R6年度「橋渡し研究プログラム」・シーズF

提出時には赤文字の箇所は削除してご提出ください

研究開発提案書（九州大学拠点用）

（シーズBとの併願含む）

# 1．確認表

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発提案課題名  （研究課題名はAMEDより公開される場合があります。公開可能な内容をご記載ください） |  |
| 氏名 |  |
| 所属 |  |
| 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(対面助言) | 対面助言  実施済  実施予定日( 年 月 日)  ※申請年度の1月末時点で実施済の場合のみ、シーズB・シーズFに申請可能です。 |
| 橋渡し拠点シーズ登録 | 九州大学拠点で登録済（A00, B00*）*  九州大学以外の拠点で登録済  シーズ区分：  拠点名：  年度：  登録無し |
| 同一課題の橋渡しプログラムへの申請歴 | 有り  前回の申請からの進捗や改善点：  無し |

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** | シーズＦ(非臨床開発（２年）＋臨床開発（3年）の最長５年）  シーズF/B併願  ※シーズB専願での応募の場合は、「シーズB提案書」をご使用ください |

2．開発概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 整理番号（記入しないこと） | |  | |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ） |  |
| （漢字等） |  |
| 所属研究機関  （法人格も含む） |  | |
| 電話番号 |  | |
| E-mail |  | |
| 所属部署  （部局） |  | |
| 役職 |  | |
| 研究開発分担者 | 氏名 | （フリガナ） |  |
| （漢字等） |  |
| 所属研究機関  （法人格も含む） |  | |
| 電話番号 |  | |
| E-mail |  | |
| 所属部署  （部局） |  | |
| 役職 |  | |
| 研究開発分担者 | 氏名 | （フリガナ） |  |
| （漢字等） |  |
| 所属研究機関  （法人格も含む） |  | |
| 電話番号 |  | |
| E-mail |  | |
| 所属部署  （部局） |  | |
| 役職 |  | |

# 3．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は1,600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。図表などは、文字数には含めません。

■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」、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。特にシーズFの場合、アカデミアと企業の役割分担と企業の実用化担当者の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。シーズFの場合はステージゲート前の2年度、ステージゲート通過後の3年度の計画がわかるように年次計画を記載してください。なお、重複応募の場合、シーズFのステージゲート前までの最長2年度の提案をシーズBとして審査します。

■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。

**１.概要　（300～500字以内）**

研究の目的、背景、現在までに行った内容等について、図表を用いて分かりやすくご記載下さい。

(図表は文字数に含めません。)

**２.研究計画・方法（1600字以内）**

研究期間内に何をどこまで明らかにするのかを明確にして下さい。

図表を用いて分かりやすくご記載下さい。(図表は文字数に含めません。)

記載例：

本研究は、○年までに非臨床安全性試験、GMP製造及び製剤開発を行う。ステージゲート通過後○～〇年に、医師主導治験を実施する。

具体的な研究計画及び方法について以下に示す。

1.非臨床安全性試験

R〇年度：反復毒性試験　(担当：〇〇)

〇○○に用いて〇か月間反復投与試験を行い(濃度○○～○○、試験期間○○)、○○の時期に○○を評価する。ガイドライン○○に従い行う。

# 4．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。

シーズＦは5年度分のスケジュールを記載してください。なお、重複応募の場合、シーズＢの研究期間はステージゲート前までの最長２年度となります。

※ 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  (R〇年度) | | | | 第2年度  (R〇年度) | | | | 第3年度  (R〇年度) | | | | 第４年度  (R〇年度) | | | | 第5年度  (R〇年度) | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （1）作用機序の解明 | 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。  ステージゲート時点(2年目の3月）におけるマイルストーンは必ず明記してください。 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）用法用量検討 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）非臨床安全性試験  ・GLP試験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）製造規格  GLP・試験用化合物の準備  ・GMP製造 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）医師主導治験  PhⅠ  PhⅡ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6）RS相談  品質規格  非臨床  臨床 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 5．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

# 6．開発品の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 試験物（機器）の名称 |  |
| 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（　　　　　　　） |
| 薬事上の分類/想定している区分 | 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： |
| 対象疾患（患者数）  及び疾患領域 | 対象疾患（患者数）：  〇〇病の○○の患者（国内：〇人、海外：〇人）  疾患領域（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（　　　　　） |
| 想定する効能・効果、  使用目的等 |  |
| 臨床上の位置づけについて | 既存治療の有無  国内あり (製品名：　　　　　　　)  国外あり（製品名：　　　　　、主な承認国：　　　　）  なし  本開発品の優位性・強み： |
| 実用化までのロードマップ   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | R〇年度 | R〇年度 | R〇年度 | R〇年度 | R〇年度 | R〇年度 | R〇年度 | R〇年度 | | 作用機序 |  |  |  |  |  |  |  |  | | 規格製造 |  |  |  |  |  |  |  |  | | 非臨床安全性試験 |  |  |  |  |  |  |  |  | | 医師主導治験 |  |  |  |  |  |  |  |  | | 薬事申請 |  |  |  |  |  |  | ★ |  | | 承認 |  |  |  |  |  |  |  | ★ |   2年目（ステージゲート）までに、XXXを行う。  ステージゲート通過後の３～５年目に、XXXを行う。  その後、R○年度に薬事申請を行い、R○年度に承認を目指す | |
| 事前に設定するGo/No-go 判断に関する基準 | 開発目標に至る主なハードルと予想されるリスクについてご記載ください。  ○○試験で毒性が確認された場合は、バックアップ化合物で開発を進める。  ○○の品質が薬局方の基準外の場合は、精製を追加して開発を進める。 |

**7．非臨床試験の結果（薬理試験、毒性試験、生物学的安全性試験などの実施状況）**

|  |  |
| --- | --- |
| 取得済の非臨床試験の結果 |  |
| 取得予定の非臨床試験の結果 |  |

# 8．連携企業について

|  |  |
| --- | --- |
| 企業連携の有無 | ベンチャー設立済（企業名：　　　）  連携企業あり（企業名：　　　　）  連携企業なし  備考：現在協議中、ベンチャー企業設立中 |
| 企業等からの協力内容 | 技術協力：  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）：  治験薬の管理・提供：  安全性情報等の管理、提供、当局対応等：  製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況： |

**9. 本研究課題に関連する特許出願状況**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 発明の名称：  特許出願番号：  特許出願日：  特許番号：  出願人：  発明者：  分類：  物質　用途　その他（　　　　　） |
| 2 | 発明の名称：  特許出願番号：  特許出願日：  特許番号：  出願人：  発明者：  分類：  物質　用途　その他（　　　　　　　） |
| 3 | 発明の名称：  特許出願番号：  特許出願日：  特許番号：  出願人：  発明者：  分類：  物質　用途　その他（　　　　　　　　） |

**10．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(対面助言)の実施状況 | 対面助言実施　未実施/今後予定 実施日（申請年度1月末までの実施予定日）：  医薬品  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・プロトコール：〇〇年○○月○○日  医療機器・体外診断用医薬品  臨床性能試験のデザイン ：〇〇年○○月○○日 対面助言記録添付有 |
| 各種面談結果の概要 |  |
| 対面助言におけるPMDAとの合意 |  |

**11．本シーズに関連してこれまでに受けた研究費**

## （1）【AMED事業】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業名 | 研究課題名  (代表者氏名) | 研究開発代表者又は研究開発分担者の別 | 受給額（千円）  及び期間 | 本応募研究課題と当該研究課題との関係 | 状況 |
| 例）○○研究助成 | ＸＸＸＸ  （○○○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2021年4月～2022年3 月 | 研究内容の相違点を記載ください。 | 応募中  採択中  採択期間終了 |
| 例）△△研究事業 | ＸＸＸＸ  （○○○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2022年4月～2023年3月予定 | 研究内容の相違点を記載ください。 | 応募中  採択中  採択期間終了 |
|  |  |  |  |  | 応募中  採択中  採択期間終了 |
|  |  |  |  |  | 応募中  採択中  採択期間終了 |

## （2）【それ以外の研究費】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業名 | 研究課題名  (代表者氏名) | 研究開発代表者又は研究開発分担者の別 | 受給額（千円）  及び期間 | 本応募研究課題と当該研究課題との関係 | 状況 |
| 例）○○研究助成 | ＸＸＸＸ  （○○○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2021年4月～2022年3 月 | 研究内容の相違点を記載ください。 | 応募中  採択中  採択期間終了 |
| 例）△△研究事業 | ＸＸＸＸ  （○○○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2022年4月～2023年3月予定 | 研究内容の相違点を記載ください。 | 応募中  採択中  採択期間終了 |
|  |  |  |  |  | 応募中  採択中  採択期間終了 |

# 9．各年度別経費内訳

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R〇年度 | R〇年度 | R〇年度 | R〇年度 | R〇年度 | 計(千円) |
| AMED支出分 | | | | | | | | |
| 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 | 14,000 | 14,000 | 18,000 | 18,000 | 18,000 | 82,000 |
| 小計 | |  |  |  |  |  |  |
| 間接経費  （上記経費の30%目安） | | |  |  |  |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |  |  |  |
| 企業リソース分 | | | | | | | | |
| 金額換算分 | 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 |  |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |  |  |
| 金額換算不可分  金額換算できない企業の寄与の項目を記載してください。（例：技術、知識、ノウハウ、助言等） | | |  |  |  |  |  |  |

【その他：外注費】※応募後、必要に応じて見積書の提出を求めます

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 外注内容 | 外注先（予定） | 外注費（円） |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |
| 合計 | | |  |

【その他（その他）：拠点の支援費等】※応募後、必要に応じて見積書の提出を求めます

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 支援内容 | 支払先（予定） | 支援費（円） |
| R〇年度 | 臨床プロトコール作成支援、RS相談支援 | 九州大学ARO | 14,000,000 |
| R〇年度 | 臨床プロトコール作成支援、RS相談支援 | 九州大学ARO | 14,000,000 |
| R〇年度 | 臨床プロトコール作成支援、RS相談支援 | 九州大学ARO | 18,000,000 |
| R〇年度 | 臨床プロトコール作成支援、RS相談支援 | 九州大学ARO | 18,000,000 |
| R〇年度 | 臨床プロトコール作成支援、RS相談支援 | 九州大学ARO | 18,000,000 |
| 合計 | | | 82,000,000 |