（別紙１別添）橋渡し研究支援実績

直近５年程度の支援実績を記載してください。

分担機関を置かない場合は、該当部分を削除してください。

（１）臨床試験の届出

代表機関名：○○大学

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | シーズの管理番号及び名称 | 種別 | 臨床研究名 | 届出日 | 登録ID等 | 医薬品等区分 | 疾病等分類 | フェーズ（Phase） | 特許 | 自機関 | 支援内容 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

分担機関名：○○大学

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | シーズの管理番号及び名称 | 種別 | 臨床研究名 | 届出日 | 登録ID等 | 医薬品等区分 | 疾病等分類 | フェーズ（Phase） | 特許 | 自機関 | 支援内容 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（注）１　「番号」は、届出日順に連番とすること。

２　「シーズの管理番号及び名称」の欄には、機関内のシーズの管理番号及びシーズの名称を記載すること。

３　「種別」の欄には、以下に示す臨床試験の種類を入力すること。

医師主導治験、臨床性能試験、先進医療B、第一種再生医療等・研究、特定臨床研究（未承認又は適応外の医薬品等の臨床研究。製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究を除く。）

４　「届出日」の欄には、医師主導治験においては治験計画届書の受理日、臨床性能試験においては倫理審査委員会等の承認日、先進医療Bにおいては先進医療実施計画の承認日、第一種再生医療等・研究、特定臨床研究においては実施計画の届出日を記載すること。

５　「登録ID等」の欄には、医師主導治験においては治験計画届書の受理時に独立行政法人　医薬品医療機器総合機構（PMDA）から発行された受付番号、先進医療Bにおいては厚生労働大臣告示番号、第一種再生医療等・研究においては再生医療等提供計画の計画番号、臨床性能試験、特定臨床研究においては臨床研究実施計画番号を記載すること。いずれも当該試験の最初の届出時のものとすること。医療機器及び再生医療等製品についてPMDAから受付番号を発行されていない場合は、臨床研究実施計画番号等、識別可能な番号並びにID等を記載すること。

６　「医薬品等区分」の欄には、研究の対象について、「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」のうち、該当するものすべてを記載すること。

７　「疾病等分類」の欄には、世界保健機関（WHO）による最新版のInternational Statistical Classification of Disease and Related Health Problems （ICD）に準拠した「基本分類表準拠」の３桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。

８　「フェーズ（Phase）」の欄には、phase Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの研究開発段階に応じ、「１」「２」「３」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。

９　「特許」の欄には、出願した特許がある場合には、その番号及び種類を記載すること。その際、基本特許か周辺特許化が分かるように記載すること。出願した特許がない場合には「なし」と記載すること。

10　「自機関」の欄には、自機関が当該試験を主導した場合に「○」を付すこと。他機関の実績と重複がないこと。

11　当該期間における実績がない場合は「シーズの管理番号及び名称」の欄に「該当なし」と記載すること。

12　必要に応じて、記載欄を追加すること。

（２）企業等への導出

代表機関名：○○大学

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | シーズの管理番号及び名称 | 種別 | 契約の名称 | 導出日 | 医薬品等区分 | 疾病等分類 | 特許 | 自機関 | 支援内容 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

分担機関名：○○大学

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | シーズの管理番号及び名称 | 種別 | 契約の名称 | 導出日 | 医薬品等区分 | 疾病等分類 | 特許 | 自機関 | 支援内容 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（注）１　導出とは、橋渡し研究支援機関又は分担機関の支援による特許（出願中を含む。）若しくはノウハウの実施又は臨床データの利用についての権利譲渡、実施許諾等をいう。

２　「番号」は、導出日順に連番とすること。

３　「種別」の欄には導出の種類（特許（出願中を含む）、ノウハウ、臨床データ）を記載すること。

４　「契約の名称」の欄には、実施権許諾契約、利用許諾契約等の契約の種類を記載すること。契約が複数ある場合には、同一枠内に列挙すること。

５　「導出日」の欄には、「契約の名称」に記した契約の締結日を記載すること。複数ある場合は、申請の前月又は前年度から過去５年間の契約日が少なくとも一つ以上あること。

６　「自機関」の欄には、自機関が当該シーズを主導して開発した場合に「○」を付すこと。他機関の実績と重複がないこと。

７　「番号」「シーズの管理番号及び名称」「医薬品等区分」「疾病等分類」「特許」「支援内容」の欄は、（１）の（注）を参照し、記載すること。

８　必要に応じて、記載欄を追加すること。

（３）製造販売承認・認証の申請

代表機関名：○○大学

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | シーズの管理番号及び名称 | 種別 | 申請企業 | 申請日及び受付番号 | 医薬品等区分 | 疾病等分類 | 特許 | 自機関 | 支援内容 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

分担機関名：○○大学

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | シーズの管理番号及び名称 | 種別 | 申請企業 | 申請日及び受付番号 | 医薬品等区分 | 疾病等分類 | 特許 | 自機関 | 支援内容 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（注）１　「番号」は、申請日順に連番とすること。

２　「種別」の欄は、新規承認、一部変更承認等の別がわかるように記載すること。

３　「申請企業」の欄には、製造販売承認・認証の申請を行った企業名を記載すること。

４　「申請日及び受付番号」の欄には、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構の申請受理日及び受付番号を記載すること。

５　「番号」「シーズの管理番号及び名称」「医薬品等区分」「疾病等分類」「特許」「支援内容」の欄は、（１）の（注）を参照し、「自機関」の欄は、（２）の（注）を参照し、記載すること。

６　必要に応じて、記載欄を追加すること。

（４）企業治験（支援シーズで企業治験に至ったもの）

代表機関名：○○大学

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | シーズの管理番号及び名称 | 種別 | 臨床研究名 | 届出日 | 登録ID等 | 医薬品等区分 | 疾病等分類 | フェーズ（Phase） | 特許 | 自機関 | 支援内容 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

分担機関名：○○大学

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | シーズの管理番号及び名称 | 種別 | 臨床研究名 | 届出日 | 登録ID等 | 医薬品等区分 | 疾病等分類 | フェーズ（Phase） | 特許 | 自機関 | 支援内容 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（注）（１）の（注）を参照し、記載すること。