＜様式＞

**継続　2024年度「橋渡し研究プログラム」シーズ申請書（シーズA）**

※継続とは2023年度に新規採択となった課題で、2年目に引き続き申請する場合です。

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** | 2023年度の課題名と同じ課題名をご記載下さい。 |
| **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\_okayamaATokayama-u.ac.jp Phone: 086-235-◎◎◎◎ |
| **2023年度の進捗状況****※審査項目３** | **2023年度の計画と進捗状況について**（200字程度）：○○○○○ |
| **背景及び現在までの****結果****※審査項目１** | **【背景】**（200字以内）○○○○○**【現在までの結果】**（200字以内）○○○○○**【事業趣旨との整合性】**（200字以内）○○○○○ |
| **2024年度の開発計画**（300字以内）**※審査項目２および３** | ○○○○○ |
| **臨床上の位置づけ、既存治療に対する優位性****※審査項目２** | **【臨床上の位置づけ】**（200字以内）○○○○○**【科学性/革新性】**（200字以内）○○○○○**【既存治療に対する優位性】**（200字以内）○○○○○ |
| **特許出願の内容、出願時期****※審査項目３** | **【1年目（2023年度）の特許出願実績】**・当初の出願予定時期：　○○○○年○○月・出願の有無（有の場合は、出願番号、出願日、発明の名称を記載）：[ ] 有・[ ] 無有の場合　出願番号：　　　　　　　　　　　　　　出願日：　　　　　　　　　　　　　　　発明の名称：　　　　　　　　・発明の概要：　○○○○○**【2024年度に想定する特許出願】****・内容：**○○○○○**・時期：**　○○○○年○○月頃 |
| **想定する****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　　　　　[ ] 未定　　　　　[ ] その他　　　　　 [ ] 非該当想定している申請区分： |
| **想定する****試験物（機器）の名称** | （例）　○○疾患治療薬 |
| **想定する****対象疾患、及び対象疾患の国内・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 |
| **出願済み関連特許等番号、出願日、発明の名称、出願人、現在のステータス、本開発品との関係（代表的なもの３件まで記載）** | 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、特許登録済み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。** |
| **関連論文等****（代表的なもの３報まで記載）** | 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） |
| **連携企業等（共同研究、共同開発相手先等）****※あればご記載下さい。** | [ ] 　有企業名（記載可能な場合）：役割： 契約書の有無、契約種別：[ ] 　無 |
| **研究参加者** | 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、全参加者をご記載ください。** |
| **本事業の他拠点への****シーズAの応募状況****（応募予定を含む）** | [ ]  無[ ]  有　（応募拠点名、応募内容の詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）注）研究内容が実質的に同一とみなされる課題の複数拠点への応募は、原則として不可となっています。極めて類似性の高い別課題（同一研究より派生した別シーズの研究等）を他拠点へ応募する場合には、研究者は必ず両方の拠点へ申告することになっており、AMEDが応募内容をチェックします。 |
| **同一又は重複課題における、外部資金受給状況、申請状況** |  |
| **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 | [ ] 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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| **2024年度開発経費の****内訳****※上限5,000千円****（間接経費込）** | 項目 | 内容 | 金額（単位：千円） |
| 物品費 |  |  |
| 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |
| 特許出願、調査費用 |  |  |
| その他 |  |  |
| 間接経費（上記直接経費計の10％以内） | 0～10（％） |  |
| 合計 | ― |  |
| **研究開発概念図** | [ ]  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。 |
| **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．～３．**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**

オリジナルな基礎研究成果によるシーズで、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か。

注）本事業では、革新的医療技術創出拠点の基盤を活用して、全国の橋渡し研究支援拠点において拠点内外の機関のシーズの積極的支援や産学連携を強化することで、アカデミア等における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ができる体制を日本全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを推進しています。

**審査項目２．科学性（革新性）**

1. 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
2. 医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠は示唆されているか

**審査項目３．特許性、事業目標達成の可能性**

1. 想定する特許出願の内容が特許性を有するか、事業目標達成の可能性があるか（将来、preF等へ繋がる物質特許、用途特許、製法特許、製剤特許、結晶特許等の取得が見込まれる）
2. ２年以内に（継続の場合は1年以内）に特許出願し、preF等への移行を目指すことができるか。