

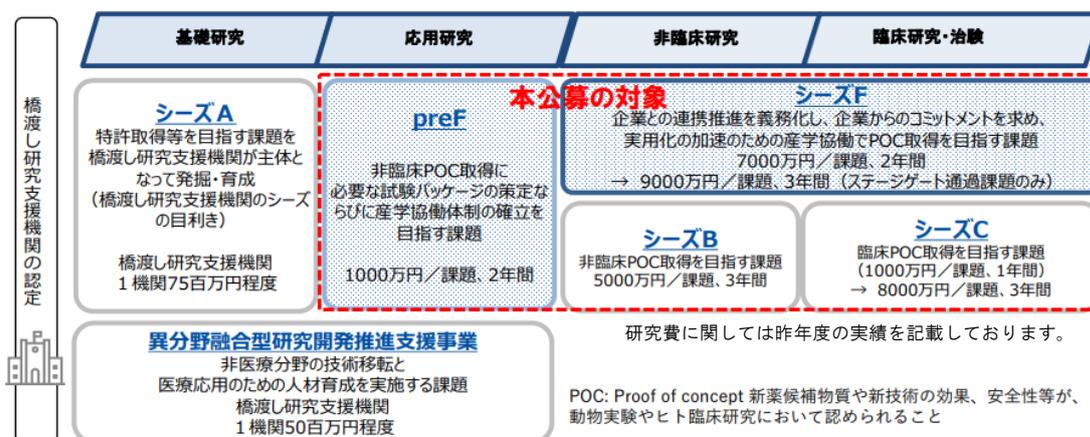
〈preF、シーズ F、シーズ B、シーズ C 公募要領〉

1. 公募概要

橋渡し研究プログラムは、文部科学大臣が認定した機関（橋渡し研究機関）を活用し、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。

本公募では、「令和6年度 AMED 橋渡し研究プログラム」の preF、シーズ F、シーズ B、シーズ C の申請に向け九州大学からの拠点推薦課題を選定致します。本公募を通じて選定された課題のみ「令和6年度 AMED 橋渡し研究プログラム」への応募が可能です。なお、本申請に関しては、他拠点との併願は認められておりませんのでご注意ください。

AMED 推薦課題に選定されたシーズに関しては AMED の管理システムへ課題登録されるため、採択の有無にかかわらず九州大学拠点から書類作成をお願いする場合がございますことを了承の上、ご応募頂きますようお願い申し上げます。



2. 募集内容・条件

【preF】

(1) 対象

関連特許出願済みかつ、最長2年度以内に下記の日標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし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はご相談ください。

(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（医薬品・医療機器等の場合、研究期間内に対面助言を終了）
- ・ 臨床性能試験の準備完了（体外診断用医薬品等の場合）
- ・ シーズ F（またはシーズ B）へのステージアップ

(3) 研究開発費の規模等

研究開発費：1 課題当たり年間上限 10,000 千円（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間：令和 6～7 年度（最長 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に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、企業の参画を得て最長5年度以内に産学協働で下記の日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、製販企業導出

(3) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模：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）

研究開発実施予定期間：令和 6～10 年度（最長 5 年度）、2 年度目終了時までに上記の成果目標を達成できる見込みについて支援開始後 2 年度目 11 月頃（予定）にステージゲート評価を行い、(4) 応募時に満たすべき条件に記載の、ステージゲート時点で満たすべき条件を満たす研究課題に限り 3 年度目以降の支援を継続

(4) 応募時に満たすべき条件

- ・ 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。なお、海外企業の場合は日本法人格があり、国内での研究活動実態がある企業が対象となります。
- ・ 参画企業は大学等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施すること。参画企業には、全研究開発期間を通じて企業規模および AMED が支援する研究開発費の額に応じた企業リソースの負担を求めます。
- ・ 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）を提出してください。なお、RS 戦略相談（対面助言）を実施していない場合は、ご相談ください。
- ・ 支援開始 2 年度目終了時のステージゲートの時点において、以下の条件を全て満たすことが可能な研究計画がたてられていること。
 - ① 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。
 - ② 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 8 年度早期に治験を開始すること）。
 - ③ 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。
 - ④ 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。

- ⑤ ステージゲート通過後、研究開発実施期間内に治験終了、製販企業導出を実現出来る計画が立てられていること。研究開発実施期間内に治験の観察期間まで終了しない場合の対応策を提示すること。
- ⑥ 連携企業が負担する企業リソースを AMED が支援する研究開発費の額に応じてさらに充実させる準備ができていていること。提案時には、研究開発の進展に応じた企業リソース負担の予定について記載すること。後半ステージについては試験結果に応じた条件付きの資金協力の提案も可とするが、判断基準も含めて提案書に記載すること。

【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とします。申請時点では企業連携は必須ではありませんが、研究開発期間中に企業連携を行うことを目指した計画が立てられている課題とします。希少疾患など、研究開発の一定の段階までは企業が関与しにくいシーズについてはご相談ください。

- ・ 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：1 課題当たり年間上限 50,000 千円（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間：令和 6～8 年度（最長 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。なお、RS 戦略相談（対面助言）を実施していない場合は、ご相談ください。

【シーズ C】

(A) 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 3 年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課

題を対象とする。ただし、研究開発期間終了時に治験又は臨床試験の観察期間（Last Patient Out）まで終了できる研究開発課題とします。

- ・ 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

- ・ 支援開始 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

(3) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模：1 年度目は 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）

研究開発実施予定期間：令和 6～9 年度（最長 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
 - ① 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。
 - ② 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 6 年度早期に治験を開始すること）。
 - ③ 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。
 - ④ 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。
 - ⑤ 申請時点で企業連携無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業との対話できる場に参画する計画を示すこと。

(B) 臨床試験を行う課題（臨床試験に向けた準備が整っている課題）

(1) 対象

関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、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を対象とします。ただし、研究開発期間終了時に治験又は臨床試験の観察期間（Last Patient Out）まで終了できる研究開発課題とします。

- ・ 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

臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証 等

(3) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模：1 課題当たり年間上限 80,000 千円（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間：令和 6～8 年度（最長 3 年度）

(4) 応募時に満たすべき条件

開発方針と治験等の内容が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。

- ・ 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。
- ・ 採択後速やかに（概ね契約後 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 6 年度早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合においては、必要に応じ臨時的ヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがある。
- ・ 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。
- ・ 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（橋渡し拠点及び臨床研究中核病院の支援料を含む）について見積書をもって提示すること。
- ・ 申請時点で企業連携が無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと。
- ・ 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。特に、研究開発実施期間内に LPO まで終了する計画を提示し、進捗に遅延が見られた場合、誰がどのように管理し対応するか明確にした上で、万一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること

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正に審査した上で、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

- ・ 令和6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。
- ・ 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。なお、RS 戦略相談（対面助言）を実施していない場合は、ご相談ください。
- ・ 同一課題での他拠点との重複申請は不可とします。
- ・ 採択課題については、九州大学拠点や AMED 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）に登録します。シーズの情報（事業名、課題名、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。

5. 応募方法

- ・ 下記 URL より各シーズの提案書をダウンロードし、書類を作成してください。
<https://wat-new.org/archives/4818>
- ・ 上記 URL 内の「シーズ preB/F/B/C 申請フォーム」に「6. 申請書類」記載の提出書類を添付し、ご提出ください。

6. 申請書類

No.	必要な提出書類	対象	備考
1	提案書	preF/ シーズ F/ シーズ B/ シーズ C	<ul style="list-style-type: none"> ・ワード形式 ・下記の URL より該当シーズの提案書をダウンロードし、書類を作成ください。 https://wat-new.org/archives/4818 <u>シーズ F/B 併願での申請をご希望の場合は、「シーズ F 提案書」ご使用ください。</u>
2	研究の概要	preF/ シーズ F/ シーズ B (シーズ C は不要)	<ul style="list-style-type: none"> ・PDF 形式 ・A4 横、10 枚以内 (図表を用いて、提案書の内容をサポートするような説明をお願いします。)

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、AMED 推薦課題に選定されたシーズに関しては AMED の管理システムへ登録されます。加えて、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。

7. 公募期間・選考スケジュール

個別相談会	令和 5 年 8 月 8 日 (火) ～令和 5 年 10 月 13 日 (金) <ul style="list-style-type: none"> ・応募要件の確認、シーズの該当性、知財関係(特許性)、申請書の記載方法、各種試験計画の該当性等ご不明な点等ございましたら、下記 URL よりお申込みください。 https://wat-new.org/archives/4818 <ul style="list-style-type: none"> ・個別相談会に参加しない場合も応募は可能ですが、参加されることをお勧めいたします。
提案書類受付期間	令和 5 年 9 月 1 日 (金) ～ 令和 5 年 10 月 23 日 (月) 正午 (厳守)
拠点審査 (九州大学から推薦シーズを選定)	令和 5 年 10 月下旬～令和 5 年 12 月初旬 <ul style="list-style-type: none"> ・申請書類を基に書面審査を行います。 ・拠点審査にて AMED 推薦課題を決定し、申請者へご連絡いたします。
AMED 申請	令和 5 年 12 月初旬～令和 6 年 1 月下旬 <ul style="list-style-type: none"> ・AMED 申請用の書類を九州大学拠点と共同で準備いたし

	ます。 (AMED からの公募案内が出ましたらご案内いたします。 昨年度の申請締め切りは1月末でした。)
--	--

8. お問い合わせ先

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