お願い：作成にあたっては、記載例は削除し文字色は黒にして下さい。

提出時、本枠は削除して下さい。

2023年度　橋渡し研究プログラム・シーズC

研究開発提案書（九州大学拠点用）

# 1．確認表

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発提案課題名 | *△△△△の創出を目指した研究* |
| 研究開発者氏名 | ○○　○○ |
| 研究開発代表者所属 | ○○大学〇〇研究科〇〇学講座 |
| 関連特許出願 | 出願済　出願前  ※出願済またはAMED出願前の出願見込の場合のみ、申請が可能です。 |
| RS戦略相談の有無 | **非臨床安全性試験結果の充足性及び臨床試験デザインに関する対面助言**  実施済　未実施 |
| 橋渡し拠点シーズ登録 | 有り（*A00, B00）*　無し  ※未登録の場合、申請するためにシーズ登録が必要です。早めにご連絡ください。 |

以上を踏まえて、申請するシーズ区分にチェックを入れてください。

|  |  |
| --- | --- |
| **シーズ区分** | 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題（最長4年度） |

# 2．開発概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 整理番号（記載不要） | | （記載不要） | |
| 研究開発提案課題名 | | *△△△△の創出を目指した研究* | |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字等） | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| 所属研究機関  （法人格も含む） | ○○法人○○大学 | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | |
| E-mail | YYY@YY.jp | |
| 所属部署  （部局） | ○○学部○○学科 | |
| 役職 | ○○ | |
| 研究開発分担者 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字等） | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| 所属研究機関  （法人格も含む） | ○○法人○○大学 | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | |
| E-mail | YYY@YY.jp | |
| 所属部署  （部局） | ○○学部○○学科 | |
| 役職 | ○○ | |
| 応募する研究開発期間 | | 令和5年4月１日～令和　年3月31日（　年度）  臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題（最長4年度） | |
| 開発目的（複数選択可） | | 健康増進・予防　診断　治療　予後・QOL改善 | |
| モダリティ | | 医薬品　　医療機器・ヘルスケア  再生・細胞医療・遺伝子治療　その他（　　　　　　　） | |
| 疾患領域（複数選択可） | | がん　生活習慣病（循環器、糖尿病等）  精神・神経疾患　老年医学・認知症　成育  難病　感染症（AMR含む） | |

# 3．研究目的

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。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

# 4．研究計画・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を１,６００字以内で記載し、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」、「橋渡し拠点」、「臨床研究中核病院」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、別紙として添付してください。

*（概要）（300～500字以内）*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。（○○○文字）*

*（本文）（1,600字以内）*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。（○○○字）*

（例）別紙2　研究開発の主なスケジュール

* 1,600字に含まない

（例）別紙3　実施体制について

# 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）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。

## （1）研究開発代表者　○○　○○

＜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）

## （2）研究開発分担者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2015,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2015,10,45-54

（Researchmapのテキスト出力を貼り付けた例）

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin

Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms

Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

# 6．研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における、（1）応募中の研究費、（2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（3）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。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記載してください。

■「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（％）を記載してください。

■「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発課題を記載してください。

※　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（現在の予定で構いません）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | 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(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 |
| 【本研究開発課題】  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （R5～R8） | ○○と△△の相関に関  する実験的研究  （○○○○） | 代表 | 6,000  [18,000] | 20 | （総額　21,000千円）\*  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 |
| 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（○○○○）  研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額） | 代表 | 3,000  [9,000] | 10 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。  （総額　9,000千円）\* |
| 令和5年度○○財団研究助成金（R5・○○財団） | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載  ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 1,000  [1,000] | 5 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

## （2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | 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(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 |
| 令和元年度○○財団研究助成金（R4・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 代表 | 1,000  [1,000] | 5 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。  （総額　5,000千円）\* |
| ○○事業（R4～R5・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 1,000  [5,000] | 10 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |

　\*　（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

## （3）その他の活動

エフォート：　50　％

（1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育　　　　　　　　　エフォート：　20　％

診療　　　　　　　　　エフォート：　10　％

社会サービス　　　　　エフォート：　 5　％

その他（学内事務等）　エフォート：　15　％

# 7．これまでに受けた研究費とその成果等

■本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、次の点に留意し記載してください。

■AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。

■それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果も簡潔に記載してください。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～H 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## （2）【それ以外の研究費】

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

# 8．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) | | | | 第４年度(R8年度) | | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 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 | 〇〇〇〇  〇〇〇〇 |  |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○  できるだけ定量的な達成事項を設定してください。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# **9．実施体制図**

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等

楕円：企業

長方形：AMED

点線矢印：契約

二重矢印線：試料・情報等のやりとり、分担

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について、研究開発代表者・分担者と橋渡し研究支援拠点及び拠点の担当者（プロジェクトマネージャー等）、臨床研究中核病院、がんゲノム医療中核拠点病院（がんに関する遺伝子治療等のシーズの場合）、連携する企業間の連携体制がわかるように体制図を記載してください。各機関の役割がわかるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

AMED

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

解析

データ提供

試料の提供

加工

# 10．シーズ開発の概要

*※各項目について、要点のみ簡潔に記載してください。なお別添資料がある場合には、詳細内容は別添を参照する形とし、本様式にはその概要を記載してください。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **１．研究の背景** | | |
| 研究開発課題名 | *△△△△の創出を目指した研究* | |
| 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  その他　非該当  想定している申請区分： | |
| 試験物（機器）の名称 | *〇〇〇〇〇〇〇〇* | |
| 起原又は発見の経緯、及び開発の経緯 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  異分野融合シーズ　リバーストランスレーショナルリサーチ  *※異分野の研究者が有する技術との融合によるシーズ開発や、リバースTRに該当するシーズの場合、上記○を選択し、簡潔に説明して下さい。* | |
| 科学的・技術的な意義 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | |
| 開発主体者  ※特許保有者、ライセンシー、臨床試験データ保有者、実用化に向けて開発を進める主体 | 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） | |
| 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：*「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。*  *知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合は可能な範囲で特許出願していない理由を記載してください。*  *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。* | |
| 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： | |
| 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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  |  | |
| **２．実用化に向けたイメージ** | | |
| 想定する効能・効果  （使用目的、効能又は効果効能、効果又は性能） | *〇〇癌*  *〇〇病における〇〇の改善*  *〇〇症と〇〇症を併発している患者*  *〇〇疾患に対する〇〇再建　等* | |
| 想定する用法用量  （用法及び用量または使用方法等、診療での使われ方） | *経口　成人：3mg ×　2回/日、朝・夕*  *静注　〇〇として〇〇mg（〇〇mg/kg）を生食に溶解し、1日1回〇〇日間連続静脈内ワンショット投与後、〇〇日間休薬する。*  *手術　〇〇組織を除去し、新たな細胞シートを移植する。　等* | |
| 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：  *臨床的意義、医療現場での必要性、対象疾患の希少性、難病性　等* | |
| 本研究提案において期待する結果及びその後の方針 | *※提案する研究においてどのような結果を期待し、その結果が得られた場合のその後の方針を記載してください。*  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | |
| 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） | |
| 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） | |
| 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 | |
|  |  | |
| **３．研究概要（予定でも可）** | | |
| 試験名 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（UMIN0000XXXXX, JMA-XXXXXXXX等）* | |
| 開発相 | 治験　非治験  FIH試験　第I相　第IIa相　第IIb相　第III相  臨床薬理試験  その他（　　　　　）  ※非治験の場合の理由： | |
| 応募するシーズの対象疾患・症状とその頻度について | *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：○○○○○○○○）* | |
| 疾患分類  ※複数選択可 | 精神　神経　眼　耳鼻咽喉　歯　呼吸器　循環器  消化器系　腎　泌尿器系　生殖器系　血液　筋・骨格　皮膚  免疫　内分泌・代謝　　感染　疼痛　小児  がん（種類：　　　　）　その他（　　　　　） | |
| 試験デザイン | プロトコール添付：　有　無　※（案）も可  【ランダム化】有 無  【盲検化】  二重盲検、単盲検（被験者盲検　評価者盲検）、非盲検 【対照群の設定】プラセボ対照、実薬対照（　　　）、非対照、その他（　　））  【目標症例数】*〇〇*例  【用法・用量、操作方法又は使用方法】  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  【投与期間】  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | |
| 試験デザイン概略図 | *記載例のように概略図を用いて説明して下さい。記入の際、記載例の図は削除して下さい。* | |
| 主な選択基準、除外基準 | 【主な選択基準】  *1.〇〇〇〇〇*  *2.〇〇〇〇〇*  【主な除外基準】  *1.〇〇〇〇〇*  *2.〇〇〇〇〇* | |
| 治験薬等の概要 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | |
| 評価項目、評価時期 | 【主要評価項目・評価時期】  *例）〇〇の変化量。主要な解析時点は最終投与時とする。*  【副次評価項目①・評価時期】  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  【副次評価項目②・評価時期】  *※必要があれば追加して下さい。* | |
| 統計解析方法（計画） | 【主要な解析方法について】  *例）〇〇の変化量について、〇群と〇群の比較を行うため、多重性を考慮し、有意水準〇〇として、〇〇の方法を用いて検定を行う。*  統計解析計画書添付：　有　無　*※（案）も可* |
| 生物統計家の関与 | 担当生物統計家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。  所属先・職名：  氏名： |
| 実施医療機関（予定） | *A病院（〇例）、B病院（〇例）、〇〇〇* |
| 試験実施期間（予定） | 治験届提出日（予定）：20\*\*年\*\*月  First Patient In：20\*\*年\*\*月　Last Patient Out：20\*\*年\*\*月 |
| 倫理審査委員会・治験審査委員会への申請・承認状況 | 承認取得済（承認日：　　　　）  現在申請中（申請日：　　　　）　申請予定 |
| 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 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 試験デザイン（群設定、目標症例数等）の設定根拠、統計学的な裏付け | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 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* |
| **４．企業連携について** | | |
| 企業連携の有無 | 有　無  有の場合の連携先企業の名称： | |
| 企業等からの技術協力 | 有　予定有　無  特記事項： | |
| 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】 | |
| 企業等との共同研究 | 有　予定有　無  特記事項： | |
| 資金面での協力 | 有　無  特記事項： | |
| 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。 | |
| 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。* | |
| 企業連携、導出に関する各種書類の有無 | 上記「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 | |
|  |  | |
| **５．応募までに取得済のデータについて** | | |
| 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）* | |
| 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） | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | |
| その他に取得している特筆すべき主なデータ | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | |
| 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 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | |
|  |  | |
| **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** | | |
| 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（別添④）　無 　事前面談の概要メモ添付有　無 | |
| 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： | |
| 各種面談結果の概要 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **７．治験届提出後の試験における進捗状況について（2022年10月31日時点、該当課題のみ）** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 治験計画書 | | | | プロトコール添付（別添②）：有　無  PMDA対面助言記録の写し（別添④）：有　無 | | | | | | | | | | | | | |
| 治験届提出日とFPI | | | | 治験届提出日20\*\*年\*\*月\*\*日　First Patient In：20\*\*年\*\*月 | | | | | | | | | | | | | |
| 治験開始時の実施予定期間 | | | | 20\*\*年\*\*月～20\*\*年\*\*月（*〇*年*〇*ヶ月） | | | | | | | | | | | | | |
| 治験開始時の資金源 | | | | *AMED〇〇研究事業（助成期間：20\*\*～20\*\*年度）* | | | | | | | | | | | | | |
| 実施医療機関 | | | | *○機関（〇〇〇病院・〇〇〇センター・〇〇〇大学病院）* | | | | | | | | | | | | | |
| 目標症例数 | | | | *〇〇〇人　（○○人×○群）* | | | | | | | | | | | | | |
| 登録症例数 | | | | *〇〇〇人（目標症例数の〇％）* | | | | | | | | | | | | | |
| 介入中の症例数 | | | | *〇〇〇人* | | | | | | | | | | | | | |
| 観察期間中の症例数 | | | | *〇〇〇人* | | | | | | | | | | | | | |
| 観察期間終了した症例数 | | | | *〇〇〇人（目標症例数の〇％）* | | | | | | | | | | | | | |
| 脱落症例数 | | | | *〇〇〇人* | | | | | | | | | | | | | |
| 治験実施状況 | | | | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* | | | | | | | | | | | | | |
| 4半期毎の　症例数の推移 | 第1年度(20\*\*年度) | | | | | 第2年度(20\*\*年度) | | | | 第3年度(20\*\*年度) | | | | 第4年度(20\*\*年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 治験開始 |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 登録症例数  の推移 | *1* | *1* | *0* | | *1* | *3* | *2* | *2* | *1* | *2* | *1* | *4* | *5* | *0* | *1* | *1* | *0* |
| 治験中断期間 |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*※治験の症例登録計画（目標）と進捗がわかる図表を以下に貼り付けて下さい。貼付の際、記載例の図は削除して下さい。*

# 11．実施計画

**１．研究開発計画**

*※本研究開発における実施項目ごとの計画をシーズCの目標達成までの期間（最長4年以内が目安）について記載してください。*

（１）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

令和Ａ年度：

令和Ａ＋１年度：

令和Ａ＋２年度：

令和Ａ＋3年度：

（２）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

令和Ａ年度：

令和Ａ＋１年度：

令和Ａ＋２年度：

令和Ａ＋3年度：

（３）*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

令和Ａ年度：

令和Ａ＋１年度：

令和Ａ＋２年度：

令和Ａ＋3年度：

（４）事前に設定するGo/No-go 判断に関する基準

*例）本試験において、主要評価項目である●●の変化量について、治験薬投与群がプラセボ投与群に対して統計学的に有意（予め計画する解析方法にて）であった場合、連携する企業への導出を行い、企業主導にて次相の開発を進める。一方、統計学的な有意差が得られなかった場合、本治験薬の●●病に対する開発を中止する。*

**２．担当別　研究開発概要**

（１）研究開発代表者　氏名：*〇〇　〇〇*

研究開発代表者　所属　役職：*〇〇大学〇〇研究科〇〇分野　研究員*

分担研究開発課題名（実施内容）：*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

①研究開発の目的及び内容

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

*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１：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇製造方法の確立（令和３年９月）*

*マイルストーン２：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験の完了（令和４年02月）*

*研究開発方法：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

③担当する研究開発を実現可能な根拠

*〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

（２）研究開発分担者　氏名：

研究開発分担者　所属　役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

③担当する研究開発を実現可能な根拠

# 12． 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  　○　　臨床研究法  　○　　省令GCP  　　その他の指針等(指針等の名称:　　　) | |
| （2）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無 | |
| 有　　　　無  ※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。 | |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
| （３）COI（利益相反）委員会の有無 | 有　　　無 |
| （４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | 有　　　無 |
| （５） 人権の保護及び法令等の遵守への対応 | |
|  | |

# 13．各年度別経費内訳

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | R8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 | | |  |  |  |  |  |

※採択シーズについては、料金表に基づく拠点への支援経費の支払いが必要になります。