

2022 年度「橋渡し研究プログラム」研究公募募集要項

九州大学病院 ARO 次世代医療センター、九州大学 学術研究・産学官連携本部 生命科学革新実現化拠点 橋渡し研究推進部門では、橋渡し研究戦略的推進プログラムの拠点※として、アカデミア発の革新的な医療技術を実用化に向けた支援を行っております。

今回の公募では、拠点が支援する研究開発課題(シーズ A、preF、シーズ B、シーズ C、シーズ F)を学内および学外から広く募集いたします。下記の募集要項に従ってご応募ください。

※現行の「橋渡し研究戦略的推進プログラム」は 2021 年度を以て終了し、2022 年度からは橋渡し研究拠点の認定制度となります。現在、九州大学では認定申請中であり、認定の可否は 12 月末に明らかとなる予定です。下記に記載の内容も、今後国の予算の状況に応じて、事業実施の有無や研究費の区分、条件、金額等に大幅な変更が行われる可能性があります。その点をご理解の上、ご応募いただきますようお願いいたします。

基礎研究～応用研究	非臨床試験	非臨床試験	臨床試験
シーズ A	preF	シーズ B	シーズ C
2 年以内に関連特許出願を目指す研究開発課題	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	関連特許出願済みで非臨床 POC 取得を目指す課題	関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、1 年度以内に臨床試験の準備を完了と、その後 2～3 年度以内に臨床 POC 取得を目指す課題
		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、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	
拠点（九大）での選考	拠点（九大）からの推薦が必要 (九大が推薦した課題を AMED 課題評価委員が審査)		

〈シーズ A の募集要領〉

1. 支援対象となる課題

下記の条件を満たす課題

- ①新規の医薬品・医療機器・再生医療等製品・診断薬・診断機器に結びつく可能性のある基礎研究課題
- ②2年以内に特許出願し、preF以降への移行を目指す課題
- ③企業との共同研究（もしくは企業導出）を目指す課題

2. 研究開発費および期間

研究開発費	: 1 課題あたり年間 300 万円程度
採択件数	: 拠点内外合わせて 25 件程度
支援期間	: 2022 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日
研究開発費の使用期限	: 2023 年 3 月 31 日

※採択件数によって、研究開発費は変更の可能性があります。

研究開発費の補助は、初年度のみとなります。

特許出願に係る費用は所属大学の予算または配分研究費から支出

3. 応募資格

シーズ A の登録期間内(2022 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の 2 年間)において、大学・研究機関の研究者であること

4. 選考方法

当拠点にて設置する九大拠点審査員、WAT-NeW 加盟機関審査員にて以下の評価項目を総合的に勘案して、採否を決定いたします。

- ①知財性
- ②事業性
- ③医療応用性
- ④preF への発展性
- ⑤研究の妥当性

5. 留意点

- ・過去に採択となった課題と同一の課題は応募できません。
- ・研究内容が実質的に同一とみなされる課題の他の橋渡し研究支援拠点への応募はできません。

- ・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) を他の橋渡し研究支援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をお願いします。
- ・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。

6. 応募方法

- ・当拠点が運営する WAT-NeW の HP(<https://wat-new.org/>)の【シーズ公募】から「シーズ A 提案書(仮称)」をダウンロードし、書類を作成ください。
- ・作成した書類を、同 HP の「シーズ A 申請フォーム」に添付し、ご提出ください。

7. 申請書類

- (1) シーズ A 提案書(エクセルファイル)
- (2) 研究概要を示したスライド

※PDF 形式、A4 横 4 枚程度、書式自由

(1) のエクセルファイル内に添付箇所(添付方法記載)があります。

※提出いただいた応募書類は、本選考および当拠点内での分析に使用いたします。また、重複申請調査のため、AMED へ研究課題名、研究開発代表者名および研究開発分担者名を開示致しますが、それ以外の情報については、研究者への事前承諾なく外部機関(AMED、文部科学省及び厚生労働省を含む)に開示することはありません。なお、書類の返却は行っておりませんので、予めご了承ください。

8. 締切日

2021 年 12 月 15 日(水)正午

9. お問い合わせ先

九州大学 学術研究・産学官連携本部 生命科学革新実現化拠点 橋渡し研究推進部門

メール：nw-info@med.kyushu-u.ac.jp

電話：092-642-4802

〈preF、シーズ B、シーズ C、シーズ F の公募要領〉

1. 支援対象となる課題

本募集は AMED の R4 年度の「橋渡し研究プログラム」の preF、シーズ B、シーズ C およびシーズ F の申請に向けた候補シーズを選定するための募集です。

【preF】

新設の制度で、2 年以内に PMDA との対面助言を実施し、下記を完了させることを目標とする研究開発課題(従来の preB に相当)

- ①治験開始に必要な非臨床試験実施項目の確定
- ②臨床性能試験開始の準備完了（体外診断用医薬品等の場合）

【シーズ B】

連特許出願済みであり、3 年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題

- ①非臨床 POC 取得（特に非臨床安全性試験の完了）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
- ②臨床性能試験実施による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

【シーズ C】

関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みであり、治験開始を目指して 1 年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後 2～3 年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題

- ①健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す
- ②治験又は性能試験を行い、企業導出、承認・認証を目指す

なお、支援開始 1 年後のステージゲート（臨床試験の準備完了）までに、対面助言、治験製品等の製造や治験実施体制の整備等の準備を完了すること

【シーズ F】

新設の制度で、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

2. 委託金額および研究期間

【preF】

委託金額：1 課題あたり年間上限 1,000 万円程度（直接経費）

研究期間：最長 2 年間

【シーズ B】

委託金額：1 課題あたり年間上限 5,000 万円程度（直接経費）

研究期間：最長 3 年間

【シーズ C】

委託期間：1 年（臨床試験の準備）+ 最長 3 年

※支援開始 1 年後のステージゲート（臨床試験の準備完了）あり

委託金額：1 年目 1 課題あたり年間上限 1,000 万円（直接経費）

2 年目以降 1 課題あたり年間上限 8,000 万円（直接経費）

【シーズ F】

委託金額：1 課題あたり年間上限 7,000 万円（前半）

※後半については引き上げを検討

研究期間：5 年間（ステージゲートあり前半 2 年、後半 3 年）

3. 応募条件

開発課題がどのシーズに該当するかご不明の場合は、「9.お問合せ先」記載の連絡先までご相談ください。なお、シーズ B とシーズ F は併願可能です。

【preF】

- ・原則として関連特許出願がなされていること
- ・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およ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。

【シーズ B】

- ・原則として関連特許出願がなされていること
- ・PMDA と非臨床試験のパッケージについて対面助言で合意に達していること
（対面助言の記録の提出が必要）

【シーズ C】

- ・原則として関連特許出願がなされていること
- ・非臨床 POC が取得済みであること

【シーズ F】

- ・原則として関連特許出願がなされていること
- ・大学等と企業の共同提案であること(代表はどちらでも可)
- ・連携を示す企業との契約書等の提出が可能なこと
- ・PMDA と非臨床試験のパッケージについて対面助言で合意に達していること
(対面助言の記録の提出が必要)

4. 選考方法

当拠点にて設置する九大拠点審査員にて以下の評価項目を総合的に勘案して、採否を決定いたします。事業趣旨等と整合性

- ①事業目標到達の可能性
- ②科学的・技術的な意義及び優位性
- ③計画の妥当性と実施可能性
- ④研究開発の実施体制と実施計画の妥当性
- ⑤企業連携の実質性
- ⑥開発リスクの認識

5. 留意点

- ・2022年度の拠点申請数の上限、申請枠組み、研究開発費等は未定です。
- ・preF、シーズ B、シーズ C、シーズ F への申請には関連特許の出願が必要です。
※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
- ・シーズ C、シーズ F への申請には、事前に拠点担当者によるヒアリングを実施することがあります。
- ・AMED への推薦が決定した際には、料金表等に基づく当拠点の支援計画により申請書に支援費を計上していただくことになります。
- ・preF、シーズ B、シーズ C、シーズ F の申請(複数年度での計画の場合)には、AMED 公募前の拠点シーズへの登録が必要となります。
- ・シーズ B、シーズ F へ申請を予定される場合には、PMDA と非臨床試験項目について対面助言で合意している必要があります。
- ・他事業との重複申請は可能です。ただし、他事業が AMED 事業のような実用化を目的とした事業であり、開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可とします。重複して採択された場合はいずれかを辞退する必要があります。

6. 応募方法

- ・当拠点が運営する WAT-NeW の HP(<https://wat-new.org/>)の【シーズ公募】から「シーズ B・C 提案書」をダウンロードし、書類を作成ください。
- ・作成した書類を、同 HP の「シーズ B/C 応募送付先」記載のメールアドレスにご提出く

ださい。

7. 申請書類

- ① シーズ B・C 提案書(ワードファイル)
- ② 【preF/シーズ B、シーズ F のみ】 研究の概要を示したスライド 4 枚以内
(PDF 形式、A4 横、書式自由)

※提出いただいた応募書類は、本選考および当拠点内での分析に使用いたします。また、重複申請調査のため、AMED へ研究課題名、研究開発代表者名および研究開発分担者名を開示致しますが、それ以外の情報については、研究者への事前承諾なく外部機関（AMED、文部科学省及び厚生労働省を含む）に開示することはありません。なお、書類の返却は行っておりませんので、予めご了承ください。

8. 締切日

preF, シーズ C : 2021 年 12 月 15 日(水)正午
シーズ B, シーズ F : 2021 年 2 月 9 日(水)正午

9. お問い合わせ先

九州大学 学術研究・産学官連携本部 生命科学革新実現化拠点 橋渡研究推進部門
メール：nw-info@med.kyushu-u.ac.jp
電話：092-642-4802