|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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A（新規・継続）提案書（様式１）

（提出日）　　　年　　　月　　　日

記載枚数には制限はありませんが、簡潔に記載して下さい。

記載要領を青字で記載しております。提出時は青字を削除して下さい。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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  予定される研究分担者を記載してください。 | 氏名 | | 所属 | 職名 |
| 研究協力者  予定される研究協力者を記載してください。 | 氏名 | | 所属 | 職名 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| シーズ区分：　A | 新規　　・　　継続　　　（○をつけてください） | |
| 研究テーマ（研究課題）名  ・研究の目的・内容が判るような課題名にして下さい。 | | |
| 【研究概要】  ・簡潔に記載して下さい。  【研究の背景】  ・対象とする疾患、その疾患を選定した理由などを記載して下さい。  ・先行している研究、競合する研究など、特許取得や製品化に影響することについて記載して下さい。  【医療現場での必要性】  ・対象の患者さんの数（国内外）など、具体的な数値があれば記載して下さい。  ・実用化（商品化）の姿として、医薬品、医療機器、再生医療等医薬品、体外診断薬を記載して下さい。  【想定する効能・効果】  ・実用化（商品化）をイメージして記載して下さい。  【類似技術の有無及びそれらに対する優位性】  ・競合技術がある場合は、強み・弱みを記載して下さい。  【現時点までの研究の進捗】  ・新医療技術候補の標的と、対象とする疾患が特定されているか  ・in vitro, in vivoで、新医療技術候補の標的と、対象とする疾患の関係性が示されているか  ・現在試験中の場合、上記の証明のための結果が何時でるか  ・＜過去に不採択となったシーズの再申請の場合＞前回申請時からの進捗、変更点  ・＜低分子化合物でハイスループットスクリーニングを用いる場合＞スクリーニング系が確立しているか  ・＜継続シーズの場合＞東大拠点での知財面談での指摘事項にどのように対応したか | | |
| 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 | | ・準備段階の場合、準備状況（例：東大TLOと相談）などを記載して下さい。  ＊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（　　　　　　　　　） |
| 上記で「取得済み」「出願中」「出願準備中」と回答された場合、その出願内容の要旨と進捗状況を記載してください。 |
| 研究実施計画（今後2年間＜新規シーズ＞又は1年間＜継続シーズ＞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）：  2023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：  ・交渉を開始しているか記載して下さい。 | | |
| 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：  ・相談が行われている場合は、PMDAからの要求事項への対応状況も記載して下さい。 | | |
| 開発上の今後の課題、支援してほしい内容：  ・具体的に記載して下さい。 | | |
| 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2023年度橋渡しプログラムのシーズ（A, preF, F, B, 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2023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。  ・橋渡しシーズについては代表者・分担者の全シーズを記載して下さい。  ・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。）