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

大阪大学橋渡し研究戦略的推進プログラム

研究シーズ（新規）提案書（様式１）

（提出日）　 年　　　月　　　日

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 | 氏名 | 所属 | 職名 |

以下の通り、研究シーズを提案します。

※シーズA：関連特許出願を目指す基礎研究課題

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課題

|  |  |
| --- | --- |
| シーズ区分：　A・B・C　　（○をつけてください） | 　　新規　　・　　継続　・　　ステップアップ |
| 研究テーマ（研究課題）名 |
| 研究概要 |
| 対象疾患 |  |
| 開発目標（マイルストン）※全体の見通しを記載願います。 | □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 | □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（前臨床実験実施）（\*\*\*\*年\*月） |
| ＜備考・補足説明＞ |
| 特許出願状況：　未出願（○をつけて　　出願済みください）　　登録済み | 出願人：　個人　　大学　　企業　　共願　　(○をつけてください)共願の場合、権利者をお書きください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究実施計画（2年間） |
| 他の研究費取得の有無（有の場合は内容を記入してください） |
| Aシーズの場合、研究費の使用計画をお書きください。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。B、Cシーズは記入不要です。

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

 |

（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。）

次のページに続きます。

※青字は消してご利用ください。

|  |
| --- |
| **開発戦略とロードマップ　　　　　計画：破線　　　　　　　　　　実績：実線** |
| 研究開発項目 | 2020年度 | 2021年度 | 2023年度  | 計画 | 実績 |
| *１．開発品関連事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 基本特許の出願* |  |  |  |  |  |  | H31.3 |  |
| *(2) 試験物/技術名の確定* |  |  |  |  |  |  | H31.3 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *２．品質関連事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 試験物の特性解析* |  |  |  |  |  |  | H31.3 |  |
| *(2) 試験物の製造方法の検討* |  |  |  |  |  |  | H31.8 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *３．非臨床試験関連事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 薬効・薬理試験（非臨床POC）* |  |  |  |  |  |  | H31.3 |  |
| *(2) 安全性試験　（外注）* |  |  |  |  |  |  | H32.3 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *４．臨床試験関連事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 治験実施戦略策定* |  |  |  |  |  |  | H31.10 |  |
| *(2) プロトコル作成* |  |  |  |  |  |  | H31.10 |  |
| *(3) 治験実施　等* |  |  |  |  |  |  | H32.3 |  |
| *５．規制当局対応事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 治験相談／治験届け提出* |  |  |  |  |  |  | H32.10 |  |
| *(2) 治験審査委員会　等* |  |  |  |  |  |  | H32.10 |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *６．事業性関連事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 特許調査（特許性、障害特許）* |  |  |  |  |  |  | H31.3 |  |
| *(2) 企業交渉　等* |  |  |  |  |  |  | - | - |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **特記（強調）すべき事項** |
| *特に強調すべき成果**次年度継続支援の必要性（治験実施中など）**等* |