【様式１】

**2025年度「橋渡し研究プログラム」シーズ提案書（preF）**

2024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。

本登録により頂戴する情報は、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。

提案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（青字）と審査項目（青字）は削除し、変更履歴はすべて反映した状態で提出してください。**

**研究開発計画にかかる基本情報**

|  |  |
| --- | --- |
| **シーズ分類** | [x] preＦ |
| **研究開発提案課題名****（AMED公募にも使用します）** | 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）****所属機関・部署・役職** | 例）　岡大 開（おかだい　とおる）　　　岡山大学・医学部・小児科・講師 | **ｴﾌｫｰﾄ(%)** |
| **研究開発代表者・連絡先****（メール、電話番号）** | 例）　E-mail: toru\_okadaiATokayama-u.ac.jp Phone: 086-235-◎◎◎◎ |  |
| **研究開発分担者氏名****（ふりがな）****所属機関・部署・役職** | 例）　備前 研一（びぜん　けんいち）　　複数名の場合は行を増やしてください。　　　岡山大学・医学部・小児科・助教 | **ｴﾌｫｰﾄ(%)** |
| **研究開発分担者氏名****（ふりがな）****所属機関・部署・役職** | 例）　触井 笑風子（ふれい　えふこ）　　複数名の場合は行を増やしてください。　　　岡山大学・情報管理センター・准教授 | **ｴﾌｫｰﾄ(%)** |
| 岡山大学の研究者は記載不要**産学連携等担当者氏名****（ふりがな）****所属機関・部署・役職****連絡先（e-mail、電話）** | 産学連携部門、知的財産部門、URA等に所属する本シーズの推薦者を記載する。（あらかじめ当該担当者の了解を得ること。岡山大学事務局からの連絡は研究開発代表者と当該担当者に行います）連絡先e-mail：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　電話： |
| **応募する研究開発期間** | AMEDとの委託研究契約日～20xx年３月３１日（　　年度）　　　最長2年度 |
| **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。 |
| **開発目的（複数選択可）** | [ ] 健康増進・予防　　　[ ] 診断　　　[ ] 治療　　　[ ] 予後・QOL改善 |
| **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） |
| **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：  |
| **研究開発代表者の研究歴****（主な職歴と研究内容）****15行以内で記載ください** | 経歴　　　年　　xx大学xx学科修了、同年xx大学xx科入局　　　年　　xx大学xxセンター　　　年　　xx大学xx学　准教授（現職）研究内容ｘｘxｘ年～ｘｘxｘ年：〇〇にてxxの研究に従事、ｘｘxｘ年～ｘｘxｘ年：〇〇にてxxの研究（ｘｘｘx年○○受賞）、・・・ |

**提出書類一覧**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **種 類** | **ソフト** | 提出（●あり 〇なし） |
| **【様式１】 2025年度「橋渡し研究プログラム」シーズ提案書（preF）** | **Word** | 〇 |
| **【様式２】 研究開発概念図** |  | 〇 |
| **【様式３】 実施体制図** | **PowerPoint** | 〇 |
| **【様式４】 実用化までのロードマップ** |  | 〇 |
| **【様式５】 研究開発の主なスケジュール** | **Excel** | 〇 |
| **＜任意提出＞ 対面助言記録（事前面談の概要メモ含む）** | **PDF** | 〇 |

**本シーズ分類の対象と求められる成果**

|  |  |
| --- | --- |
| **preF** | 1. 対象関連特許出願済み\*で、治験等開始に必須な非臨床試験の項目確定等を目指す研究開発課題\*：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を含む。その場合には、（シーズ開発の概要の1．研究の背景）において特許出願していない理由を説明すること。2. 求められる成果・導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築 ・治験等開始に必須な非臨床試験実施項目の確定（研究期間内に対面助言を終了） ・臨床性能試験開始の準備完了（体外診断用医薬品等の場合） ・シーズFへのステージアップ |

|  |  |
| --- | --- |
| **研究の要約**（１ページ以内）下記の観点で記載ください。■背景（今の状況がどのようで、何が求められているのか）■目的（背景を受け、本課題を実施する目的）■方法の概略（どのような方法を用いて、どのように研究を実施し問題を解決するか） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **研究の背景・目的**（１頁以内、１０００字以内。最後に字数を明示ください）■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。■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。■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、どのような部分が残されているのかを踏まえて記載してください。 | 【研究の背景（研究を取りまく環境、科学的・技術的な意義（必要性）、現時点で得られている成果等）】【研究の目的（特色・独創性等を含む）】 |
| **参考論文等**（代表的なもの３報まで） | 1) 2)　3)　 |

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発計画・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。■研究開発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」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。■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。 | 【研究の概要】（300～500字以内）○○○○○【研究開発計画】（1600字以内）先にEXCEL（研究開発の主なスケジュール）を作成いただき、それに合わせてこちらを記載されることをお勧めします。研究開発項目１：○○○○○（研究者：岡大開、触井笑風子）実施内容、担当する研究者を記載ください。2025年度　〇〇〇〇〇〇を実施（～2025年xx月）　〇〇〇〇〇〇を実施（～2026年xx月）2026年度　〇〇〇〇〇〇を実施（～2026年xx月）　〇〇〇〇〇〇を実施（～2027年xx月）研究開発項目２：○○○○○（研究者：岡大開、触井笑風子）・・・【事前に設定するGo/NoGo判断基準】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。 |

|  |  |
| --- | --- |
| **研究の将来展望**（１０００字以内。最後に字数を明示ください）■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、想定し得る範囲で記載ください。■研究開発の主なハードルとリスクについても簡潔に記載ください。 | ○○○○○【研究開発の主なハードル（障害となる事柄）】（200字以内）規制要件にかかる事項、患者数、患者団体や学会の理解、競合研究の存在、企業の興味など、研究を進める上で障害となり得る事項で、現時点で判明しているものを記載してください。【研究開発の主なリスク】（200字以内）未来に生じるかが不確定である（潜在している）ものの、それらが顕在化すると課題解決を図る必要のある事項について、現時点で想定されているものを記載してください。 |

**各年度別経費内訳**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 2025年度(R7) | 2026年度(R8) | 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 |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |
| 間接経費(上記経費の30%目安) |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

研究開発費の規模：年間上限10,000千円（間接経費を含まず）

**機関別経費（間接経費を含めた合計額）**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 2025年度(R7) | 2026年度(R8) | 計 |
| 代表 |  |  |  |  |
| 分担1 |  |  |  |  |
| 分担2 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

**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（１ページ目の研究開発計画にかかる基本情報と合わせてください） |
| 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（１ページ目の研究開発計画にかかる基本情報と合わせてください） |
| 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※本シーズの新規性、独創性については、出来るだけ定量的、具体的に記述して下さい。 |
| 競合研究開発状況および競争優位性 | ※本シーズに関して、国内外の研究開発状況（研究開発機関・研究開発状況）を記述してください。※それらと比較して本シーズの優位性を記述してください。 |
| 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 | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| 想定する用法・用量用法及び用量又は使用方法等診療上での使われ方 | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| 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：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| 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） |

**3. 研究概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 試験名 | （１）単回経口投与毒性試験（２）○○モデルマウスでの有効性試験 |
| 開発相 | [ ] 非臨床　[ ] 薬理試験　[ ] 薬物動態試験　[ ] 毒性試験　[ ] 装置設計・改良　[ ] 品質・安全性評価　[ ] 有効性評価　[ ] 性能・機能評価[ ] その他（　　　　　）[ ] 臨床　[ ] 治験　[ ] 非治験[ ] 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（　　　　　） |
| 各試験の概要※実施期間を含む試験デザイン、評価、解析等について簡潔に記載 | （１）XXX 試験ラット（N=xx）を用いて・・で合成された△△について、～投与によって□□を検証する。投与量は・・・、△△期間は～週、○○期間は～週である。評価項目は～及び・・、解析は・・・。（２）○○モデルマウスでの有効性試験〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| 生命倫理・安全管理に関する体制 | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| 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. 研究開発計画にかかる倫理面への配慮**

|  |  |
| --- | --- |
| 遵守すべき研究に関係する指針等 | [ ] 再生医療等の安全性の確保等に関する法律[ ] 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:　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 本研究期間中に予定される臨床研究の有無 | [ ] 有・対象疾患：・予定される内容、実施時期：[ ] 無 |
| COI（利益相反）委員会の有無 | [ ] 有[ ] 無 |
| COI（利益相反）委員会への申し出有無 | [ ] 有[ ] 無 |
| 人権の保護及び法令等への遵守の対応 | 該当事項があれば記載ください。 |

**5. 企業連携**

|  |  |
| --- | --- |
| 企業連携の有無 | [ ] 有　[ ] 無連携先企業の名称：企業ホームページ：https: |
| 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】 |
| 資金面等での協力（人件費、物品費、研究開発費の他、施設設備等での貢献等を含む） | [ ] 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　※有る場合は添付文書名：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、今後の方針以下詳細を記載してください。〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| 事業化に向けた計画 | ※可能な範囲で記載してください。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。 |

**6. 橋渡し研究支援機関及び連携する臨床研究中核病院、がんゲノム医療中核拠点病院の活用・支援について**

|  |  |
| --- | --- |
| プロジェクトマネジメント | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法：〇〇〇〇〇〇※数行以内で簡潔に記載して下さい。※「無」とした場合でも体制・方法を記載して下さい。 |
| 知財戦略・調査 | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| CMC検討 | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| 非臨床試験の計画・実施・評価 | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| 試験物製造 | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| 企業交渉・連携構築 | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| 文書作成（各種申請書・契約等） | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| 開発・薬事対応 | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| プロトコールの作成 | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| その他（〇〇〇） | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |
| その他（〇〇〇） | 支援　[ ] 有　[ ] 活用予定　[ ] 無　[ ] 未定　[ ] 非該当具体的な体制、実施方法： |

**7. 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※応募までに完了又は開始している非臨床試験があれば試験名と完了（予定）年月を記載 | 完了している非臨床試験（完了年月）* 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（20xx年xx月）
* 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（20xx年xx月）

実施中の非臨床試験（完了予定年月）* 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇試験（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 |

**8. 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 | （[ ] RS総合相談実施）　[ ] 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（事前面談の概要メモ含む）の添付　　[ ] 有（PDF）　[ ] 無　非臨床試験の充足性〇〇年○○月○○日 |
| 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 |

**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．（又は１．～7．）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**

・下記の事業趣旨、目標等に合致しているか

|  |
| --- |
| 橋渡し研究プログラムは、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います。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. 橋渡し研究支援機関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研究費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。
7. 本プログラムでは、研究開発代表者は、委託研究開発費に橋渡し拠点及び臨床研究中核病院が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上すること。
8. 下記の考え方に沿った提案であること。

|  |
| --- |
| 応募する研究開発費の額と実施期間の考え方について本事業では様々な分野の幅広いシーズを公募の対象としているため、個別の研究開発課題ごとに必要な研究開発費と研究開発実施予定期間は異なりうる（開発品目、開発相等による）と考えられます。応募に際しては、提案内容に合わせて適切と考えられる研究開発費と実施期間を提示してください。 研究開発実施予定期間が複数年度の課題の場合、実施期間の中で、研究の進捗内容に応じて必要となる研究開発費の規模は変わりうると想定されますので、各年度における必要な研究開発費も検討の上、全体像を提示してください。ただし、進捗管理の結果や今後の事業としての予算状況により変動することがあり、今回採択された場合であっても決して 2 年度目以降の契約、及び研究開発費が提案のとおり保証されているわけではありません。 |

・現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか

・シーズB：研究開発の革新性、疾患の特性等から支援の必要性が高いか

**審査項目2．事業目標達成の可能性**

1. preF：２年度以内に治験開始に必須な非臨床試験項目を確定し、また、将来の導出に向けた企業との連携を確立できるか
2. シーズB：３年度以内に非臨床POC取得等の目標に到達できるか
3. シーズFもしくはシーズB/F併願：２年度目終了時のステージゲート時点までに臨床試験の準備完了、製販企業との交渉開始、ステージゲート通過後３年度以内に非臨床POC取得、企業導出等、シーズFの目標に到達できるか
4. シーズF#：採択後速やかに治験等が開始され、研究開発期間終了時に治験等を、その観察期間（Last Patient Out）まで無理なく終了できるか、万が一終了しない場合の対応策が提示されているか。また、臨床POC取得、企業導出等、シーズF#の目標に到達できるか
5. シーズC：当該年度内に治験等の開始準備を完了できるか（臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題）。また、採択後速やかに治験等が開始され、研究開発期間終了時に治験等を、その観察期間（Last Patient Out）まで無理なく終了できるか（臨床試験を行う課題）、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に対する優位性（シーズF#、シーズCでは臨床的位置付け）の根拠は示唆されているか

**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．研究開発実施体制**

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

**審査項目6．実用化に向けて総合的に勘案すべき項目**

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. preF：研究開発期間終了時に治験開始に必須な非臨床試験項目の確定が見込めるか

シーズF：研究開発期間終了後に製版企業に導出するための交渉計画が適切に立てられているか

シーズF#/シーズC：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

シーズB：研究開発期間終了時に企業導出等、次のステージへの進展が見込めるか

1. 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
2. 実用化までのロードマップを描けているか（シーズF#/シーズCはその適切性を評価）
3. preF：民間企業等との連携は適切か（無い場合は民間企業との連携計画が適当か）
4. preF/シーズF/シーズB：規制対応の計画は適当な時期に設定されているか
5. シーズC：研究開発開始後概ね１年後までに治験等開始が見込めるか（臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題）
6. シーズF#/シーズC：研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか

**審査項目7．産学連携の妥当性（シーズF/シーズF#のみ）**

* 1. 実用化・事業化の主体となる企業と大学等の役割分担が明確であり、適切な連携（共同提案）が構築されているか
	2. 参画企業が企業規模及びAMEDが支援する研究開発費の額に応じた研究課題の推進に必要な企業リソースを提供する準備があるか
	3. 提案企業について、効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤、人員、経営基盤を有しているか