（表紙）

平成２９年度

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

（慶應拠点）

シーズ＿（ＢあるいはＣを記載して下さい）

　申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 拠点名 | 慶應義塾大学 |
| 研究代表者名（所属部署） |  |

（様式１）

申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 区分※１ | ○シーズＢ　　　　○シーズＣ　　　　□ 特段の事情による増額を申請○単年度シーズＢ　○単年度シーズＣ　 |
| 拠点機関 | 慶應義塾大学 |
| シーズ番号　※２ | *記入の必要はありません* |
| 拠点シーズ整理番号 | *記入の必要はありません* |
| 拠点代表者 | ふ り が な氏　　名 | そえじま　けんぞう | 役職名 | 教授 |
| 副島　研造 |
| 所属部署名 | 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター　トランスレーショナルリサーチ部門 |
| 連絡先 | Tel.03-5363-3286 Fax. 03-5361-8867 E-mail: ksoejima@cpnet.med.keio.ac.jp |
| 研究代表者（プロジェクト責任者） | ふ り が な氏　　名 |  | 役職名 |  |
|  |
| 所属部署名 |  |
| 連絡先 | Tel.　　　　　　　　　Fax.　　　　　　　　　E-mail　　　　　　 |
| プロジェクトマネージャー | ふ り が な氏　　名 | *センターで決定します* | 役職名 |  |
| *センターで決定します* |
| 所属部署名 |  |
| 連絡先 | Tel.　　　　　　　　　Fax.　　　　　　　　　E-mail |
| 事務連絡担当者連絡先 | ふ り が な氏　　名 | たなか　つばさ |  |
| 田中　翼 |
| 所属部署名 | 慶應義塾大学　信濃町キャンパス　学術研究支援課 |
| 連絡先 | Tel.　　　　　　　　　Fax.　　　　　　　　　E-mail　　　　　　 |
| 分担研究機関の研究代表者※３ | ふ り が な氏　　名 |  | 役職名 |  |
|  |
| 所属部署名 |  |
| 連絡先 | Tel.　　　　　　　　　Fax.　　　　　　　　　E-mail　　　　　　 |
| 研究概要（９５０字以内） | *申請する研究の概要について明瞭かつ簡潔に記載してください。* |
| 所要見込額（概算）※４ | 機関名（各機関の代表研究者名） | 年度別所要見込額（単位：千円） |
| 29年度 | 30年度 | 31年度 | 計 |
| 拠点 | 慶應義塾大学（副島　研造） | *代表研究機関と分担研究機関の合計は、次の通りとしてください。**シーズB：最大53,846千円/年**シーズC：最大76,923千円/年**※上記に加え、別途30％の間接経費が機関に付与されます。* |  |  |  |
| 代表研究機関 |  |  |  |  |  |
| 分担研究機関 |  | *研究医開目的を達成するために必要となる期間で申請してください。**29年度のみで達成できる研究計画でしたら、AMEDには単年度シーズという枠（通常のシーズBCとは別枠）で申請できる可能性があります。* |  |  |  |
| 計 |  |  |  |  |

※１　○についてはいずれか１つを選択し、該当する区分の○を●として下さい。□については、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□を■として下さい。

※２　募集要領15ページ「Ⅶ．２．（１）申請書類の作成」に記載の内容に従って、シーズ番号（（シーズ種別）－（申請拠点）－（通し番号））を記入して下さい。

※３　「分担研究機関」とは、共同研究を行うための機関のことを指します。

分担研究機関にかかる欄は、分担研究機関がない場合は記載の必要はありません。一方、分担研究機関が複数ある場合、適宜欄を追加し記載してください。

※４　特段の事情により上限額を超えて増額を申請する場合、上限額の範囲内での所要見込み額を記載の上、（　）にて増額分のみの所要見込み額を記載してください。

（様式２）　*項目12～18については、可能な範囲でご記入ください。*

Ｒ＆Ｄ基本情報

※　○についてはいずれか１つを選択し、該当する区分の○を●として下さい。□については複数選択可能であり、該当する区分の□を■として下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.試験物／技術の名称（公開可能な略称） |  |
| 2.薬事上の分類※「医薬品」と「医療機器」の両者が開発物に含まれる場合や適応疾患が異なる場合には、それぞれについて本表を作成し,シーズNoに枝番（C02-1等）をお願いします。 | （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　○未定 |
| 3.オリジン※本開発に必要となる特許の帰属先、特許のない場合には主たる論文の筆頭著者の帰属先 | □自機関　□国内他機関　□国内企業　□海外機関・企業　□その他 |
| 4.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 | ○自機関　○国内他機関　○国内企業　○海外機関・企業　○その他 |
| 5.対象疾患 | 疾患名： | 想定する効能・効果 |  |
| 6.疾患分類 | □精神　□神経　□眼　□耳鼻咽喉　□歯　□呼吸器　□循環器　□消化器系□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 |
| 7.開発目標へ至る現在のハードル | ⅰⅱⅲ |
| 8.申請時点までの達成事項 | □主要特許出願　　（20\*\*年\*\*月）　　　□非臨床POC取得　（20\*\*年\*\*月）□試験物の規格決定（20\*\*年\*\*月）　　　□試験物の製造体制整備（20\*\*年\*\*月）□非臨床安全性評価終了（20\*\*年\*\*月）□医師主導治験届提出（20\*\*年\*\*月）　　□企業主導治験届提出（20\*\*年\*\*月）□薬事承認／認証申請（20\*\*年\*\*月）　　□薬事承認／認証取得（20\*\*年\*\*月）　□国際臨床試験開始（20\*\*年\*\*月）　　　□海外での承認／認証申請（20\*\*年\*\*月）　□先進医療承認　　（20\*\*年\*\*月）　　　□保険適用　　　　（20\*\*年\*\*月）　□薬事承認／認証後の販売（20\*\*年\*\*月）□薬事承認／認証外の商品化（20\*\*年\*\*月）□ライセンスアウト　（20\*\*年\*\*月）　　□その他（　　　 ）（20\*\*年\*\*月） |
| 9.開発目標（達成見込み） | □主要特許出願　　（20\*\*年\*\*月）　　　□非臨床POC取得　（20\*\*年\*\*月）□試験物の規格決定（20\*\*年\*\*月）　　　□試験物の製造体制整備（20\*\*年\*\*月）□非臨床安全性評価終了（20\*\*年\*\*月）□医師主導治験届提出（20\*\*年\*\*月）　　□企業主導治験届提出（20\*\*年\*\*月）□薬事承認／認証申請（20\*\*年\*\*月）　　□薬事承認／認証取得（20\*\*年\*\*月）　□国際臨床試験開始（20\*\*年\*\*月）　　　□海外での承認／認証申請（20\*\*年\*\*月）　□先進医療承認　　（20\*\*年\*\*月）　　　□保険適用　　　　（20\*\*年\*\*月）　□薬事承認／認証後の販売（20\*\*年\*\*月）□薬事承認／認証外の商品化（20\*\*年\*\*月）□ライセンスアウト　（20\*\*年\*\*月）　　□その他（　　　 ）（20\*\*年\*\*月） |
| *＜備考＞先進医療承認を出口目標にする場合は、治験ではなく先進医療を目標とする理由を記載して下さい。* |
| 10.主な知財権の確保状況（3件以内）※PCTを経由せず外国出願した場合は、PCTにチェックを入れず、移行国数に出願数を入力願います。※欧州特許は1カ国としてカウント願います。(例：米国と欧州の場合は2カ国とカウント)※ISA見解書:国際調査機関の見解書 | 知財１[分類]□物質□用途□製剤□製法□他 | ○出願予定無　○出願予定有　○出願準備中　○出願済発明者：□開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者出願人：□発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者出願国：□日本　□PCT（□移行前　□移行国：　ヵ国） □その他出願日：　　　出願番号：　　　　公開番号：　　　　特許性： ISA見解書　○無　○有（特許性　○有　○無／対応可　○無／対応困難）成立国：□日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他抵触調査：○未　○済（抵触　○無　○有／未対応　○有／対応中　○有／対応済）ライセンスアウト：○済　○交渉中　○未／予定無特許譲渡：○済　○交渉中　○未／予定無ライセンスイン：○済　○交渉中　○未／予定無し特許譲受：○済　○交渉中　○未／予定無し |
| 知財２[分類]□物質□用途□製剤□製法□他 | ○出願予定無　○出願予定有　○出願準備中　○出願済発明者：□開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者出願人：□発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者出願国：□日本　□PCT（□移行前　□移行国：　ヵ国） □その他出願日：　　　出願番号：　　　　公開番号：　　　　特許性： ISA見解書　○無　○有（特許性　○有　○無／対応可　○無／対応困難）成立国：□日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他抵触調査：○未　○済（抵触　○無　○有／未対応　○有／対応中　○有／対応済）ライセンスアウト：○済　○交渉中　○未／予定無特許譲渡：○済　○交渉中　○未／予定無ライセンスイン：○済　○交渉中　○未／予定無し特許譲受：○済　○交渉中　○未／予定無し |
| 知財３[分類]□物質□用途□製剤□製法□他 | ○出願予定無　○出願予定有　○出願準備中　○出願済発明者：□開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者出願人：□発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者出願国：□日本　□PCT（□移行前　□移行国：　ヵ国） □その他出願日：　　　出願番号：　　　　公開番号：　　　　特許性： ISA見解書　○無　○有（特許性　○有　○無／対応可　○無／対応困難）成立国：□日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他抵触調査：○未　○済（抵触　○無　○有／未対応　○有／対応中　○有／対応済）ライセンスアウト：○済　○交渉中　○未／予定無特許譲渡：○済　○交渉中　○未／予定無ライセンスイン：○済　○交渉中　○未／予定無し特許譲受：○済　○交渉中　○未／予定無し |
| *＜備考＞抵触調査を実施済と回答された場合は、下記を記載して下さい。*〇抵触調査時に使用したキーワード、使用した特許データベースを記載して下さい。〇研究開発成果を企業化しようとする際に障害・制限となりそうな他社特許の有無。 |
| 11.試験物の概要(医薬品・医療機器・再生医療等製品・その他共通) | ⅰ　国内外における試験物の承認／認証状況　　○無　○有：□国内　□米国　□欧州　□その他（国名：　　　　）　 |
| ⅱ　競合技術　○無　○有（○少数　○多数） |
| ⅲ　対象疾患の国内・世界の患者数国内　　　　　　人　世界　　　　　　人 |
| ⅳ　医療上の位置付け□他に有効な治療法がない　　　□高い効果が期待される□医療費の低減が期待される　　□その他（　　　　　　　） |
| ⅴ　調達法○国内企業（○製造委託 企業名　　　　　　　、○供与 企業名　　　　　　　）○海外から輸入　○自施設で製造　○その他　○未定 |
| ⅵ　再生医療等製品に　○非該当　○該当　○ヒト細胞加工製品　　○ヒト体細胞加工製品　　○ヒト体性幹細胞加工製品　　○ヒト胚性幹細胞加工製品　　○ヒト人工多能体性幹細胞加工製品　○遺伝子治療用製品　　○プラスミドベクター製品　　○ウイルスベクター製品　　○遺伝子発現治療製品　再生医療等製品の細目　　細胞起源：○自家　○他家　　採取源：○骨髄　○脂肪組織　○末梢血　○胎児（付属物）○その他（　　　）　　調製法：□分離　□培養　□その他　　CPC：○要　○不要　　投与経路：□静脈投与　□動脈投与　□局所投与／移植　□その他（　　　） |
| ⅶ　カルタヘナ法の　○非対象　○対象 |
| ＜備考＞ |
| 12-a.申請種別（医薬品/再生医療等製品） | ⅰ　申請区分　　□新有効成分　□新配合剤　□新投与経路　□新効能　□新剤型　□新用量　　□その他（　　　　　） |
| ⅱ　原材料　　生物由来原料に　○非該当　○該当　　該当の場合　　□遺伝子を使用　□ウイルスを使用　□病原菌を利用　　□その他の生物由来原料（□ヒト由来　□ウシ由来）□その他（　　　）生物由来製品（特定も含む）に　○非該当　○該当 |
| ⅲ　剤型　　□経口剤　□注射剤　□外用剤　□その他（　　　　　） |
| ⅳ　その他の特徴　　□コンビネーション製品（〇セット製品、〇キット製品、〇一体不可分な製品）　　□コンパニオン診断薬　□予防薬 |
| ⅴ　優先審査　　○非該当　○該当（○希少病用　○その他） |
| ＜備考＞ |
| 12-b.申請種別（医療機器） | ⅰ　申請区分　　○新医療機器（臨床あり）　○改良（臨床あり）　○改良（臨床なし、承認基準なし）　○後発（承認基準あり）　○後発（承認基準なし） |
| ⅱ　クラス分類　　○Ⅳ（高度管理医療機器）　○Ⅲ（高度管理）　○Ⅱ（管理）　　○Ⅱ（指定管理、認証基準あり）　○Ⅰ（一般） |
| ⅲ　原材料　　○生物由来原料を含まない　○生物由来原料を含む（□ヒト由来　□ウシ由来　□その他） |
| ⅳ　コンビネーション製品　　○非該当　○該当（〇セット製品、〇キット製品、〇一体不可分な製品） |
| ⅴ　優先審査　　○非該当　○該当（○希少病用　○その他） |
| ＜備考＞ |
| 12-c.申請種別（体外診断用医薬品） | ⅰ　申請区分　　○新規品目　○承認基準外品目　○承認基準品目　○基準不適合品目 |
| ⅱ　検体採取法　　○採血　○採尿　○生検　○その他（　　　　　　　　　　　） |
| ⅲ　主な用途　　○治療用　○診断用　○予防用 |
| ⅳ　優先審査　　○非該当　○該当（○希少病用　○その他） |
| ＜備考＞ |
| 13-a.試験物の品質（医薬品/再生医療等製品） | ⅰ　原薬　　規格の決定　　　　○未　○暫定的　○済（完了判断日　　　　　　　）　　製造　　　　　　　○治験薬GMP　○非GMP　　ロット分析　　　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　　　　　　　）　　安定性（長期試験）○未　○実施中（期間：　　ヵ月）　○済（期間：　　ヵ月）＜備考＞ |
| ⅱ　製剤　　規格の決定　　　　○未　○暫定的　○済（完了判断日　　　　）　　製造　　　　　　　○GMP　○非GMP　　ロット分析　　　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　　）　○非該当　　安定性（長期試験）○未　○実施中（期間：　　ヵ月）○済（期間：　　ヵ月）＜備考＞ |
| 14-a.非臨床試験（医薬品/再生医療等製品） | ⅰ　薬理試験　　効力を裏付ける試験○未　○実施中　○済（完了判断日　　　）○非該当／不要　　副次的薬理試験　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　）○非該当／不要　　安全性薬理試験　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　）○非該当／不要　　薬力学的相互作用 ○未　○実施中　○済（完了判断日　　　）○非該当／不要＜備考＞ |
| ⅱ　薬物動態試験　　　　吸収　　　　　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　　　　　）　　分布　　　　　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　　　　　）代謝　　　　　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　　　　　）排泄　　　　　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　　　　　）薬物相互作用　　○未　○実施中　○済（完了判断日　　　　　　　）＜備考＞ |
| ⅲ　毒性試験　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　GLP/非GLP単回投与毒性試験　○未　○実施中　○済（判断日　　　　　　　）○/○反復投与毒性試験　○未　○実施中　○済（判断日　　　　　　　）○/○遺伝毒性試験　　　○未　○実施中　○済（判断日　　　　　　　）○/○がん原性試験　　　○未　○実施中　○済（判断日　　　　　　　）○/○生殖発生毒性試験　○未　○実施中　○済（判断日　　　　　　　）○/○局所刺激性試験　　○未　○実施中　○済（判断日　　　　　　　）○/○特殊毒性試験　　　○未　○実施中　○済（判断日　　　　　　　）○/○免疫毒性試験　　　○未　○実施中　○済（判断日　　　　　　　）○/○　　　　　　試験　○未　○実施中　○済（判断日　　　　　　　）○/○　　　　　　試験　○未　○実施中　○済（判断日　　　　　　　）○/○＜備考＞ |
| 14-b.非臨床試験（医療機器）※機器の特性に応じて適切な条項にチェック願います。※備考欄には主要な試験項目、基準等について記載願います。 | 基本要件への適合性対応状況（STED形式）第1条　設計○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第2条　リスクマネジメント○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第3条　医療機器の性能及び機能○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第4条　製品の寿命○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第5条　輸送及び保管等○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第6条　医療機器の有効性○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第7条　医療機器の化学的、物理的及び生物学的特性○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第8条　感染及び微生物汚染の防止○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第9条　製造又は使用環境に対する配慮○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第10条　測定又は診断機能に対する配慮○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第11条　放射線に対する防御○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第12条　能動型医療機器に対する配慮○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第13条　機械的危険性に対する配慮○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第14条　エネルギーを供給する医療機器に対する配慮○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第15条　自己検査医療機器等に対する配慮○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第16条　性能評価（臨床評価が必要の場合を含む）○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要＜主要な試験項目・基準／備考＞ |
| 14-c.非臨床試験（体外診断用医薬品）※特性に応じて適切な条項にチェック願います。※備考欄には主要な試験項目、基準等について記載願います。 | 基本要件への適合性対応状況（STED形式）1. 設計

○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第2条　リスクマネジメント○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第3条　体外診断用医薬品の性能及び機能○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第4条　製品の寿命○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第5条　輸送及び保管等○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第6条　体外診断用医薬品の有効性○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第7条　体外診断用医薬品の化学的特性等○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第8条　微生物汚染等の防止○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第9条　製造又は使用環境に対する配慮○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第10条　測定値に対する配慮○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第11条　放射線に対する防御○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第12条　自己検査用体外診断用医薬品に対する配慮○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要第13条　性能評価○未　○対応中　○済（完了判断日　　　　　）　○非該当／不要＜主要な試験項目・基準／備考＞ |
| 15.臨床試験（医薬品・医療機器・診断用医薬品共通）※拠点として最初に実施する臨床試験について記載願います。 | ⅰ 位置付け　○First-in-human　○First-in-human以外 |
| ⅱ 開発トラック○治験　○先進医療　○その他 |
| ⅲ PMDA相談　薬事戦略相談　　○未　　　○実施中　　○済　　　○予定せず　対面助言（治験相談、事前評価相談等）　　　　　　　　　○未　　　○実施中　　○済　　　○予定せず |
| ⅳ 治験の場合　○医師主導　○企業主導（企業名　　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　　）開発相　　　○Phase I　○Phase I/II　○Phase II　○その他（　　　　　）IRB承認 　 ○未　○対応中　○済　（承認日　　　　　）治験届　　　○未　○準備中　○済　（提出日　　　　　）症例登録　　○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）治験終了届　○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）総括報告書　○未　○作成中　○済　（完了判断日　　　　　　）＜備考＞ |
| ⅴ 先進医療の場合　○A　　○B論文投稿　　○未　○作業中　○済　（完了判断日　　　　　　）申請　　　　○未　○作業中　○済　（申請日　　　　　）　承認　　　　○未　　　　　　○承認（承認日　　　　　）症例登録　　○未　○実施中　○済　（完了判断日　　　　　　）総括報告書　○未　○作成中　○済　（完了判断日　　　　　　）＜備考＞ |
| 16.対象疾患レジストリ | ○未構築　○構築中　○構築済（症例登録開始日：　　　　　　）　○構築せず |
| 17.国際展開 | ○非該当○該当□米国（FDA）　□臨床試験準備中　□臨床試験実施中　□承認／認証申請準備中　　　　 　　　□承認／認証済□欧州（EMA）　□臨床試験準備中　□臨床試験実施中　□承認／認証申請準備中　　　　 　　　□承認／認証済□欧州（英） 　□臨床試験準備中　□臨床試験実施中　□承認／認証申請準備中　　　　 　　　□承認／認証済□欧州（仏） 　□臨床試験準備中　□臨床試験実施中　□承認／認証申請準備中　　　　 　　　□承認／認証済□欧州（独） 　□臨床試験準備中　□臨床試験実施中　□承認／認証申請準備中　　　　 　　　□承認／認証済□中国（SFDA） □臨床試験準備中　□臨床試験実施中　□承認／認証申請準備中　　　　 　　　　□承認／認証済□韓国（KFDA） □臨床試験準備中　□臨床試験実施中　□承認／認証申請準備中　　　　 　□承認／認証済　＜備考＞ |
| 18.開発の進捗状況 | 〇予定通り　〇遅れ気味　〇計画の見直しが必要　〇中断中　〇中止　〇完了 |
| 19.連携企業名・役割 |  |
| 20.利益相反の有無 | 開発に関連する個人　○無　○有開発に関連する組織　○無　○有有の場合の相反事由（　　　　　　） |
| 21.その他 | 当該試験物／技術が市販された場合の商品名（予定を含む）（　　　　　　） |
| 22.特記事項 |  |

（様式３）**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* |
| 1. 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。* |
| 1. 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。）* |
| 1. 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ください。* |

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ください。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、拠点支援内容を具体的に記載して下さい。* |
| 1. 医療行政・規制当局との対応に関する取組
 | *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、すでに相談を実施している場合は別添4として相談の議事録を添付して下さい。* |
| 1. 企業との連携に関する取組
 | *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。* |
| 1. 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ください。* |

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。* |
| 1. ＰＯＣ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およ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。*** |  |
| Ｈ３０ |  |  |
| Ｈ３１ |  |  |

４．開発線表及び費用　（例示を参考に記載して下さい。）

**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 | 29年度 | 30年度 | 31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）**・・の調査及び分析**10,000**20,000**10,000**10,000**(8,000)* | *10,000**10,000**10,000**10,000* | *10,000* | *(5,000)**(8,000)**10,000**20,000**10,000**10,000**10,000**10,000**10,000**20,000* |
| 合　　計 | *50,000**(13,000)* | *40,000* | *10,000* | *100,000**(13,000)* |

（注）

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

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 | 慶應義塾大学 | * + 1. 副島研造
 | ①慶應義塾大学病院臨床研究推進センター② | * + 1. 支援業務の統括

②③ | ①支援拠点代表者②③ |
| 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 |
| 1. 研究者と拠点、分担研究機関との情報共有、連携体制
 | *上記支援を実施する上で、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ください。* |
| 1. 生命倫理・安全管理に関する体制
 | *募集要領（別紙1）動物実験、遺伝子組み換え生物等の使用等の生命倫理・安全に関する取組に関わる法令・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ください。* |
| 1. 拠点外シーズであると判断した理由
 | *拠点を構成する大学以外の機関から発掘した課題（「拠点外シーズ」）であると判断した理由を記載して下さい。* |

（様式４）

平成２９年度所要経費

１.平成２９年度所要経費 ※　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 補助対象経費区分 | 項目 | 項目計 | 区分計 |
| 物品費 | 設備備品費 |  |  |
| 消耗品費 | *代表研究機関と分担研究機関の合計は、次の通りとしてください。**シーズB：最大53,846千円/年**シーズC：最大76,923千円/年**※上記に加え、別途30％の間接経費が機関に付与されます。* |  |
| 旅費 | 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |
| 謝金 |  |  |
| その他 | 委託費 |  |  |
| その他 |  |  |
| 小計 |  |  |
| 間接経費／一般管理費 | 小計の0％ | 0 | 0 |
| 合　計 |  |  |

* １　金額は千円単位（千円未満四捨五入）とし、原則として消費税込みで記載してください。
* ２　各欄に下段に、代表研究機関、分担研究機関毎の経費（内数）を（　　）書きで記入してください。
* ３　特段の事情により上限額を超えて増額を申請する場合でも、本様式には、上限額の範囲内での内訳について記載してください。

２．平成２９年度予算で整備する設備備品（上記１．の設備備品費で購入予定のもの）※

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名 | 用途 | 概算金額（単位：千円） | 納入時期 | 納入機関名 |
| *○○装置* | *○○の測定* | *８０００* | *H29.8* | *機関名* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* 整備する設備備品は、その整備の妥当性についても審査の対象となります。課題評価委員会の意見を踏まえ、整備する設備備品の内容について条件等を付すこともあります。また、事業開始後に設備備品の整備内容を変更する場合には、日本医療研究開発機構に報告してください。変更理由の妥当性についてＰＤ、ＰＯによる検討を行い、これを基に変更の可否を判断します。（様式５）

上限額を超えた増額に伴う計画

１．増額が必要な特段の事情とそれにより得られる成果

|  |  |
| --- | --- |
| ①増額が必要な特段の理由 | *開発を加速させるため等、増額が必要な特段の事情について具体的に記載下さい。* |
| ②増額分で得られる成果 | *増額分によって得られる成果について、スケジュール等（例：医師主導治験開始を○○年×月から△△年□月に前倒し）を含めて具体的に記載下さい。* |

２.平成２９年度所要経費（増額分のみ） ※　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 補助対象経費区分 | 項目 | 項目計 | 区分計 | 所要額の主な用途 |
| 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |
| 旅費 | 旅費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |
| その他 | 委託費 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |
| 間接経費／一般管理費 | 小計の0％ | 0 | 0 |  |
| 合　計 |  |  |  |

* １　金額は千円単位（千円未満四捨五入）とし、原則として消費税込みで記載してください。
* ２　各欄に下段に、拠点、代表研究機関、分担研究機関毎の経費（内数）を（　　）書きで記入してください。
* ３　本様式には、上限額を超えて申請する増額分のみの内訳を記載して下さい。

３．平成２９年度予算（増額分）で整備する設備備品（上記２の設備備品費で購入予定のもの）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名 | 用途 | 概算金額（単位：千円） | 納入時期 | 納入機関名 |
| *○○装置* | *○○の測定* | *８０００* | *H29.8* | *機関名* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

* 整備する設備備品は、その整備の妥当性についても審査の対象となります。課題選考委員会の意見を踏まえ、整備する設備備品の内容について条件等を付すこともあります。また、事業開始後に設備備品の整備内容を変更する場合には、日本医療研究開発機構に報告してください。変更理由の妥当性についてＰＤ、ＰＯによる検討を行い、これを基に変更の可否を判断します。

（様式６）拠点、代表研究機関、分担研究機関ごとに作成してください。***様式６の支援拠点分については記入の必要はありません。***

機関別研究計画

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １．機　関　名 | ２．代表者名 | ３．区分 | ■支援拠点□代表研究機関□分担研究機関 |
| 慶應義塾大学 | 副島　研造 |
| ４．研究課題名（分担機関はサブテーマ名） |  |
| ５．目的、概要、分担する理由等　（400字程度） |
| ６．年次計画（年度別に具体的に記載してください。）***特段の事情により上限額を超えて増額を申請する場合は、まず上限額の範囲内での年次計画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年次計画を赤字で追加して下さい。*** |
| ７．平成２９年度における成果の目標、業務の内容　（業務項目別に具体的に記載してください。）***特段の事情により上限額を超えて増額を申請する場合は、まず上限額の範囲内での成果の目標及び業務の内容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成果の目標及び業務の内容を赤字で追加して下さい。*** |
| ８．業務の実施場所、代表者及び主な実施者 |
| 業務項目 | 実施場所（機関名、所在地） | 代表者（氏名、ヨミガナ、所属、役職、連絡先：Tel, Fax, E-mail） |
| 拠点の研究支援の統括 | 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター東京都新宿区信濃町35番地 | 副島研造、ソエジマケンゾウ、臨床研究推進センター・トランスレーショナルリサーチ部門、教授、Tel. 03-5363-3286、Fax. 03-5361-8867、E-mail: ksoejima@cpnet.med.keio.ac.jp |
|  |  |  |
| ９．テーマに関連してこれまで受けた研究費と成果等*これまでの研究費助成と、研究成果について記載して下さい。また、関連論文、特許出願、外部への成果の発信等についても記載してください。*【関連論文】○本概要：●●に関する○○【特許出願】○件概要：●●に関する○○ |
| １０．平成29年度の所要経費（特段の事情により上限額を超えて申請する場合、上限額の範囲内での所要見込み額を記載の上、（　）にて増額分のみの所要見込み額を記載してください。） |
| 補助対象経費区分 | 項目 | 項目計 | 区分計 |
| 物品費 | 設備備品費 |  |  |
| 消耗品費 |  |  |
| 旅費 | 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |
| 謝金 |  |  |
| その他 | 委託費 |  |  |
| その他 |  |  |
| 小計 |  |  |  |
| 間接経費／一般管理費 | 小計の0％ | 0 | 0 |
| 合　計 |  |  |
| 金額は千円単位（千円未満四捨五入）とし、原則として消費税込みで記載してください。 |
| １１．経　理担当者 | ふ り が な氏　　名 |  | 所属・役職 |  |
|  |
| 連絡先 | Tel.　　　　　　　　　Fax.　　　　　　　　　E-mail　　 |
| 所在地 | 〒 |

（様式６）拠点、代表研究機関、分担研究機関ごとに作成してください。***記入してください。分担機関がございましたら、様式６を付け足しご記入ください。***

機関別研究計画

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １．機　関　名 | ２．代表者名 | ３．区分 | □支援拠点■代表研究機関□分担研究機関 |
|  |  |
| ４．研究課題名（分担機関はサブテーマ名） |  |
| ５．目的、概要、分担する理由等　（400字程度） |
| ６．年次計画（年度別に具体的に記載してください。）***特段の事情により上限額を超えて増額を申請する場合は、まず上限額の範囲内での年次計画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年次計画を赤字で追加して下さい。*** |
| ７．平成２９年度における成果の目標、業務の内容　（業務項目別に具体的に記載してください。）***特段の事情により上限額を超えて増額を申請する場合は、まず上限額の範囲内での成果の目標及び業務の内容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成果の目標及び業務の内容を赤字で追加して下さい。*** |
| ８．業務の実施場所、代表者及び主な実施者 |
| 業務項目 | 実施場所（機関名、所在地） | 代表者（氏名、ヨミガナ、所属、役職、連絡先：Tel, Fax, E-mail） |
|  |  |  |
|  |  |  |
| ９．テーマに関連してこれまで受けた研究費と成果等*これまでの研究費助成と、研究成果について記載して下さい。また、関連論文、特許出願、外部への成果の発信等についても記載してください。*【関連論文】○本概要：●●に関する○○【特許出願】○件概要：●●に関する○○ |
| １０．平成29年度の所要経費（特段の事情により上限額を超えて申請する場合、上限額の範囲内での所要見込み額を記載の上、（　）にて増額分のみの所要見込み額を記載してください。） |
| 補助対象経費区分 | 項目 | 項目計 | 区分計 |
| 物品費 | 設備備品費 |  |  |
| 消耗品費 |  |  |
| 旅費 | 旅費 |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |
| 謝金 |  |  |
| その他 | 委託費 |  |  |
| その他 |  |  |
| 小計 |  |  |  |
| 間接経費／一般管理費 | 小計の0％ | 0 | 0 |
| 合　計 |  |  |
| 金額は千円単位（千円未満四捨五入）とし、原則として消費税込みで記載してください。 |
| １１．経　理担当者 | ふ り が な氏　　名 |  | 所属・役職 |  |
|  |
| 連絡先 | Tel.　　　　　　　　　Fax.　　　　　　　　　E-mail　　 |
| 所在地 | 〒 |

（様式７）

代表者及び主な実施者の研究歴等

（様式３）の４「実施体制」に記載した全ての参加者について記載して下さい。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| フリガナ研究者名（所属機関名・所属部署・職位） | 生年月日（西暦） | 最終学歴（学位） | 専門分野 | 研究歴（受賞歴・表彰歴を含む） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（様式８）代表及び分担研究機関の研究代表者について記載してください

研究者調書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者氏名 |  | 部署（部局、教室名）･役職名 |  |
| 研究業績（本申請に関連したもの5件以内） |
| 発表論文名・著書名（論文、著書名、著者名、学協会誌名、巻（号）、最初と最後の頁、発表年（西暦）について記入してください。） |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者氏名 |  | 部署（部局、教室名）･役職名 |  |
| 研究業績（本申請に関連したもの5件以内） |
| 発表論文名・著書名（論文、著書名、著者名、学協会誌名、巻（号）、最初と最後の頁、発表年（西暦）について記入してください。） |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者氏名 |  | 部署（部局、教室名）･役職名 |  |
| 研究業績（本申請に関連したもの5件以内） |
| 発表論文名・著書名（論文、著書名、著者名、学協会誌名、巻（号）、最初と最後の頁、発表年（西暦）について記入してください。） |
|  |

※必要に応じて欄を追加してください。（様式９）

橋渡し研究加速ネットワークプログラム、及び他制度の資金の応募・採択状況

【今回、橋渡し研究加速ネットワークプログラムにおいて申請する課題】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者名 |  | 当該研究者の役割 |  |
| 実施期間 | 平成２９年度～　　年度 | ２９年度エフォート | 　　　　％ |
| 経費（千円） | ２９年度（本人／課題全体）　　　　　　千円／　　　　　千円期間全体（本人／課題全体）　　　　　　千円／　　　　　千円 |

代表及び分担研究機関の研究代表者が、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る場合には、以下のとおり必要事項を記載してください。該当がない場合には、「助成制度名称」の欄に「なし」と記入してください。

【実施中の研究テーマ】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | 助成制度名称 |  |
| 研究者名 |  | 当該研究者の役割 |  |
| 研究テーマ |  |
| 研究期間 | 平成　　年度～　　年度 | ２９年度エフォート | 　　　　％ |
| 研究費(千円） | ２９年度（本人／課題全体）　　　　　　千円／　　　　　千円期間全体（本人／課題全体）　　　　　　千円／　　　　　千円 |
| 本申請との違い |  |
| ２ | 助成制度名称 |  |
| 研究者名 |  | 当該研究者の役割 |  |
| 研究テーマ |  |
| 研究期間 | 平成　　年度～　　年度 | ２９年度エフォート | 　　　　％ |
| 研究費(千円） | ２９年度（本人／課題全体）　　　　　　千円／　　　　　千円期間全体（本人／課題全体）　　　　　　千円／　　　　　千円 |
| 本申請との違い |  |

【申請中又は申請予定の研究テーマ】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | 助成制度名称 |  |
| 研究者名 |  | 当該研究者の役割 |  |
| 研究テーマ |  |
| 研究期間 | 平成　　年度～　　年度 | ２９年度エフォート | 　　　　％ |
| 研究費(千円） | ２９年度（本人／課題全体）　　　　　　千円／　　　　　千円期間全体（本人／課題全体）　　　　　　千円／　　　　　千円 |
| 本申請との違い |  |
| ２ | 助成制度名称 |  |
| 研究者名 |  | 当該研究者の役割 |  |
| 研究テーマ |  |
| 研究期間 | 平成　　年度～　　年度 | ２９年度エフォート | 　　　　％ |
| 研究費(千円） | ２９年度（本人／課題全体）　　　　　　千円／　　　　　千円期間全体（本人／課題全体）　　　　　　千円／　　　　　千円 |
| 本申請との違い |  |

◎実質的に同一の課題について、他制度での重複申請の有無　有 ・ 無

　（該当する方に○で囲って下さい。）

（様式１０）所属長が拠点と異なる場合のみ機関ごとに作成してください。***慶應拠点への申請時には作成いただく必要はありません。AMEDへの申請時に「新たな様式」にて提出が必要となりますので、ご留意ください。***

平成２９年　　月　　日

承　　　　諾　　　　書

（拠点機関・職名）

（拠点代表者の氏名）　殿

（研究者の所属機関・職名）

（所属長の氏名）　公印

 平成２９年度「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」の研究課題の募集に対し、当機関（研究所）の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

１．研究課題名 　課題名

　　　　　　　　　（サブテーマ名）

２．研究者氏名 　氏名のみ記載

* 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、こられの部局長の氏名・職印で差し支えありません。
* 同一の課題について、同一の機関から複数の分担研究者が参加しようとする場合は、「２．研究者氏名」に連記して差し支えありません。

提出書類チェックシート

提出書類について、欠落がないかチェックの上、本状も提出願います。なお、本チェックシートは、応募１件につき１枚提出してください。

研究課題名：

拠点名　　：

代表研究者名（所属部署）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| チェック欄 | チェック項目 | 備考 |
| □ | 様式１ | 申請書 | － |
| □ | 様式２ | シーズ基本情報 | － |
| □ | 様式３ | 研究計画及び体制 | ６枚以内 |
| □ | 様式４ | 平成２９年度所要経費 | － |
| □ | 様式５ | 上限額を超えた増額に伴う計画 | 増額を申請する場合のみ |
| □ | 様式６ | 機関別研究計画 | 機関毎に作成して下さい。 |
| □ | 様式７ | 代表者及び主な実施者の研究歴等 | 研究者ごとに作成して下さい |
| □ | 様式８ | 研究者調書 | 研究者ごとに作成して下さい |
| □ | 様式９ | 本プログラム及び他制度の資金の応募・採択状況 | － |
| □ | 様式１０ | 承諾書***慶應拠点への申請時には必要はありません。AMEDへの申請時に必要となりますので、ご留意ください。*** | 所属長が拠点と異なる場合のみ |
| □ | 別添１ | 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果の写し***慶應拠点への申請時には必要はありません。AMEDへの申請時に必要となりますので、ご留意ください。*** | － |
| □ | 別添２ | 試験物概要書に該当する文書 | シーズＣのみ |
| □ | 別添３ | 臨床試験実施計画書（プロトコル） | シーズＣのみ |
| □ | 別添４ | 規制当局との相談の議事録 | 相談を実施している場合のみ |

注）様式10および別添1～4は、AMEDへの申請時に提出してください。