|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務局使用欄 | 登録番号 | 登録年月日  2025年　　月　　日 |

大阪大学橋渡し研究プログラム

シーズ支援研究費　提案書（様式１）

（提出日）*2025*年　　　月　　　日

*記載例は削除の上、ご提出をお願いします*

*オレンジ色箇所は申請提案記載時のガイダンスとなりますのでご確認の上、記載してください*

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 | 職名  *教授* | 氏名  *阪大　太郎* | | |
| **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　／　無し* | | | |
| **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。）  ※分担者への分担金の配分は原則行うことはできません。 | | | | |
| 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　／　無し* | | | |
| **機関 経理事務担当者** ※大阪大学所属の場合は、部局経理担当者を記入ください。 | | | | |
| 氏名 | （フリガナ）*ハンダイ　タロウ*  *阪大　太郎* | | | 役職  *事務職員* |
| 所属 | *〇〇大学〇〇学科　〇〇課　〇〇係* | | | |
| 連絡先 | Tel：  E-mail： | | | |
| **研究室 経理事務担当者**　※秘書様等をご記入ください。担当者がいない場合は空欄で結構です。 | | | | |
| 氏名 | （フリガナ）*ハンダイ　タロウ*  *阪大　太郎* | | | 役職  *事務職員* |
| 所属 | *〇〇大学〇〇学科　〇〇教室* | | | |
| 連絡先 | Tel：  E-mail： | | | |

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・継続シーズ進捗自己評価チャート | （既登録のみ）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 | 必須 | ■あり □なし |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| シーズ区分１：  □H（異分野）　 □A　　　 □H or A  ※シーズHかAのいずれが判断に困る場合は“H or A”にチェックを入れてください。拠点で最適な応募先に振り分けます。  シーズ区分２：  □preF　　　　 □シーズF □シーズF#  ■シーズB □シーズC(a) □シーズC(b)  □未定  ※応募該当区分不明の場合は、「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。拠点で最適な応募先に振り分けいたします。 | | ■新規  ※既に大阪大学拠点でシーズ登録してい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.　研究テーマ（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.　要約**    **研究の背景・目的、研究計画・方法、研究の将来展望の順番に、A4縦1ページ以内で作成してください。**  **研究の背景**：現状と求められているもの（＝アンメット・メディカル・ニーズ、解決すべき課題）を明らかにするとともに、本シーズが医療上必要とされていることが分かるよう、本シーズを開発するに至った経緯を記載してください。「現状」とは申請者のこれまでの研究開発成果ではなく、開発シーズをとりまく臨床面でのニーズや競合製品の状況のことです。既存の治療薬・医療機器・手技等の現在の状況と、そこで浮かび上がっている問題点や懸念点等を記載し、本研究シーズを開発するに至った経緯を記載してください。  **研究の目的**：背景で記載した既存治療や競合製品が抱える現状の課題点や問題点等を受け、これらに対する優位性があり、かつ独創的・革新的な研究であることが分かるよう、本シーズ開発の目的を記載してください。例えば、本シーズでの改良点や優位点については「これまでの課題点である〇〇を解消するような〇〇を標的とした/〇〇技術を用いた新規治療薬の開発を目指す」など。  **研究計画・方法**：どの様な方法を用いて研究を実施し、課題点/問題点を解決するのか全体計画を記載すると共に、本シーズ採択後に研究実施期間中に何をどこまで明確にするのか、実施する研究内容について記載してください。  **研究の将来展望**  本申請シーズ終了時に得られる成果、及び研究開発全体に及ぼす成果、目指す最終ゴールでの患者への貢献、ならびに製品化されて臨床で使われることで目指せる次の段階のグローバル展開や成果の応用などについて記載してください。 | | |
| **3. 研究の背景・目的**※**本項の記載はpref, F, F#, B,C(a), C(b)のみ**を対象とします。  ※1,000文字程度で記載してください。必要に応じて図・表を末尾ページまたは別紙に記載いただいても結構です。  上記「2.要約」に記載した研究の背景・目的の詳細を1,000文字程度で記載してください。  「背景」には、現状、アンメット・メディカル・ニーズ、解決すべき課題を明らかにするとともに本シーズが医療上必要とされていることが分かるよう、本シーズを開発するに至った経緯を記載してください。  「目的」には、既存治療等に対する優位性、独創的・革新的な研究であることが分かるよう、本シーズ開発の目的を記載してください。 | | |
| **4. 研究実施計画**（X年間）※シーズカテゴリに則し、以下の研究開発実施期間の計画を記載ください。  実施期間：2年間;A, H, preF, 3年間;F#, B, C(b), 4年間;C(a), ５年間;F  上記で記載した背景、目的を踏まえ、実用化のゴールまで達成するために本研究開発期間で実施する具体的な研究計画の内容を年度ごとに記載してください。本研究開発期間における全体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。  また、分担研究者がいる場合、研究計画の実施体制及び具体的な研究代表者と分担者の役割分担を記載してください。  全体計画：  年次計画：  第一年度：  ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。  第二年度：  ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。 | | |
| **5. 2025年度実施内容・マイルストーン**※研究開発項目ごとにマイルストーンを記載してください。  **研究開発項目**：  マイルストーン１：　　　　　　　　　（\*\*\*\*年\*月）  マイルストーン２：　　　　　　　　　（\*\*\*\*年\*月）  例示）  研究開発項目①：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇（実施内容を簡潔に記載してください）  マイルストーン１：〇〇〇〇〇〇〇〇製造方法の確立（2025年12月）  マイルストーン２：〇〇〇〇〇〇〇〇試験の完了（2026年02月）  研究開発項目②：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇（実施内容を簡潔に記載してください）  マイルストーン１：〇〇〇〇〇〇〇〇試験終了（2025年〇月）02  マイルストーン２：〇〇〇〇〇〇〇〇評価完了（2026年02月） | | |
| **6. 研究の将来展望　　　　※本項の記載はpref, F, F#, B,C(a), C(b)のみ**を対象とします。  上記「2.要約」に記載した研究の将来展望を1,000文字程度で記載してください。  本シーズが実用化された際に期待される医療貢献、社会貢献、医療的・社会的・科学的インパクトなどを記載してください。 | | |
| **7.対象疾患・患者数**  ※ICD10コードは以下のリンクより検索の上、記載してください。  [**検索リンク**](http://www.byomei.org/Scripts/Search/index_search.asp) | **対象疾患名**（[ICD10コード](http://www.byomei.org/Scripts/search/ICD10_search.asp?searchstring=I42.9&dstring=%90S%8B%D8%8F%C7)）：  **患者数**：*国内　○○万人、世界○○万人*  *根拠：文献名, 年, 巻,号,ページ　または出典情報* | |
| **8.薬事承認申請上の分類**  ※該当項に●を記載 | ○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　（　　　　　） | |
| **9.** **試験物／技術の名称・略称・製品名の名称**  ※AMED BRIDGEに掲載しない**開示不可情報**として取り扱いますので、可能な限り詳細を記載してください。リポジショニングの場合は該当製品名を記載してください。 | ***名称が存在しない場合は、シーズの物質的特徴を記載してください（○○阻害薬　等）***  ***全ての名称が開示不可能な場合はシーズの物質的特徴を記載してください。*** | |
| **10.想定する効能・効果及び既存品・競合品の有無** | **使用目的、効能・効果**：  **既存品・競合開発製品の有無**：○無　or ○有（ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **11. 臨床上の位置づけ・実用化に向けてのハードル**  ※該当項に●を記載、詳細を括弧に記載 | **既存品・競合開発製品がある場合、それらに対する優位性／差異化点**：（　　　　　　　　　　　　　）  **治験時の患者登録の問題**：○無　or ○有（ 　　　　　　　　　　　　　　）  **製造/品質/性能に関する課題**：○無　or ○有（　　　　　　　　　　）  **企業との連携構築**：○無　or ○有（ 　　　　　　　　　　　　　）  **その他**（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **12. 開発目標**  ※該当項を■に記載、予定時期を記載 | □基本特許出願（\*\*\*\*年\*月） □周辺特許出願（\*\*\*\*年\*月）  □非臨床 POC 取得（\*\*\*\*年\*月）  □試験物の規格決定（\*\*\*\*年\*月） □試験物の製造体制整備（\*\*\*\*年\*月）  □非臨床安全性評価終了（\*\*\*\*年\*月）  □PMDA 対面助言： RS 戦略（\*\*\*\*年\*月）　 非臨床（\*\*\*\*年\*月）  品質（\*\*\*\*年\*月）　　　プロトコル（\*\*\*\*年\*月）  □海外当局相談：①規制当局：\*\*\*\*、相談内容：\*\*\*\*（\*\*\*\*年\*月）  　　　　　　　　②規制当局：\*\*\*\*、相談内容：\*\*\*\*（\*\*\*\*年\*月）  □医師主導治験届提出　（\*\*\*\*年\*月） □企業主導治験届提出（\*\*\*\*年\*月）  □国際臨床試験申請提出　（\*\*\*\*年\*月）  □薬事承認／認証申請（\*\*\*\*年\*月） □薬事承認／認証取得（\*\*\*\*年\*月）  □先進医療承認（\*\*\*\*年\*月） □保険適用（\*\*\*\*年\*月）  □海外での承認／認証申請（\*\*\*\*年\*月）  □薬事承認／認証後の販売(\*\*\*\*年\*月） □薬事承認／認証外の販売(\*\*\*\*年\*月）    □その他（ 　　　　　　 ）（\*\*\*\*年\*月） | |
| **13. 拠点に求める支援内容**  ※該当項に■を記載 | □MTR からの定期的な連絡（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/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/導出支援  □起業支援（ベンチャーの設立等）  □治験薬/プロトタイプ/細胞製品等の製造支援  □臨床試験計画/準備/実施の支援  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **14．特許の出願状況**  ※該当シーズをカバーする代表的な特許を最大3件まで記載してください。  ※（PCT出願済の場合はPCT出願番号を記載すること。  ※該当項に●を記載、共同の場合は、共同出願人名も記載 | **特許１：出願番号**：*特願20XX-XXXXXX　（PCT/JPXXXX/XXXXXX）*  **カテゴリ：**  〇医薬品/組成物　　〇製造方法（細胞などを含む）　　〇製剤  〇用途（用法用量を含む）　　〇スクリーニング法等の基盤技術  〇医療機器コンセプト（SaMDを含む）　〇その他（　　　　　　　　）  **出願日**：*〇〇〇〇年〇〇月〇〇日*  **出願国**：*JP、US、EP、CN等*  **出願者：**○単独　or ○共同（共同出願人名）共同（アカデミア）、共同（企業） | |
| 特許２：**出願番号**：*特願20XX-XXXXXX　（PCT/JPXXXX/XXXXXX）*  **カテゴリ：**  〇医薬品/組成物　　〇製造方法（細胞などを含む）　　〇製剤  〇用途（用法用量を含む）　　〇スクリーニング法等の基盤技術  〇医療機器コンセプト（SaMDを含む）　〇その他（　　　　　　　　）  **出願日**：*〇〇〇〇年〇〇月〇〇日*  **出願国**：*JP、US、EP、CN等*  **出願者：**○単独　or ○共同（共同出願人名）共同（アカデミア）、共同（企業） | |
| 特許３：**出願番号**：*特願20XX-XXXXXX　（PCT/JPXXXX/XXXXXX）*  **カテゴリ：**  〇医薬品/組成物　　〇製造方法（細胞などを含む）　　〇製剤  〇用途（用法用量を含む）　　〇スクリーニング法等の基盤技術  〇医療機器コンセプト（SaMDを含む）　〇その他（　　　　　　　　）  **出願日**：*〇〇〇〇年〇〇月〇〇日*  **出願国**：*JP、US、EP、CN等*  **出願者：**○単独　or ○共同（共同出願人名）共同（アカデミア）、共同（企業） | |
| **15．特許侵害調査の状況**  ※該当項に●を記載 | ○未実施　　　○実施済-抵触（可能性）あり　　　○実施済-抵触（可能性）なし | |
| **16.　本研究に関する他の資金獲得状況**  ※該当項に●を記載  ※他の研究資金がある場合は、企業や他の研究助成金を含め内容を記載してください。 | ○有　or　○無  1．*事業名*  期間：　　　　　　　　　　額：　　　　　　　円（　○総額　or ○単年）  2．*事業名*  期間：　　　　　　　　　　額：　　　　　　　円（　○総額　or ○単年）  3．*事業名*  期間：　　　　　　　　　　額：　　　　　　　円（　○総額　or ○単年） | |
| **17.　実用化検討状況**  該当項に■●を記載  複数選択可能 | □実用化の検討をしている  　検討方法：  〇アカデミアとの共同研究　　　〇企業との共同研究  〇企業導出　　　　　　　　　　〇ベンチャー設立  ○その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □実用化の検討はしていないが、特に課題はない　　　　　　　  □タイミングが早いため、今後検討予定である  □検討するためのリソースが確保できていない  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **18.　ベンチャー設立を検討していない場合、その背景**  ※該当項に●を記載 | ○シーズの特性上、起業すべきではないと考える  ○他の方法で実用化を考えている  ○起業のリソースを確保することが難しい  ○ビジネスモデルや事業計画に不安がある  〇企業の方法について情報収集できていない | |
| **19.　企業連携活動状況と実施者**  ※該当項に●を記載 | ○実施していない  ○自分自身で、直接、企業に打診、交渉をしている  ○学内他部門や技術移転会社等が実施している  　　　　（実施部門/機関名：　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　（ご担当者の所属：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　（ご担当者の役職名／氏名：　　　　　　　　／　　　　　　　　）  ○過去に、学内他部門や技術移転会社等が実施していた | |
| **20．企業連携活動経緯と現況**  ※該当項に●を記載 | ・これまで交渉を行った企業を教えてください  　　企業名：  　　交渉実施状況：*（秘密保持契約下協議、共同研究契約締結、ｵﾌﾟｼｮﾝ契約****、****ﾗｲｾﾝｽ契約未達 等）*  ・現在の企業との導出・連携の現況を教えてください  1）現状確認  ○未対応  ○企業連携必要なし　（開発責任者自身や設立したベンチャーが製造販売業者となる場合など）  　〇活動中　è※２）及び３）に進んでください  　〇契約締結済è※２）及び３）に進んでください  2）協議内容・提携枠組み  〇共同研究/開発契約（企業の役割：*細胞の製造*　　　　　）  〇委託/請負契約（企業の役割：*細胞製造委託、非臨床試験委託*）  〇オプション契約  〇ライセンス契約  （製造販売等に関する企業との交渉状況）：  〇その他（譲渡など）    3）協議状況・現況  〇紹介活動準備・計画中  〇秘密保持契約無しで協議中  ○秘密保持契約下で協議中  〇契約締結を前提に交渉中  〇内諾済  〇当該契約について企業との契約が完了（＝締結済）  ※開示可能な限りにおいて、契約名、契約日及び事業者名を記入（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| **21.導出予定先企業における引き受け後の開発方針**  ※該当する場合：任意記載 | *※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。* | |
| **22.　 2025年度研究費の使用計画**  研究費（直接経費）の使用計画を記載してください。消耗品費、委託費、特許出願費、交通費、設備備品費（おおよそ研究費の総額を超えない額のもの）、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。  ※異分野シーズとしての研究費は特許関連出願費用には使えません。  ※分担者への分担金の配分は原則行うことはできません。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 分類 | 内訳 | 金額（千円） | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  | **合計** |  | | | |