|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究推進センター　宛選考希望申請書 |  |
| 応募シーズ区分 | □Ｂシーズ　　□Ｃシーズ |
| 研究課題名 |  |
| 開発責任者 | 所属・役職 |  | 氏名 |  |
| 連絡先 | 氏名 |  | e-mail | Tel. |
| シーズ概要 |
| 背景、目的、本品の特徴（目指す効能・効果とその作用機序、本研究の革新性、競合品／技術に対する優位性など）、開発目標等を踏まえ記載してください。本品の特徴を示す図や外観写真等があれば添付してください。 |
| 特筆事項社会的意義（対象疾患の希少性、難病等）対象疾患、その治療の現状、何が問題になっているか等当該品目を開発する背景となる情報を記載してください。臨床的意義（治療効果の優越性、Unmet Needs等）本品の臨床上の位置づけを記載してください。大学等のオリジナルな研究成果である点について（例：主要特許を持っている 等）その他（経済的優位性、所要時間の大幅短縮等） |
| シーズ開発目標 |
| 開発の最終目標（いずれかを選択してください）□ 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） |
| TRとしての目標（いずれかを選択してください）□ 医師主導治験の実施 　□ 先進医療・高度医療評価としての承認□ 治験外臨床試験を通じたPOC取得　　　　　　 　□ 企業へのライセンスアウト□ その他（　　　　　　　　　　　　　）（特記事項） |
| 目標達成までの障害開発目標へ至る現在のハードルを記載してください。ⅰⅱⅲ |
| 現時点での到達点実施してきた基礎研究・非臨床試験・臨床研究等の評価実績を記載してください（シーズＣの応募の場合はこれまでに取得した非臨床ＰＯＣの内容を記載してください）。さらに公表された論文等がございましたら記載してください。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 本研究に関する知的財産の確保状況 |
| 取得済特許（番号）：（取得済みの特許がある場合は以下の情報を記載してください。）　　特許権者、特許番号、出願日出願中特許（番号）：（出願中の特許がある場合は、以下の情報を記載してください。）　　出願人、出願番号、出願日出願済みの特許については、その特許は試験物（最終製品）をカバーしているかどうか、特許の権利化の見通し、外国出願の予定、侵害調査の計画などを記載してください。 |
| 企業との連携状況（含　利益相反に関する事項） |
| 製造販売業となる企業の有無（なし・あり　企業名：　　　　　　　）製造販売業以外でも連携企業がある場合には、連携の内容と当該企業名について記載してください。研究開発資金提供の有無（なし・あり　企業名：　　　　　　　）連携企業との利益相反関係の状況を付記してください。（提供を受けているが、定期的に学内の利益相反マネジメント委員会の審査を受け問題がないことを確認している…等）連携企業が特にない場合には、今後の見通しを記載してください。 |
| 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ください。）例）PMDAとの相談の場合：○○○○○相談（○○○○○相談事前面談等）（○○○○年○○月○○日実施） |
| 研究資金獲得状況 |
| ※できるだけ詳細に記載下さい。当該研究課題について、これまでに獲得された研究資金がございましたら、記載してください。現在も引き続き助成を受けている場合、当該研究課題との違いを記載してください。【記入例】●●科学研究費補助金　主任研究者　平成23年度～平成25年度　150万円（H23）、200万円（H24） |
| 　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　　※既にセンターによる支援を受けている場合は記載不要です。 |

（別添）

１．開発概要

|  |  |
| --- | --- |
| 実用化時の製品のイメージと市場規模 | *例）●●病の軽症～中等度の患者での症状進行抑制薬として使用、対象疾患患者のうち対象となる軽症～中等度の患者数は▲▲人で、１日1回服用。各患者、平均○年使用されるとして、国内で年間××億円が見込まれる。（「●●」を参考に算出）。（世界では●●億円が見込まれる。）* |

２．実用化へ向けた開発戦略とロードマップ

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。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | H28 | H29 | H30 | H31 | H32 | H33 | H34 |
| 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* |  |  |  |  |  |  |  |
| ①開発トラックの考え方及び実用化に向けた主なハードルとそれに対する取組 | *開発トラックの考え方及び実用化に向けた主なハードルと、実施する研究内容を具体的に記載して下さい。* |

３．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又は取得予定の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 |
| Ｈ２８ | 単年でPOC取得が可能な場合にはH28のみ記載してください。 |  |
| Ｈ２９ |  |  |
| Ｈ３０ |  |  |