

革新的医療研究開発で挑む 神経変性疾患—プリオン病治験体制の確立に向けて—

プリオン病やアルツハイマー病などの神経変性疾患は、異常な構造を有する蛋白質が自己複製し、やがて脳の神経細胞が死滅する病気です。その治療には、正常な構造を安定化させ、異常な構造を抑制する薬剤を開発する必要があります。

現代における量子サイエンスの発展に伴い、目的に合う分子を論理的に設計・合成することが可能となりました。しかし、それが薬剤となるためには、薬事法及びICHに基づくレギュラトリーサイエンスを通じて、その効果と安全性が実証されなければなりません。

これらの多くの難題を克服し、プリオン病(ヤコブ病などを含む)の治験体制が確立されようとしています。その現況を分かりやすく、市民の皆様にお伝えするのが本シンポジウムの狙いです。

何卒、奮ってご参加賜りますよう、ここにご案内させて戴く次第です。

平成27年

日時

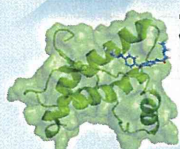
2/14 ± 13:00~18:40

場所

名古屋国際会議場 国際会議室

情報交換会 19:00~21:00 展望レストランパステル(有料)

薬の開発



研究

治験



入場無料 (先着300名)
事前申込不要

革新的医療研究開発で挑む神経変性疾患

—プリオン病治験体制の確立に向けて—

主催：国立大学法人 岐阜大学
共催：一般社団法人ARO協議会
公益財団法人 先端医療振興財団
後援：文部科学省、厚生労働省

シンポジウム世話人代表

岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科 桑田 一夫

PROGRAM プログラム

13:00~13:30 ご挨拶・趣旨説明

先端医療振興財団臨床研究情報センター長

福島 雅典 先生

第1部 医師主導治験計画の概要 [各先生方30分の講演]

●座長：東北大学大学院医学系研究科 病態神経学分野 客員教授 毛利 資郎先生

岐阜大学大学院
連合創薬医療情報研究科 教授

13:30~14:00 「プリオン病治験体制整備の現状」

桑田 一夫 先生

14:00~14:30 「わが国におけるプリオン病の
サーベイランスと臨床研究コンソーシアムJACOP」

国立精神・神経医療研究センター病院 病院長

水澤 英洋 先生

14:30~15:00

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンター長

武田 伸一 先生

15:00~15:10 休憩

第2部 新しい診断法・治療法への取り組み [各先生方30分の講演]

●座長：徳島大学疾患酵素学研究センター 神経変性疾患研究部門 教授 坂口 末廣先生

岩手医科大学歯薬学総合研究所
超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授

15:10~15:40 「プリオン病の早期画像診断現状」

佐々木真理 先生

15:40~16:10 「プリオン病の超早期診断の試み」

長崎大学大学院歯薬学総合研究科 感染分子解析学分野 教授

西田 教行 先生

16:10~16:40 「プリオン病治療実験モデル系確立の試み
—免疫療法と細胞治療の可能性—」

北海道大学大学院獣医学研究科 教授

堀内 基広 先生

16:40~16:50 休憩

第3部 プリオン病発症機序の解明 [各先生方30分の講演]

●座長：岩手医科大学歯薬学総合研究所 超高磁場MRI診断・病態研究部門 教授 佐々木真理先生

徳島大学疾患酵素学研究センター
神経変性疾患研究部門 教授

16:50~17:20

坂口 末廣 先生

17:20~17:50

農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所

横山 隆 先生

第4部 プリオン病治療の可能性 [各先生方30分の講演]

17:50~18:20 パネルディスカッション

パネラー：桑田一夫先生、水澤英洋先生、西田教行先生
ディスカッションリーダー：坂口末廣先生

18:20~18:40 まとめ・閉会の辞

東北大学大学院医学系研究科 病態神経学分野 客員教授

毛利 資郎 先生

●お問い合わせ

岐阜大学大学院連合創薬医療情報研究科

TEL 058-230-6145 E-mail ceid@gifu-u.ac.jp <http://www1.gifu-u.ac.jp/~ceid/>

疾病対策課関連事業 難治性疾患実用化研究 拠点報告次第

1. 日 時:

2015年1月30日(金) 10:30~16:00

2. 場 所:

プライムセントラルタワー名古屋駅前店 第20会議室(控室:第19会議室)

名古屋市西区名駅二丁目27番8号 名古屋プライムセントラルタワー13階

(名古屋駅桜通口から徒歩約9分/名古屋駅地下鉄1番出口から徒歩約4分)

TEL 052-569-7380

<http://www.nagoyakaigishitsu.com/prime/access/index.html>

3. 進捗管理班:

PD 葛原茂樹 先生(鈴鹿医療科学大学 特任教授)

PO 福島雅典 先生((公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター センター長)

事務局 西村 秀雄((公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター)

湯川 明子((公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター)

栗田加奈子((公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター)

4. タイムスケジュール:

1	10:30-11:00	名古屋大学
2	11:00-12:00	京都大学
3	13:30-14:00	九州大学
4	14:00-14:30	(独)国立循環器病研究センター
5	14:45-15:45	大阪大学

※割当時間は、各拠点内対象課題数に応じて配分させて頂きました。

5. 特記事項

- ① 同フロアの「第19会議室」を控室としてご用意しておりますので、開始時刻の「20分前」には上記控室にお越しくださいますようお願い申し上げます。
- ② 上記スケジュールに沿って順番にお呼びしますが、進行状況により、開始時間が多少前後することがございます。何卒ご了承頂き、ご協力下さいますようお願い申し上げます。

疾病対策課関連事業事務局(研究代表者:福島雅典)

公益財団法人先端医療振興財団

臨床研究情報センター(TRI)

湯川明子・栗田加奈子

TEL : 078 - 303 - 9103

E-mail : shippeitaisaku@tri-kobe.org

疾病対策課関連事業 難治性疾患実用化研究 拠点報告次第

1. 日 時： 2015年2月10日(火) 10:30～16:30
2. 場 所： 京都大学東京オフィス 会議室3 (控え室：第1会議室)
東京都港区港南2-15-1 品川インターシティ A棟27階
(JR・京浜急行 品川駅より徒歩5分)
TEL 03-5479-2220
<http://www.kyoto-u.ac.jp/ja/tokyo-office/about/access.html>

3. 進捗管理班：

- PD 葛原茂樹 先生 (鈴鹿医療科学大学 特任教授)
PO 渡邊裕司 先生 (浜松医科大学 教授)
PO 福島雅典 先生 ((公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター センター長)
事務局 西村 秀雄 ((公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター)
湯川 明子 ((公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター)
栗田加奈子 ((公財)先端医療振興財団 臨床研究情報センター)
オブザーバー 武村真治 先生 (国立保健医療科学院 研究事業推進官)

4. タイムスケジュール：

1	10:30-11:00	東京大学
2	11:00-11:30	国立成育医療研究センター
3	13:00-14:00	東北大学
4	14:00-14:20	北海道大学 ※2
5	14:35-15:05	千葉大学 ※2
5	15:05-16:05	慶應義塾大学
7	16:05-16:25	埼玉医科大学 ※2

※1 割当時間は、各拠点内対象課題数に応じて配分させて頂きました。

※2 施設内で1課題のみのため、ヒアリング形式で行います。

5. 特記事項

- ① 開始・終了のお時間に変更がございます。下線を引かせて頂いたお時間に関しましては、ご確認お願い致します。
- ② 同フロアの「第1会議室」を控え室としてご用意しておりますので、開始時刻の「20分前」には上記控え室にお越しくださいますようお願い申し上げます。
- ③ 上記スケジュールに沿って順番にお呼びしますが、進行状況により、開始時間が多少前後することがございます。何卒ご了承頂き、ご協力下さいますようお願い申し上げます。

疾病対策課関連事業事務局 (研究代表者：福島雅典)
公益財団法人先端医療振興財団
臨床研究情報センター (TRI)
湯川明子・栗田加奈子
TEL : 078 - 303 - 9103
E-mail : shipeitaisaku@tri-kobe.org

厚生労働科学研究費（難治性疾患実用化研究事業）
重点研究分野（医薬品等医療技術の実用化に関する研究）
平成26年度サイトビジット実施要項

疾病対策課関連事業事務局
（難治性疾患実用化研究、腎疾患実用化研究、慢性の痛み解明研究
に関連する研究開発管理の実施・評価に関する研究班）

1. サイトビジットの目的

平成27年度より厚生労働科学研究費の内、医療分野の研究開発に該当するものは、（独）日本医療研究開発機構（AMED）による一元・一貫管理が決定し、事業毎のプログラムディレクター（PD）/プログラムオフィサー（PO）がマネジメントすることとなりました。それに先立ち、AMEDに移管予定の難治性疾患実用化研究事業については今年度よりPD/POによるマネジメントを開始し、研究の進捗状況を確認させていただくとともに、研究の遂行にあたっての問題点や困っている点等のご意見を伺い、その改善方策を関係者の皆様とともに検討することによって、医薬品等医療技術の実用化に向けて研究を円滑に推進することを目的としております。

2. サイトビジットの内容（発表、質疑応答、視察等）

a. 研究課題の進捗状況、今後の研究計画のご報告

- ・発表内容は「別添1」をご参照の上、パワーポイントのハンドアウトをご用意下さい。

b. 成果物、採択条件に関連する書類の閲覧

- ・「別添2（サイトビジットにおいて閲覧する書類）」をご用意下さい。
- ・各書類の詳細を説明できる方（研究代表者、研究分担者、研究協力者、知的財産権管理の担当者、データ・サンプル管理の担当者、CRC、IRBの責任者、企業の担当者など）にご参加いただけるよう、ご配慮下さい（質疑応答できる時間を確保して下さい）。
- ・閲覧のための部屋をご用意いただき、厳重な管理のもとで各書類を閲覧できるよう、ご配慮下さい。なお閲覧書類等の一覧表を作成していただくと助かります。

c. 研究機関の支援状況に関するご意見の聴取

- ・適宜、所属研究機関長（学長、総長、センター長等）、所属部門長（学部長、研究科長等）、病院長、TR部門の責任者（TRセンター長等）、治験管理部門の責任者（治験センター長等）等から、研究課題への支援状況等についてご意見をいただく機会を設けていただきたく存じます。
- ・必要に応じて、支援状況がわかる書類をご用意下さい。可能であれば、間接経費の用途につきましてもご説明いただきたく存じます。

d. 関連する施設・設備の稼働状況、試験・治験等の実施状況（TR部門、治験部門、病棟等）の視察

- ・本研究費で購入した備品の稼働状況については必ず視察させていただきます。
- ・必要に応じて、施設・設備の管理担当者、TR部門、治験部門、病棟等の担当者から、ご説明いただきたく存じます。
- ・その他関係するスタッフ（研究員、専従スタッフ、大学院生、研究補助員等）からご意見をいた

だく機会を与えていただきたく存じます。

e. 全体での質疑応答・意見交換

- ・研究代表者のほか、所属研究機関長（学長、総長、センター長等）、所属部門長（学部長、研究科長等）、病院長、TR部門の責任者（TRセンター長等）、治験部門の責任者（治験センター長等）、企業の担当者等にもご同席いただけるよう、ご配慮をお願いいたします。
- ・進捗における問題点（研究代表者が研究課題を推進するに当たって困っていること、研究機関が研究課題を支援するに当たって困っていること、など）等につきまして、幅広くご意見をいただきたく存じます。

※内容の順序はご同席いただく方のご都合にあわせて変更していただいてもかまいません。

3. サイトビジットにご同席いただく方（例）

- ・研究代表者
- ・研究分担者（主たる者）
- ・研究代表者から委託を受けて製造、非臨床試験、臨床試験に関わる責任者（TR部門、治験管理部門、企業等の責任者、担当者（CRC等）等）
- ・研究管理に責任をもつ機関の長（研究科長、病院長等）
- ・法人における経営責任者（学長、総長、センター長等）
- ・当該開発に関与する主要な者（知的財産権管理、データ・サンプル管理、IRBの責任者・担当者等）
- ・経理責任をもつ者（経理事務担当者等）

※サイトビジットの全スケジュールに同席する必要はありませんが、研究課題の報告、全体での質疑応答・意見交換の際には同席していただけるよう、ご配慮をお願いいたします。

4. サイトビジットの事前に準備していただく事項

- ・サイトビジット当日の会議室の確保をお願いいたします（複数課題がある場合には控え室も）。尚、集合時間、集合場所等について事務局にご連絡をお願いいたします。
- ・事務局の指定する期日（サイトビジットの約一週間前）までにご案内時に添付しております「R&D基本情報票」のご提出をお願いいたします。
- ・以下の書類を事務局の指定する期日（サイトビジットの約一週間前）までに事務局にメールにてご提出ください。
 - －当日のプログラム（式次第）※出席者一覧含む
 - －貴施設のアクセスマップ、キャンパスマップ
 - －閲覧する書類の一覧表
 - －閲覧する書類のうち、配布可能な資料（発表パワーポイント含む）
 - ※一覧表と配布可能な資料のファイル名の整合性をつけてください。
- 尚、配布可能な書類については、サイトビジット当日の同席者にも配布して下さい。

(別添1) **平成26年度 サイトビジット・ヒアリング・戦略会議 発表要領**

以下を参照いただきご発表をお願いいたします

課題 進捗 状況	<p>以下の1～10の大項目を含めて発表資料(PPT)を作成願います(①、②、③等の小項目については必要に応じて、記載ください)。また、「医師主導治験」においては現時点の進捗と今後の見通しについてロードマップに基づいて説明願います。尚、ご自身の課題が開発研究でなく、以下項目に該当しない場合は、ご自身の課題調査票に設定されたマイルストーンに従って、発表資料を作成ください(1課題 10分のご発表:時間厳守)。</p> <p>1. 基本情報 ①研究課題名、②研究代表者名・所属機関名、③研究課題分類、④試験物の名称、⑤対象疾患</p> <p>2. 開発トラック ①医師主導治験(→企業治験・薬事承認)、②先進医療(→治験・薬事承認 or 公知申請)</p> <p>3. 開発コンセプト ①区分(医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品。コンビオン診断薬を伴う治療)②想定される治療学的ポジション、③対象疾患、④患者選択規準(診断基準)と評価法(効果判定基準)、⑤開発の意義(他に有効な治療法がない、高い効果の期待、医療費低減)⑥優先審査(オーファンドラッグ等)</p> <p>4. 開発スケジュール(ロードマップ) 「ゴール」までの実施項目、各実施項目のスケジュール及び責任部門</p> <p>5. 知財権の確保状況 ①特許の有無、②発明者(開発責任者、共同研究者、その他)、③日本 or PCT、④強さ(物質、用途、製剤、製法等)、⑤残存期間、⑥侵害性の有無、⑦今後の強化策</p> <p>6. 製剤/製造法の概要 ① 製剤調達法、②剤型、③製剤規格(医療機器ではISO/QMS等の基準)、④治験薬 GMP/QMS、⑤再生医療等製品(自家、他家、iPS/ES細胞、遺伝子治療用製品)、⑥生物由来原料(ウシ由来、胎児廃棄物、カルタヘナ対象等)</p> <p>7. 先行臨床試験成績(該当する場合) ①自験データ、②他者データ(国内外)</p> <p>8. 非臨床試験資料整備状況 ①毒性試験、②安全性薬理(コアバッテリー)、③再生医療等製品では造腫瘍性等リスクベースド・アプローチによるデータ、④効力薬理(作用機序)、⑤薬物動態</p> <p>9. 臨床試験の概要 ①PMDAとの相談、②疾患レジストリ/症例集積、③プロトコル骨子、④品質管理体制(生物統計家、DM、モニター、監査)、⑤EDCシステム、⑥研究組織、⑦治験調整医師/事務局、⑧薬剤管理・デリバリー体制、⑨安全性情報報告体制、⑩文書管理室・文書管理要員、⑪検体管理室・検体管理要員、⑫スケジュール</p> <p>10. 引受企業・国際展開状況 ①企業名、役割、利益相反関係 ②展開国・承認状況等</p>
----------------	--

(別添 2) サイトビジットにおいて閲覧する書類

※サイトビジットの際に閲覧できるように、下記の書類（各 1 部）と一覧表を準備して下さい

1. 主要成果物（達成したもの全て）

- ・開発候補物概要書（in vitro 及び in vivo データ、non-GLP 非臨床試験総括報告書（非臨床薬効薬理試験、予備的薬物動態試験等のデータ））
- ・開発候補物の製剤・製品の規格、及び製造工程記録一式

- ・非臨床試験 (GLP) 計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）
- ・非臨床試験総括報告書
- ・治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式

- ・治験薬概要書（非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）を含む）
- ・医師主導治験実施計画書

- ・医師主導治験総括報告書
- ・GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式
- ・治験薬概要書最終版（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）

2. 副次的成果物（関連するもの全て）

- ・開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）

- ・「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けるための申請書類、または申請が終わっていることを示す書類

- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談事業（薬事戦略相談等）の結果や経過を示す書類

- ・企業の協力（将来的な薬事申請者としての可能性、その他）が得られることを証明する書類（当該企業との利益相反がある場合には開示すること）

- ・公的な各種治験登録サイトへの登録を証明する書類

3. 採択条件に関する資料（最新のもの）

①基本情報

- ・研究組織及び研究者名簿（分担する研究項目・業務とそれぞれのスケジュールを明示すること）

- ・ 予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）
- ・ 当該研究に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）

②研究計画、研究実施体制

- ・ 薬事承認までのロードマップ（非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験の開始・完了時期）
- ・ 製剤・製品（またはそのプロトタイプ）の入手方法（企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造）、及び薬事承認状況（国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認かつ適応外）を明示する書類
- ・ 開発候補物の知的財産権の保有状況（国内で保有されていること）を証明する書類
- ・ 戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、またはそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約していることを証明する書類
- ・ 開発候補物が標的とする疾患（複数の疾患を対象とする場合は、病型、病期、病態などの適応内容）の疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）を明示する書類
- ・ 医師主導治験の実施体制（手順書、スタッフ、被験者のリクルート、データ管理、サンプル管理、IT システム、モニタリング等）、証明する書類（自施設での実施、他施設との契約、GCP システム監査報告書等）
- ・ 1年以内にリクルート可能な被験者数を示す資料（症例登録計画、予定登録数の事前調査など、根拠となるデータ等）
- ・ 治験薬または治験機器の確保状況（例えば、被験者〇名について△年間投与ないし使用が可能か、など）を示す書類
- ・ バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、サンプルセンター等を含めた体制が整備されていることを証明する書類（自施設での実施、他施設との契約）

<お問い合わせ先>

疾病対策課関連事業事務局（研究代表者：福島雅典）

（公財）先端医療振興財団 臨床研究情報センター

湯川明子・栗田加奈子・西村秀雄

TEL 078-303-9103

FAX 078-303-9150

E-mail shippeitaisaku@tri-kobe.org

平成 26 年度 サイトビジット・ヒアリング・戦略会議 発表要領

以下を参照いただきご発表をお願いいたします

課題進捗状況	<p>以下の 1～10 の大項目を含めて発表資料 (PPT) を作成願います (①、②、③等の小項目については必要に応じて、記載ください)。また、「医師主導治験」においては現時点の進捗と今後の見通しについてロードマップに基づいて説明願います。尚、ご自身の課題が開発研究でなく、以下項目に該当しない場合は、ご自身の課題調査票に設定されたマイルストーンに従って、発表資料を作成ください (1 課題 10 分のご発表：時間厳守)。</p> <p>1. 基本情報 ①研究課題名、②研究代表者名・所属機関名、③研究課題分類、④試験物の名称、⑤対象疾患</p> <p>2. 開発コンセプト ①区分 (医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品。コンパニオン診断薬を伴う治療) ②想定される治療学的ポジション、③対象疾患 (病因・病期・病態)、④診断基準、⑤開発の意義 (他に有効な治療法がない、高い効果の期待、医療費低減)、⑥優先審査 (オーファンドラッグ等)、⑦PMDA 戦略相談</p> <p>3. 開発トラック ①医師主導治験 (→企業治験・薬事承認)、②先進医療 (→治験・薬事承認 or 公知申請)</p> <p>4. 開発スケジュール (ロードマップ) 「ゴール」までの実施項目、各実施項目のスケジュール及び責任部門</p> <p>5. 知財権の確保状況 ①特許の有無、②発明者 (開発責任者、共同研究者、その他)、③日本 or PCT、④強さ (物質、用途、製剤、製法等)、⑤残存期間、⑥侵害性の有無、⑦今後の強化策</p> <p>6. 製剤/製造法の概要 ① 製剤調達法、②剤型、③製剤規格 (医療機器では ISO/QMS 等の基準)、④治験薬 GMP/QMS、⑤再生医療等製品 (自家、他家、iPS/ES 細胞、遺伝子治療用製品)、⑥生物由来原料 (ウシ由来、胎児廃棄物、カルタヘナ対象等)</p> <p>7. 先行臨床試験成績 (該当する場合) ①自験データ、②他者データ (国内外)</p> <p>8. 非臨床試験資料整備状況 ①毒性試験、②安全性薬理 (コアバッテリー)、③再生医療等製品では造腫瘍性等リスクベースド・アプローチによるデータ、④効力薬理 (作用機序)、⑤薬物動態</p> <p>9. 臨床試験の概要 ①PMDA 治験相談、②疾患レジストリ/症例集積、③プロトコル骨子、④品質管理体制 (生物統計家、DM、モニター、監査)、⑤EDC システム、⑥研究組織、⑦治験調整医師/事務局、⑧薬剤管理・デリバリー体制、⑨安全性情報報告体制、⑩文書管理室・文書管理要員、⑪検体管理室・検体管理要員、⑫スケジュール</p> <p>10. 引受企業・国際展開状況 ①企業名、役割、利益相反関係 ②展開国・承認状況等</p>
--------	--

R&D 基本情報

****年**月**日現在

I. プロジェクト管理情報 疾病対策課関連事業（難治性・腎・痛み）

※○についてはいずれか1つを選択願います。□については複数選択可能です。

1. 研究課題責任者 (申請者)	(研究者 ID)	(氏名)
2. 住所/生年月日	(〒)	(生年月日) 年 月 日生
3. 所属機関	(所属機関 ID)	(所属機関名)
4. 所属機関住所	(〒)	
5. 研究課題名		
6. キーワード(5つ以下)		
7. 研究課題分類	<input type="checkbox"/> 難治性疾患実用化研究 (ステップ1) <input type="checkbox"/> 難治性疾患実用化研究 (ステップ2) <input type="checkbox"/> 革新的医薬品等の開発の促進研究 <input type="checkbox"/> 診療の質を高める研究 <input type="checkbox"/> 遺伝子拠点研究 <input type="checkbox"/> 生体試料バンク <input type="checkbox"/> 腎疾患実用化研究事業 <input type="checkbox"/> 慢性の痛み解明研究事業	
8. 当該事業における 研究期間	_____年	
9. 当該年度の資金源	<input type="checkbox"/> 文科省 (万円) <input type="checkbox"/> 厚労省 (万円) <input type="checkbox"/> 経産省 (万円) <input type="checkbox"/> その他省庁 (万円) <input type="checkbox"/> 企業からの受託/共同研究 (万円) <input type="checkbox"/> 企業・団体からの助成金/寄付金 (万円) <input type="checkbox"/> 自己資金 (万円) <input type="checkbox"/> その他 (万円)	
10. 問合せ先	(担当者名)	(Tel) (e-mail)
11. プロジェクトマネジャー	(氏名)	(所属)
12. 拠点の支援	<input type="checkbox"/> 予定有 <input type="checkbox"/> 支援中 <input type="checkbox"/> 支援中止 (休止を含む) <input type="checkbox"/> 支援完了 <input type="checkbox"/> 予定無	
13. 支援拠点名	主: _____ 副: _____ (あればご記入願います)	
14. 研究課題整理 No ※いずれか1つ。2つある場合は研究課題番号優先。	研究課題番号 (例: H24-難治等(腎)-一般-001) 又は e-Rad 課題 ID (例: 14524263) _____	
15. 当該事業における 開発目標 ※当該事業期間内に達成し得る最も重要な目標を1つ選択願います。 (yyyy/mm)	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 (****年*月) <input type="checkbox"/> 非臨床 POC 取得 (****年*月) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 (****年*月) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 (****年*月) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 (****年*月) <input type="checkbox"/> 医師主導治験届提出 (****年*月) <input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証申請 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証取得 (****年*月) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (****年*月) <input type="checkbox"/> 海外での承認/認証申請 (****年*月) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (****年*月) <input type="checkbox"/> 保険適用 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証後の販売 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証外の販売 (****年*月) <input type="checkbox"/> ライセンスアウト (****年*月) <input type="checkbox"/> その他 () (****年*月)	
16. 前回調査からの		

主な進捗 (200字以内)			
17. 開発実績に対する拠点の貢献の有無	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 (○有○無) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 (○有○無) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 (○有○無) <input type="checkbox"/> 医師主導治験届提出 (○有○無) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証申請 (○有○無) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (○有○無) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (○有○無) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証後の販売 (○有○無) <input type="checkbox"/> ライセンスアウト (○有○無)	<input type="checkbox"/> 非臨床 POC 取得 (○有○無) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 (○有○無) <input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出 (○有○無) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証取得 (○有○無) <input type="checkbox"/> 海外での承認/認証取得 (○有○無) <input type="checkbox"/> 保険適用 (○有○無) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証外の販売 (○有○無) <input type="checkbox"/> その他 () (○有○無)	
18. 本研究課題開発に関連して法人が受領した収入 (前年度分)	万円	左記のうち TR センター/臨床試験支援センターへの配分 (前年度分)	万円

II. R&D 基本情報マスター(全事業共通)

マスター管理 No. (システムが自動的に付与)

1. 開発責任者		
2. 所属機関		
3. 施設内管理 No. ※管理 No-1 は施設内での管理 No、 管理 No-2 は I. プロジェクト管理情 報のシーズ整理 No 等の記載用にご 利用ください。	管理 No-1	管理 No-2
4. 試験物/技術の名称	名称	公開可能な略称 (20 字以内)
5. 薬事申請上の分類 ※「医薬品」と「医療機器」の両者 が開発物に含まれる場合や適応疾患 が異なる場合には、それぞれについ て本票を作成し、シーズ No に枝番(0 02-1 等)を付与し別々に作成願いま す。	<input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 体外診断用医薬品 <input type="radio"/> 再生医療等製品 <input type="radio"/> 未定	
6. 研究概要 (200 字以内)		
7. オリジン ※本開発に必要なとなる特許の帰属 先、特許のない場合には主たる論文 の筆頭著者の帰属先	<input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 国内他機関 <input type="checkbox"/> 国内企業 <input type="checkbox"/> 海外機関・企業 <input type="checkbox"/> その他	
8. 開発主体者 ※特許保有者、ライセンサー、臨床 試験データ保有者等、実用化に向け て開発を進める主体者	<input type="radio"/> 自機関 <input type="radio"/> 国内他機関 <input type="radio"/> 国内企業 <input type="radio"/> 海外機関・企業 <input type="radio"/> その他	
9. 対象疾患		
10. 想定する効能・効果		
11. 開発目標 (yyyy/mm)	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 (****年*月) <input type="checkbox"/> 非臨床 POC 取得 (****年*月) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 (****年*月) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 (****年*月) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 (****年*月) <input type="checkbox"/> 医師主導治験届提出 (****年*月) <input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証申請 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証取得 (****年*月) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (****年*月) <input type="checkbox"/> 海外での承認/認証申請 (****年*月) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (****年*月) <input type="checkbox"/> 保険適用 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証後の販売 (****年*月) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証後の販売 (****年*月) <input type="checkbox"/> ライセンスアウト (****年*月) <input type="checkbox"/> その他 () (****年*月)	
12. 開発のハードル	i ii iii	
13. 開発の進捗状況 (yyyy/mm/dd)	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 非臨床 POC 取得 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 医師主導治験届提出 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証申請 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証取得 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 海外での承認/認証申請 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 保険適用 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証後の販売 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> 薬事承認/認証後の販売 (****年*月*日) <input type="checkbox"/> ライセンスアウト (****年*月*日) <input type="checkbox"/> その他 () (****年*月*日)	
14. 主な知財 権の確保状況 ※ PCT を経由せ ず外国出願した 場合は、PCT にチ	知財 1 [分類] <input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途	<input type="radio"/> 出願予定無 <input type="radio"/> 出願予定有 <input type="radio"/> 出願準備中 <input type="radio"/> 出願済 発明者: <input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願人: <input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願国: <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT (<input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行国: 米国) <input type="checkbox"/> その他 出願日: _____ 出願番号: _____ 公開番号: _____ 特許性: <input type="radio"/> ISA 見解書 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有 (特許性 <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無/対応可 <input type="radio"/> 無/対応困難)

<p>エックを入れず、移行回数に出願数を入力願います。</p> <p>※ 欧州特許は1カ国としてカウント願います。</p> <p>※ISA 見解書：国際調査機関の見解書</p>	<input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 他	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 抵触調査： <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 済（ <input type="checkbox"/> 抵触 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有／未対応 <input type="checkbox"/> 有／対応中 <input type="checkbox"/> 有／対応済） ライセンスアウト： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲渡： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 ライセンスイン： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲受： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無
	知財 2 [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	<input type="checkbox"/> 出願予定無 <input type="checkbox"/> 出願予定有 <input type="checkbox"/> 出願準備中 <input type="checkbox"/> 出願済 発明者： <input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願人： <input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 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： _____ 特許性： ISA 見解書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 特許性 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無／対応可 <input type="checkbox"/> 無／対応困難） 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 抵触調査： <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 済（ <input type="checkbox"/> 抵触 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有／未対応 <input type="checkbox"/> 有／対応中 <input type="checkbox"/> 有／対応済） ライセンスアウト： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲渡： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 ライセンスイン： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲受： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無
	知財 3 [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	<input type="checkbox"/> 出願予定無 <input type="checkbox"/> 出願予定有 <input type="checkbox"/> 出願準備中 <input type="checkbox"/> 出願済 発明者： <input type="checkbox"/> 課題責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 出願人： <input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者 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： _____ 特許性： ISA 見解書 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 特許性 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無／対応可 <input type="checkbox"/> 無／対応困難） 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 抵触調査： <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 済（ <input type="checkbox"/> 抵触 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有／未対応 <input type="checkbox"/> 有／対応中 <input type="checkbox"/> 有／対応済） ライセンスアウト： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲渡： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 ライセンスイン： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無 特許譲受： <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未／予定無
<備考>		
15. 試験物の概要 （医薬品・医療機器・再生医療等製品・その他共通）	i 国内外における試験物の承認／認証状況 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有： <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> その他（国名： _____）	
	ii 競合技術 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 少数 <input type="checkbox"/> 多数）	
	iii 対象疾患の国内・世界の患者数 国内 _____ 人 世界 _____ 人	
	iv 医療上の位置付け <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（ _____ ）	
	v 調達法 <input type="checkbox"/> 国内企業（ <input type="checkbox"/> 製造委託 <small>企業名 _____</small> <input type="checkbox"/> 供与 <small>企業名 _____</small> ） <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 再生医療等製品に <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 細胞・組織製剤 細胞起源： <input type="checkbox"/> 自家 <input type="checkbox"/> 他家 採取源： <input type="checkbox"/> 骨髄 <input type="checkbox"/> 脂肪組織 <input type="checkbox"/> 末梢血 <input type="checkbox"/> 胎児（付属物） <input type="checkbox"/> その他（ _____ ） 細胞種： <input type="checkbox"/> 体細胞 <input type="checkbox"/> 体性幹細胞 <input type="checkbox"/> ES 細胞 <input type="checkbox"/> iPS 細胞 <input type="checkbox"/> その他（ _____ ） 調製法： <input type="checkbox"/> 分離 <input type="checkbox"/> 培養 CPC： <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 投与経路： <input type="checkbox"/> 静脈投与 <input type="checkbox"/> 動脈投与 <input type="checkbox"/> 局所投与／移植 <input type="checkbox"/> ヒト体細胞加工製品 <input type="checkbox"/> ヒト体性幹細胞加工製品 <input type="checkbox"/> ヒト胚性幹細胞加工製品 <input type="checkbox"/> ヒト人工多能性幹細胞加工製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療用製品（ _____ ）	
	vii 遺伝子治療用医薬品に <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当	
	viii カルタヘナ法の <input type="checkbox"/> 非対象 <input type="checkbox"/> 対象 <備考>	
16-a. 申請種別 （医薬品／再生医療等製	i 申請区分 <input type="checkbox"/> 新有効成分 <input type="checkbox"/> 新配合剤 <input type="checkbox"/> 新投与経路 <input type="checkbox"/> 新効能 <input type="checkbox"/> 新剤型 <input type="checkbox"/> 新用量	

品)	<input type="checkbox"/> その他 () ii 原材料 生物由来原料に <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 該当の場合 <input type="checkbox"/> 遺伝子を使用 <input type="checkbox"/> ウィルスを使用 <input type="checkbox"/> 病原菌を利用 <input type="checkbox"/> その他の生物由来原料 (<input type="checkbox"/> ヒト由来 <input type="checkbox"/> ウシ由来) <input type="checkbox"/> その他 () 生物由来製品 (特定も含む) に <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 iii 剤型 <input type="checkbox"/> 経口剤 <input type="checkbox"/> 注射剤 <input type="checkbox"/> 外用剤 <input type="checkbox"/> その他 () iv その他の特徴 <input type="checkbox"/> 複合製品 (キット、組合せ等) <input type="checkbox"/> コンパニオンドラッグ <input type="checkbox"/> 予防薬 v 優先審査 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (<input type="checkbox"/> 希少病用 <input type="checkbox"/> その他) <備考>
16-b. 申請種別 (医療機器)	i 申請区分 <input type="checkbox"/> 新医療機器 (臨床あり) <input type="checkbox"/> 改良 (臨床あり) <input type="checkbox"/> 改良 (臨床なし、承認基準なし) <input type="checkbox"/> 後発 (承認基準あり) <input type="checkbox"/> 後発 (承認基準なし) ii クラス分類 <input type="checkbox"/> Ⅳ (高度管理医療機器) <input type="checkbox"/> Ⅲ (高度管理) <input type="checkbox"/> Ⅱ (管理) <input type="checkbox"/> Ⅱ (指定管理、認証基準あり) <input type="checkbox"/> Ⅰ (一般) iii 原材料 <input type="checkbox"/> 生物由来原料を含まない <input type="checkbox"/> 生物由来原料を含む (<input type="checkbox"/> ヒト由来 <input type="checkbox"/> ウシ由来 <input type="checkbox"/> その他) iv 複合製品 (キット、組合せ等) <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 v 優先審査 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (<input type="checkbox"/> 希少病用 <input type="checkbox"/> その他) <備考>
16-c. 申請種別 (体外診断用医薬品)	i 申請区分 <input type="checkbox"/> 新規品目 <input type="checkbox"/> 承認基準外品目 <input type="checkbox"/> 承認基準品目 <input type="checkbox"/> 基準不適合品目 ii 検体採取法 <input type="checkbox"/> 採血 <input type="checkbox"/> 採尿 <input type="checkbox"/> 生検 <input type="checkbox"/> その他 () iii 主な用途 <input type="checkbox"/> 治療用 <input type="checkbox"/> 診断用 <input type="checkbox"/> 予防用 iv 優先審査 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (<input type="checkbox"/> 希少病用 <input type="checkbox"/> その他) <備考>
17-a. 試験物の品質 (医薬品/再生医療等製品)	i 原薬 規格の決定 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 暫定的 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日) 製造 <input type="checkbox"/> 治験薬 GMP <input type="checkbox"/> 非 GMP ロット分析 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日) 安定性 (長期試験) <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 (期間: 月) <input type="checkbox"/> 済 (期間: 月) <備考> ii 製剤 規格の決定 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 暫定的 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日) 製造 <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> 非 GMP ロット分析 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日) <input type="checkbox"/> 非該当 安定性 (長期試験) <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 (期間: 月) <input type="checkbox"/> 済 (期間: 月) <備考>
18-a. 非臨床試験 (医薬品/再生医療等製品)	i 薬理試験 効力を裏付ける試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日) <input type="checkbox"/> 非該当/不要 副次的薬理試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日) <input type="checkbox"/> 非該当/不要 安全性薬理試験 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日) <input type="checkbox"/> 非該当/不要 薬力学的相互作用 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日) <input type="checkbox"/> 非該当/不要 <備考>

	<p>ii 薬物動態試験</p> <p>吸収 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日)</p> <p>分布 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日)</p> <p>代謝 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日)</p> <p>排泄 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日)</p> <p>薬物相互作用 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日)</p> <p><備考></p> <p>iii 毒性試験 GLP/非 GLP</p> <p>単回投与毒性試験○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) ○/○</p> <p>反復投与毒性試験○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) ○/○</p> <p>遺伝毒性試験 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) ○/○</p> <p>がん原性試験 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) ○/○</p> <p>生殖発生毒性試験○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) ○/○</p> <p>局所刺激性試験 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) ○/○</p> <p>_____試験○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) ○/○</p> <p>_____試験○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) ○/○</p> <p>_____試験○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) ○/○</p> <p><備考></p>
<p>18-b. 非臨床試験 (医療機器)</p> <p>※特性に応じて適切な条項に チェック願います。 ※備考欄には主な試験項目、基 準等について記載願います。</p>	<p>基本要件への適合性対応状況 (STED 形式)</p> <p>第1条 設計 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第2条 リスクマネジメント ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第3条 医療機器の性能及び機能 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第4条 製品の寿命 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第5条 輸送及び保管等 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第6条 医療機器の有効性 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第7条 医療機器の化学的、物理学的及び生物学的特性 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第8条 感染及び微生物汚染の防止 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第9条 製造又は使用環境に対する配慮 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第10条 測定又は診断機能に対する配慮 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第11条 放射線に対する防御 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第12条 能動型医療機器に対する配慮 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第13条 機械的危険性に対する配慮 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第14条 エネルギーを供給する医療機器に対する配慮 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第15条 自己検査医療機器等に対する配慮 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第16条 性能評価 (臨床評価が必要な場合を含む) ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p><主な試験項目・基準/備考></p>

<p>18-c. 非臨床試験 (体外診断用医薬品)</p> <p>※特性に応じて適切な条項に チェック願います。 ※備考欄には主な試験項目、基 準等について記載願います。</p>	<p>基本要件への適合性対応状況 (STED 形式)</p> <p>第1条 設計 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第2条 リスクマネジメント ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第3条 体外診断用医薬品の性能及び機能 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第4条 製品の寿命 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第5条 輸送及び保管等 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第6条 体外診断用医薬品の有効性 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第7条 体外診断用医薬品の化学的特性等 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第8条 微生物汚染等の防止 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第9条 製造又は使用環境に対する配慮 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第10条 測定値に対する配慮 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第11条 放射線に対する防御 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第12条 自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p>第13条 性能評価 ○未 ○対応中 ○済 (完了判断日) ○非該当/不要</p> <p><主な試験項目・基準/備考></p>
<p>19. 臨床試験 (医薬品・医療機器・診 断用医薬品共通)</p> <p>※拠点として最初に実施する臨 床試験について記載願います。</p>	<p>i 位置付け ○First-in-human ○First-in-human 以外</p> <p>ii 開発トラック ○治験 ○先進医療 ○その他</p> <p>iii PMDA 相談 薬事戦略相談：○未 ○実施中 ○済 ○予定せず 対面助言 (治験相談、事前評価相談等)： ○未 ○実施中 ○済 ○予定せず</p> <p>iv 治験の場合 (○医師主導 ○企業主導 (企業名 _____)) 開発相 (○Phase I ○Phase I/II ○Phase II ○その他) IRB 承認 ○未 ○対応中 ○済 (承認日) 治験届 ○未 ○準備中 ○済 (提出日) 症例登録 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) 治験終了届 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) 総括報告書 ○未 ○作成中 ○済 (完了判断日) <備考></p> <p>v 先進医療の場合 ○A ○B 論文投稿 ○未 ○作業中 ○済 (完了判断日) 申請 ○未 ○作業中 ○済 (申請日) 承認 ○未 ○済 (承認日) 症例登録 ○未 ○実施中 ○済 (完了判断日) 総括報告書 ○未 ○作成中 ○済 (完了判断日) <備考></p> <p><備考></p>
<p>20. 対象疾患レジストリ</p>	<p>○未構築 ○構築中 ○構築済 (症例登録開始日：) ○構築せず</p>

21. 国際展開	<p>○非該当 ○該当</p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/>米国 (FDA)</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験準備中 <input type="checkbox"/>承認／認証済</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験実施中</td> <td><input type="checkbox"/>承認／認証申請準備中</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>欧州 (EMA)</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験準備中 <input type="checkbox"/>承認／認証済</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験実施中</td> <td><input type="checkbox"/>承認／認証申請準備中</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>欧州 (英)</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験準備中 <input type="checkbox"/>承認／認証済</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験実施中</td> <td><input type="checkbox"/>承認／認証申請準備中</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>欧州 (仏)</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験準備中 <input type="checkbox"/>承認／認証済</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験実施中</td> <td><input type="checkbox"/>承認／認証申請準備中</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>欧州 (独)</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験準備中 <input type="checkbox"/>承認／認証済</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験実施中</td> <td><input type="checkbox"/>承認／認証申請準備中</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>中国 (SFDA)</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験準備中 <input type="checkbox"/>承認／認証済</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験実施中</td> <td><input type="checkbox"/>承認／認証申請準備中</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>韓国 (KFDA)</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験準備中 <input type="checkbox"/>承認／認証済</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験実施中</td> <td><input type="checkbox"/>承認／認証申請準備中</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>他 ()</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験準備中 <input type="checkbox"/>承認／認証済</td> <td><input type="checkbox"/>臨床試験実施中</td> <td><input type="checkbox"/>承認／認証申請準備中</td> </tr> </table> <p><備考></p>	<input type="checkbox"/> 米国 (FDA)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中	<input type="checkbox"/> 欧州 (EMA)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中	<input type="checkbox"/> 欧州 (英)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中	<input type="checkbox"/> 欧州 (仏)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中	<input type="checkbox"/> 欧州 (独)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中	<input type="checkbox"/> 中国 (SFDA)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中	<input type="checkbox"/> 韓国 (KFDA)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中	<input type="checkbox"/> 他 ()	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中
<input type="checkbox"/> 米国 (FDA)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中																														
<input type="checkbox"/> 欧州 (EMA)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中																														
<input type="checkbox"/> 欧州 (英)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中																														
<input type="checkbox"/> 欧州 (仏)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中																														
<input type="checkbox"/> 欧州 (独)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中																														
<input type="checkbox"/> 中国 (SFDA)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中																														
<input type="checkbox"/> 韓国 (KFDA)	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中																														
<input type="checkbox"/> 他 ()	<input type="checkbox"/> 臨床試験準備中 <input type="checkbox"/> 承認／認証済	<input type="checkbox"/> 臨床試験実施中	<input type="checkbox"/> 承認／認証申請準備中																														
22. 開発の進捗状況	○予定通り ○遅れ気味 ○計画の見直しが必要 ○中断中 ○中止 ○完了																																
23. 連携企業名・役割																																	
24. 利益相反の有無	開発に関連する個人 ○無 ○有 開発に関連する組織 ○無 ○有 有の場合の相反事由 ()																																
25. その他	当該試験物／技術が市販化された場合の商品名 (予定含む) ()																																
26. 特記事項																																	

2014年度 難治性疾患克服研究事業 進捗管理準備作業スケジュール

2014年

管理方法	日程	課題数	採択課題				案内		R&Dシステム入力/基本情報送付			資料提出 10稼働日前		
			実施研究機関	施設代表者名 (事業分野)	課題調査 票番号	当日同伴者	研究代表者宛 (資料/入力/集 合)	R&Dご案内	「施設管理者」 「内ユーザー」 回答	アカウント発行 (内外ユーザーへ の説明資料)	入力/ 帳票の送付			
SV	12/15(月) 10:00-11:00	1	10:00-11:00	国立病院機構 新潟病院 神経内科	中島 孝 (ステップ2)	19		11/11(火)	11/11(火) / 11/27(木)	11/14(金)	—	12/4(木)	12/4(木)	
SV	12/15(月) 14:00-15:00	1	14:00-15:00	新潟大学歯学部総合病院	中田 光 (ステップ2)	23		11/11(火)	11/11(火) / 11/27(木)	11/14(金)	—	12/4(木)	12/4(木)	
【腎疾患】 ヒアリング	12/19(金) 12:00-15:30	1	12:00-12:20	慶應義塾大学 腎臓内科分科代謝内科	伊藤 裕 (腎)	118		11/12(水)	11/12(水) / 11/28(金)	①11/18(火) / ②11/8(木) 修正有	①11/19(水) ②11/14(水)	12/5(金) / 1/20 jiros	12/5(金)	
		2	12:25-12:45	順天堂大学 医学部腎臓内科	鈴木 祐介 (腎)	115		11/12(水)	11/12(水) / 11/28(金)	—	—	—	12/5(金)	12/5(金)
		3	12:50-13:10	金沢大学 腎臓内科	和田 隆志 (腎)	114		11/12(水)	11/12(水) / 11/28(金)	—	—	—	12/5(金)	12/5(金)
		4	13:15-13:35	東京医科歯科大学 腎臓内科	内田 信一 (腎)	117		11/12(水)	11/12(水) / 11/28(金)	—	—	—	12/5(金)	12/5(金)
		5	13:40-14:00	筑波大学 医学医療系 臨床医学域腎臓内科学	山縣 邦弘 (腎)	113	斎藤知栄(事務局)	11/12(水)	11/12(水) / 11/28(金)	—	—	—	12/5(金)	12/5(金)
		6	14:05-14:25	新潟大学歯学部総合病院	成田 一衛 (腎)	120		11/12(水)	11/12(水) / 11/28(金)	—	—	—	12/5(金)	12/5(金)
		7	14:30-14:50	福島県立医科大学 医学部 腎臓高血圧・糖尿病分科代謝内科	渡辺 毅 (腎)	119		11/12(水)	11/12(水) / 11/28(金)	—	—	—	12/5(金)	12/5(金)
		8	14:55-15:15	岡山大学大学院 歯歯学総合研究所	和田 淳 (腎)	116		11/12(水)	11/12(水) / 11/27(木)	—	—	11/19(水)	12/5(金)	12/5(金)
SV	12/24(水) 15:00-17:00	1	15:00-15:30	岐阜大学大学院 連合創薬医療情報研究科	深尾 敬幸 (診療)	88		11/11(火)	11/11(火)	11/14(金)	11/17(月) / 12/1日(月)	12/11(木)	12/11(木)	
		2	15:30-16:00		桑田 一夫 (ステップ1)	3		11/11(火)	11/11(火)	11/14(金)	11/17(月) / 12/1日(月)	12/11(木)	12/11(木)	
		3	16:00-16:30		秋山 治彦 (ステップ1)	13		11/11(火)	11/11(火)	11/14(金)	11/17(月) / 12/1日(月)	12/11(木)	12/11(木)	

2015年

管理方法	日程	課題数	採択課題				案内		R&Dシステム入力/基本情報送付			資料提出 10稼働日前	
			実施研究機関	施設代表者名 (事業分野)	課題調査 票番号	当日同伴者	研究代表者宛 (資料/入力/集 合)	R&Dご案内	「施設管理者」 「内ユーザー」 回答	アカウント発行 (内外ユーザーへ の説明資料)	入力/ 帳票の送付		
【診療の質】 ヒアリング	2015/1/5(月) 13:00-17:50	1	13:00-13:20	京都大学医学研究科	三森 経世 (診療)	89	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/10(木)	12/10(木)
		2	13:20-13:40	福井大学医学部	藤枝 重治 (診療)	101	高林哲司 (福井大学)	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/18(木)	12/18(木)
		3	13:40-14:00	久留米大学医学部	鹿毛 政義 (診療)	104	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/15(月)	12/15(月)
		4	14:00-14:20	旭川医科大学医学部	斎藤 幸裕 (診療)	92	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/12(金)	12/15(月)
		5	14:20-14:40	岩手医科大学内科学講座	松本 圭之 (診療)	91	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/12(金)	12/12(金)
		6	14:40-15:00	宮崎大学医学部	岡山 昭彦 (診療)	98	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/12(金)	12/12(金) / 12/25(木)
		7	15:00-15:20	千葉県がんセンター	村山 圭 (診療)	97	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/11(木)	12/12(金) / 12/25(木)
		8	15:30-15:50	群馬県立小児医療センター	林 泰秀 (診療)	93	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/15(月) / 12/16(火)	12/12(金)
		9	15:50-16:10	東邦大学医学部	本間 栄 (診療)	103	香妻安良太 (日本医科大学)	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/12(金)	12/12(金)
		10	16:10-16:30	慶應義塾大学医学部	藤野 明浩 (診療)	95	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/12(金) / 1/20 jiros	12/12(金) / 12/22(月)
		11	16:30-16:50	(独)国立成育医療研究センター	深見 真紀 (診療)	87	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/11(木) / 1/20 jiros	12/11(木)
		12	16:50-17:10	近畿大学医学部	楠 進 (診療)	94	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/11(木)	12/11(木)
		13	17:10-17:30	(独)国立病院機構近畿中央胸部疾患 センター臨床研究センター	井上 義一 (診療)	102	—	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/24(水)	12/24(水)
		14	17:30-17:50	大阪大学微生物病研究所	村上 良子 (診療)	90	井上徳光(大阪府立成人 病センター研究所)	11/21(金)	—	11/21 不要連絡済	—	12/12(金) / 1/20(火) jiros/ 1/22(水) 資料提出	12/12(金)
【遺伝子】 【生体試料】 戦略会議	2015/1/5(月) 18:00-20:30	1	18:00-20:30 18:00-夕食 18:30-会議	東京大学医学部附属病院	辻 省次 (遺伝子)	105	—	11/27(水)	—	11/27 不要連絡済	—	12/12(金)	12/12(金)
		2		(独)国立精神・神経医療研究センター	西野 一三 (遺伝子)	106	—	11/27(水)	—	11/27 不要連絡済	—	12/12(金)	12/24(水)
		3		独立行政法人国立成育医療研究センター	松原 洋一 (遺伝子)	107	梅澤明浩・梶健一郎 /青木洋子(東北大)	11/27(水)	—	11/27 不要連絡済	—	12/16(水) / 1/20(火) jiros	12/16(火)
		4		横浜市立大学医学研究科	松本 直通 (遺伝子)	108	—	11/27(水)	—	11/27 不要連絡済	—	12/11(木)	12/11(木)
		5		大阪大学大学院医学研究科	高島 成二 (遺伝子)	109	—	11/27(水)	—	11/27 不要連絡済	—	12/12(金) / 1/21(水) jiros	12/12(金)
		6		京都大学大学院医学研究科	松田 文彦 (遺伝子)	110	田原康玄・日笠幸一郎 (京大ゲノムセンター)	11/27(水)	—	11/27 不要連絡済	—	12/18(木)	12/26(金)
		1		名古屋大学大学院医学系研究科	祖父江 元 (生体バンク)	111	—	11/27(水)	—	11/27 不要連絡済	—	12/15(月) / 1/20(火) jiros	12/15(月)
2	(独)国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター	岩田 岳 (生体バンク)	112	—	11/27(水)	—	11/27 不要連絡済	—	12/12(金)	12/12(金)			

2014年度 難治性疾患克服研究事業 進捗管理準備作業スケジュール

2014年

管理方法	日程	採択課題					案 内		R&Dシステム入力/基本情報送付			資料提出	
		課題数	実施研究機関	施設代表者名 (事業分野)	課題調査 票番号	当日同僚者	研究代表者宛 (資料/入力/集 合)	R&Dご案内	「施設管理者」 「内ユーザー」 回答済	アカウント発行 (内ユーザーへの 説明資料)	入力済/ 帳票の送付済	資料提出 10枚目日数	
【ステップ1】 【ステップ2】 【革新的医薬品】 ヒアリング	1/6 (火) 10:00-17:30	1	10:00-10:20	愛知医科大学	岡田 洋平 (革新的)	57	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/12 (金)	12/12 (金)
		2	10:20-10:40	(独)国立病院機構長良医療セン ター臨床研究部	松戸 道徳 (革新的)	84	加藤善一郎 (岐阜大学大 学院)	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/12 (金)	12/12 (金)
		3	10:40-11:00	(独)医薬基盤研究所創薬基盤研究 部	仲 哲治 (革新的)	82	藤本理・大槻由美 (医薬基 盤) / 服部有広 (中外製薬)	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/11 (木)	12/11 (木)
		4	11:00-11:20	金沢大学医薬保健研究域医学系	山田 正仁 (革新的・プリ オン)	80	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/12 (金)	12/12 (金)
		5	11:20-11:40	神戸大学大学院医学研究科	錦織 千佳子 (革新的)	61	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/12 (金)	12/12 (金)
		6	11:40-12:00	神戸大学大学院医学研究科	戸田 運史 (革新的)	62	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/15 (月)	12/12 (金) / 12/15 (月)
		7	13:00-13:20	大阪市立総合医療センター 小児代謝・内分泌科	依藤 亨 (ステップ2)	26	—	12/2 (火)	—	—	—	12/16 (火)	12/16 (火)
		8	13:20-13:40	徳島大学 疾患? 研究センター	峯岸 克行 (革新的)	46	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/25 (木)	12/25 (木)
		9	13:40-14:00	徳島大学大学院	堀 龍児 (革新的)	60	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/22 (月)	12/25 (木)
		10	14:00-14:20	山形大学医学部附属病院	加藤 光広 (革新的)	77	才津浩智 (横浜市大)	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/2 (火)	12/1 (月)
		11					11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/12 (金)	12/12 (金) / 12/15 (月) 差替	
		12	14:40-15:00	筑波大学医学医療系内科	住田 幸之 (革新的)	51	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/12 (金)	12/12 (金) / 12/24 (水)
		13	15:10-15:30	宮崎大学	北村 和雄 (ステップ1)	11	—	12/2 (火)	—	—	—	12/16 (火)	12/24 (水)
		14	15:30-15:50	防衛医科大学校	野々山 恵章 (革新的)	68	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/12 (金)	12/12 (金)
		15	15:50-16:10	鹿児島大学	高橋 博 (革新的)	39	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/12 (金)	12/24 (水)
		16	16:10-16:30	久留米大学医学部	吉賀 謙敏 (ステップ1)	4	田中強嗣 (東京都健康長 寿医療センター)	12/2 (火)	—	—	—	12/16 (火)	12/16 (火)
		17	16:30-16:50	福岡大学医学部	廣瀬 伸一 (革新的)	74	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/12 (金)	12/12 (金)
		18	16:50-17:10	川崎医科大学医学部神経内科学		24	大澤 裕	12/2 (火)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/16 (火)	12/16 (火)
		19	17:10-17:30	公益財団法人東京都医学総合研究 所	佐藤 敦志 (革新的)	47	—	11/14 (金)	—	12/2 (火) 不要連絡済	—	12/12 (金)	12/12 (金)
SV	1/13 (火) 9:00-10:00	1	9:00-9:30	熊本大学	讃岐 敏治 (ステップ2)	33	—	12/1 (月)	—	—	12/18 (木)	12/18 (木)	
SV	2	9:30-10:00	伊 浩信 (革新的)		66	—	12/1 (月)	—	—	—	12/17 (水)	12/17 (水)	
SV	1/13 (火) 14:00-16:00	1	14:00-14:30	長崎大学	川上 純 (革新的)	69	—	12/1 (月)	—	—	12/19 (金)	12/19 (金)	
SV	2	14:30-15:00	吉浦幸一郎 (革新的)		70	—	12/1 (月)	—	—	—	12/19 (金)	12/19 (金)	
SV	3	15:00-15:30	萩 朋男 (革新的)		71	—	12/1 (月)	—	—	—	12/19 (金)	12/19 (金)	
SV	4	15:30-16:00	黒滝 直弘 (診療)		100	—	12/1 (月)	—	—	—	12/19 (金)	12/19 (金)	
SV	1/23 (金) 13:00-15:00	1	13:00-15:00	国立精神・神経医療研究センター 神経研究所疾病研究部	山村 隆 (ステップ2)	20	—	12/25 (木)	—	—	1/20 (火)	1/20 (火)	
SV	2	山村 隆 (革新的)			44	—	12/25 (木)	—	—	—	—	1/20 (火)	1/20 (火)
SV	3	北條浩彦 (革新的)			35	—	12/25 (木)	—	—	—	—	1/20 (火)	1/20 (火)
SV	4	井上 健 (革新的)			48	—	12/25 (木)	—	—	—	—	1/20 (火)	1/20 (火)
SV	5	永井 義隆 (革新的/プリオ ン)			50	—	12/25 (木)	—	—	—	—	1/20 (火)	1/20 (火)
SV	6					和田 圭司	12/25 (木) 1/7 (水)	—	—	—	—	1/20 (火)	1/20 (火)
SV	1/27 (火) 10:00-11:00	1	10:00-11:00	宇多野病院	田原 利行 (ステップ2)	29	—	12/25 (木)	—	—	1/20 (火)	1/20 (火)	
SV	1/27 (火) 13:00-14:00	1	13:00-14:00	京都府立医科大学	外國 千恵 (ステップ2)	31	—	12/25 (木)	—	—	1/21 (水)	1/22 (木)	
SV	2	中川 正法 (診療)			96	—	12/25 (木)	—	—	—	1/20 (火)	1/20 (火) / 1/22 (木) 差替	
SV	1/29 (木) 15:00-17:00	1	15:00-17:00	東京医科歯科大学	上阪 等 (ステップ2)	34	—	12/24 (水)	—	—	1/20 (火)	1/20 (火)	
SV	2	渡辺 守 (革新的)			85	—	12/24 (水)	—	—	—	1/20 (火)	1/20 (火)	
SV	3	高木 正徳 (診療)			99	—	12/24 (水)	—	—	—	1/20 (火)	1/20 (火)	