

## AMED「橋渡し研究プログラム」

### 筑波大学拠点 令和4年度支援課題の公募のご案内

令和3年10月18日

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構

機構長 荒川義弘

筑波大学は、平成29年度より、日本医療研究開発機構(AMED)「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到採択されています。本プログラムは、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し、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等をより多く持続的に創出することを目指すものです。

このたび、筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)では、本プログラムに伴うシーズパッケージ制度に基づき、令和4年度に拠点が支援するシーズの公募を行います。

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(橋渡し研究支援機関)の認定制度となります。現在、筑波大学は拠点の認定申請中で審査を受けているところです。

また、本公募は、AMED からの令和4年度シーズ公募要項通知前に開始するものであり、詳細は文部科学省とAMEDにおいて調整中です。従って、本公募でご案内する内容は確定したものではありません。今後、国の予算や制度改正の状況等によっては、事業の実施の有無や研究費等の内容が大幅に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) 募集対象

シーズは下図のように開発の段階に応じて各ステージに分類されています。

補助金の対象は、シーズA、B、C、preF、Fともアカデミア等発のシーズの実用化を目指す課題で、医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品等の承認/認証につながるシーズです。

シーズAは拠点到採択し、補助金とともに、研究開発の進捗状況に基づく開発助言及び知財・薬事に関する相談等の支援を行います。シーズB、C、preF、Fは、拠点を通じてAMED に応募する制度です。予め、拠点到申請課題を選定し、AMEDへの申請書類作成は、T-CReDOにて支援します。

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の明確な仕切りが求められています。「応募に関する留意事項等」を遵守してください。

審査は、T-CReDOに設置したシーズ評価委員会にて、秘密保持を確保した上で、公正に行います。選考にあたり、書類選考および必要に応じてヒアリングを行います。

- 文部科学省 令和4年度概算要求概要に関する以下のサイト5ページを参照して下さい。

[https://www.mext.go.jp/content/20210827-mxt\\_kouhou02-000010167\\_16.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20210827-mxt_kouhou02-000010167_16.pdf)

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F	
2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究課題	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課題	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、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課題	
		シーズB 非臨床POC取得を目指す課題	シーズC 臨床POC取得を目指す課題
異分野融合型研究開発推進支援事業			
非医療分野の技術移転と医療応用のための人材育成を実施する課題(今回の公募の対象外)			

- シーズ A: 2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究課題  
 (支援期間・支援額: 最長2年間、最大500万円/年)  
 ・支援額は、採択数と評価等により、拠点にて決定します。
- シーズ B: 関連特許出願済みである以下の研究開発課題  
 (支援期間・支援額: 最長3年間、5000万円/年)  
 ・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
- シーズ C: 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課題  
 (支援期間・支援額: 1年目、1000万円/年、支援開始1年後のステージゲート後、最長3年間、8000万円/年)  
 ・治験を目指して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を目指す課題
- preF: 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課題  
 (支援期間・支援額: 2年間、1000万円/年)  
 ・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。
- 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課題  
 (支援期間・支援額: 5年間、7000万円/年)  
 ・大学等と企業の共同提案であること  
 ・原則、PMDA対面助言を実施していること 等を応募条件とする。

なお、応募条件や支援額は、現時点での予定であり、今後、AMED より令和4年度公募に関する実施情報が入り次第お知らせいたします。

また、AMEDによる公募開始は、preF及びシーズCが令和4年1月、シーズB及びシーズFが令和4年4月に予定されています。

## 2) 応募方法

筑波大学拠点「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>

に掲載している各申請書様式をダウンロードし、必要事項を記入の上、以下4) に記す提出先へ提出してください。なお、選考では、事業目標達成の可能性、科学的・技術的意義及び優位性、計画の妥当性・実施可能性、研究開発実施体制、実用化可能性等を評価しますので、簡潔かつ明確な記載をお願いします。

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の研究課題で、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、審査をうけることが必要です。

## 3) 申請書の提出期限

preF/ シーズC : 令和3年11月10日(木) 12:00 (厳守)

シーズA/ B/ F : 令和3年11月26日(金) 12:00 (厳守)

4) 提出先および問合せ先

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