**創薬ブースター**

**創薬シーズ提案書**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 提案書作成日　　令和　　　年　　　　月　　　日 | | | | | |
| 提案者情報 | （フリガナ）  氏　名 |  | | 該当する  　（提案時45歳以下の方はチェック） | |
| 機関名 | ●提案時の情報をご記入下さい。ただし、所属先の変更が確定している場合は、新しい機関・所属・役職と着任日を備考欄にご記入下さい。 | | | |
| 所属・役職 |  | | | |
| 郵便番号  住所 |  | | | |
| 連絡先 | TEL： | FAX： | | |
| E-mail： | | | |
| 1. 創薬テーマ名 | | ●創薬標的として特定した蛋白質等機能分子、パスウエイ、遺伝子等を分かりやすく記載してください。  例） がん遺伝子産物ALK13の新規阻害剤の探索 | | | |
| 1. 希望する支援ステージ | | 標的検証・前期ステージ　　　　標的検証・後期ステージ  　スクリーニングステージ　　　　　最適化ステージ  　前臨床開発ステージ | | | |
| 1. 標的疾患名   （想定適応疾患） | | 例） ○○癌 | | | |
| 1. 標的疾患の概要   （400字程度迄） | | ●発生患者数、病因・病態・症状の特徴やステージ分類、標準治療の満足度、死亡率等を簡潔に記載してください。  ●標的とする疾患・患者層と、創薬によって解決したい具体的なアンメット・メディカル・ニーズについて記載してください。 | | | |
| 1. めざす医薬品の形態 （モダリティー） | | 低分子化合物　天然化合物　タンパク質／ペプチド　抗体  核酸 ワクチン　遺伝子　その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 1. 研究仮説（創薬コンセプト）の概要   （800字程度） | | ●創薬標的と標的疾患の発症メカニズムを合理的に関連付けながら、どのような作用機序をもつ医薬品を創出しようとしているのかを簡潔に記載してください。  ●想定した作用機序をもつ医薬品が革新的な治療効果をもたらすと考えた理由と、その科学的根拠（エビデンス）を記載してください。  ●スクリーニング方法やアッセイ系が確立されている場合には、それらの概要も記載してください。  ●必要に応じて、図や表を使ってわかりやすく記載してください。 | | | |
| 1. TPP   [Target Product Profile] | | ●TPPとは目標とする製品性能をまとめたもので、事業性評価やGo/No-go 判断の材料となりうるものです。想定される効能・効果、投与経路、剤形及び有害反応を簡潔に記載してください。 | | | |
| 1. 提案の背景   （2000字程度） | | ●提案に至るまでの一連の研究の経緯と共同研究者、及びこれまでに蓄積された研究成果を、創薬標的の特定や研究仮説の構築に関連付けて簡潔に記載してください。  ●創薬標的の妥当性や研究仮説の構築にあたって鍵となった重要な知見について、具体的な数値、図や表を使ってわかりやすく記載してください。評価を行う上で必要なデータが記載されていない場合、十分な評価ができない可能性がありますのでご留意ください。  ※AMED職員は守秘義務を負っており、知り得た事項に係る秘密情報を、発表、公開、漏洩又は利用することはありませんので、可能な限り具体的なデータをお示しください。 | | | |
| 1. 科学的・技術的優位性   （800字程度迄） | | ●提案した創薬テーマの魅力や着眼点の新規性・独創性等について以下の観点より簡潔に記載してください。  ・創薬標的及び作用機序の新規性、独創性等  ・スクリーニング方法やアッセイ系の新規性、独創性等  ・アンメット・メディカル・ニーズの充足度  ・既存薬・先行品に対する優位性・差別化ポイント等  ・化合物等の医薬品シーズとなる新物質の新規性、独創性等 | | | |
| 1. 実験計画 | | ●本欄には、提案者が自ら実験を行うか否かにかかわらず、創薬標的や研究仮説の確からしさ（蓋然性）の検証、スクリーニング用アッセイ系の確立、リード化合物や医薬品候補物質（臨床開発用物質）の薬効評価等について、計画している実験項目とその目的及び必要経費の概算を、②で選択したステージごとに設定されている支援期間内（標的検証・前期ステージ：原則１年、それ以外のステージ：原則２年）で、**年度毎に**記載してください。なお、創薬ブースターでの支援を希望する実験項目については、印をつける等して、どの項目なのかが分かるように記載してください。  ●記載された実験について、創薬事業部の判断により計画の実施を実験調査として提案者に委託する場合には、必要経費の全てあるいはその一部を委託実験調査費としてＡＭＥＤが負担します。創薬ブースターでは、計画の実施に必要な設備がすでに整っている研究者に実験調査を委託することとしているため、設備・備品の購入や改造、リース及びレンタルは原則として認められません。ただし、提案者の所属研究機関に必要な機器がない場合でも、他研究機関の機器を使用できる目処がついている等の場合には実験調査を委託する場合があります。  ●必要経費の算定にあたっては、以下のポイントを参考にしてください。  －委託実験調査費は①試薬等の消耗品、②実験を行う研究員の人件費、③プロジェクトミーティング参加のための旅費、④実験動物の飼育費等、創薬事業部が企業への橋渡しに必要と認めた実験等を行うための経費です。競争的研究費によるAMED委託研究開発費と異なる点がありますのでご留意下さい。  －委託実験調査費は直接経費（物品費・旅費・人件費・謝金・その他）と一般管理費（上限10%）からなります。  －設備・備品の購入や改造、リース及びレンタルは原則として認められません。  －書籍購入、学会参加及び海外渡航に伴う参加費及び旅費は原則として認められません。  －一定の条件を満たしている場合に限り、主任研究者等の指示に基づいて実験補助等を行う研究協力者として学生もプロジェクトに参加することができます。その条件を確認したことを「創薬ブースター学生参加確認シート」に記載し、支援開始前にAMEDに提出してください。当該学生の参加者リストへの記載と「創薬ブースター学生参加確認シート」のAMEDへの事前提出がない場合、学生に係わる人件費、旅費を計上することはできません。  -委託実験調査費に関する詳細は、以下のAMEDホームページをご参照下さい。  <https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html>  ●本提案が支援テーマとして選定された場合には、創薬事業部の担当プロジェクトマネージャーの助言にそって、提案いただいた実験計画等を変更していただくことがあります。 | | | |
| 1. 特許出願状況 | | ●提案する創薬標的、化合物等に関連して既に出願済の特許等がある場合は、出願番号、クレーム内容の概要を記載してください。なお、国内出願のみである等、確保されている知財が不十分である場合は支援が困難な場合もあります。  ●企業と共同出願の場合は、持ち分比率、実施許諾権の設定についても差し支えのない範囲で記載してください。 | | |
| 1. 論文・学会発表歴等 | | ●提案する創薬標的、化合物等に関連して学会や科学誌等で既に公表している場合は、これら公表実績（学会については学会名及び要旨等を含む発表内容、科学誌等での発表についてはタイトル、著者、誌名、刊・号、ページ、発表年全て）を記載してください。  ●今後具体的な発表予定がある場合も記載してください。 | | |
| 1. 競争的研究費等獲得歴 | | ●提案する創薬標的に関連して、現在進行中及び現在応募中の科学研究費等の公的な競争的研究費があれば、以下の情報を記載してください。  ①競争的研究費の事業名･所管機関（例:○○事業（AMED））  ②研究課題名  ③研究代表者名  ④助成金額  ⑤助成期間 | | |
| 1. 製薬企業等との共同研究歴 | | ●提案する創薬標的に関連して、これまでに製薬企業等と共同研究や技術移転（導出）活動（マッチングイベントへの出展等）を実施したことがあれば、現在進行中のものも含め、支障のない範囲で実施時期と概要を記載してください。ただし、CROへの研究委託は共同研究に含まれません。  ●シーズ提案書の提出時点において、今回提案する内容と、同一のテーマで企業と共同研究を実施している場合は、原則として支援の対象外となります。また、共同研究が終了していても、知的財産権が製薬企業等に帰属する成果を利用する場合は、支援の対象とならない場合があります。 | | |
| 1. 共同研究者等 | | ●提案する創薬標的に関連して、創薬ブースターでの支援を希望する期間中に共同研究者がいる場合は、共同研究者の氏名と所属機関等を記載してください。  \*企業（ベンチャー企業含む）に所属している方は共同研究者にはなれません。 | | |
| 1. iD3（創薬ナビ等）での相談歴 | | ●当該創薬シーズについて創薬ナビ等で相談している場合、以下の情報を記載してください。  ①創薬ナビ等の申込日及び面談年月日  ②創薬ナビ等の報告書に記載されている番号（わかる範囲で記載ください）  ③担当創薬コーディネーター（わかる範囲で記載ください） | | |
| 1. 提案の経緯 | | ●今回のシーズ提案のご案内をどのようにお知りになりましたか？以下の①～⑧より選択ください（複数選択可）。  ①AMEDホームページ（公募情報ページ）  ②AMEDホームページ（事業紹介ページ、ニュースページ）  ③AMEDのメールマガジン  ④AMEDから各研究機関の産学連携窓口に送付したメール  ⑤学術集会等での案内（例：○年○月開催、〇〇学会）  ⑥雑誌（例：実験医学）  ⑦研究者等からの紹介・推薦（例：〇〇大学△△教授）  ⑧大学等に掲示のポスター  ⑨その他（　　　　　　） | | |
| 1. 創薬ブースター関連文書の確認 | | ●創薬ブースターの仕組みに沿ったご提案をいただくため、シーズ提案前に以下の資料をご覧いただくことをお願いしております。ご覧になった資料にチェックを入れてください。  創薬ブースターへのシーズ提案のご案内  （<https://www.amed.go.jp/content/000085235.pdf>）  創薬総合支援事業（創薬ブースター）実施要領（<https://www.amed.go.jp/content/000084526.pdf>）  創薬総合支援事業（創薬ブースター）に関する質疑応答集（Q&A)  （<https://www.amed.go.jp/content/000085234.pdf>）  創薬シーズ提案書作成上の留意点  （<https://www.amed.go.jp/content/000090313.pdf> ） | | |
| 1. 備考欄 | | ●上記の他に、AMEDに伝えたいことがある場合に記載してください。 | | |

●説明文及び記載例（緑字の箇所）を削除して提出してください。

※AMED職員は守秘義務を負っており、知り得た事項に係る秘密情報を、発表、公開、漏洩又は利用することはありませんので、可能な限り具体的なデータをお示しください。