

令和3年度 橋渡し研究プログラムシーズB(二次公募) 公募要領(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. 公募研究開発課題の概要

(1) シーズ B

感染症・関連疾患

(新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を含む感染症または関連疾患に関する課題のみ)

(A) 対象

関連特許出願済み*で、最長3年度以内に次の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。

- ・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

*知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合を除く。その場合には、特許出願していない理由の説明が必要です。

(B) 求められる成果

治験を行うのに必要な非臨床 POC の取得、シーズ C へのステージアップ、企業導出等

(C) 研究開発費の規模等

- ・研究開発費の規模: 1 課題当たり年間上限 50,000 千円(間接経費を含まず)
- ・研究開発実施予定期間: 令和3~5年度(最長3年度)

(D) 応募時に満たすべき条件

- ・開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。
- ・PMDA が実施する RS 戦略相談(事前面談)が実施されており、事前面談内容の議事要旨及び別紙(相談内容)を提出すること。(※)
※RS 戦略相談(事前面談)をまだ実施していない場合は、令和3年9月30日までに実施が可能である理由及び実施の見通しについて示すこと。ただし、相談内容については遅くとも令和3年10月31日までに提出する必要があります。
- ・対面助言を実施している場合、提出した対面助言の議事録に基づいて決定された試験パッケージ(治験開始前に評価が必要な項目)を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示すること。
- ・各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。

(2) 研究費等の申請方法

拠点からAMEDへ申請します(AMEDの課題評価委員会での審査に基づく)。

(3) 研究費の不合理な重複等の排除

他の競争的資金との重複獲得は認められず、他の競争的による研究内容と明確な仕切りが求められています。

別紙「AMED公募要領(令和3年度 橋渡し研究プログラム(二次公募))」参照

(4) その他

(A) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を含む感染症または関連疾患に関するシーズについて
新型コロナウイルス感染症(COVID-19)対策を含む革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発については、「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」(令和2年3月28日 新型コロナウイルス感染症対策本部決定、令和2年5月25日変更)など、政府が定める方針のもと、国内外の連携を図りつつ、必要な研究開発等の対策を速やかに推進する必要があります。本公募は、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行を契機とし、国民の健康・医療に影響を及ぼす緊急事態に対応する、革新的な医薬品・医療機器等(治療薬、ワクチン、医療機器、検査薬、再生医療等製品等)の創出に向けた研究開発を推進するため、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を含む感染症または関連疾患に関するシーズの応募を実施するものです。

(B) 実用化促進における企業導出先の有無について

本事業では、シーズが実用化へと繋がるためには、企業導出が重要であると位置付けています。本公募に応募される研究開発課題においても、シーズの導出先候補としての企業との連携や、候補企業の目処が立っているなど産学連携が進められていることが望まれます。

3. 申請から採択までのスケジュールについて

公募開始: 令和3年7月12日(月)

公募締切り: 令和3年7月28日(水) 正午

AMED への申請課題選考: シーズ評価委員会7月下旬~8月上旬

拠点からAMEDへの応募: 令和3年8月20日(金) 正午まで

研究開発代表者からAMEDへ申請: 令和3年8月23日(月) 午前11時まで

AMEDでの書類審査: 令和3年8月下旬~令和3年9月中旬(予定)

AMEDでのヒアリング審査: 令和3年9月下旬(予定)

採択可否の通知: 令和3年10月中旬(予定)

研究開発開始(契約締結等)日: 令和3年11月上旬(予定)

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

https://www.s.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatsu/gaibu_20210712.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3年7月28日(水) 正午

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、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 B として採択された課題につきまして、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、研究開発委託費（シーズ B）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等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 と連携し、本シーズの研究開発に関する各種支援等を行います。

【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

AMED「令和3年度 公募要領 橋渡し研究プログラム(二次公募)」(令和3年7月)により抜粋

5.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

5.4.1 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究開発課題(競争的研究費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(国立研究開発法人含む。以下同じ。)の複数の競争的研究費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。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費制度への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費制度に採択された場合には速やかにAMEDの本事業担当課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。

- (A) 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、複数の競争的研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- (B) 既に採択され、配分額の競争的研究費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
- (C) 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
- (D) その他これに準ずる場合

5.4.2 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、他の競争的研究費制度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、その研究開発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。

このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的研究費制度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の本事業担当課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。

- (A) 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
- (B) 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*100%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
- (C) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- (D) 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。

5.4.3 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研究費制度の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的研究費制度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。

5.4.4 他府省を含む他の競争的研究費の応募・受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的研究費の応募・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。提案書類に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。