|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務局使用欄 | 登録番号 | 登録年月日  2020年　　月　　日 |

大阪大学橋渡し研究戦略的推進プログラム

シーズ支援研究費　提案書（様式１）

（提出日）2020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 | 氏名 | | |
| **研究開発代表者** | | | | |
| 氏名   * 所属研究室責任者と同じ | （フリガナ） | | 職名 | |
| 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。）  ※シーズA、Hに関しては、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） | | 職名 | |
| 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 | | | |
| **事務・経理担当者**（複数名の場合は枠を追加の上、記載ください） | | | | |
| 氏名 | （フリガナ） | | | 役職 |
| 所属 | 〇〇大学〇〇学科　〇〇課　〇〇係 | | | |
| 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：医・歯・薬学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

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

*次のページに続きます。*

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　継続シーズ進捗自己評価チャート | （継続のみ）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  （継続）任意 | ■あり □なし |

|  |  |
| --- | --- |
| シーズ区分：□シーズH  ■シーズA  □シーズB（□ preB）  □シーズC（□ preC） | ■新規  □継続（シーズ番号：A-〇〇）  □ステップアップ（H→A、A→B、B→C） |
| 1.　研究課題名  *△△△△の創出を目指した研究* | |
| 2.　公開可能な研究課題名（任意）  *〇〇〇〇* | |
| 3.　研究概要（300字程度）  *〇〇〇〇* | |
| 4.　研究実施計画（2023年3月頃までの2年度間）  *〇〇〇〇* | |
| 5.　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：○○○○○○○○）* |
| 6.　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  ○非該当　○その他　（想定している申請区分：　　　　　　　） |
| 7.　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* |
| 8.　想定する効能・効果 使用目的、効能又は効果 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 9.　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* |
| 10.　開発目標  全体の見通しを記載ください | □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） |
| 11.　2021年度実施内容・マイルストーン | *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（2020年12月）*  *マイルストーン２：〇〇〇〇〇〇〇〇試験の完了（2021年02月）* |
| 12.　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：　　　　　　） |
| 13.　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：　　　　　　）  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* |
| 14.　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* |
| 15.　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*  ・当該研究課題に類似する研究課題における複数拠点への応募の有無  ○有　○無  ※シーズA及びシーズHのみ選択してください。「有」の場合は、「別添1\_橋渡し研究支援拠点へのシーズAの応募について」をご確認ください。 |
| 16.　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* |
| 17.　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。* |
| 18.　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） |
| 19.　2021年度研究費の使用計画  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。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 分類 | 内訳 | 金額（千円） | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  | 合計 |  | | |