申請年月日：2025年　　月　　日

橋渡し研究プログラム

2026年度 研究開発シーズA応募提案書

北海道大学病院

医療・ヘルスサイエンス研究開発機構長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究開発代表者氏名 |  |
|  | 所属研究機関 |  |
|  | 受付番号 | **＜事務局記載＞** |
|  |
| **＜応募に際しての確認事項＞**1. **橋渡し研究プログラムの目的**

本プログラムは、革新的医療技術創出拠点・橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民により多く、より早く提供することを目的としています。医薬品・医療機器等の実用化の行程の中で、シーズAは開発段階の最も早期に位置する「基礎研究」のステージに該当し、その後、「preF (応用研究)」、「シーズF/前半、シーズB (非臨床研究)」、「シーズF/後半、シーズF#、シーズC（a）、シーズC（b）(臨床研究・治験)」 へとステップアップを目指していただきます。1. **シーズAの目標**

北海道大学拠点では特許出願又は出願済特許の補強（日本出願、優先権主張出願、国際出願など）の特許戦略を立案し、**原則1年以内**に臨床研究につながる応用研究に向けたステージアップを目指すことをシーズAの目標としています。但し、橋渡し研究プログラムの最終目標は「医薬品・医療機器等として実用化すること」です。従って、シーズAの研究開発計画を検討いただく際には、「関連特許を出願した後」の基礎研究、応用研究、非臨床研究なども念頭において下さい。1. **北海道大学拠点への応募締切日**

2025年9月30日（火）1. **研究開発期間**

2026年4月1日 ~ 2027年3月31日 (1年間)1. **研究開発経費**

配分額は「1課題当たり上限5,000千円 (一般管理費込)」で、その額は「採択した課題総数」と「応募提案書に対する拠点の査定結果」で決まります（平均額： 2,500千円程度）。また拠点は配分額の10％を拠点支援経費として事前に差し引かせていただきます。なお、**「一般管理費は原則無し」**としておりますが、機関の事情などで一般管理費が必要な場合には事前にご相談ください。1. **応募の重複**

本プログラムの他拠点（東北大学、筑波大学、国立がん研究センター、東京大学、慶応義塾、名古屋大学、藤田学園、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学）への重複応募は避けてください。また、既に採択されている課題と類似の応募をする際には事前にご相談ください。1. **拠点のシーズ支援業務**

拠点のシーズ支援を受けることが応募の条件となります。研究開発経費の配分を受ける支援シーズとして採択された場合には、プロジェクトマネジメントの一環として進捗会議 (必要に応じて概ね年3-4回程度) を開催し、シーズの進行状況に応じて特許出願、薬事関連、企業連携・導出などを支援させていただきます。1. **情報管理**

応募提案書の内容は、当該シーズの評価・選定の目的にのみ使用し、研究開発課題名、研究開発代表者名・分担者名などを含めてその記載情報は第三者（AMEDを除く）に開示・漏洩せず、厳重に管理します。なお、提出いただいた提案書は返却いたしません。また、採択後、支援の方針を検討する目的で、実績に関連した情報 (特許、契約など) を拝見する可能性があります。これらの情報も厳重に管理します。1. **お問い合わせ先**

北海道大学病院　医療・ヘルスサイエンス研究開発機構　プロモーションユニット臨床研究開発センター　臨床開発推進部門TEL：011-706-6898（内線6898）、e-mail：tr\_shinsei@pop.med.hokudai.ac.jp* 本応募提案書への記入が終了した後は、欄中の緑色の【例】を削除してください。
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **区　　　分** | **内　　　　　容** |
| □初回のシーズA□2回目（2年目）のシーズA |
| 1. **研究開発課題名･キーワード**
 | 1. 研究開発課題名：
2. キーワード (5つ以内)：
 |
| 1. **研究開発代表者**

所属は研究室名までご記載ください。 | 1. 氏名：
2. 所属・役職：
3. 住所：
4. 本研究での役割：
5. 電話番号・メールアドレス：
6. e-Rad研究者番号：
 |
| 1. **研究開発分担者**

人数に応じて欄を増減してください。 | 1. 氏名：
2. 所属・役職：
3. 本研究での役割：
4. 電話番号・メールアドレス：
5. e-Rad研究者番号：
6. 氏名：
7. 所属・役職：
8. 本研究での役割：
9. 電話番号・メールアドレス：
10. e-Rad研究者番号：
 |
| 1. **研究開発の概要**

**（厳守500字以内）**字数制限で記載できなかった点は「14.「研究開発の概要」の補足説明」に記載してください。なお、採択された場合、本欄の記載はAMEDに提出する計画書に転記されますが、公表はされません。 | 1) 背景：【例】対象疾患 (病態、疫学、治療法) の説明、医療上の問題点2) 目的：【例】医療上の問題点をどのように解決し、何を開発するのか3) 進捗：【例】既に得られている試験結果4) 計画：【例】本応募研究で実施予定の試験 |
| 1. **対象疾患**

対象疾患名には、\*ICD10コードに掲載された**標準病名**と**ICD10コード**を記載ください。患者数は概数で結構です。根拠資料・出典等を記載してください。 | 1. 対象疾患名： (ICDコード：　　　　　　　)

\*ICD10コード：<http://www.byomei.org/Scripts/search/index_search.asp>1. 国内患者数：
2. 海外患者数（全世界、米国、EUなど）：
3. 患者数根拠資料・出典：
 |
| 1. **試験物・技術の名称/薬事申請上の分類**

試験物・技術の名称を簡潔に記載してください。また、試験物・技術が該当する分類にチェックを入れ、医療機器の場合は（ ）内に想定されるクラス分類を記載してください。 | 1) 試験物・技術の名称2) 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　　　　[ ] その他・不明 |
| 1. **想定する効能・効果（医薬品・再生医療等製品）/使用目的（医療機器・体外診断用医薬品）**
 |  |
| 1. **先行技術の情報**

関連する先行技術 (既存品/技術・競合品/技術) に関する情報を、本研究開発関係者†と関係者以外に分け、先行技術ごとに**端的に**記載して下さい。本研究開発関係者†：本研究開発に参加する研究開発代表者、分担者、参加者が対象です。今後、出願・公開する予定がある場合も記載して下さい。先行技術の数に応じて記載を追加してください。 | **1) 本研究開発関係者**†：　([ ]  無　　　[ ]  有)　(1) 技術の名称：➀ 概要： ② 本研究開発品との違い・優位性：③ 公開情報● 関連特許：【例】出願番号、出願日、出願人、発明者、発明の名称● 関連論文：【例】第一著者、論文タイトル、雑誌名、発行年:号(刊);ページ(2) 技術の名称：➀ 概要： ② 本研究開発品との違い・優位性：③ 公開情報● 関連特許： ● 関連論文：  |
| **2) 本研究開発関係者以外 (競合他者)**：　([ ]  無　　　[ ]  有)(1) 技術の名称：➀ 概要：② 本研究開発品との違い・優位性：③ 公開情報● 関連特許： ● 関連論文： (2) 技術の名称：➀ 概要： ② 本研究開発品との違い・優位性：③ 公開情報● 関連特許： ● 関連論文：  |
| 1. **特許出願戦略**

※すでに特許出願済みの場合は、特許の補強の予定があれば、その内容を記載してください。1) 特許の種類：取得する特許の種類を記載してください。2) この特許出願戦略を貴学の知財担当の先生方と協議されたか否かを記載して下さい。3) 優位性を示すために必要な試験項目：「10. 研究開発の実施項目・内容・マイルストーン」と擦り合わせて記載してください。4) 戦略的に特許出願をしない場合に記載してください。 | 1) 特許の種類： ☐ 物質特許　　☐ 用途特許　　☐ 製法特許　　☐ その他・不明　　2) 知財担当者との協議の有無：　([ ]  未　　　[ ]  済)\*[済]の場合(1) 知財担当者の所属・氏名：(2) 協議の状況・結果など：1. 優位性を示すために必要な試験項目：

・・・・・4) 特許出願を目標としない理由： |
| 1. **研究開発の実施項目・内容・マイルストーン**

2026年度に実施する内容を記載してください。「9. 特許出願戦略/ 3) 優位性を示すために必要な試験項目」と擦り合わせて記載してください。「実施項目」は必要に応じて追加してください。 | 1. 実施項目：【例】マウス薬効試験
2. 実施内容：【例】マウス○○モデルを用いた被験物質×× (経口投与) の用量依存性試験
3. マイルストーン（含む実施時期・期限）：【例】××がin vivo病態モデルで薬効 (▼▼作用) を示す用量を明らかにする (試験期間 2026年●月 ~ 2026年●月)。
4. 担当者：
5. 実施項目：【例】△△試験
6. 実施内容：
7. マイルストーン（含む実施時期・期限）：
8. 担当者：
9. 実施項目：【例】特許出願
10. 実施内容：【例】■■に関する特許を出願。
11. マイルストーン（含む実施時期・期限）：【例】試験結果の取得：~ 2026年 ●月、特許出願の是非を判断：2026年△月、特許出願完了：2027年3月。
12. 担当者：
13. 実施項目：
14. 実施内容：
15. マイルストーン（含む実施時期・期限）：
16. 担当者：
17. 実施項目：
18. 実施内容：
19. マイルストーン（含む実施時期・期限）：
20. 担当者：
 |
| 上記「実施項目」と一致させて、実施時期・期間・達成期限を矢印（―>）で記載してください。 |
| 実施項目 | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 1) 【例】マウス薬効試験 | ----🡪 |  |  |  |
| 2) 【例】△△試験 |  | ------ | ----🡪 |  |
| 3) 【例】特許出願 |  |  |  | \* |
| 4)  |  |  |  |  |
| 5)  |  |  |  |  |
| 1. **共同研究開発企業**

本研究開発に関連する共同研究開発企業（スタートアップを含む）の有無と、有の場合にはその企業の名称・役割・契約の種類 (秘密保持契約、共同研究契約など) を記載して下さい。研究開発体制が明確な場合は、必要に応じて体制図等を含めてその内容を記載してください。 | [ ]  無　　　[ ]  有　1. 企業名：
2. 役割：
3. 契約の種類：
4. 研究開発体制等：
 |
| 1. **研究開発経費（直接経費）の内訳**

特許出願費用を含み、想定される研究開発経費（直接経費）の主要な内訳を記載してください。 | 直接経費 | 1. 特許出願費
 | 500千円 |
| 1. 消耗品費
 | 千円 |
| 1. 試験委託費（内容）
 | 千円 |
| 1. 旅費
 | 千円 |
| 1. 拠点支援経費（10％）
 | 千円 |
| 1. その他の経費
 | 千円 |
| 総額 | 千円 |
| 1. **研究開発資金**

本研究開発と関連すると思われる研究課題に関して、他の拠点への応募も含めて、研究開発代表者・研究開発分担者が、1)過去に受託した研究費、2）今期、応募済みあるいは応募予定の研究費を記載してください。 | 1) 研究開発代表者・研究開発分担者が**過去に受託した**研究費※の有無とその内容：[ ]  無　　　[ ]  有　1. 資金名：
2. 研究開発課題名：
3. 受託期間：　　　年度～　　　年度
4. 本研究課題との違い：
5. 資金名：
6. 研究開発課題名：
7. 受託期間：　　　年度～　　　年度
8. 本研究課題との違い：

2) 研究開発代表者・研究開発分担者が**現在応募している**研究費※の有無とその内容：[ ]  無　　　[ ]  有　1. 資金名：
2. 研究開発課題名：
3. 応募年度：
4. 本研究課題との違い：
5. 資金名：
6. 研究開発課題名：
7. 応募年度：
8. 本研究課題との違い：

※本研究開発と関連すると思われる研究課題について、競争的研究費その他の研究費 (国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの) 全てを記載してください。但し、所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達は除きます。 |

1. **「研究開発の概要」の補足説明**

「4. 研究開発の概要」を補足するために、既に得られているデータを含めて2ページ以内で記載してください。

1) 背景 [対象疾患 (病態、疫学、治療法) の説明、医療上の問題点]：

2) 目的 [本提案の目的、本開発品が目指すもの]：

3) 進捗 [既に得られている試験結果　シーズA 2回目の場合は、初回の成果がわかるように記載してください。]：

4) 計画 [本応募研究で実施予定の試験項目]：

**※提案書は下記リンクへアップロードをお願いいたします。**

[**https://huhphokudai.app.box.com/f/c99b481dc46e4166bfdfbc7a09131da5**](https://huhphokudai.app.box.com/f/c99b481dc46e4166bfdfbc7a09131da5)