（平成２８年度　橋渡し研究加速ネットワークプログラム

研究開発施設共用等促進費補助金

シーズＢ及びＣ応募書類様式を基にしたダイジェスト版）

（様式２）

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 | (未記入) |
| 拠点シーズ整理番号 | (未記入) |
| 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　　　　　　 |
| 分担研究機関の研究代表者※２ | 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）※３ | 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） |
| 28年度 | 29年度 | 計 |
| 拠点 | 北海道臨床開発機構 | 北海道臨床開発機構には研究費の１０％を配分します。 |  |  |
| 代表研究機関 |  |  |  |  |
| 分担研究機関 |  |  |  |  |
| 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。□については複数選択可能であり、該当する区分の□を■として下さい。

※２　「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。

※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、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 | H28 | H29 | H30 | H31 | H32 | H33 |
| 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 |
| Ｈ２８ | ***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。*** |  |
| Ｈ２９ |  |  |

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 | 28年度 | 29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* *・○○○○* *・○○○○* | *10,000* *10,000* *10,000* *10,000* *5,000* *10,000**・・の調査及び分析* | *10,000* *10,000**10,000* *10,000**10,000* |  *(5,000)* *10,000* *20,000* *10,000* *10,000* *10,000* *20,000*  *20,000*  |
| 合　　計 | *50,000* | *50,000* | *100,000**(5,000)* |

（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。）

ヒアリング希望日

|  |  |
| --- | --- |
| 通常都合の良い時間帯 | 備考 |
| 月曜日　　：　　～　　：　　火曜日　　：　　～　　：　　水曜日　　：　　～　　：　　木曜日　　：　　～　　：　　金曜日　　：　　～　　：　　 | ※左記によらない９・１０月のご予定があれば記載願います。 |