＜様式＞

**2024年度「橋渡し研究プログラム」シーズ申請書（シーズC）**

2023年**XX**月**XX**日記入

各項目の字数に制限があっても、図表等の挿入は可能とします。記述欄は、箇条書きも可とします。

本登録により申請いただく情報は、シーズの採用・評価のためにのみ使用し、他の用途に使用することはありません。

申請書内の秘密情報については、秘密情報を取り扱う評価体制であることを踏まえ、すべて記載（明示）して下さい。本情報は秘密情報として厳正に管理いたします。提出の際、記載例と審査項目の箇所（**青字**）は削除してください。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発課題名** | こちらにご記載いただいた課題名で拠点登録いたします。ＡＭＥＤに申請する際には同一の課題名を使用していただきますので、ご留意ください。 | | | | | |
| **研究開発代表者氏名**  **（ふりがな）** | 例）　岡大 開（おかだい　とおる） | | | | | |
| **所属機関・部署・役職** | 例）　岡山大学・医学部・小児科・講師 | | | | | |
| **研究開発代表者・連絡先**  **（メール、電話番号）** | 例）　E-mail: toru\_okadaiATokym.ac.jp Phone: 086-235-◎◎◎◎ | | | | | |
| **シーズ分類** | シーズＣ（a） (４年度)　　　　　シーズＣ（b） (３年度)  PMDAとのプロトコル相談(対面助言)を終えていない場合、「臨床試験に向けた準備･臨床試験を行う課題」としてシーズC（a）４年度、終えている場合は「臨床試験を行う課題（臨床試験に向けた準備が整っている課題）」としてシーズC（b）３年度でご申請ください。 | | | | | |
| **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）　　疼痛 | | | | | |
| **薬事承認申請上の分類**  **※ひとつだけお選び下さい。** | 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** | 開発コードが決まっている場合はコード名、未定の場合は試験物（機器）名を、  簡潔（1行以内程度）に説明すること。 | | | | | |
| **対象疾患、及び**  **対象疾患の国内・世界の患者数**  (患者数について出典がある場合はそれを示してください。推定の場合はその根拠をできるだけ具体的に示してください。) | **【対象疾患】**  ○○○○○  **【国内患者数】**  ○○○○○  **【世界の患者数】**  ○○○○○ | | | | | |
| **想定する効能・効果、**  **使用目的、性能等** | 記載例：根治切除不能の腎細胞癌　等 | | | | | |
| **想定する用法・用量、使用方法等、診療上での使われ方** | 記載例（医薬品の場合）：  通常、成人には〇〇〇（有効成分名）として〇mgを 1 日 1 回経口投与　等 | | | | | |
| **起源又は発見の経緯、及び開発の経緯**  **※審査項目1（ア）（イ）**  大学等の研究機関オリジナルな基礎研究成果であること、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指していること、橋渡し研究支援拠点より支援を受けている（該当する場合）こと、等が分かるよう記載する。 | **【起源又は発見の経緯】**（200字以内）  年度ごとに箇条書きにすること  **【開発の経緯】**（200字以内）  年度ごとに箇条書きにすること | | | | | |
| **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**  **※審査項目１（オ）** | 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） | | | | | |
| **使用する特許権等、本開発品との関係**  **（番号、出願日、発明の名称、出願人、現在のステータス等、代表的なもの３件まで記載）**  **※審査項目１（オ）** | 記載例  特許出願番号：特願2017-001122　出願日：2017年1月10日  発明の名称：○○○○  出願人：△△大学  現在のステータス：出願中（審査請求未）、審査中、特許登録済（登録番号：特許第112233号　等）  本開発品との関係：開発予定の医薬品の物質特許（基本特許）  **注）「みなし取り下げ」になっていないか、各大学の知財ご担当者様等へ必ずご確認ください。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。** | | | | | |
| **追加特許出願の予定**  **※審査項目１（オ）** | 予定あり：出願予定時期　○○○○年○○月頃  出願の内容：○○○○  予定なし | | | | | |
| **同一又は重複課題における、外部資金受給状況、申請状況**  **※審査項目１（カ）** | ○○○○  **本シーズの研究開発過程で、これまでに受給した資金の経緯、現在受給している資金などが分かるように記載してください。また、今回同一課題で別事業に申請している場合は、事業名等を記載してください。** | | | | | |
| **科学・技術的な意義**  **※審査項目３（イ）（ウ）** | **【科学性/革新性】**（200字以内）**※審査項目３（イ）**  既存の技術との比較などにより、当該シーズが科学的・技術的にどのように優れているのか、何故革新的なのかなどを説明する。  **【医療上の必要性】**（200字以内）**※審査項目３（ウ）**  当該シーズが解決しようとしている医療上の課題 (Unmet medical needs) と何故その課題の解決が重要なのかを示す。 | | | | | |
| **臨床上の位置付について**  **既存治療に対する優位性**  **※審査項目３（ウ）** | **【臨床上の位置づけ】**（200字以内）  既存治療の有無　　有・無  **【既存治療に対する優位性の根拠】**（200字以内）  既存治療がある場合には、それらにどのような課題があり、本シーズによって何故その課題が解決されるのかを説明する。 | | | | | |
| **本研究提案において期待する結果およびその後の方針**  **※審査項目４（ア）** | 計画の妥当性及び実施可能性のうち、全体計画の内容と目的の明確性を示す観点から、本研究開発シーズの研究開発期間終了時までに何が達成され、その結果として次のステップとして何が可能になるのかを示す。  例えば、医師主導治験結果に基づいて製造販売企業へのライセンスアウトが可能となる全体計画であることなどを示す。 | | | | | |
| **開発計画概要**  申請するシーズで該当する年度まで記入のうえ、不要な年度は削除願います。  ･プロトコル相談を終えてない場合、最長4年度まで  ･プロトコル相談を終えている場合、最長3年度まで  **※審査項目２**  **※審査項目４（ア）（イ）**  **※審査項目６（イ）（ウ）（エ）** | **【全体計画の目的】**（200字以内）  ○○○○○  **【年度別の計画】**（500字以内）  2024年度：  ○○○○○  2025年度：  ○○○○○  2026年度：  ○○○○○  2027年度：  ○○○○○  **年度ごとに研究計画の数値目標・マイルストーンを設定していください。**  **また、シーズC（a）4年度での申請では、2024年度のステージゲート目標とgo/no-go判断基準を設定してください。** | | | | | |
| **開発経費、内訳**  ・シーズC（a）４年度の場合:  1年度目、上限10,000千円、2年度目以降は年間上限80,000千円（※直接経費）  ・シーズC(b)３年度の場合:  年間上限80,000千円（※直接経費）  **※審査項目４（イ）（オ）** | 大項目 | | （単位：千円） | | | |
| 2024年度 | 2025年度 | 2026年度 | 2027年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 直接経費小計※ | |  |  |  |  |
| 間接経費  (上記直接経費計の30%以内) | |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |
| 物品費：設備備品/消耗品の内訳：  品目、金額、導入年度  できる限り具体的にご記載ください。 | | | | | |
| その他：外注費/その他の内訳（拠点の支援費等）：  外注費〔外注内容、外注先、外注費、実施年度〕、その他〔品目、金額、導入年度〕  できる限り具体的にご記載ください。 | | | | | |
| **関連論文等**  **（代表的なもの３報まで）**  **※審査項目３（ア）**  **※審査項目４（ウ）** | 記載項目例：  著者名. 論文名. 誌名. 出版年, 巻数, 号数,　ページ，識別番号\*,　等  ＊DOI（Digital Object Identifierデジタルオブジェクト識別子） | | | | | |
| **取得済みのデータ等の**  **概要**  **（実施済みの非臨床試験、実施中の試験があれば記載）**  **※審査項目３（ア）** | **【取得済みのデータ等の概要】**（200字以内）  ○○○○○  **【実施済みの非臨床試験】**  ○○○○○  **【実施中の非臨床試験】**  ○○○○○ | | | | | |
| **倫理面への配慮**  **※審査項目４（エ）** | (1)遵守すべき研究に関する指針等  再生医療等の安全性の確保等に関する法律  〇遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律  人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  遺伝子治療臨床研究に関する指針  研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針  臨床研究法  医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令  その他の指針等(指針等の名称:　　　　　　　　　　　　　　　)  (2)本研究期間中に予定される臨床研究の有無：　　有・無  ※有の場合、以下を記載。複数ある場合は、全て記載する。  ・対象疾患：  ・予定される内容、実施期間：  (3)COI（利益相反）委員会の有無：　　有・無  (4)COI（利益相反）委員会への申し出有無：　　有・無  (5)人権の保護及び法令等への遵守の対応（該当事項があれば以下に記載） | | | | | |
| **研究開発代表者の**  **エフォート（％）**  **※審査項目４（ウ）** | 20％ | | | | | |
| **開発の主なハードルと**  **リスク**  **※審査項目５（ア）** | **【ハードル】**（200字以内）  ○○○○○  **【リスク】**（200字以内）  ○○○○○ | | | | | |
| **連携企業等（共同研究、共同開発相手先等）**  **※審査項目５（イ）（エ）** | 有  有の場合の契約書、有・無（交渉中）  ・企業名：  ・役割：  ・契約種別：  無  注）連携企業が『有』の場合は、当該企業名、当該シーズに対するコミットメントの内容、また契約の種類（例えば、秘密保持契約、共同研究契約等）や概要などについて、具体的に記入するようお願いいたします。 | | | | | |
| **薬事戦略相談の**  **実施状況、実施予定**  **※審査項目６（ウ）** | **【実施済】**  RS総合相談　　RS戦略相談(事前面談)　　対面助言　　未実施  ・実施日：　\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日（複数にチェックを入れた場合は、それぞれの日付を示すこと）  ・対面助言記録添付 有\*・無  ・事前面談の概要メモ添付 有\*・無  \*添付有とした場合、別添として提出してください。  **【実施予定】**（上記で未実施の場合）  有\*・無  有の場合： 予定日：　\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日  ※シーズC（b）（３年度）は、2024年度のAMED公募への応募時点で、PMDAとのプロトコル相談（対面助言）が実施されており、その記録の写し及び別紙（相談内容）を提出することが必要です。 | | | | | |
| **研究開発分担者・機関（氏名及び所属）**  **※審査項目６（ア）** | 氏名（ふりがな）：  所属機関・部署：  役職：  連絡先： [email]　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[電話]  **注）複数名おられる場合は、全ての分担者をご記載ください。** | | | | | |
| **岡山大学橋渡し研究支援拠点との連携状況、支援希望内容等**  **※審査項目６（エ）（オ）** | 知財関連（特許調査、知的財産取得戦略立案等）  企業連携等（企業とのマッチング支援、ニーズ調査等）  治験関連（臨床開発計画立案支援、PMDA相談支援等）  （その他具体的に記載　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| **研究開発概念図**  **※審査項目３**  **※審査項目５（カ）　など** | 添付しました （添付確認ののち、チェックしてください）  別途A4サイズ１枚程度のポンチ絵（シーズの内容、研究開発コンセプト、有効性等を示す／示唆するデータ、開発品について図表等を使用して、わかりやすくまとめたもの）を添付すること。研究開発概念図内に研究開発課題名と研究開発代表者名を必ず記載下さい。 | | | | | |
| **実用化までのロードマップ**  **※※審査項目２**  **※審査項目５（ウ）** | 上の記載例のように実用化までにロードマップを作成し、説明してください。本研究提案が全体のどこに該当するか、また、企業等と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。記載例は削除してください。 | | | | | |
| **産学連携等担当者**  **（産学連携部門、知財部門、URA等に所属する本シーズの推薦者）** | 氏名：  職名：  連絡先：email　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話  ※本申請の推薦者として記載してください。  ※予め推薦者の了解を得たうえで記載してください。事務局より、審査等に関するご連絡は、研究開発代表者と産学連携担当者にお送りします。  ※岡山大学内からご応募いただく際は記載不要です。 | | | | | |

★提出の際、記載例と審査項目の箇所（**青字部分**）は削除してください。

★変更履歴は反映してご提出下さい。

**審査項目について**

課題の採択に当たっては、提案書類について、以下の審査項目１．～6．の観点に基づいて審査します。

**審査項目1．事業趣旨との整合性**

・事業趣旨、目標等に合致しているか

本プログラムでは、健康･医療戦略等に基づき、 文部科学大臣が認定した機関（橋渡し研究支援機関）を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しするために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指しており、また、臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、支援を行うことで、医歯薬系分野以外も含めた拠点内外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに促進する等、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進します。

・以下の応募に際して満たすべき事項を全て満たしているか

1. 大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題であること。
2. 「橋渡し研究プログラム」の橋渡し研究支援拠点による支援シーズであること。
3. 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
4. 市場又は医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、橋渡し研究支援拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること。
5. 原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により、関連特許が出願済みであり、特許取得に向けた努力が継続的になされていること。代表機関が企業等の場合は、研究開発分担者の所属する大学等の研究機関により、関連特許が出願済みであり、特許取得に向けた努力が継続的になされていること。
6. 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的資金制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと。

・現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか

**審査項目2．事業目標達成の可能性**

1. シーズC(a)[４年度申請] 初年度終了時のステージゲート時点までに臨床試験の準備を完了できるか。また、ステージゲート通過後速やかに医師主導治験等が開始されるか、３年度以内に無理なく終了（最終被験者の最終観察：Last Patient Out）を達成できるか（4、、万が一終了しない場合の対応策が提示されているか
2. シーズC(b)[３年度申請] 速やかに医師主導治験等が開始されるか、３年度以内に無理なく終了（最終被験者の最終観察：Last Patient Out）を達成できるか、万が一終了しない場合の対応策が提示されているか

**審査項目3．科学的・技術的な意義及び優位性**

1. 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
2. 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か
3. 医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性（臨床的位置付け）の根拠が明確か

**審査項目4．計画の妥当性及び実施可能性**

1. 全体計画の内容と目的は明確であるか
2. 年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
3. 申請者等のエフォートは適当であるか
4. 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 は令和 5年 3月 27日に一部改正されていますので、特に御留意ください。

https://www.mext.go.jp/b\_menu/houdou/mext\_01211.html

1. 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか

**審査項目5．実用化に向けて総合的に勘案すべき項目（特許出願あるいは権利化の状況等）**

1. 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
2. 製品化と医療現場における使用についての想定が明確になっているか
3. 実用化までのロードマップを適切か
4. シーズC(a)：研究開発開始後概ね1年後までに治験開始が見込めるか
5. 国内外で現在開発中の競合品との優位性が検討されているか
6. 研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか

**審査項目6．研究開発実施と橋渡し拠点及び臨床研究中核病院の支援体制**

1. 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
2. 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストーンの設定は適切か
3. PMDAが行うレギュラトリーサイエンス戦略相談を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
4. 十分な連携体制が計画されているか
5. 研究開発者・橋渡し拠点・臨床中核拠点病院・企業との間で十分な連携体制が計画されているか