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

東京大学拠点　橋渡し研究プログラム

研究シーズpreF・F・B・C（新規）提案書（様式１）

（提出日）　　　年　　　月　　　日

記載枚数には制限はございませんが、本提案書では要旨のみを簡潔にご記入下さい。

記載要領を青字で記載しています。提出時は削除して下さい。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 橋渡し研究プログラムに採択され実施するまでに、研究代表者、研究分担者および全ての研究協力者は、研究開発に関する倫理教育・研修を修了して参加することを約束します。　また、研究期間中に追加される研究分担者並びに、全ての研究協力者についても、同様に倫理教育・研修を修了することを約束します。  □同意する。　　□同意しない。 | | | | |

**＊東京大学拠点では、研究分担者を研究費を分配して研究を担当される方として位置付けた呼称で運用しております。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| シーズ区分：　preF　・　F　・　B　・　C  　　 （○をつけてください） | | 新規　・　A/preF/ F / B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  ・シーズAからステージアップした課題で課題名を変更する場合は、前の課題名も併記して下さい。  ・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を明確に記載して下さい。  ・先行技術、競合の状況を記載して下さい。  ・本シーズが有用であることを得られているデータ、得るべきデータとして記載して下さい。  【医療現場での必要性】  ・対象とする疾患の患者数（国内外）、既存治療の満足度などを具体的に記載して下さい。  ・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、得られているデータから推測できる内容を記載して下さい。  【類似技術の有無及びそれらに対する優位性】  ・類似技術に関して、利点や欠点を記載して下さい。  【現時点までの研究の進捗】  シーズpreFでは、以下を中心に記載して下さい。  ・RS総合戦略相談に必要な非臨床研究のデータなど  シーズFでは、以下を中心に記載して下さい。  ・企業が考えている開発戦略など  シーズBでは、以下を中心に記載して下さい。  ・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  ・AMED公募締切の2025年1月末までにPMDA対面助言（事前面談不可）を終わらせている必要があります。そのためには、2024年10月までに申し込みなどを終わらせないとなりません。  シーズCでは、以下を中心に記載して下さい。  ・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。  ・治験実施に際して拠点からどのような支援を受けたいか記載してください。  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。  非臨床研究の準備状況、臨床試験の準備状況などを記載して下さい。  企業と共同で実施している場合は、協力状況が判るように記載して下さい。 | | |
| 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  ＊preF/F/B/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。 | ・出願された日、番号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（　　　　　　　　　） | |
| 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F、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）：  2025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：  ・導出先を探している場合は、その状況を記載して下さい。  ・企業と話し合いをしていれば、その内容を記載して下さい。  ・企業と契約を締結（締結予定）の場合は、契約の内容（共同研究契約など）及び締結日（締結予定日）などを記載して下さい。 | | |
| ベンチャー企業設立の有無：  ・研究代表者（研究分担者）自らがベンチャー企業を起業する可能性（そのように考えている）があれば、起業の有無、起業されている場合は、その詳細、起業を考えている場合は、起業時期（目標・予定）を記載してください。 | | |
| 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：  （preF、F、B、 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）  ・PMDAからの要求事項への対応状況を記載して下さい。 | | |
| 開発上の今後の課題、支援してほしい内容： | | |
| 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2025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2024年度からの継続で2025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。  ・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。  ・研究費を取得した年度も記載して下さい。 | | |
| 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。）