●改善や、○○○○○○○○が見込まれる。本●●技術（治療法）が実用化に至った場合には、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

・**新規技術による（既存・標準技術に対する）追加的費用**

●●に要する費用は●●円程度と見込まれ、●●と比較すると○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(4)方法・概略**

①●●疾患を対象とした観察研究により●●と●●の関係を明らかにする

②○○○○○・・・・・

③○○○○○・・・・・

**(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。

**要約（英文・和文）は別添として添付してください。**

**【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**  **(R5年度)** | | | | **第2年度**  **(R6年度)** | | | | **第3年度**  **(R7年度)** | | | | 達成率 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| **（1) 非臨床試験**  ①反復投与毒性試験  ②胚・胎児毒性試験  ③薬物代謝試験  ・委託研究開発費：  ○百万円 | 栄目戸  美目戸 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況: | | | | | | | | | | | | | | |
| **（2）臨床試験**  ①feasibility研究  ②レジストリー構築  ③第●相治験  ・委託研究開発費：  ○百万円 | 椎目戸 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況: | | | | | | | | | | | | | | |
| **（3）病態解明研究**  ①病態モデル動物開発  ②●●の病態解明研究  ・委託研究開発費：  ○百万円 | 栄目戸  美目戸 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況: | | | | | | | | | | | | | | |
| **（4）簡易診断ツールの開発研究**  ①ﾃﾞｰﾀ突合のためのｼｽﾃﾑ開発  ②●●ﾃﾞｰﾀと●●ﾃﾞｰﾀの突合・検証  ③ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽを用いた●●に関する検証  ・委託研究開発費：  ○百万円 | 栄目戸  美目戸  椎目戸 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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）

・XX年XX月時点

●●に関する臨床試験については●●病院・▲▲病院における倫理委員会の承認までに想定以上に時間がかかったこと、また担当医の移動に伴い患者リクルートに遅れが生じたためXヶ月予定が後ろ倒しとなっている。この問題については新たに■■病院を参加施設としリクルートを進めていくことで対処する。現状●症例目標のうち、●症例登録を行っている。

●●に関する非臨床試験については予定どおり終了している。

●●に関する病態解明研究については、●●が●●に関わるというという新たな知見が得られ、成果を論文化した（Bmed, Journal of ●● 20XX）

**これまでの成果概要**（応募時及び初年度は不要）

●●について●●という知見が得られ、成果を20XX.8.31●●学会で報告/●●Journalに報告した。

**(3)本年度・及び今後の計画概要**（応募時は不要）

●●に関する臨床試験については、フォローアップを●年●月に終了し、解析は●年●月までに終了させる。

結果をもとに●年●月頃にPMDA対面助言に臨む予定としている。

データベースを用いた研究については○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(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）

①●●に関する●●の臨床試験：年度末までにPMDA対面助言

●●に関するデータベース作成について、ｼｽﾃﾑ開発を完成させ、データ突合・検証を終わらせデータベースを構築する。

**【2.2研究開発項目別　研究開発概要】**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(1)** | 非臨床試験 |
| **研究開発担当者 氏名** | 1) 椎目戸　次郎（シイメド　ジロウ） |
| **所属機関・部署・役職** | 1) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・助手 |

**研究開発項目の概要**

○○○○○・・・・・

**マイルストーン①：**反復投与毒性試験

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**: 胚・胎児毒性試験

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**: 薬物代謝試験

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・・

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(2)** | 臨床試験 |
| **研究開発担当者 氏名** | 1) 栄目戸　太郎（エイメド　タロウ）  2) 美目戸　花子（ビイメド　ハナコ） |
| **所属機関・部署・役職** | 1) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授  2) 日比谷大学・医学部附属病院・内科・医長 |

**研究開発項目の概要**

●●に対する●●の有効性・安全性に関する第●相臨床試験を、他施設共同研究（●●病院、▲▲病院、■■病院）として実施し、研究期間内に●●●●について評価を行う。それに先立ち、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

臨床試験計画骨子

＜試験デザイン＞

●盲検ランダム化●●●●対照比較試験

＜対象＞

・登録および除外基準

＜実施期間＞

・登録期間：●●年●ヶ月

・観察期間：●●年●ヶ月

＜介入内容＞

・プロトコル治療の内容（用量・投与方法）など

＜評価項目＞

・主要評価項目とその評価時期、その他（副次評価項目など）

＜統計学的事項＞

・目標症例数と設定根拠

・解析方法（解析対象集団・解析手法など）

**マイルストーン①**: Feasibility研究実施

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】

　●●病院においてRX.X～RX.Xの間、●●疾患患者●人をリクルートしFeasibility研究を行い本試験の実行可能性を検証する。

　【マイルストーンの詳細】

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**マイルストーン②**: レジストリー構築

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】

　●●について、レジストリー構築を行いRX.X～RX.Xの間で●症例登録する。その上で試験に含まれない患者の自然歴について○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

【マイルストーンの詳細】

データは●●大学のデータベースに保管する。

**マイルストーン③**: ●●に対する●●の有効性を調べるための第●相試験

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】

　●●を対象にRX.X～RX.Xの間で【Ⅱ 研究開発全体の内容】【方法・概要】に記した臨床試験を実施する。

　【マイルストーンの詳細】

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(3)** | 病態解明研究 |
| **研究開発担当者 氏名** | 1. 栄目戸　太郎（エイメド　タロウ） 2. 美目戸　花子（ビイメド　ハナコ） |
| **所属機関・部署・役職** | 1. 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授 2. 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 |

**研究開発項目の概要**

○○○○○・・・・・

**マイルストーン①：**病態モデル動物開発

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**: ●●の病態解明研究

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・・

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(4)** | 簡易診断ツールの開発研究 |
| **研究開発担当者 氏名** | 1. 栄目戸　太郎（エイメド　タロウ） 2. 美目戸　花子（ビイメド　ハナコ） 3. 椎目戸　次郎（シイメド　ジロウ） |
| **所属機関・部署・役職** | 1. 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授 2. 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 3. 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・助手 |

**研究開発項目の概要**

○○○○○・・・・・

**マイルストーン①：**データ突合のためのシステム開発

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**:●●データと●●データの突合・検証

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**: データベースを用いた●●に関する検証

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。)

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等

楕円：企業

長方形：AMED

点線矢印：契約

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、分担

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

AMED

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

解析

データ提供

試料の提供

加工

**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 |
| 日本○○○○学会 | ○○○○○○○○○○○○○○レジストリからのデータ提供 |
| 厚労省政策研究「○○○○○○○○○○○○○○○○」班 | ○○○○○○○○○○○○○○○○のガイドラインへの反映 |

**【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：研究開発分担者　美目戸花子(日比谷大学))

　　（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：大手町国際特許事務所　弁理士　羽手 典人)

　　（実務経験：□特許庁　□企業知財部門　■その他［大手町国際特許事務所］）

　　（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：研究開発協力者 虎ノ門大学・規制科学教室 講師 鳥居 彩根）

　（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：研究開発協力者 三越前製薬株式会社 薬物動態研究所 亜戸 芽衣）

（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

□　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 |
| ○○病 | ○○病患者レジストリ構築、R○年×月～R○年×月。  R○年×月に△△病院における倫理委員会を通過（番号：○○○○） |
| ○○ | ○○○○○○○○ |

**(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：○○○大学 ）

□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**

●●に関する倫理指針および●●に準拠し、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**【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**

○○合成阻害剤

**(2)対象製剤・製品またはプロトタイプの入手方法**

○○社より提供済み(非臨床用)

○○社より無償提供(MTA締結済み)(臨床用)

**(3)薬事承認状況**

海外においては○○病について承認済み。△△病、☆☆病については未承認。

国内においてはいずれの疾患についても未承認。

**(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 |
| 薬効薬理試験 | | | RX年X月～RX年X月 |
| サルを用いた14日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験） | | | RX年X月～RX年X月 |
| ラットを用いた14日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験） | | | RX年X月～RXX年X月 |
| 安全性薬理試験（心血管系） | | | RX年X月～RX年X月 |
| 安全性薬理試験（中枢神経系） | | | RX年X月～RX年X月 |
| 安全性薬理試験（呼吸器系） | | | RX年X月～RX年X月 |
| 治験（試験名） | デザイン | | |
| 健康成人を対象とした第Ⅰ相非盲検非対照試験 | 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 | RX年X月～RX年X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 | 有害事象 | |
| 症例数 | XXX群：XX例 | |
| 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 | |
| ○○病を対象とした第Ⅱa相プラセボ対照二重盲検比較試験 | 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 | RX年X月～RX年X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 | 投与前に対するXXXの変化量 | |
| 症例数 | XXX群：XX例　プラセボ群：XX例 | |
| 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 | ●●社が●●薬の薬事申請を行うことを予定している。 |

**(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 |
| 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 | 厚生労働大臣及び環境大臣承認済み(第一種使用等) |
|  |  |
|  |  |

**(8)PMDA事前面談・対面助言**

■面談実施済（内容：事前面談実施済み。対面助言をXX年XX月頃実施予定。）

□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)先駆的医薬品等指定制度**

□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＞

○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of　Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2020, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

**研究開発分担者：□□　○○**

＜論文・著書＞

○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2020,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2020,10,45-54

**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） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名） | 役割  （代表・分担の別) | 令和5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 |
| 【本研究開発課題】  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （R5～R7） | ○○と△△の相関に関  する実験的研究  （○○○○） | 代表 | 6,000  [18,000] | 20 | （総額　21,000千円）\*  研究開発課題全体（直接経費）の総額  例）（6,000＋1,000（分担者））×3年 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R5～R6・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）  研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額） | 代表 | 3,000  [9,000] | 10 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。  （総額　9,000千円）\* |
| 令和5年度○○財団研究助成金（R5・○○財団） | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載  ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 1,000  [1,000] | 5 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

**（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5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 |
| 令和4年度○○財団研究助成金（R4・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 代表 | 1,000  [1,000] | 5 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。  （総額　5,000千円）\* |
| ○○事業（R3～R5・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 1,000  [5,000] | 10 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

　\*（　）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：　20　％**

（1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育　　　　　　　　　エフォート：　20　％

診療　　　　　　　　　エフォート：　10　％

社会サービス　　　　　エフォート：　 5　％

その他（学内事務等）　エフォート：　15　％

**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。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～H 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：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

**研究開発代表者：○△　○□**

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## （2）【それ以外の研究費】

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

**研究開発分担者：○△　○□**

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## （2）【それ以外の研究費】

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

# 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

患者・市民参画の取組：

本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

○○についての臨床研究に○名が参加予定。

○○の解析に用いるデータ・サンプルについてｘ名から提供される予定。

## （3）データシェアリングの予定について

本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。

## （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

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。