

令和2年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム研究課題公募要項(筑波大学拠点)

1. 橋渡し研究戦略的推進プログラムについて

本プログラムはAMED(国立研究開発法人日本医療研究開発機構)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、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化やネットワーク化を目的とした複数の基盤整備事業と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、後者の拠点が支援する研究開発課題について公募するものです。

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。

	シーズ A	シーズ B	シーズ C
対象課題	関連特許出願を目指す基礎研究開発課題(目安として2年以内に特許出願をし、シーズ Bへの移行を目指すもの)。	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 ・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	関連特許出願済み及び非臨床 POC 取得済みである以下の臨床研究課題 ・健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す医薬品等の研究課題 ・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臨床研究課題
研究費等の支援の対象課題	上記「対象課題」と同じ	上記「対象課題」のうち、2年以内に目標への到達を目指す研究開発課題	上記「対象課題」のうち、2年以内に目標への到達を目指す臨床研究開発課題
研究費等の申請方法	拠点から AMED へ申請(拠点内の審査に基づく)	拠点から AMED へ申請(AMED の課題評価委員会での審査に基づく)	拠点から AMED へ申請(AMED の課題評価委員会での審査に基づく)
研究費等の実施期間	原則1年間(最長2年間)	最長2年間(年度毎審査有)(注意事項参照)	最長2年間(年度毎審査有)(注意事項参照)
支援額/年(1課題当り)	最大 300万円/年	1000万円/年から5000万円/年程度(注意事項参照)	1000万円/年から8000万円/年程度(注意事項参照)

研究費等の支援継続等の可否	原則として、2年目については改めて公募に対しての応募が必要です。	状況に応じて、サイトビジットやヒアリングでの PD、PS、PO 等による評価を実施し、支援継続の可否について検討することもあります。	状況に応じて、サイトビジットやヒアリングでの PD、PS、PO 等による評価を実施し、支援継続の可否について検討することもあります。
---------------	----------------------------------	--	--

(注意事項)

- ・支援額は現時点の予定です。
- ・シーズB及びCの支援額及び研究費の実施期間について、
 - 1) 拠点に新規に登録されたシーズや、シーズA からシーズB、シーズA あるいはシーズB からシーズC にステージアップして間もないシーズ等の課題では、POC 取得等に必要な試験項目が定まっていないことがあります。それらの課題については、まず必要な試験項目とその実施内容を確定することとし、本公募においては、研究開発実施期間1年間(令和2年度のみ)、研究開発費 1000万円まで応募可能です。
 - 2) 2年間の研究開発実施期間を希望する課題が応募する際に満たす条件として、応募時に、PMDA が実施する RS 戦略相談(対面助言)が実施されており、その記録の写し及び別紙(相談内容)を提出すること等があります。詳細は下記AMEDホームページに掲載されている「平成31年(令和元年)度公募要領 橋渡し研究戦略的推進プログラム」を参照して下さい。
https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501B_00086.html
- ・今後、AMED より令和2年度公募実施情報が入り次第、通知致します。

3. 申請から採択までのスケジュールについて

- | | |
|--------|--|
| シーズA | 公募開始:令和元年10月1日
公募締切り:10月31日12:00
採択審議:シーズ評価委員会12月~1月(予定)
(必要に応じてヒアリングを実施します)
採択内定:令和2年1月~2月(予定) |
| シーズB/C | 公募開始:令和元年10月1日
公募締切り:10月31日12:00
AMED への申請課題選考:シーズ評価委員会11月~12月(予定)
AMED へ拠点選考課題を申請:令和2年1月(予定)
AMED での書類審査・ヒアリング審査:令和2年2月(予定)
採択結果の通知:令和2年3月下旬(予定)
契約締結、事業開始:令和2年4月(予定) |

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

応募書式は、筑波大学の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」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、必要事項を記載の上、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。
 なお、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. 応募締め切り

令和2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、令和元年10月31日(木)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、これまでの成果及び課題、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、共同事業契約書を締結します。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。

シーズ 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(シーズ 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)
E-mail: adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp
TEL: 029-853-5625