

2023年度(令和5年度) 橋渡し研究プログラム公募予定

九州大学拠点

九州大学 生命科学革新実現化拠点 橋渡し研究推進部門
九州大学病院 ARO次世代医療センター

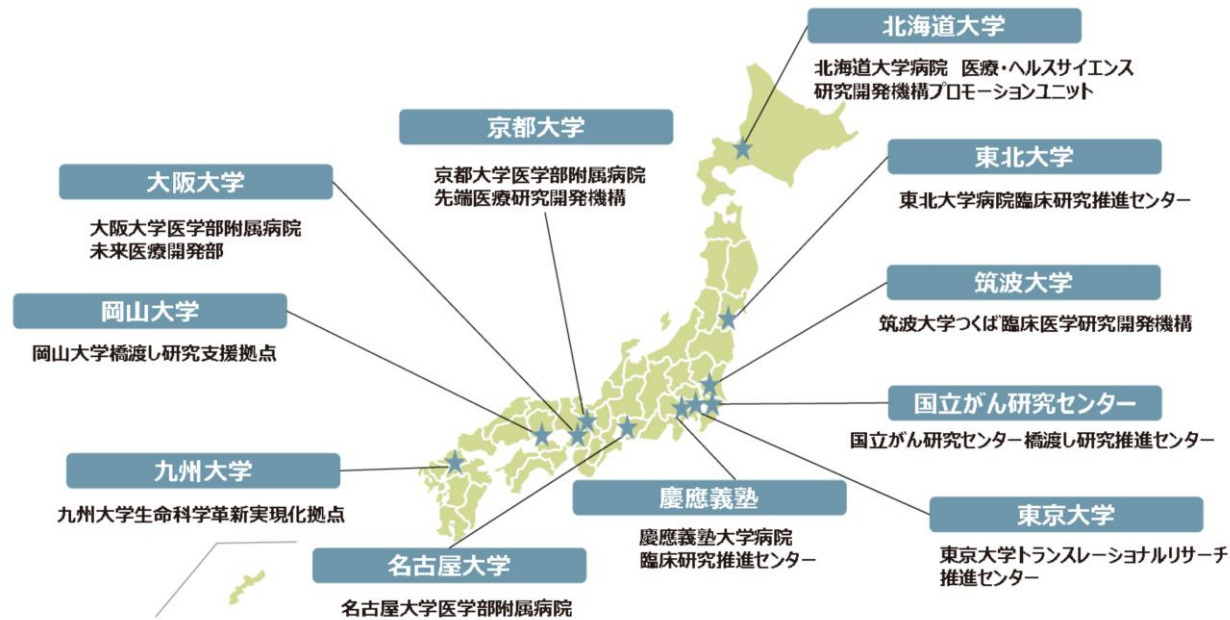
August 10, 2022



KYUSHU UNIVERSITY

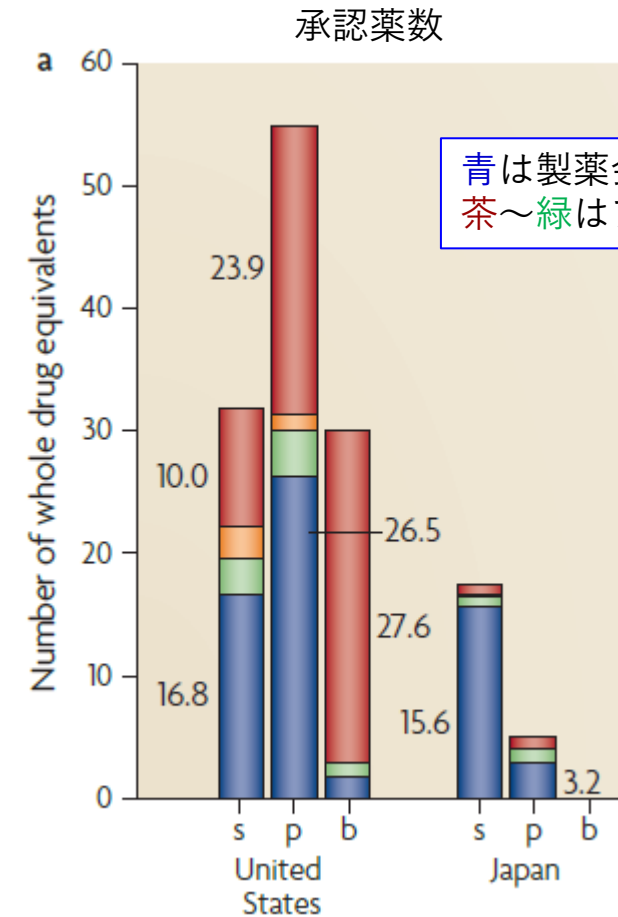
日本全体で橋渡し研究を推進する体制を強化・発展させ、
日本発の革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する

橋渡し研究支援機関



文科省認定 全国11拠点

日米での承認薬の内訳比較 (1997~2007)



青は製薬会社発、
茶～緑はアカデミアまたはベンチャー発

アカデミア創薬基盤を
整備する必要性

s: Standard new molecular entities
p: Priority-approved new molecular entities
b: New therapeutic biologics

日本国憲法（昭和二十一年憲法）第25条

第1項 すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。

第2項 国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。



ここから法律も整備されている
規制を理解しないと開発には結びつかない

- 医師法
- 医療法
- 保健師助産師看護師法
- 臨床工学技士法
- 医薬品医療機器等法

などの規制や法律

通常のビジネスとは異なる



[HOME](#)[ABOUT ICH](#)[WORK PRODUCTS](#)[MEETINGS](#)[TRAINING](#)[NEWSROOM](#)

Home \ ICH Guidelines \ All Guidelines

ICH Guidelines

The ICH topics are divided into the four categories below and ICH topic codes are assigned according to these categories.

Quality Guidelines

Harmonisation achievements in the Quality area include pivotal milestones such as the conduct of stability studies, defining relevant thresholds for impurities testing and a more flexible approach to pharmaceutical quality based on Good Manufacturing Practice (GMP) risk management.

品質

Safety Guidelines

ICH has produced a comprehensive set of safety Guidelines to uncover potential risks like carcinogenicity, genotoxicity and reprotoxicity. A recent breakthrough has been a non-clinical testing strategy for assessing the QT interval prolongation liability: the single most important cause of drug withdrawals in recent years.

安全性

Efficacy Guidelines

The work carried out by ICH under the Efficacy heading is concerned with the design, conduct, safety and reporting of clinical trials. It also covers novel types of medicines derived from biotechnological processes and the use of pharmacogenetics/genomics techniques to produce better targeted medicines.

有効性

Multidisciplinary Guidelines

Those are the cross-cutting topics which do not fit uniquely into one of the Quality, Safety and Efficacy categories. It includes the ICH medical terminology (MedDRA), the Common Technical Document (CTD) and the development of Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI).

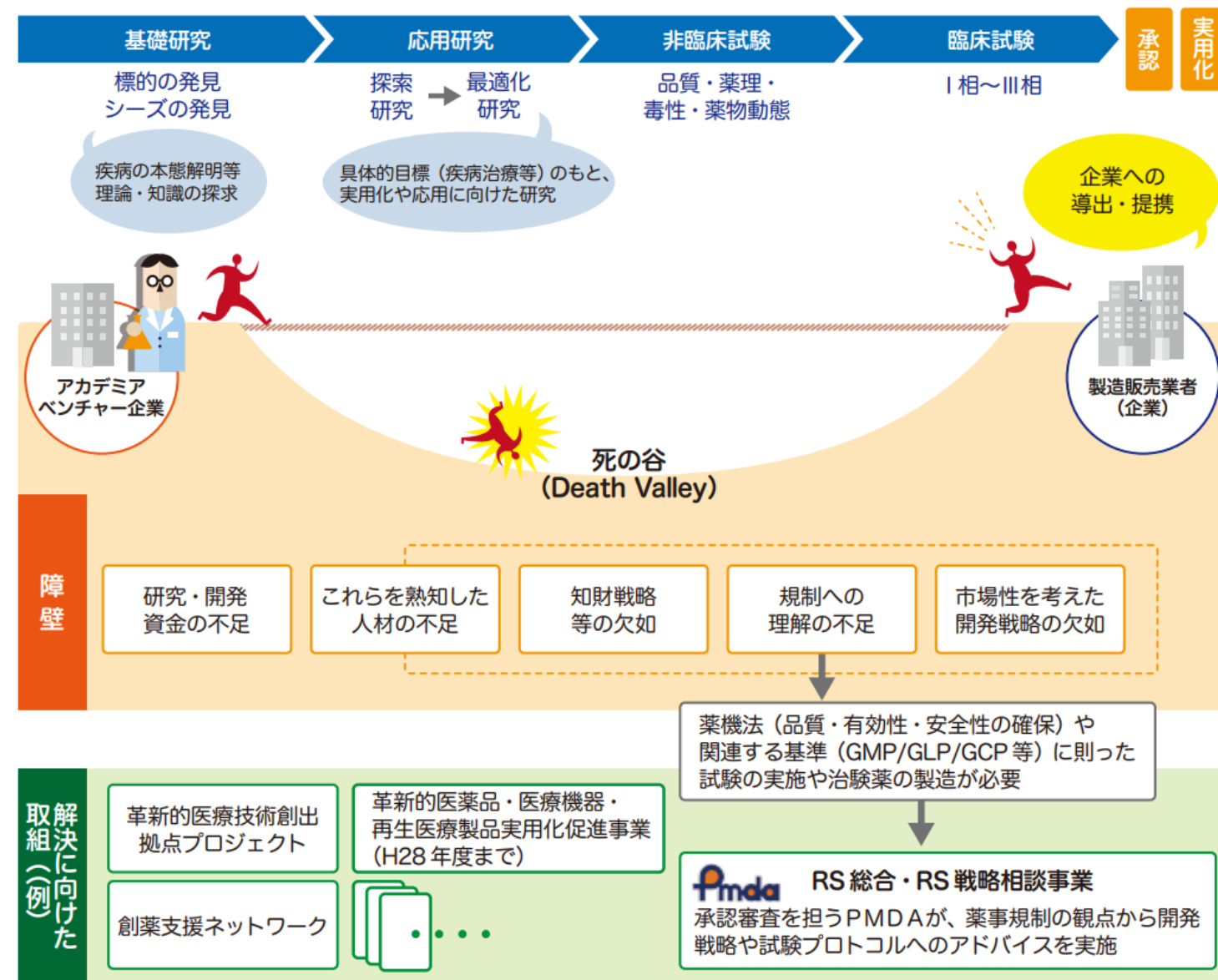
3領域に共通する
複合領域

医薬品規制調和国際会議

限られた資源を有効に活用しつつ安全性・有効性及び品質の高い医薬品が確実に開発され上市されるよう、より広範な規制調和を世界的に目指す

通常のビジネスとは異なる

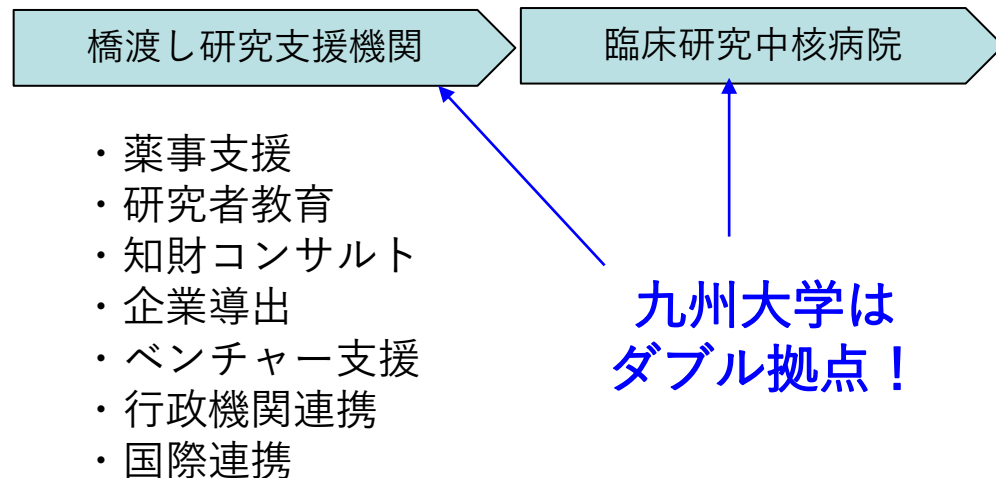




医療に関わる研究を支援して、実用化に結びつける

基礎	製剤開発	非臨床試験	臨床試験
特許戦略策定・申請	薬理試験の計画	治験薬製造業者/治験薬提供者の選定・契約	試験デザイン策定・実施計画書作成
企業連携・共同研究	薬物動態試験の計画	企業との契約	試験物（治験薬）の調達・管理
	毒性試験の計画	分子細胞調製センター (MCPC) の利用	プロジェクトマネジメント
	医療機器関連試験	検査部安全管理ユニット (SIU) の利用	CROとの契約・業務管理
			治験調整委員会設置・運営
			効果安全性評価委員会設置・運営
			ライティング（治験薬概要書/総括報告書）
			被験者登録
			その他文書作成
			薬事・規制当局 (PMDA・厚労省) 対応
			モニタリング
			安全性情報管理
			監査
			CRC
			実施施設選定・交渉
			データマネジメント
			割付
			統計解析

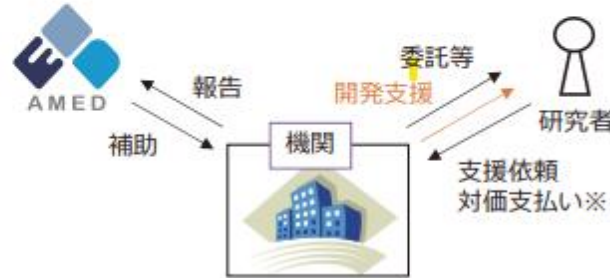
全般：薬事戦略策定 (PMDA RS戦略相談)



フェーズに応じた戦略的シーズ開発

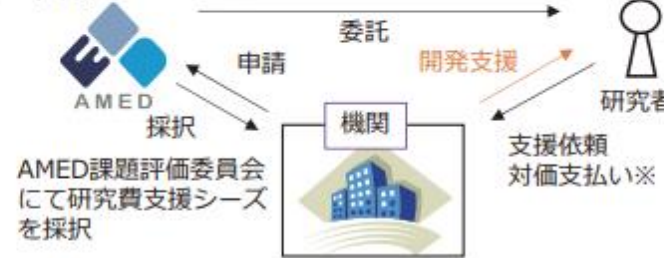
◆Early phase：基礎～応用

【異分野】 機関内外の支援依頼シーズについて、
【シーズA】 機関内の評価委員会の判定に基づき
機関の裁量で研究費を配分



◆Late phase（応用～臨床、産学協働）

【preF】 機関内外からの支援依頼シーズのうち、研究費支援を
【シーズF】 希望するシーズについて、機関がAMEDに支援候補
【シーズB】 シーズとして申請
【シーズC】



※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。

基礎研究

- ・ **シーズA** 2年間
- ・ **シーズH**（医歯薬以外） 1年間
開発コンセプト、原理・作用機序確認
特許出願

応用研究

- ・ **PreF** 2年間
仕様決定、化合物最適化、品質規格
投与経路、用法用量、投与期間

非臨床研究

- ・ **シーズB** 3年間
毒性試験（医薬品・医療機器）
性能試験（体外診断用医薬品）

臨床研究・治験

- ・ **シーズC** 4年間
治験実施体制整備、治験実施

POC = Proof of Concept：概念実証
有効性+安全性の立証

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究・治験

シーズA

特許取得等を目指す課題
橋渡し研究支援機関
（11機関程度）
1 機関68百万円程度

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
橋渡し研究支援機関
（5 機関程度）
1 機関45百万円程度

preF

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
1 課題10百万円程度

シーズF

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、
実用化の加速のための産学協働でPOC取得を目指す課題
1 課題70百万円程度

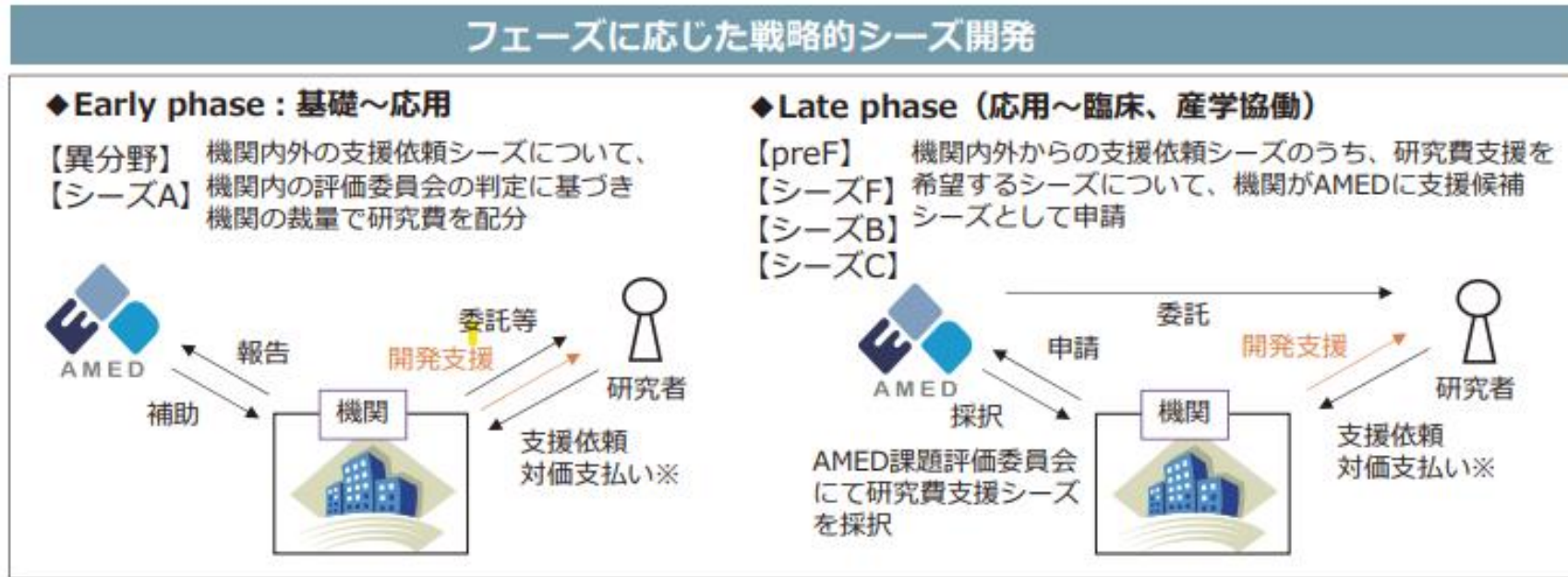
シーズB

非臨床POC取得を目指す
課題
1 課題50百万円程度

シーズC

臨床POC取得を目指す課題
1 課題最大80百万円程度

シーズH(医歯薬以外を対象)



※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。

Early phaseである **シーズA**と**シーズH**は拠点に申請、拠点で審査

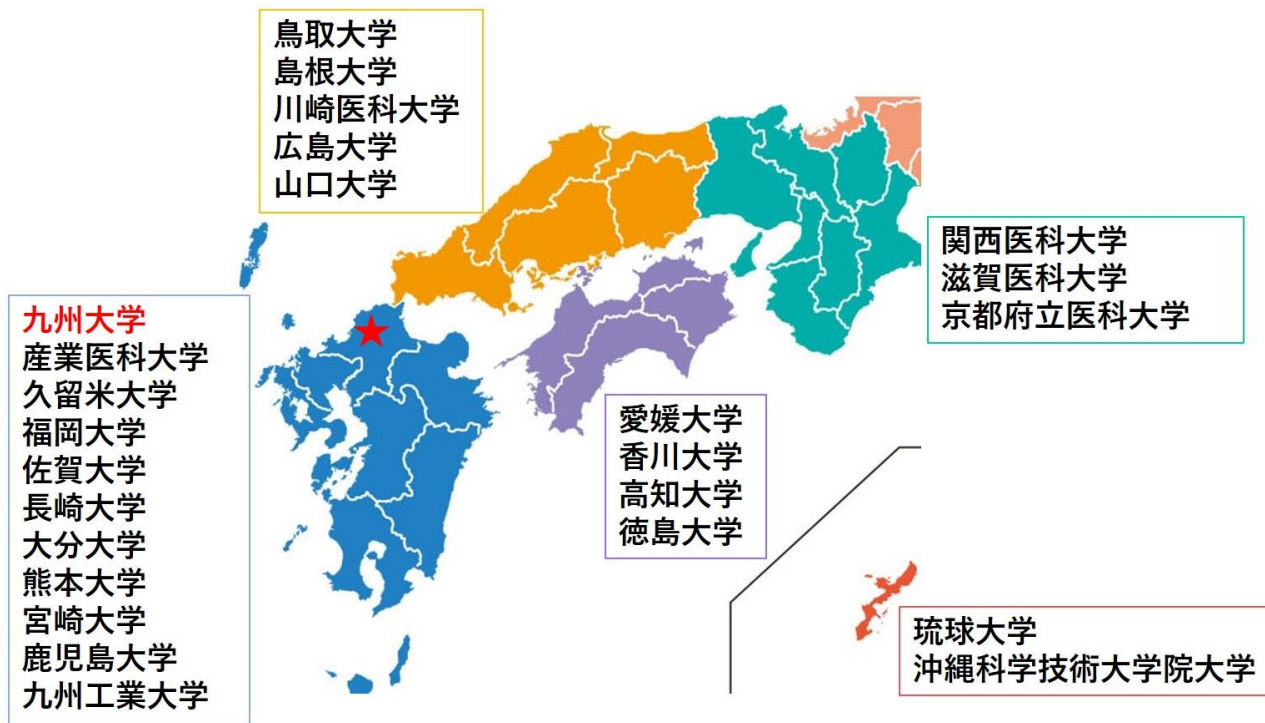
→ 拠点にて申請時期を決定

Late phaseである **preF**, **シーズB/C/F**は拠点に申請、**拠点で推薦課題決定後、AMEDに申請、AMEDで審査**

→ 公募時期についてはAMED HPならびに拠点Webサイト（WAT-NeW）に掲載

西日本橋渡し研究ネットワーク (West Japan Academia Translational Research Network)

参加大学一覧



本年度より北九州市立大学が参画（計26大学）

西日本橋渡し研究ネットワーク (West Japan Academia Translational Research Network)

English | プライバシーポリシー | 規約

お問い合わせ

WAT-NeW



ホーム
Home

WAT-NeWの活動
Working

グラント・アワード情報
Grantaward

イベント
Event

お知らせ
News

メールマガジン
Mailmagazine



2022年度
異分野融合型研究シーズ
(シーズH)
研究課題募集
【2022年6月13日より開始】

2022年度
「橋渡し研究プログラム」
研究課題募集

第5回
創薬共同研究グラント公募
【2022年2月10日〆切】

最新情報

- 2022/05/24 [【6月15日\(水\)開催】製薬企業7社合同 研究公募説明会のご案内](#)
- 2022/05/20 [【第一三共】TaNeDS「創薬・技術研究シーズ募集」](#)
- 2022/05/13 [【6月17日\(金\)開催】異分野融合のはじめかたwebセミナー](#)

今後のスケジュール

8

タスク		期間	2022						2023	
			7	8	9	10	11	12	1	2
公募説明会		8月中旬								
シーズA	個別相談会	8月中旬～9月末								
	提案書受付	10/3(月)～10/31(月)								
	審査	11/1(火)～12/21(水)								
シーズH	個別相談会	8月中旬～11月中旬								
	公募領域公開	11月1日								
	提案書受付	11/22(火)～12/22(木)								
	審査	1/4(水)～1/31(火)								
preF/F/B/C	個別相談会	8月中旬～10月末								
	提案書受付	10/3(月)～10/31(月)								
	審査	11/1(火)～11/18(金)								

個別相談会の期間を設けていますので、開発に関する相談、知財に関する相談、書類作成に関する相談等積極的にご利用ください。

申し込み方法詳細については、Webサイト（WAT-NeW）に掲載しています。

関連特許出願を目指す基礎研究課題

- ・革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品に結びつく可能性のある研究課題
- ・2年以内に特許出願し、preF以降への移行を目指す課題
- ・企業との共同研究（もしくは企業導出）を目指す課題

研究開発費 : 1件あたり300万円程度

採択件数 : 25件程度

支援期間 : 2023年4月1日～2025年3月31日

研究開発費の使用期限 : 2024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（直接経費）から支出していただくことになります。

採択課題については、拠点が主催する展示会や成果報告会でポスター発表をしていただきます。

他拠点との併願は不可とします。

関連特許出願を目指す基礎研究課題

- ・革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品に結びつく可能性のある研究課題
- ・知財化を目指す開発早期の研究課題（翌年度シーズA以降へステージアップ）

研究開発費 ： 特定領域 年間上限500万円程度

 一般領域 年間上限200万円程度

採択件数 ： 特定領域 5課題程度

 一般領域 5課題程度

支援期間 ： 2023年4月1日～2024年3月31日

研究開発費の使用期限：2024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。

支援期間ならびに研究開発費の補助は、1年間となります。

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（間接経費）から支出していただくことになります。

採択課題については、拠点が主催する展示会や成果報告会でポスター発表をしていただきます。

他拠点との併願は不可とします。

同年度のシーズAとシーズHの併願は不可とします。

応募条件（以下のすべてを満たす場合のみに応募可能とする）

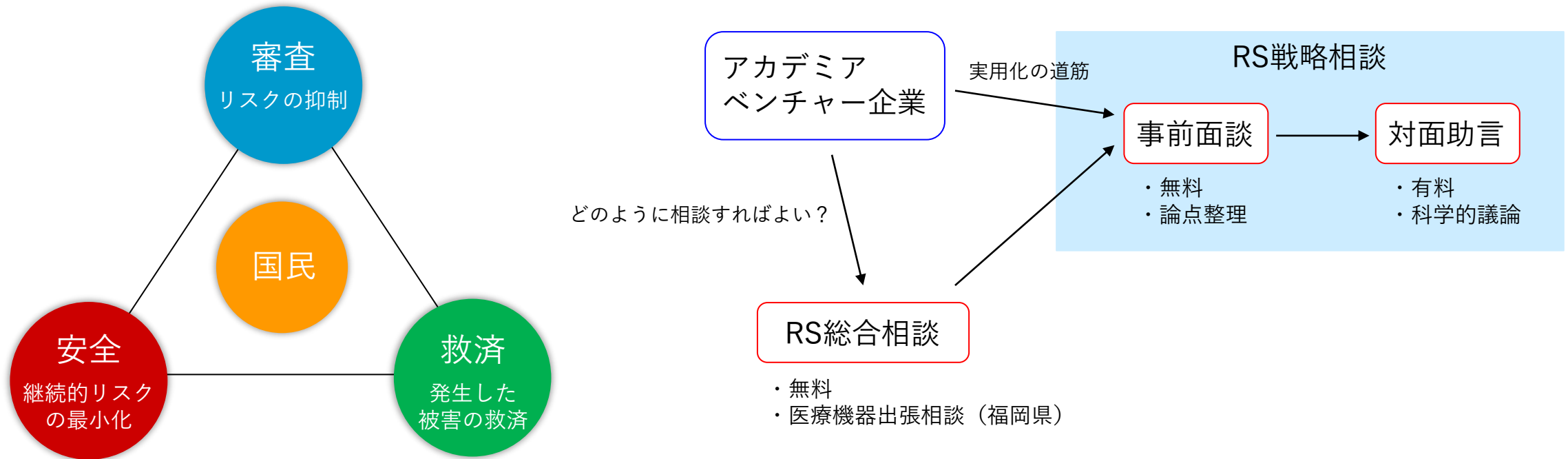
- ・ 研究開発代表者が原則、医学・歯学・薬学系以外の所属であることを条件とする。
- ・ 医学・歯学・薬学もしくは「医工学」「生体防御医学」等の融合組織の所属であっても、技術の出处が医療技術（患者検体やカルテ情報など医療現場で入手可能な情報を用いるものや、臨床ニーズに端を発するもの）でなく、異分野技術である場合は応募可能とする。
- ・ 民間企業等のアカデミア研究機関に所属する研究者からの応募も可とするが、技術の出处が医療技術でなく異分野技術であることを条件とする。

公募条件に該当するかご不明な方は「個別相談会」にお申し込みください！

特定領域の決定

- ・ 海外大学、企業、行政、一般病院、WAT-NeW連携大学等のステークホルダーからの要望から選定
- ・ 11月1日にWebサイト（WAT-NeW）に掲載

PMDAは医薬品などの健康被害救済、承認審査、安全対策の3つの役割を一体として行う公的機関。
レギュラトリーサイエンスのに基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療機関に届け医療水準の向上に貢献する。



- 総合相談： 開発中の品目について、いつ、どのように PMDA に相談すればよいのか、資料を作成する上で基本的に参照すべき通知等はどのようなものか相談する。
- 事前面談： 効率的な対面助言の実施に向けて、相談事項の論点整理及びそれに必要な資料内容を確認する。
- 対面助言： 相談者から提出された資料を、担当審査部の審査チームが精査し、必要に応じて追加のデータや資料を提出した上で、各相談事項に対する PMDA の公式見解を得る。



- 総合相談： 開発中の品目について、いつ、どのように PMDA に相談すればよいのか、資料を作成する上で基本的に参照すべき通知等はどのようなものか相談する。
- 事前面談： 効率的な対面助言の実施に向けて、相談事項の論点整理及びそれに必要な資料内容を確認する。
- 対面助言： 相談者から提出された資料を、担当審査部の審査チームが精査し、必要に応じて追加のデータや資料を提出した上で、各相談事項に対する PMDA の公式見解を得る。

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
- ・ 治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定（研究期間内に対面助言を終了）
- ・ 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 F（シーズB）へのステージアップ

- ・ 作用機序
- ・ 用量反応性
- ・ 用法用量、投与期間
- ・ ポジショニング
- ・ 製造法
- ・ 規格、確認試験
- ・ 試作品製造、性能試験
- ・ 最終仕様確定
- ・ 企業連携 etc.

研究開発費の規模等

- ・ 研究開発費の規模：原則、1 課題当たり年間上限 10,000 千円*（間接経費を含まず）

*研究遂行上、上限を超えた研究開発費を申請する場合にはその内訳と必要性を説明すること

研究開発実施予定期間：令和 5～6 年度（2 年度）

※ 拠点審査にて推薦課題となった場合にのみ、AMEDへ申請できます。

他拠点との併願は不可とします。

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
 - ✓ 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

応募時に満たすべき条件

- ・ 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。

求められる成果

- ・ 治験を行うのに必要な非臨床 POC の取得、シリーズ F または C へのステージアップ、企業導出 等

研究開発費の規模等

- ・ 研究開発費の規模：原則、1 課題当たり年間上限 50,000 千円*（間接経費を含まず）

*研究遂行上、上限を超えた研究開発費を申請する場合にはその内訳と必要性を説明すること

研究開発実施予定期間：令和 5～7 年度（3 年度）

※ 拠点審査にて推薦課題となった場合にのみ、AMEDへ申請できます。
他拠点との併願は不可とします。

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 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
 - ✓ 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開発課題
 - ✓ 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開発課題

求められる成果

- ・ **ステージゲート時点（初年度）** までに治験製品製造や臨床試験実施体制整備等、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

研究開発費の規模等

- ・ 研究開発費の規模：

原則、1 年目は 1 課題当たり年間上限 10,000 千円*（間接経費を含まず）、

ステージゲート通過課題は 2 年度目から 1 課題あたり年間上限 80,000 千円*（間接経費を含まず）

*研究遂行上、上限を超えた研究開発費を申請する場合にはその内訳と必要性を説明すること

研究開発実施予定期間：令和 5～8 年度（4年度）

※ 拠点審査にて推薦課題となった場合にのみ、AMEDへ申請できます。
他拠点との併願は不可とします。

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、最長5年度以内に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・戦略的な企業へ導出を目指す研究開発課題

応募時に満たすべき条件

- ・ 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。
- ・ 技術シーズを有する大学等と、その実用化を目指す企業が、その臨床的利用と検証が可能となる研究開発体制を構築した「共同提案」であること。
- ・ 実用化・事業化の主体となる企業と大学等の役割分担が明確かつ適切な連携（共同提案）が構築されており、それぞれが研究開発を実施すること。

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）までに非臨床POC 取得、臨床POC 取得に向けた準備完了、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、製造販売企業への導出

研究開発費の規模等

- ・ 研究開発費の規模：

原則、1 課題当たり年間上限 70,000 千円*（間接経費を含まず）

ステージゲート通過課題は、3年度目から1課題当たり年間上限 90,000 千円*（間接経費を含まず）

*研究遂行上、上限を超えた研究開発費を申請する場合にはその内訳と必要性を説明すること

- ・ 研究開発実施予定期間：

当初令和 4～5 年度（2 年度）

ステージゲート通過課題*は追加で令和 6～8 年度（最長 3 年度）（最長 5 年度）

*支援開始後 2 年度目にステージゲート通過課題の選定のための評価があります。

※ 拠点審査にて推薦課題となった場合にのみ、AMEDへ申請できます。
他拠点との併願は不可とします。

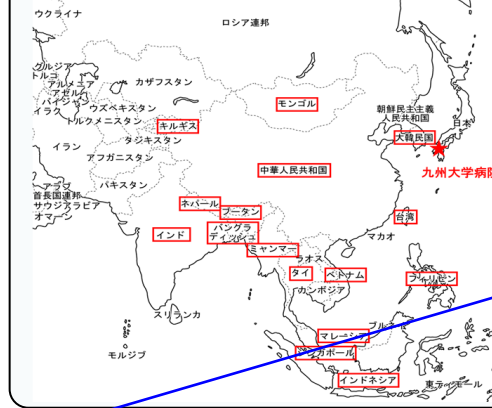
臨床試験体制



行政との連携

- ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク
- 福岡版CDC (Center for Disease Control Prevention)
- 飯塚医療イノベーション推進会議

国際連携



アカデミアネットワーク



橋渡研究推進部門



企業ネットワーク（創薬共同研究グラント）



ベンチャー創設



研究者教育、展示会出席



創薬基盤



グラント獲得支援、シーズ育成（橋渡し研究プログラム）



メリットと効果

研究者側メリット

- ◆シーズを育成できる
- ◆開発意識が高まる
- ◆企業（社会）ニーズを知れる
- ◆企業フィードバックを受けて、再度開発に向けた提案ができる

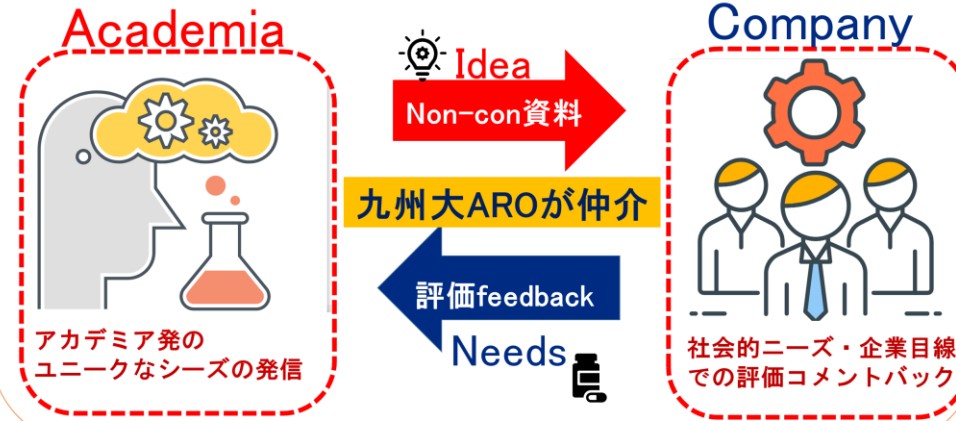
企業側メリット

- ◆アカデミア発のユニークなシーズをいち早く知れる
- ◆興味のあるシーズの開発状況をフォローできる
- ◆25大学から集まるシーズを一挙入手

期待される効果

- 1.研究者にとって臨床開発へのモチベーションUP ↑
- 2.企業にとって最新試験を迅速に取得できる
- 3.産学間の共同研究を増加させる

企業と25大学の研究者をつなぐ九州大AROの包括的支援



【2021年度参画企業】

第一三共株式会社
持田製薬株式会社
武田薬品工業株式会社
田辺三菱製薬株式会社
科研製薬株式会社
あすか製薬株式会社
マルホ株式会社
帝人ファーマ株式会社
他5社

これまでの実績

参画企業推移



年度	参画企業数	シーズ応募数	一次審査：書面審査（延べ数）	二次審査：対面談	共同研究成約数
2018年度	11社	86件	124件	8件	1件
2019年度前期	11社	39件	75件	9件	2件
2019年度後期	9社	55件	71件	5件	0件
2020年度	16社	69件	178件	5件	3件
				秘密保持契約数	- 件
				共同研究成約数(現在二次審査中)	- 件



早期企業導出、不採択課題を含めた育成

応募者名	所属大学名	部署	課題名	分類	モダリティ	対象疾患	競合品に対する優位性/特徴 200字以内	要約(ノンコンフィデンシャルレベルで作成) 300字以内	特許出願の有無

対象

- ・ 特許出願・非臨床POC取得を目指す創薬・医療技術シーズ
 医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品（※基盤技術も可）
- ・ シーズA、シーズH、preF、シーズBと **同時応募可能**

本事業の流れ

- (1) 拠点が、応募研究課題の「タイトル」、「キーワード」、「要約」等をリスト化し、参画企業に提示する。
 ※非開示情報など必要に応じて一部マスキングし提示いたします。
- (2) 拠点が、申請者へ開示可能資料（秘密情報が含まれていない）の作成を予め依頼する。
 （開示可能資料の作成方法につきましては、拠点よりテンプレートを提案し、作成支援します）。
- (3) 拠点が、**応募研究課題に興味を持った参画企業に対して、開示可能資料（秘密情報が含まれていない）を提供する。**
 ※**参画企業が興味を持たなかった場合は、不採択となります。**
- (4) 参画企業が応募書類を評価。
- (5) 参画企業が共同研究を希望した場合、参画企業と申請者が面談を実施する。
 ※面談に至らなかった場合、次回申請にむけたブラッシュアップのため、**参画企業からのコメントを申請者へ送付**します。
- (6) **産学連携共同研究の成約。**

お問合せ先

九州大学 生命科学革新実現化拠点
先端医療オープンイノベーションセンター
橋渡研究推進部門
E-Mail: nw-info@med.kyushu-u.ac.jp
Tel: 092-642-4802

申請書類のダウンロード



wat-new

(<https://wat-new.org/>)

西日本橋渡し研究ネットワーク (West Japan Academia Translational Research Network)

English | プライバシーポリシー | 規約

お問い合わせ

WAT-NeW



2022年度
異分野融合型研究シーズ
(シーズH)
研究課題募集
【2022年6月13日より開始】

2022年度
「橋渡し研究プログラム」
研究課題募集

第5回
創薬共同研究グラント公募
【2022年2月10日〆切】

最新情報

- 2022/05/24 [【6月15日\(水\)開催】製薬企業7社合同 研究公募説明会のご案内](#)
- 2022/05/20 [【第一三共】TaNeDS「創薬・技術研究シーズ募集」](#)
- 2022/05/13 [【6月17日\(金\)開催】異分野融合のはじめかたwebセミナー](#)

- ・ 橋渡し研究プログラム(文部科学省)
https://www.mext.go.jp/content/20220308-mxt_life-000013675_1.pdf
- ・ 「拠点研究事業課パンフレット（令和3年度）」(AMED)
<https://www.amed.go.jp/content/000091233.pdf>
- ・ 「令和4年度 「橋渡し研究プログラム（preFならびにシーズC）」(AMED)
https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601B_00024.html
- ・ 「令和4年度 橋渡し研究プログラム（シーズFならびにシーズB）」(AMED)
https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601B_00025.html
- ・ 「アカデミア研究者のための、創薬分野におけるTranslational Research の専門用語ハンドブック」(AMED)
<https://www.amed.go.jp/content/000048065.pdf>