|  |  |
| --- | --- |
| 受　付　番　号  （記入しないこと） |  |

**202３年度 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構**

2023年度 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

橋渡し研究プログラム・シーズA申請書

**橋渡し研究プログラム・シーズＡ申請書**

橋渡し研究支援拠点において、すでにシーズABCとして登録されている課題および過去に登録された課題は、本募集に応募することはできません。また、同一研究課題を京都大学以外の橋渡し研究支援拠点に重複して応募することはできません。ご確認後、☑をお願いします。

|  |  |
| --- | --- |
| **京大もしくは他拠点のシーズABCに登録されていない** |  |
| **他拠点との重複申請はない** |  |

提出日　2022年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題の名称** |  |
| **技術（開発物）の名称** |  |

**研究開発の概要　（５００字以内）** 赤字部分は、削除してご記載ください。以下同じ。

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **【キーワード】** （5つ以内で記載してください） |

**研究開発代表者**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属大学 |  | | |
| 所属部局 |  | | |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**研究開発分担者（設定は必須ではありません）**※　1名のみ設定が可能です。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属大学 |  | | |
| 所属部局 |  | | |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**申請に係る連絡窓口担当者（研究開発代表者と異なる場合にご記入ください）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属大学 |  | | |
| 所属部局 |  | | |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**１．技術（開発物）の概略**

|  |  |
| --- | --- |
| **対象疾患分野** | （複数選択可）  精神　　神経　　眼　　耳鼻咽喉　　歯・口腔　　呼吸器  循環器　　消化器　　腎　　泌尿器　　生殖器　　血液  筋・骨格　　皮膚　　免疫　　内分泌・代謝　　がん　　感染  疼痛　　小児　　その他（　　　　　） |
| **適応（対象）疾患** | 複数記載可 |
| **薬事申請上の分類** | 目指す製品の薬事申請上の分類をご記載ください。（複数選択可）  医薬品  →医薬品（低分子、中分子、ペプチド、核酸、抗体）  創薬等基盤技術　　DDS　　造影剤　　その他（　　　　　　）  医療機器  →プログラム　　測定機器　　スキャフォルド　　治療用機器  センサー　　 その他（　　　　　　　）  再生医療等製品  →製造技術・試薬　　ウイルスベクター　　 細胞・組織  その他（　　　　　　　）  体外診断用医薬品  →キット製品　　その他（　　　　　　　）  その他　（　　　　　　　　）  未定　　　※分からない場合は未定で構いません。 |
| **特色** | 新規性、独創性などについてご記載ください。 |
| **競合技術・物質** | 先行あるいは競合する技術・物質についてご記載ください。 |
| **競合技術・物質に対する**  **優位性** | 申請課題で完成させる技術・物質には、国内外の競合技術・物質と比べて、どのような優位性があるのかをご記載ください。 |
| **医療現場でのニーズ** | 本技術・物質が解決可能な、医療現場におけるアンメットメディカルニーズについて想定される内容があればご記載ください。 |
| **今後クリアすべき課題** | 詳細展望を記載の上、実用化、シーズBへの応募などに向けて克服すべき課題をご記載ください。 |

**２．研究内容・計画**

|  |  |
| --- | --- |
| **技術（開発物）について**  **の説明** | 説明スライドも活用しながら、開発物（要素技術）について、現在までに得られているデータ（有効性データなど）をご記載ください。（1ページ以内）  一般的ではない略語には正式名をご記載ください。  今回の申請に関連してPMDAと何らかの相談を実施したことがある場合には、その日付及びPMDA見解を含む相談概要を必ず記載してください。 |
| **初年度（2023年度）**  **の研究計画＜概要＞** | 初年度の研究計画について、それぞれ1～2文でご記載ください。（全部で300字以内）  **①**  目的：  実施内容：  マイルストーン：  **②**  目的：  実施内容：  マイルストーン：  **③**  目的：  実施内容：  マイルストーン： |
| **研究計画**  **＜詳細＞** | 研究実施内容の詳細についてご記載ください。  **①**  **②**  **③** |
| **2年間の研究**  **計画** | 説明スライド「3．スケジュール」の「実施内容」と連動するように、2023および2024年度の研究計画を箇条書きでご記載ください。  例）   1. in vitro スクリーニングを継続し、さらに活性の高い化合物を探索する。 2. モデル動物を用いて、in vivoでの薬効試験を実施する。 3. ○○○ |

**３．特許戦略**

|  |  |
| --- | --- |
| **①本研究課題に関連する**  **特許出願状況** | 該当する特許が複数ある場合は欄を追加して記載してください。  出願状況  　取得済  発明の名称：  特許番号：  権利者：  　出願中  発明の名称：  特許出願番号：  特許出願日：  出願人：  審査請求：　済　・　未  　出願準備中  出願予定時期：  本成果に関わる事業（プロジェクト）名：  （例　AMED事業名、共同研究名等） |
| 上記で回答された場合、その**特許出願内容の要旨**と**本研究課題との関連性**について記載してください。 |
| **②本研究期間内に創出可能な知的財産（特許等）** | 想定する知財分類（複数選択可）  物質　　用途　　製剤　　製法  その他（例：医療機器、プログラム、キットなど） |
| 具体的な知的財産（特許等）の構想を**必ず記載**ください。  また、上記①で回答された場合は、創出予定の知的財産との相違がわかるよう明確に記載してください。  （例）  本研究は、〇〇疾患を治療するための抗体医薬を開発する。すでに未知の物質Aに対する抗体Ｘを取得しており、最適化後、特許出願を予定している。また、抗原が〇〇疾患の原因であることが考えられるため、その裏付けとなるデータを本プログラムにて取得後、抗体Xの用途特許出願を目指す*。* |

**４．参加者リスト**

本研究を実施する方の情報をご記入ください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **氏名（フリガナ）** | **所属・役職** | **本研究での役割** |
| 研究開発代表者 |  |  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |
| 参加者  （研究協力者） |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

注１：研究開発代表者は、所属大学等の常勤教職員としてください（大学院生は研究協力者として記入してください）。

注２：研究開発分担者の設定は必須ではありませんが、１名のみ設定可能です。他にもおられる場合は、全て研究協力者に記載してください。

注３：研究協力者へ研究費を配分することはできません。

注４：参加者が記載しきれない場合、行を適宜増やしてください。

**５．実施に向けての企業連携状況**

連携する（連携が見込まれる）企業があればご記入下さい。

|  |
| --- |
| 企業名：  連携内容：共同研究、委託、学術指導など  企業担当者：  契約の有無：　有　（契約の種類：共同研究契約、MTA、秘密保持契約など）  無  交渉中 |

**6．研究費の応募・受入等の状況（科研費、JST、橋渡し事業を含むAMED事業など）**

国、独立行政法人、AMEDの研究助成状況および現在の申請状況について、ご記載ください。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **受給状況** | **研究課題名**  **（代表者氏名）** | **役割** | **受給額（千円）**  **及び期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | 受給中 | ＸＸ　ＸＸ  （○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2021年4月～2022年3 月 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
| 例）△△研究事業 | 受給の可能性有り | ＸＸ　ＸＸ  （○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2022年4月～2023年3月予定 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |  |

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **受給状況** | **研究課題名**  **（代表者氏名）** | **役割** | **受給額（千円）**  **及び期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | 受給中 | ＸＸ　ＸＸ  （○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2021年4月～2022年3 月 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
| 例）△△研究事業 | 受給の可能性有り | ＸＸ　ＸＸ  （○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2022年4月～2023年3月予定 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |  |

**7．本シーズに関連してこれまでに受けた研究費**

**当応募研究課題に関連する**国、独立行政法人、AMEDの研究助成状況について、ご記載ください。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **研究課題名**  **（代表者氏名）** | **役割** | **受給額（千円）**  **および期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | ＸＸ　ＸＸ  （○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2020年4月～2021年3 月 | 研究の成果および本事業との関連性を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **研究課題名**  **（代表者氏名）** | **役割** | **受給額（千円）**  **および期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | ＸＸ　ＸＸ  （○○　○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2020年4月～2021年3 月 | 研究の成果および本事業との関連性を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |

**8．本シーズに関連する実績**

研究開発代表者及び研究開発分担者が学術誌等に発表した論文・著書等、また学会で口頭発表、ポスター発表のうち、**今回の申請に関連すると思われる**重要なものを選んで記入して下さい。

**【研究開発代表者】**

|  |
| --- |
| 論文・著書  学会発表 |

**【研究開発分担者】**

|  |
| --- |
| 論文・著書  学会発表 |

**9．退職、異動予定の有無**

2023年4月以降の所属および役職について、☑をお願いします。

　現職から変更(退職、他機関へ異動、役職変更)の予定はなく、2022年4月以降も常勤勤務である。

　現職から変更(退職、他機関へ異動、役職変更)の可能性がある。（どのような変更があるか、以下に可能な範囲で記載ください）

|  |
| --- |
|  |

**１０．AMED事業申請歴について**

|  |  |
| --- | --- |
| 同一シーズのAMED事業（橋渡し事業以外を含む）への申請歴 | 有　　無 |
| 有の記載の場合、前回申請が不採択の場合のみ、不採択後に今回の申請に向けてどのような進捗、対応を行ったかを詳しく記載してください。 |  |