

AMED「橋渡し研究プログラム」
令和5年度 筑波大学シーズ支援研究費公募要項

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構

筑波大学は、平成29年度より、日本医療研究開発機構（AMED）の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」における橋渡し研究拠点に採択され、アカデミア等における優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しする体制を構築するとともに、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の実用化を目指す医療シーズへの支援を提供してきました。

令和4年度からは、文部科学大臣が認定した全国11機関の「橋渡し研究支援機関」において、新たな「橋渡し研究プログラム」が開始されました。筑波大学は、令和3年12月20日付で橋渡し研究支援機関に認定され、機関内の拠点であるつくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）では、引き続き実用化を目指すシーズの研究開発の支援を切れ目なく継続、推進することとしております。

このたび、T-CReDOでは、以下のとおり「橋渡し研究プログラム」の令和5年度シーズ支援研究費の公募を行います。実用化を目指す革新的な医療シーズを広く募集いたします。

なお、本公募は、AMEDからの令和5年度と同プログラムに係る公募要項等の通知前に開始するものであり、今後、国の予算等の状況によっては、AMEDによる公募の内容等が変更にな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。

1. 「橋渡し研究プログラム」について

本プログラムはアカデミアの優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを大きな目標としつつ、短期的には、支援シーズのステージアップや企業等への導出、より開発後期のAMED他事業に橋渡しすることを目指します。

今回の公募は、橋渡し研究支援機関である筑波大学が支援するシーズ支援研究費について募集するものです。

2. 募集区分、条件等

募集対象となる研究開発課題は、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（医療シーズ）の実用化を目指す研究開発課題とし、開発段階に応じて、以下の区分に分類されます。

基礎研究	応用研究	非臨床研究	臨床研究・治験
シーズA	preF	シーズB	シーズC (a)
2年以内に 関連特許出願 を目指す基礎研究課題 ・最大300万円/年（間接経費を含む） ・最長2年間	関連特許出願済みで、 治験開始に必須な非臨床試験の項目確定 等を目指す研究開発課題 ・最大1000万円/年 ・最長2年間	関連特許出願済みで、最長3年度以内に下記のいずれかの目標への到達を目指す研究開発課題 ・ 非臨床POC取得及び治験届提出 を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題	関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、治験開始を目指して原則1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後2～3年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題 ・健常人又は患者を対象とし、

		<ul style="list-style-type: none"> ・薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題 ・最大5000万円/年 ・最長3年間 	<p>臨床POC取得を目指す医薬品等の研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の研究開発課題 <p>(臨床試験を行う課題：シーズC (b) もあり)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最大8000万円/年（1年度目は最大1000万円/年） ・最長4年間
シーズF			
<p>関連特許出願済みかつ、開発にあたっての企業連携が確立しており、最長5年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題、又は薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題 ・上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題 <ul style="list-style-type: none"> ・最大7000万円/年（ステージゲート通過後3年度目以降は9000万円/年） ・最長5年間 			

① シーズA

- 2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究段階の研究開発課題
- 採択後には、弁理士による知財相談等を実施
- 研究費配分の対象となる研究開発課題の選定は橋渡し研究支援機関が行い、AMEDでの審査はなし
- 1課題あたり原則150～300万円/年の研究費配分(間接経費を含む)
- 原則1年単位、最長2年間。2年目の継続には継続申請が必要（橋渡し研究支援機関の審査あり）

② pre F

- 関連特許出願済みで、非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す研究開発課題。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が目標
- 研究開発実施予定期間内に治験開始に必須な非臨床試験の項目についての対面助言を終了及び企業との連携を行うための計画が立てられていることを応募条件とする
- アカデミアから特許出願がなされていることが必須
- 橋渡し研究支援機関での選考の後、AMEDへ申請。その後、AMEDが各橋渡し研究支援機関から申請された

課題を審査し採択

- 1課題あたりの研究費は最大1,000万円/年で、最長2年間
- ③ シーズ F
- 関連特許出願済みかつ、開発にあたって企業連携が確立しており、非臨床POC取得及び治験届提出を目指す研究開発課題、あるいは医療への適応のため、早期・戦略的な企業導出を目指す研究開発課題
大学等と企業の共同提案であることが条件で、企業との契約書などの提出が求められる
 - アカデミアから特許出願がなされていることが必須
 - 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
 - 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
 - 橋渡し研究支援機関での選考の後、AMEDへ申請。その後、AMEDが各橋渡し研究支援機関から申請された課題を審査し採択。
 - 1課題あたりの研究費は最大7,000万円/年で、ステージゲート通過後3年目以降は最大9,000万円/年で、最長5年間
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年に分かれる
- ④ シーズ B
- 関連特許出願済みである以下の研究開発課題
 - 非臨床POC取得、シーズF後半又はシーズCへのステージアップ等を目指す医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の研究開発課題
 - 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究開発課題
 - アカデミアから特許出願がなされていることが必須
 - 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あり、対面助言の記録の提出が必要
 - 非臨床試験の実施から臨床試験の準備段階までが範囲
 - 橋渡し研究支援機関での選考の後、AMEDへ申請。その後、AMEDが各橋渡し研究支援機関から申請された課題を審査し採択。
 - 1課題あたりの研究費は最大5,000万円/年で、最長3年間
- ⑤ シーズ C (a)
- 関連特許出願及び非臨床POC取得済みである以下の臨床研究開発課題
 - 治験開始を目指して1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後2～3年度以内に臨床POC取得を目指す研究開発課題
 - 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
 - 橋渡し研究支援機関での選考の後、AMEDへ申請。その後、AMEDが各橋渡し研究支援機関から申請された課題を審査し採択
 - 1課題あたりの研究費は、1年目が1,000万円/年で、支援開始1年後のステージゲート後、最長3年間、最大8,000万円/年
 - 臨床試験開始の準備が完了しており、臨床試験を実施する研究開発課題が対象のシーズC (b) もあり

(注意事項)

- ✓ AMED より現時点で令和5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5年度採択の各シーズの申請枠、研究費の金額、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（橋渡し研究支援機関）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（橋渡し研究支援機関）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、全橋渡し研究支援機関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行っています。
 - 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（橋渡し研究支援機関）に情報が提供されます。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4年度筑波大学にて新規採択されたシーズAの研究開発課題について、令和5年度の支援継続を希望される場合には、新たに「令和5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

シーズA	公募締切	令和4年11月9日（水）正午
	書面審査	令和4年12月中旬
	ヒアリング審査	令和5年1月中旬
	採否通知	令和5年2月中旬
<hr/>		
pre F、シーズF	公募締切	令和4年10月5日（水）正午
シーズB、シーズC	書面審査	令和4年10月下旬
	ヒアリング審査	令和4年11月中旬
	採否通知	令和4年11月下旬

なお、ヒアリングにかかる費用(旅費を含む)は、申請者の負担となりますのでご了承ください。

4. 応募（申請）方法

- ◇ 各申請書様式は、筑波大学の「橋渡し研究プログラム」WEB ページ「令和5年度筑波大学シーズ支援研究費の公募」
 - URL：<https://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatsu/hashiwatashi.html>



➤ QR :

中段に記載する「4)応募方法」より応募するシーズ区分の申請書をダウンロードし、必要事項を記入して、下記の提出先へ申請してください。

- ◇ 提出先 : adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp
- ◇ 筑波大学及びつくば地区以外の研究機関から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5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、
 - ※ シーズA : 令和4年11月9日 (水) 正午
 - ※ Pre F / シーズF / シーズB / シーズC : 令和4年10月5日 (水) 正午までに、提出されたシーズを対象と致します。

6. 審査について

- ◇ 筑波大学内の研究開発課題、学外の大学・研究機関からの研究開発課題を公平に扱い、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として採択された研究開発課題につきましては、別途筑波大学T-CReDO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、採択された研究開発課題に関連する特許出願に関して、筑波大学拠点が当該研究開発課題の支援に付帯条件を主張することはありません。
- ◇ pre F、シーズF、シーズB、シーズCとして採択された研究開発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

- ◇ 各研究開発課題の研究代表者は、筑波大学T-CreDOの支援の下、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（pre F / シーズ F / シーズ B / シーズ C）を受け、課題に関する研究開発等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大学等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T-CReDOでは、発明者の所属機関及び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。
 - 知的財産戦略について、**知財・研究戦略相談会**において、研究開発課題研究者、T-CreDOの顧問弁理士、研究開発マネジメント部に所属するプロジェクトマネージャー、T-CReDOの臨床医などが出席し、知財獲得に向けた戦略を策定するとともに、その実現の近道となる研究計画に関する助言・提案や研究進捗状況の把握を行います。
 - 特にシーズAに採択された課題については、出口を見据えた工程の下、先行技術との優位性を確認し、標的疾患、適切な標的製品プロファイル（TPP）の策定や強い知財獲得のために実施すべき追加試験などに関する助言を行うため、原則として年2回の相談会を開催します。
- ◇ 更に、シーズの開発段階に応じて、策定した出口戦略に則り、企業とのマッチング面談、BIO Japanなどへのブース出展などを通じて、**ライセンスアウト**を支援します。
- ◇ その他、シーズの開発過程で必要に応じて、PMDAの**RS総合相談・RS戦略相談**に関して支援します。

9. 公募説明会

説明会を以下の日程で開催いたします。

参加ご希望の方は以下の参加申し込みサイトより参加登録をお願いいたします。

- ◆ 日時：2022年9月8日（木）17:00～18:00
- ◆ 場所：筑波大学臨床講義室D 及び オンライン
COVID-19の蔓延状況により、オンラインのみとなる場合があります。
- ◆ 参加登録URL：<https://forms.gle/NXLjsBxgbbtCbbwD8>



QR：

- ◆ 参加登録締切：9月8日（木）10時
- ◆ 登録されたメールアドレスにWeb会議のURLをお送りします。

10. 応募に関するご相談・問い合わせ先

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)

研究開発マネジメント部

石田 純子（いしだ じゅんこ）、小野瀬 恵里子（おのせ えりこ）

E-mail：adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp

TEL：029-853-5625