



2024年7月29日・30日

「令和7年度 AMED橋渡し研究プログラム」説明会  
橋渡し研究支援機関 国立がん研究センター

# 「令和7年度 AMED橋渡し研究プログラム シーズ支援課題の募集」 について

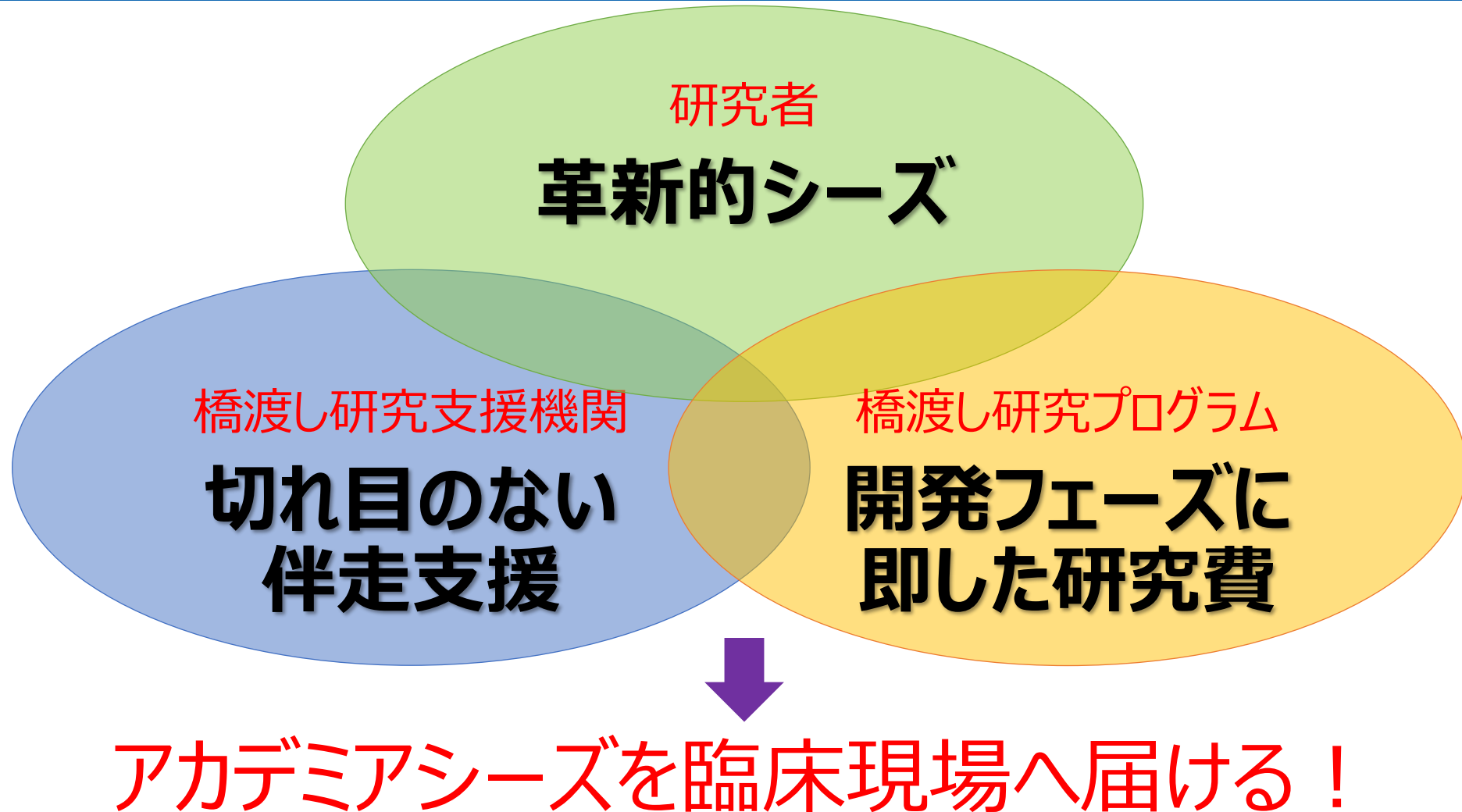
～preF、シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC～

---

国立がん研究センター  
橋渡し研究推進センター  
シーズ発掘チーム  
古賀 宣勝

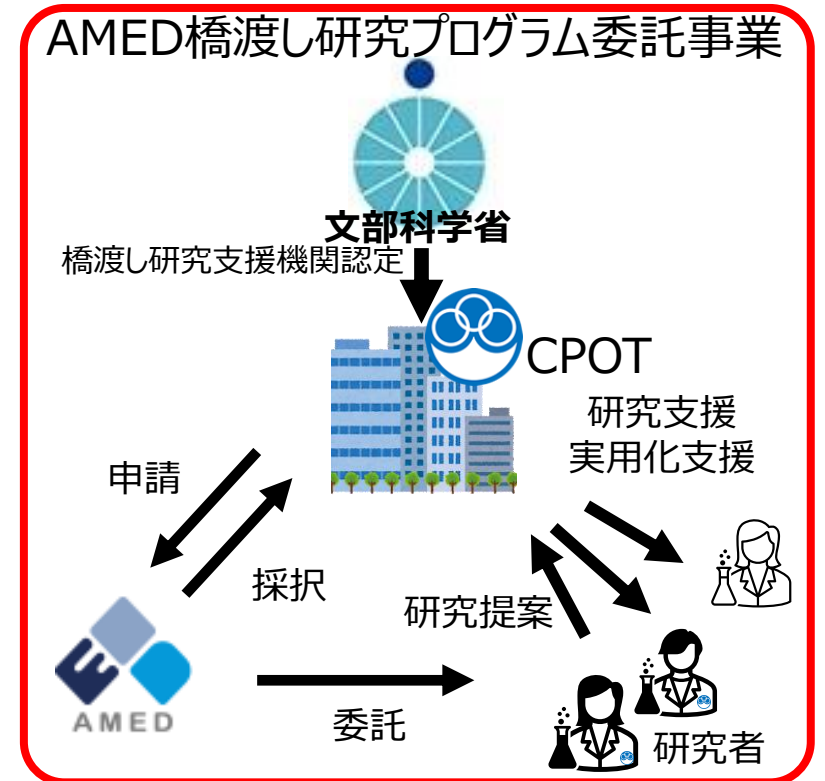


# 橋渡し研究プログラムの特徴



# 基礎研究の成果を臨床開発に繋ぐ橋渡し研究プログラム

- 開発フェーズに即した応募条件
- 切れ目のない伴走支援のための橋渡し研究機関によるシーズ登録・AMED申請



# シーズ区分について①

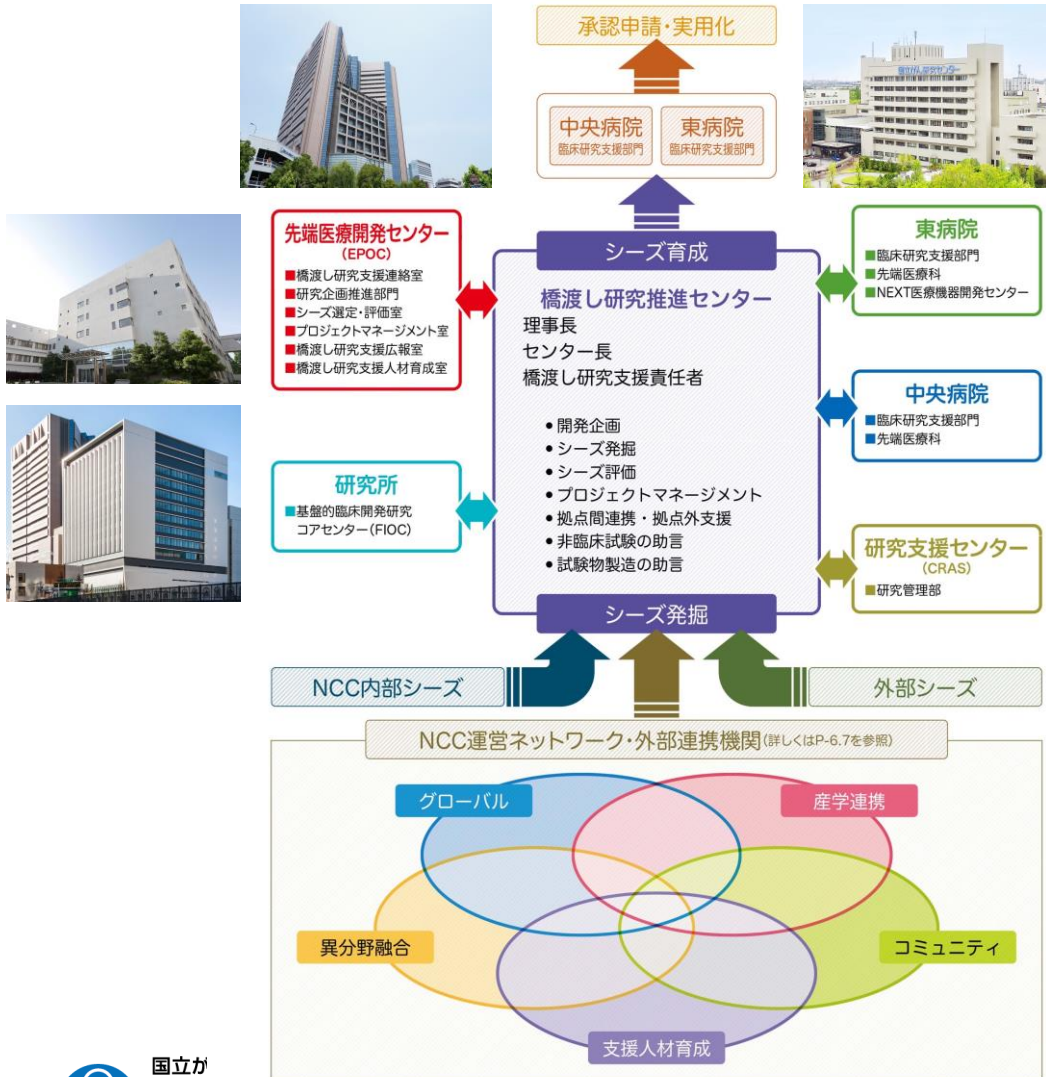
シーズ区分	研究期間・研究費の規模の目安と応募条件
<p><b>preF :</b></p> <p>関連特許出願済みで、治験等開始に必須な非臨床試験の項目確定等を目指す課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 最長2年間、1,000万円/年度</li> <li>➤ 治験開始に必須な非臨床試験の項目についての対面助言を受けるための計画、企業との連携を行うための計画が立てられていること</li> </ul>
<p><b>シーズF :</b></p> <p>関連特許出願済み、かつ開発にあたって企業連携が確立しており、非臨床POC取得及び治験届提出後、臨床POC取得又は薬事申請用臨床データ取得を目指す課題、医療への適応のため早期・戦略的な企業導出を目指す課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 最長5年間、前半2年間、7,000万円/年度、後半3年間、9,000万円/年度（ステージゲート通過後）</li> <li>➤ アカデミアと企業の共同提案、連携企業および導出予定先企業における引き受け後の開発方針、PMDA対面助言（非臨床試験内容）を実施していること</li> </ul>
<p><b>シーズF# :</b></p> <p>関連特許出願及び非臨床POC取得済み、かつ開発にあたって企業連携が確立しており、臨床POC取得を目指す課題、医療への適応のため早期・戦略的な企業導出を目指す課題</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 最長3年間、9,000万円/年度</li> <li>➤ アカデミアと企業の共同提案、連携企業および導出予定先企業における引き受け後の開発方針、PMDA対面助言（臨床試験内容）を実施していること</li> </ul>

## シーズ区分について②

シーズ区分	研究期間・研究費の規模の目安と応募条件
<b>シーズB :</b> 関連特許出願済みで、非臨床POC取得及び治験届提出又は薬事申請用臨床データ取得を目指す課題	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 最長3年間、5,000万円/年度</li><li>➤ <b>PMDA対面助言（非臨床試験内容）を実施していること</b></li></ul>
<b>シーズC(a) :</b> 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題 関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、治験開始を目指して原則1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後3年度以内に臨床POC取得又は承認・認証を目指す課題	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 1年目、1,000万円/年度 ステージゲート後最長3年間、8,000万円/年度</li><li>➤ <b>ステージゲートまでにPMDA対面助言（臨床試験内容）を終了し、ステージゲート通過後、速やかに治験開始できること</b></li></ul>
<b>シーズC(b) :</b> 臨床試験を行う課題 関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、最長3年度以内に臨床POC取得又は承認・認証を目指す課題	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 最長3年間、8,000万円/年度</li><li>➤ <b>PMDA対面助言（臨床試験内容）を終了し、採択後、速やかに治験開始できること</b></li></ul>



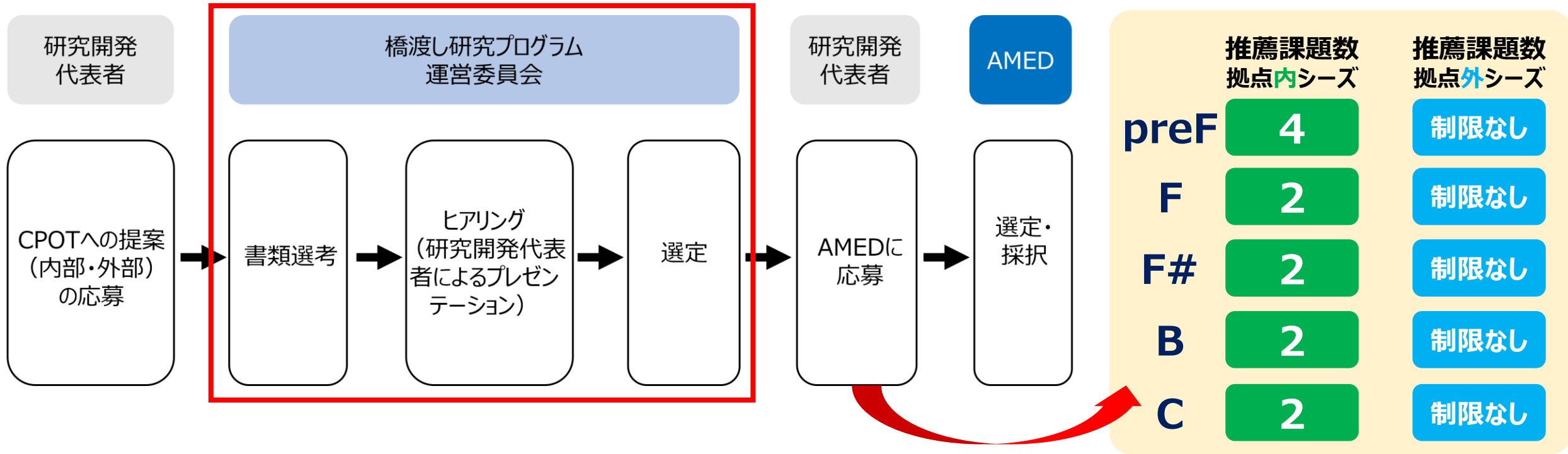
# 国立がん研究センター橋渡し研究推進センター（CPOT）について



- 2021年、国立がん研究センター（NCC）内外の橋渡し研究を横断的に支援する**橋渡し研究推進センター（CPOT）**が設立され、NCCは文部科学省より**橋渡し研究支援機関に認定**をされた。
- **CPOTには中央病院・東病院の臨床研究支援部門の専門家が併任**され、基礎研究・応用研究・非臨床研究の開発フェーズから、臨床研究へ**切れ目のない開発支援**を行う。

# CPOTの特徴①

## アカデミア・企業・VCの臨床開発経験者による出口視点の課題選定



アンメットニーズ・事業性・サイエンスとしての強みを**専門家が評価**

**審査結果**は研究者へ**フィードバック**します！

### 審査委員

- 中央病院・東病院での**臨床開発実績**を有する委員
- 基礎研究シーズ**の**臨床導出経験**を有する委員
- 企業での臨床開発やVCの経験**がある外部委員

# CPOTの特徴②

## プロジェクトマネージャーによる前向きな伴走支援

### CPOT PM : Mission & Vision

- CPOT 課題の進捗管理および研究者との円滑なコミュニケーションに責任を持ち、課題促進に努めることで、基礎研究から臨床開発までの橋渡しを支援する。
- CPOT内、NCC内、国内外の大学等の研究機関や企業等との連携ネットワークを広げ、課題の推進に努める。

### CPOT PM : Job Description

1. 課題の進捗管理
  - ◆ 目標、マイルストーンおよびアクションの設定・実行
  - ◆ 対話を通じたタイムリーな相談（毎月30分）
  - ◆ リスクの予見と対応策の検討
2. 課題に関する情報収集および分析
3. 課題横断的な拠点内外、国内外の研究機関や企業とのネットワーク構築
4. 戦略的コミュニケーション（相手に応じた「刺さる」ストーリーテリング）
  - ◆ 申請書類 / 発表スライド / 会議ファシリテーション など

悩める孤独な研究者の  
客観的で前向きな伴走者であれ



当事者 >>> 批評家





# CPOTの特徴③

## 国立がん研究センター中央病院・東病院との連携

CPOT支援課題の情報は、**ふたつの臨床研究中核病院**（中央病院・東病院）の臨床研究支援部門と共有され、タイムリーで重複のない支援サービス提供に務めます

### がん領域におけるグローバル開発・早期開発のノウハウは国内随一

#### アカデミアシーズによる医師主導治験

**多様な前臨床研究支援**  
質保障された基礎・応用・TR研究  
規制対応可能な最新テクノロジー  
スタートアップ支援

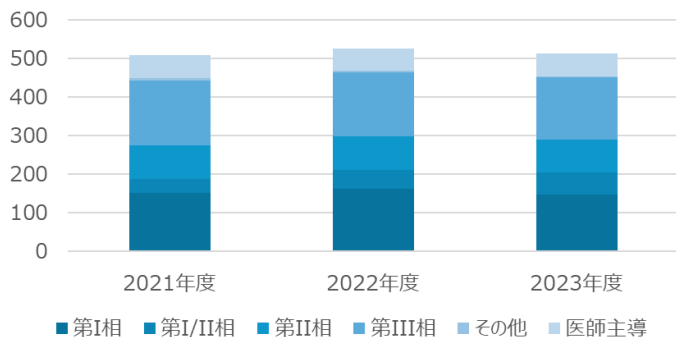
#### 企業シーズによる医師主導治験

**ふたつの臨床研究中核病院**  
ハイボリュームセンターによる迅速な症例集積  
最先端の臨床開発情報の保有  
国内最多のFIH経験数

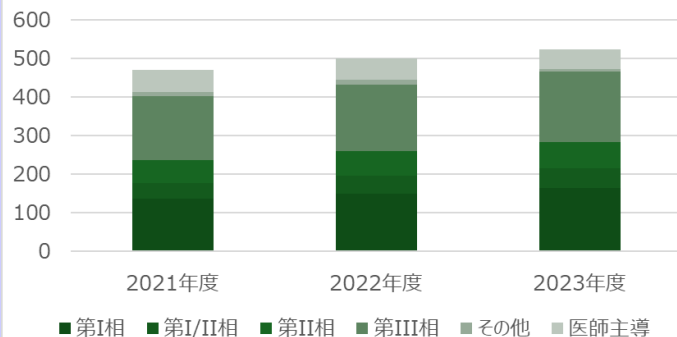
#### 企業治験

**がん領域での国際ブランド力**  
グローバルKOLの支援・協力  
国内・グローバル規制対応力  
企業連携

治験課題数（中央病院）



治験課題数（東病院）

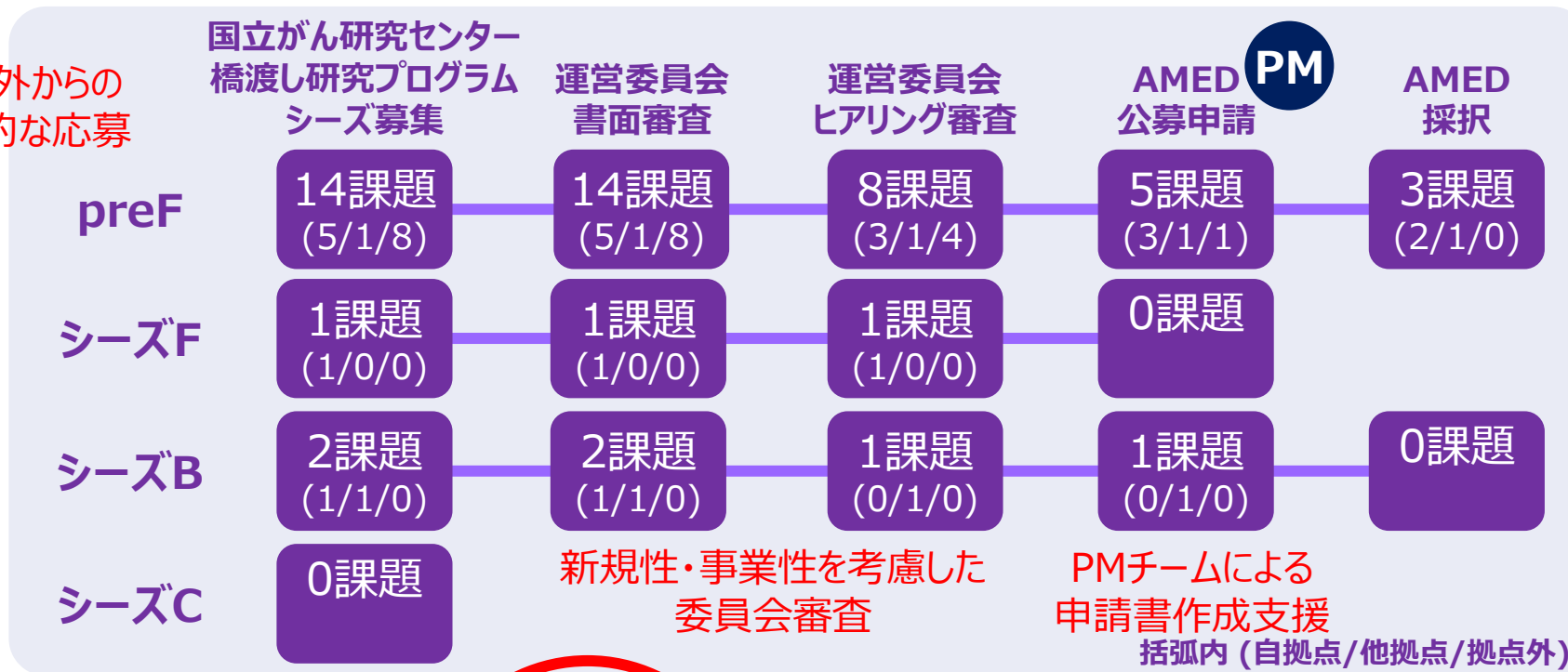


アカデミアシーズの治験実績

年度	病院	試験物／技術名	薬事申請上の分類
2022	東病院	がん遺伝子パネル	医療用医薬品
2022	東病院	新規モノクローナル抗体	医療用医薬品
2023	東病院	CAR-T	再生医療等製品
2023	東病院	新規合剤	医療用医薬品
2023	中央病院	64Cu-NCAB001	放射性医薬品
2024	東病院	CAR-T	再生医療等製品
2024	中央病院	64Cu-ATSM	放射性医薬品

# 令和6年度橋渡し研究プログラム・委託事業の選考結果

NCC外からの  
積極的な応募

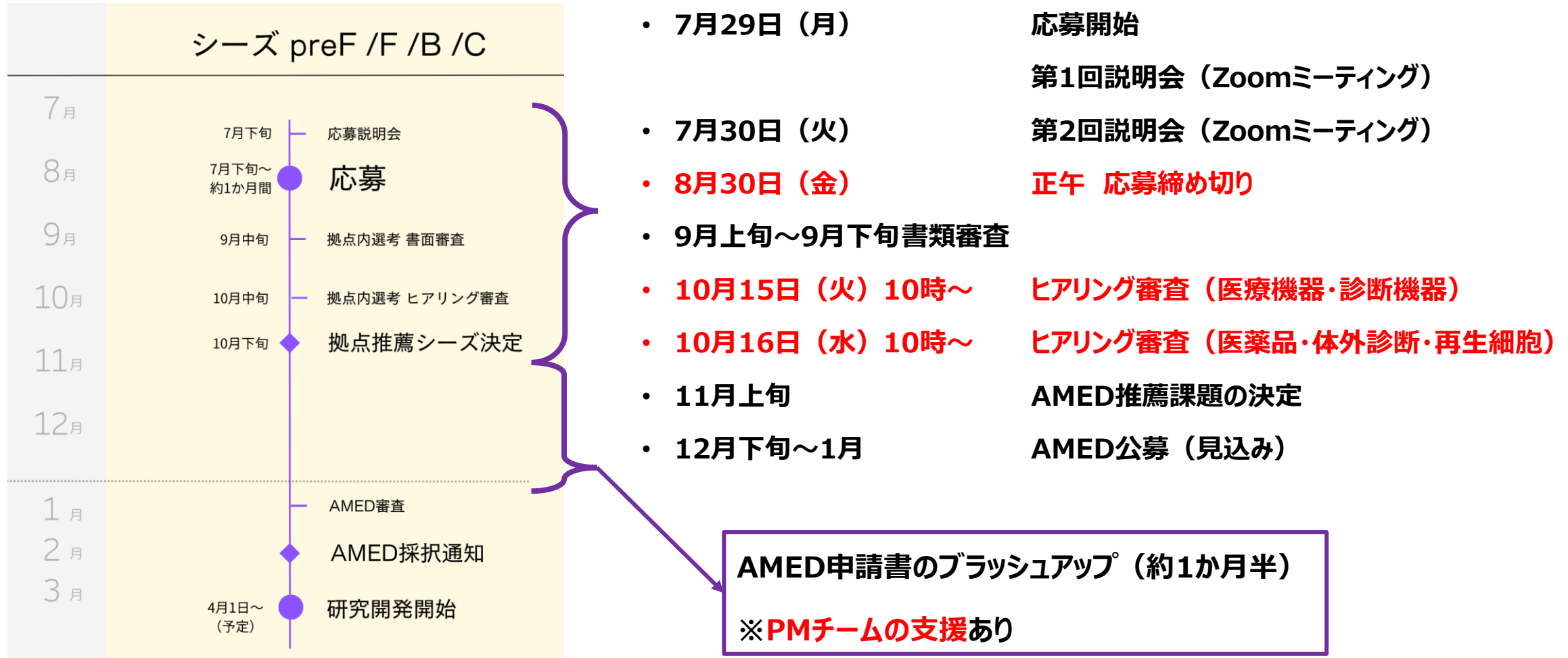


2024年度	北大	東北大	筑波大	NCC	東大	慶應大	名大	京大	阪大	岡山大	九大	計
preF	1		3	3	2	3	1	2	2	3		20

採択率 60%  
(3/5)

採択率 22%  
(20/89)

# 橋渡し研究プログラム・委託事業 スケジュール



# 応募方法について

## <応募期限>

**2024年8月30日（金）正午**

## <応募方法>

- 各提案書様式を下記URLまたは右のQRコードよりダウンロード

(<https://cpot.ncc.go.jp/>)

- 所定の**提案書と発表スライド**（PowerPointファイル、10枚以内）をメールに添付し、  
応募窓口（[cpot\\_boshu@ml.res.ncc.go.jp](mailto:cpot_boshu@ml.res.ncc.go.jp)）に送付

※送信できるファイル容量は合計20MBまでとなっています。20MBを超える場合は下記問い合わせ先にご相談ください。



## <問い合わせ先>

橋渡し研究推進センター シーズ募集事務局（[cpot\\_boshu@ml.res.ncc.go.jp](mailto:cpot_boshu@ml.res.ncc.go.jp)）



# AMED橋渡し研究プログラム採択シーズのトレンド

## 令和4年度9課題、令和5年度6課題、令和6年度11課題

**医薬品(10)** : サイトカイン、核酸医薬(2)、代謝阻害剤、非麻薬性鎮痛薬、希少糖、ADC、BNCT、<sup>211</sup>Atナノ粒子、エクソソーム (免疫)

**再生細胞・遺伝子治療(8)** : 幹細胞増幅、iPS-DC、CAR-T(2)、CAR-NK、骨再建、ウイルス療法(2)

**医療機器(4)** : 内視鏡的絆創膏、臍断端処置具、近赤外組織マーキング剤、交流磁場治療装置

**体外診断・診断機器(4)** : HPLC・メチル化診断、血清診断、尿中エクソソーム診断、薬効判定試験

AMED HPよりpreF採択課題名抽出



CPOTでも、新しい技術・モダリティ・マテリアルなど、独自性・新規性の高いシーズを求めています

※AMED不採択の場合でも、CPOTによる他の研究プログラム申請の支援も可能です！

# 課題選定のポイント

審査は下記4つの項目で評価する。

- ① **医療現場での必要性**
- ② **新規性**
- ③ **優位性**
- ④ **実用化までの計画妥当性**

➤「必要性」：どのようなアンメットメディカルニーズに対するシーズなのか。

➤「新規性」：どのような点が新しいのか。

➤「優位性」：既存のもの比べて、どのような点が優れているのか。

➤「妥当性」：知財戦略と事業戦略を明記する。

- 知財戦略：出願済特許とシーズの関連性、特許を強化するための戦略
- 事業戦略：どのような製品を目指すのか、市場性を定量的・定性的に記載。製販までの企業連携計画について記載。



# 提案書記載のポイント（シーズ区分共通項目）

## 1. 基本情報 ※提出時には、青字部分を削除してください。

### 1) 課題名（非公開）

X 阻害薬による治療法の開発

### 2) 課題名（公開可能な）※採択後に課題名公開されます。上記と同じでも構いません。

X 高発現型がんの治療法の開発

### 3) シーズ名（仮称可）

X 阻害薬、XX 癌に対する迅速診断装置、XX 由来免疫細胞、XX を補助するカテーテル など

### 4) 公募名（事業名）

橋渡し研究プログラム preF

### 5) 研究開発代表者の情報

※記載した情報は、「国立研究開発法人国立がん研究センターの保有する個人情報及び特定個人情報の保護に関する規程」に準じて取り扱われ、利用目的以外には一切の利用を行いません。また、今後、下記メールアドレスに、CPOTから情報提供のメールを送らせていただきます。

氏名（フリガナ） 国がん 太郎（コクガンタロウ）

所属機関 ○○○センター、○○大学 など

所属部署 ○○病院 ○○○科

E-mail [Abcdefg.ncc.go.jp](mailto:Abcdefg.ncc.go.jp)

電話番号 03-XXXX-YYYY

### 6) 研究開発分担者と所属

橋渡し 次郎（○○大学 △△学部）

### 7) 開発権保有者

自機関 国内他機関 国内企業 海外機関・企業 その他（ ）

タイトルだけで解るような課題名を記載してください。

公開可能な課題名を記載してください。

具体的なシーズ名を記載してください。

# 提案書記載のポイント（シーズ区分共通項目）

## 2. 研究概要

### 1) カテゴリー及び開発するシーズ

【カテゴリー】	【開発するシーズ】
<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 低分子化合物 <input type="checkbox"/> 抗体 <input type="checkbox"/> 核酸 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/> 診断用医薬品	<input type="checkbox"/> 体内診断医薬品 <input type="checkbox"/> 体外診断医薬品 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/> 再生医療等製品・遺伝子治療	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> ウィルス治療 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 治療機器 <input type="checkbox"/> 診断機器 <input type="checkbox"/> その他（ ） ※プログラム医療機器に該当する場合にチェック
<input type="checkbox"/> その他（ ）	<input type="checkbox"/> その他（ ）

該当箇所にチェックを入れてください。

### 2) 対象疾患

〇〇に遺伝子変異を持つ〇〇がん





# 提案書記載のポイント（シーズ区分共通項目）

## 3. 応募までに出願済みの特許について（関連特許情報）

1) 特許の出願状況※複数の出願がある場合は、必要に応じて記入欄を追加してください。  
※知財戦略上の理由で本公募への応募時点で特許出願していない場合は、その理由を特記事項に記載してください。

出願特許：特願 20XX-XXXXXXXXXX  
発明の名称：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
出願日：○○○○年○○月○○日  
出願人：○○○○○大学  
出願等の状況：国内特許出願後、○○○○年○○月に PCT 出願を行った。  
出願特許と本シーズの関連性：上記の出願特許 20XX- XXXXXXXXXXXX は、本提案シーズの物質特許として出願した。  
特記事項：

知財戦略上の理由で特許出願していない場合は理由を記載してください。

特許出願後の状況（PCT出願など）を記載してください。

出願した特許と今回のシーズの関連性が解るように記載してください。

# 提案書記載のポイント（シーズ区分共通項目）

## 4. 本開発提案に関する概要（300～500字以内）

研究の背景や方法から結論まで、本研究課題の概要を指定した字数でご記載ください。

本研究の概要を300～500字で  
記載してください。



# 提案書記載のポイント（シーズ区分共通項目）

## 5. 本開発提案内容（文字数制限なし）

### <これまでの研究成果>

本研究開発課題において、アンメットメディカルニーズが伝わるような研究背景を記載してください。また、現在までに行った研究の内容と成果を具体的に記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

### <本研究開発目的（最終達成目標）>

- 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記載してください。評価者が理解しやすいように、また、必要に応じて図や表（字数には含まず）を用いて記載してください。
- 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、本提案で開発するシーズは何か新しいのか、また、他の競合品の開発がある場合は、それらに対する優位性を踏まえて記載してください。

### <研究開発の内容（具体的な研究計画及び方法）>

- 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記載してください。
- 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」、「橋渡し研究支援拠点」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。
- 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
- 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。
- 治験開始に必須な非臨床試験の項目についてのレギュラトリーサイエンス（RS）戦略相談（対面助言）を、研究開発実施予定期間内に受けるための蓋然性の高い研究計画及び開発計画を記載してください。
- その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、含みません。

本研究の内容になります。字数制限はありませんが、評価者が評価しやすいように、適宜図表を使用しながら解りやすく記載してください。

研究背景～これまでの研究成果を記載してください。アンメットメディカルニーズ＝「医療現場での必要性」が解るように記載してください。

研究開発目的を記載してください。本研究の特色・独創性＝「新規性」「優位性」が解るように記載してください。

具体的な研究計画・方法を記載してください。特にPMDA対面助言の計画（preF/シーズC(a)）や非臨床POC取得の計画（シーズB）、臨床試験の計画（シーズF/シーズF#/シーズC）、企業連携の計画を具体的に記載してください。また、研究支援期間だけではなく、実用化までの「特許戦略」「事業戦略」の計画について記載してください。

# 提案書記載のポイント（シーズ区分共通項目）

6. 審査項目箇所の要約 ※提出時には、青字部分を削除してください。

5. 本開発提案内容で記載した研究計画の内容を要約して、要点が伝わるように、下記の各項目について300字程度までで記載してください。

## 1) 医療現場での必要性

本提案は、どのようなアンメットメディカルニーズに対するソリューションなのかを記載してください。  
例) XXX癌において、YYYYYとなること大きな課題とされているが、現在、有効な治療法がない。本提案により、ZZZZZに関してこれらの課題を解決することで、年間〇〇〇人の患者を対象とした治療を実現でき、医療に貢献できると考えられる。

## 2) 新規性

本課題はどのような点が新しいのかを記載してください。  
例) 本課題のXXXXXXの点において、他の競合品の開発はなく、世界的にもまったく新しい技術であると考えられる。

## 3) 優位性

これまでの既存の治療薬に比べて、どのような点がどの程度優れているのかを記載してください。  
例) 本提案の対象疾患であるXXXがんにおいて、〇〇〇薬による治療法が存在するが、〇〇〇薬に比べて、マウスモデルにおける腫瘍縮小効果は△△%程度、高いことが明らかとなっている。したがって、将来的にXXX癌の治療においてファーストインクラスの製剤となることが期待される。

## 4) 実用化までの計画妥当性

### ① 知財戦略

出願済みの特許は、本提案にどのように関連するのか、今後、これらの出願特許を強化するための戦略を記載してください。  
例) 出願特許（特願20XX-XXXXXXXXXX）は、本提案における〇〇〇に関する物質特許である。今後は、△△△の点においてデータを取得し、改良するすることで、各国出願など、知財を強化する。

### ② 事業戦略

具体的にどのような製品・サービスを目指すのか、その市場性に関して定量的・定性的に記載してください。また、製造・販売に至るまでの企業連携についての計画を記載してください。  
例) 本提案は、XXX癌に対する〇〇薬の開発を目指すものである。国内でのXXX癌の患者数は年間約〇〇万人であり、その主な治療法が□□療法である。この療法における保険適用価格は約△△万円であるため、年間約◇◇万円の市場が期待される。ベンチャー企業を設立するために、20〇〇年〇〇月〇〇日までに登記を完了する予定である。また、これらの製品を販売するために、製販企業となりうる製薬企業との連携を〇〇〇〇〇〇するまでに構築する。

審査項目の要約になります。

「5. 本開発提案内容」に記載した内容を各項目300字程度までで、解りやすく記載してください。箇条書きでも結構です。

## 医療現場での必要性

どのようなアンメットメディカルニーズがあり、課題の解決策を解りやすく記載してください。

## 新規性

新しい技術・モダリティ・マテリアルなどシーズの独自性を記載してください。

## 優位性

既存薬・既存技術と比べて、どのような点がどの程度優れているのか具体的に記載してください。

## 実用化までの計画妥当性

出願特許を強化するための戦略を記載してください。  
どのような製品を目指すのか、市場性や製販までの企業連携の計画を具体的に記載してください。

# 提案書記載のポイント（シーズ区分共通項目）

## 7. 研究開発期間内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(R6年度)				第2年度(R7年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析			←→	←→					
(2)									
(3)									
(4)									
(5)									

### ○PMDA RS 戦略相談等の活用について

事前面談の予定：○○年○○月○○日

対面助言の予定：○○年○○月○○日

### ○企業連携の有無

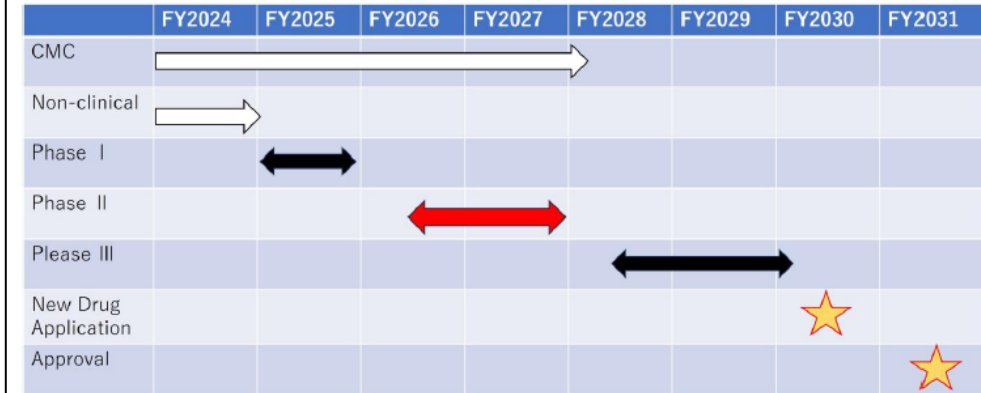
有 無 有の場合は具体的内容を下記に記載

( )

## 8. 実用化までのロードマップ

以下のように実用化までのロードマップを作成し、説明してください。その際、本研究提案が全体のどこに該当するか、また、企業等の連携先との役割分担も分かるように工夫してください。なお、記載例の図は削除してください。

(記載例)



### 1) 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)

### 2) 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)
- 総括報告書提出 (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)

# 提案書記載のポイント（シーズ区分共通項目）

## 9. その他

### 1) 研究経費

(単位：千円)

大項目		中項目	R6年度	R7年度	計
直接経費	1.物品費	設備品費			
		消耗品費			
	2.旅費	旅費			
	3.人件費・謝金	人件費			
		謝金			
	4.その他	外注費			
		拠点支援料	500	500	1,000
		その他			
		消費税額			
	小計				
間接経費 (上記経費の30%目安)					
合計					

### 2) 他制度での助成及び申請状況

[助成の状況]

制度名	研究課題名	研究期間	役割（代表/分担）	本人受給研究費 (単位：千円) 1. 令和5年度実績 2. 令和6年度予定	本申請との 違い

[申請の状況] (令和5年〇月〇日現在)

制度名	研究課題名	研究期間	役割（代表/分担）	申請研究費 (単位：千円) 令和6年度予定	本申請との 違い

### 3) 拠点に支援してほしい内容

- 知財関連（特許調査、知的財産取得戦略立案等）
  - 企業連携等（企業とのマッチング支援、ニーズ調査等）
  - 治験関連（臨床開発計画立案支援、PMDA相談支援、治験実施支援等）
- その他具体的に記載：

### 4) 研究業績 ※本提案に関連する業績のみ記載

<論文・著書>

- 1) M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015, 20
- 2) Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 20

CPOTの研究支援における支援料は一律50万円です。NCC内外の機関および組織等への斡旋については実費を徴収します。

# 提案書記載のポイント（シーズF/シーズF#）

## 4. 企業連携について

以下の1)~4)が全て「有」、または5)が「有（内諾含）」のいずれかを満たすこと。  
これらの項目が「無」となっている場合は、合理的な理由を記載すること。

### 1) 企業連携の有無

有 無

※有の場合の連携先企業の名称：

### 2) 企業等からの技術協力

有 予定有 無

※有の場合は8-1)の研究経費企業リソース分欄に詳細を記載

特記事項：

### 3) 試験実施上の連携状況 ※1)が「有」で以下①、②が無または非該当の場合、必ず③を記載してください。

#### 【①治験薬等の管理、提供】

有 無 非該当

※有の場合は8-1)の研究経費企業リソース分欄に詳細を記載してください。

特記事項：

#### 【②安全性情報等の管理、提供、当局対応等】

有 無 非該当

※有の場合は8-1)の研究経費企業リソース分欄に詳細を記載してください。

特記事項：

#### 【③その他の連携内容】

特記事項：

### 4) 資金面での協力

有 無

※有の場合は8-1)の研究経費企業リソース分欄に詳細を記載してください。

特記事項：

### 5) 製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況

有（内諾含） 交渉中 交渉予定 未定/予定無

根拠となる文書等 有 無

文書名：○○○○○○○○

①有（内諾含）の場合、具体的な内容・条件

②交渉中、交渉予定の場合、状況

③未定/予定無の場合、今後の方針

上記で該当するケースについて、以下詳細を記載してください。

シーズF/シーズF#は企業との共同提案であり、企業連携が必須です。1)~4)のすべてが「有」、または5)が「有（内諾含）」のいずれかを満たす必要があります。



# 提案書記載のポイント（シーズF/シーズF#）

## 11. その他

### 1) 研究経費

(単位：千円)

AMED 支出分								
大項目	中項目	R6 年度	R7 年度	R8 年度	R9 年度	R10 年度	計	
直接経費	1. 物品費	設備備品費						
		消耗品費						
	2. 旅費	旅費						
	3. 人件費・謝金	人件費						
		謝金						
	4. その他	外注費						
		拠点支援料	500	500	500	500	500	2,500
		その他						
		消費税額						
	小計							
間接経費 (上記経費の30%目安)								
合計								

(単位：千円)

企業リソース分								
項目	中項目	R6 年度	R7 年度	R8 年度	R9 年度	R10 年度	計	
金額換算分	1. 物品費	設備備品費						
		消耗品費						
	2. 旅費	旅費						
	3. 人件費・謝金	人件費						
		謝金						
	4. その他	外注費						
		その他						
		消費税額						
	小計							
	再委託費							
合計								
金額換算不可分 金額換算できない企業の寄与の 項目を記載してください。(例：技 術、知識、ノウハウ、助言等)								



# 提案書記載のポイント（シーズF/シーズF#/シーズB/シーズC）

## 5. PMDA RS 戦略相談等の活用について

1) RS 戦略相談の実施状況 ※対面助言が未実施/今後予定の場合は理由を特記事項に記載してください。

事前面談	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 今後予定	実施日または実施予定年月： 非臨床試験の充足性〇〇年〇〇月〇〇日 治験薬等の品質・規格〇〇年〇〇月〇〇日 治験デザイン〇〇年〇〇月〇〇日	事前面談の概要メモ： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 作成中
対面助言	<input type="checkbox"/> 実施 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 今後予定	実施日または実施予定年月： 非臨床試験の充足性〇〇年〇〇月〇〇日 治験薬等の品質・規格〇〇年〇〇月〇〇日 治験デザイン〇〇年〇〇月〇〇日	対面助言の議事録の写し： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 作成中

特記事項：

2) RS 戦略相談以外の相談区分の利用状況

該当 非該当

該当する場合、その概要：

3) 各種面談結果の概要

シーズF/シーズF#/シーズB/シーズC(b)ではPMDA作成の対面助言の議事録を提出することが必要です。

# 提案書記載のポイント (シーズンF#/シーズンC)

**7. 臨床試験の計画**

1) 試験デザイン プロトコルの有無 有 無  
 \*プロトコル有の場合は、プロトコルを添付、プロトコルなしの場合は、下記、記載。

【ランダム化】  
有 無

【盲検化】  
二重盲検 単盲検 ( 被験者盲検 評価者盲検 ) 非盲検

【対照群の設定】  
プラセボ対照 実薬対照 ( ) 非対照 その他 ( )

【目標症例数】  
  例

【用法・用量、操作方法又は使用方法】

【投与期間】

【概略図】  
 記載例のように概略図を用いて説明して下さい。記入の際、記載例の図は削除して下さい。

**【記載例】**

0 wk      4 wk      12 wk  
 用量漸増期 (4 wk)      用量固定期 (8 wk)

ABC治験薬 20 mg群 (N=●)  
 ABC治験薬 40 mg群 (N=●)  
 プラセボ投与群 (N=●)

↑ 無作為割付      ↑ 主要評価項目

【試験実施のための費用について】  
 概算費用：円  
 資金調達計画：シーズンCの配分額で不足する場合に必ず記載してください。  
 例)ベンチャー企業を設立し、ベンチャーキャピタルより資金を調達する。

2) 主な選択基準、除外基準

【主な選択基準】  
 1.   
 2.

【主な除外基準】

1.

2.

3) 治験薬等の概要

4) 評価項目、評価時期

【主要評価項目・評価時期】  
 例) の変化量。主要な解析時点は最終投与時とする。

【副次評価項目①・評価時期】

【副次評価項目②・評価時期】  
 ※必要があれば追加して下さい。

5) 統計解析方法 (計画)

【主要な解析方法について】  
 例) の変化量について、群と群の比較を行うため、多重性を考慮し、有意水準として、の方法を用いて検定を行う。

【統計解析計画書の有無】  
有 無 ※ (案) も可

6) 生物統計家の関与

担当生物統計家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。  
 所属先・職名：  
 氏名：

7) 実施医療機関 (予定)

A 病院 ( 例 )、B 病院 ( 例 )、

8) 試験実施期間 (予定)

治験届提出日 (予定)：20\*\*年\*\*月  
 First Patient In：20\*\*年\*\*月 Last Patient Out：20\*\*年\*\*月

9) 倫理審査委員会・治験審査委員会への申請・承認状況

承認取得済 (承認日： )  
現在申請中 (申請日： ) 申請予定

10) 想定する効能・効果等を目的とした場合、提案する研究計画が妥当と考える理由

11) 試験デザイン (群設定、目標症例数等) の設定根拠、統計学的な裏付け

12) 本研究で実施する試験と関連する臨床研究の実施状況

有 無  
 有の場合、具体的な内容：