（経理様式Ａ－５）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 【管理番号 】

繰越を必要とする理由書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者 | 事業名 | ： |
| 研究開発課題名 | ： |
| 機関名 所属 役職 | ： |
| 氏名 | ： |
|  |
| 繰越承認要求額： | 円（　直接経費　　　　 円　・　間接経費　　　　　 円　） |
|  |
| 当初計画及び変更後の計画 | 当初の研究開発計画 |
| ＜当初計画＞ | ＜変更後の計画＞ | 【研究概要】 |
| H30.4H30.5H30.6H30.7H30.8H30.9H30.10H30.11H30.12H31.1H31.2H31.3 | H30.4H30.5H30.6H30.7H30.8H30.9H30.10H30.11H30.12H31.1H31.2H31.3H31.4H31.5H31.6H31.7H31.8H31.9H31.10H31.11H31.12H32.1H32.2H32.3 | 　 |
| 事由 |
| 記号 |  |
| 内容 |  |
|  | 補足説明 |
| 繰越事由の発生した時期　　年　　月 | 当該事業の完了時期　　年　　月　　日：　ヶ月延長 |

（経理様式Ａ－５）別紙

|  |
| --- |
| （注）事由は以下より該当するものを選んで記載してください。また、全ての事由について、補足説明欄に具体的な内容を記載してください。 |
| ①　計画に関する諸条件関係機関からの許認可や調達機器の仕様変更等予期せぬ事由に不測の日数を要し、当初の計画を変更する必要が生じた場合②　気象の関係豪雨や豪雪などの例年とは異なる気象条件により、現行の業務計画を延期又は中断することが必要となった場合③　資材の入手難予期しなかった外的要因により、当初の業務計画通りに研究用資材等を入手することができなくなった場合④　試験研究に際しての事前の調査当初の計画では予見し得なかった新たな知見の出現等により、情報収集等事前の調査が必要となった場合⑤　研究方式の決定の困難当初の計画では予見し得なかった新たな知見の出現等により、改めて調査を行い、新たな研究方式を決定することが必要となった場合 |
| ⑥　設計に関する諸条件（課題管理番号の上から４桁目がｅの事業のみ）当初の計画では予見し得なかった技術上の課題や新規条件の発生等により、設計変更等に不測の日数が必要となった場合 |

（経理様式Ａ－５）記載例　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【SIPAIH18XXX】

繰越を必要とする理由書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究責任者 | 事業名 | ：○○研究事業 |
| 研究開発課題名 | ：○○病に対する△△の研究開発 |
| 機関名 所属 役職 | ：○○大学　△△研究科　□□ |
| 氏名 | ：◇◇　◇◇ |
|  |
| 繰越承認要求額： | 13,000,000円（　直接経費　10,000,000円　・　間接経費　3,000,000円　） |
|  |
| （当初計画及び変更後の計画 | 当初の研究開発計画 |
| ＜当初計画＞ | ＜変更後の計画＞ | 【研究概要】事業の概要について簡潔に記載してください。○○病に対する新しい治療法の開発として○○を実施し、○○の有効性及び安全性の評価を行う。 |
| H30.4H30.5H30.6H30.7H30.8H30.9H30.10H30.11H30.12H31.1H31.2H31.3 | H30.4左の当初計画と比較して、どの工程でどの程度の期間遅れが生じたのか、わかるように記載してください。H30.5H30.6H30.7H30.8H30.9H30.10H30.11H30.12H31.1H31.2H31.3H31.4H31.5H31.6H31.7H31.8H31.9H31.10H31.11H31.12H32.1H32.2H32.3 | ○年○月までに○○に対して○○を行い、○年３月までに成果を取りまとめる予定であった。左の当初計画欄の記載に即して、○○年３月までに達成予定であった計画を時系列で記載してください。 |
| 事由 |
| 記号 | ⑤　研究方式の決定の困難 |
| 内容 | 新たな知見開発情報別紙の①～⑤（⑥）より選択してください。 |
|  | 補足説明○年○月に、本研究と同じ成分を含む他治療薬を用いた○○試験が実施され、その効果が認められなかったことが○○誌に報告された。そのため、急遽、本研究での治療効果を保証するために追加で○○試験（※）を実施することとなり、年度内の事業完了が困難となった。※○○試験：○○を用いて○○の原因物質である○○を測定することで、○○の効果を測定するもの。当初計画と変更後の計画とで差の出た内容について、その必要性を記載してください。また、一般人ではわかりにくい専門用語を用いる場合は注釈を入れる等、専門分野の知識が無くても状況を理解できるように記載してください。 |
| 繰越事由の発生した時期年９月 | 当該事業の完了時期年２月29日：12ヶ月延長 |

（経理様式Ａ－５）記載例 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【18xx0000000h0000】

繰越を必要とする理由書

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究開発担当者 | 事業名 | ：○○研究事業事由例：⑤研究方式の決定の困難（新たな知見） |
| 研究開発課題名 | ：○○病に対する△△薬の研究開発 |
| 機関名 所属 役職 | ：○○大学　△△研究科　□□ |
| 氏名 | ：◇◇　◇◇ |
|  |
| 繰越承認要求額： | 13,000,000円（　直接経費　10,000,000円　・　間接経費　3,000,000円　） |
|  |
| 当初計画及び変更後の計画 | 当初の研究開発計画 |
| ＜当初計画＞ | ＜変更後の計画＞ | 【研究概要】動物実験にて○○病に対する◇◇効果を認めた△△薬を用いた治療薬の実用化にむけて、医師主導治験を実施する。 |
| H30.4　非臨床薬効試験H30.5　△△薬の製造開始H30.6　治験倫理審査委員会H30.7　PMDAへの治験届提出H30.8　↓H30.9　治験開始H30.10治験の実施H30.11 ↓H30.12 ↓H31.1　↓H31.2　↓H31.3　成果取りまとめ | H30.4　非臨床薬効試験H30.5　△△薬の製造開始H30.6　治験倫理審査委員会H30.7　PMDAへの治験届提出H30.8　↓H30.9　類似薬の臨床試験結果報告H30.10 △△薬開発方針の検討H30.11 ↓H30.12 追加試験の実施H31.1　↓H31.2　↓H31.3　↓H31.4　↓H31.5　治験倫理審査委員会再審査H31.6　PMDAへの治験届提出H31.7　↓H31.8　治験開始H31.9　治験の実施H31.10 ↓H31.11 ↓H31.12 ↓H32.1　↓H32.2　成果取りまとめ | 年４月に△△薬の作用を調べる非臨床薬効試験を実施、開発製剤の機序について確認を行い、その品質を保証したうえで、５月より△△薬の製造を開始した。その後、６月に治験倫理審査委員会による審査を経て、７月に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ治験届を提出のうえ、９月より治験を開始し、３月までに今年度の研究成果を取りまとめる予定であった。 |
| 事由 |
| 記号 | ⑤　研究方式の決定の困難 |
| 内容 | 新たな知見 |
|  | 補足説明本年９月、本研究における開発製剤と同じ有効性分Ａを含む他製剤を用いた臨床試験が他の研究機関において実施、その結果がＢ誌に報告され、○○病に対する治療効果が認められなかったことが明らかとなった。そのため、本研究で実用化を目指す治験薬について今後の開発方針を検討し、治療効果を保証するために追加で試験を実施することとした。方針検討と追加試験の実施のために追加で８か月を要することとなり、年度内の事業完了が困難となった。 |
| 繰越事由の発生した時期年９月 | 当該事業の完了時期年２月29日：11ヶ月延長 |