|  |
| --- |
| 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、別添：審査用資料へお進み下さい。※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. |
| 【シーズ概要】 |
|  |
| ＜特筆事項＞　※下記の項目を中心に記載して下さい。▽社会的意義（対象疾患の希少性、難病等）▽臨床的意義（治療効果の優越性、Unmet Needs等）▽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） |
| ▽TRとしての目標（いずれかを選択して下さい）□ 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詳細は審査用資料「２.実用化へ向けた開発戦略とロードマップ－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り組み」へご記載下さい。 |
| ▽現時点での到達点 |

|  |
| --- |
| 【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。詳細は審査用資料「１.開発概要－④知的財産の状況」へご記載下さい。▽取得済特許（番号）：▽出願中特許（番号）： |
| 【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：　　　　　　　）詳細は審査用資料「２.実用化へ向けた開発戦略とロードマップ－③企業との連携に関する取り組み」へご記載下さい。 |
| 【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）※詳細は審査用資料「２.実用化へ向けた開発戦略とロードマップ－②医療行政・規制当局との対応に関する取り組み」へご記載下さい。 |
| 【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。 |
| 【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 |

（別添：審査用資料）６ページ以内で作成して下さい。

研究計画及び体制

１．開発概要

|  |  |
| --- | --- |
| ①本申請期間内の目標 | 非臨床POCの取得、臨床での安全性の確認、臨床でのPOCの取得　等 |
| ②本研究の背景、画期性について | 本研究の背景（基礎研究成果、対象疾患に関する医療現場の現状とその課題、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）、本研究の目指す効能・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を踏まえ記載して下さい。 |
| ③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） |
| ④知的財産の状況 | 出願済みの特許について、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下さい。 |

【審査のポイント】

項目②、③：研究の意義（革新性、必要性）を評価します。

項目③、④：競争力（市場性、知的財産の強さ）を評価します。

【留意点】
項目②：本品の特徴を示すような図表、項目③では外観写真があれば添付して下さい（特に医療機器）。
項目④：公募の要件として「関連特許出願済みである」必要があります。

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。

**特段の事情により上限額を超えて増額を申請する場合には、まず上限額の範囲内でのロードマップを黒字で記載して下さい。
その上で、申請された増額により開発が加速される研究開発項目については、加速後のロードマップを赤色の矢印で重ね書きして下さい。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ＜研究開発項目＞ | H29 | H30 | H31 | H32 | H33 | H34 | H35 |
| ■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り組み | 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、拠点支援内容を具体的に記載して下さい。 |
| ②医療行政・規制当局との対応に関する取り組み | 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構との折衝・接触の状況と今後の予定、製造販売承認／認証への展望等について記載して下さい。なお、既に相談を実施している場合は相談の議事録を添付して下さい。 |
| ③企業との連携に関する取り組み | 研究を協力して行う企業名、協力形態、成果の帰属先、折衝・契約状況、企業への研究成果の承継戦略等について具体的に記載して下さい。 |
| ④利益相反関係について | 利益相反関係の状況について具体的に記載して下さい。 |

【審査のポイント】
ロードマップ：開発計画の妥当性を評価します。
項目①、②：開発方針（課題の明確さ、行政対応）を評価します。
項目③　　：研究開発体制（連携体制の構築状況）を評価します。

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 |
| Ｈ２９ | 特段の事情により上限額を超えて増額を申請する場合は、まず上限額の範囲内での実施内容及び達成目標を黒字で記載して下さい。その上で、増額により追加される実施内容及び達成目標を赤字で追加して下さい。なお目標達成期間を1年以内と選択した場合にはH29のみ記載して下さい。 |  |
| Ｈ３０ |  |  |
| Ｈ３１ |  |  |

【審査のポイント】
項目①：開発方針（出口に対するPOCの妥当性）を評価します。
項目②：研究計画の妥当性（POC取得計画の妥当性）を評価します。

４．開発線表及び費用（例示を参考に記載して下さい）

**シーズBは50,000千円／年を上限、シーズCは80,000千円／年を上限としてご作成下さい。
増額により、平成28年度の研究成果が加速される等の特段の事情により上限額を超えて増額を申請する場合には、まず上限額の範囲内での内容を黒字で記載して下さい。その上で、申請された増額により開発が加速される研究開発項目につき、加速後の開発線表を赤色の矢印で重ね書きして下さい。また、増額分の金額を赤字で（　　）書きで記入して下さい。**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | H29年度 | H30年度 | H31年度 | 経費の総額 |
| *(1)・・に関する研究* *（細目まで記載）**①・・・に関する調査**②・・・に関する分析**(2)・・に関する研究**・**・**(3)・・に関する運用指針作成* *・* *・* | *・・の準備**（5,000）**10,000**20,000**10,000**10,000**(8,000)* | *10,000**10,000**10,000**・・の調査及び分析**10,000**10,000* |  | *(5,000)**10,000**20,000**10,000**10,000**20,000**10,000**(8,000)**10,000**10,000* |
| 合　　計 | *50,000**(13,000)* | *50,000* | *50,000* | *100,000**(13,000)* |

（注）
研究開発項目ごとに記載して下さい。また、実施機関が分かるように記載して下さい。
※線表の下に経費の見込額を記入してください。

【審査のポイント】
研究計画の妥当性（予算執行の方向性）を評価します。

５．実施体制

|  |
| --- |
| ①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 |
| 支援拠点 |  | ①（代表者）②③ | ①② | ①②③ | ①②③ |
| 代表研究機　関 |  | ①（代表者）②③ | ①②③ | ①②③ | ①②③ |
| 分担研究機　関 |  | ①（代表者）②③ | ①②③ | ①②③ | ①②③ |
| ②研究者と拠点、分担研究機関との情報共有、連携体制 | 拠点、代表研究機関、分担研究機関が情報共有、連携するための方法を具体的に記載して下さい。 |
| ③生命倫理・安全管理に関する体制 | 動物実験、遺伝子組み換え生物等の使用等の生命倫理・安全に関する取り組みに関わる法令・指針等を踏まえ、生命倫理・安全対策等に係る配慮等や、各機関内の審査体制等について記載して下さい。 |
| ④拠点外シーズであると判断した理由 | 記載不要です。 |

【審査のポイント】
研究開発体制（連携体制の構築状況）を評価します。