|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務局使用欄 | 登録番号 | 登録年月日2023年　　月　　日 |

大阪大学橋渡し研究プログラム

シーズ支援研究費　提案書（様式１）

（提出日）*2023*年　　　月　　　日

*記載例は削除の上、ご提出をお願いします*

大阪大学医学部附属病院未来医療開発部長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属研究室責任者 | 職名*教授* | 氏名*阪大　太郎* |
| **研究開発代表者** |
| 氏名 | （フリガナ）*ハンダイ　タロウ**阪大　太郎* | 職名*教授* |
| 所属 | *〇〇大学〇〇学科　〇〇教室* |
| 連絡先等 | Tel： E-mail：e-Rad番号：*123456　／　無し* |
| **研究開発分担者**（複数名の場合は枠を追加の上、記載ください。）※分担者への分担金の配分は原則行うことはできません。 |
| 氏名 | （フリガナ）*ハンダイ　タロウ**阪大　太郎* | 職名*教授* |
| 所属 | *〇〇大学〇〇学科　〇〇教室* |
| 連絡先等 | Tel： E-mail：e-Rad番号：*123456　／　無し* |
| **機関 経理事務担当者** ※大阪大学所属の場合は、部局経理担当者を記入ください。 |
| 氏名 | （フリガナ）*ハンダイ　タロウ**阪大　太郎* | 役職*事務職員* |
| 所属 | *〇〇大学〇〇学科　〇〇課　〇〇係* |
| 連絡先 | Tel： E-mail： |
| **研究室 経理事務担当者**　※秘書様等をご記入ください。担当者がいない場合は空欄で結構です。 |
| 氏名 | （フリガナ）*ハンダイ　タロウ**阪大　太郎* | 役職*事務職員* |
| 所属 | *〇〇大学〇〇学科　〇〇教室* |
| 連絡先 | Tel： E-mail： |

以下の通り、研究シーズを提案します。

※シーズH：異分野領域（医歯薬系以外）の研究を活用して医療技術として開発を目指す基礎研究課題

シーズA：関連特許出願を目指す基礎研究課題

preF　 ：関連特許出願済みで非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す研究開発課題

シーズF：企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のための産学協働でPOC取得を目指す研究開発課題

シーズB：関連特許出願済みである以下の研究課題

非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題

薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題

シーズC：関連特許出願及び非臨床POC 取得済みである以下の臨床研究開発課題

健常人又は患者を対象とし、臨床POC 取得を目指す医薬品等の研究開発課題

治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究開発課題

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、別添として添付してください。

・提出書類一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 種類 | 提出区分 | 提出 |
| 様式1　　支援研究費　提案書 | 必須 | ■あり □なし |
| 様式2-1　新規シーズ自己評価チャート | （新規のみ）必須 | ■あり □なし |
| 様式2-2　既登録・継続シーズ進捗自己評価チャート | （既登録のみ）必須 | □あり ■なし |
| 別添　　 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 | （新規）必須（既登録）任意 | ■あり □なし |

|  |  |
| --- | --- |
| シーズ区分：□シーズH　　　　　　□シーズA※ 弊願の場合は、両方にチェックをお願いします。 | ■新規登録（未登録）シーズ□既登録シーズ（シーズ番号：〇-〇〇〇） |
| 1.　研究課題名　※研究課題名はAMEDにより公表される場合があります。公開可能な内容を記載してください。 *△△△△の創出を目指した研究* |
| 2.　研究概要（300字程度）*〇〇〇〇* |
| 3.　研究実施計画（2026年3月頃までの2年度間）※シーズAの応募の場合には「研究実施計画」に特許出願を必ず含める事*〇〇〇〇* |
| 4.　対象疾患（患者数） | *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：○○○○○○○○）* |
| 5.　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　（　　　　　）※医療の基盤技術シーズの場合は、「その他」を選択し、括弧内に「医薬品基盤技術」等の記載を入れてください。 |
| 6.　試験物（機器）の名称 | *〇〇〇〇〇〇〇〇　/*公開可能な略称(20字以内) *〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 7.　想定する効能・効果（使用目的、効能又は効果）及び既存薬に対する優位性 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 8.　臨床上の位置づけについて既存治療・競合開発製品に対する優位性 | 既存治療・競合開発製品の有無：○有　○無既存治療・競合開発製品に対する優位性：*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* |
| 9.　開発目標医療として実用化する際に必要となる各項目について、現時点で想定される達成時期の見通しを記載してください（全てを埋める必要はありません） | □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）□PMDA対面助言（RS戦略\*\*\*\*年\*月、非臨床\*\*\*\*年\*月、品質\*\*\*\*年\*月、プロトコル\*\*\*\*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）　 |
| 10. 2024年度実施内容・マイルストーン（達成年月日） | *研究開発項目：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇**マイルストーン１：〇〇〇〇〇〇〇〇製造方法の確立（2024年12月）**マイルストーン２：〇〇〇〇〇〇〇〇試験の完了（2025年02月）* |
| 11.　拠点に求める支援内容 | □定期的な連絡（フォロー）　□公募情報の提供　□公募資料の作成支援　□知財・開発戦略等の相談　□PMDA相談支援　□臨床医とのマッチング　□基礎研究者とのマッチング　□製薬企業、機器企業とのマッチング　□起業支援（ベンチャーの設立等）　□治験薬、プロトタイプ、細胞製品製造支援□臨床試験計画・準備・実施の支援　□その他　　（詳細：　　　　　　） |
| 12.　特許の出願状況 | a. 基本特許申請について　□済、□1年以内可能、□2年以上必要、□未定　（理由：　　　　　　）ｂ.周辺特許について　□済、□1年以内可能、□2年以上必要、□未定　（理由：　　　　　　）（シーズAの応募の際には新たな特許出願を目指していただく必要があります）ｃ.知財権の確保状況 (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)特許番号　　　 ：*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*単独or共願申請：□自施設単独、□共願（企業）、□共願（ｱｶﾃﾞﾐｱ）□個人＜共願の場合＞1 外部共同研究者（1 なし 2 あり：　　　　　　　　　　　　　　）2 外部共同出願者（1 なし 2 あり：　　　　　　　　　　　　　　）*その他、既に取得している関連特許があれば、ご記載ください。「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。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。**〇〇〇〇* |
| 13.　企業等と連携状況 | 【①企業等との連携の有無】○有　○無有の場合の連携先の名称：*〇〇〇製薬会社/〇〇大学*【②企業等からの開発に関する助言等について】○有　○予定有　○無特記事項：*〇〇〇〇*【③契約状況について】*〇〇〇〇*【④その他の連携内容（該当する場合）】*〇〇〇〇* |
| 14.　本研究に関する他の資金獲得状況（企業からの資金面での協力含め、他の資金獲得がある場合は内容を記入してください） | ○有　○無特記事項：*AMED：○○事業　○○○円、科研費：基盤○　○○円　等* |
| 15.　製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況（該当する場合はご記載ください）※任意記載 | ○有（内諾含）　○交渉中　○交渉予定　○未定/予定無（根拠となる文書等について、別途提出を求める可能性あり）特記事項：上記の状況に応じて以下の説明をご記載ください。*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* |
| 16.　導出予定先企業における引き受け後の開発方針（該当する場合はご記載ください）※任意記載 | *※連携企業と協議の上記載してください。採択後にその実効性等を確認する場合があります。* |
| 17.　企業連携、導出に関する各種書類の有無（該当する場合はご記載ください）※任意記載 | 上記に関する各項目の根拠となる各種書類（例、契約書等の写し）○有　○無　（別途提出を求める可能性あり） |
| 18.　2024年度研究費の使用計画研究費（直接経費）の使用計画を記載ください。消耗品費、委託費、特許出願費、交通費、設備備品費（おおよそ研究費の総額を超えない額のもの）、その他（雑役務費等）に分類し、50万円以上の備品があれば必要性を説明してください。※異分野シーズとしての研究費は特許関連出願費用には使えません。※分担者への分担金の配分は原則行うことはできません。※採択課題には支給される研究費の金額や研究計画に応じた支援料を別途徴収させていただきますが、本使用計画には支援料を除いた直接経費を記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 分類 | 内訳 | 金額（千円） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  | **合計** |  |

 |