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。

令和7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  ※AMED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。未登録の場合は拠点採択後にシーズ登録いたします。 |

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年度）  ○ シーズC(b)  臨床試験を行う課題（最長3年度）  ○ シーズF♯  臨床試験を行う課題・企業と共同で開発を進める課題（最長3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6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(R6年度) | | | | 第2年度(R7年度) | | | | 第3年度(R8年度) | | | | 第４年度(R9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） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# **6．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

# 7．シーズ開発の概要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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* | |

# 8．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。*

# 9．各年度別経費内訳

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | R9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。