**橋渡し研究支援機関認定申請書**

令和　　年　　月　　日

　　文　部　科　学　大　臣　　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機関名 | ： |  |
| 役職 | ： |  |
| 機関長氏名 | ： |  |

　　　　（公印不要）

橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱（令和３年３月31日文部科学大臣決定）第４条第１項に基づき、橋渡し研究支援機関認定申請書及び添付文書を提出します。

１．基本情報

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 機関名 | |  |
| 申請者 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 連絡先 | 郵便番号：  住所：  電話番号：　　（　　　　）  e-mailアドレス： |
| 拠点長 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 連絡先 | 郵便番号：  住所：  電話番号：　　（　　　　）  e-mailアドレス： |
| 拠点統括 | ふりがな |  |
| 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 連絡先 | 郵便番号：  住所：  電話番号：　　（　　　　）  e-mailアドレス： |

|  |  |
| --- | --- |
| 拠点 | 名称： |
| ウェブサイトURL： |
| 他組織や他機関における組織体制及び人員をもって充てる際の連携先の一覧 |  |
| 特色のある支援及び体制の一覧 |  |

２． 組織体制

機関における橋渡し研究支援機能の全体を示す組織図

|  |
| --- |
|  |

（注）各部門の機関内における位置づけ及び関係を示すとともに、他組織や他機関における組織体制をもって充てる場合は、それらの関係も記載すること。

拠点の運営体制

|  |
| --- |
|  |

（注）拠点の運営に必要な財政収支の見通し、公的資金以外の外部資金獲得状況についても記載すること。

Ⅰ．拠点において整備する組織体制（「橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について」（以下、「方針」という。）１．（２）①）

（注）各体制の運用実績についても記載すること。

ア　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： | |

（注）専門人材のキャリアアップ体制や登用実績についても記載すること。

イ　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： | |

ウ　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： | |

エ　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： | |

（注）他機関におけるシーズを発掘・評価・選定する体制についても記載すること。

オ　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： | |

（注）他機関におけるシーズのプロジェクト管理する体制についても記載すること。

Ⅱ．他組織や他機関における組織体制をもって充てることができる組織体制（方針１．（２）②）

（注）他組織や他機関における組織体制をもって充てる場合は、橋渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。また、各体制の運用実績についても記載すること。

ア　非臨床試験を管理する体制

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

イ　試験物の製造を管理する体制

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

ウ　First-in-Human（FIH）試験を計画・実施する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

（注）規制当局への相談記録、開発戦略会議の議事録等の保管方法と管理方法について記載すること。

エ　臨床試験を計画・実施する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 臨床試験情報の開示に関するウェブサイトURL |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

（注）製品標準書、製造指図書、品質試験成績書、研究計画書（テンプレート）、研究計画書作成手順書、同意説明文書作成手順書、症例報告書様式作成手順書、試験薬・機器の保存・管理手順書、試験薬・機器の保存・管理場所の入退室記録、文書管理手順書、文書保存記録、文書の保存場所の入退室記録、統計解析計画書（テンプレート）、統計解析手順書、研究者主導臨床研究手順書等の保管方法と管理方法について記載すること。

オ　多施設共同研究を計画・実施する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

（注）多施設共同研究支援手順書、多施設共同研究の組織体制図、有害事象対応マニュアル等の保管方法と管理方法について記載すること。

カ　研究データの信頼性を確保する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

（注）データマネジメント手順書等の保管方法と管理方法について記載すること。

キ　関係法令・指針等を遵守させる体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 関連するウェブサイトURL |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

ク　研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査・管理する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 関連するウェブサイトURL |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

（注）治験審査委員会（IRB）・倫理審査委員会設置規程、IRB・倫理審査委員会手順書、認定臨床研究審査委員会（CRB）設置規程、運用規程等の保管方法と管理方法、臨床試験に係る利益相反ポリシー、利益相反委員会設置規程、運用規程等の保管方法と管理方法について記載すること。

ケ　データセンターを運用する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

（注）データセンター体制図等の保管方法と管理方法について記載すること。

コ　モニタリング体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

（注）モニタリング計画書（テンプレート）、モニタリング手順書等の保管方法と管理方法について記載すること。

サ　監査体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

（注）監査計画書（テンプレート）、監査手順書等の保管方法と管理方法について記載すること。

シ　臨床試験ネットワークを運用する体制

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

ス　起業・技術移転を支援する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| ベンチャー支援や外部資金獲得に関連するウェブサイトURL |  |
| 機能： | |

セ　臨床研究について教育・啓発・広報する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 関連するウェブサイトURL |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

（注）教育に関する手順書、教育に関する計画書、教育記録等の保管方法と管理方法について記載すること。

Ⅲ．特色のある支援体制（方針１．（２）③）

ア　細胞培養加工施設を運用する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

イ　製剤製造設備を運用する体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

ウ　国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援をする体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

エ　その他特色のある支援体制

|  |  |
| --- | --- |
| 部門名称 |  |
| 部門責任者役職・氏名 |  |
| 機能： | |
| 業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法： | |

３．人員

Ⅰ．拠点において確保する人員（方針１．（２）➀別表１）

（　　年　　月　　日現在）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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　「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。

　　　２　「拠点間連携担当者・拠点外支援担当者」の基準値は「プロジェクトマネージャー」の基準値の内数とすること。

３　「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○を付し、各代表者についてはⅣ．に記載すること。

４　必要に応じて、記載欄を追加すること。

Ⅱ．他組織や他機関における人員をもって充てることができる人員（方針１.（２）②別表２）

（　　年　　月　　日現在）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 薬事担当者 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| メディカルライター |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 非臨床（安全性・動態）品質管理担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 試験物品質管理担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 臨床研究コーディネーター |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| データマネージャー |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 生物統計家 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 安全性情報担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 情報システム担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| モニター |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 監査担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究倫理相談員 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 法務担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 起業・資金調達支援者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 産学連携担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 知的財産管理担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 広報担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 教育担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

（注）１　「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。

２　「担当者」の欄は、代表者の氏名の先頭に○を付し、「非臨床（安全性・動態）品質管理担当者」「生物統計家」「産学連携担当者」「知的財産管理担当者」の各代表者についてはⅣ．に記載すること。

３　他組織や他機関における人員をもって充てる場合は、「担当者」の氏名に下線を付けること。また、「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」の欄に、橋渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。

４　必要に応じて、記載欄を追加すること。

Ⅲ．特色のある支援を実施する人員（方針１.（２）③別表３）

（　　年　　月　　日現在）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| CMC試験担当者 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 安全性試験担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 国際対応実務担当者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

（注）１　「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。

２　他組織や他機関における人員をもって充てる場合は、「担当者」の氏名に下線を付けること。また、「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」の欄に、橋渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。

３　必要に応じて、記載欄を追加すること。

Ⅳ．橋渡し研究支援を実施する専門人材の代表者

開発企画担当者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・役職・氏名 |  |
| 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 |  |

シーズ発掘担当者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・役職・氏名 |  |
| 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 |  |

シーズ評価担当者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・役職・氏名 |  |
| 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 |  |

プロジェクトマネージャー

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・役職・氏名 |  |
| 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 |  |

非臨床（安全性・動態）品質管理担当者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・役職・氏名 |  |
| 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 |  |

生物統計家

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・役職・氏名 |  |
| 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 |  |

産学連携担当者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・役職・氏名 |  |
| 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 |  |

知的財産管理担当者

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・役職・氏名 |  |
| 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 |  |

４．取組

Ⅰ．拠点において実施する取組（方針１.（３）①）

ア　拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援

|  |
| --- |
|  |

（注）「Ⅳ．取組の成果」の概要を含め記載すること。

イ　実用化を見据えた客観的な評価基準によるシーズの選定

|  |
| --- |
|  |

（注）透明性の確保及び目利きに関する質の担保の観点から記載すること。

ウ　シーズの進捗管理

|  |
| --- |
|  |

（注）進捗管理方法を記載すること。

エ　シーズのステージアップ又は支援中断・中止の判断を含む評価

|  |
| --- |
|  |

（注）支援中止の判断、支援中止後の取扱いを記載すること。

オ　実用化に向けた開発方針の策定の支援及び開発戦略の立案

|  |
| --- |
|  |

（注）開発方針策定の支援方法、開発戦略の立案方法を記載すること。

カ　企業や異分野の研究者との連携

|  |
| --- |
|  |

（注）R＆Dとして開発・評価する個々のシーズについて、関係部門との連携や関係企業との契約を円滑に締結するための具体的な取組・実績について記載すること。

Ⅱ．他組織や他機関による実施をもって代えることができる取組（方針１.（３）②）

（注）他組織や他機関による実施をもって代える場合は、橋渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。

ア　企業とのマッチング及び企業等への導出の支援

|  |
| --- |
|  |

（注）ライセンスアウトや臨床データ対価における交渉等のための具体的な取組を記載する　こと。

イ　異分野シーズのマッチング・融合

|  |
| --- |
|  |

（注）具体的な取組を記載すること。

ウ　戦略的な知的財産の取得及び活用の支援

|  |
| --- |
|  |

（注）シーズの知財戦略策定、出願・契約支援、先行技術調査等のための具体的な取組を記載すること。

エ　拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価

|  |
| --- |
|  |

（注）具体的な取組を記載すること。

Ⅲ．特色のある取組（方針１.（３）④）

ア　国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援

|  |
| --- |
|  |

（注）具体的な取組を記載すること。

イ　シーズの最適化支援

|  |
| --- |
|  |

（注）具体的な取組を記載すること。

ウ　その他特色のある支援

|  |
| --- |
|  |

（注）具体的な取組を記載すること。

Ⅳ．取組の成果

（１）臨床試験の届出（方針１.（３）③別表４）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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、添付書類「シーズ一覧」に記載した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　申請の前月又は前年度から過去５年間の実績を記載すること。

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（方針１.（３）③別表４）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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、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　申請の前月又は前年度から過去５年間の実績を記載すること。

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（方針１.（３）③別表４）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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　申請の前月又は前年度から過去５年間の実績を記載すること。

７　必要に応じて、記載欄を追加すること。

（４）特許出願

①医薬品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 種類 | 出願種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |

（注）１　「基本特許」は物質特許又は用途特許とし、「周辺特許」は基本特許以外の改良、製剤、製法等の特許とすること。出願した特許が「基本特許」及び「周辺特許」の両方に該当する場合には、両方の「該当するシーズの管理番号」にシーズの管理番号を記載すること。同一項目内で複数件出願した場合には、管理番号の後ろに括弧書きで出願件数を記載すること。

２　「件数」は、自機関と他機関の合計のシーズ数を記載し、（）書きで他機関のシーズ数を記載すること。

３　「該当するシーズの管理番号」は、添付書類「シーズ一覧」に記載したシーズの管理番号を記載すること。

４　申請の前月又は前年度から過去５年間の実績を記載すること。

５　必要に応じて、記載欄を追加すること。

②医療機器

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 種類 | 出願種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |

（注）①の（注）を参照し、記載すること。

③体外診断用医薬品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 種類 | 出願種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |

（注）①の（注）を参照し、記載すること。

④再生医療等製品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 種類 | 出願種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |

（注）①の（注）を参照し、記載すること。

⑤その他

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 種類 | 出願種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| PCT |  |  |

（注）①の（注）を参照し、記載すること。

（５）特許取得

①医薬品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 種類 | 出願種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |

（注）（４）①の（注）を参照し、記載すること。

②医療機器

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 種類 | 出願種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |

（注）（４）①の（注）を参照し、記載すること。

③体外診断用医薬品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 種類 | 出願種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |

（注）（４）①の（注）を参照し、記載すること。

④再生医療等製品

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 種類 | 出願種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |

（注）（４）①の（注）を参照し、記載すること。

⑤その他

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 種類 | 出願種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
|  | 基本特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |
| 周辺特許 | 国内 |  |  |
| 国外 |  |  |

（注）（４）①の（注）を参照し、記載すること。

（６）企業連携

①企業連携の内訳

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 契約の種類 | 件数 | 該当するシーズの管理番号 |
|  | 特許の共同出願 |  |  |
| 秘密保持契約・技術開示契約 |  |  |
| 共同研究契約 |  |  |
| 物質移転契約 |  |  |
| 技術指導契約 |  |  |
| オプション契約 |  |  |
| その他（） |  |  |
|  | 特許の共同出願 |  |  |
| 秘密保持契約・技術開示契約 |  |  |
| 共同研究契約 |  |  |
| 物質移転契約 |  |  |
| 技術指導契約 |  |  |
| オプション契約 |  |  |
| その他（） |  |  |

（注）１　上記に記載のない契約については、その他に記載し、（）内に具体的な名称を記載すること。

２　「件数」は、自機関と他機関の合計のシーズ数を記載し、（）書きで他機関のシーズ数を記載すること。

３　「該当するシーズの管理番号」は、添付書類「シーズ一覧」に記載したシーズの管理番号を記載すること。

４　申請の前月又は前年度から過去５年間の実績を記載すること。

５　必要に応じて、記載欄を追加すること。

②企業治験（支援シーズで企業治験に至ったもの）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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。

（７）製造販売承認・認証以外の実用化（保険医療化、試薬等の商品化等）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | シーズの管理番号及び名称 | 種別 | 達成日 | 概要 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

（注）１　「達成日」の欄には、販売開始日等、概要に記載した実用化を達成した日を記載すること。

２　「番号」「シーズの管理番号及び名称」「種別」の欄は、（１）の（注）を参照し、記載すること。

３　製造販売承認された製品に関する保険医療化を除くこと。

４　申請の前月又は前年度から過去５年間の実績を記載すること。

５　必要に応じて、記載欄を追加すること。

（８）省令、日本薬局方、添付文書、通知、診療ガイドライン等への反映

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 番号 | シーズの管理番号及び名称 | 種別 | 達成日 | 概要 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

（注）１　「達成日」の欄には、当該文書の公表日を記載すること。

２　「番号」「シーズの管理番号及び名称」「種別」の欄は、（１）の（注）を参照し、記載すること。

３　申請の前月又は前年度から過去５年間の実績を記載すること。

４　必要に応じて、記載欄を追加すること。

５．人材育成

Ⅰ．拠点において実施する取組（方針１.（４）①）

（注）分野・内容・対象者・開催頻度・実施回数等を記載すること。

ア　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

|  |
| --- |
|  |

イ　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

|  |
| --- |
|  |

Ⅱ．他組織や他機関による実施をもって代えることができる取組（方針１.（４）②）

（注）１　分野・内容・対象者・開催頻度・実施回数等を記載すること。

２　他組織や他機関、他事業による実施をもって代える場合は、橋渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。

３　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。

ア　橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成

Ａ　薬事担当者

|  |
| --- |
|  |

Ｂ　非臨床（安全性・動態）品質管理担当者

|  |
| --- |
|  |

Ｃ　試験物品質管理担当者

|  |
| --- |
|  |

Ｄ　生物統計家

|  |
| --- |
|  |

Ｅ　知的財産管理担当者

|  |
| --- |
|  |

Ⅲ．特色のある取組（方針１.（４）③）

（注）１　分野・内容・対象者・開催頻度・実施回数等を記載すること。

２　他組織や他機関による連携をもって代える場合は、橋渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。

|  |
| --- |
|  |