令和4年度「橋渡し研究推進センターによるシーズ募集」シーズB＿提案書　表紙

　　　申請日　　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名（公開可能な） |  |
| 公募名 | 橋渡し研究推進センターによるシーズ募集  シーズB（最長3年度） |
| 研究代表者と所属 |  |
| 共同研究者と所属 |  |
| 開発権保有者 | 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） |
| カテゴリー | 医薬品 医療機器 再生医療等製品 体外診断用医薬品  未定　　　その他（ ） |
| 開発するシーズ | 低分子化合物　抗体　核酸　細胞　医療器具　医療機器  その他（　　　　） |
| 開発相 | 非臨床  薬理試験　薬物動態試験　毒性試験　装置設計・改良  品質・安全性評価　有効性評価　性能・機能評価  その他（　　　　　） |
| 対象疾患および患者数 | 例）・○○疾患の○○症状（国内○○万人、世界○○万人、根拠：○○ジャーナル（２０１６年○号）文献名：○○○○○○○○） |
| 研究開発目的  （最終達成目標） |  |
| 新規性 |  |
| 優位性 |  |
| 医療現場での必要性 |  |
| 計画妥当性 |  |
| 研究開発概要 |  |
| 現在の状況  （これまでの研究状況） |  |
| 研究経費 |  |
| 関連する研究費  （申請中を含む） |  |
| その他  （強調したい事項等） |  |
| 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（研究期間1年の場合は実施予定年月）： |
| 拠点に支援してほしい  内容 | 知財関連（特許調査、知的財産取得戦略立案等）  企業連携等（企業とのマッチング支援、ニーズ調査等）  治験関連（臨床開発計画立案支援、PMDA相談支援、治験実施支援等）  （その他具体的に記載　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

※以上の項目を2ページ以内に収めるように記載して下さい。

提案書本文　（書式は自由。全ての項目を満たすこと。AMED等の提案書を参照可。）

**１．研究開発の目的**

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、具体的かつ明確に記載してください。評価者が理解しやすいように、また、必要に応じて図や表（字数には含まず）を用いて記載してください。
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載してください。
5. ①～④を踏まえ1,000字以内で記載し、最後に字数を明示してください。

**２．研究開発の内容（概要、具体的な研究計画及び方法）**

■研究の概要は300字～500字以内とし、研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法は1,600字以内で記載してください。最後に字数を明示してください。

■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記載してください。

■複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。

■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載してください。

■その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、含みません。

(概要）（300～500字以内）

（本文）（1,600字以内）

**３．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（研究開発代表者、研究開発分担者）がわ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(R4年度) | | | | 第2年度(R5年度) | | | | 第3年度(R6年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1） 〇〇関連遺伝子発現解析  ・アッセイ系の確立  ・発現データ解析 |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**４．研究経費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 今回申請を希望する研究費の金額 | （令和4年度） 　　　円 | | | | |
| 内訳 | 大項目 | 費目 | 令和4年度 | 令和5年度 | 令和6年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |
| 人件費 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |
| 間接経費 |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |
| 設備備品の内訳：  品目、金額、導入年度品目、金額、導入年度 | | | | |
| 外注費の内訳：  外注内容、外注先、外注費、実施年度 | | | | |
| 実際に必要と推定される研究費の金額 | （令和4年度）　　　　　　　 円 | | | | |

**５．研究業績**

■「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年間で10報以内）を選択し、直近年度から順に記載してください。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。

■特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに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）を記載してください。

＜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）

**６．他制度での助成及び申請状況**

[助成の状況]

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 研究課題名 | 研究期間 | 役割（代表/分担） | 本人受給研究費  １．令和3年度実績  ２．令和4年度予定 | 本申請との違い |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

[申請の状況]（令和３年〇月〇日現在）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 研究課題名 | 研究期間 | 役割（代表/分担） | 申請研究費  ２．令和4年度予定 | 本申請との違い |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **７．** | **シーズ開発の概要 （以下、別紙３の内容として、AMEDに提出可能）** |
| ７-１ | 研究の背景 |
| １） | 起原又は発見の経緯、及び開発の経緯 |
|  | |
| ２） | 科学的・技術的な意義 |
|  | |
| ３） | 特許の出願状況  ※複数の出願がある場合は、必要に応じて記入欄を追加してください。 |
| 出願特許：*特願20XX-XXXXXXXXXXX*  発明の名称：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  出願日：*〇〇〇〇年〇〇月〇〇日*  出願人：*〇〇〇〇〇大学*  出願等の状況： | |
| ４） | 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： | |
| ５） | 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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| ７-２ | 実用化に向けたイメージ |
| １） | 想定する効能・効果、使用目的、性能 |
|  | |
| ２） | 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 |
|  | |
| ３） | 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* | |
| ４） | 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） | |
| ５） | 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） | |
| ６） | 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 | |
| ７-３ | 研究概要 |
| １） | 試験名 |
| （１）単回経口投与毒性試験  （２）○○モデルマウスでの有効性試験 | |
| ２） | 各試験の概要　※実施期間を含む試験デザイン、評価、解析等について簡潔に記載 |
| （１）XXX 試験  ラット（N=xx）を用いて・・で合成された△△について、～投与によって□□を検証する。投与量は・・・、△△期間は～週、○○期間は～週である。評価項目は～及び・・、解析は・・・。 | |
| ３） | 生命倫理・安全管理に関する体制 |
|  | |
| ４） | 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 |
|  | |
| ５） | 試験デザイン（群設定、目標例数等）の設定根拠、統計学的な裏付け |
|  | |
| ６） | 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* | |
| ７-４ | 企業連携について |
| １） | 企業連携の有無 |
| 有　無　※有の場合の連携先企業の名称： | |
| ２） | 企業等からの技術協力 |
| 有　予定有　無  特記事項： | |
| ３） | 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】 | |
| ４） | 資金面での協力 |
| 有　無　特記事項： | |
| ５） | 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  根拠となる文書等　有　無　文書名：*〇〇〇〇〇〇〇〇*  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。 | |
| ６） | 連携企業及び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。*  ①対象・提供価値：  *本研究開発の対象（対象疾患・患者等）と、その対象に提供する価値（有効性・効果）を記載してください。*  ②競合研究開発との比較：  *提案課題に関連する他機関での研究開発状況と、それに対する提案課題の優位性を記載してください。*  ③製品化に向けた課題：  *製造上の問題、品質管理、販売体制等を記載してください。* | |
| ７） | 企業連携、導出に関する各種書類の有無 |
| 上記「７-４　企業連携」に関する各項目の根拠となる各種書類（例、共同研究契約書、特許実施許諾契約書等）  有　無 | |
| ７-５ | 応募までに取得済みのデータについて |
| １） | 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）* | |
| ２） | 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） |
|  | |
| ３） | その他に取得している特筆すべき主なデータ |
|  | |
| ４） | 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 |
|  | |
| ７-６ | 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 |
| １） | 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（研究期間1年の場合は実施予定年月）：  *非臨床試験の充足性〇〇年○○月○○日*  *治験薬等の品質・規格〇〇年○○月○○日*  *治験デザイン〇〇年○○月○○日* 対面助言記録添付有 無  事前面談の概要メモ添付有　無 | |
| ２） | 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： | |
| ３） | 各種面談結果の概要 |
|  | |
| ７-７ | 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・支援について |
| 1） | プロジェクトマネジメント |
|  | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法：*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。* |
| ２） | 知財戦略・調査 |
|  | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| ３） | CMC検討 |
|  | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| ４） | 非臨床試験の計画・実施・評価 |
|  | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| ５） | 試験物製造 |
|  | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| ６） | 企業交渉・連携構築 |
|  | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| ７） | 文書作成（各種申請書・契約等） |
|  | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| ８） | 開発・薬事対応 |
|  | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| ９） | プロトコールの作成 |
|  | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |
| １０） | その他（*〇〇〇*） |
|  | 支援　有　活用予定　無　未定　非該当 具体的な体制、実施方法： |