（様式1）

**日本医療研究開発機構　創薬支援推進事業・創薬総合支援事業（創薬ブースター）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **創薬テーマ名** | | | 例：がん遺伝子産物ALK13の新規阻害剤の探索 | |
| 1. **希望する創薬ステージ** | | | プルダウン選択してください | |
| **提**  **案**  **者**  **情**  **報** | 氏　名 | フリガナ | セイ | メイ |
| 漢　字 | 姓 | 名 |
| ローマ字表記 | Yyyy Yyyyyy | |
| 所属機関（正式名称） | | ○○法人○○大学 | |
| 所属部署（部局） | | ○○学部○○学科 | |
| 役　職 | | 教授 | |
| 郵便番号  所属住所 | | 〒123-4567 | |
| ○○県○○○市○○棟○○室 | |
| 所属連絡先　　　　TEL  E-mail | |  | |
|  | |
| 1. **標的疾患名（想定適応疾患）** | | | 例） ○○癌 | |
| 1. **めざす医薬品の形態 （主たるモダリティー）（検証ステージⅠは記載不要です）** | | | プルダウン選択してください | |
| 1. **標的疾患の概要（400字程度迄）**   複数の場合は、「その他」の（　）内にご記載ください。  ●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。 | | | | |

**創薬シーズ提案書**

●創薬標的として特定した蛋白質等機能分子、パスウエイ、遺伝子等を含めて分かりやすい創薬テーマ名を記載してください。

提案書はフォントサイズ10.5でご記載ください。

**注 提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除し、Wordファイルでご提出ください。**

* **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. **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既存薬及び先行開発品の課題及び問題点をどのように改善するか、その科学的根拠（エビデンス）を記載してください。

●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]（検証ステージⅠは記載不要です）**

**（１）想定される対象患者**

**（２）想定される効能・効果**

**（３）想定される薬剤投与経路・剤形**

**（４）想定される有害反応**

●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。

●どのような患者を対象に、どの標的のどのような機能を調節阻害或いは活性化することで、どのような生物現象を惹起し、どのようなアンメット・メディカル・ニーズを充足する治療を目指すのかを記載してください。加えて想定される投与経路、剤形及び有害反応も記載してください。

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。

1. **科学的・技術的優位性（800字程度迄）**

**（１）創薬標的及び作用機序の新規性、独創性等**

**（２）スクリーニング方法やアッセイ系の新規性、独創性等**

**（３）アンメット・メディカル・ニーズの充足度**

**（４）既存薬・先行品に対する優位性・差別化ポイント等**

**（５）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**

**（６）その他**

●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、（１）～（６）の観点で簡潔に記載してください。なお、検証ステージⅠは、記載できる範囲で構いません。

1. **実験計画**

本欄には、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。

【実験項目１】

目的：

R〇年度（1年目）

必要経費概算：○○○万円（消耗品費〇〇円、人件費〇〇円等）

実験内容：

R〇年度（2年目）

必要経費概算：○○○万円（消耗品費〇〇円、人件費〇〇円等）

実験内容：

●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。

●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。

－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。

－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、計画の実施に必要な機器が提案者の所属研究機関にはなくても、他の研究機関の機器を使用できる目処がついている場合は、その旨を記載してください。

－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。

●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>

1. **特許出願状況**

(記載例)

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

・出願番号：特願2019-△△△△△△号、発明の名称：△□○病を予防するワクチン、出願日：20XX年XX月XX日（特許権残存期間：XX年XX月）、出願人：○○大学

●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、出願番号と、非公開の場合はクレーム内容の概要 を記載してください。

●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**

（記載例）

＜論文・著書＞

・M.Marusankaku et.al., Treatment of Hepatic……, Nature 1, 10 (2024)

●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**

（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

（記載例）・○○事業（AMED）、「○○の開発」、代表：大手町太郎、12,345千万円、R3～R6（継続中）

●提案する創薬標的、化合物等に関連して、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、（１）～（５）の情報を記載してください。

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。

1. **分担研究者等**

●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研究計画に分担研究者がいる場合は、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分担研究者にはなれません。

また、検証ステージⅠは、分担研究機関の参加は不可（PI 機関のみとする）となります。

1. **創薬ナビ等での相談歴**

創薬ナビに相談、創薬コーディネーターに個別相談したことがある

●当該創薬シーズについて創薬ナビ等で相談したことがある場合、チェックをいれてください。

1. **提案の経緯**

今回のシーズ提案に至った経緯についてお知らせください（複数選択可）。またプルダウンの（　）内に情報の記載をお願いします。

|  |  |
| --- | --- |
| プルダウン選択願います | |
|  | ア）AMEDホームページやメールマガジンの公募・採択情報を見て |
|  | イ）過去に応募または参画した経験から |
|  | ウ）所属する研究機関の産学連携窓口等からの情報提供または推薦により |
|  | エ）学術集会等でのポスターまたはチラシを見て |
|  | オ）大学内に掲示されたポスターや公募情報を見て |
|  | カ）AMED他事業からの紹介によって |
|  | キ）研究者等からの紹介・推薦によって |
|  | ク）橋渡し研究支援機関からの推薦によって |
|  | ケ）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。

（ご案内）創薬ブースターへのシーズ提案の募集

（<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](https://www.amed.go.jp/content/000090313.pdf%20) ）

1. **備考**

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。

**※提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除し、Wordファイルでご提出ください。**

**※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。**