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

2024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　申請書

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。**

2023 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** | ○出願済 ○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）** | ○有 （*A○○,B○○*） ○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。 |  | 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** | ○有　　○無  有の場合の連携先企業の名称： |
| **企業等からの技術協力** | ○有　○予定有　○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】  ○有　　○無  特記事項：  【②安全性情報等の管理、提供、当局対応等】  ○有　　○無  特記事項：  【③その他の連携内容】 |
| **資金面での協力** | ○有　　○無  特記事項： |
| **利益相反関係を適切に管理することが可能** | ○該当　　○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** | ○有（内諾含）　○交渉中　　○交渉予定　　○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）  ○有　　○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** | ○事前面談実施　○対面助言実施　○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 　○対面助言記録添付有（別添①）　○無 　○事前面談の概要メモ添付有　　○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** | ○有　　○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  2023年4月～2024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  2024年4月～2025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  2023年4月～2024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  2024年4月～2025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  2022年4月～2023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  2022年4月～2023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 | ○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。 |  |