|  |  |
| --- | --- |
| 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

橋渡し研究プログラム・シーズpreF

研究開発申請書

**募集要項「9.留意点」を熟読の上、ご確認後、☑をお願いします。**

2022 年　XX月　XX日

※オレンジ字は、削除してご記載ください。以下同じ。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題の名称** |  |
| **技術（開発物）の名称** |  |
| **関連特許** | [x] 出願済 [x] 出願前　　※出願済又はAMED申請前の出願見込みの場合のみ、申請が可能です。 |
| **過去の拠点シーズ登録** **（シーズ番号）** | [x] 有 （*A○○,B○○*） [x] 無　 |

**研究開発の概要　（５００字以内）**

|  |
| --- |
|  |

**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****※研究代表者はアカデミアの研究者に限ります。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属機関 |  |
| 所属部局 |  |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**研究開発分担者**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属機関 |  |
| 所属部局 |  |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**※研究開発分担者が多数の場合、枠を追加して記載ください。**

**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 |  |
| 所属機関 |  |
| 所属部局 |  |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**１．開発試験製品の概略**

|  |  |
| --- | --- |
| **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**→[ ] 低分子　　[ ] 中分子　　[ ] ペプチド　　[ ] 核酸　　[ ] 抗体　　[ ] その他（　　　　　　　）[ ] **医療機器**→[ ] 治療用機器　　[ ] プログラム　　[ ] 測定機器　　[ ] スキャフォルド　[ ] その他（　　　　　　　）[ ] **再生医療等製品**→[ ] 細胞・組織　　[ ] ウイルスベクター　　[ ] その他（　　　　　　　）[ ] **体外診断用医薬品**→[ ] キット製品　　[ ] その他（　　　　　　　）[ ] その他　（　　　　　　　　） |
| **研究の目的** | 研究の目的についてご記載ください。（３００字以内） |
| **新規性・独創性** | 新規性、独創性などについてご記載ください。（５００字以内） |
| **競合技術・医療に****対する優位性** | 先行あるいは競合する国内外の技術・医療についてご記載ください。そして、その競合技術・医療と比べて、どのような優位性があるのかをご記載ください。（５００字以内） |
| **医療現場でのニーズ** | 申請課題で開発する技術が解決可能な、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。（５００字以内） |
| **今後クリアすべき****課題** | 実用化に向けて克服すべき課題をご記載ください。（５００字以内） |

**２．研究内容・計画　（4ページ以内）**

|  |  |
| --- | --- |
| **技術（開発物）についての説明** | 技術（開発物）について、これ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（2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。**必ず別添の説明スライドも作成**してください。 |
| **第1～2年度研究計画****＜概要＞** | 第1～2年度の研究計画について、それぞれの項目を1～2文でご記載ください。（全部で300字程度）【第1年度】1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン：1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン：1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン：【第2年度】1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン：1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン：1. **●●**

目的：実施内容：マイルストーン： |
| **第1～2年度研究計画****＜詳細＞** | 研究実施内容の詳細についてご記載ください。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、初年度および次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ください。 | 1 | 発明の名称：特許出願番号：特許出願日：特許番号：出願人：発明者：分類：[ ] 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） | 特許出願内容の要旨と本研究課題との関連性（必須） |
| 2 | 発明の名称：特許出願番号：特許出願日：特許番号：出願人：発明者：分類：[ ] 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） | 特許出願内容の要旨と本研究課題との関連性（必須） |
| 3 | 発明の名称：特許出願番号：特許出願日：特許番号：出願人：発明者：分類：[ ] 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） | 特許出願内容の要旨と本研究課題との関連性（必須） |
| **②今後の特許出願予定**上記①に該当する特許出願がない場合は必ず記載ください。（シーズpreF 必須） |  | 分類：[ ] 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）出願人(予定)：発明者（予定）： | 具体的な知的財産（特許等）の構想及び出願戦略 |

**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２：参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．企業連携**

|  |  |
| --- | --- |
| **企業連携の有無** | [x] 有　　[x] 無有の場合の連携先企業の名称： |
| **企業等からの技術協力** | [x] 有　[x] 予定有　[x] 無特記事項： |
| **試験実施上の連携状況** | 【①治験薬等の管理、提供】[x] 有　　[x] 無特記事項：【②安全性情報等の管理、提供、当局対応等】[x] 有　　[x] 無特記事項：【③その他の連携内容】 |
| **資金面での協力** | [x] 有　　[x] 無特記事項： |
| **利益相反関係を適切に管理することが可能** | [x] 該当　　[x] 非該当 |
| **製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況** | [x] 有（内諾含）　[x] 交渉中　　[x] 交渉予定　　[x] 未定/予定無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　上記で該当するケースについて、以下に詳細を記載してください。 |
| **導出予定先企業における引き受け後の開発方針** | ※連携企業と協議の上記載してください。 |
| **企業連携、導出に関する各種書類の有無** | 「2-4.企業連携について」に関する各項目の根拠となる各種書類（例、契約書等）[x] 有　　[x] 無　 |

**６．PMDAレギュラトリーサイエンス戦略相談等の活用について**

|  |  |
| --- | --- |
| **レギュラトリーサイエンス戦略相談の実施状況** | [x] 事前面談実施　[x] 対面助言実施　[x] 未実施/今後予定実施日（研究期間1年の場合は実施予定年月）：非臨床試験の充足性　20XX年XX月XX日治験薬等の品質・規格　20XX年XX月XX日　[x] 対面助言記録添付有（別添①）　[x] 無　[x] 事前面談の概要メモ添付有　　[x] 無 |
| **各種面談結果の概要と指摘事項への対応状況** | 製造における＊＊の安全性を指摘され、非臨床試験を追加で実施する予定である。 |
| **対面助言におけるPMDAとの非臨床試験項目（体外診断用医薬品の場合は臨床性能試験プロトコル）の合意** | [x] 有　　[x] 無 |

**７．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。 |
|  |  |  |  |  |  |

**８．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。 |
|  |  |  |  |  |

**９．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 |

**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 | [x] 有　　[x] 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。 |  |