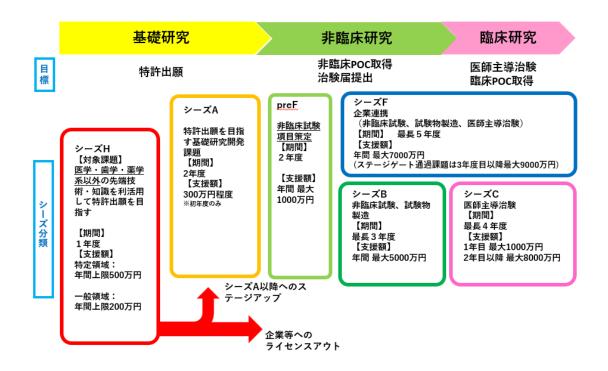
2023年度「橋渡し研究プログラム」研究公募募集要項

九州大学生命科学革新実現化拠点、九州大学病院 ARO 次世代医療センターでは、橋渡し研究プログラムの拠点※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 H、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。



〈シーズ H の募集要領〉

1. 支援対象となる課題

下記の条件をすべて満たす課題

- 大学等のオリジナルな研究成果によるシーズであること。
- ・ 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。
- 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、技術の出処が医療技術(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、<u>異分野技術である場合は</u>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 出処が医療技術でなく異分野技術であること。
- ・ 以下のどちらかのテーマであること。
 - ・特定領域:別途提示する病院・企業等ステークホルダーのニーズに合致するテーマ
 - ・一般領域: 上記以外の領域

**特定領域の採択課題においては、病院・企業等ステークホルダーとの連携が可能であること。

※特定領域と一般領域の併願は不可。

公募領域	公募分野	研究開発費の	研究開発実施予	採択予
		規模	定期間	定数
特定領域	病院・企業等ステークホル ダーの提示するニーズに合 致するテーマ	上限 500 万円 程度	1年度 (令和5年度)	5 課題 程度
一般領域	特定領域以外の領域	上限 200 万円 程度	1 年度 (令和 5 年度)	5 課題 程度

※11 月 1 日に Web サイト (WAT-NeW) に掲載

2. 対象とする機関

対象とする研究機関、参画機関は、本学並びに以下に例示する国内の大学、研究開発機関、企業等のうち、本学との共同研究開発が可能な機関とします。

- 大学及び大学共同利用機関法人
- 国公立研究機関
- ・ 独立行政法人、特殊法人及び認可法人
- ・ 特例民法法人又は一般社団・財団法人若しくは公益社団・財団法人
- ・ 民間企業(ただし研究開発代表者となる方は e-Rad 番号が必要となります。)

- 特定非営利活動促進法第十条第一項の規定により認証を受けた特定非営利活動法人

2. 研究開発費および期間

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(予定)

支援期間 : 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日

研究開発費の使用期限:2024年3月31日

※ 採択等件数によって、実際の研究開発費は変更の可能性があります。

4. 選考方法

提出された提案書について本拠点審査員、WAT-NeW 加盟機関審査員他により以下の評価項目を中心に厳密に審査した上で、採否を決定いたします。

- ① 特定領域に関しては、ステークホルダーが求める課題解決に結び付くか
- ② 既存医療技術を変革させうるか
- ③ 開発実現性の根拠、予備的データはあるか
- ④ 知財化が見込めるか(又はその他の排他性が見込めるか)
- ⑤ 医療研究者と連携可能か(マッチングに関しては採択後から支援も可能)

※必要に応じてヒアリング審査を行う場合があります。

5. 留意点

- ・ 応募から研究終了に至るまでの間に資格の喪失、長期外国出張その他の理由により、 研究の実施者としての責任を果たせなくなることが見込まれる者は、研究の実施者と なることを避けてください。
- 他の競争的資金との重複がある場合は、研究費の支給の対象とならない場合があります。
- ・ 科研費と同様大学院生等、学生の身分では代表者・分担者としては申請が出来ません が、研究協力者としては参加可能です。
- ・ 本公募採択時や採択後に、本事業ならびに橋渡し研究プログラムとの整合性に鑑み、 「異分野融合型研究」から橋渡し研究シーズAへの移行、あるいはシーズB等へのス テップアップも研究の進捗等に応じて適宜お勧めしますのでご了承ください。
- 本事業の研究者は採択後に九州大学拠点が提供する橋渡し研究や医工連携に関するセミナー、教育プログラムを受講するものとします。AMEDから課されたものであり、 履修義務を果たせない場合は、研究費の執行停止等に至る場合があります。
- 本事業の研究実務者は採択後に進捗状況・成果について、定期的な面談とレポートの 提出により報告頂きます。なお、レポートの未提出や、特許出願の可能性等の当支援

の目的を果たすことが困難である場合には支援を中止することがあります。また、弊学やWAT-NeWが主催するセミナー・報告会、関係省庁による報告会等で発表して頂く場合があります。

- 本事業含む橋渡し研究支援機関の支援シーズの情報は、AMED の拠点支援シーズデータベース(BRIDGE: Biomedical Research Innovation Data Governing Enterprise)に登録していただきます。シーズの情報(事業名、支援する拠点名、研究開発課題名、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、予算額、実施期間)は AMED ウェブサイト等に公開する場合があります。研究開発課題名には、知的財産等の公開に適さない内容を含まないようご注意ください。

6. 応募方法

当拠点が運営する WAT-NeW の HP(https://wat-new.org/)内の【2024 年度 異分野融合型研究シーズ橋渡し研究公募】ページ内の申請フォームより提出してください。

7. 申請書類

申請フォームから応募の際は、以下の書類の添付が必要です。

- ・シーズ H 提案書(上記サイト内よりダウンロードいただけます)
- ・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) ※提出いただいた応募書類は、厳重な守秘管理の基、本選考に使用いたします。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。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

8. 締切日

61

2022年12月22日(木)(予定)

9. お問合せ先

九州大学 生命科学革新実現化拠点 橋渡研究推進部門 (ARO)

メール: nw-info@med.kyushu-u.ac.jp

電話:092-642-4802

〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1 馬出キャンパス ウエストウイング 503・505

〈シーズ A の募集要領〉

1. 支援対象となる課題

下記の条件を全て満たす課題

- 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 : 25 件程度

支援期間 : 2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日

研究開発費の使用期限:2024年3月31日(初年度のみ)

※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。

3. 応募資格

シーズ A の登録期間内(2023 年 4 月 1 日~2025 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中心に厳密に審査した上で、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

※必要に応じてヒアリング審査を行う場合があります。

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を、他の橋渡し研究支援拠点へ同時に応募することはできません。
- ・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下さい。
- ・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。
- ・採択後に進捗状況・成果について、定期的な面談とレポートの提出により報告頂きます。なお、レポートの未提出や、特許出願の可能性等の当支援の目的を果たすことが困難である場合には支援を中止することがあります。

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 A 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 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

※pptx 形式、A4 横 6 枚程度(記載事項については、様式を参考にしてください。)

- (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

2022年10月31日(月)正午

9. お問合せ先

九州大学 生命科学革新実現化拠点 橋渡研究推進部門 (ARO)

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 R 5 年度の「橋渡し研究プログラム」の preF、シーズ F、シーズ F、シーズ F、シーズ F、シーズ F0 の申請に向けた候補シーズを選定するための募集です。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

2. 公募研究開発課題の概要

[preF]

(1) 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2年度以内に 下記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、 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

(2) 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

(3)研究開発費の規模

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)

(4) 応募時に満たすべき条件

- ・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、研究 開発実施予定期間 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。

【シーズ F】

(1) 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、 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

(2) 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、製販企業導出

(3) 研究開発費の規模

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 $4\sim5$ 年度(2 年度)、ステージゲート通過課題*は追加で令和 $6\sim8$ 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。

(4) 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。

【シーズ B】

(1) 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

(2) 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 C へのステージアップ、企業導出等

(3) 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)

(4) 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。

【シーズ C】

臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

(1)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

(2) 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

(3)研究開発費の規模

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)

(4) 応募時に満たすべき条件

支援開始 1 年度目終了時に設定予定のステージゲートの時点において、下記の条件を満たすための蓋 然性の高い研究計画を有する課題であること

- ・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(概ね 2 か月以内)倫理審査の申請ができる準備が済んでいること(令和5年度早期に治験を開始すること)。
- ・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。
- ・実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れ のスケジュールを示すこと。

3. 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中心に厳密に審査した上で、 採否を決定いたします。

- ①事業趣旨等と整合性
- ②事業目標到達の可能性
- ③科学的・技術的な意義及び優位性
- ④計画の妥当性と実施可能性
- ⑤研究開発の実施体制と実施計画の妥当性
- ⑥企業連携の実質性
- ⑦開発リスクの認識

4. 留意点

- ・2023 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不可とします。
- ・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 くことがございます。

5. 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】より各シーズの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 preB/F/B/C 申請フォーム」に添付し、ご提出ください。

6. 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。

7. 締切日

2022年11月30日(水)正午

8. お問合せ先

九州大学 生命科学革新実現化拠点 橋渡研究推進部門 (ARO)

メール: nw-info@med.kyushu-u.ac.jp

電話:092-642-4802