**令和7年度　藤田医科大学**

**藤田preA研究課題公募**

**研究開発提案書**

　提出年月日　令和 　 7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２,000千円・一般管理費を含む） |

**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***※研究開発分担者は、研究計画の役割において責任を持つ研究者のみとしてください。**複数人の場合は適宜欄を追加してください。研究開発分担者の設定は必須ではございません。****研究費配分については、藤田preAは代表機関のみとなり、分担機関には配分できません。***

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |

**代表機関事務・申請支援等担当者　*※****本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。複数人の場合は適宜欄を追加してください。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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  （500字以内） | ＊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。図は使用せず文章のみとしてください。  **【評価基準】**  **＊**下記の審査項目と観点に基づいて総合的に評価します。   1. 科学的重要性    * 新しい標的や作用機序に対する課題であるか    * 独自の技術を基にした課題であるか    * 独自の研究成果に基づき着手された課題であるか    * 革新的な医薬品、医療機器等としてのシーズ創出が期待できる課題であるか 2. 研究計画の妥当性    * 医療応用の可能性を示すための原理確認を目指す計画がなされているか    * マイルストーンが設定されており、実現可能性の高い計画であるか    * 研究計画を遂行するために必要な経費が計上されているか    * 研究計画を推進できる体制環境が整っているか |
| キーワード  （5つ以内） |  |
| 開発物（技術）の名称 |  |
| 薬事申請上の分類、モダリティ  該当（想定）するものを複数選択 | **医薬品（新規化合物）　医薬品（適応追加）**  低分子医薬品（分子量＜600）　中分子医薬品-天然物・誘導体  中分子医薬品-ペプチド　中分子医薬品-核酸（アンチセンス・アプタマー）  高分子医薬品-抗体　高分子医薬品-抗体薬物複合体  高分子医薬品-タンパク質　高分子医薬品-核酸（DNA/mRNA）  ワクチン　エクソソーム医薬品　造影剤　放射性医薬品　その他医薬品  **再生医療等製品・遺伝子治療**  tissue engineering製品（組織移植等）細胞移植（遺伝子編集・改変等含まない）  ex vivo遺伝子治療（遺伝子編集含む） in vivo遺伝子治療（遺伝子編集含む）  ウイルス治療（遺伝子導入しないもの）スキャフォールド製品  その他再生医療等製品  **医療機器（治療）　医療機器（診断）**  クラスI　 クラスII　 クラスIII　 クラスIV　 クラスは不明または未定  **体外診断用医薬品**  核酸診断　抗原抗体診断　その他体外診断用医薬品  **その他（　　　）　　 未定** |
| 開発段階に進む上で想定される課題 | ＊開発していくシーズとして問題になる点をご記載ください。その課題を解決するための対策があればそちらもご記載ください。 |

1. **シーズ開発の概要図（１ページ）**

本提案に関する概要図を１ページ以内で作成をお願いします。

＊研究課題の全体像が理解しやすくなる概要図の作成をお願い致します。

1. **シーズの内容**

|  |  |
| --- | --- |
| 開発物（技術）の内容 | ＊開発物（技術）の内容についてご記入ください。  ＊臨床で有用であると想定させる本技術の特徴（作用機序など）について、これまでの基礎研究の成果を踏まえた説明も含めてください。  ＊藤田preAでは、革新的な医療技術創出に繋がる基盤技術も対象としております。 |
| 開発物の特徴（新規性／独創性／革新性） | ＊開発品の新規性、独創性、革新性などについてご記載ください。  ＊藤田preAでは特に重要視するポイントです。 |
| 競合技術・物質との比較・優位性 | ＊国内外で先行あるいは競合する技術・物質がある場合は、それらと比較し、どのような優勢性を持つかを記載してください。  ＊藤田preAにおいては、これから想定するシーズの優位性を明確にしていくため、現時点で把握されている情報のみで結構です。 |
| 研究手法や評価・検証方法等でのユニーク、その他工夫している点 | ＊取り組まれている研究手法（技術）や評価・検証方法にユニークな点があるようでしたらご記載ください。また研究開発において工夫している点などあればご記載ください。 |
| 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 | ＊対象となる疾患の患者数（国内・海外）も根拠となる情報源も含め可能な範囲で記入ください。  ＊藤田preAにおいては、支援の中で明確にしていく点ですので、現時点で把握されている情報をご記載ください。 |
| 臨床的位置づけ（医療現場でのニーズ、既存治療に対する優位性など） | ＊本開発品が、どのような「医療現場におけるニーズ」を満たすことが想定される技術であるか、可能な範囲でご記入ください。  ＊藤田preAでは、支援の中で明確にしてく点ですので、現時点で想定されている内容をご記載ください。  ＊この項目の記載内容は審査には影響いたしません。 |

1. **研究内容・計画**

**※詳細にご記載ください。字数制限はございません。適宜の枠を広げてご記載をお願いします。**

|  |  |
| --- | --- |
| 本提案における現在までの成果 | ＊開発物（基盤技術を含む）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。  ＊必要に応じて枠は拡大してご記載ください。 |
| 初年度(令和7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。「６. 研究開発の主なスケジュール」と齟齬が無いように記載をお願いします。  ＊必要に応じて枠は拡大してご記載ください。 |
| 次年度（令和8年度)の研究計画 | ＊令和8年度以降の概略について記載し、令和7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。「６. 研究開発の主なスケジュール」と齟齬が無いように記載をお願いします。  ＊必要に応じて枠は拡大してご記載ください。 |

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。 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目  ※マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(R7年度) | | | | 第2年度(R8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）標的バリデーション  ・ヒト検体発現解析  ・標的分子の解析 | 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）（例）開発品の絞り込み  ・in vitro評価系構築  ・in vitro評価 | 〇〇〇〇〇  〇〇〇〇〇 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）（例）コンセプト妥当性の検証 | 〇〇〇〇〇  〇〇〇〇〇 |  |  |  |  |  |  |  | ★ |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*※必要に応じて欄を足してください*

1. **特許関連**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **本研究課題に関連する** **出願済み、出願予定の特許**  （該当する特許が複数ある場合は適宜表を追加して記載してください。） | | | | |
| 出願番号 |  | | 出願日 | 年　月　日 |
| 公開番号 |  | | 特許番号 |  |
| 出願人 | |  | | |
| 発明者 | |  | | |
| 発明の名称 | |  | | |
| PCT出願の有無 | | □なし　　□あり（PCT出願番号：　　　　） | | |
| 海外出願、各国移行の有無 | | □なし　　□あり（出願国、移行国：　　　　　　） | | |
| **本研究において創出を目指す知的財産（特許等）** の内容  具体的な知的財産（特許等）の構想をお持ちでしたらご記載ください。記載必須事項ではありませんが、シーズAに繋げていくためにも想定している内容があれば述べてください。  また、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。 | | | | |
| 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*。* | | | | |
| **所属機関における知財管理を担う担当者**  特許出願に向けた支援にあたり、所属機関の知財管理担当者との連携が必要となるため、記載をお願いします。 | | | | |
| 所属・役職 | |  | | |
| 氏名（フリガナ） | |  | | |
| E-mail | |  | | |

1. **企業との連携状況***※必要に応じて欄を足してください※ない場合は空欄で結構です*

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

1. **必要経費（R７年度）**

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。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **直接経費** | | | | |
| **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 |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 直接経費  小計（千円） |  | | * 1. ＋②＋③＋④＋⑤＋⑥） | |
| 1. 一般管理費（千円） |  | | 合計金額の５%を上限（合計2,000千円の場合100千円） | |
| 合計（千円） |  | | 1. ＋②＋③＋④＋⑤＋⑥＋⑦）   上限 2,000千円（一般管理費含む）  ＊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*

【留意点】

* 内訳は可能な限り詳細にご記入ください。
* 各費目に関しては、募集要項のP7, 10.留意事項を必ずご確認ください。

# **10. 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  2024年4月～2025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  2025年4月～2026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  2024年4月～2025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  2025年4月～2026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*

# **11. 本研究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  2023年4月～2024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  2023年4月～2024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**

2025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、申請時の研究環境を確実に維持できる。

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＞ |