筑波大学拠点

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | *事務局記入* |
| 受付け日 | 令和3年 月 日 |

# **令和4年度「橋渡し研究プログラム」課題申請書（preF）**

|  |  |
| --- | --- |
| 提出日 | 令和３年　 月 日 |
| 研究課題名 |  |
| 研究代表者 | 氏名：所属・職位：E-mail： Tel： |
| 試験物（技術）の名称 |  |
| 応募する研究開発期間 | 　令和〇年〇月〇日　～　令和〇年〇月〇日（〇年間） |

## 研究概要

### 【標的疾患とその概要】

### 【従来の標準的治療法／診断法とその問題点】

### 【上記問題点を解決するための手段・方法】

【既存薬および既存技術とそれらに対する競合優位性】

### 【現時点までの研究の進捗内容】

## 本研究を遂行する上での課題

* **本申請（シーズ preF）での研究開発計画**

### 【研究期間における達成目標】

【実施体制】

### 【全体研究計画】

【年度ごとの研究計画】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 試験項目 | 担当機関 | 目標 | R4年度 | R5年度 |
| XXXX |  | ○○○ |  |  |
| YYYY |  | △△△ |  |  |
| RS戦略相談 |  |  | 　　★ | 　★ |
| ZZZZ |  | □□□ |  |  |

* **基本情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試験物（技術） | シーズ分類 | ☐低分子 ☐バイオ医薬品（蛋白、抗体）、ペプチド ☐核酸 ☐天然物由来（植物、微生物等）☐ワクチン ☐遺伝子治療 ☐細胞治療 ☐治療機器 ☐放射線治療 ☐ロボット等 ☐医療材料 ☐医療 ICT ☐診断機器☐体外診断薬☐DDS・製剤技術、製造技術 ☐その他（ ） |
| 薬事承認申請上の分類 | ☐医薬品 ☐医療機器 ☐再生医療等製品 ☐体外診断用医薬品 ☐未定☐その他（ ） |
| 共同研究者（１） | 氏名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |
| 共同研究者（２） | 氏名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |
| 現在までの研究進捗 | ☐リード化合物探索 ☐プロトタイプ作成☐化合物の決定 ☐主要特許出願☐基本スペックの決定 ☐試験物決定☐試験物の規格決定 ☐試験物の製造体制整備 |
| PMDA相談（RS戦略相談等）の実施状況、実施予定*。* | ☐事前面談実施 ☐対面助言実施 ☐未実施実施日：対面助言記録添付 □有 □無事前面談の概要メモ添付 　□有　 □無 |
| 開発目標*。* | ☐特許出願（ 年 月） ☐ライセンスアウト（ 年 月 ）☐非臨床POC取得（ 年 月）☐試験物の規格決定（ 年 月 ）☐治験届提出（☐医師主導 ☐企業主導）（ 年 月）☐先進医療届提出（ 年 月）☐上記以外（ ） |
| 開発上の課題（ハードル） |  |

* **標的製品プロファイル**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 対象疾患 | 疾患名 |  |
| 疾患分類 | ☐精神 ☐神経 ☐眼☐耳鼻咽喉☐歯☐呼吸器 ☐循環器 ☐消化器系☐腎☐泌尿器系☐生殖器系☐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（ ） |
| 国内患者数 |  |
| 海外患者数 |  |
| 想定する効能・ 効果、使用目的等 |  |
| 競合薬・競合技術に対する優位性 |  |
| 企業との連携 | * 有 企業名：

役割：契約書の有無、契約種別：*例：共同研究契約、ＭＴＡ 等** 無
 |
| 事業化イメージ |  |

## 関連特許出願状況

☐取得済み（　　「発明の名称」「出願番号」「出願人」「発明者」「出願日」「特許番号」）

☐出願中（ 「発明の名称」「出願番号」「出願人」「発明者」「出願日」）

☐出願予定（ 「発明の名称」「出願番号」「出願人」「発明者」「出願予定日」）

☐出願の予定無し（理由： ）

☐その他（ ）

##

* **研究費の金額**

|  |  |
| --- | --- |
| 今回申請を希望する研究費の金額 | （令和4年度） 　　　円 |
| 内訳 | 大項目 |  | 令和4年度 | 令和5年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |
| 旅費 |  |  |
| 人件費 |  |  |
| その他 |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |
| 間接経費 |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |
| 設備備品の内訳：品目、金額、導入年度 |
| 外注費の内訳：外注内容、外注先、外注費、実施年度 |
| 実際に必要と推定される研究費の金額 | （令和4年度）　　　　　　　 円 |

* **他制度での助成及び申請状況**

**[助成の状況]**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 研究課題名 | 研究期間 | 役割(代表/分担） | 本人受給研究費１．令和3年度実績２．令和4年度予定 | 本申請との違い |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**[申請の状況]（令和3年〇月〇日現在）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 研究課題名 | 研究期間 | 役割(代表/分担） | 申請研究費令和4年度予定 | 本申請との違い |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## 拠点に支援してほしい内容

□知財関連（特許調査、知的財産取得戦略立案等）

□企業連携等（企業とのマッチング支援、ニーズ調査等）

□治験関連（臨床開発計画立案支援、PMDA 相談支援、治験実施支援等）

（その他具体的に記載　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* **実用化までのロードマップ（記載例）**

担当機関欄には実施体制（研究代表者及び共同研究者の役割が明確になるように）を記載して下さい。

各項目の実施予定を矢印（ 　　　　　　）で記載して下さい。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 開発項目 | 担当機関 | preF | シーズF/シーズB/シーズC | 企業へ導出 |
| （年度） |  | ２０２２ | ２０２３ | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 | 2027 | 2028 | 2029 |
| 品質・規格設定 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 治験原薬・治験薬製造 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 非臨床試験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・試験名 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・非臨床 POC 取得 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 規制当局対応 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・RS 戦略相談（事前面談） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・RS 戦略相談（対面助言） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・治験届提出 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 臨床試験（治験） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・第 I 相試験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・第 II 相試験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・第 III 相治験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 技術移転 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・ライセンスアウト |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 薬事 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ・薬事承認 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |