|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務局使用欄 | 登録番号 | 登録年月日  2023年　　月　　日 |

大阪大学橋渡し研究プログラム

（様式1）

シーズ支援研究費　提案書

（提出日）2023年　　　月　　　日

*記載例等の青字は削除の上、ご提出をお願いします*

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属研究室責任者 | 氏名：*阪大　太郎* | 職名：*教授* |

**研究開発代表者**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | （フリガナ）*ハンダイ　タロウ*  *阪大　太郎* | | 職名  *教授* |
| 所属 | *〇〇大学〇〇学科　〇〇教室* | | |
| 連絡先等 | Tel：  E-mail：  e-Rad番号：*123456　※e-Radでの研究者登録が必須です。* | | |
| 経理事務担当者氏名 | *阪大　次郎* | 経理担当者部署（部局）・連絡先 | ○○大学管理部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp |

**研究開発分担者**（複数名の場合は枠を追加の上、記載ください。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **（分担者1）**氏名 | （フリガナ）*〇〇〇〇　〇〇〇*  *〇〇　〇〇* | | 職名  *教授* |
| 所属 | *〇〇大学〇〇学科　〇〇課　〇〇係* | | |
| 連絡先等 | Tel：  E-mail：  e-Rad番号：*123456　※e-Radでの研究者登録が必須です。* | | |
| 経理事務担当者氏名 | *〇〇　〇〇* | 経理担当者部署（部局）・連絡先 | *○○大学管理部○○課*  電話番号：*XX-XXXX-XXXX*  E-mailアドレス：*YYY@YY.jp* |
| **（分担者2）**氏名 | （フリガナ）*〇〇〇〇　〇〇〇*  *〇〇　〇〇* | | 職名  *教授* |
| 所属 | *〇〇大学〇〇学科　〇〇課　〇〇係* | | |
| 連絡先等 | Tel：  E-mail：  e-Rad番号：*123456　※e-Radでの研究者登録が必須です。* | | |
| 経理事務担当者氏名 | *〇〇　〇〇* | 経理担当者部署（部局）・連絡先 | *○○大学管理部○○課*  電話番号：*XX-XXXX-XXXX*  E-mailアドレス：*YYY@YY.jp* |

※研究開発代表者および研究開発分担者の場合、e-Radにて研究者登録が必要です。また、既に登録済みの場合でも、e-Radでの登録内容（特にご所属）と上記記載が異なる場合は、AMED公募への本申請の前に必ず所属機関にてe-Radの研究者情報の更新対応いただく等で、申請内容と相違の無いよう手続きをお願いいたします。（AMED公募への申請の際には、e-Rad登録情報と異なる申請はできません。）

以下の通り、研究シーズを提案します。

シーズH：医・歯・薬学系以外の研究を活用して医療技術として開発を目指す基礎研究課題

シーズA：関連特許出願を目指す基礎研究課題

preF　　：非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定ならびに産学協働体制の確立を目指す課題

（開発段階はシーズAとシーズBの間に位置付けられています）

シーズF：企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のための産学協働でPOC取得を目指す課題（開発段階はシーズB〜シーズCに相当します）

シーズB：関連特許出願済みであり、非臨床POC取得及び治験届提出を目指す課題

シーズC：治験又は高度・先進医療等を実施し、臨床でのPOC取得を目指す課題

本研究シーズ提案に関するアイデアの背景、根拠となる資料などを提出する場合は、別添として添付してください。

・提出書類一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 種類 | 提出区分 | 提出 |
| 様式1　　支援研究費　提案書 | 必須 | ■あり □なし |
| 様式2-1　新規シーズ自己評価チャート | （新規のみ）  必須 | ■あり □なし |
| 様式2-2　既登録シーズ進捗自己評価チャート | （既登録のみ）必須 | □あり ■なし |
| 様式3　　知財状況に関する確認書 | 必須 | ■あり □なし |
| 別添　　 本研究シーズ提案に関するアイデアの背景、根拠となる資料　※既登録シーズの場合も可能な限りご提出ください。 | （新規）必須  （既登録）任意 | ■あり □なし |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| シーズ区分：□preF　　　　　□未定  □シーズF  ■シーズB  □シーズC  ※応募するシーズ区分が不明の場合は、「未定」を選択の上、申請可能と考える範囲の区分すべてにチェックを入れてください。申請書の内容に応じて、拠点において最適な応募先に振り分けいたします。 | | ■新規  ※既に未来医療センターに登録のあるシーズは  以下のいずれかを選択ください。  □既登録（シーズ番号：*B-〇〇*）  □既登録からステップアップ*（A-〇〇→B、B-〇〇→C）* | |
| 1.　研究課題名　　※研究課題名はAMEDにより公表される場合があります。公開可能な内容を記載してください。  *△△△△の創出を目指した研究* | | | |
| 2.　 提案書上の研究課題名（任意）※本課題名は審査においてのみ使用し、公開されません。  *〇〇〇〇* | | | |
| 3.　研究概要（300字程度）  *※300字を超えてより詳細にご説明頂く際には、図表を交えて「別添資料」として添付ください。*  *〇〇〇〇* | | | |
| 4.　研究実施計画（申請区分の全実施期間の計画書を年度ごとに記載ください。）  *※参考　preF：最長2年間、シーズF：最長5年間、シーズB：最長3年間*  *シーズC (a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題：最長4年間*  *(b) 臨床試験を行う課題：最長3年間*  *令和6年度：〇〇〇〇*  *令和7年度：〇〇〇〇*  *・*  *・*  *・* | | | |
| 5.　対象疾患（患者数）  ※疾患名は標準病名を記入ください。  <http://www.byomei.org/Scripts/search/index_search.asp> | *代表的な適応症と想定している*疾患（標準病名）*をご記入ください*  *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：○○○○○○○○）* | | |
| 6.　薬事承認申請上の分類 | ○医薬品　○医療機器 ○再生医療等製品　○体外診断用医薬品  ○非該当　○その他　（想定している申請区分：　　　　　　　） | | |
| 7.　試験物（機器）の名称 | 名称  *名称が存在しない場合は、シーズの物質的特徴をご記載ください（○○阻害薬　等）*  *〇〇〇〇〇〇〇〇* | | 公開可能な略称(20字以内)  *〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 8.　想定する効能・効果 使用目的、効能又は効果 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | | |
| 9.　臨床上の位置づけについて既存治療・競合開発製品に対する優位性 | 既存治療・競合開発製品の有無：○有　○無  既存治療・競合開発製品に対する優位性：  *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* | | |
| 10. 本申請時点までの達成事項及び今後の開発目標（達成見込み）  ※全体の見通しを記載ください  ※申請希望区分がpreF以外の場合、AMED公募申請までにPMDA対面助言を完了している必要があります。本拠点公募への申請時点で完了していない場合は、実施予定日を必ず記載ください。 | □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）  □PMDA対面助言（RS戦略20\*\*年\*\*月、非臨床20\*\*年\*\*月、品質20\*\*年\*\*月、プロトコル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／認証後の販売（20\*\*年\*\*月）  □薬事承認／認証外の販売（20\*\*年\*\*月）  □ライセンスアウト（20\*\*年\*\*月）□その他（　　　）（20\*\*年\*\*月） | | |
| 11.　2024年度（支援1年度目）実施内容・マイルストーン | *研究開発項目：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  *マイルストーン１：〇〇〇〇〇〇〇〇製造方法の確立（2024年12月）*  *マイルストーン２：〇〇〇〇〇〇〇〇試験の完了（2025年02月）* | | |
| 12.　拠点に求める支援内容 | □定期的な連絡（フォロー）  　□公募情報の提供  　□公募資料の作成支援  　□知財・開発戦略等の相談  　□PMDA相談支援  　□臨床医とのマッチング  　□基礎研究者とのマッチング  　□製薬企業、機器企業とのマッチング  　□起業支援（ベンチャーの設立等）  　□治験薬、プロトタイプ、細胞製品製造支援  □臨床試験計画・準備・実施の支援  　□その他  　　（詳細：　　　　　　） | | |
| 13.　特許の出願状況  ※別途「様式3　知財状況に関する確認書」もご提出ください。 | a. 基本特許申請について  　□済、□1年以内可能、□2年以上必要、□未定　（理由：　　　　　　）  (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)  特許番号　　　 ：*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*  単独or共願申請：□自施設単独、□共願（企業）、□共願（ｱｶﾃﾞﾐｱ）  □個人  ＜共願の場合＞  1 外部共同研究者（1 なし 2 あり：　　　　　　　　　　　　　　）  2 外部共同出願者（1 なし 2 あり：　　　　　　　　　　　　　　）  ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・  ｂ.周辺特許について  　□済、□1年以内可能、□2年以上必要、□未定　（理由：　　　　　　）  (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)  特許番号　　　 ：*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*  単独or共願申請：□自施設単独、□共願（企業）、□共願（ｱｶﾃﾞﾐｱ）  □個人  ＜共願の場合＞  1 外部共同研究者（1 なし 2 あり：　　　　　　　　　　　　　　）  2 外部共同出願者（1 なし 2 あり：　　　　　　　　　　　　　　）  *その他、既に取得している関連特許があれば、ご記載ください。「みなし取下げ」になっていないか、知財ご担当者等へ必ず確認してください。国際出願、審査請求等、今後の方針を記載してください。登録されている場合は、特許番号（登録日）を記載してください。*  *〇〇〇〇* | | |
| 14.　企業もしくは他大学との連携の有無 | ○有　○無  有の場合の連携先の企業もしくは他大学等の名称：*〇〇〇製薬会社/〇〇大学* | | |
| 15.　企業もしくは他大学との連携状況 | *※「シーズF」申請の場合は、企業との連携が必須となります。連携状況等は詳細に記載をお願い致します。*  【①企業もしくは他大学等からの開発に関する助言等について】  ○有　○予定有　○無  連携先の名称：*〇〇〇製薬会社/〇〇大学*  特記事項：*〇〇〇〇*  以下、連携内容の状況について詳細を記載ください。  【②企業もしくは他大学等からの技術協力】  ○有　○予定有　○無  連携先の名称：*〇〇〇製薬会社/〇〇大学*  特記事項：*〇〇〇〇*  【③試験実施上の連携状況】  ・治験薬等の管理、提供  ○有　○無　○非該当  連携先の名称：*〇〇〇製薬会社/〇〇大学*  特記事項：*〇〇〇〇*  ・安全性情報等の管理、提供、当局対応等  ○有　○無　○非該当  連携先の名称：*〇〇〇製薬会社/〇〇大学*  特記事項：*〇〇〇〇*  ・その他の連携内容  内容：*〇〇〇〇*  連携先の名称：*〇〇〇製薬会社/〇〇大学*  特記事項：*〇〇〇〇*  【④資金面等での協力】  （人件費、物品費、研究開発費の他、施設設備等での貢献等を含む）  ○有　○予定有　○無  連携先の名称：  特記事項：*〇〇〇〇* | | |
| 16.　製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況  ※シーズFへ申請の場合は、特に詳細を記載ください。別途、根拠となる文書の提出を求める可能性あります。 | ○有（内諾含）　○交渉中　○交渉予定　○未定/予定無  特記事項：  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  製造販売企業の名称：*〇〇〇製薬会社*  以下詳細を記載してください。  *〇〇〇〇〇〇〇〇* | | |
| 17.　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  ※項目14で「有」を選択の場合のみご記載ください。  ※シーズFへ申請の場合は、記載必須となりますので、特に詳細を記載ください。 | *※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。* | | |
| 18.　企業連携、導出に関する各種書類の有無  ※項目14で「有」を選択の場合のみご記載ください。別途提出を求める可能性あります。 | 上記までの企業連携に関する各項目の根拠となる各種書類（例、契約書等の写し）  ○有　○無  文書名：*〇〇〇〇* | | |
| 19.　本研究に関する他の資金獲得状況  ※項目16に記入した企業からの資金面での協力以外に、他の資金獲得がある場合は内容を記入してください。 | ○有　○無  特記事項：*AMED：○○事業　○○○円、科研費：基盤○　○○円　等* | | |
| 20.　2024年度研究費の使用計画  研究費の使用計画を記載ください。物品費（設備備品・消耗品）、旅費、人件費、謝金、外注費、その他（雑役務費等）に分類し、50万円以上の備品があれば必要性を説明してください。  ※現行プログラムにおける経費の詳細は、別途定められるAMEDからの募集要領等を確認してください。  ※AMED公募への申請時には、プロジェクトマネジメント料等の拠点における支援料を別途計上いただきます。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 分類 | 内訳 | 金額（千円） | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  | 合計 |  | | | | |