**創薬ブースター**

**創薬シーズ提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 提案書作成日　　令和元年　　　　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 |  | | |
| 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) | | ●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・ニーズについて記述してください。  ●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述してください。 | | |
| 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）を記述してください。  ●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. 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述してください。  ●世界の研究動向や競合状況についても知る範囲で記述してください。  ●創薬標的の特定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は、文献を引用し、著者名、誌名、巻号ページ、発行年について記載してください。  ●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. 科学的・技術的優位性   （400字程度） | | ●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  ・アンメットニーズの充足度や既存薬に対する優位性等  ・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. 標的検証及び評価系作出に関する実験計画   **HTS、構造最適化、ＧＬＰ、ＧＭＰ等については、支援テーマとして採択された後に創薬戦略部との協議により計画書を作成しますので、本欄には記入しないでください。** | | ●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、提案者（ＰＩ）が自ら実験を行う計画がある場合は、創薬戦略部の判断により計画の実施を実験調査としてＰＩに委託することがあります。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内訳を、提案ステージごとに設定されている支援期間内で、年度毎に記載してください。  ●本提案が支援テーマとして選定された場合には、創薬戦略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。  ●実験調査をＰＩに委託する場合は、創薬戦略部の判断により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。  ●経費に関するポイント  －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(学生の参加・雇用は不可)、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、創薬戦略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。競争的資金による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。  -学生の参加は認められません。 | | |
| 1. 創薬ブースターに希望する支援 | | ●標的検証やアッセイ系、評価系構築に関わる実験調査以外に希望する支援があれば、パンフレットの支援メニュー一覧を参照し、具体的に記述してください。  例）　企業化合物ライブラリーによるＨＴＳ実施、最適化研究の実施、ＧＬＰ基準の安全性試験の費用負担等 | |
| 1. 競合状況 | | ●国内外のアカデミアあるいは産業界で同様の研究が行われている場合、現時点で把握している情報の概要を記載してください。  ●先行技術調査を既に実施している場合には、その結果を記載してください。 | |
| 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、実施例が１例のみ等、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。心配な方は、別途、シーズ提案書提出前にid3info”at”amed.go.jp宛にメールにてご相談ください。（※アドレスは”at”の部分を@に変えてください。）  ●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. 研究実施体制 | | ●PIを中心とした実験調査を所属機関で実施する場合の体制及び設備状況を記載してください。  ●委託実験調査費では設備・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。所属機関で実施する実験調査については、必要な設備が整っている必要があります。 | |
| ⑭ 論文・学会発表歴等 | | ●提案した創薬標的、化合物等に関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。 | |
| ⑮ 競争資金等獲得歴 | | ●提案する創薬標的の特定から現在に至るまでの間に獲得した科学研究費等公的競争的資金があれば、過去に助成をうけたもの並びに現在進行中及び現在応募中のものについて以下の情報を記載してください。  ①競争的資金の事業名･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 | |
| ⑯製薬企業との共同研究歴 | | ●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)活動を実施(マッチングイベントへの出展等)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。 | |
| ⑰共同研究者等 | | ●提案する創薬標的に関連して、現在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入してください。 | |
| ⑱推薦者等 | | ●提案のきっかけとなった推薦者等がいる場合は記入してください。  機関名    所属・役職  氏名  連絡先アドレス | |
| ⑲創薬ナビでの相談歴 | | ●当該創薬シーズについて創薬ナビで相談している場合、以下の情報を記入してください。  ①創薬ナビの申込日及び面談年月日  ②創薬ナビ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） | |

●委託実験調査の経費に関する詳細はAMEDホームページをご参照下さい。

AMEDホームページ　https://www.amed.go.jp/program/list/06/03/001\_01-01.html