

## 令和3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、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およ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、3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、3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	1年間	1年間	1年間
支援額/年（1 課題当り）	最大 300万円/年（注意事項参照）	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		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3年度のみ)、研究開発費 1000万円まで応募可能です。
  - 2) 研究開発費 上限5000万円あるいは上限8000万円の課題を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「令和2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\\_00112.html](https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501B_00112.html)
- ・いずれの場合も、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(別添参照)。
  - 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2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3年度の支援継続にあたっては「シーズA採択課題の実績報告」の提出が必要です。
- ・今後、AMED より令和3年度公募に関する実施情報が入り次第、お知らせ致します。

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2年9月16日 公募締切り:10月15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) 採択結果の通知:令和3年3月(予定) 契約締結、事業開始:令和3年4月(予定)
シーズ B/C	公募開始:令和2年9月16日 公募締切り:10月15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3年1月(予定) AMED での書類審査・ヒアリング審査:令和3年2月(予定) 採択結果の通知:令和3年3月下旬(予定) 契約締結、事業開始:令和3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

各申請書様式は、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、必要事項を記入して、[adm\\_seeds@un.tsukuba.ac.jp](mailto: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。

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。

令和2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3年度の支援継続にあたっては「シーズA採択課題の実績報告」の提出が必要です。

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. 応募期限

令和3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2年10月15日(水) 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。

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](mailto:adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp)  
TEL: 029-853-5625

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課

### 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおけるシーズA への応募について

橋渡し研究戦略的推進プログラム(以下、本プログラム)では、シーズA、シーズB、シーズCとステップを設けて基礎研究段階から非臨床試験、臨床試験と研究開発の進展に合わせた研究費の支援を行っています。シーズAにおいては、関連特許出願を目指す基礎研究の課題を対象として、橋渡し研究支援拠点(以下、拠点)にて公募・選考を行った後、選定したシーズを育成・支援しています。

本プログラムは、拠点を活用した研究支援の第3期目であり、近年は拠点外シーズの育成支援を強化して実施しています。そのため、拠点の認知度の上昇と応募可能な対象シーズの拡大に伴って、シーズAへの応募数が大幅に増加し、複数の拠点への応募(いわゆる、重複応募)も増加しています。

この応募数の増加や重複応募への対応による各拠点の負担の軽減について、令和2年5月22日に橋渡し研究支援拠点の「拠点間ネットワーク実務者ワーキンググループ」において意見聴取を行い、PS、POとも検討を重ねてきました。その結果、シーズAの公募に際しては、下記のように対応することといたしましたので、応募する研究者の方々におかれましては、拠点の応募要領等に記載がある「応募に関する留意事項等」を遵守して、橋渡し研究支援拠点のシーズA公募へ申請くださいますようお願いいたします。

#### 【シーズA応募における留意事項】

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

なお、AMEDでは「研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除」に努めています。次ページに公募要領の該当箇所を抜粋しておりますのでご確認ください。

## AMED 公募要領(抜粋)

### (5) 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

#### (a) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究開発課題(研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。)に対して、国又は独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって以下のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減(以下「採択の決定の取消し等」という。)を行うことがあります。

- ・実質的に同一(相当程度重なる場合を含む。以下同じ)の研究開発課題について、複数の競争的資金制度に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ・既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合
- ・複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

#### (b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ(以下、本項では、これらを「研究者等」という。)に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

- ・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- ・当該研究開発課題に配分されるエフォート(研究者の全仕事時間<sup>※</sup>に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合(%) )に比べ過大な研究費が配分されている場合
- ・不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- ・その他これに準ずる場合

※総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率(%)」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに AMED の本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況（制度名、研究開発課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

以上