**2022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**

橋渡し研究加速ネットワークプログラム拠点または橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点において、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　2021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 |  | ふりがな |  |
| 所属機関 | 例：京都大学 | | |
| 所属部局 | 例：医学部附属病院 | | |
| 所属分野 | 例：呼吸器外科 | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |
| 資格 | 以下の資格をお持ちの場合は、☑をお願いします   * 医師　　□ 歯科医師　　□ 薬剤師　　□ 看護師 | | |

**研究開発分担者　（設定は必須ではありません）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | ふりがな |  |
| 所属機関 | 例：京都大学 | | |
| 所属部局 | 例：情報学研究科 | | |
| 所属分野 | 例：システム科学専攻＊＊講座 | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |
| 資格 | 以下の資格をお持ちの場合は、☑をお願いします   * 医師　　□ 歯科医師　　□ 薬剤師　　□ 看護師 | | |

**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 |  | ふりがな |  |
| 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。 |
| **医療現場でのニーズ** | 医療現場におけるアンメットメディカルニーズをご記載ください。 |
| **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。 |
| **今後クリアすべき課題** | 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** | 補助資料の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、その日付およびPMDA見解を含む相談概要を必ず記載してください。 |
| **初年度（2022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** | 補助資料「４．スケジュール」の「実施内容」と連動するように、2022および2023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（ふりがな）** | **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） |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**【※　2021/8/31に注釈の修正を行いました】**

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、企業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：研究協力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．必要経費**

2022年度の本研究に必要な経費を、費目毎に記述してください。3,000,000円を合計の上限として計上

してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **費目** | | **金額（千円）** | **内訳** |
| 直接経費 | 物品費  （設備備品費） |  |  |
| 物品費  （消耗品費） |  |  |
| 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |
| その他  （特許出願、調査費） |  |  |
| 小計 | 2,727,273 |  |
| 一般管理費 | | 272,727 | 10%上限として仮設定 |
| **合　計** | | **3,000,000** |  |

**【※　2021/8/31に注釈の修正を行いました】**

注１：計上に際しては、AMED補助事業事務処理説明書※をご確認頂き、事業費として計上が認められない

経費にご注意くださいますようお願いいたします。

※AMED補助事業事務処理説明書：　https://www.amed.go.jp/content/000067086.pdf

注２：内訳は可能な限り詳細にご記入ください。

注３：拠点内（京都大学）の申請課題については、特許出願に係る費用は経費に計上しないでください。

　拠点外（京都大学以外）の申請課題については、特許出願に係る費用も計上が可能です。

　 （その他としてご記載ください）

　　注４：一般管理費については、直接経費の10％を上限とし、各機関の規定に従い計上してください。

**7．他制度での助成等（科研費、JST、橋渡し事業以外のAMEDの事業など）**

国、独立行政法人の研究助成状況および他制度への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）**  **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 | 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）**  **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 | 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．本シーズに関連する実績**

研究開発代表者およ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**

2022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．新規事業での審査希望**

現在、文部科学省において異分野融合型研究開発推進事業の後継として新規事業（令和4年度～）が検討されています。今後、当拠点が本新規事業への申請を行い、採択を受けた場合には、新たに支援シーズ募集を行う可能性があります（2022年1月以降）。そこで、今回貴殿よりシーズAとして応募頂いた本研究課題が不採択の結果となり、新規事業の基準に合致する場合には新規事業枠での審査を打診させて頂く可能性があります。

新規事業での審査希望有無を記載ください。

* 新規事業の基準に合致する場合、シーズ審査を希望する
* 新規事業の基準に合致する場合も、シーズ審査を希望しない