

# AMED「橋渡し研究プログラム」

## 令和6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年度から令和3年度まで、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、AMEDの「橋渡し研究プログラム」が実施されています。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6年度シーズ支援研究費の公募を行い、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6年度の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等の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ために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指しています。また、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F	
2年以内に <b>関連特許を出願し、preF等へのステージアップ</b> 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年度	<b>非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定ならびに産学協働体制の確立</b> を目指す課題  ・最大1,000万円/年 ・最長2年度	実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す研究開発課題  ・最大7,000万円/年（2年度） ・最大9,000万円/年（3年度）（ステージゲート通過課題のみ） ・最長5年度	

	シーズB	シーズC
	非臨床POC取得を目指す研究開発課題  ・最大5,000万円/年 ・最長3年度	臨床POC取得を目指す臨床研究課題  (a)臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題 ・最大1,000万円/年（1年度） ・最大8,000万円/年（3年度） （ステージゲート通過課題のみ） ・最長4年度  (b)臨床試験を行う課題 ・最大8,000万円/年（3年度） ・最長3年度

### ① シーズA

#### [対象]

- 2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究段階の研究課題

#### [求められる成果]

- 2年以内に関連特許出願
- preF/シーズF、シーズBへのステージアップ

#### [採択の流れ]

- 研究費配分の対象となる研究開発課題の選定は筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会が行い、採否決定

#### [研究開発費及び研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費は、原則150～300万円/年（間接経費を含む）
- 1課題あたりの研究開発期間は、原則1年とし、最長2年度まで継続可能
  - 2年目の継続を希望する場合、継続申請が必要であり、筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会にて採否決定

### ② pre F

#### [対象]

- 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

#### [求められる成果]

- 導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品：治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定（研究開発期間内に対面助言（RS戦略相談）を終了）
- 体外診断用医薬品：臨床性能試験開始の準備完了
- シーズFへのステージアップ

#### [応募時に満たすべき条件]

- 以下の条件が満たされていることを応募条件とする

- 関連特許が出願済み、又はAMEDへの申請時点までに出願予定であること。ただし、知財戦略上の理由により特許出願をしていない場合、その理由を説明すること
- 治験開始に必須な非臨床試験の項目についてのRS戦略相談（対面助言）を、2年以内に受けるための蓋然性の高い研究計画及び開発計画が立てられていること
- 企業との連携を行うための計画が立てられていること
- 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

#### [採択の流れ]

- 筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会で選考した後、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、採否決定

#### [研究開発費及び研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費は最大1,000万円/年で、最長2年度

### ③ シーズF

#### [対象]

- 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、企業の参画を得て最長5年度以内に産学協働で下記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後、臨床POC取得を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題、また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

#### [求められる成果]

- 支援開始後2年度目終了時（ステージゲート）までに治験準備完了、後半ステージに向けた企業リソースのさらなる充実の準備
- ステージゲート通過後3年度以内に臨床POC取得、製販企業へ導出

#### [応募時に満たすべき条件]

- 以下の条件が満たされていることを応募条件とする
  - PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること（もし、実施していない場合は、その理由を連携企業が記載し提出すること）
  - 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）のデータ取得に必要な研究開発の計画が立案されていること
  - 研究開発実施期間内に計画が終了しない場合の対応策を提示すること
  - 大学等と企業の共同提案であり、シーズを有する大学等と実用化・事業化の主体となる企業との役割分担が明確で、シーズの臨床使用と検証が可能となる研究開発体制が構築されていること
  - 参画企業は大学等との役割分担を明確化した上で、参画企業も研究開発を実施すること

#### [採択の流れ]

- 筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会で選考した後、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、採否決定

#### [研究開発費及び研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費
  - 前半（開始後2年度間）：最大7,000万円/年

- 後半（ステージゲート通過後3年度目以降）：最大9,000万円/年
- 最長5年度

#### ④ シーズB

##### [対象]

- 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
  - 医薬品、医療機器、再生医療等製品：非臨床POC取得及び治験届提出
  - 体外診断用医薬品：薬事申請用臨床データ取得

##### [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FまたはシーズCへのステージアップ、企業導出 等

##### [応募時に満たすべき条件]

- 以下の条件が満たされていることを応募条件とする
  - PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。（RS戦略相談（対面助言）を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を記載し提出すること）
  - 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。
  - 研究開発期間終了時点までに必要な試験パッケージのデータ取得及び非臨床POC取得が可能な研究計画であること
  - 申請時点で企業連携が無い場合は、研究開発期間中に企業連携を行うための計画がたてられていること
  - 研究開発期間内に計画が終了しない場合の対応策を提示すること

##### [採択の流れ]

- 筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会で選考した後、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、採否決定

##### [研究開発費及び研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費は最大5,000万円/年 最長3年度

#### ⑤ シーズC

##### (a)臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

##### [対象]

- 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、その後最長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
  - 医薬品、再生医療等製品：健常人又は患者を対象とし、臨床POCを取得
  - 医療機器等：治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す

##### [求められる成果]

- 原則1年度目終了時に設置するステージゲートの時点までに治験製品の製造や臨床試験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備完了
- ステージゲート後、研究期間終了までに臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証 等

##### [応募時に満たすべき条件]

- 以下の条件が満たされていることを応募条件とする
  - 開発方針と治験等の内容が明確になっていること
  - PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること
  - ステージゲート通過後速やかに倫理審査の申請ができるなど目標達成のための蓋然性の高い研究計画になっていること
  - 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること
  - 申請時点で企業連携が無い場合は、研究開発実施期間中に企業連携を行うための計画がたてられていること
  - 研究開発実施期間内に計画が終了しない場合の対応策を提示すること

#### [採択の流れ]

- 筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会で選考した後、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、採否決定

#### [研究開発費及び研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費
  - 1年度目：最大1,000万円/年
  - ステージゲート通過後2年度目以降：最大8,000万円/年
  - 最長4年度

#### [補足]

- 臨床試験開始の準備が完了しており、最長3年度で臨床試験を実施する研究開発課題が対象のシーズC (b)「臨床試験を行う課題」もあり

### 3. 応募に際する注意事項

- ✓ AMED より現時点で令和6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6年度採択の各シーズの申請区分、研究開発費の金額、応募条件の詳細等については未確定です。今後、AMEDから発出される情報に基づき、その指示、留意事項等に従ってください。
- ✓ 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ます。
- ✓ 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提出される応募課題、応募状況についてチェックを行います。
  - 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AMED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）に情報が提供された場合、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5年度に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6年度の支援継続

を希望される場合には、新たに「令和6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加盟する以下の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。
  - 山梨大学、信州大学、新潟大学、千葉大学、群馬大学、東京医科歯科大学

#### 4. 申請から採択までのスケジュールについて

シーズA	公募期間	令和5年8月21日（月）～ 令和5年11月8日（水）正午厳守
	書面審査	令和5年12月中旬
	ヒアリング審査	令和6年1月中旬
	採否通知	令和6年2月中旬
pre F、シーズF シーズB、シーズC	公募期間	令和5年8月21日（月）～ 令和5年10月4日（水）正午厳守
	書面審査	令和5年10月下旬
	ヒアリング審査	令和5年11月中旬
	採否通知	令和5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。

#### 5. 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6年度筑波大学シーズ支援研究費の公募」
    - URL：
    - 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、下記の提出先へメールにて申請してください。
- ◇ 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も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。

#### 6. 応募期限

- ◇ 令和6年度支援シーズの選考については、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5年11月8日（水）正午厳守
    - ※ pre F/シーズF/シーズB/シーズC：令和5年10月4日（水）正午厳守
- までに、提出されたシーズを対象と致します。

#### 7. 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 T-CReDO 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
  - ※ 実用化の可能性
  - ※ 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。

## 8. 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いては、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いては、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。

## 9. 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。
- ◇ 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**を開催し、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います。シーズA採択課題に関する知財・研究戦略相談会は、原則 年2回開催します。
- ◇ 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。

## 10. 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。

- ◆ 説明会を下記の日程で開催いたします。参加ご希望の方は以下のサイトより参加登録をお願いいたします。
- ◆ 両日とも同じ内容です。

- ◆ 登録締切：開催日の10時まで
- ◆ 説明会用ZOOMのURLは開催日の昼までに登録されたメールアドレスに送付いたします。

	日時	場所	登録サイト
第1回	2023年8月28日(月) 17:00~18:00	筑波大学 臨床講義室D と オンライン との ハイブリッド	URL : <a href="#">1回目 参加登録</a>  QR :
第2回	2023年9月7日(木) 17:00~18:00		URL : <a href="#">2回目 参加登録</a>  QR :

- ◆ 不明な点がありましたら、E-mail : adm\_seeds@un.tsukuba.ac.jpまでお問い合わせください。

#### 11. 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、小野瀬 恵里子

E-mail : adm\_seeds@un.tsukuba.ac.jp

TEL : 029-853-5625