|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |
| 受 付 日 | 年　　月　　日 |

**課題申請書様式**（事務記入欄）

**橋渡しシーズA 課題申請書**

　提出年月日　令和　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題の名称** |  |

**研究代表者**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属大学（機関） |  |
| 所属部局 |  |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**連携する（連携が見込まれる）臨床医がいる場合はご記入ください。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属医療機関 |  |
| 所属部署 |  |

**申請に係る連絡窓口担当者**

**（研究代表者と異なる場合に、ご記入ください。事務ご担当の方でも問題ありません）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 |  | フリガナ |  |
| 所属大学（機関） |  |
| 所属部局 |  |
| 所属分野 |  | 役職 |  |
| 電話 |  | E-mail |  |

**１．技術の概要**

|  |
| --- |
| 医療応用・実用化の可能性を持つ技術およびその新規性（300字程度） |
| ＊本研究課題で用いる技術の概要についてご記入ください。その技術は既存技術（又は既存治療）のどういう問題点を解決するか、どのような新規性があるのかについてご説明ください。（図表貼付可） |
| 想定する効能効果・既存技術に対する優位性 |
| ＊本研究課題で用いる技術が実用化された場合、使用された患者にどのような効能効果（又は価値）が期待されるか。あるいは、その技術は既存技術に対してどのような優位性があるかをご記入ください。 |

**2．医療応用イメージ**

|  |  |
| --- | --- |
| 具体的な製品像 | 例：○○疾患の治療に用いられる△△化合物を含む医薬品。 |
| 市場 |
| ＊具体的な市場（イメージ）、市場規模（金額等）をご記入ください。 |
| 参入企業 |
| ＊当該市場における主な既存製品と企業名をご記入ください。 |
| 対象疾患分野 | [ ] 眼　[ ] 耳鼻咽喉　[ ] 歯　[ ] 脳　[ ] 神経　[ ] 循環器　[ ] 呼吸器　[ ] 消化器[ ] 腎･泌尿器　[ ] 産科　[ ] 生殖器　[ ] 整形　[ ] 筋・骨格　[ ] 皮膚　[ ] 血液[ ] 内分泌・代謝　[ ] 免疫　[ ] 感染　[ ] 疼痛　[ ] 精神[ ] 悪性腫瘍　[ ] 糖尿病　[ ] 小児　[ ] その他（　　　　　）　[ ] 未定 |
| 対象疾患（患者数） | ＊最低1つの具体的な対象疾患とその患者数をご記入ください。＊さらに、展開できそうな他の対象疾患があれば、併せてご記入ください。 |
| 薬事申請上の分類 | [ ] 医薬品　　[ ] 医療機器　　[ ] 体外診断用医薬品　　[ ] 再生医療等製品 |

**３．実用化計画**

|  |  |
| --- | --- |
| 現時点での到達点＊シーズAでは、おおよそ以下の開発段階にあるものを対象としております。医薬品：化合物のスクリーニングが完了してヒット化合物が決定している。医療機器：設計インプットを設定し、試作機が完成している。＊開発品が再生医療等製品等で、該当項目が無く記入できない場合は、次の「開発上の課題」に現時点での到達点が分かるようご記入ください。 | 【医薬品】[ ] 臨床ニーズの確認（20\*\*年\*\*月）[ ] 既存製品・療法に対する優位性の確認（20\*\*年\*\*月）[ ] 臨床的位置づけの検討（20\*\*年\*\*月）[ ] 疾患とターゲットの同定・バリデーションの確認（20\*\*年\*\*月）[ ] 開発標的の最適化（20\*\*年\*\*月）　　[ ] 化合物のスクリーニング系、評価系の構築（20\*\*年\*\*月）[ ] ヒット化合物の決定（20\*\*年\*\*月）[ ] 構造最適化の実施（20\*\*年\*\*月）[ ] リード化合物の決定（20\*\*年\*\*月）[ ] 薬効薬理試験の実施（20\*\*年\*\*月）[ ] 推定最小薬理作用量の算出（20\*\*年\*\*月）[ ] 投与剤形の選定（特定）（20\*\*年\*\*月）例：錠剤、カプセル、顆粒、注射剤、軟膏、テープ剤　等[ ] 合成経路の検討（20\*\*年\*\*月）[ ] non-GLP試験の実施（20\*\*年\*\*月）[ ] 非臨床試験項目の策定（20\*\*年\*\*月）【医療機器・体外診断用医薬品】[ ] 臨床ニーズの確認（20\*\*年\*\*月）[ ] 既存技術に対する優位性の確認（20\*\*年\*\*月）[ ] 臨床的位置づけの検討（20\*\*年\*\*月）[ ] 開発コンセプトの明確化（20\*\*年\*\*月）　　[ ] 開発コンセプトを達成するための原理、作用メカニズムの確認（20\*\*年\*\*月）[ ] 顧客要求事項、市場・競合製品調査による要求事項の確認（20\*\*年\*\*月）[ ] 設計インプットの設定（20\*\*年\*\*月）[ ] 試作機の作製（20\*\*年\*\*月）[ ] 試作機の評価、設計検証（20\*\*年\*\*月）[ ] 非臨床試験項目の策定（20\*\*年\*\*月）[ ] 非臨床試験用機器の作製（20\*\*年\*\*月）【共通】[ ] PMDA相談（全般相談：20\*\*年\*\*月、事前面談（　　　）：20\*\*年\*\*月、対面助言（　　　）：20\*\*年\*\*月）[ ] 保険適用等に関する相談の実施（20\*\*年\*\*月）[ ] その他（　　　 ）（20\*\*年\*\*月）【知財取得】[ ] 既存技術調査（20\*\*年\*\*月）　　　[ ] 主要特許出願（20\*\*年\*\*月） |

|  |  |
| --- | --- |
| 開発上の課題 | ＊これまでに得られたデータを示しながら、現時点での成果を説明し、開発を進める上での課題を記載してください。＊PMDA相談や保険適用等に関する相談を実施している場合は、面談結果の概要も記載してください。 |
| 本研究期間で実施する内容 |
| ＊「5.必要経費」および「6.スケジュール」と整合するように具体的にご記入ください。 |
| 臨床医との連携の状況 | ＊連携する臨床医がいる場合は、前記「開発上の課題」について臨床医とどのような連携をしてきたか、その成果等をご記入ください。＊もし今後、連携が見込まれる臨床医がいる場合は、どのような連携をしていく予定であるか、ご記入ください。 |
| 企業・その他研究機関等との連携の状況 | ＊連携する（連携が見込まれる）企業やその他研究機関等があればご記入ください。 |

**４．知財取得**

|  |  |
| --- | --- |
| 本研究課題に関連する特許出願（出願済又は具体的に出願を予定しているもの） | ＊該当する特許出願の情報（出願番号、出願日、本研究課題との関連等）をご記入ください。 |
| 本研究課題の知財戦略 | ＊本研究課題の今後の知財戦略について、出願時期と出願内容をご記入ください。＊「6.スケジュール」と整合するようにご記入ください。 |

**５．必要経費**

申請をする事業の研究費に収まるよう、必要な経費を費目毎に記述してください（内訳も記入してください）。採択後に再度確認を致します。

直接経費（間接経費を含まず）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 費目 | 金額（千円） | 内訳 |
| 物品費（消耗品費） |  | 例）細胞培養用消耗品及び○○試験用消耗品　４5０千円内訳　細胞培養用培地、試薬　２００千円　　　　細胞培養用消耗機器　　１5０千円　　　　○○試験用抗体、試薬　１００千円 |
| 物品費（設備備品費） |  | 経費の合計の５０％を上限としてご記入ください。物品費（設備備品費）は「５０万円以上／一式」のものが対象となります。５０万円未満のものは物品費（消耗品費）にご記載ください。例）細胞培養用設備　１，０００千円内訳　ＣＯ２インキュベータ　１，０００千円 |
| 旅費 |  |  |
| 謝金 |  | 例）細胞培養補助者への謝金　３００千円内訳　月１００千円×３名　３００千円 |
| 外注費 |  | 例）抗体作製外部委託費　２００千円内訳　Ａ抗体及びＢ抗体作製外部委託費　２００千円 |
| その他 |  | ※本研究課題の性質上、論文・学会発表に係る費用は計上できません。※特許出願費用の計上について　・橋渡しシーズA申請、かつ東北大学に所属する場合は、特許出願費用を計上する必要はありません。　・上記以外の場合、特許出願費用はこちらへ計上してください。 |
| 支援料 |  | ※橋渡しシーズA申請の場合、知財支援料として450千円を計上してください。 |
| 合計 |  | ※研究費・橋渡しシーズA：　2,270（千円） |

注： 内訳は可能な限り詳細にご記入ください。

注： 研究代表者の所属機関が東北大学以外の場合は、研究代表者の所属機関と東北大学との間で委託研究開発契約を締結し、直接経費及び間接経費（直接経費の10％に相当する額）の合計額を配分致します。

注： 本研究課題の性質上、次に掲げる費用は計上することができません。

　　　学会参加費／論文投稿に係る費用／人件費（謝金として対応できるものは除く）

注：　物品費（設備備品費）は、経費の合計の５０％を上限としてご記入ください。

注：　その他、各費目の取り扱いについては、AMED補助事業事務処理説明書※をご確認頂き、事業費として計上が認められない経費にご注意くださいますようお願いいたします。

※AMED補助事業事務処理説明書：

<https://www.amed.go.jp/content/000095210.pdf>

**６．スケジュール**

”実施内容”欄に内容を記載し、その内容を実施する期間を右の欄に矢印で示してください。

特許出願時期を★、PMDA相談時期を☆で示してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施内容 | 令和4年度 | 令和5年度 | 令和6年度 | 令和７年度 | 令和８年度 |
| 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 特許出願 |  |  |  | ★ |  |  |  |  |  |  |
| PMDA相談 |  |  |  |  |  | ☆ |  |  |  |  |

注： 本事業ではシーズの医療応用・実用化に向けた開発計画立案等のメンタリングを行うことを目的としているため、参考として現時点の開発スケジュール（案）の作成をお願いいたします。

本申請が採択された場合の経費執行期間は、橋渡しシーズAでは令和５年度のみです。

＊令和4年度後半から令和5年度までの詳細なスケジュールをご記入ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実施内容 | 令和４年度 | 令和５年度 |
| 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | ４月 | ５月 | ６月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 大学への発明届出・特許出願 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**７．参加者リスト**

研究代表者、及び研究課題への協力者

本研究を実施する方の情報をご記入ください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | フリガナ氏名 | e-Rad番号 | 所属役職 | 本研究での役割 |
| 代表者 |  |  |  |  |
| 協力者 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

※　研究代表者は、所属大学等の教職員としてください（大学院生は協力者として記入してください）。

※　協力者として代表者の所属大学以外の方をご記入いただけますが、その場合、原則として代表者の所属大学以外の協力者に研究経費を配分することはできません。

※　代表者以外のe-Rad番号は分かる範囲で構いません。

**８．研究費の応募・受入等の状況**

申請書の提出日時点における、研究開発代表者の（１）申請中の他の研究費、及び（２）現在受け入れている研究費（予定含む）について記載してください。

（１）申請中の他の研究費

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和５年度の研究経費(千円)直接経費［研究期間全体］ | エフォート(%) | 今回申請する研究課題との相違点 |
| ○○事業（R5～R7・AMED） | ○○と△△の相関に関する研究（○○○○） | 代表 | 6,000[18,000] | 30 | 研究とは××の視点から調査する意味で異なる。 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R5～R6・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○） | 代表 | 3,000[9,000] | 20 | 研究とは××の視点から調査する意味で異なる。 |
| 令和5年度○○財団研究助成金（R5・○○財団） | ××と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[1,000] | 10 | 本研究とは××の視点から調査する意味で異なる。 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（２）現在受け入れている研究費（予定含む）

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和５年度の研究経費(千円)直接経費［研究期間全体］ | エフォート(%) | 今回申請する研究課題との相違点 |
| 橋渡し研究戦略的推進プログラム・○○拠点・シーズA（R4～R５・AMED） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 代表 | 0[２,000] | 30 | 本研究は××の研究を行う。 |
| 異分野融合型研究開発推進支援事業・○○拠点（R4～R5・AMED） | ××と□□の研究（○○○○） | 分担 | 0[1,000] | 10 | 本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**※**「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を１００％とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（％）を記載してください。