**令和　年度　フォローアップ報告書**

令和　　　年　　月　　日

　　　　　文　部　科　学　大　臣　　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機関名 | ： |  |
| 役職 | ： |  |
| 認定機関長名 | ： |  |

（公印不要）

橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第８条第１項の規定により、別紙のとおり報告します。

拠点において整備する組織体制（方針１.（２）①）

前回フォローアップ、又は認定時からの変更の有無　　＜有　又は　無＞

変更有の場合、変更無の項目も含めて以下の項目を全て変更履歴付で記載すること。

（１）　橋渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |

（２）　橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動を実施する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |

（３）　橋渡し研究支援を実施する専門人材が情報交換をする体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |

（４）　シーズを発掘・評価・選定する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| シーズ募集に関するウェブサイトURL |  |
| 機能： | |

（５）　プロジェクトを管理する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |

拠点において確保する人員（方針１.（２）①別表１）

前回フォローアップ、直近の変更申請書又は認定時からの変更の有無　　＜有　又は　無＞

変更有の場合、変更無の項目も含めて以下の項目を全て記載し、変更箇所を下線で示すこと。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 橋渡し研究支援を実施する専門人材 | 人頭 | 担当者 | 当該業務に従事した期間 | FTE | 専門人材別FTE | 合計FTE | 当該業務に関する必要な知識及び経験を有していることの説明 |
| 拠点長 |  |  |  |  |  |  |  |
| 拠点統括 |  |  |  |  |  |  |
| 開発企画担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| シーズ発掘担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| シーズ評価担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| プロジェクトマネージャー |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 拠点間連携担当者・拠点外支援担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

（注）１　提出日時点における最新の数値を記入すること。

２　「人頭」の欄には、整数で算出して記入すること。「FTE」の欄には、専門人材が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合を表した数値の合計を小数点以下２位を切り捨て、小数点以下１位まで算出して記入すること。

３ 「拠点間連携担当者・拠点外支援担当者」の基準値はPMの内数とすること。

４　「開発企画担当者」「シーズ発掘担当者」「シーズ評価担当者」「プロジェクトマネージャー」の「担当者」の欄は、代表者の氏名の先頭に○を付すこと。

５　必要に応じて、記載欄を追加すること。

拠点において実施する取組（方針１.（３）③別表４）

１．取組の成果（件数）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | ①基本特許（物質、用途）あり | ②周辺特許あり（①を除く） | ③特許なし |
| 臨床試験の届出件数 |  |  |  |
| 企業等への導出件数 |  |  |  |
| 製造販売承認・認証の申請件数 |  |  |  |

（注）１　初回フォローアップの場合は認定日の翌年度の件数を記載すること。それ以降は認定日の翌年度以降前年度までの合計件数を記載すること。

２　「基本特許（物質、用途）あり」、「周辺特許あり」及び「特許なし」において、シーズの研究開発を行う研究者が所属する機関又は発明者個人により、特許の出願がなされているものを特許があるものとみなす。

３　「臨床試験」とは、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。）を指す。

４　「企業等への導出件数」とは、橋渡し研究支援機関の支援により、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を企業に許諾する段階に移行したシーズ件数を指す。

２．具体的な成果

（１）臨床試験の届出

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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か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　初回フォローアップの場合は認定日の翌年度の実績を記載すること。それ以降は認定日の翌年度以降前年度までの実績を記載すること。その際、前年度１年間の実績については下線を引くこと。

12　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。

13　必要に応じて、記載欄を追加すること。

（２）企業等への導出

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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、初回フォローアップの場合は認定日の翌年度、それ以降は認定日の翌年度から前年度までの契約日が少なくとも一つ以上あること。その際、前年度１年間の実績については下線を引くこと。

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　「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　初回フォローアップの場合は認定日の翌年度の実績を記載すること。それ以降は認定日の翌年度以降前年度までの実績を記載すること。その際、前年度１年間の実績については下線を引くこと。

９　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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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　「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　初回フォローアップの場合は認定日の翌年度の実績を記載すること。それ以降は認定日の翌年度以降前年度までの実績を記載すること。その際、前年度１年間の実績については下線を引くこと。

７　必要に応じて、記載欄を追加すること。

拠点における人材育成の取組（方針１.（４）①）

（１）　橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成

プロジェクトマネージャー

|  |
| --- |
|  |

（２）　橋渡し研究を実施する研究者の育成

Ａ　薬事規制

|  |
| --- |
|  |

Ｂ　知的財産

|  |
| --- |
|  |

Ｃ　医療技術開発

|  |
| --- |
|  |

（注）１　初回フォローアップの場合は認定日の翌年度、それ以降は前年度の実績を記載すること。

２　拠点が主導している、あるいは主体的に実施している取組を記載すること。

３　拠点内のどの部門で実施しているか、わかるように記載すること。

４　セミナーについては個別人材別に回数や頻度（年に１回以上など）がわかるように記載すること。

５　現状のすでに専門性を有した人材だけではなく、若手の育成の観点も記載すること。

６　拠点が実施する講義やワークショップ等の人材育成プログラムごとの実績として、拠点内外への人材配置に至った人数も記載すること。人材配置に至った実績がない場合は、その旨記載すること。

認定通知記載事項もしくはフォローアップ確認事項に関する取組

|  |
| --- |
| （指摘事項）  ・ |
| （具体的な取組について） |
| （指摘事項）  ・ |
| （具体的な取組について） |

（注）１　初回フォローアップの場合は認定日の翌年度、それ以降は前年度の取組を記載すること。

２　初回フォローアップの場合、（指摘事項）には「橋渡し研究支援機関の認定について（通知）」で（今後期待される事項）とした内容について、具体的な改善状況、取組状況を記載すること。

３　毎年フォローアップの場合、前年度の「橋渡し研究支援機関のフォローアップに係る意見について」において翌年度実施の毎年度フォローアップで重点的に確認が必要とした事項について、具体的な改善状況、取組状況を記載すること。

　　　４　指摘事項が複数ある場合は事項ごとに記載すること。

５　必要に応じて、記載欄を追加すること。