令和６年度「橋渡し研究プログラム」・シーズF#

お願い：作成にあたっては、記載例は削除し文字色は黒にして下さい。

提出時、本枠は削除して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発提案課題名 |  |
| 拠点名・シーズ番号 |  |
| 応募資格者（拠点長）氏名 |  |
| 研究開発代表者 機関名 |  |
| 研究開発代表者 氏名 |  |
| 応募する研究開発期間 | 令和６年５月下旬～令和　年3月31日（　年度）最長３年度 |
| 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。 |
| 開発目的（複数選択可） | 健康増進・予防　診断　治療　予後・QOL改善 |
| モダリティ | 医薬品　　医療機器・ヘルスケア  再生・細胞医療・遺伝子治療　その他（　　　　　　　） |
| 疾患領域（複数選択可） | がん　生活習慣病（循環器、糖尿病等）  精神・神経疾患　老年医学・認知症　成育  難病　感染症（AMR含む） |

・提出書類一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 種類 | 提出区分 | 提出  ●あり ○なし |
| 様式1：研究開発提案書 | 必須 |  |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式 ※実施する場合 | 必須※ |  |
| 別紙１：シーズ開発の概要 | 必須 |  |
| 別紙２：実施計画 | 必須 |  |
| 別紙３：企業概要、企業パンフレット | 必須 | ○ |
| 様式2：承諾書　※分担機関、連携企業 | 必須※ |  |
| 別添①：研究開発代表者の各種トレーニングに関する受講証、修了証等の写し | 任意 |  |
| 別添②：臨床試験実施計画書（プロトコール） | 必須 |  |
| 別添③：統計解析計画書　※（案）も可 | 任意 |  |
| 別添④：対面助言の議事録写し及び別紙（相談内容） | 必須 |  |
| 別添⑤：連携企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等の写し） | 任意 |  |

**日本医療研究開発機構　「橋渡し研究プログラム」・シーズF#**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | | 日本語表記 | ○○に関する研究開発 |
| 英語表記 | Study of ○○ |
| 公募名（事業名） | | | | 橋渡し研究プログラム |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | 令和６年 ５月 下旬 ～ 令和 XX年 X月XX日（X年間） |
| 研究費総額 | | | | 全研究期間での研究費総額（　X0.000千円） |
| 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 |
| 性　別 | | | 男☐　女☐　その他☐　回答したくない☐ |
| 生年月（年齢） | | | 19XX年XX月（XX歳：令和6年4月1日時点） |
| 所属機関（正式名称） | | | ○○法人○○大学 |
| 所属部署（部局） | | | ○○学部○○学科 |
| 役　職 | | | ○○ |
| 研究代表者の情報（URL） | | | <https://www>.・・・・・・ |
| 研究開発代表者の研究歴  （主な職歴と研究内容） | | | |  |

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

**要約（和文）**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

■A4縦1ページ以内

■背景（今の状況がどのようで、何が求められているのか）、

目的（背景を受け、本課題を実施する目的）、

方法の概略（どのような方法を用いて、どのように研究を実施し問題を解決するか）、

概要を記載してください。

# １．研究の背景・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。

⑤①～④を踏まえ１，０００字以内で記載し、最後に字数を明示してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

## ２．研究計画・方法

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

■研究の概要は300字～500字以内とし、研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法は1,600字以内で記載してください。最後に字数を明示してください。

■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」、「橋渡し拠点」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。アカデミアと企業の役割分担と企業の実用化担当者の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。

## ３．研究の将来展望

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

■本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等について、想定し得る範囲で1,000字以内で記述してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**４．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和6年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和6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。

**研究開発組織**

研究開発代表者、研究開発分担者、実用化担当者を記載してください。アカデミア側と企業側の実用化担当者を明記してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大学等／企業 | 機関名 | | |
| 氏名 | 所属部署、役職 | 役割 | 分担する研究開発の内容 |
| 大学等 | ○○大学 | | |
| ○○　○○ | △△△研究科△△△専攻・教授 | 研究開発代表者 | ○○○○ |
| ○○　○○ | △△△研究科△△△専攻・教授 | 研究開発分担者 | ○○○○ |
| 大学等 | ○○大学 | | |
| ○○　○○ | △△△研究科△△△専攻・教授 | 研究開発分担者 | ○○○○ |
| ○○　○○ | △△△研究科△△△専攻・教授 | 研究開発分担者 | ○○○○ |
| 大学等 | ○○大学 | | |
| ○○　○○ | △△△研究科△△△専攻・教授 | 橋渡し拠点実用化担当者（プロジェクトマネージャー） | ○○○○ |
| 企業 | △△株式会社 | | |
| ○○　○○ | △△△△△開発部部長 | 実用化担当者（研究開発分担者） | ○○○○ |
| ○○　○○ | △△△△△開発部部長 | 研究開発分担者 | ○○○○ |

**５．実施体制図**

■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、研究開発代表者・分担者と橋渡し拠点及び拠点のプロジェクトマネージャー等、臨床研究中核病院、がんゲノム医療中核拠点病院（がんに関する遺伝子治療等のシーズの場合）、連携する企業ならびに企業側の実用化担当者間の連携体制がわかるように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

【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

**６．研究開発の主なスケジュール**

■目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※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

■項目別のスケジュールや担当者がわかるように記載してください。

※１頁以内で記載してください。

■別途Excelで作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF化後に必ずご確認ください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目  ※マイルストーン | 担当者  氏名 | 第1年度(R6年度) | | | | 第2年度(R7年度) | | | | 第3年度(R8年度) | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （1）〇〇関連遺伝子発現解析  ・アッセイ系の確立  ・発現データ解析 | 〇〇〇〇  〇〇〇〇 |  |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○  できるだけ定量的な達成事項を設定してください。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**７．各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R６年度 | R７年度 | R８年度 | 計 |
| AMED支出分 | | | | | | |
| 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 | | |  |  |  |  |
| 企業リソース分 | | | | | | |
| 金額換算分 | 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 |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |
| 金額換算不可分  金額換算できない企業の寄与の項目を記載してください。（例：技術、知識、ノウハウ、助言等） | | |  |  |  |  |

　（単位：千円）

**機関別経費（間接経費を含めた合計額）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **種別** | **機関名** | **R6年度** | **R7年度** | **R8年度** | **計** |
| **代表** |  |  |  |  |  |
| **分担１** |  |  |  |  |  |
| **分担２** |  |  |  |  |  |
| **･･･** |  |  |  |  |  |
| **合計** | |  |  |  |  |

**各経費の主な内訳（代表機関及び分担機関）**

**【設備備品費】※応募後、必要に応じて見積書の提出を求めます**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **支出年度** | **品　名** | **設置機関** | **単価（円）** | **数量** | **金額** |
| **年度** |  |  |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |  |  |
| **合計** | | | | |  |

**【消耗品費】**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **支出年度** | **品名** | **必要性・用途** | **積算根拠** | **購入機関** | **金額** |
| **年度** |  |  |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |  |  |
| **合計** | | | | |  |

**【旅費】**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **支出年度** | **目的** | **日程** | **場所** | **費用（／人）** | **人数** | **計** |
| **年度** |  |  |  |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |  |  |  |
| **合計** | | | | | |  |

**【人件費】**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **支出年度** | **職名** | **雇用先** | **雇用期間** | **人件費（／月）** | **計** |
| **年度** |  |  |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |  |  |
| **合計** | | | | |  |

**【その他：外注費】※応募後、必要に応じて見積書の提出を求めます**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **支出年度** | **外注内容** | **外注先（予定）** | **外注費（円）** |
| **年度** |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |
| **合計** | | |  |

**【その他（その他）：拠点の支援費等】※応募後、必要に応じて見積書の提出を求めます**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **支出年度** | **支援内容** | **支払先（予定）** | **支援費（円）** |
| **年度** |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |
| **年度** |  |  |  |
| **合計** | | |  |

# ８．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（概ね一人につき10～15編程度）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、並びに研究開発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。

## （1）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, 2019, 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）

## （2）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, 2019,10,45-54

（Researchmapのテキスト出力を貼り付けた例）

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin

Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2020年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms

Applied Optics 55(5) 1164-1169 2020年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

# ９．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。

## （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6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）  （R6～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（R6～R7・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6年度○○財団研究助成金（R6・○○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）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6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6年度○○財団研究助成金（R6・○○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（R4～R6・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：　50　％

**１０．これまでに受けた研究費とその成果等**

（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　％

■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。

（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：

## （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。

# １１.　 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

■以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるものです。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するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

（1）研究開発成果の実用化は、人類の福祉向上に資する一方、関係法令・倫理規範への適合や社会への受容が不可欠です。そのため、可能な限り早い段階から研究開発に関する倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）を把握し、社会との間で論点の共有や対話を行うこと等により、研究開発からその成果の社会実装までを円滑に進めることが可能になると考えています。

①本研究開発課題において、研究開発及びその成果の社会実装に至るまでの倫理的・法的・社会的側面からの懸念やリスクについて記載してください。

②本研究開発課題において、研究開発の質向上と社会のニーズを満たす成果創出のため、患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・方針等について記載してください。（※詳しくは公募要領第12章1項「医療研究開発の「社会共創」の推進」を参照）

1. **ELSI、PPIについて**

**①倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）への対応について**

以下のa)～c)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください（bは検討中の内容で差し支えありません。）。

a)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握している。

b)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを整理中である。

c)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握・整理していない。

（記載例）

・本研究開発課題における○○については、……といった点が倫理的課題として指摘されている。この課題を解決すべく、○○について、……を通じて検討を行う。

・○○の実用化にあたっては、……といった社会的課題が想定される。そのため、研究開発プロセスを通じて、……の対応を行う。

・本研究開発課題で取り扱うテーマは、社会の理解を得つつ進めることが必要であるため、……を通じて研究開発の進捗状況を社会に広く発信するように努める。

・本研究開発課題の進捗や成果について、次世代を担う中学・高校生にも伝わるよう、……を行う予定である。

**②研究への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組について**

以下のa)～c)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください（bは検討中の内容で差し支えありません。）。

a)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組を行っている。

b)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組について検討している。

c)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・検討を行っていない。

（記載例）

・本研究開発課題の提案にあたっては、すでに●●の患者団体と意見交換を行い、本提案における……の点の改善につなげた。

・本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコール作成にあたっては、……という点を明らかにすべく、○○患者との対話を行い患者や家族側の意見を取り入れる予定である。

・本研究開発課題の実施にあたっては、関係する患者・家族との対話により、●●●への期待や懸念、疑問点を抽出し、患者・家族の意見を取り入れながら研究開発プロセスを見直す方針である。

・本研究開発課題は、現時点で患者・家族等との対話を行える研究フェーズにないが、社会への情報発信に努める他、……について検討を行う予定である。

## （2）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

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。

## （3）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。

## （4）キーワード（疾患名以外、10単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)

1.△△計測　　2.○○合成阻害剤　　3.　．．．．．．

## （5）対象疾患（10個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。

なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。

1.△△感染症　　2.○○病　　3.□□症候群　．．．．．．

別紙１

**シーズ開発の概要**

*※各項目について、要点のみ簡潔に記載してください。なお別添資料がある場合には、詳細内容は別添を参照する形とし、本様式にはその概要を記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| **１．研究の背景** | |
| 研究開発課題名 | *△△△△の創出を目指した研究* |
| 薬事承認申請上の分類 | 医薬品　医療機器 再生医療等製品　体外診断用医薬品  その他　非該当  想定している申請区分： |
| 試験物（機器）の名称 | *〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 起原又は発見の経緯、及び開発の経緯 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  異分野融合シーズ　リバーストランスレーショナルリサーチ  *※異分野の研究者が有する技術との融合によるシーズ開発や、リバースTRに該当するシーズの場合、上記○を選択し、簡潔に説明して下さい。* |
| 科学的・技術的な意義 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  *※本シーズの新規性、独創性については、出来るだけ定量的、具体的に記述して下さい。* |
| 競合研究開発状況および競争優位性 | *※本シーズに関して、国内外の研究開発状況（研究開発機関・研究開発状況）を記述してください。*  *※それらと比較して本シーズの優位性を記述してください。* |
| 開発主体者  ※特許保有者、ライセンシー、臨床試験データ保有者、実用化に向けて開発を進める主体 | 自機関　国内他機関　国内企業　海外機関・企業  その他（以下に詳細を記載してください） |
| 特許の出願状況  ※複数の出願がある場合は、必要に応じて記入欄を追加してください。 | 出願特許：*特願20XX-XXXXXXXXXXX*  発明の名称：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  出願日：*〇〇〇〇年〇〇月〇〇日*  出願人：*〇〇〇〇〇大学*  出願等の状況：*「みなし取下げ」になっていないか、知財ご担当者等へ必ず確認してください。*  *知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合は可能な範囲で特許出願していない理由を記載してください。*  *国際出願、審査請求等、今後の方針を記載してください。*  *登録されている場合は、特許番号（登録日）を記載してください。* |
| 試験物（機器）の日本での承認状況 | 有　無　※有の場合以下記載 効能・効果等：  製品名： |
| 試験物（機器）の外国での承認状況 | 有　無  主な承認国：  【承認がある場合、本研究との関連】 同一の適応症・用途  異なる適応症・用途（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  |  |
| **２．実用化に向けたイメージ** | |
| 想定する 　効能・効果 　使用目的、効能又は効果 　効能、効果又は性能 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 想定する 用法・用量 用法及び用量又は使用方法等  診療上での使われ方 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 臨床上の位置づけについて  既存治療に対する優位性 | 既存治療の有無：有　無  臨床上の位置づけ：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 本研究提案において期待する結果及びその後の方針 | *※提案する研究においてどのような結果を期待し、その結果が得られた場合のその後の方針を記載してください。*  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 申請時点までの達成事項 | 主要特許出願（20\*\*年\*\*月）　　　　　非臨床POC取得　（20\*\*年\*\*月）  試験物の規格決定（20\*\*年\*\*月）　　　試験物の製造体制整備（20\*\*年\*\*月）  非臨床安全性評価終了（20\*\*年\*\*月）  医師主導治験届提出（20\*\*年\*\*月）　　企業主導治験届提出（20\*\*年\*\*月）  薬事承認／認証申請（20\*\*年\*\*月）　　薬事承認／認証取得（20\*\*年\*\*月）  国際臨床試験開始（20\*\*年\*\*月）　　　海外での承認／認証申請（20\*\*年\*\*月）  先進医療承認　　（20\*\*年\*\*月）　　　保険適用（20\*\*年\*\*月）  薬事承認／認証後販売（20\*\*年\*\*月）　薬事承認／認証外の商品化（20\*\*年\*\*月）  ライセンスアウト　（20\*\*年\*\*月）　　その他（　　　 ）（20\*\*年\*\*月） |
| 開発目標（達成見込み） | 主要特許出願　　（20\*\*年\*\*月）　　　非臨床POC取得　（20\*\*年\*\*月）  試験物の規格決定（20\*\*年\*\*月）　　　試験物の製造体制整備（20\*\*年\*\*月）  非臨床安全性評価終了（20\*\*年\*\*月）  医師主導治験届提出（20\*\*年\*\*月）　　企業主導治験届提出（20\*\*年\*\*月）  総括報告書提出（20\*\*年\*\*月）  薬事承認／認証申請（20\*\*年\*\*月）　　薬事承認／認証取得（20\*\*年\*\*月）  国際臨床試験開始（20\*\*年\*\*月）　　　海外での承認／認証申請（20\*\*年\*\*月）  先進医療承認　　（20\*\*年\*\*月）　　　保険適用（20\*\*年\*\*月）  薬事承認／認証後の販売（20\*\*年\*\*月）薬事承認／認証外の商品化（20\*\*年\*\*月）  ライセンスアウト　（20\*\*年\*\*月）　　その他（　　　 ）（20\*\*年\*\*月） |
| 実用化までのロードマップ | |
| *以下のように実用化までのロードマップを作成し、説明して下さい。その際、本研究提案が全体のどこに該当するか、また、企業等の連携先との役割分担も分かるように工夫してください。　なお、記載例の図は削除して下さい。*  *（記載例）*  C:\Users\mh000275\Desktop\図1.png | |
|  |  |
| **３．研究概要** | |
| 試験名 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（UMIN0000XXXXX, JMA-XXXXXXXX等）* |
| 開発相 | 治験　非治験  第I相　第IIa相　第IIb相　第III相　臨床薬理試験  その他（　　　　　）  ※非治験の場合の理由： |
| 応募するシーズの対象疾患・症状とその頻度について | *例）・○○疾患の○○症状（国内○○万人、世界○○万人、根拠：○○ジャーナル（２０１６年○号）文献名：○○○○○○○○）* |
| 疾患分類  ※複数選択可 | 精神　神経　眼　耳鼻咽喉　歯　呼吸器　循環器  消化器系　腎　泌尿器系　生殖器系　血液　筋・骨格　皮膚  免疫　内分泌・代謝　　感染　疼痛　小児  がん（種類：　　　　）　その他（　　　　　） |
| 試験デザイン | プロトコール添付（別添②）：　有　無　※（案）も可  【ランダム化】有 無  【盲検化】  二重盲検、単盲検（被験者盲検　評価者盲検）、非盲検 【対照群の設定】プラセボ対照、実薬対照（　　　）、非対照、その他（　　））  【目標症例数】*〇〇*例  【用法・用量、操作方法又は使用方法】  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  【投与期間】  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 試験デザイン概略図 | *記載例のように概略図を用いて説明して下さい。記入の際、記載例の図は削除して下さい。* |
| 主な選択基準、除外基準 | 【主な選択基準】  *1.〇〇〇〇〇*  *2.〇〇〇〇〇*  【主な除外基準】  *1.〇〇〇〇〇*  *2.〇〇〇〇〇* |
| 治験薬等の概要 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 評価項目、評価時期 | 【主要評価項目・評価時期】  *例）〇〇の変化量。主要な解析時点は最終投与時とする。*  【副次評価項目①・評価時期】  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  【副次評価項目②・評価時期】  *※必要があれば追加して下さい。* |
| 統計解析方法（計画） | 【主要な解析方法について】  *例）〇〇の変化量について、〇群と〇群の比較を行うため、多重性を考慮し、有意水準〇〇として、〇〇の方法を用いて検定を行う。*  統計解析計画書添付（別添③）：　有　無　*※（案）も可* |
| 生物統計家の関与 | 担当生物統計家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。  所属先・職名：  氏名： |
| 実施医療機関（予定） | *A病院（〇例）、B病院（〇例）、〇〇〇* |
| 試験実施期間（予定） | 治験届提出日（予定）：20\*\*年\*\*月  First Patient In：20\*\*年\*\*月　Last Patient Out：20\*\*年\*\*月 |
| 倫理審査委員会・治験審査委員会への申請・承認状況 | 承認取得済（承認日：　　　　）  現在申請中（申請日：　　　　）　申請予定 |
| 想定する効能・効果等を目的とした場合、提案する研究計画が妥当と考える理由 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 試験デザイン（群設定、目標症例数等）の設定根拠、統計学的な裏付け | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 本研究で実施する試験と関連する臨床研究の実施状況 | 関連する臨床研究の実施　有　無  有の場合、具体的な内容：  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| **４．企業連携について** | |
| 企業連携の有無 | 有　無  連携先企業の名称： |
| 企業等からの技術協力 | 有　予定有　無　※有る場合は各年度別経費内訳企業リソース欄に詳細を記載  特記事項： |
| 試験実施上の連携状況 | 【①治験薬等の管理、提供】  有　無　非該当　※有る場合は各年度別経費内訳企業リソース欄に詳細を記載  特記事項：  【②安全性情報等の管理、提供、当局対応等】  有　無　非該当　※有る場合は各年度別経費内訳企業リソース欄に詳細を記載（シーズFの場合）  特記事項：  【③その他の連携内容】 |
| 資金面等での協力（人件費、物品費、研究開発費の他、施設設備等での貢献等を含む） | 有　無　※有る場合は各年度別経費内訳企業リソース欄に詳細を記載  特記事項： |
| 製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況 | 有（内諾含）　交渉中　交渉予定　未定/予定無  根拠となる文書等　有　無　※有る場合は添付（別添⑤） 文書名：*〇〇〇〇〇〇〇〇*  ①有（内諾含）の場合、具体的な内容・条件  ②交渉中、交渉予定の場合、状況  ③未定/予定無の場合、今後の方針  以下詳細を記載してください。  *〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 連携企業及び導出予定先企業における引き受け後の事業化の内容 | *※可能な範囲で記載してください。連携企業と協議の上記載してください。*  ①対象・提供価値：  *本研究開発の対象（対象疾患・患者等）と、その対象に提供する価値（有効性・効果）を記載してください。*  ②市場規模・売上げ計画  *本研究開発が対象とする市場規模（日本・世界）および売上げ計画（日本・世界）を記述してください。*  ③事業化に向けた取組および計画  *事業化に向けた取組および計画（開発（非臨床・治験・薬事等）、特許網構築、製造体制構築、販売体制構築）を記述してください。*  ④研究開発の将来展望  *本研究開発により将来実現することが期待される、新たな医療価値の創出（アプリケーションの拡大等）、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産の取得・活用等を想定しうる範囲で記述してください。*  ⑤リスク  *内部環境・外部環境を含めたリスクを記述してください。* |
| 企業連携、導出に関する各種書類の有無 | 上記「４．企業連携」に関する各項目の根拠となる各種書類（例、共同研究契約書、特許実施許諾契約書等）  有　無　※有る場合は添付（別添⑤） |
|  |  |
| **５．橋渡し研究支援機関及び連携する臨床研究中核病院、がんゲノム医療中核拠点病院の活用・支援について** | |
| プロジェクトマネジメント | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法：*〇〇〇〇〇〇*  *※数行以内で簡潔に記載して下さい。*  *※「無」とした場合でも体制・方法を記載して下さい。* |
| 知財戦略・調査 | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| CMC検討 | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| 非臨床試験の計画・実施・評価 | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| 試験物製造 | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| 企業交渉・連携構築 | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| 文書作成  （各種申請書・契約等） | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| 開発・薬事対応 | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| プロトコールの作成 | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| その他  （*〇〇〇*） | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| その他  （*〇〇〇*） | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
|  |  |
| **６．応募までに取得済のデータについて** | |
| 非臨床試験の充足性  ※応募までに完了又は開始している非臨床試験があれば試験名と完了（予定）年月を記載 | 完了している非臨床試験（完了年月）   * *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（20xx年xx月）* * *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（20xx年xx月）*   実施中の非臨床試験（完了予定年月）   * *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（20xx年xx月）* |
| CMCに関する検討の充足性あるいは基本要件への適合性対応状況（該当する場合） | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| その他に取得している特筆すべき主なデータ | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 非臨床試験データ等より臨床試験実施に当たり見出された課題と対応 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
|  |  |
| **７．PMDAレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談等の活用について** | |
| RS戦略相談の実施状況 | 事前面談実施　対面助言実施　未実施/今後予定 実施日（研究期間1年の場合は実施予定年月）：  *非臨床試験の充足性〇〇年○○月○○日*  *治験薬等の品質・規格〇〇年○○月○○日*  *治験デザイン〇〇年○○月○○日* 　対面助言記録添付有（別添④）　無 |
| RS戦略相談以外の相談区分の利用状況 | 該当　非該当 該当する場合、その概要： |
| 各種面談結果の概要 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |

別紙２

**実施計画**

**１．研究開発計画**

*※本研究開発における実施項目ごとの計画を記載してください。企業連携のない場合、企業連携に向けた計画についても記載してください。拠点の支援内容も記載してください。*

（１）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

令和Ａ年度：

令和Ａ＋１年度：

令和Ａ＋２年度：

（２）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

令和Ａ年度：

令和Ａ＋１年度：

令和Ａ＋２年度：

（３）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

令和Ａ年度：

令和Ａ＋１年度：

令和Ａ＋２年度：

（４）事前に設定するGo/No-go 判断に関する基準

*例）本試験において、主要評価項目である●●の変化量について、治験薬投与群がプラセボ投与群に対して統計学的に有意（予め計画する解析方法にて）であった場合、連携する企業への導出を行い、企業主導にて次相の開発を進める。一方、統計学的な有意差が得られなかった場合、本治験薬の●●病に対する開発を中止する。*

**２．担当別　研究開発概要**

（１）研究開発代表者　氏名：*〇〇　〇〇*

研究開発代表者　所属　役職：*〇〇大学〇〇研究科〇〇分野　研究員*

分担研究開発課題名（実施内容）：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

①研究開発の目的及び内容

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

*研究開発項目：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

*マイルストーン１：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇製造方法の確立（令和４年12月）*

*マイルストーン２：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験の完了（令和５年02月）*

*研究開発方法：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

③担当する研究開発を実現可能な根拠

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

（２）研究開発分担者　氏名：

研究開発分担者　機関名　所属　役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

③担当する研究開発を実現可能な根拠

**３． 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  　　（https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\_igaku.html参照）  　　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  　　GCP省令  　　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、予定される内容を記入してください。 | |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
| （３）COI（利益相反）委員会の有無 | 有　　　無 |
| （４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | 有　　　無 |
| （５） 人権の保護及び法令等の遵守への対応 | |
|  | |

注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

別紙３

**企業概要**

　　年　　月　　日現在

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企業名 |  | 上場 | 有（　　　年　月）・無 |
| 本社所在地 |  | 設立年月 | 年　　　月 |
| 工場・研究所所在地 |  | 研究所 | 有　　・　　無 |
| 役員 | 代表取締役社長　○〇　○○  （役員　　　名） | 社員数 | 名  （研究開発要員　　名） |
| ホームページ |  | | |
| 事業内容 |  | | |
| 主要株主 |  | | |
| 主要取引銀行 |  | | |
| 主要関係会社 |  | | |
| 研究開発実績  研究開発能力 |  | | |
| 技術分野キーワード |  | | |
| 経営状況と見通し |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 決算期 | | 令和n-2年度　月期 | 指数 | 令和n-1年度　月期 | 指数 | 令和　n年度　月期 | 指数 |
| 財政状態 | （Ａ）資本金 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| （Ｂ）自己資本 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| （Ｃ）総資産 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| 経営状態 | （Ｄ）売上高 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| （Ｅ）経常利益 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| （Ｆ）当期利益 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| 財務比率分析 | 自己資本率 |  |  |  |  |  |  |
| 経常利益率① |  |  |  |  |  |  |
| 経常利益率② |  |  |  |  |  |  |
| （Ｇ）研究開発費  研究開発費率③ |  |  |  |  |  |  |
| 配当率 |  |  |  |  |  |  |
| 特記事項 | |  |  |  |  |  |  |

*・決算期の指数は、当年度実績／前年度実績×１００、１の位以下端数切り捨ててください。*

*・自己資本率＝Ｂ／Ｃ×１００、経常利益率①＝Ｅ／Ｄ×１００、経常利益率②＝Ｅ／Ｃ×１００、研究開発費率③＝Ｇ／Ｄ×１００*

*・参画企業が複数存在する場合は、ページを追加して記入してください。*

*・参画企業は（様式２）承諾書を提出してください。*

様式２）

令和　　年　　月　　日

承　　　　諾　　　　書

（研究開発代表者の所属機関・職名）

（研究開発代表者の氏名）　殿

分担機関に企業がある場合には企業分も作成し、企業名で発出すること

（研究開発分担者の所属機関・職名）

（所属長の氏名）　　　　　　　　公印

「令和６年度橋渡し研究プログラム」の研究開発課題の募集に対し、当機関（研究所）の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

１．研究開発課題名 　代表機関の課題名

　　　　　　　　　　　（分担機関の課題名）

２．研究者氏名 　氏名のみ記載

* 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。
* 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「２．研究者氏名」に連記して差し支えありません。