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。

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」

平成31年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム　慶應義塾大学拠点シーズ公募

シーズC

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発提案課題名 |  |
| 研究開発代表者 機関名 |  |
| 研究開発代表者 氏名 |  |

（様式１）

**橋渡し研究戦略的推進プログラム　慶應義塾大学拠点シーズ公募・シーズC**

**研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | *〇〇に関する研究開発**Study of ○○* |
| 公募名（事業名） | シーズC（橋渡し研究戦略的推進プログラム） |
| 研究開発期間 | 平成31年4月1日　　～　　平成*34*年3月31日（*3*　年間） |
| 研究開発代表者氏名 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Mr. Yyyy Yyyyyy* |
| 所属研究機関 | *○○○○大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |
| 研究開発代表者の申請支援担当者氏名(実務・事務担当) | *□□　□□**拠点からの代表者へのメール連絡の際にはc.c.に加える。* | 申請支援担当部局名・連絡先等 | *○○○○大学管理部○○課**電話番号： 　　FAX番号：**E-mailアドレス：* |
| 研究開発分担者氏名※ | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* |
| （漢字等） | *□□　○○*　　　　 *Ms. Zzzz Zzzzz* |
| 所属研究機関 | *△□大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |

※　研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

**各年度別経費内訳**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 31年度 | 32年度 | 33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） |  |  |  |  |
| 再委託費 |  |  |  |  |
| 合　計 |  |  |  |  |

*※AMEDへの申請の際には、直接経費（4.その他\_その他）の中に「拠点の支援費」を含めて頂きますのでご留意ください。*

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名（年齢）研究者番号 | 所属研究機関部局職名 | 現在の専門学位（最終学歴）役割分担 | 31年度研究経費（千円） | エフォート（％） |
| 研究開発代表者 | *〇△〇□（XX）**12345678* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△*博士（*○○大学*） |
| *△△△* | *△△△* |
| 研究開発分担者 | *□□○○（XX）98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *○○博士（□△学）* |
| *□□□* | *□□□□□* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　*2名* | 研究開発経費合計 | *X,XXX* |  |

**１　研究目的** *（1,000字以内）*

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、１，０００字以内で、具体的且つ明確に記入してください。
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入してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

**２　研究計画・方法**

**（１）研究開発提案書要約　＜最後に別添として添付＞**

**（２）研究計画・方法** *（1,600字以内）*

1. 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１，６００字以内で記入してください。
2. 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」、「橋渡し研究支援拠点」及び研究協力者等の具体的な役割を明確にすること。
3. 複数年度にわたる研究の場合、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入してください。
4. 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入してください。
5. その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、体制図等は、別紙として添付してください。

*（概要）*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（本文）*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

**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入してください。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および、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)を記入してください。

*・研究開発代表者　○△　○□*

*＜論文・著書＞*

*○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of　Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20*

*M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 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, 2015,12,32-40*

*M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2015,10,45-54*

*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 2016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 2016年2月*

*Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel*

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

本応募課題の研究代表者の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定の研究費、（３）その他の活動について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記入してください。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記入要領を確認してください。

1. 「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（％）を記入してください。

1. 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、１頁以内で記入してください。

**（１）応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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）申請者本人への配分予定額 | 役割(代表・分担の別) | 平成31年度の研究経費[期間全体の額] (千円) | エフォート(%)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 | 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 |
| *【本応募研究課題】**（H31 ～H33 ）*研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（予定額）例）6,000×3年 | *○○と△△の相関に関する実験的研究**（○○○○）* | *代表* | *6,000**[18,000]* | *30* | *（総額21,000千円）\** |
| *科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（H30~H31・日本学術振興会）* | *○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）* | *代表* | *3,000**[9,000]* | *20* | *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）\** |
| *平成30年度○○財団研究助成金（H30・○○財団）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *分担*研究代表者の場合、総額を記載 | *1,000**[1,000]* | *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。* |

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

**（２）受入（予定）の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 平成31年度の研究経費[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 |
| *平成29年度○○財団研究助成金（H29・○○財団* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *代表* | *1,000**[1,000]* | *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　5,000千円）\** |
| *○○事業（H28～H32・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入してください。

**（３）その他の活動　　　エフォート：　*２０*　％**

**５　これまでに受けた研究費とその成果等 (任意)**

1. 本欄には、研究代表者及び研究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、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。
* それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、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。）結果を簡潔に記述してください
* 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

*（例）*

*資金制度名：*

*期間（年度）：　　年度～　　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：*

*【当該資金制度】*

*橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズA、H29～H30「○○に関する研究」、代表者、2，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*（２）橋渡し研究加速ネットワークプログラム・シーズB、H27～H28、「○○に関する研究」、代表者、3０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*【それ以外の研究費】*

*（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

別紙１

**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分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。**

|  |
| --- |
| **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(H31年度) | 第2年度(H32年度) | 第3年度(H33年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1) *○○の製造**・○○の作製**・△△の予備的検討**・○○データ解析**・△△の評価**・GMP製造* | *○○**○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) *○○試験**・○○の検討**・△△試験の実施**・○○試験の実施**・○○試験の実施**・非臨床POC取得* | *○○**○○**○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3*）治験準備**・プロトコール作成**・実施体制の整備**・IRB申請準備* | *○○**○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）*薬事対応**・○○相談**・△△相談**・対面助言* | *○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙２

**実施体制図**

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について、研究開発代表者・分担者と橋渡し研究支援拠点及び拠点の担当者（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。各機関の役割が分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】*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*データ*

*提供*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*AMED*

*解析*

*連携*

*臨床研究中核病院*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*研究開発代表者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*試料の提供*

*加工*

別紙３

**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* |
| 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） |
| 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（臨床試験登録システムの試験IDやNo.） | *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： |
| 試験概要 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 対象疾患 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 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　[ ] 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：　[ ] 有　[ ] 無 |
| 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　[ ] 無有の場合の連携先企業の名称： |
| 企業等からの技術協力 | [ ] 有　[ ] 予定有　[ ] 無特記事項： |
| 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　[ ] 非該当特記事項：【③その他の連携内容】 |
| 資金面での協力 | [ ] 有　[ ] 無特記事項： |
| 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　上記で該当するケースについて、以下詳細を記載してください。 |
| 導出予定先企業における引き受け後の開発方針 | *※連携企業と協議の上記載してください。採択後にその実効性等を確認する場合があります。* |
| 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、契約書等の写し）[ ] 有　[ ] 無　※有の場合はその書類名（　　　　　　　　　　） |
|  |

|  |
| --- |
| **５．橋渡し研究支援拠点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・支援の希望調査** |
| プロジェクトマネジメント | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容：*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 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| CMC検討 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| 非臨床試験の計画・実施・評価 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| 試験物製造 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| 企業交渉・連携構築 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| 文書作成（各種申請書・契約等） | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| 開発・薬事対応 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| プロトコールの作成 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| 臨床試験実施支援（クリニカルリサーチコーディネーター） | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| 被験者の安全性確保体制 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| モニタリング | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| データマネジメント | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| 統計解析 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| 総括報告書の作成 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| 監査 | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| その他（　*〇〇〇*　　　　　） | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
| その他（　*〇〇〇*　　　　　） | 支援希望　[ ] 有　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な希望内容： |
|  |
| **６．試験開始に必要なデータについて** |
| 非臨床試験の充足性 | [ ] すべて完了済　[ ] 一部未実施で現在実施中　[ ] 不要非臨床POC取得に係る試験（薬理試験）* *〇〇〇〇試験（20xx年xx月）*

実施された各種非臨床毒性試験* *〇〇〇〇試験（20xx年xx月）*
* *〇〇〇〇試験（20xx年xx月）*

実施中の非臨床試験名（終了予定日）* *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：*〇〇*　[ ] 対面助言記録有　[ ] 無　[ ] 事前面談の概要メモ有　[ ] 無　　　※有の場合別添として提出（可能であれば） |
| 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* |
| 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* |
|  |
| **８．治験届提出後の試験における進捗状況について（2017年12月31日時点、該当課題のみ）** |
| 治験計画書 | プロトコル添付：[ ] 有　[ ] 無　　　※有の場合別添として提出PMDA対面助言記録の写し[ ] 有　[ ] 無 |
| 治験届提出日とFPI | 治験届提出日20\*\*年\*\*月\*\*日　First Patient In：20\*\*年\*\*月 |
| 治験開始時の実施予定期間 | 20\*\*年\*\*月～20\*\*年\*\*月（*〇*年*〇*ヶ月） |
| 治験開始時の資金源 | *AMED〇〇研究事業（助成期間：20\*\*～20\*\*年度）* |
| 実施医療機関 | *○機関（〇〇〇病院・〇〇〇センター・〇〇〇大学病院）* |
| 目標症例数 | *〇〇〇人　（○○人×○群）* |
| 登録症例数 | *〇〇〇人（目標症例数の〇％）* |
| 介入中の症例数 | *〇〇〇人* |
| 観察期間中の症例数 | *〇〇〇人* |
| 観察期間終了した症例数 | *〇〇〇人（目標症例数の〇％）* |
| 脱落症例数 | *〇〇〇人* |
| 治験実施状況 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 4半期毎の　症例数の推移 | 第1年度(20\*\*年度) | 第2年度(20\*\*年度) | 第3年度(20\*\*年度) | 第4年度(20\*\*年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 治験開始 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 登録症例数の推移 | *1* | *1* | *0* | *1* | *3* | *2* | *2* | *1* | *2* | *1* | *4* | *5* | *0* | *1* | *1* | *0* |
| 治験中断期間 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*※治験の症例登録計画（目標）と進捗がわかる図表がある場合には、以下に貼り付けて下さい。貼付の際、記載例の図は削除して下さい。*



|  |
| --- |
| **９．応募するシーズの新規性・優位性・革新性について** |
| 新規性・優位性・革新性 | *応募シーズの革新性についてご記載ください。また応募シーズの競合品、類似品（類似技術）等がございましたら、それらと比較して頂き、新規性・優位性についても明記してください。* |

別紙４

**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シーズCの目標達成までの期間について記載してください。項目・内容については別紙１（研究開発の主なスケジュール）と一致させてください。*

（１）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（２）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（３）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成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申請の承認（平成31年9月）*

*マイルストーン２：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験の完了（平成32年11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　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．主な経費**

【設備備品の内訳】

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

【外注費の内訳】

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

【拠点の支援費の内訳】*※現段階では記入不要です。AMED申請の際にご記入いただくことになります。*

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

**４． 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　[ ] 　　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　[ ] 　　省令GCP　[ ] 　　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 |
|  |

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

 １．研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

 ２．研究開発代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 女
* 研究者番号（８桁） XXXXXXXX
* 生年月日（西暦） 19XX 年 XX 月 XX日
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部局 △△△学部
* 職名 教授
* 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

 ３．アブストラクト

*1000文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）。*

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

 ４．キーワード（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。*

1．△△感染症　　2．○○合成阻害剤　　3．国際展開　　．．．．．．