筑波大学拠点

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |
| 受付け日 | 令和2年 月 日 |

# **令和３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 A）**

|  |  |
| --- | --- |
| 提出日 | 令和２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】

### 【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A）での研究開発計画**

### 【達成目標および達成期間】

### 【実施体制】

### 【年度ごとの研究計画】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 試験項目 | 担当機関 | 目標 | R3年度 | R4年度 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  | 　　 | 　 |
|  |  |  |  |  |

* **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 |
| 開発目標 | ☐特許出願（ 年 月） ☐ライセンスアウト（ 年度）☐非臨床POC取得（ 年度）☐試験物の規格決定（ 年度）☐治験届提出（☐医師主導 ☐企業主導）（ 年度）☐先進医療届提出（ 年度）☐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３年度） 円 |
| 内訳 | 項目 | 内容 | 金額 |
| 物品費 |  |  |
| 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |
| 特許出願、調査費用 |  |  |
| その他 |  |  |
|  | 合計 |  |
| 実際に必要と推定される研究費の金額 | （令和３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2年度実績２．令和3年度予定 | 本申請との違い |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 **[申請の状況]（令和2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3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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）