R7年度「橋渡し研究プログラム」・preF

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）

# 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) | [ ] 事前面談実施　[ ] 対面助言実施　[ ] 未実施/今後予定 |
| 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 |

# 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・方法の概要について**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。

■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（1,000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

**7.1. ロードマップ**

|  |
| --- |
| **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) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| (1)有効性に関する評価・in vitroによる有効性の確認・in vivoによる有効性の確認 |  |  |  |  | ▲：データの取得完了 |  |  |  |  |
| (2)作用機序の解明 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3)薬物動態試験・モデル動物による有効血中濃度の決定・毒性試験評価動物における血中動態試験 |  |  |  |  |  | ▲：有効血中濃度の決定 | ▲：データの取得完了 | ▲：推定臨床用量の決定 | ▲：毒性試験時の用量決定 |
| （4）PMDA相談・非臨安全性試験項目及び一般毒性試験のデザイン |  |  |  |  |  |  | 非臨床安全性試験項目の決定：▲一般毒性試験のデザイン決定：▲ |  |  |

■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。

preFは2年度分のスケジュール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

※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○年までに用法容量を決定し、非臨床安全性試験項目及び一般毒性試験のデザインについてPMDAの見解を得る。

具体的な研究計画及び方法について以下に示す。

(1).有効性に関する評価 (担当：○○、R〇～〇年)

R〇年にin vitroにおける有効性評価を実施し、R〇年にin vivoにおける有効性評価を実施する。

(2).作用機序の解明（担当：○○、R〇～〇年）

R〇年にデータ取得を完了する。

(3)．薬物動態試験（担当者：○○、R〇～〇年）

R〇年にモデル動物を用いて有効性を示す血中濃度を評価し有効血中濃度を決定する。R〇年に毒性試験に用いる動物で血中動態試験を実施し、十分な安全マージンがとれると予想される投与量を明らかにして、毒性試験の用量を決定する。また、有効血中濃度、各種動物の血中動態試験の結果、作用機序等の情報から、ヒトへの投与量（臨床推定用量）を見積もる。

(4)．PMDA相談（担当者：○○、R〇～〇年）

R〇年に非臨床安全性試験の項目及び一般毒性試験（単回投与毒性試験、反復投与毒性試験）のデザインについてRS戦略相談を実施し、PMDAの見解を得る。

# 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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ★ |

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。本研究提案R〇年度までに、非臨床安全性試験を完了し非臨床POCを得る。R〇年度に医師主導第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： |

# 1**2. 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 | 計(**千円**) |
| 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 | ※2,000 | ※2,000 | ※4,000 |
| 小計 |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30%目安） |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

**※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.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。