**R&D基本情報**

　　　　　　　　　　　2021年　　月　　日現在

**Ⅰ．プロジェクト管理情報（革新的医療技術創出拠点プロジェクト）**

※○についてはいずれか１つを選択願います。□については複数選択可能です。

※網掛け箇所は事務局記入欄のため、記入不要です

※「※更新必須」の項目は情報更新をお願い致します。更新の際は、更新箇所を赤文字でご明記ください。

*記載例/説明は削除の上、ご記載ください。*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 提出目的 | | 2021年度　新規シーズ登録 | | | | |
| 1．開発責任者（申請者） | | （研究者e-rad） | | （氏名） | | |
| 2．所属機関 | | （所属機関ID） | | （所属機関名・部門名・役職） | | |
| 3．領域等 | | *開発責任者のご所属に最も近いものを選択してください。*  ○医学部/大学病院、○歯学部、○薬学部、  ○その他の医療機関（病院、診療所、薬局等）  ○上記に当てはまらない医歯薬系の学部・研究機関  【異分野】  ○工学部、理工学部、○理学部、○農学部、○獣医学部、○看護学部  ○上記に当てはまらない、医歯薬系以外の学部・研究機関（文系学部、数学、情報学、スポーツ、リハビリテーション等） | | | | |
| 4．研究課題名 | |  | | | | |
| 5．問合先  ※主に研究内容等をお伺いする際のご担当者様（代表者・分担者・秘書様等）の記載ください。 | | （担当者名） | | （Tel） | | （e-mail） |
| 6．プロジェクトマネジャー | | （氏名） | | （所属）　大阪大学医学部附属病院　未来医療開発部 | | |
| 7．シーズ整理No．  初回シーズ登録日  （ yyyy/mm/dd ） | | 〇H  〇A  〇B  ○C | No． | 旧シーズ整理No：  ステージアップした場合の旧シーズ整理No．（例：B-01,TR-02）等を記載ください |  | |
| 8．研究開発段階  ※最も近い段階のものを１つ選択願います。  1つのみ選択 | | ○主要特許出願  ○規格決定  ○非臨床POC取得  臨床　医薬品　　　○Phase I　○Phase I/II　○Phase II　○Phase III　実施中  医薬品以外　○探索試験　○ピボタル試験　実施中  ○製造販売申請中  ○製造販売承認取得  ○その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 9．研究の進捗状況に関する自己評価  ※初回記載不要  1つのみ選択 | | 〇　計画以上に進展  〇　計画通り進展  〇　計画通りには進捗しなかった  〇　その他（具体的な進展/進捗状況に関する） | | | | |
| 10．前回調査からの主な進捗  ※初回記載不要 | | *これまでに達成された結果を具体的に記載ください。前回の記載内容（同項目下部に記載）から進捗があったものはその部分を赤字で記載ください。また下記質問に関して回答をお願い致します。*  *※PMDA相談、治験届、契約、承認申請、薬事承認、保険適用等の開発段階に進捗がある場合は、「Ⅱ． R&D基本情報マスター(全事業共通)」の「15．開発の進捗状況」の項目をご更新ください。*  ※前回から20\*\*/\*\*/\*\*時点での進捗  ○○○  【特許出願の状況について】  *※特許出願状況に進捗がありましたら、こちらと併せて「Ⅱ．R&D基本情報マスター(全事業共通)」の「16．主な知財権の確保状況」の項目をご更新ください。*  ○○○  【研究費の取得状況について】  ○○○  【進捗上の問題点】*※200字以内*  ○○○ | | | | |
| 11．2021年度の資金源  ※資金源ではAMEDの所管課等を選択し、金額、研究事業名等を記載願います。  ※当該課題に関する資金源をご記入ください。 | 資金源１ | 提供機関（　*AMED　○○部　○○課*　　）合計額（　　　万円）  事業名等（　　　　　　　　　　　　　　）  提供期間（　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 資金源２ | 提供機関（　*文部科学省*　　　　　　　）合計額（　　　万円）  事業名等（　　　　　　　　　　　　　　）  提供期間（　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 資金源３ | 提供機関（　*厚生労働省*　　　　　　　　）合計額（　　　万円）  事業名等（　　　　　　　　　　　　　　）  提供期間（　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 12．2021年度の拠点（未来医療センター）へ希望する支援内容  （その他の場合、詳細な内容をご記入ください）  複数選択可能 | | □MTRからの定期的な連絡（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、機器企業との連携（マッチング）、導出（ライセンス）支援※  　□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  　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| ※  前項で「製薬企業、機器企業との連携（マッチング）、導出（ライセンス）支援」の希望にチェックを入れた方はご記入ください | | *未来医療センターでは、個別の研究シーズについて、適切なタイミングでの企業とのマッチングやライセンス対応の支援を行っています。このような企業との交渉、対応においては、情報を集約して戦略的に進めることが重要で、窓口を一本化することが必要です。*  *以下の情報の提供をお願いします。*  企業との連携・導出対応は  ○現在まで実施していない  ○自分自身で、直接、企業に打診、交渉をしている  ○学内他部門や技術移転会社等が実施している  ○過去に、学内他部門や技術移転会社等が実施していた  　○産学連携や導出の方法について説明を聞きたい  *これまでの企業との連携・導出の試みについて記載してください。*  担当してきた学内部署・学外組織および担当者について記載してください  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  これまでに交渉を行った企業名を記載してください  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 13．導出予定の連携企業  （現在なしの場合、未来医療センターにマッチングを希望されますか） | |  | | | | |
| 14．拠点(未来医療センター)への具体的な要望  （特に支援を希望する内容や、苦情等をご記入ください。） | |  | | | | |

*次ページ「Ⅱ． R&D基本情報マスター(全事業共通)」に続く*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ※○についてはいずれか１つを選択願います。□については複数選択可能です。  **Ⅱ． R&D基本情報マスター(全事業共通)** | | | | | |
| 1．試験物／技術の名称・略称・製品名 | | 名称  *名称が存在しない場合は、シーズの物質的特徴をご記載ください（○○阻害薬　等）* | | 公開可能な略称（20字以内）  *全ての名称が開示不可能な場合は開示不可とするかシーズの物質的特徴をご記載ください。* | |
| 2． 薬事申請上の分類  ※開発品目が複数存在する場合（診断法と治療薬等）や適応疾患が異なる場合には、それぞれについて本票を作成し、シーズNoに枝番（C 02-1等）を付与し別々に作成願います。  1つのみ選択 | | *コンビネーション製品は申請時の区分をご記載ください。*  ○医薬品　○医療機器　○体外診断用医薬品　○再生医療等製品  ○コンビネーション製品（医薬品）○コンビネーション製品（医療機器）  ○コンビネーション製品（再生医療等製品）  ○未定　○その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） | | | |
| 3．シーズの用途  1つのみ選択 | | *シーズの用途として最も近いものを選択してください。複数に該当する場合は、リストの上にあるものを優先的に選択してください。*  ○治療※　○診断/検査　○健康増進・予防　〇予防・QOL改善  ○広範な処置（止血等）○上記以外の製造／調製法等  ○その他（　　　　　　　　　　　　）　　○未定  ※「治療」を選択された場合、下記にいずれかも選択ください。  疾患の原因を取り除くこと（所謂「根本治療・原因療法」）を目指した研究であるか。  〇はい　〇いいえ　〇現時点ではわからない・不明 | | | |
| 4．研究概要  300字以内 | | *記載項目の例*  *【背景、臨床ニーズ等、シーズ目標（疾患の治療環境をどうしたいか）、研究開発の方針】* | | | |
| 5．オリジン  ※本開発に必要となる特許の帰属先、特許のない場合には主たる論文の筆頭著者の帰属先  複数選択可能 | | □自機関　□国内他機関　□国内企業　□海外機関・企業　□その他 | | | |
| 6．対象疾患  複数選択可能 | | *実用化を想定する対象疾患をご記載ください。*  *適応拡大予定の疾患がシーズにとって重要な場合は、最初の適応症の代わりにその疾患名を記入することも可能です。*  主要な対象疾患：*最初の適応症と想定している疾患をご記入ください*  その他対象疾患： | | | |
| 7．上記対象疾患に指定難病は含まれるか  1つのみ選択 | | *含まれる場合は、上記対象疾患名に指定難病が確認できる名称をご記入ください。*  *例）自己免疫疾患→自己免疫疾患（全身性強皮症等）*  ○含まれる　○含まれない | | | |
| 8．疾患分類  複数選択可能 | | *主要な対象疾患に関してご記載ください*  □精神　□神経　□眼　□耳鼻咽喉　□歯　□呼吸器　□循環器　□消化器系　□腎　□泌尿器系　□生殖器系　□血液　□筋・骨格　□皮膚　□免疫  □内分泌・代謝　□がん　□感染　□疼痛　□成育　□老年医学・認知症  □生活習慣病（循環器・糖尿病） □その他（　　　　　　　　） | | | |
| 9．主要な対象疾患について、想定する効能効果・使用目的・効果、既存薬に対する優位性 | | *現時点で想定する添付文書等の該当項目の記載内容案を記載してください。*  *遺伝子変異、初回/再発当を想定している場合は、その観点も含めて入力してください。（必要に応じて、既存競合品の添付文書等をご参照ください）* | | | |
| 10．標的分子（治療標的分子、診断標的分子、未知標的分子の解明など）に関する研究か | | ○はい　○いいえ | | | |
| 11．作用標的分子の分類  1つのみ選択 | | ○遺伝子（転写制御、エピジェネティックスを含む）  ○転写産物　（機能RNA、ncRNAを含む）  ○翻訳産物  ○細胞内代謝物  ○細胞外物質（蛋白質、ペプチドを除く）、エクソソーム  ○受容体  ○酵素  ○不明あるいはその他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 12．開発目標（マイルストン）（yyyy/mm）  ※全体の見通しを記載願います。  ※更新必須  複数選択可能 | | □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） | | | |
| 13．2021年度の目的・実施内容・マイルストン  （Bシーズへステップアップする予定日を含む）  ※箇条書きで簡潔にご記入ください  ※更新必須 | | ・  ・  ・ | | | |
| 14．開発のハードル  ※更新必須 | | ⅰ  ⅱ  ⅲ | | | |
| 15．開発の進捗状況  （yyyy/mm/dd）  ※更新必須  複数選択可能 | | □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）  □PMDA対面助言（RS戦略\*\*\*\*年\*月\*日、非臨床\*\*\*\*年\*月\*日、品質\*\*\*\*年\*月\*日、プロトコル\*\*\*\*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\*日)  □薬事承認／認証外の販売(\*\*\*\*年\*月\*日）  □ライセンスアウト（\*\*\*\*年\*月\*日） □その他（　　　）（\*\*\*\*年\*月\*日） | | | |
| 16．リポジショニングのシーズであるか | | *同一物が国内又は海外で既に臨床応用されている場合、「リポジショニングである」を選択してください。国内先進医療のみに用いられている場合は、「リポジショニングではない」を選択してください。*  ○リポジショニングである　○リポジショニングでない  リポジショニングである場合、開示可能な範囲で製品名をご記入ください。  開示出来ない場合は「開示不可」と記載ください。  既存の製品名（　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 17．主な知財権の確保状況  ※更新必須   * ※PCTを経由せず外国出願した場合は、PCTにチェックを入れず、移行国数に出願数を入力願います。   ※欧州特許は1カ国としてカウント願います。  ※ISA見解書：国際調査機関の見解書  ○＝1つのみ選択可  □＝複数選択可 | 知財１  [分類]  □物質  □用途  □製剤  □製法  □他 | ○出願予定無　○出願予定有　○出願準備中　○出願済  発明者：□開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者  出願人：□発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者  出願国：□日本　□PCT（○移行前　○移行国：　ヵ国） □その他  出願日：　　　　　　出願番号：　　　　　　公開番号：  成立国：□日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他 | | | |
| 知財２  [分類]  □物質  □用途  □製剤  □製法  □他 | ○出願予定無　○出願予定有　○出願準備中　○出願済  発明者：□開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者  出願人：□発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者  出願国：□日本　□PCT（○移行前　○移行国：　ヵ国） □その他  出願日：　　　　　　出願番号：　　　　　　公開番号：  成立国：□日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他 | | | |
| 知財３  [分類]  □物質  □用途  □製剤  □製法  □他 | ○出願予定無　○出願予定有　○出願準備中　○出願済  発明者：□開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者  出願人：□発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者  出願国：□日本　□PCT（○移行前　○移行国：　ヵ国） □その他  出願日：　　　　　　出願番号：　　　　　　公開番号：  成立国：□日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他 | | | |
| ＜備考＞ | | | | |
| 18．試験物の概要  ※細目は該当のみ入力願います。  ○＝1つのみ選択、  □＝複数選択可 | | ⅲ対象疾患の国内・世界の患者数  国内 　　　　　人　世界 　　　　　人 | | | |
| ⅳ医療上の位置付け  □他に有効な治療法がない　　　□高い効果が期待される  □医療費の低減が期待される　　□その他（　　　　　　　　　　　） | | | |
| ⅴ試験物製造（企業等名： ）  ○国内企業（○製造委託企業名　　　　　　　　○供与企業名　　　　　　　）  ○海外から輸入　○自施設で製造　○その他　　○未定 | | | |
| 19-a．申請種別  （医薬品/再生医療等製品はこちらにご記載ください） | | ⅰ申請区分（医薬品）  ○新有効成分　○新医療用配合剤　○新投与経路　○新効能　○新剤型  ○新用量　○剤型追加に係る医薬品　○類似処方医療用配合剤　 ○その他（　　　　　　　） | | | |
| シーズ構成要素（医薬品）  ○低分子化合物　　　　　○ペプチド（中分子）  ○抗体医薬　　　　　　　○ワクチン  ○その他のタンパク質（抗体、ワクチンを除く）  ○核酸　　　　　　　　　○不特定の混合物（抽出物、漢方薬等）  ○微生物製剤（腸内細菌等）  ○上記以外/未定 | | | |
| ⅰ申請区分（再生医療等製品）  ○新再生医療等製品　○新用法・使用方法　○新効能　○新構造  ○新用量　○規格追加に係る再生医療等製品  ○条件及び期限付承認を受け期限内に改めて行う新再生医療等製品の承認申請  ○その他（　　　　　　　） | | | |
| シーズ構成要素（再生医療等製品）  ○細胞加工製品　（　□自家移植　□他家移植　）*「自家移植」か「他家移植」か関連しているものを選択ください。どちらにも応用可能である技術の場合は、両方を選択してください。*  ○遺伝子治療用製品（プラスミドベクター、ウイルスベクター製品等）  ○上記以外/未定 | | | |
| 研究開発段階（医薬品/再生医療等製品　共通）  *シーズの進捗について最も進んだ段階のもの（完了したもの）をいずれか１つ選択してください。*  ○シーズコンセプトの決定/初期研究方針の決定  ○ターゲットバリデーションの実施完了　○特許戦略策定済  ○治験開始に必要な非臨床データの取得完了  ○臨床 First in human試験 治験届提出　○臨床POC試験 治験届提出  ○臨床POC試験の完了  ○臨床Phase3試験（のうち最初の試験） 治験開始届提出  ○承認申請に必要な全ての治験の完了  ○承認申請実施済　○薬事承認取得完了 | | | |
| 19-b．申請種別  （医療機器/体外診断用医薬品はこちらにご記載ください） | | ⅰ申請区分　（医療機器）  ○新医療機器（臨床あり）　○改良（臨床あり）  ○改良（臨床なし、承認基準なし）  ○後発（承認基準あり）　○後発（承認基準なし）  ○その他（　　　　　　　） | | | |
| ⅰ申請区分　（体外診断用医薬品）  ○新規品目　○承認基準外品目　○承認基準品目　○基準不適合品目  ○その他（　　　　　　　） | | | |
| ⅱクラス分類（医療機器）  *予定されているクラス分類をいずれか１つ選択ください。*  ○Ⅳ（高度管理医療機器）　○Ⅲ（高度管理）　○Ⅱ（管理）　 ○Ⅱ（指定管理、認証基準あり）　○Ⅰ（一般）○未定 | | | |
| 研究開発段階（医療機器/体外診断用医薬品　共通）  *シーズの進捗について最も進んだ段階のもの（完了したもの）をいずれか１つ選択してください。*  ○シーズコンセプトの決定/初期研究方針の決定  ○特許戦略策定済　○要求仕様決定済  ○最終仕様決定済　○非臨床試験の完了（必要な場合）  ○臨床試験の完了（性能評価試験を含む、必要な場合）  ○承認申請/認証/届出 実施済み  ○実用化（承認/認証等）完了 | | | |
| 20．臨床試験  ※拠点として最初に実施する臨床試験について記載願います。 | | | ⅰ 位置付け  ○First-in-human　○First-in-human以外 | |
| ⅱ開発トラック  ○治験　○先進医療　○臨床研究　○その他（　　　　　　　　　） | |
| ⅲPMDA相談  RS相談（総合／戦略）：○未 ○実施中 ○済 ○予定せず  治験相談等：○未 ○実施中 ○済　○予定せず | |
| 21．対象疾患レジストリ | | | ○未構築　○構築中　○構築済（症例登録開始日：　　　　　　　）○構築せず | |
| 22．今後、本シーズを取り扱うベンチャー企業を設立する意思又は予定があるか | | | *開発責任者又は関係者による起業を予定されているかどうかをご記載ください。*  ○既に設立済みである（可能な範囲で直後の設問に記載）  ○まだ設立していないが、設立の意思又は予定がある  ○設立しておらず、今後設立する意思又は予定もない  *既に設立済みの場合は、可能な範囲でご記載ください。*  *開示ができない場合は、「開示不可」　とご記載ください。*  企業名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  代表者名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 23．本シーズの製造販売等に関する企業交渉等の状況 | | | ○未対応  ○該当なし（開発責任者自身や設立したベンチャーが製造販売業者となる場合など）  ○ライセンシングを視野に事業展開が可能な企業と面談を開始している  （CDA締結実績なし）  ○ライセンシングを視野に事業展開が可能な企業と面談を開始している  （□ CDA締結実績が1社以上 □ 共同研究契約を実施中）  ○事業展開が可能な企業とライセンシング契約の締結について互いに内諾済みであり、締結を前提に契約の具体的な条件を交渉中である  ○ライセンシング契約について、事業展開が可能な企業との契約が完了している（マイルストン達成を前提にした契約も含む。） | |
| 24．本シーズの製造販売業者となる者又は権利を譲り受ける事業者等の名称  （開示可能な範囲で入力） | | | *上記項目でライセンス契約済みであると回答した場合、開示可能な範囲で事業者名および製品名を入力してください。製品名については、「未定」もしくは開示出来ない場合には、「開示不可」とご記載ください。*  事業者名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  製品名 （ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 25．特記事項 | | | *上記項目で回答しきれなかったシーズの重要な情報等、特記事項がある場合はご記載ください。* | |