|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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：H・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　※知的財産関連の情報公開に適さない内容を含まないよう、公開可能な内容を記載ください。 | | |
| 研究概要 | | |
| 対象疾患  ※疾患名は標準病名を記入ください。標準病名は、以下のURLより確認できます  http://www.byomei.org/Scripts/search/index\_search.asp |  | |
| 開発目標  （マイルストーン）  ※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（2026年3月頃まで）直近2年度分 | | |
| 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） | | |
| シーズ登録のみの場合は以下の経費内訳の記載は不要です。未来医療開発部より指示がありました場合には以下の研究費の使用計画を記載してください。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 |  | | | |

（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 | 2023年度 | | 2024年度 | | 2025年度 | | 計画 | 実績 |
| *１．開発品関連事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 基本特許の出願* |  |  |  |  |  |  | R5.10 | R6.3 |
| *(2) 試験物/技術名の確定* |  |  |  |  |  |  | R5.10 | R6.3 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *２．品質関連事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 試験物の特性解析* |  |  |  |  |  |  | R5.10 | R6.3 |
| *(2) 試験物の製造方法の検討* |  |  |  |  |  |  | R5.10 | R6.3 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *３．非臨床試験関連事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 薬効・薬理試験（非臨床POC）* |  |  |  |  |  |  | R6.3 | R6.3 |
| *(2) 安全性試験　（外注）* |  |  |  |  |  |  | R7.3 | R6.8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *４．臨床試験関連事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 治験実施戦略策定* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(2) プロトコル作成* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(3) 治験実施　等* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *５．規制当局対応事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 治験相談／治験届け提出* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(2) 治験審査委員会　等* |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *６．事業性関連事項* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(1) 特許調査（特許性、障害特許）* |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *(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* | | | | | | | | |