|  |
| --- |
| 臨床研究推進センター（CRIETO）　宛**選 考 希 望 申 請 書**※既にCRIETOのシーズB,Cとして登録されている課題は応募区分を記載して下さい。※提出時には注意書き（青字、赤字）は削除して下さい。 |
| **応 募 区 分** | シーズ区分：○シーズＢ　○シーズＣシーズNo.：　　　　　　　　　　　既にCRIETOのシーズとして登録されている場合、その番号を記載して下さい。目標達成期間※ ：○3年以内　○1年以内　　　　該当する区分の○を●として下さい。※医薬品・医療機器等⇒「ＰＯＣ取得」まで（シーズＢは治験届提出までを含む）対外診断用医薬品⇒「薬事申請用臨床データ取得」まで |
| **研究課題名** |  |
| **開発責任者** | 所属・役職 |  | 氏　名 |  |
| **連　 絡　 先** | 氏　名 | 　 | e-mail | Tel. |

【実施体制】　※分担研究機関は適宜追加し記載してください。

|  |
| --- |
| 研究参加者（研究に参画する全ての参加者について具体的に記載してください） |
| 区　分 | 機関名 | 参加者氏名 | 所　　属 | 役割分担 | 分担する理由 |
| 代表研究機　関 |  | ①（代表者）②③ | ①② | ①②③ | ①②③ |
| 分担研究機　関① |  | ①（代表者）②③ | ①②③ | ①②③ | ①②③ |
| 分担研究機　関② |  | ①（代表者）②③ | ①②③ | ①②③ | ①②③ |

【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□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

【試験物（機器）の名称】

|  |
| --- |
|  |

【起源又は発見の経緯、及び開発の経緯】　※300字程度

|  |
| --- |
|  |

【科学的・技術的な意義】　※300字程度

|  |
| --- |
|  |

【開発主体者】　※特許保有者、ライセンシー、臨床試験データ保有者、実用化に向けて開発を進める主体

|  |
| --- |
|  |

【対象疾患、及び対象疾患の患者数】

|  |
| --- |
|  |

【想定する効能・効果、使用目的、性能等】

|  |
| --- |
|  |

【臨床上の位置付けについて】※既存治療に対する優位性

|  |
| --- |
| 既存治療の有無　　□有　　　□無臨床上の位置付け： |

【シーズ開発目標】

|  |
| --- |
| ▽開発の最終目標（いずれかを選択して下さい）□ 医療技術として定着・普及　　　　　□ 医薬品／医療機器として承認取得・市販化　　 　（特記事項） |
| ▽目標達成までの障害 |
| ▽現時点での到達点（実施済み、もしくは実施中の試験及びそのデータ） |

【POC取得へ向けた年度毎の開発計画】

|  |  |
| --- | --- |
| ①本研究において確認するPOCまたは取得予定のPOCの具体的な内容 | 取得予定のPOCの定義及びその設定根拠について説明して下さい。必要に応じて図表を使用して説明して下さい。 |
| ②POC取得に向けた試験計画 | 上記POC取得に向けた試験計画を記載して下さい。※主要評価項目、被験者数、試験デザインを含むこと。 |
| 年　度 | 年度の具体的な実施内容 | 年度の達成目標 |
| Ｈ30 |  |  |
| Ｈ31 |  |  |
| Ｈ32 |  |  |

【実用化へ向けた開発戦略とロードマップ】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ＜研究開発項目＞ | 第1年度（平成30年度） | 第2年度（平成31年度） | 第3年度（平成32年度） |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| ■品質関連事項 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　*試験物の特性解析* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　*試験物の製造方法の検討* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　　　　　　… |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ■非臨床試験関連事項 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　*薬効・薬理試験* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 　*安全性試験　　　等* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *※非臨床POCが該当する試験にはその旨記載して下さい。* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ■臨床試験関連事項 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *治験実施戦略策定* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *プロトコル作成* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *治験実施　　　等* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ■規制当局対応事項 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *治験相談／治験届け提出* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *治験審査委員会　等* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ■事業性関連事項 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *特許調査（特許性、障害特許）* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *企業交渉　　　等* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

下記のロードマップを参考に、研究開発のロードマップを作成して下さい。

|  |
| --- |
| 【本研究に関する知的財産の確保状況】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 公募要件として「関連特許出願済みである」必要があります。▽取得済特許（番号）：▽出願中特許（番号）：▽その他 |
| 【企業との連携状況】（利益相反に関する事項も含む） |
| ▽製造販売業となる企業の有無（ なし ・ あり　　企業名：　　　　　　　）▽研究開発資金提供の有無　　（ なし ・ あり　　企業名：　　　　　　　） |
| 【規制当局・行政に対する対応状況】 |
| ※規制当局（厚労/文科/経済産業省/PMDA等）に相談を行われている場合は、その状況について記載して下さい。例）PMDAとの相談の場合：○○○○○相談（○○○○○相談事前面談等）（○○○○年○○月○○日実施） |
| 【シーズ開発の研究資金準備状況】（シーズ登録による個別シーズに対しての研究資金提供はありません） |
| ※他制度（外部資金等）による助成を受けているもの及び申請中のものがあれば、その制度名、研究期間、額を記載して下さい。※原則として本申請課題と実質的に同一の研究内容では受理されない可能性がありますので、当該研究内容との違い（棲み分け）を明記して下さい。 |

【開発費用】

**・シーズBは70,000千円／年を上限、シーズCは100,000千円／年を上限としてご作成下さい。**

**・申請額には間接経費が含まれますので、予め代表機関における間接経費の割合を確認の上、計上願います。**

**・AMEDに申請書を提出する際は、プロジェクト進捗管理費として東北大学病院臨床研究推進センターの規定に基づいた開発支援料を
「その他」の項目に積算頂くこととなります。予めご了承ください。**

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |
| 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 |

|  |
| --- |
| 【最終的に応募課題とならなかった場合の臨床研究推進センターによる開発支援の希望について】 |
| 　　□ 引き続き支援を希望する　　　　　□ 支援は希望しない |