

## 研究課題基本情報票

① 試験物の名称 (略称)			
② 試験物の分類	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞・組織 <input type="checkbox"/> 診断技術 <input type="checkbox"/> 予防薬等 <input type="checkbox"/> その他		
③ 開発権保有者	<input type="checkbox"/> 自大学 <input type="checkbox"/> 国内他大学 <input type="checkbox"/> 国内企業 <input type="checkbox"/> 海外機関・企業 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> その他		
④ 対象疾患	<input type="checkbox"/> 特定疾患治療研究事業の対象疾患	想定する 効能・効果	
⑤ 日本での薬事承認 取得予定日	平成**年		
⑥ 平成24年4月末 までの達成事項	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 <input type="checkbox"/> その他( )	<input type="checkbox"/> ライセンスアウト <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 <input type="checkbox"/> 非臨床POC取得	
⑦ プログラム期間中 の開発目標 (達成見込み年度)	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 非臨床POC取得 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 医師主導治験開始 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 薬価収載 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 海外での承認申請 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 保険適用 (平成**年**月)	<input type="checkbox"/> ライセンスアウト (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 企業主導治験開始 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> その他( ) (平成**年**月)	
⑧ 開発目標へ至る現 在のハードル	i ii iii		
⑨ 主な知財権の確保 状況	[分類] <input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 他	↳出願国: <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT ( <input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行国: カ国) <input type="checkbox"/> その他 ↳出願日: 出願番号: 公開番号: ↳出願人: <input type="checkbox"/> 大学 <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 企業 ↳成立国 ( <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他) ↳侵害調査 <input type="checkbox"/> 済 (侵害特許 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) <input type="checkbox"/> 未 ↳手当て <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 対応中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスイン <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスアウト <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 特許譲渡	
	[分類] <input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 他	↳出願国: <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT ( <input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行国: カ国) <input type="checkbox"/> その他 ↳出願日: 出願番号: 公開番号: ↳出願人: <input type="checkbox"/> 大学 <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 企業 ↳成立国 ( <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他) ↳侵害調査 <input type="checkbox"/> 済 (侵害特許 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) <input type="checkbox"/> 未 ↳手当て <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 対応中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスイン <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスアウト <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 特許譲渡	
	[分類] <input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 他	↳出願国: <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT ( <input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行国: カ国) <input type="checkbox"/> その他 ↳出願日: 出願番号: 公開番号: ↳出願人: <input type="checkbox"/> 大学 <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 企業 ↳成立国 ( <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他) ↳侵害調査 <input type="checkbox"/> 済 (侵害特許 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) <input type="checkbox"/> 未 ↳手当て <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 対応中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスイン <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスアウト <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 特許譲渡	
	<備考>		

⑩ 試験物の概要	i 競合品／技術 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ( <input type="checkbox"/> 少数 <input type="checkbox"/> 多数 )
	ii 対象疾患の国内・世界の患者数 国内 人 世界 人
	iii 位置付け <input type="checkbox"/> 他に有効な治療法がない <input type="checkbox"/> 高い効果が期待される <input type="checkbox"/> 医療費の低減が期待される <input type="checkbox"/> その他 ( )
	iv 規格 <input type="checkbox"/> 決定済み <input type="checkbox"/> 未定 (対応状況: )
	v 調達法 <input type="checkbox"/> 国内企業 ( <input type="checkbox"/> 製造委託 企業名 _____、 <input type="checkbox"/> 供与 企業名 _____ )、 <input type="checkbox"/> 海外から輸入、 <input type="checkbox"/> 自施設で製造、 <input type="checkbox"/> その他、 <input type="checkbox"/> 未定
	vi 品質 <input type="checkbox"/> GMP/QMS準拠 (判断日 ) <input type="checkbox"/> 非GMP/QMS (対応状況: )
	<備考>
⑪ 非臨床試験	i 薬効薬理試験 <span style="float:right">GLP/非GLP</span> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <備考>
	ii 薬物動態試験 <span style="float:right">GLP/非GLP</span> 吸収 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> 分布 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> 代謝 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> 排泄 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <備考>
	iii 安全性薬理試験 <span style="float:right">GLP/非GLP</span> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <備考>
	iv 毒性試験 <span style="float:right">GLP/非GLP</span> 単回投与試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> 反復毒性試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> 特殊毒性試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> 生殖・発生毒性試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> 遺伝毒性試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> 局所刺激性試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> 免疫毒性試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> _____試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 ) <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <備考>
	<備考>
	<備考>
	<備考>
	<備考>
	<備考>
	<備考>
<備考>	

<p>⑫ 臨床試験</p>	<p>i 位置付け <input type="checkbox"/>First-in-man <input type="checkbox"/>First-in-man以外</p> <p>ii 開発トラック  <input type="checkbox"/>治験 <input type="checkbox"/>先進医療 <input type="checkbox"/>その他</p> <p>治験の場合 (<input type="checkbox"/>医師主導 <input type="checkbox"/>企業主導 (企業名 _____))</p> <p>開発相 (<input type="checkbox"/>Phase I <input type="checkbox"/>Phase I/II <input type="checkbox"/>Phase II <input type="checkbox"/>その他)</p> <p>事前面談 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済 (完了判断日 _____)</p> <p>対面助言 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済 (完了判断日 _____)</p> <p>IRB <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>対応中 <input type="checkbox"/>承認 (承認日 _____)</p> <p>治験届 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>提出 <input type="checkbox"/>受領 (提出日 _____)</p> <p>症例登録 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済 (完了判断日 _____)</p> <p>治験終了届 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済 (完了判断日 _____)</p> <p>総括報告書 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>作業中 <input type="checkbox"/>済 (完了判断日 _____)</p> <p>論文投稿 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>作業中 <input type="checkbox"/>済 (完了判断日 _____)</p> <p>&lt;備考&gt;</p> <p>先進医療の場合 (<input type="checkbox"/>第二項、<input type="checkbox"/>第三項)</p> <p>論文投稿 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>作業中 <input type="checkbox"/>済 (完了判断日 _____)</p> <p>申請 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>作業中 <input type="checkbox"/>済 (申請日 _____)</p> <p>承認 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>承認 (承認日 _____)</p> <p>症例登録 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>実施中 <input type="checkbox"/>済 (完了判断日 _____)</p> <p>総括報告 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>作業中 <input type="checkbox"/>済 (完了判断日 _____)</p> <p>企業への承継 <input type="checkbox"/>未 <input type="checkbox"/>対応中 <input type="checkbox"/>済 (完了判断日 _____)</p> <p>&lt;備考&gt;</p> <p>&lt;備考&gt;</p>
<p>⑬ 対象疾患レジストリ</p>	<p><input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>構築中 <input type="checkbox"/>構築済 (症例登録開始日 _____)</p>
<p>⑭ 国際展開</p>	<p><input type="checkbox"/>非該当  <input type="checkbox"/>該当</p> <p>↳ 展開国 <input type="checkbox"/>米国 (ステータス _____)</p> <p><input type="checkbox"/>欧州 (<input type="checkbox"/>イギリス <input type="checkbox"/>フランス <input type="checkbox"/>ドイツ <input type="checkbox"/>その他 _____)</p> <p>(ステータス _____)</p> <p><input type="checkbox"/>中国 (ステータス _____)</p> <p><input type="checkbox"/>韓国 (ステータス _____)</p> <p><input type="checkbox"/>他 (ステータス _____)</p> <p>↳ 連携企業 <input type="checkbox"/>無、<input type="checkbox"/>有 (企業名 _____)</p>
<p>⑮ 企業との連携・利益相反状況</p>	
<p>⑯ 特記事項</p>	