**令和６年度　藤田研究開発課題（シーズA相当）**

**研究開発提案書**

　提出年月日　令和 ５ 年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名  （和文） | ※公開可能な課題名としてください |
| 研究課題名  （英文） | ※公開可能な課題名としてください |
| 希望支援額 | 千円　　（上限５,000千円） |

**赤字部分はすべて削除して、申請書を作成してください**

1. **研究者情報**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究開発代表者 | 氏名（フリガナ） |  |
| 大学（機関）名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 郵便番号・住所 |  |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |
| 研究開発分担者  *※必要に応じて欄を足してください* | 氏名（フリガナ） |  |
| 大学（機関）名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 郵便番号・住所 |  |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |

* 研究代表者以外に指定する（事務担当、経理担当 他）担当者がいる場合にはご記入ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| その他、担当者 | 氏名（フリガナ） |  |
| 大学（機関）名 |  |
| 所属・役職 |  |
| 郵便番号・住所 |  |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |

1. **シーズ開発の概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発の概要  （1,000字程度） | ＊申請課題の目的､当該研究領域の現状と対策･解決すべき問題点､当該研究の新規性・独自性・実現性等について記載してください。  **【評価基準】**  **＊**下記４つの評価基準に基づいて総合的に評価します。  **１）科学的重要性・社会的インパクト**  • 高度かつ先進性の高い課題、または独創性のある課題であること  • 臨床現場からのニーズに基づいた課題や、医療技術を抜本的に改善できる可能性のある課題であること  **２）知的財産権の優位性**  • 医療への実用化のための特許出願を目的とした課題であること  • 知的財産権の取得を見込める課題であること  **３）社会実装の可能性**  • 2年以内に特許出願の達成を見込める課題であること  • 非臨床試験から臨床試験への展開を見込める課題であること  • 画期的な医薬品・医療機器等（治療薬、検査・診断薬、ワクチン、医療機器、再生医療等製品等）としての開発を見込める課題であること  **４）社会的意義**  • 効率的かつ効果的に、国民への提供を見込める課題であること  • 患者さんのQOLを著しく改善することを目的とした課題であること  • 難治性疾患（治療方法の無い疾患）の治療法確立を目的とした課題であること  • 医療経済を抜本的に改善する可能性のある課題であること |
| キーワード  （5つ以内） |  |
| 対象疾患分野  ＊複数回答可 | 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 |
| 適応(対象)疾患 |  |
| 薬事申請上の分類、実用化イメージ | 医薬品　　 医療機器　　 再生医療等製品　　 体外診断用医薬品  その他　　 非該当  想定している申請区分： |
| 開発物の特長（新規性／優位性／革新性） | ＊新規性、優位性、革新性などについてご記載ください。 |
| 競合技術・物質 | ＊先行あるいは競合する技術・物質についてご記載ください。 |
| 医療現場でのニーズ |  |
| 開発上の課題 |  |

1. **研究内容・計画**

|  |  |
| --- | --- |
| 本提案における現在までの成果 | ＊開発物について現在までに得られているデータ（有効性データなど）について、図などを用いて分かりやすくご記載ください。  ＊一般的ではない略語には正式名をご記載ください。 |
| 初年度(令和６年度)の研究計画 | ＊初年度の研究計画を、図表などを盛り込み分かりやすくご記載ください。 |
| 次年度(令和７年度)の研究計画 | ＊令和７年度以降の概略について記載し、令和６年度に実施する内容をどのようにつなげるか、ご記載ください。 |

1. **研究開発の主なスケジュール**

|  |
| --- |
| ■目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。  ※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項  ■項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。  ■特許出願時期を★、PMDA相談時期を想定している場合は☆で示してください |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目  ※マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(R６年度) | | | | 第2年度(R７年度) | | | |
| 第1  四半期 | 第2  四半期 | 第3  四半期 | 第4  四半期 | 第1  四半期 | 第2  四半期 | 第3  四半期 | 第4  四半期 |
| （1）例）〇〇関連遺伝子発現解析  ・アッセイ系の確立  ・発現データ解析 | 〇〇〇〇〇  〇〇〇〇〇 |  |  |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○  できるだけ定量的な達成事項を設定してください。 |  |  |  |
| （2）特許出願 |  |  |  |  |  |  | ★ |  |  |
| （3）PMDA相談 |  |  |  |  |  |  |  |  | ☆ |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*※必要に応じて欄を足してください*

1. **特許戦略**

|  |  |
| --- | --- |
| **①本研究課題に関連する**  **特許出願状況** | 該当する特許が複数ある場合は欄を追加して記載してください。    出願状況  取得済  発明の名称：  特許番号：  権利者：  出願中  発明の名称：  特許出願番号：  特許出願日：  出願人：  審査請求：　済　・　未  出願準備中  出願予定時期：  本成果に関わる事業（プロジェクト）名：  （例　AMED事業名、共同研究名等） |
| 上記で回答された場合、その**特許出願内容の要旨**と**本研究課題との関連性**について記載してください。 |
| **②本研究期間内に創出可能な知的財産（特許等）** | 想定する知財分類（複数選択可）  物質　　 用途　　 製剤　　 製法  その他（例：医療機器、プログラム、キットなど） |
| 具体的な知的財産（特許等）の構想を**必ず記載**ください。  また、上記①で回答された場合は、創出予定の知的財産との相違がわかるよう明確に記載してください。    （例）  本研究は、〇〇疾患を治療するための抗体医薬を開発する。すでに未知の物質Aに対する抗体Ｘを取得しており、最適化後、特許出願を予定している。また、抗原が〇〇疾患の原因であることが考えられるため、その裏付けとなるデータを本プログラムにて取得後、抗体Xの用途特許出願を目指す*。* |

1. **連携企業**

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 |  |
| 役割分担 |  |
| 担当者名・連絡先 |  |

*※必要に応じて欄を足してください*

1. **必要経費**

経費の使途内訳を各項目に区分し、具体的に記入してください。

※内訳には、プロジェクトマネジメント費（150千円）を含んで計上してください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **費目** | **小計（千円）** | **金額（千円）** | **積算根拠** | **内訳** |
| 1. 物品費   (消耗品費) |  |  | ●千円×●匹 | 動物実験用マウス |
|  | ●千円×●個 | ●●解析用キット |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 1. 物品費   (設備備品費) |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 1. 旅費 |  |  | ●千円×年●回 | ●●との打ち合わせ（東京） |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 1. 謝金 |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 1. 外注費 |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 1. その他 |  | ●千円 | ●千円×●件 | 特許出願費 |
| 150千円 | 150千円×1件 | プロジェクトマネジメント費 |
|  |  |  |
| 合計（千円） |  | | * 1. ＋②＋③＋④＋⑤＋⑥）   ＊希望支援額を超えないようにしてください | |

*※必要に応じて欄を足してください*

注：内訳は可能な限り詳細にご記入ください。

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※ を確認頂き、事業費として計上が認められない経費についてご注意ください。

* AMED補助事業事務処理説明書： <https://www.amed.go.jp/content/000003347.pdf>

# **8. 研究費の応募・受入等の状況（科研費、JST、橋渡し事業を含むAMED事業など）**

国、独立行政法人、AMEDの研究助成状況および現在の申請状況について、ご記載ください。

 【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **受給状況** | **研究課題名**  **(代表者氏名)** | **役割** | **受給額（千円）**  **及び期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | 受給中 | ＸＸ ＸＸ  （○○ ○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2022年4月～2023年3 月 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
| 例）△△研究事業 | 受給の可能性有り | ＸＸ ＸＸ  （○○ ○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2023年4月～2024年3月予定 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*※必要に応じて欄を足してください*

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **受給状況** | **研究課題名**  **(代表者氏名)** | **役割** | **受給額（千円）**  **及び期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | 受給中 | ＸＸ ＸＸ  （○○ ○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2022年4月～2023年3 月 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
| 例）△△研究事業 | 受給の可能性有り | ＸＸ ＸＸ  （○○ ○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2023年4月～2024年3月予定 | 研究内容の相違点を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*※必要に応じて欄を足してください*

1. **本シーズに関連してこれまでに受けた研究費**

当応募研究課題に関連する国、独立行政法人、AMEDの研究助成状況について、ご記載ください。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **研究課題名**  **（代表者氏名）** | **役割** | **受給額（千円）**  **および期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | ＸＸ ＸＸ  （○○ ○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2021年4月～2022年3 月 | 研究の成果および本事業との関連性を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*※必要に応じて欄を足してください*

 【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **制度名** | **研究課題名**  **（代表者氏名）** | **役割** | **受給額（千円）**  **および期間** | **本応募研究課題と当該研究課題との関係** |
| 例）○○研究助成 | ＸＸ ＸＸ  （○○ ○○） | 研究代表者 | ○○○千円  2021年4月～2022年3 月 | 研究の成果および本事業との関連性を記載ください。 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*※必要に応じて欄を足してください*

1. **本シーズに関連する実績**

研究開発代表者及び研究開発分担者が学術誌等に発表した論文・著書等、また学会で口頭発表、ポスター発表のうち、**今回の申請に関連すると思われる**重要なものを選んで記入して下さい。

**【研究開発代表者】**

|  |  |
| --- | --- |
| 論文・著書 | 1.  2. |
| 学会発表 | 1.  2. |

**【研究開発分担者】**

|  |  |
| --- | --- |
| 論文・著書 | 1.  2. |
| 学会発表 | 1.  2. |

1. **退職、異動予定の有無**

2024年4月以降の所属および役職について、☑をお願いします。

現職から変更(退職、他機関へ異動、役職変更)の予定はなく、2024年4月以降も常勤勤務である。

現職から変更(退職、他機関へ異動、役職変更)の可能性がある。（どのような変更があるか、以下に可能な範囲で記載ください）

|  |
| --- |
| ＜変更の可能性の理由詳細＞ |