

(様式1)

提案書
(橋渡し研究支援推進プログラム・橋渡し加速研究)

1. 提案課題

課題名	課題名は20字以内とし、サブタイトルはつけないこと。また、提案後、課題の変更は基本的に認めないので注意すること。
研究の種類	<input type="checkbox"/> スーパー特区研究 <input type="checkbox"/> 拠点活用研究 A <input type="checkbox"/> 拠点活用研究 B 1つ選択して下さい。
研究領域	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 先端医療技術
研究代表者所属機関	
研究代表者	
拠点機関	未定の場合は「未定」、希望先はあるがまだ協議が進んでいない場合は「希望先：〇〇拠点」とご記入下さい。
研究分担者、その所属機関	〇〇 (△△大学)、〇〇 (▲研究所)、
課題の概要 (図を含めることも可)	

本資料は採択後、課題評価委員会の指摘を反映させた上で採択課題の概要として公開を予定しています。
A4で2枚以内に収めること。

2. 研究代表者

研究代表者の所属機関				
代表研究者	ふりがな氏名	代表者は治験等に申請する場合の申請者となるべき人。	生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳) ※2008年4月1日現在の年齢
	機関・所属部署名			役職名
	ふりがな所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇-〇〇〇-〇		
	TEL.			FAX.
	E-mail:			
事務連絡担当者 (当該担当者に審査結果等すべての連絡をいたします)	ふりがな担当者名		役職名	
	機関・所属部署名			
	事務連絡先 (当該担当者に審査結果等すべての連絡をいたします)	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇-〇〇〇-〇		
	TEL.			FAX.
	E-mail:			

3. 業務実施予定期間 ※予定

平成21年8月※～平成20年3月まで
 なお、業務終了は年度末とする。

*先導研究は最長3年度間、臨床研究は最長5年度間。

4. 経費の見込額 (概算)

平成21年度	百万円	
平成22年度	百万円	
平成23年度	百万円	
平成24年度	百万円	
平成25年度	百万円、総額	百万円

5. 拠点機関

拠点機関	まだ未定の場合は「未定」、希望先はあるがまだ交渉が進んでいない場合は「希望先：〇〇拠点」とご記入下さい。			
橋渡し 責任者	ふりがな 氏名	責任者は橋渡し研究支援 組織の長とすること。(機 関の長でも可)	生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳) ※2008年4月1日現在の年齢
	機関・所属部署名			役職名
	ふりがな 所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇-〇〇〇-〇		
	TEL.			FAX.
	E-mail:			
	所属機関 の産学官	所属機関が「産」「学」「官」のいずれに該当するか記述し て下さい。(独法、国研=「官」、大学=「学」、民間=「産」)	エフォート (年間全業務時間を 100%とした際の 当該研究に割く時間配分率) ●%	

6. 研究分担者

研究分担 者の所属 機関				
研究分担 者	ふりがな 氏名	責任者は橋渡し研究支援 組織の長とすること。(機 関の長でも可)	生年月日	西暦 19 年 月 日 (歳) ※2008年4月1日現在の年齢
	機関・所属部署名			役職名
	ふりがな 所在地	〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇〇-〇〇〇-〇		
	TEL.			FAX.
	E-mail:			
	所属機関 の産学官	所属機関が「産」「学」「官」のいずれに該当するか記述し て下さい。(独法、国研=「官」、大学=「学」、民間=「産」)	エフォート (年間全業務時間を 100%とした際の 当該研究に割く時間配分率) ●%	

7. 試験物の名称と対象疾患

記載上の留意事項

- ・ 開発を進める試験物（試験薬または試験機器）の名称を1つだけ記載する（仮称も可）。
-
-

8. 開発目標

① 開発の最終目標（いずれかを選択）

- 医薬品／医療機器として市販化、 医療技術として定着・普及

（特記事項）

② 橋渡し加速研究としての目標（＝当該プロジェクトの「出口」）（いずれかを選択）

- 早期（第Ⅰ／Ⅰ-Ⅱ／Ⅱa相）治験の終了、 治験外臨床試験を通じたPOC取得

- 先進医療としての承認、

- 高度医療としての承認、

- その他（

）

（特記事項）

③ 「出口」へ至る主なハードル

i)

ii)

iii)

（特記事項）

④ 「出口」へ至る現時点での到達点

記載上の留意事項

- ・ POC：proof of concept
 - ・ ③「出口」へ至る主なハードルの例としては、特許の強さが不十分、試験物の調達・スケールアップが困難、治験実施体制が未整備、などがある。
 - ・ ④「出口」へ至る現時点での到達点の例としては、マスターセルバンクの完成、サンプルのGMP製造が完了、試験物製造にむけた技術移管が完了、GLP毒性試験が完了、治験に向けた医薬品機構との事前面談終了、治験届を提出、症例登録が完了、臨床試験成績の解析が完了、などがある。
-
-

9. 開発スケジュール

下記のロードマップを参考に、研究開発のスケジュールを作成して下さい。

【参考例】

研究課題名 : ロードマップ	A年度	B年度 4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	C年度 上期	C年度 下期	D年度 上期	D年度 下期
・非臨床POC試験		←															
		○イヌ前処置実施			○イヌ本処置実施			○測定及びデータ整理			○測定及びデータ整理						
・非臨床安全性試験																	
		GLP対応で一部実施									GLP対応で長期試験を含めて残りの必須試験を実施						
・治験実施戦略策定													○決定				
・プロトコール/CRF等作成支援																	
・治験相談/治験届提出等支援																	
・治験審査委員会資料作成支援																	
・治験実施（進捗管理/データマネージメント等）																	
・統計解析実施																	

10. 知財権の確保状況

① 知財権の詳細情報管理表

1)	発明の名称:		
P C T 出 願	出願人(権利者):		
	出願番号:	出願日: 年 月 日	
	公開番号:	公開日: 年 月 日	
	実際に移行した国:		
	特許性	新規性: 有/無/不明	進歩性: 有/無/不明
優先権出願国: 日本/他()		出願番号:	出願日: 年 月 日
侵害調査結果の有/無: 結果(侵害する/しない) (内容:)			
備考:			
実際に移行した国の詳細情報について			
日 本	出願番号:	出願日: 年 月 日	審査請求状況: 未/有/請求せず
	登録番号:	登録日: 年 月 日	審査請求日: 年 月 日
	特許満了日: 年 月 日	現状: 維持中、放棄、譲渡、ライセンスイン/アウト、	
	(期間延長後満了日: 年 月 日)	他()	
2)	発明の名称:		
P C T 出 願	出願人(権利者):		
	出願番号:	出願日: 年 月 日	
	公開番号:	公開日: 年 月 日	
	実際に移行した国:		

	特許性	新規性：有/無/不明	進歩性：有/無/不明	利用可能性：有/無/不明
優先権出願国：日本/他()		出願番号：		出願日： 年 月 日
侵害調査結果の有/無： 結果(侵害する/しない) (内容：)				
備考：				
実際に移行した国の詳細情報について				
日本	出願番号：	出願日： 年 月 日	審査請求状況：未/有/請求せず	
	登録番号：	登録日： 年 月 日	審査請求日： 年 月 日	
	特許満了日： 年 月 日	現状：維持中、放棄、譲渡、ライセンスイン/アウト、 他()		
	(期間延長後満了日： 年 月 日)			

② 上記特許についての特許戦略/今後の特許出願計画

記載上の留意事項

①について

- ・ 発明の名称・・・PCT出願等の代表的特許出願の発明の名称を記載
- ・ 出願人(権利者)：・・・出願人名(譲渡されていれば、最新の権利者名)を記載
- ・ 出願国・・・「日本」、「PCT(日本、米国)」(各国移行済の場合)、「PCT(全指定)」(移行前の場合)、等
- ・ 件数が足りない場合、必要に応じて追加してください。

②について

- ①で記載の特許についての特記すべき特許戦略(出願戦略・権利化戦略)や、今後の新たな特許出願計画等があれば、記載。
-

1.1. 試験物の概要

- ① 画期性と市場における位置付け(対象疾病の年間患者数と現況、他薬/他機器との比較、稀少疾病であれば必要性和代替技術の有無にも触れて下さい)

② 調達法(いずれかを選択)

- 国内企業に製造委託、 国内企業から供与、 海外から輸入

自施設で製造、 その他、 未定
(特記事項)

③ 製造元または供給元の名称

④ 品質 (いずれかを選択)

GMP、 非 GMP

(特記事項)

⑤ 規格

記載上の留意事項

- ・ ①画期性と市場における位置付けについては、全体での位置づけが客観的にわかるように記して下さい。文科省で約 50 カ国における競合技術について独自に調査します。調査の結果、市場での競争力等の問題が明らかになった場合は、採択・契約後も取り消します。
 - ・ 非臨床用と臨床用とで異なる場合、両者を区別して記載する。
 - ・ ⑤ 規格：製造設備・方法、純度、安定性等、管理体制、中等量の生産可能性、等について記載する。
-
-

1 2. 非臨床試験成績

① 効力に関する非臨床データ

② 毒性に関する非臨床データ

記載上の留意事項

- ・ ① 効力に関する非臨床データ：動物種、動物での投与ルートを示す。
 - ・ ② 毒性に関する非臨床データ：臓器毒性、用量-反応特性、遅延毒性、毒性防止法、毒性発生後の救済方法等について記載する。
-
-

1 3. 臨床試験の概要

① 試験の枠組み（いずれかを選択）

治験、 非治験、 未定

（特記事項）

② 試験の段階（いずれかを選択）

First-in-man、 First-in-man 以外

（特記事項）

③ プロトコルコンセプト

④ 試験の準備／進捗状況

記載上の留意事項

- ・ ③ プロトコルコンセプト：背景、rationale、試験デザイン、対象疾患、適格規準、主要／副次エンドポイント、測定するバイオマーカー、治療計画、研究期間、目標症例数、POC 取得戦略等について記載する。
 - ・ 当該試験物について複数の臨床試験が計画されている場合、A. ○○に関する第 I 相臨床試験、B. ○○に関する第 II 相臨床試験、等として区別する。
-
-

1 4. 企業との連携・利益相反状況

記載上の留意事項

- ・ 研究を協力して行う企業名、協力形態、成果の帰属先、利益相反状況、折衝・契約状況、企業への研究成果の譲渡スキーム、等について記載する。
-
-

1 5. 医療行政・規制当局対応状況

記載上の留意事項

- ・ 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構との折衝・接触の状況と今後の予定、新医薬品候補または新医療機器候補として「標準医療化」し得る展望、政府認可への展望、期待される適応症・用法用量、等について記載する。
-
-

1 6. 製品化（標準医療化）イメージ

記載上の留意事項

- ・ 市場性、市場規模のイメージ、競合品／類似品（類似技術）の有無とその評価、等について記載する。
-
-

(様式2)

実施体制について

(橋渡し研究支援推進プログラム)

○課題名 「 」
○研究代表者名 「 」
○研究代表者所属機関名 「 」
(実施予定期間： 平成21年度～平成20年度)

すべての実施機関に関し、以下の項目ごとに整理して記述して下さい。

1. 実施体制について

- ・構築する総合的な実施体制の下で、各実施機関の役割について明確に記述するとともに、機関間が有機的に連携して実施する方策について具体的に記述して下さい。
- ・研究代表者およびその所属機関の適性、参画する各研究分担者の当該課題に関連する研究実績について記述して下さい。
- ・次ページの実施体制図を提出して下さい。

2. 生命倫理・安全面に関わる体制について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究、組換えDNA実験など『橋渡し研究支援推進プログラム』の実施課題の募集について(公募要領)の「生命倫理及び安全対策に係る留意事項」にしたがい、該当する法令又は指針がある場合には、生命倫理面・安全対策面で講じる対策、措置状況(倫理審査委員会や安全委員会の設置・審査等の組織内の体制、関係者の理解・協力を得て行うべき課題についてはその具体的な方策を含む。)について記述して下さい。また、法令、指針等に定める手続以外にも提案課題が必要と認めて講じる生命倫理面・安全面の措置についても記述して下さい。

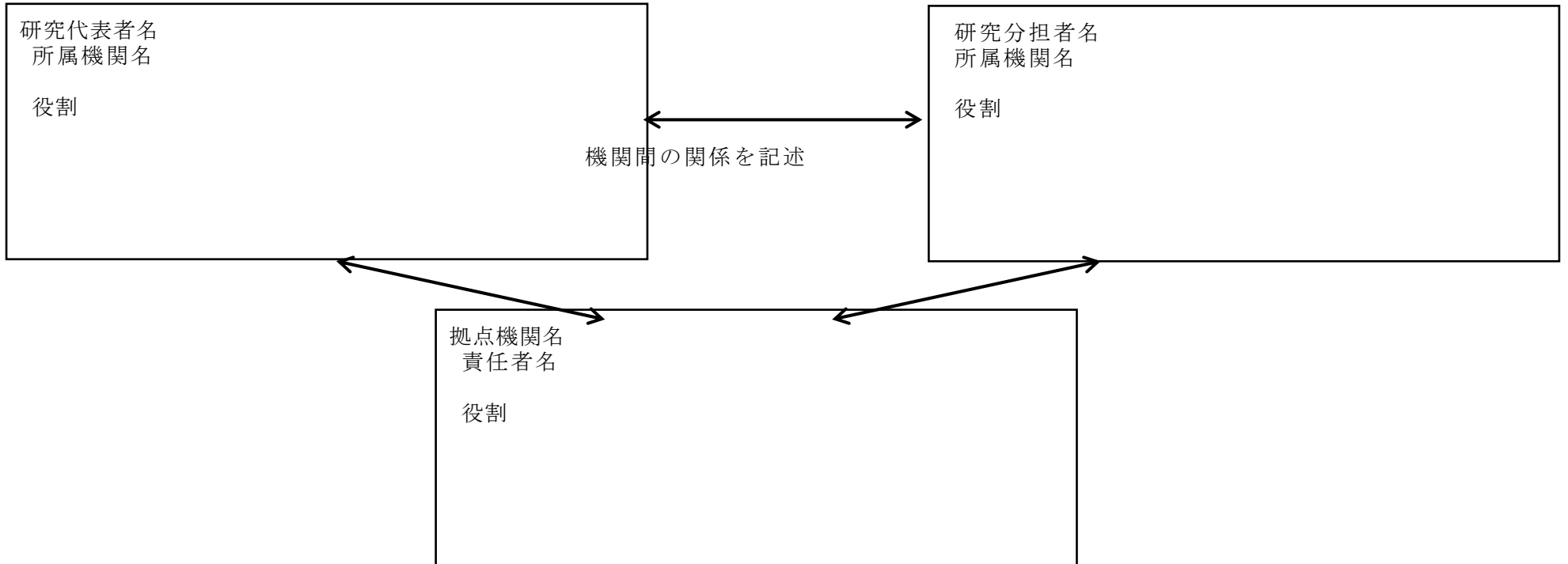
また、動物その他を用いる研究が計画されている場合は、各指針等への適合状況、倫理面及び安全対策への配慮に関し、動物等を科学上の利用に供する場合の配慮等を中心にその状況を記述した上で、倫理面・安全対策面等において問題がないと判断した理由について記述して下さい。

(様式3)

実施体制図 (A4用紙1枚)

(橋渡し研究支援推進プログラム)

- 課題名 「 」
 - 研究代表者名 「 」
 - 研究代表者所属機関名 「 」
- (実施予定機関：平成21年度～平成20年度)



注) 実施機関が複数の場合には、欄を追加してすべての参画機関について記載して下さい。

(様式4) ※研究者ごとに作成してください(各研究者あたり1ページ以内にまとめる)。拠点機関において参画が決定している研究者・プロジェクトマネージャーについても記述下さい。

研究者調書

所属機関・部署・役職		研究者氏名	
本事業の エフォート 率	%	科研費研究者番号 (8桁)	
研究歴	最終学歴	昭和〇〇年 〇〇大学〇〇学部卒業	
	学位	昭和〇〇年 博士号(〇〇学)取得(〇〇大学)	
	主な職歴 と研究 内容	(記述例) 昭和〇〇年～〇〇年 〇〇社〇〇部 ※ 〇〇〇〇について研究 昭和〇〇年～〇〇年 〇〇大学〇〇学部 研究員 ※ 〇〇〇〇〇〇に関する研究に従事 平成〇〇年～〇〇年 〇〇大学〇〇学部教授 〇〇〇〇について研究	
主な業績 ①受賞歴・表彰歴 ②本提案に関する発表論文名・著者名等(論文、著書名、著者名、学協会誌名、巻(号)、最初と最後の頁、発表年(西暦)) *本提案に関する特許はすべて様式1の10に記述して下さい。			

(様式 5)

年次計画概要

○課題名 「
 ○研究代表者名 「
 ○所属機関名 「
 (実施予定機関： 平成 2 1 年度～平成 2 0 年度)

事項名	1 年度目	2 年度目	3 年度目	4 年度目
例) (1) . . . の試験 (担当する実施機関) ※ ○ 研究所 ※ ○ 大学 ○ ○ 学部 ※ ○ (株) ※ の準備 ← 10(百万円) →	. . . の開発		30(百万円) 取りまとめ ← 10(百万円) →
(2) . . . の確立 (担当する実施機関) ※ ○ 研究所 ※ ○ 大学 ○ ○ 学部 ※ ○ (株) ※ . . .				

注 1) 研究項目ごとに所要経費の概算を付して記述して下さい。
 3) 直接経費 (間接経費を除いた額) について記述して下さい。(様式 4)

(様式6)

所要経費の見込額
(橋渡し研究支援推進プログラム)

○課題名 「 」
○研究代表者名 「 」
○所属機関名 「 」
(実施予定機関： 平成21年度～平成20年度)

(単位：百万円)

経費の内容	年 度				総 額
	1年度目	2年度目	3年度目	4年度目	
例) (○○機関)	30	200	200	200	630
設備備品費	18 ※ ○装置	70 ※ . . .	70 ※ . . .	70 ※ . . .	228
試作品費	0	0	0	0	0
人件費	0	30	30	30	90
業務実施費(消耗品費、旅費、 雑役務費、光熱水料等)	5	54	54	54	167
間接経費(上記経費の30%)	7	46	46	46	145
小計					
(○○機関)					
設備備品費					
試作品費					
人件費					
業務実施費(消耗品費、旅費、 雑役務費、光熱水料等)					
間接経費(上記経費の30%)					
小計					
(○○大学)					
※ . . .					
計					

注1) すべての実施機関をあわせて書いて下さい。
2) 経費の内容については、公募要領 P14 別表 1 を参照して下さい。

(様式7)

他制度等による助成

研究代表者及び研究分担者のうち、他制度(公的資金)による助成を受けている場合には、以下のとおり必要事項を記載してください。助成を受けていない場合には、「助成制度」の欄に「なし」と記入してください。

1.実施中の研究テーマ

1	助成制度			
	研究者氏名		当該研究者の役割	
	研究テーマ			
	研究期間	平成 年 月 ~ 平成 年 月	21年度エフォート	%
	助成金合計 (見込み)	(本人/課題全体) 21年度 千円/ 千円 期間全体 千円/ 千円		
	本申請との違い			
2	助成制度			
	研究者氏名		当該研究者の役割	
	研究テーマ			
	研究期間	平成 年 月 ~ 平成 年 月	21年度エフォート	%
	助成金合計 (見込み)	(本人/課題全体) 21年度 千円/ 千円 期間全体 千円/ 千円		
	本申請との違い			

2.申請中の研究テーマ

1	助成制度			
	研究者氏名		当該研究者の役割	
	研究テーマ			
	研究期間	平成 年 月 ~ 平成 年 月	21年度エフォート	%
	助成金合計 (見込み)	(本人/課題全体) 21年度 千円/ 千円 期間全体 千円/ 千円		
	本申請との違い			
2	助成制度			
	研究者氏名		当該研究者の役割	
	研究テーマ			

研究期間	平成 年 月 ~ 平成 年 月	21年度エフオート	%
助成金合計 (見込み)	(本人/課題全体) 21年度 千円 / 千円 期間全体 千円 / 千円		
本申請との違い			

(添付資料3:スーパー特区研究応募者のみ添付すること)

平成21年 月 日

橋渡し推進合同事業 提案内容に関わる確認書

スーパー特区研究代表者

(研究機関名)

(代表者名)

印

橋渡し推進合同事業に応募した提案内容については、下記のとおり相違ないものと認めます。

記

1. 提出先(いずれかを選択し記載のこと)

文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発

2. 提案テーマ名

○○○○

3. 提案代表者

法人名 ○○○○○

代表者名 ○○ ○○

4. 提案代表者が属するスーパー特区

○○○○ (対象スーパー特区採択課題名)

5. スーパー特区採択課題との関係

本提案が、4. に記載した課題の内容に対し、どのように研究開発を加速しようとするのかについて記載してください。

(記載例)

○○○○(スーパー特区採択課題名)では○○の実現を目的に①○○、②○○の開発を行うことを計画している。○○の観点から○○を実施することで、○○の効果が得られ、実用化に向けた取り組みが加速されると期待される。

6. 研究者の追加

本提案が、4. に記載したスーパー特区に参加していない研究者を含む場合、当該研究者の氏名、所属及び役職名を記載してください。

提出書類チェックシート

提出書類について、欠落がないかチェックの上、本状も提出願います。なお、本チェックシートは、応募1件につき1枚提出してください。

研究課題名： _____

—

チェック欄	チェック項目		備考
<input type="checkbox"/>	様式1	提案書	—
<input type="checkbox"/>	様式2	実施体制について	—
<input type="checkbox"/>	様式3	実施体制図	—
<input type="checkbox"/>	様式4	研究者調書	研究者ごとに作成して下さい
<input type="checkbox"/>	様式5	年次計画概要	—
<input type="checkbox"/>	様式6	所要経費の見込額	—
<input type="checkbox"/>	様式7	他制度等による助成	—
<input type="checkbox"/>	添付資料1	試験物概要書に該当する文書 (拠点活用研究Bの場合は関連論文)	—
<input type="checkbox"/>	添付資料2	プロトコル (拠点活用研究Bの場合は非臨床の実験計画書)	—
<input type="checkbox"/>	添付資料3	提案内容確認書	スーパー特区研究のみ

※応募書類の提出方法については、公募要領の「8. 申請書類等の作成・提出方法」をご確認ください。