

令和4年度「橋渡し研究プログラム」研究課題公募要項（筑波大学拠点）

1. 橋渡し研究プログラムについて

本プログラムは国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）主導で、橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等による革新的な基礎研究の成果（シーズ）を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するもので、シーズを育成し実用化を目指す橋渡し研究や医師主導治験を支援する研究開発課題から構成されています。今回の公募は、拠点が支援する研究開発課題について募集するものです。

なお、現行の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」は令和3年度をもって終了し、令和4年度より橋渡し研究拠点の認定制度となります。現在、筑波大学は拠点（橋渡し研究支援機関）の認定申請中で、審査を受けているところであり、12月末までに認定の可否の連絡がある予定です。シーズ採択の選考には時間を要するため、事業実施の可否やAMEDによる公募内容の詳細は文部科学省とAMEDにおいて調整中であり未確定ですが、先行して募集を開始します。

今後国の予算や制度改正の状況等によっては、事業実施の有無や研究費の区分、条件、金額等に大幅な変更が行われる可能性があることについて、ご理解の上でご応募いただくようお願いいたします。

2. 募集区分、条件等

対象課題は、大学等の研究機関におけるオリジナルな基礎研究成果に基づく、医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品等の候補となる物質等（シーズ）の実用化を目指す課題とし、開発段階に応じて、以下の区分に分類されます。

① シーズA

- 特許出願あるいは知財強化を目指す基礎研究段階のシーズが対象です。
- 弁理士による知財相談等を行っています。
- 課題あたり最大500万円/年の補助金配分（間接経費の配分なし、原則1年単位、最長2年）を行っています。補助金配分の対象となるシーズAの選定は拠点で行うこととなっており、AMEDでの審査はありません。

② preF

- 新設の制度で、非臨床試験でのPOC取得に向けて必要な非臨床試験パッケージについてPMDAと対面助言で合意に至るまでを対象とし、また支援期間中に導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築を目標としています。
- アカデミアから特許出願がなされていることが必須です。
- 拠点で、応募課題の中から選考が行われAMEDに申請が行われます。（AMEDの公募開始は令和4年1月が予定されています。）そして、AMEDが各拠点から申請された課題を審査し採択が行われます。
- 研究費は直接経費で1,000万円/年程度で2年間までが見込まれています。

③ シーズF

- 新設の制度で、企業との連携と企業が開発に関与することが必須です。大学等と企業の共同提案であることが条件とされており、企業との契約書などの提出が求められると考えられます。
- アカデミアから特許出願がなされていることが必須です。
- PMDAと非臨床試験のパッケージについて合意に達していることが必須で、対面助言の記録の提出が必要です。
- 非臨床試験の実施から臨床試験の終了まで（非臨床POC及び臨床POCの取得）が範囲です。
- 拠点で、応募課題の中から選考が行われAMEDに申請が行われます。（AMEDの公募開始は令和4年4月が予定されています。）そして、AMEDが各拠点から申請された課題を審査し採択が行われます。
- 研究費は直接経費で7,000万円/年程度で5年間が見込まれています。なお、支援開始2年程度でステージゲートがあり、前半2年と後半3年に分かれます。

④ シーズB

- アカデミアから特許出願がなされていることが必須です。
- PMDA と非臨床試験のパッケージについて対面助言で合意に達していることが必須で、対面助言の記録の提出が必要です。
- 非臨床試験の実施から臨床試験の準備段階までが範囲です。
- 拠点で、応募課題の中から選考が行われ AMED に申請が行われます。(AMED の公募開始は令和 4 年 4 月が予定されています。)そして、AMED が各拠点から申請された課題を審査し採択が行われます。
- 研究費は直接経費で 5,000 万円/年程度で最長 3 年間が見込まれています。

⑤ シーズC

- アカデミアから特許出願がなされており、非臨床 POC 取得済みであることが必須です。
- 臨床での POC 取得を目的として臨床試験を実施します。医師主導治験で実施するシーズでの評価が高くなる傾向にあります。特定臨床研究あるいは先進医療も対象となります。
- 拠点で、応募課題の中から選考が行われ AMED に申請が行われます。(AMED の公募開始は令和 4 年 1 月が予定されています。)そして、AMED が各拠点から申請された課題を審査し採択が行われます。
- 研究費は直接経費で 8,000 万円/年程度(1 年目は 1,000 万円/年)で最長 3 年間が見込まれています。

(注意事項)

・AMED より現時点で令和4年度公募に関する実施情報が発出されておりません。従って、令和4年度採択の各シーズの申請枠、補助金の金額、詳細については未確定です。

・他の競争的資金との重複獲得(本プログラムに関する筑波大学拠点以外からの重複獲得を含む)は認められず、他の研究資金による研究内容とは明確な仕切りが求められています。

また、シーズA応募においては以下の留意事項を遵守してください。

- 1) 研究内容が実質的に同一とみなされる課題の複数拠点への応募は、原則として不可とします。
- 2) 極めて類似性の高い別課題(同一研究より派生した別シーズの研究等)を他拠点へ応募する場合には、研究者は必ず両方の拠点へ申告してください。
- 3) AMED では、全拠点から応募課題一覧を提出して頂き、応募状況についてチェックをします。
- 4) 研究内容が実質的に同一とみなされる、または極めて類似性が高いと当プログラムの PS・PO および AMED 事務局が判断した課題については、応募された拠点に情報を提供します。その場合、拠点の判断により採択取り消しとなる可能性がありますのでご注意ください。

・令和3年度筑波大学拠点にて新規採択されたシーズAの研究課題について、令和4年度の支援継続を希望される場合には、新たに「令和4年度シーズA継続申請書」を提出し、審査を受けることが必要です。

・大学病院臨床試験アライアンスに所属する山梨大学、信州大学、新潟大学、東京医科歯科大学、千葉大学、群馬大学に所属される方は各大学のアライアンス事務局を通じてご応募ください。

3. 申請から採択までのスケジュールについて

preF/ シーズC	公募開始: 令和3年10月18日
	公募締切り: 令和3年11月10日(水)12:00
	書面審査: ~令和3年11月末
	ヒアリング審査: ~令和3年12月末
	採否通知: ~令和3年12月末

シーズA/ B/ F	公募開始: 令和3年10月18日
	公募締切り: 11月26日(金)12:00
	書面審査: ~令和4年1月
	ヒアリング審査: ~令和4年2月
	採否通知: ~令和4年2月末

なお、ヒアリングにかかる旅費は、申請者の負担となりますのでご了承ください。

4. 応募方法

各申請書様式は、筑波大学の「AMED橋渡し研究プログラム」WEB ページ

<http://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatsu/gaibu.html>よりダウンロードし、必要事項を記入して、adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp へ提出してください。

筑波大学およびつくば地区以外の研究機関からもお申し込みいただけます。

各申請は事務局から申請受理のメール返信をもって正式な申請完了となります。

5. 応募期限

令和4年度支援シーズの選考につきましては、審査手続及び事務手続に要する時間を考慮し、

preF/ シーズC : 令和3年11月10日(水) 12:00

シーズA/ B/ F : 令和3年11月26日(金) 12:00

までに、提出されたシーズを対象と致します。

6. 審査について

筑波大学拠点内のシーズ、拠点外の大学・研究機関からのシーズを公平に扱い、科学的な評価を行います。筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 シーズ評価委員会において、審議の透明性、中立性、客観性、専門性を考慮した審査委員が秘密保持を確保した上で公正に評価致します。申請書様式に記載する際には、臨床上のニーズ、研究内容の画期性・優位性、これまでの成果、実用化可能性、研究計画の妥当性・実施可能性等を評価しますので、これらを明確に記載いただきますようお願い致します。

7. 採択後の契約について

シーズ A として採択された課題につきましては、別途筑波大学拠点と、採択者の所属する大学等との間で、共同事業契約を締結します。なお、採択されたシーズの特許出願に関して、筑波大学拠点が当該シーズ支援に付帯条件を主張することはありません。

preF、シーズF、B、C として採択された課題につきましては、AMED と採択者の所属する大学等との間で直接委託研究開発契約を締結します。

8. 採択後の支援について

各シーズの研究代表者は、シーズパッケージ制度を活用し、自ら主催する研究実施場所で、補助事業費(シーズ A) 及び研究開発委託費(preF/ シーズF/ B/ C) を受け課題を遂行していただきます。研究開発代表者は研究開発成果を発明者が所属する機関において独自に特許出願を行うことができます。また、筑波大学拠点では、発明者の所属機関および AMED の知的財産部と連携し、知的財産取得戦略の立案支援、あるいは治験に関する研究開発支援等を行います。

【応募に関するご相談・問合せ先】

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構

研究開発マネジメント部 河内 康司(かわうち やすし)、小野瀬 恵里子(おのせ えりこ)

E-mail: adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp

TEL: 029-853-5625