【課題管理番号】

研 究 開 発 実 施 計 画 書

（医療研究開発革新基盤創成事業(C*i*CLE) ●●●●●タイプ）

※課題が環境整備タイプの場合は、「研究開発」を「環境整備」と書き換えてください。以下の文中でも同様に書き換えをお願いします。この文章も含め、※付の注意書きや、例示の部分はすべて削除してから提出してください。

1. 研究開発課題名

　◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

1. 研究開発実施期間

令和○年（20○○年）○月○日から令和○年（20○○年）○月○日

1. 代表機関名
2. 研究開発課題の概要

※課題の概要について、疾患や治療法の背景・現状、本課題での実施内容や目標等を10行程度で記載する。

例：（疾患名）には○○関与しており、・・・・・・現状の治療法として・・・・となっている。このような背景のもと代表機関は（本課題の治療法）を見いだした。

　本課題では、・・・・を対象とした・・・試験を実施し・・・・を確認することを目的とする。また、・・・・を目的とした・・・研究も併せて実施する。

1. 研究開発終了時の達成目標

　　終了時期：令和○年（20○○年）○月末

　　目標内容：

　　　・・・・・・・・

　　設定の背景：

　　　[・・・・・・・・](https://amed2nd.sharepoint.com/sites/portal/noryokuk/DocLib1/02%EF%BC%8E%E7%A0%94%E4%BF%AE%E4%B8%80%E8%A6%A7/2021%E5%B9%B4%E5%BA%A6_%E7%A0%94%E4%BF%AE%E4%B8%80%E8%A6%A7.xlsx?web=1)

1. マイルストーンの達成目標

　（1）マイルストーン1

設定時期：令和○年（20○○年）○月末

　（目標完了時期：令和○年（20○○年）○月末）

　　目標内容：

　　　・・・・・・・・

　　設定の背景：

　　　・・・・・・・・

　（2）マイルストーン2

設定時期：令和○年（20○○年）○月末

　（目標完了時期：令和○年（20○○年）○月末）

　　目標内容：

　　　・・・・・・・・

　　設定の背景：

　　　・・・・・・・・

　（3）マイルストーン3

設定時期：令和○年（20○○年）○月末

　（目標完了時期：令和○年（20○○年）○月末）

　　目標内容：

　　　・・・・・・・・

　　設定の背景：

　　　・・・・・・・・

1. 体制図

|  |
| --- |
| 【記載例】外注先実施内容「xxxxxxx」分担機関　1実施内容「xxxxxxx」代表機関実施内容「xxxxxxx」AMED委託再委託外注分担機関　2実施内容「xxxxxxx」 |

1. 主な関係者と連絡先

(1)責任者

住所：〒

代表機関名：○○○○株式会社

役職　氏名：代表取締役　医療　一郎

E-mail：xxxx@xxx.xx.xx

TEL：xx-xxxx-xxxx

(2)研究開発担当者

住所：〒

代表機関名：○○○○株式会社

部署：○○○○事業部　○○○○部　○○○○課

役職　氏名：課長　　医療　二郎

E-mail：xxxx@xxx.xx.xx

TEL：xx-xxxx-xxxx

(3)分担担当者1

住所：〒

分担機関名：○○○○大学

部署：○○○○学部　○○○○学科

役職　氏名：教授　　医療　四郎

E-mail：xxxx@xxx.xx.xx

TEL：xx-xxxx-xxxx

(4)分担担当者2

住所：〒

分担機関名：○○○○大学

部署：○○○○学部　○○○○学科

役職　氏名：教授　　医療　五郎

E-mail：xxxx@xxx.xx.xx

TEL：xx-xxxx-xxxx

1. 実施体制

【計画様式1付属資料1】研究開発参加者リスト　参照

1. 研究開発費内訳

別紙：年度別経費等内訳書　参照

1. 基本構想

(1)研究開発の目標・ねらい

(2)研究開発の背景

(3)これまでの経緯

(4)研究開発の内容

(5)研究開発の将来展望

1. 研究開発実施の主なスケジュール　　　　　　　　　　　　　　　 MS1　　　　　　　　　　　　　　MS2　　　　　　　　　　　終了



※別紙：主なスケジュール計画書用をペートしてください。

1. 研究開発実施の内容

(1)CMC・治験薬製造（スケジュールに沿って研究開発項目を記載する）

* 1. 原薬スケールアップ検討

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

②原薬の製造

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

③治験薬製造

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

④安定性試験

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

(2)非臨床試験（スケジュールに沿って研究開発項目を記載する）

①薬理試験

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

②薬物動態試験

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

③毒性試験

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

(3)バイオマーカー検討（スケジュールに沿って研究開発項目を記載する）

①測定系の確立

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

②臨床検体の解析

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

(4)臨床試験（スケジュールに沿って研究開発項目を記載する）

①第Ⅰ相臨床試験

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

②第Ⅱ相臨床試験

担当：（代表機関、分担機関などを記載）

実施期間：令和○年（20○○年）○月末～令和○年（20○○年）○月末

実施内容：

1. 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（平成27年4月1日施行予定）

　　　□　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、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. その他
2. 知的財産権・成果利用料等

(1)AMEDへ再実施権付独占的通常実施権を設定する知的財産権（原権利）

1. 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人(特許権者) ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　成立（特許番号：特許○○○○○○○号）

許諾の状況 ：　実施許諾なし。

1. 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人 ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　審査請求済み

許諾の状況 ：　実施許諾なし。

1. 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　ＰＣＴ／ＪＰ○○○○／○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人 ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　指定国移行済み（移行国：○○、○○、○○、○○）

許諾の状況 ：　実施許諾なし。

(2)(1)で設定する再実施権付独占的通常実施権の範囲

全範囲

「（限定範囲）」

(3)成果利用料対象製品・サービス

○○○○○○○○

1. 人材育成について

※　本提案の実施における、実施期間中やその後の産学連携による人材育成・活用に係る取組みについて１ページ以内で記載ください。

1. 推定原価（単位あたり）

【製品名またはサービス名】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 科　目 | 数　量 | 単　価 | 金　額 | 備　考 |
| 材料費労務費経費（工業簿記）etc |  |  |  |  |
| 製造原価 |  |  |  |  |

※

* 【製品名又はサービス名】は、「16．知的財産権・成果利用料等(3)成果利用料対象製品・サービス」で記載した内容を記載ください。
* 科目の内容は、製品またはサービスに応じて適宜修正ください。
* 科目は成果を実施する機関の原価計算方式に合わせて、単位あたり（例えばグラム（ｇ）、ミリリットル（mL）、台、個）の金額で記載すること。
* 備考欄には出来るだけ算出基礎を記載すること。
* 推定原価は、原則として成果実施15年間の平均値とすること。
1. 実施期間終了後15か年の販売等による利益予想

別紙：利益予想表　参照

※

* 年度科目の内容は、製品またはサービスに応じて適宜修正ください。
* 売上高は、売上数量×単価で算出すること。
* 売上原価は、売上数量×「18.推定原価（単位あたり）」記載の製造原価（単価）で算出すること。
* 売上総利益は、売上高－売上原価で算出すること。
* 返済分は、15年以内に返済が完了する内容で、代表機関が提案時に想定している返済計画に従い記載すること。

履 歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 年月日※ | 対象項目 | 作成・改訂内容 |
| 1 | 令和○年（20○○年）○月○日 |  | 研究開発実施計画書の作成 |
| 2 | 令和○年（20○○年）○月○日 | 12．研究開発実施の主なスケジュール13．研究開発実施の内容 | 研究開発実施期間の変更 |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |

※変更承認申請書に記載した変更予定日を記載する。