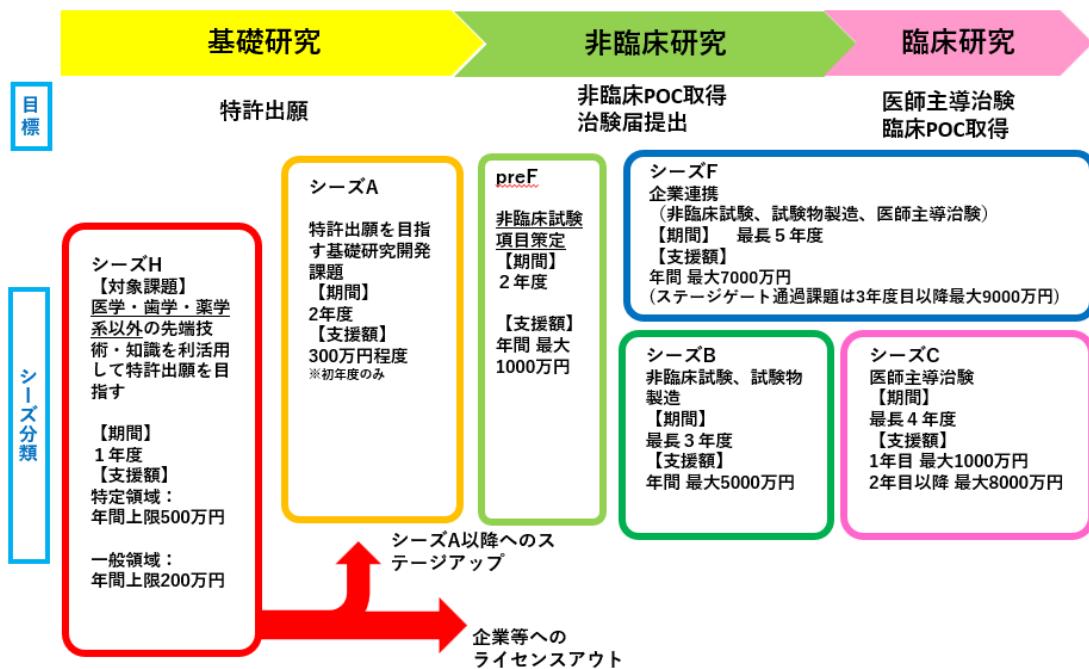


2023年度「橋渡し研究プログラム」研究公募 募集要項

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。
 - 研究開発代表者が医学・歯学・薬学系以外の所属であること。
 - * 研究分担者および協力者は医学・歯学・薬学系所属であっても差し支えない。
 - * 「医工学」等の融合組織の所属者も応募可能であるが、代表者が研究開発だけでなく医療にも従事している場合は応募前に拠点に確認のこと。
 - * 民間企業等のアカデミア研究機関以外の期間が研究代表者となる場合は、応募前に拠点に確認のこと。
 - 知財化を目指す開発早期のシーズであること。
 - 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	研究開発費の規模	研究開発実施予定期間	採択予定数
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

不採択となった課題の中で破壊的なイノベーションにつながる可能性のある課題を開拓課題として選ぶ場合があります（最大 5 課題）。

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

3. 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。

***不採択となった課題の中で破壊的なイノベーションにつながる可能性のある課題を開拓課題として選ぶ場合があります（最大 5 課題）。年間上限 100 万円程度を予定。

4. 特定領域について

○医療事故防止にかかる技術

(誤注射防止、誤飲防止、転倒防止、薬剤管理・調整)

○病態の定量化、評価指標の開発

(リハビリ効果の定量、発声障害の定量、消化管運動の定量)

○疾病の早期発見にかかる医療技術

(がんもしくは循環器疾患に対する安価で簡便なスクリーニング法)

○予防医療を実現するためのツール

(骨折のリスク評価、生活習慣病予防を実現するシステムやアプリ)

○患者体験の改善、患者の苦痛軽減に関する医療技術

(装具装着時の疼痛・皮膚障害緩和、ポータブルトイレ軽量化、医療機器の体内埋込み
避、非侵襲血糖測定、検査時における小児の不安軽減)

※例示されたもの以外の研究課題は、一般領域での応募として選考します。

5. 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 医学・歯学・薬学以外の先端技術・知識をどの程度活用しているか

- ② 社会的ニーズはあるか（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）
- ③ 知財化が見込めるか（又はその他の排他性が見込めるか）
- ④ 開発実現性の根拠、予備的データはあるか
- 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）
- ⑥ 既存医療技術を変革させうるか

※必要に応じてヒアリング審査を行う場合があります。

6. 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。
- 同年度のシーズ A とシーズ H の併願は不可とします。
- 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。
- 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。
- 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 ウェブサイト等にて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。

7. 応募方法

当拠点が運営する WAT-NeW の HP(<https://wat-new.org/>)内の【2023 年度「橋渡し研究プログラム」研究公募】ページ内のシーズ H 応募フォームより提出してください。

8. 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）
- ・別紙（経費内訳書）
- ・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、予めご了承ください。

9. 締切日

2022 年 12 月 22 日(木)(予定)

10. 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 11 月 17 日(木)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 R5 年度の「橋渡し研究プログラム」の preF、シーズ F、シーズ B、シーズ C 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 戰略相談（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 4～5 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。

(4) 応募時に満たすべき条件

- ・PMDA が実施する RS 戰略相談（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 戰略相談（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17日（木）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