**【AMED橋渡し研究プログラム】九州大学拠点**

提出時には青文字の箇所は削除してご提出ください

**R5年度　異分野融合型研究シーズ(シーズH)　提案書**

（提出日）R4年　　月　　日

**確認表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **応募領域** | | | | | | | |
| （応募する領域にチェックを入れてください）  *※例示されたもの以外の研究課題は、一般領域での応募として選考します。* | 特定領域 | 医療事故防止にかかわる技術  （誤注射防止、誤飲防止、転倒防止、薬剤管理・調整）  病態の定量化、評価指標の開発  （リハビリ効果の定量、発声障害の定量、消化管運動の定量）  疾病の早期発見にかかわる医療技術  （がんもしくは循環器疾患に対する安価で簡便なスクリーニング法）  予防医療を実現するためのツール  （骨折のリスク評価、生活習慣病予防を実現するシステムやアプリ）  患者体験の改善、患者の苦痛軽減に関する医療技術  （装具装着時の疼痛・皮膚障害緩和、ポータブルトイレ軽量化、医療機器の体内埋込回避、非侵襲血糖測定、検査時における小児の不安軽減） | | | | | |
| 一般領域 | | | | | | |
| **課題名** | *※課題名は公開可能な名称を付けてください* | | | | | | |
| **研究開発代表者※１※２** | | | | | | | |
| 氏名 |  | | | | フリガナ |  | |
| 所属機関 | *大学名・企業名* | | | | | | |
| 所属部署 |  | | | | | | |
| 所属分野 |  | | | 役職 | | |  |
| 電話 |  | | | e-mail | | |  |
| **研究開発分担者※３** | | | | | | | |
| 氏名 |  | | フリガナ | | | |  |
| 所属機関 | *大学名・企業名* | | | | | | |
| 所属部署 |  | | | | | | |
| 所属分野 |  | | 役職 | | | |  |
| 電話 |  | | e-mail | | | |  |
| **代表機関の経理担当者** | | | | | | | |
| 氏名 |  | | フリガナ | | | |  |
| 所属機関 | *大学名・企業名* | | | | | | |
| 所属部署 |  | | | | | | |
| 電話 |  | | e-mail | | | |  |
| **研究開発体制** | | | | | | | |
| **（１）連携する（連携が見込まれる）企業の有無** | | | | | | | |
| 有　　　無  （有の場合、下記にご記入をお願いします） | | | | | | | |
| 氏名 |  | | フリガナ | | | |  |
| 所属機関 | *大学名・企業名* | | | | | | |
| 所属部署 |  | | | | | | |
| 電話 |  | | e-mail | | | |  |
| **（２）連携する（連携が見込まれる）医療研究者の有無** | | | | | | | |
| 有　　　無  （有の場合、下記にご記入をお願いします） | | | | | | | |
| 氏名 |  | | フリガナ | | | |  |
| 所属機関 | *大学名・企業名* | | | | | | |
| 所属部署 |  | | | | | | |
| 電話 |  | | e-mail | | | |  |
| **（３）本研究に対するベンチャー企業設立の意思(又は予定)の有無** | | | | | | | |
| 有　　無  （すでに設立済みの場合、下記にご記載をお願いします） | | | | | | | |
| 企業名 |  | | | | | | |
| **（４）創薬共同研究グラント※への併願** | | | | | | | |
| 併願する場合はチェックを入れて下さい | | |  | | | |  |
| ※創薬共同研究グラントに関しては下記ページをご参照ください。  https://wat-new.org/archives/4293 | | | | | | | |

※１「医工学」等の融合組織の所属者も応募可能ですが、代表者が研究開発だけでなく医療にも従事している場合は応募前に拠点にご確認ください。

※２民間企業等のアカデミア研究機関以外の機関が研究代表者となる場合は、応募前に拠点にご確認ください。

※３研究開発分担者については必要に応じて欄を追加してください。

**１．技術の概要**

|  |
| --- |
| 医療応用・実用化の可能性を持つ技術およびその新規性/革新性 |
| *本研究課題で用いる技術概要についてご記入ください。また、その技術がどういう問題点を解決するか、その新規性/革新性についてご記載ください。（500字以内）* |

|  |  |
| --- | --- |
| 本研究課題に関連する特許出願済又は出願予定（本研究課題開始前）の特許出願 | *該当する特許出願の情報（出願番号、出願日、本研究課題との関連等）*  *をご記入ください。研究開発代表者の所属が企業の場合、アカデミアと共同で出願した特許についてご記載ください。本研究課題の基礎となるような特許出願がある場合は、必ず記載ください。* |
| 本研究課題の知財戦略 | *本研究課題でどのように新たな特許又は、追加の特許を取得されるかについての戦略をご記載下さい。* |

**２．医療応用・実用化の具体的イメージ**

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患分野 | 眼　耳鼻咽喉　歯　脳　神経　循環器　呼吸器　消化器  腎･泌尿器　産科　婦人科　生殖器　整形　筋・骨格　皮膚　血液　内分泌・代謝　免疫　感染　疼痛　精神  悪性腫瘍　糖尿病　小児　その他（　　　　　）　未定 |
| 開発品目の名称 |  |
| 対象疾患（患者数） |  |
| 開発品目の分類 | 医薬品　医療機器　体外診断薬用医薬品　再生医療等製品  その他（　　　　　）未定 |
| 実用化イメージ  （想定する効能効果、臨床上の位置づけ） | *例：○○疾患の治療に用いられる△△化合物を含む医薬品。* |
| 解決しようとする医療上の課題 | *特定領域での応募の場合、特定領域との一致性もご記載ください。* |
| 有用性・優位性 | *類似品がある場合、類似品に対する優位性もご記載ください。* |
| 現時点での到達点 | *現時点までに得られたデータについてご記載ください。* |
| 本研究課題で実施する  内容・マイルストーン・実施計画 | *「３.必要経費」および「４.スケジュール」と整合するように具体的にご記載ください。* |
| 拠点に求める支援内容 | 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  企業支援（ベンチャー設立等）  非臨床試験の計画  CMC検討  試験物製造検討  臨床試験計画・準備・実施の支援  その他  （詳細：　　　　　　　　　　　　　）  *※支援を希望される内容にチェックをお願いします。* |

※： 記載内容に不明な点がある場合、別途ヒアリングを行わせて頂く場合がございます。

**３．必要経費（R5年度）**

本研究に必要な経費を、費目毎に記述してください（内訳もご記載ください。）。

研究開発分担者を設定する場合は、別紙（経費内訳書）に代表者と分担者それぞれの経費内訳を記入してください。

特定領域：年間上限5,000,000円（間接経費含む）

一般領域：年間上限2,000,000円（間接経費含む）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 費目 | | | 金額（千円） | 内訳 |
| 直接経費 | 物品費 | 設備備品費 | *550* |  |
| 消耗品 | *500* |  |
| 旅費 | 国内旅費 | *500* |  |
| 国外旅費 | *500* |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 | *500* |  |
| 謝金 | *500* |  |
| その他 | 外注費 | *1,000* |  |
| その他 | *500* |  |
| 間接経費  ※必要な場合 | | | *450* | 算出方法  直接経費の合計×10％(上限)  ※１円未満切り捨て |
| 合計 | | | *5,000* |  |

※：内訳は可能な限り詳細にご記載ください。

※：間接経費が必要な場合は10％を計上してください。間接経費の必要の有無は、所属機関にご相談ください。

※：**特許出願費用は直接経費に計上できませんのでご注意ください。**

※：その他、各費目の取り扱いについては、AMED補助事業事務処理説明書(下記)をご確認頂き、事業費として計上が認められない経費にご注意くださいますようお願いいたします。

AMED補助事業事務処理説明書：<https://www.amed.go.jp/content/000101014.pdf>

**４．スケジュール**

「実施内容」欄に内容を記載し、その内容を実施する期間を右の欄に矢印で示してください。

支援期間は１年間ですが、特許出願までのスケジュールについて必ずご記載ください。

※：R6年度以降のスケジュールを追加しても構いません。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施内容 | R5年度 | | | | R6年度 | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| *（１）vivoでの検証*  *担当者：〇〇* |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *（ｘｘ）特許申請* |  |  |  |  |  |  |  |  |

**5．参加者リスト**

　研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者（本研究に参加される方）の情報を記載してください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | e-Rad番号 | 所属 | 役職 |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |
| 研究参加者 |  |  |  |  |
| 研究参加者 |  |  |  |  |

※：代表者e-Rad番号は必ずご記載ください。

※：交付された研究費の中から旅費を使用する場合は、使用者を事前にAMEDへ登録する必要がありますので、旅費・人件費使用の可能性がある方は、あらかじめ本リストへ記載をお願いいたします。

※：必要に応じて項目は追加してください。

**６．研究費の応募・受入等の状況**

研究開発代表者の記入日時点における、（１）応募中の研究費、（２）現在受け入れている研究費（予定含む）について、次の点に留意してご記載ください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別してご記載ください。

①「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を１００％とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（％）をご記載ください。

②「（２）現在受け入れている研究費（予定含む）」欄に、令和4年度に橋渡し研究プログラム・シーズＡ及び異分野融合型研究開発推進支援事業（九州大学以外の拠点も含む）で受給する研究課題がある場合は、全てご記載ください。

※必要に応じて行を挿入して構いません。

**（１）応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名）  研究開発課題全体（直接経費）の総額  例）（6,000＋1,000（分担者））×3年 | 役割(代表・分担の別) | 令和５年度の研究経費  （直接経費）  [期間全体の額]  (千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点 |
| *異分野融合型研究開発推進支援事業・九州大学拠点（R5、AMED）* | *○○と△△の相関に関*  *する実験的研究*  *（○○○○）* | *代表* | *500* | *30* | *本公募* |
| *○○事業（R5～R6・AMED）* | *○○と△△の相関に関する研究*  *（○○○○）*  研究開発期間全体で研究者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）  例）6,000×3年 | *代表* | 研究者本人への配分予定額（直接経費）  *6,000*  *[18,000]* | *20* | *研究とは××の視点から調査する意味で異なる。*  *（総額21,000千円）\** |
| *科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R5～R6・日本学術振興会）* | *○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）* | *代表* | *3,000*  *[9,000]* | *10* | *研究とは××の視点から調査する意味で異なる。*  *（総額　9,000千円）\** |
| *令和5年度○○財団研究助成金（R6・○○財団）* | *××と□□の研究*  *（○○○○）* | *分担*  上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載 | *1,000*  *[1,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なる。* |

**（２）現在受け入れている研究費（予定含む）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名・拠点名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和4年度の研究経費  （直接経費）  [期間全体の額]  (千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点 |
| *○○事業（R4～R5・AMED）* | *○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○）* | *代表* | *3,000*  *[6,000]* | *30* | *本研究は××の研究を行う。*  *（総額6,000千円）* |
|  |  |  |  |  |  |

　※：（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額をご記載ください。

**７．倫理面への配慮**

|  |  |
| --- | --- |
| （1） 遵守すべき研究に関係する指針等 | |
| 再生医療等の安全性の確保等に関する法律  　　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  　　（https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\_igaku.html参照）  　　遺伝子治療臨床研究に関する指針  　　動物実験等の実施に関する基本指針  　　省令GCP  　　臨床研究法  　　その他の指針等(指針等の名称:　　　) | |
| （２）COI（利益相反）委員会の有無 | 有　　　無 |
| （３）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | 有　　　無 |
| （４） 人権の保護及び法令等の遵守への対応 | |
|  | |