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C (a)・C（b）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とシーズC**

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。シーズCは、臨床POC取得を目指す臨床研究課題で、**（a）は臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題（4年）**、**（b）は臨床試験を行う課題（3年）です**。原則関連特許出願済みであること、非臨床POCを取得済みであること、及びPMDA対面助言が実施済であることを要件として、「臨床試験POCの取得」を目標とします。なお、支援期間は3年間又は4年間です。1. **北海道大学拠点への応募締切日**

2025年8月31日（日）1. **研究開発期間（上限）**

（a）4年間 (2026年度 ∼ 2029年度)（b）3年間 (2026年度 ∼ 2028年度)1. **研究開発経費(1課題当たりの上限、間接経費含まず)**

（a）1年目：10,000千円/年度（支援開始1年後にステージゲート設定）2‐4年目：80,000千円/年度 (対象：ステージゲート通過課題のみ)（b）80,000千円/年度1. **応募時に満たすべき主な条件**

(a)・(b)共通* アカデミアによる関連特許が出願済みであること。
* PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出可能であること。
* 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること。
* 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すことができること。
* 申請時点で企業連携が無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと。
* 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（橋渡し研究機関・北海道大学拠点（拠点）及び臨床研究中核病院の支援料を含む）について見積書をもって提示すること。
* 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。

(a) のみ* ステージゲート通過後速やかに（概ね2カ月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和9年度早期に治験を開始すること）。

(b) のみ* 採択後速やかに（概ね契約後2カ月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和8年度早期に治験を開始すること）。
1. **求められる成果**

（a）* ステージゲート（支援開始1年度目終了時）までに治験製品の製造・治験実施体制整備等、医師主導治験等の準備完了
* ステージゲート後、研究期間終了までに臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証取得　等

（b）* 臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証取得　等
1. **応募の重複について**

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、類似の応募をする際には、事前にご相談ください。1. **拠点における支援について**

本プログラムでは、応募に当たり拠点の支援を受けることが必須となります。拠点が実施・支援する主な業務は以下のとおりです。具体的な支援内容については、研究内容と希望を踏まえ、相談のうえ決定いたします。プロジェクトマネジメント、知財戦略・調査、CMC検討、非臨床試験の計画・実施・評価、試験物製造、企業交渉・連携構築、文書作成（各種申請書・契約等）、開発・薬事対応、プロトコルの作成、その他（臨床試験に係る統計解析、モニタリング業務等）1. **研究開発経費について**

当拠点のシーズ支援料（支援内容に基づき決定）は、研究開発経費のうち直接経費より支払われます。各施設への間接経費は、別に支給されます。1. **情報管理について**

応募いただいた提案書内容は、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・分担者名を含めて第三者（AMEDを除く）には開示・漏洩しないように厳重に管理します。なお、提出いただいた提案書は返却いたしません。また、採択された場合、当センターから得られた成果（出願した特許の明細書類、ライセンスアウトに係る契約書等）の写しのご提供を依頼する場合があります。1. **お問い合わせ先**

採択までの流れ、拠点における審査の評価項目とポイント等の情報を、当センターのホームページに記載しております。ご参照ください。（[https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/researcher/seed-development/シーズ開発支援/seeds03/](https://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/researcher/seed-development/%E3%82%B7%E3%83%BC%E3%82%BA%E9%96%8B%E7%99%BA%E6%94%AF%E6%8F%B4/seeds03/)）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** |
| **応募する研究開発シーズ** | [ ]  シーズC(a)：臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題（最長4年度）[ ]  シーズC(b)：臨床試験を行う課題（最長3年度） |
| 1. **研究開発課題名･キーワード**

疾患名・研究開発品目など研究のキーとなる用語を含めて記載し、またキーワード（5つ以内）を記載してください。 | 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**

必要に応じて（欄を増やして）記載してください。 | 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「18.「研究開発の概要」の補足説明」に記載してください。AMEDのデータベースに転載されますが、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】何を開発して、医療上の問題点をどのように解決するのか。 3) 進捗：【例】既に得られている試験結果4) 計画：【例】本研究期間に実施予定の試験など |
| 1. **対象疾患**

想定している対象疾患名と**試験物の適用が想定される**患者の概数（含む根拠資料・出典等）を記載してください。**\***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。 | 1. 対象疾患名： (ICD10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. **既存品／技術・競合開発品／技術の情報**

既存品/技術・競合品/技術の有無と、有の場合にはその内容と既存品/技術・競合品/技術との相違点、関連する論文をご記載ください。 | [ ] 無　　　[ ] 有　\*「有」の場合、以下に「名称・内容」、「本研究開発品物との相違点」、「論文」を記載：1) 名称・内容：2) 本研究開発品との相違点：3) 論文： |
| 1. **試験物・技術の名称/薬事申請上の分類**

試験物名・技術名を分かりやすく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. **効能・効果、使用目的、用法用量**

想定される臨床現場での使用方法を、類似品目の添付文書を参考に記載してください。医療機器・診断薬については、使用者、使用場所、測定者、測定場所の詳細を記載してください。 |  |
| 1. **非臨床試験**

実施済の非臨床試験の有無、及び「有」の場合その内容を記載してください。 | 実施済の非臨床試験の有無：[ ] 無　　　[ ] 有　\*「有」の場合には、該当する種類にチェックを記入下さい。[ ] 薬効薬理　　　　[ ] 毒性（GLP）　　　[ ] 薬物動態[ ] その他： |
| 1. **試験物の製造体制及び製造実績**

製造体制について、該当するものを選択してください。該当するものがない場合、その他を選択し、具体的に記載してください。 | **＜試験物（最終製品）の製造＞**[ ] GMP準拠　　　[ ] QMS準拠　　　[ ] GCTP準拠[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　）※医薬品の場合**＜原薬の製造＞**[ ] GMP準拠[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　） |
| **＜製造場所又は企業＞**（　　　　　　　　　　　　　　）**＜試験物（最終製品）の規格の設定＞**[ ] 無　　　[ ] 有**＜製造実績＞**[ ] 無　　　[ ] 有（約　　　ロット） |
| 1. **臨床上の位置づけ**

試験物・技術の臨床上の位置づけ（新規治療、上乗せ治療等）について、分かりやすく記載してください。 |  |
| 1. **研究開発の実施項目・内容・マイルストーン**

（a）では2026～2029年度、（b）では2026～2028年度の実施内容・マイルストーンを記載してください（必要に応じて記載を追加してください）。 | 1. 実施項目：【例】プロトコル作成
2. 実施内容：【例】●●試験のプロトコルを作成する。
3. マイルストーン (含む実施時期・期限）：【例】2026年●月から試験を開始できるように▼月までにプロトコルを完成させる。
4. 担当者：
5. 実施項目：
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：
10. 実施内容：
11. マイルストーン (含む実施時期・期限)：
12. 担当者：
 |
| 実施時期・期間・達成期限を矢印（―>）で記載してください（上記実施項目と一致させ、また、（a）では4年間（b）では3年間を目途に記載してください）。 | 実施項目 | 年度 |
| 2026 | 2027 | 2028 | 2029 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 前 | 後 | 前 | 後 | 前 | 後 |
| 1)【例】プロトコル作成 | --- | --- | --> |  |  |  |  |  |  |  |
| 2)【例】PMDA相談 |  |  |  | \* |  |  |  |  |  |  |
| 3)【例】××製造 |  | --- | --- | --> |  |  |  |  |  |  |
| 4)【例】●●試験 |  |  |  |  | --- | --- | --- | --> |  |  |
| 5)【例】臨床POC取得 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | \* |
| 1. **関連する出願済特許および論文など**

本研究開発に関連し、研究開発代表者・分担者が発明者・出願人・著者となっている特許や、既発表論文があれば、書誌情報を記載してください（必要に応じて記載を追加してください）。 | 1. 出願済の特許
2. 出願番号・公開番号・特許番号：
3. 出願日：
4. 出願人・特許権者：
5. 発明者：
6. 発明の名称：
7. 発表済の論文
8. 第一著者：
9. 雑誌名：
10. 開始ページ：
11. 発行年：
12. 表題：
 |
| 1. **PMDAとの相談 (RS戦略相談事前面談・対面助言等)の実施状況**
 | 1) 実施の有無：　[ ] 無　　　[ ] 有　(1) 相談形式：1. 相談年月日：
2. 主な相談事項と回答：

(2) 相談形式：1. 相談年月日：
2. 主な相談事項と回答：

2) 予定の有無：　[ ] 無　　　[ ] 有　1. 相談予定時期：
2. 主な相談事項：
 |
| 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）の名称と本研究における役割を記載してください。 | [ ] 無　　　[ ] 有　1. 企業名：
2. 本研究における役割：

※最終ページに体制図を記載することが可能です。 |
| 1. **研究開発経費（直接経費）の内訳**

拠点支援経費について、直接経費の15%として記載してください。具体的な費用については、支援内容を相談の上、決定いたします。臨床試験の実施に係る支援（モニタリング、データマネジメント等）を希望される場合、追加の費用が発生する可能性がありますので、ご了承ください。 | 項目 | 年度(単位：千円) |
| 2026 | 2027 | 2028 | 2029 |
| 直接経費 | 1. 消耗品費
 |  |  |  |  |
| 1. 試験委託費

（内容） |  |  |  |  |
| 1. 旅費
 |  |  |  |  |
| 1. 拠点支援経費（15％）
 |  |  |  |  |
| 1. その他経費
 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 総額 |  |  |  |  |
| 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、<1>研究の背景・目的、<2>研究計画・方法、<3>研究の将来展望を記載してください。

**<1>研究の背景・目的**以下の① ~ ④の各項目を組入れて「研究の背景・目的」を１,000字以内で記載し，最後に字数を明示してください。

①　研究の目的，必要性及び特色・独創的な点：

・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，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。

②　当該研究計画：

・現在までに行った研究等，研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画，公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。

・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。

③　当該研究の特色・独創的な点：

・国内外の他の研究でどこまで明らかになっており，どのような部分が残されているのかを踏まえて記載してください。

④　研究開発の一定の段階までは企業が関与しにくい場合については、企業が関与しにくい理由についても記載してください。

**<2>研究計画・方法**研究目的を達成するための具体的な方法を1,600字以内で記載し，最後に字数を明示してください。記載に際し，以下の点を考慮してください。

①　実施する研究ごとに分け，それぞれ1) タイトル，2) 実施時期，3) 目的，4) 担当者，5) 具体的な方法，を記載してください。特に「4) 担当者」では，「研究開発代表者」，「研究開発分担者」，「橋渡し拠点」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。

②　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。

③　臨床研究は，基本デザイン，目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記載してください。

④　提案時点で企業との連携がない場合には，支援期間中に企業との連携を行うための計画も記載してください。

**<3>研究の将来展望**本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等について、想定し得る範囲で1,000字以内で記述してください。

**19. 実用化までのロードマップ**

**製造販売承認申請又はライセンスアウトまでの目標時期（ロードマップ）を記載してください。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **事項\*** | **2026** | **2027** | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | **2032** | **2033** | **2034** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*　事項には、例えば、製造関連（被験物質製造、試作品・完成品製造など）、非臨床試験、臨床試験（Phase I、Phase II、Phase III試験、臨床性能試験など）、薬事関連（PMDA相談、製造販売承認申請、承認取得など）、事業関連（企業との共同研究開発、企業への導出、起業など）、資金調達関連（PMDA事業、アカデミア資金、民間（VCなど）資金など）を、期間・時期がわかるように記載してください。

**＜体制図＞**

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等

楕円：企業

長方形：AMED

点線矢印：契約　

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、

分担

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

AMED

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

解析

データ提供

試料の提供

加工

**※本提案書と一緒に治験実施計画書（案も可）を提出してください。**

|  |  |
| --- | --- |
| **※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/18dc2cbb5d5e48f283d15f31bf512bd8**](https://huhphokudai.app.box.com/f/18dc2cbb5d5e48f283d15f31bf512bd8)