（様式3）

**日本医療研究開発機構　先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業**

**研究開発提案書（開示パート）**

* 提出する際には、記載例と説明文（青字の全ての箇所）を削除してください。
* （様式1）研究開発提案書の「研究目的」及び「研究計画・方法」並びに（様式2）競合比較表に記載した内容について、技術提供する研究開発課題の代表者に開示可能な情報のみに基づいて記載してください。非公開の情報がなければ、（様式1）研究開発提案書及び（様式2）競合比較表の記載と同一で構いません。
* 申請者を直接特定できる情報（氏名、所属機関等）は記載しないでください。

# 1　研究目的

■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、1,000字以内で、具体　的且つ明確に記入してください。

■当該研究計画に関して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。

■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、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入してください。

（１）研究目的（研究目的の概要を1,000字以内で作成、図表不可）

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（２）基本構想

*・評価者が理解しやすいように、必要に応じて図や表を用いて記載してください。*

*・3ページ以内で記載してください。*

① 研究開発の背景

*当該研究に関する国内・国外の研究開発動向及び位置づけ、応募者のこれまでの研究成果を踏まえ着想に至った経緯について、本研究開発の新規性・進歩性・優位性等が明らかになるよう記載してください。*

② 研究開発の目標・ねらい・準備状況

*研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（上記研究開発成果によって得られるアウトカム及びその臨床的意義）、研究開発の準備状況（これまでに進めている部分の概略）を具体的に記載してください。*

*研究開発目標については、当該研究課題が達成された場合に想定される、医療上のメリットについて、現治療薬、治療方、治療体系等に対して具体的にどのような改善が期待されるかについても合わせてご記載してください。*

③ 研究開発の成果に関する競合状況とその競合に対する強み・弱み

*研究開発の達成目標に対する、競合状況（研究報告・情報、特許情報等）、競合に対する優位性・劣位性等を具体的に添付資料（別紙2：競合比較表）に記載してください。*

④ 知的財産戦略・出口戦略

*研究開発の目標達成に向けた、知的財産戦略の計画及び出口戦略について記載してください。現在取得済みの公開特許やノウハウに加えて、今後取得を目指す知的財産の内容や方向性・領域等についても、合わせて記載してください。*

*なお、具体的な公開特許情報のリスト等については、「３．研究業績」にご記載してください。*

# 2　研究計画・方法

## （1）研究計画・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1,600字以内で記載してください。

■研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発分担者（代表）」、「研究開発分担者」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。

■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。

■臨床研究においては、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。

■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、別紙として添付してください。

概要

*・概要を1,600字以内で記入してください。*

*・３年以内に成果を『企業導出』することを想定して、研究計画を策定願います。本事業は企業導出達成を重視する事業であることから、企業導出に向けた実行可能な知財戦略及び出口戦略を策定し、記載してください。*

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

*（本文）*研究開発項目別

*・「１　研究目的（２）基本構想　②研究開発の目標・ねらい・準備状況」を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準等を、研究開発毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的かつ明確に、3ページ以内で記載してください。*

*・研究計画においては、年度毎のマイルストーンを設定し、明記してください。必要に応じて、マイルストーンの期間を短縮頂いても結構です。*

*・マイルストーンの設定にあたっては、原則として定量的目標値として設定してください。*

*・知的財産戦略・出口戦略については、研究開発項目の1つとして、独立した項目を設けて記載してください。*

①　研究開発項目：*研究開発の主なスケジュール記載の研究開発項目毎に作成してください。*

令和３年(2021年)度：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

令和４年(2022年)度：

②　研究開発項目：*研究開発の主なスケジュール記載の研究開発項目毎に作成してください。*

令和３年(2021年)度：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

令和４年(2022年)度：

（例）別紙1　研究開発の主なスケジュール

* 1,600字に含まない

・

・

別紙1

（例）

**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（研究開発分担者（代表）、研究開発分担者）がわかるように記載してください。

※ **１頁以内で記載してください。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）** | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  ※マイルストーン | 担当者  氏名 | 第1年度(R3年度) | | | | 第2年度(R4年度) | | | | 第3年度(R5年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1） 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 |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙２

競合比較表

本提案が目指す成果と競合する創薬シーズとの比較表

・提案される課題で完成させる創薬シーズは、国内外で競合あるいは先行しているものと比べて、どのような優位性を持つかを表に記載してください。また、現状ではまだ劣っているが、改善すべきことが明確であれば記載してください。競合創薬シーズとは、本課題で目指す創薬シーズが提供するのと同種の解決策を提供するものを指します。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本課題で目指す創薬シーズ | | 達成目標名：例　○○○に対する創薬シーズ  達成予定時期：例　2022.3 | |
| 比較表（優位性は赤字で、劣位性は青字で記載してください） | | | |
| 優位性／劣位性  現状 | 総合的判断：本課題で目指す創薬シーズの優位性／劣位性について、具体的比較を踏まえて、現状での総合的な判断を記載してください。 | | |
| 本課題で目指す創薬シーズ | | 比較対象の創薬シーズ |
| ※本課題で目指す創薬シーズの特徴と特許等権利状況および、競合創薬シーズとの差違を記載してください。 | | ※文献等に基づき、比較対象である創薬シーズに関する情報を記載してください。 |
| 以下の事項を記載してください。  ・出願済み特許  ・論文・著書 | | 以下の事項を記載してください。  ・出願済み特許  ・論文・著書 |
| 優位性／留意点  今後の研究開発の展望 | 総合的判断：本課題で今後獲得される創薬シーズの優位性／留意点について、総合的な判断を記載してください。 | | |
| 本課題で獲得される創薬シーズ | | 比較対象創薬シーズの展開予想 |
| ※問題点とその克服へ向けた考え方や取組みおよび、企業導出計画・事業化構想等について、競合創薬シーズとの差違を記載してください。 | | ※文献等に基づき、比較対象の「開発方針」や「開発の進め方の問題点」等につき、わかる範囲で記載してください。 |
| 以下の事項を記載してください。  ・取得・確立を目指す知的財産 | | 参考文献（特許を含む）を記載してくださ  い。 |