

(事務記入欄)

| | |
|------|----------|
| 受付番号 | |
| 受付日 | 平成 年 月 日 |

平成 30 年度 「橋渡し研究戦略的推進プログラム」課題申請書 (シーズ C)
(筑波大学拠点)

本研究課題ではアカデミアにより関連特許が出願済みであり、治験又は先進医療を実施し、3年以内に臨床 POC 取得を目指す研究等を対象とします。

*A4 用紙 10 枚程度に収まるように記載して下さい。

*全ての項目について記載をお願いします。

| | |
|------------|-------------------------------|
| 提出日 | 平成 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 | |

● 研究概要

【標的疾患とその概要】

標的疾患とその概要や患者数などを記載して下さい。

【従来の標準的治療法／診断機器とその問題点】

従来の標準的治療法/治療技術、あるいは診断機器とその問題点・アンメットメディカルニーズを記載して下さい。

【上記問題点を解決するための手段・方法】

具体的にどのようなコンセプトで問題を解決するのかが判るようにポンチ絵を挿入し記載して下さい。

【既存薬および既存技術とそれらに対する競合優位性】

現在他に開発中のものがあれば、それらについてもわかる範囲で記載して下さい。適宜、表を挿入して下さい。

【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C）での研究開発計画

【3年間の達成目標】

【実施体制】

他との共同研究である場合は、実施体制・業務分担等を記載して下さい。

【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 | H30年度 | H31年 | H32年 |
|------|------|-----|-------|------|------|
| XXXX | | ○○○ | | | |
| YYYY | | △△△ | | | |
| 治験届 | | | ★ | | |
| ZZZZ | | □□□ | | | |

シーズCは最長3年間になります。特許申請（該当する場合）、PMDA レギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談、治験届提出等の重要なマイルストーンについては、できるだけ予定時期の記入をお願いします。

● 基本情報

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| 試験物（技術） | シーズ分類 | <p>該当部分を■にして下さい。</p> <input type="checkbox"/> 低分子 <input type="checkbox"/> バイオ医薬品（蛋白、抗体）、ペプチド <input type="checkbox"/> 核酸 <input type="checkbox"/> 天然物由来（植物、微生物等） <input type="checkbox"/> ワクチン <input type="checkbox"/> 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> 細胞治療 <input type="checkbox"/> 治療機器 <input type="checkbox"/> 放射線治療 <input type="checkbox"/> ロボット等 <input type="checkbox"/> 医療材料 <input type="checkbox"/> 医療 ICT <input type="checkbox"/> 診断機器 <input type="checkbox"/> 診断薬（体内、体外） <input type="checkbox"/> DDS・製剤技術、製造技術 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| | 想定する薬事承認申請上の分類 | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 未定 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 共同研究者 <i>必要に応じて欄を足して下さい。</i> | 氏名 | |
| | 所属・役職 | |
| | 電話番号 | |
| | E-mail | |
| 現在までの研究進捗 | <p>既に達成した開発段階を■にして下さい。</p> <input type="checkbox"/> リード化合物探索 <input type="checkbox"/> プロトタイプ作成 <input type="checkbox"/> 化合物の決定 <input type="checkbox"/> 主要特許出願 <input type="checkbox"/> 基本スペックの決定 <input type="checkbox"/> 試験物決定 <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 | |
| RS 戦略相談の実施状況、実施予定 | <input type="checkbox"/> 事前面談実施 <input type="checkbox"/> 対面助言実施 <input type="checkbox"/> 未実施 実施日： 対面助言記録添付 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 事前面談の概要メモ添付 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> <i>添付有の場合、別添として提出してください。</i> <i>該当部分を■にして下さい。</i> | |
| 想定している臨床試験の内容 | <p>該当部分を■にして下さい。</p> <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase I/II <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> Phase III <input type="checkbox"/> 医薬品以外 <input type="checkbox"/> 探索試験 <input type="checkbox"/> ピボタル試験 <i>治験（医師主導治験/企業主導治験）、臨床研究が明確になるよう追加記載して下さい。</i> | |
| 開発目標 | <p>シーズ開発の最終目標までの到達点について記載して下さい。</p> <p>該当部分を■にして下さい。</p> <input type="checkbox"/> 特許出願（ 年 月） <input type="checkbox"/> ライセンスアウト（ 年 月） <input type="checkbox"/> 非臨床POC取得（ 年 月） <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定（ 年 月） | |

| | | | | |
|------------------------------|--------------|--|--|--|
| | 人件費・謝金 | | | |
| | 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 | (平成 30 年度) 円 | | | |

● 他制度での助成（受給）状況（研究代表者のみ）

| 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. H29 年度実績 2. H30 年度予定 | 本申請との違い |
|---------------------|-------|---------|-----------|---------------------------------------|---------|
| 例) AMED ○ ○事業 | ○○の開発 | H27-H29 | 代表 | 1. 6,000 千円 2. 5,000 千円 | 開発物が異なる |
| | | | | | |
| | | | | | |

● 拠点に支援してほしい内容

該当部分を■にして下さい。

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。

| 開発項目 | 担当機関 | 本研究開発期間 シーズC | | | | 企業へ導出 | | | |
|-------|------|-----------------|------|------|------|-------|------|------|------|
| | | 2017- | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
| 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 | | | | | | | | | |
| ・第Ⅰ相臨床治験 | | | → | | | | | | |
| ・第Ⅱ相臨床治験 | | | | → | | | | | |
| ・第Ⅲ相臨床治験 | | | | | | → | | | |
| 技術移転 | | | | | | | | | |
| ・ライセンスアウト | | | | | | ★ | | | |
| 薬事 | | | | | | | | | |
| ・薬事承認 | | | | | | | | | ★ |