|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務局使用欄 | 登録番号 | 登録年月日年　　月　　日 |

東京大学拠点　橋渡し研究戦略的推進プログラム

研究シーズpreB・B・preC・C（新規）提案書（様式１）

（提出日）　　　年　　　月　　　日

（長さに制限はございませんが、詳細はヒアリング審査時にプレゼンいただくので、本提案書では要旨のみを簡潔にご記入下さい。必要に応じて資料を添付いただくことは可能です。）

|  |  |
| --- | --- |
| 所属研究室名 |  |
| 所属研究室責任者 | 職名 | 氏名 |
| 研究提案者氏名 | （フリガナ） | 職名 |
| 研究提案者連絡先 | Tel：　　　　　　　　　E-mail： |
| 研究分担者および協力者 | 氏名 | 所属 | 職名 |

|  |  |
| --- | --- |
| シーズ区分：　preB　・　B　・　preC　・　C　　 （○をつけてください） | 　新規　・　A/preB/B/preCからのステップアップ（○をつけてください） |
| 研究テーマ（研究課題）名 |
| 【研究概要】【研究の背景】【医療現場での必要性】【想定する効能・効果】【類似技術の有無及びそれらに対する優位性】【現時点までの研究の進捗】（シーズpreB、Bでは、・品質、製造、非臨床試験に進む試験物候補が同定されているかどうか・同定されている場合、品質、製造、非臨床試験の進捗状況はどうかシーズpreC、Cでは、・治験実施に向けた品質、製造、非臨床試験の進捗状況はどうか・試験物候補を用いた先行する臨床研究があるかどうかを中心に記載してください。また、過去に不採択となったシーズの再申請の場合は前回申請時からの進捗、変更点を明確に記載してください。） |
| 試験物の名称 |  |
| 対象疾患および患者数 |  |
| 薬事申請上の分類 | □医薬品、□医療機器、□再生医療等製品、□体外診断薬、□医療技術、□その他、□未定 |
| 開発目標※該当項目全てについて、おおまかな予測を記載願います。該当しない項目は空欄で構いません。 | □主要特許出願（\*\*\*\*年\*月）　 □非臨床POC取得（\*\*\*\*年\*月）　　 □試験物の規格決定（\*\*\*\*年\*月）　□試験物の製造体制整備（\*\*\*\*年\*月）□非臨床安全性評価終了（\*\*\*\*年\*月）□医師主導治験届提出（\*\*\*\*年\*月）□企業主導治験届提出（\*\*\*\*年\*月）□薬事承認／認証申請（\*\*\*\*年\*月）□薬事承認／認証取得（\*\*\*\*年\*月）□国際臨床試験開始（\*\*\*\*年\*月）　□海外での承認／認証申請（\*\*\*\*年\*月）　□先進医療承認（\*\*\*\*年\*月） □保険適用（\*\*\*\*年\*月）　　　　□薬事承認／認証後の販売(\*\*\*\*年\*月） □薬事承認／認証外の販売(\*\*\*\*年\*月）□ライセンスアウト（\*\*\*\*年\*月） □その他（　　　）（\*\*\*\*年\*月）　 |
| 開発の進捗状況（yyyy/mm/dd） | □主要特許出願（\*\*\*\*年\*月\*日）　　　□非臨床POC取得（\*\*\*\*年\*月\*日）　　□試験物の規格決定（\*\*\*\*年\*月\*日）　□試験物の製造体制整備（\*\*\*\*年\*月\*日）□非臨床安全性評価終了（\*\*\*\*年\*月\*日）□医師主導治験届提出（\*\*\*\*年\*月\*日）□企業主導治験届提出（\*\*\*\*年\*月\*日）□薬事承認／認証申請（\*\*\*\*年\*月\*日）□薬事承認／認証取得（\*\*\*\*年\*月\*日）□国際臨床試験開始（\*\*\*\*年\*月\*日） □海外での承認／認証申請(\*\*\*\*年\*月\*日）□先進医療承認（\*\*\*\*年\*月\*日）　 　 □保険適用（\*\*\*\*年\*月\*日）　　　　□薬事承認／認証後の販売(\*\*\*\*年\*月） □薬事承認／認証外の販売(\*\*\*\*年\*月）□ライセンスアウト（\*\*\*\*年\*月\*日） □その他（　　　）（\*\*\*\*年\*月\*日） |
| ＜備考・補足説明＞ |
| 特許出願状況＊preB/B/preC/Cへの応募ではアカデミア（原則的に研究提案者所属の研究機関）により特許が出願済であることが要件となっています。 | ＊該当する特許が複数ある場合は欄を追加して記載してください①出願状況□取得済み（発明の名称：　　　　　　　　）（特許番号：　　　　　　　　　）□出願中　（発明の名称:　　　　　　　　　）（出願番号：　　　　　　　　　）□出願準備中（出願予定時期：　　　　　　　　）□出願の予定無し（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）②出願者□研究提案者所属の研究機関（例：東京大学）　□企業　　□研究提案者　　□研究提案者以外の研究者（　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　） |
| 研究実施計画（今後３年間について、上記の開発目標の記載と齟齬のないように、箇条書きで時期を明確に記載して下さい。シーズpreC、Cでは計画している治験デザインを簡潔に記載して下さい）：2022年度の到達目標（上記計画から要約して記載をお願いします）： |
| 企業との連携状況又は今後の予定： |
| PMDAとの相談状況（総合相談・事前面談・対面助言の種別及びその実施日、また相談が行われている場合は相談内容及びPMDAからの要求事項への対応状況も）又は今後の予定：（preB or B、preC or Cの申請区分に大きな影響を与えるので正確な記載をお願いします） |
| 開発上の今後の課題、支援してほしい内容： |
| 他の研究費取得の有無：・研究提案者又は分担者が他拠点の2022年度橋渡しプログラムのシーズ（A, preB, B, preC, C及び一部の拠点のみで実施されている異分野融合シーズ）に現在応募中、採択済、又は2022年度からの継続で2022年度も研究費配分見込みのものを（研究テーマが異なると思われるものも含め）全て列挙し、その研究代表者、タイトル、拠点名、シーズABC等の区分、本提案との研究テーマの異同について記載してください。該当するものがなければ「無し」と記載してください。・上記の他に、本提案と密接に関連する内容でこれまでに採択済の研究費又はAMEDの橋渡し以外の事業等で同時に申請予定のものがあれば記載してください。 |
| 研究提案者の業績（上記以外でこれまでに獲得した研究費、上記以外で出願済の特許、受賞歴、国際誌掲載論文のうち代表的なもの最大5つ、についてのみ記載して下さい。様式自由）： |

（本研究シーズ提案に関するアイデアの背景、根拠となる資料などを提出する場合は、別紙として添付してください。）