R7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[ ] 実施済実施済の場合は、会議記録の提出をお願い致します。[ ] 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 |
| 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．研究開発代表者及び分担者に関する情報

|  |  |
| --- | --- |
| 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．要約

研究の背景、目的、方法、現在までに行った検討等について、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。**)

■A4縦1ページ以内

■背景（当該疾患の患者数、現在の治療法、実臨床での問題点及び求められていること）

目的（背景を受け、本研究を行う目的）、

方法の概略（どのような方法で研究を実施し、それがどのように問題解決へつながるか）

# 4．研究の背景・目的（1,000字以内）

■研究の目的と必要性、研究の特色・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、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。

■当該研究計画に関して、「現在までに行った研究」、「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」、「民間研究」、これらとの関係を明確にしてください。

■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。

■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、どのような課題が残されているのかを踏まえて記載してください。

上記を踏まえ**1,000字以内**で記載し、最後に字数を明示してください。

# 5．研究計画・方法

■研究計画・方法の概要は**300字～500字以内**で記載いただき、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。

■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」の具体的な役割を明確に記載してください。また、アカデミアと企業の役割分担を明確に記載してください。企業の実用化担当者の役割も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Bにも応募している場合にはシーズBとの計画の違いについても記載してください。

■研究期間内に何をどこまで明らかにするのかを「4．研究開発の主なスケジュール」に対応させる形で明確にして下さい。

■提案時点で企業との連携がない場合には、支援期間中に企業との連携を行うための計画も記載してください。

■必要に応じ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。**)

# 6．研究の将来の展望（1000字以内）

■本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等について、想定し得る範囲で、**1,000字以内**で記述してください。

# 7．研究開発の主なスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1）GLP試験用原薬の製造・原料調達・製造法検討・試験法設定・規格設定・製造 |  |  |  |  |  |  |  | ▲：GLP試験用原薬の入手 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (2)非臨床安全性試験（GLP）・一般毒性試験(齧歯)・一般毒性試験(非齧歯)・ADME・安全性薬理試験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ▲：データ取得完了 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3)製剤化検討・製剤化検討・試験法設定・規格設定 |  |  |  |  |  |  | ▲：処方及び規格の決定 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4)治験薬製造・製造法検討・各種ﾊﾞﾘﾃﾞｰｼｮﾝ・原薬製造（GMP）・治験薬製造（GMP） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ▲：治験薬の入手 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ((5)医師主導治験・治験準備・PhⅠ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | P1完了：▲ |  |  |  |
| （6）PMDA相談・非臨床充足性相談・治験プロトコル相談 |  |  |  |  |  |  | ▲：非臨床POCの取得 |  | ▲：臨床プロトコル決定 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 7.1.ロードマップ

■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

※ロードマップは**１ページ以内で記載してください。**

※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。

## 7.2.具体的なスケジュール

■研究期間内に何をどこまで明らかにするのかをロードマップに対応させる形で以下に**文章形式**でご記載下さい。

記載例：

本研究は、R○年までに非臨床安全性試験を行い、非臨床POCを取得する。ステージゲート通過後R○～〇年度に、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).GLP試験用原薬の製造(担当：○○、R〇～〇年)

R〇年に原料を調達し、株式会社〇〇にて製造法、試験法を検討する。R〇年に規格を設定し、R〇年〇月にGLP試験用原薬の製造を完了する。

(2).非臨床安全性試験（担当：○○、R〇～〇年）

R〇年にADME試験を実施し、R〇年にラット反復投与毒性試験、R〇年にイヌ反復投与毒性試験をGLP試験にて実施する。なお、試験はICH-M3及び関連するガイドラインに従い、実施する。R〇年〇月までに非臨床安全性試験のデータ取得を完了する。

(3)．製剤化検討（担当者：○○、R〇～〇年）

R〇年に株式会社〇〇にて製剤化及び試験法を検討する。R〇年〇月までに製剤処方及び製剤の規格を決定する。

(4)．治験薬製造（担当者：○○、R〇～〇年）

R〇年に株式会社○○にてGMP施設における製造法検討、プロセスバリデーション等の各種バリデーションを実施する。R〇年にGMP原薬製造、R〇年に治験薬の製造を完了する。

(5)．医師主導治験担当者：○○、R〇～〇年）

R〇年に臨床プロトコルを決定し、R〇年から医師主導第Ⅰ相臨床試験を実施する。R〇年に治験を完了し、安全性のデータ取得を完了する。

(6)．PMDA相談（担当者：○○、R〇～〇年）

R〇年に非臨床試験の充足性についてRS戦略相談を実施する。またR〇年に治験プロトコルについて治験相談等を実施する。

# 8．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

# 9．開発品の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 試験物（機器）の名称 |  |
| 開発目的 | [ ] 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（　　　　　　　） |
| 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（　　　　　） |
| 想定する用法用量、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： |
|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 | R〇年度 | R〇年度 |
| 作用機序 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 原薬製造 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 非臨床安全性 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 治験薬製造 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医師主導治験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 企業治験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 薬事申請 |  |  |  |  |  |  |  |  | ★ |  |
| 承認 |  |  | 本研究提案 |  |  |  |  |  |  | ★ |

実用化までのロードマップ実用化までのロードマップを作成して説明しください。その際に本研究提案がどこにあたるかわかるように記載してください。2年目（ステージゲート）までに、非臨床安全性試験を完了し非臨床POCを得る。ステージゲート通過後の3～5年目に、医師主導第Ⅰ相臨床試験を行う。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。 |

# 10．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（完了日） |  |
| 取得予定の非臨床試験の結果（取得予定日） |  |

# 11．連携企業について

|  |  |
| --- | --- |
| 企業連携の有無※海外企業の場合は、日本法人格があり、国内での研究活動実態がある企業が対象 | [ ] 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： |

# 12**. 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（　　　　　　　　） |

# 13．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 | [x] 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 | ○○について相談を行い、○○について合意を得た。PMDAからは、面談の際に○○というコメントを得ている。 |

# 14．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 |

（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 |

# 15．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） |  |  |  |  |  |  |

**※金額の単位は、千円です。**

※4.その他\_外注費については、AMED本申請までに、300万円以上のものについて、お見積りの準備が必要です。

※4.AMED支出分のその他\_その他については、九州大学拠点の支援費をご記載ください。研究費の20％として仮に記載しておりますが、支援内容により変動します。