令和5年度「橋渡し研究プログラム」シーズB＿提案書

　　　申請日　　　年　　月　　日

|  |
| --- |
| 1. **基本情報** |
| 1. 課題名（非公開） |
|  |
| 1. 課題名（公開可能な） |
|  |
| 1. シーズ名（仮称可） |
|  |
| 1. 公募名（事業名） |
| 橋渡し研究プログラムシーズB |
| 1. 研究開発代表者の情報   ※記載した情報は、「国立研究開発法人国立がん研究センターの保有する個人情報及び特定個人情報の保護に関する規程」に準じて取り扱われ、利  用目的以外には一切の利用を行いません。また、今後、下記メールアドレスに、CPOTから情報提供のメールを送らせていただきます。 |
| 氏名（フリガナ） |
| 所属機関 |
| 所属部署 |
| E-mail |
| 電話番号 |
| ※CPOTより公募情報などを提供する際に利用します。希望者はご記載ください  医師、歯科医師、薬剤師免許の有無　　有　無 |
| ※CPOTより公募情報などを提供する際に利用します。希望者はご記載ください  生年月日：　　　　年　　　月  学位取得年：　　　年 |
| 1. 研究開発分担者と所属 |
|  |
| 1. 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（　　　） |

※提出時には、青字部分を削除して頂くようお願い致します。

|  |
| --- |
| 1. **研究概要** |
| 1. 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　標的探索　その他（　　　） |
| 1. 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（　　　　） |
| 1. 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（　　　　　） |
| 1. 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：○○○○○○○○） |
| 1. これまでの研究成果 |
| 当該研究計画に関して現在までに行った研究の内容と成果を具体的に記載してください。 |
| 1. 研究開発目的（最終達成目標） |
| 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. 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。 |
| 1. 新規性 |
|  |
| 1. 優位性 |
|  |
| 1. 医療現場での必要性 |
|  |
| 1. 研究開発の内容（概要、具体的な研究計画及び方法）研究開発概要 |
| ■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3,000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。  ■研究開発期間終了時点において、非臨床Proof of Concept（POC）取得が可能な研究計画を記載してください。  ■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）（3,000字以内） |

1. 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。

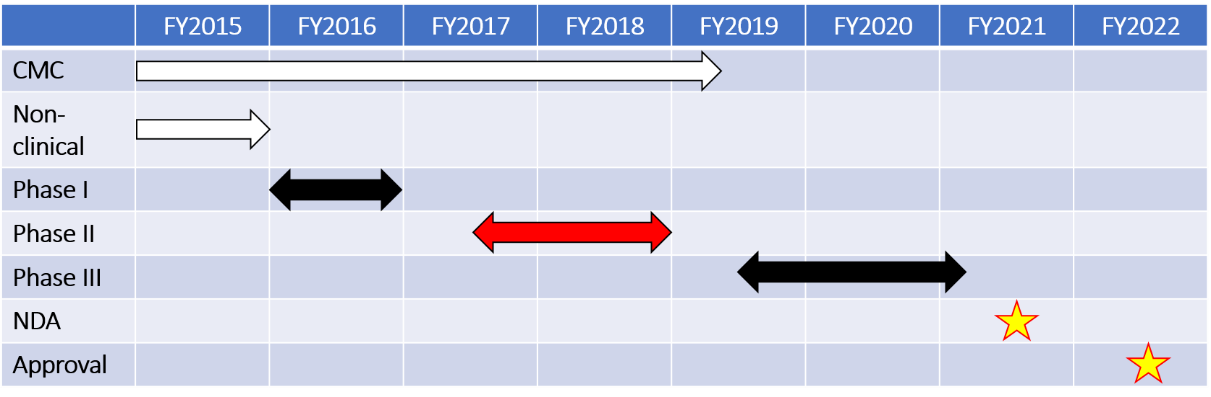
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）** | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  ※マイルストーン | 担当者  氏名 | 第1年度(R5年度) | | | | 第2年度(R6年度) | | | | 第3年度(R7年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 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） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **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）* |
| 1. Chemistry, Manufacturing and Control（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） |
|  |
| 1. その他に取得している特筆すべき主なデータ |
|  |
| 1. 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 |
|  |
| 1. **応募までに出願済みの特許について** |
| 1. 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： |
| 1. **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 |
|  |
| 1. 想定する用法・用量、使用方法等、診療上での使われ方 |
|  |
| 1. 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） |
| 1. 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） |

5) 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）*



|  |
| --- |
| 1. **企業連携について** |
| 1. 企業連携の有無   ※無の場合は支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画を特記事項に記載してください。 |
| 有　無　※有の場合の連携先企業の名称：  特記事項： |
| 1. 企業等からの技術協力 |
| 有　予定有　無  特記事項： |
| 1. 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】 |
| 1. 資金面での協力 |
| 有　無  特記事項： |
| 1. 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。 |
| 1. 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 |
| 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市場規模・売上げ計画  *本研究開発が対象とする市場規模（日本・世界）および売上げ計画（日本・世界）を記述してください。*  ③事業化に向けた取組および計画  *事業化に向けた取組および計画（開発（非臨床・治験・薬事等）、特許網構築、製造体制構築、販売体制構築）を記述してください。*  ④研究開発の将来展望  *本研究開発により将来実現することが期待される、新たな医療価値の創出（アプリケーションの拡大等）、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産の取得・活用等を想定しうる範囲で記述してください。*  ⑤リスク  *内部環境・外部環境を含めたリスクを記述してください。* |
| 1. 企業連携、導出に関する各種書類の有無 |
| 上記「6.　企業連携について」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 |
| 1. **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  ※未実施/今後予定の場合は理由を特記事項に記載してください。 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*   * 対面助言の議事録の写し　有　無 作成中 * 事前面談の概要メモ　有　無　作成中   *特記事項：* |
| 1. 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： |
| 1. 各種面談結果の概要 |
|  |

1. **その他**
2. 研究経費

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | 計 |
| 直  接  経  費 | 1.物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |
| 2.旅費 | 旅費 |  |  |  |  |
| 3.人件費  ・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| その他（消費税額） |  |  |  |  |
| 小計 | |  |  |  |  |
| 間接経費  （上記経費の30%目安） | | |  |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |  |

(単位：千円)

2) 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4年度実績  ２．令和5年度予定 | 本申請との  違い |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

[申請の状況]（令和4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5年度予定 | 本申請との  違い |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 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 | |
| 1. 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） | |
| 1. シーズ区分適合性チェック | |
| 関連特許出願の有無 | 有　　　　無 |
| PMDA対面助言の有無 | 有　　　　無 |
| 企業連携の計画の有無 | 有　　　　無 |