

令和7年度 橋渡し研究プログラム公募 概要

九州大学拠点

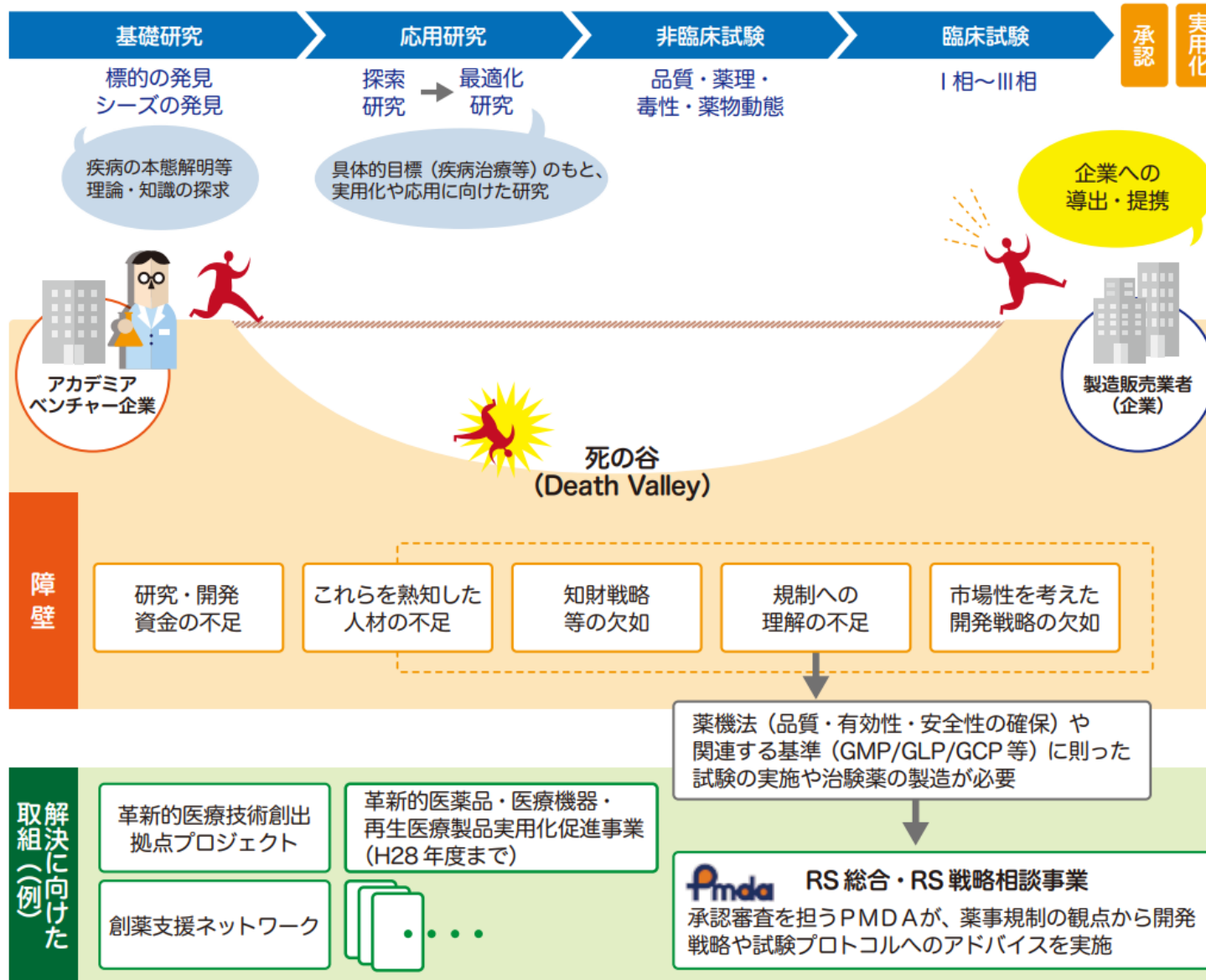
九州大学 生命科学革新実現化拠点 橋渡し研究推進部門

九州大学病院 ARO次世代医療センター



KYUSHU UNIVERSITY

橋渡し研究支援機関の支援



基礎研究

非臨床研究

臨床研究

シーズA 特許出願

【期間】2年度
【支援額】
上限250万円/年間
※初年度のみ

pre F 非臨床安全性 試験項目策定

【期間】2年度
【支援額】
1000万円/年間

シーズB 非臨床安全性試験の実施 ・試験物製造

【期間】
最長3年度
【支援額】
5000万円/年間

シーズC 医師主導治験

【期間】
最長4年度
【支援額】
1年目 1000万円/年間
2年目以降 8000万円/年間

シーズH

医学・歯学・薬学系以外の先端技術・
知識を利活用した特許出願

【期間】1年度
【支援額】 特定領域 上限400万円/年間
一般領域 上限200万円/年間
開拓課題 上限100万円/年間

シーズF

非臨床試験、試験物製造、医師主導治験（要件：企業連携）

【期間】
最長5年度（非臨床2年+臨床3年）
【支援額】
7000万円/年間
（ステージゲート通過課題は3年度以降9000万円/年間）

シーズF# 医師主導治験 （要件：企業連携）

【期間】
最長3年度
【支援額】
9000万円/年間

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

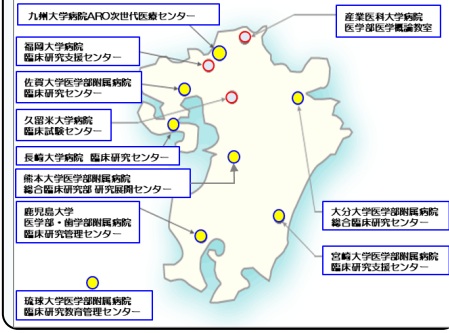
医薬品、医療機器、体外診断用医薬品の開発を対象として、革新的医療技術創出拠点として、臨床研究中核病院と連携することにより、基礎研究から実用化まで一貫して支援する体制を整備



*橋渡し研究プログラムでは橋渡し研究支援機関を活用し、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る。

出典 : <https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>

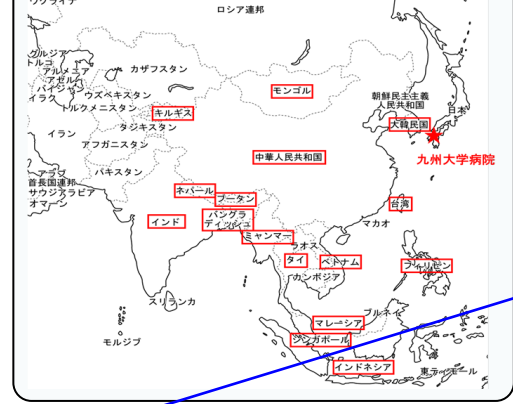
臨床試験体制



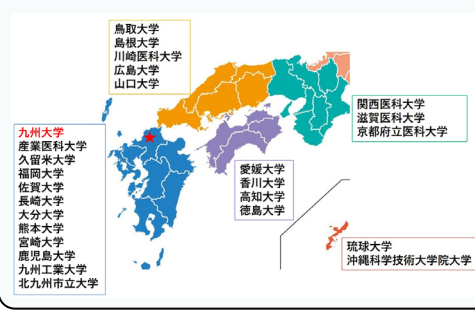
行政との連携

- ▶ ふくおか医療福祉関連機器開発・実証ネットワーク
- ▶ 中小機構
- ▶ 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 (WAT-NeW: 26大学)



九州大学病院 ARO次世代医療センター 九州大学 生命科学革新実現化拠点



ベンチャー創設

| | |
|---|---|
| <p>学内</p> <p>ギャップファンド/ステップファンド 学内資金を活用した事業化支援</p> <p>GAPファンドNEXTプログラム 大学間プラットフォームを活用した人材育成・事業化促進</p> <p>学外</p> <p>九創会：同窓会CEOによる起業支援</p> <ul style="list-style-type: none"> 九州大学発ベンチャー振興会議 福岡市発証実業フルサポート支援 福岡市研究開発型スタートアップ成長支援事業補助金 | <p>九州大学から生まれた医療ベンチャー</p> <p>CYFUSE 株式会社サイエューズ 再生医療等製品の研究・開発・販売</p> <p>Helios 株式会社ヘリオス iPS細胞技術を活用した、iPS再生医療品による再生医療</p> <p>GAVA BioScience 株式会社ガイアバイオメディシン 他家ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた、がん治療</p> <p>NOVIGO NOVIGO Pharma株式会社 SiO2技術を基盤とする新たな経皮吸収剤材料を使用した貼付剤開発</p> <p>EditForce エディットフォース株式会社 独自の核酸 (DNA/RNA) 操作技術による遺伝子治療・細胞治療</p> |
|---|---|

AMED事業、医療技術共創グラント事業



研究者教育、PMDA出張相談、MEDISO連携

第11回 TR推進合同フォーラム・ライフサイエンス技術交流会

企業とアカデミアのパートナーシップに求められるもの

2024.1.30

九州大学 医学部百年講堂

参加費 無料

PMDA戦略出張相談

「シミュレーション・サイエンス」(RS) 総合相談

2024.9.26(水) 9:00-13:00

会場：アロム福岡 7階 702会議室 (福岡市中央区天神1-1-1)

MEDISO

「医薬品開発」から「医療機器開発」まで、幅広い分野での連携を支援するプラットフォームです。

2024.11.9(木) 13:00-15:30

参加費 無料

第5回 異分野融合の はじめから

10.26 THU 17:00-18:15

オンライン開催

Translational Science & Medicine Training Program 2023

2023年9月2日(日) 10:00-17:35

2023年9月3日(月) 10:00-15:45

無料 | 50名(オンラインのみ)

iizuka medicolabo® = 医療現場 観察プログラム

よりよい医療機器の開発をサポートし、医療の質を向上することを目的としています。"Patient First"を合い言葉に、医療機器・材料・システム・アプリの開発およびサービスの創出を目指す方々に医療現場を観察する機会を提供するプログラムです。

<https://aih-net.com/medicolabo/>

創薬基盤

発見・探索

総合コホートセンター

医学研究院プレジション医学分野

社会実装

ARO次世代医療センター

リバース・トランスレーショナルリサーチ

検証

生体防御医学研究所

システム創薬リサーチセンター グリーンファルマ研究所

基礎研究

非臨床研究

臨床研究

シーズA 特許出願

【期間】2年度
【支援額】
上限250万円/年間
※初年度のみ

pre F 非臨床安全性 試験の項目策定

【期間】2年度
【支援額】
1000万円/年間

シーズB 非臨床安全性試験の実施、 試験物製造

【期間】
最長3年度
【支援額】
5000万円/年間

シーズC 医師主導治験

【期間】
最長4年度
【支援額】
1年目 1000万円/年間
2年目以降 8000万円/年間

シーズF

非臨床試験、試験物製造、医師主導治験（要件：企業連携）

【期間】
最長5年度（非臨床2年+臨床3年）
【支援額】
7000万円/年間
（ステージゲート通過課題は3年度以降9000万円/年間）

シーズH

医学・歯学・薬学系以外の先端技術・
知識を利活用した特許出願

【期間】1年度
【支援額】特定領域 上限400万円/年間
一般領域 上限200万円/年間
開拓課題 上限100万円/年間

シーズF# 医師主導治験

（要件：企業連携）

【期間】
最長3年度
【支援額】
9000万円/年間

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

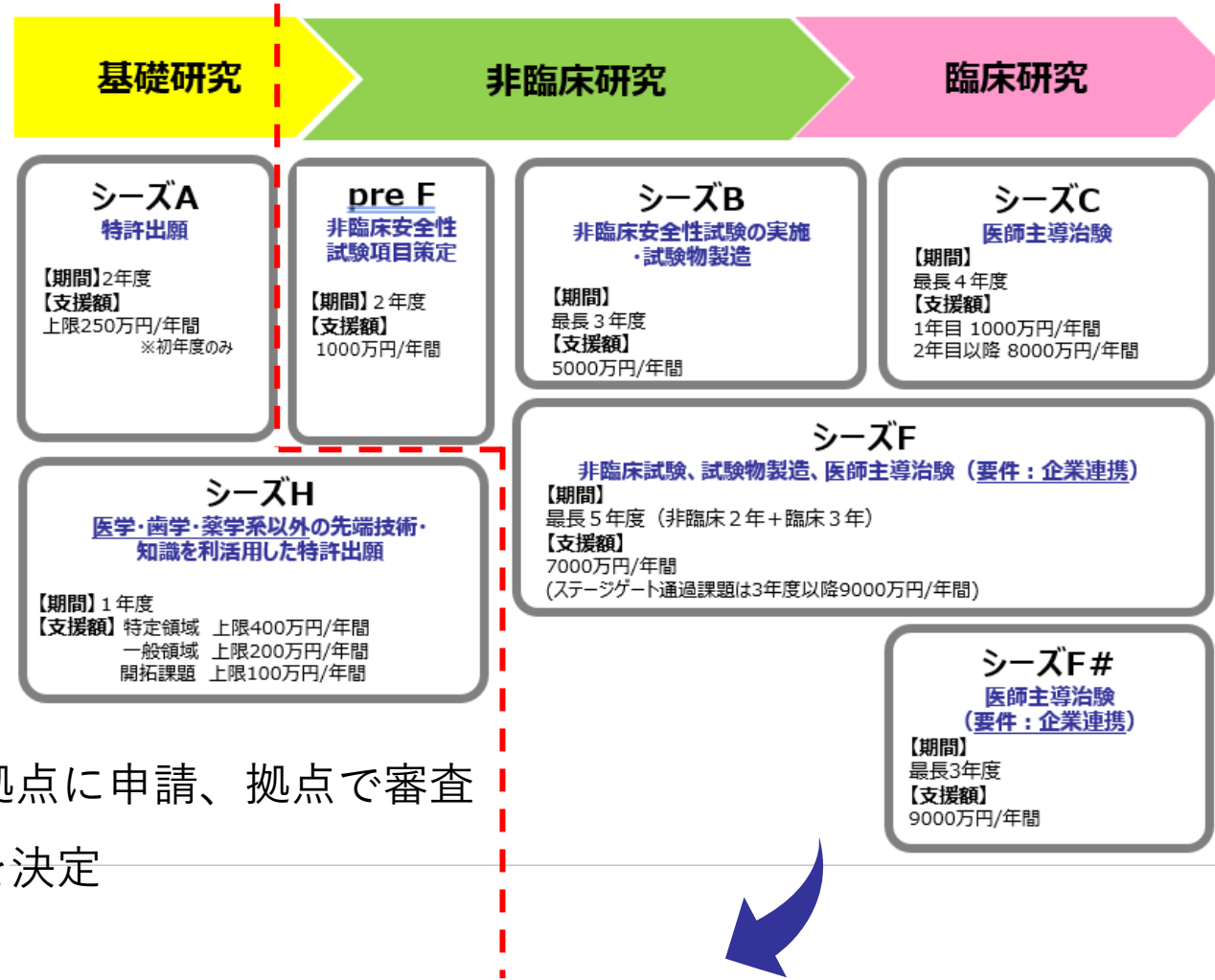
- ・シーズC 4年間
治験実施体制整備、治験実施

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

ピンク箇所は拠点で審査、採択課題決定
それ以外は拠点でAMEDへの推薦課題を決定

橋渡し研究研究プログラムの応募条件

| 募集内容 | 研究開発費の規模 (間接経費を含まず) | 研究開発実施 予定期間 | 採択課題予定数 | AMED採択課題予定数 (R6年度実績) |
|--|---|----------------|---------------|-------------------------|
| A 特許出願、企業連携を目指す課題 | 1課題当たり年間 上限250万円 | 最長2年度 | 20～25課題 程度 | |
| H 研究開発代表者が医歯薬系以外の所属で、特許出願、企業連携を目指す課題 | 1課題当たり年間 特定領域 上限400万円 一般領域 上限200万円 開拓課題 上限100万円 | 最長5年度 | 10～15課題 程度 | |
| preF 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ならびに産学協働体制の確立を目指す課題 | 1課題当たり年間 上限1,000万円 | 最長2年度 | 推薦数は未定 | 0～20課題程度 |
| 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、実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題 ※PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）で非臨床試験の試験内容の合意を得ていることが必要です。 | 1課題当たり年間 上限7,000万円 ※ステージゲート通過課題は 3年度目以降上限9,000万円 | 最長5年度 | 推薦数は未定 | 0～4課題程度 |
| シーズB 関連特許出願済みで、非臨床POC取得を目指す研究開発課題 ※PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）で非臨床試験の試験内容の合意を得ていることが必要とです。 | 1課題当たり年間 上限5,000万円 | 最長3年度 | 推薦数は未定 | 0～6課題程度 |
| シーズC(a) 関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題 ※PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）で臨床試験の試験内容の合意を得ていることが必要です。 | 1課題当たり年間 上限1,000万円 ※ステージゲート通過課題は 2年度目以降上限8,000万円 | 最長4年度 | 推薦数は未定 | 0～2課題程度 |
| シーズC(b) 関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、臨床試験を行う課題 ※PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）で臨床試験の試験内容の合意を得ていることが必要です。 | 1課題当たり年間 上限8,000万円 | 最長3年度 | 推薦数は未定 | 0～2課題程度 |
| シーズF # 関連特許出願及び非臨床POC取得済み、かつ開発にあたって企業連携が確立しており、実用化の加速のため産学協働で臨床POC取得を目指し臨床試験を行う課題 | 1課題当たり年間 上限9,000万円 | 最長3年度 | 推薦数は未定 | 0～2課題程度 |



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

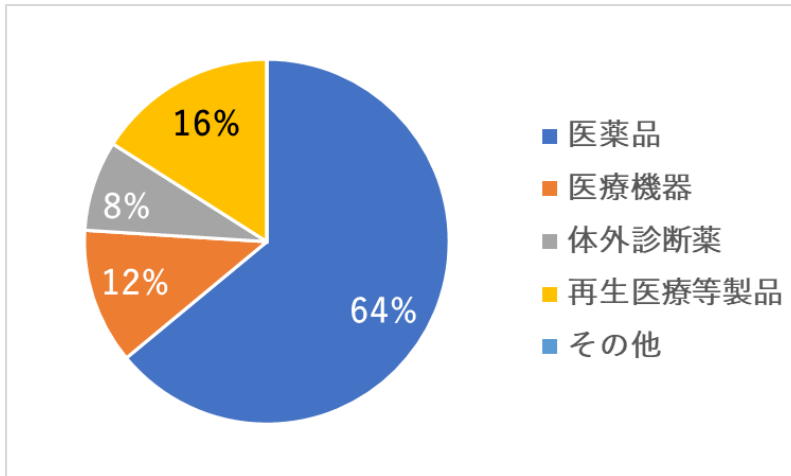
preF, シーズB/C/Fは拠点に申請、拠点で推薦課題決定後、AMEDに申請、AMEDで審査
→ 公募時期についてはAMED HPならびに拠点Webサイト (WAT-NeW) に掲載

< R4年度公募 >

研究者代表所属別

| | 応募課題数 | 採択課題数 | 採択率 |
|-------|-------|-------|-----|
| 九州大 | 34 | 9 | 26% |
| 九州大以外 | 56 | 16 | 29% |
| 合計 | 90 | 25 | 28% |

採択課題モダリティー別



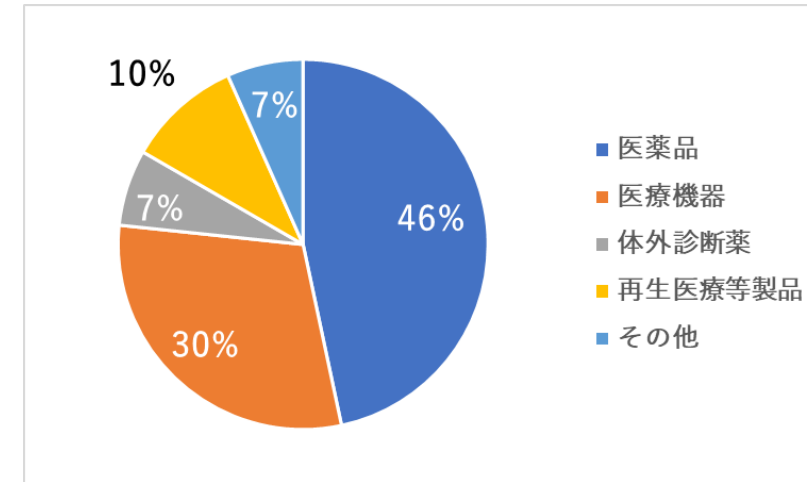
配分研究費：平均**302万円**

< R5年度公募 >

研究者代表所属別

| | 応募課題数 | 採択課題数 | 採択率 |
|-------|-------|-------|-----|
| 九州大 | 24 | 12 | 50% |
| 九州大以外 | 45 | 18 | 40% |
| 合計 | 69 | 30 | 43% |

採択課題モダリティー別



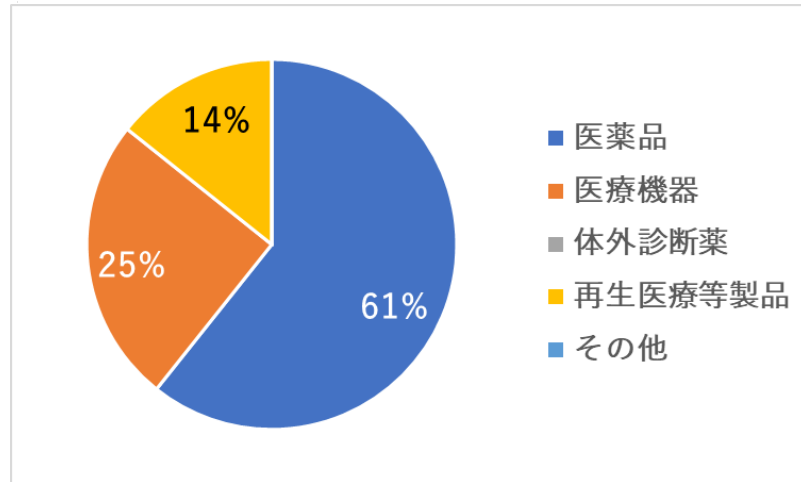
配分研究費：平均**258.3万円**

< R6年度公募 >

研究者代表所属別

| | 応募課題数 | 採択課題数 | 採択率 |
|-------|-------|-------|-----|
| 九州大 | 30 | 15 | 50% |
| 九州大以外 | 37 | 13 | 35% |
| 合計 | 67 | 28 | 42% |

採択課題モダリティー別



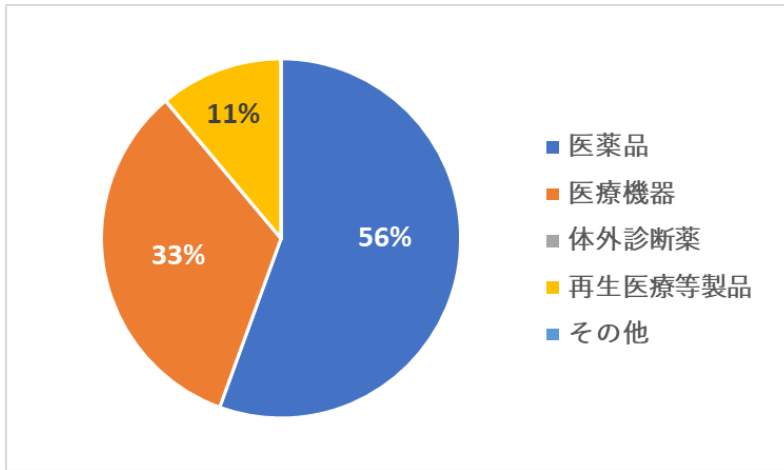
配分研究費：平均**240万円**

< R4年度公募 >

研究者代表所属別

| | 応募課題数 | 採択課題数 | 採択率 |
|-------|-------|-------|-----|
| 九州大 | 11 | 3 | 27% |
| 九州大以外 | 21 | 6 | 29% |
| 合計 | 32 | 9 | 28% |

採択課題モダリティー別



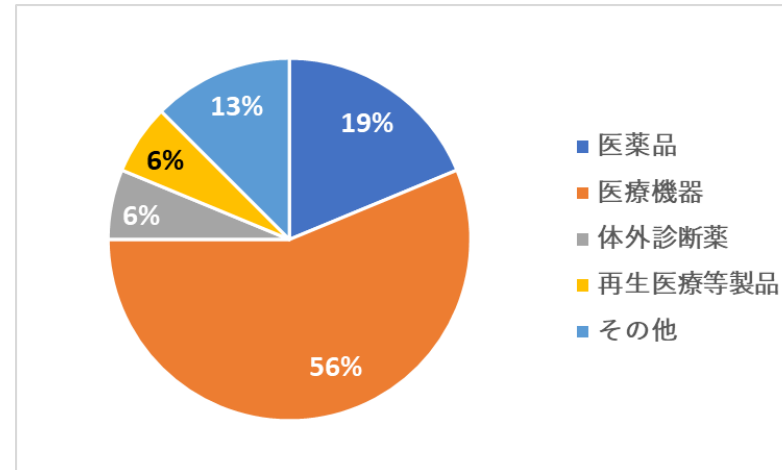
特定領域500万円
一般領域200万円

< R5年度公募 >

研究者代表所属別

| | 応募課題数 | 採択課題数 | 採択率 |
|-------|-------|-------|-----|
| 九州大 | 17 | 6 | 35% |
| 九州大以外 | 26 | 10 | 38% |
| 合計 | 43 | 16 | 37% |

採択課題モダリティー別



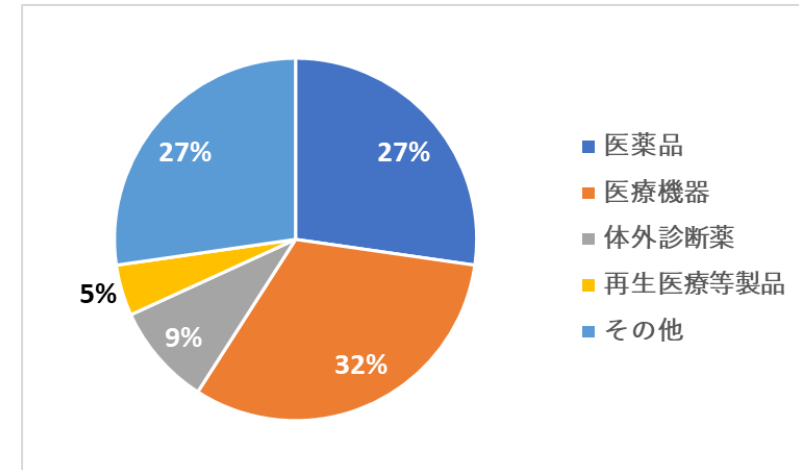
特定領域500万円
一般領域200万円
開拓課題100万円

< R6年度公募 >

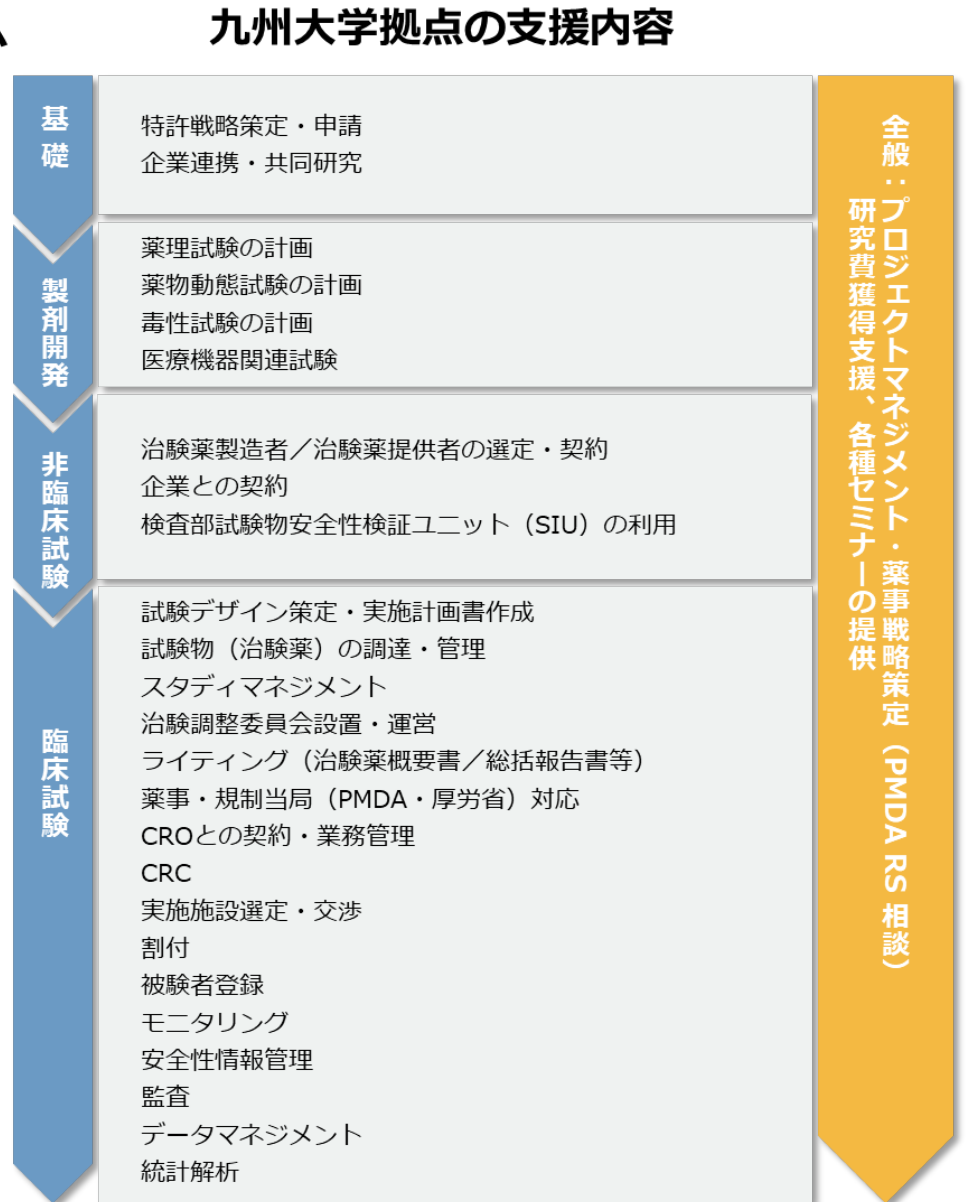
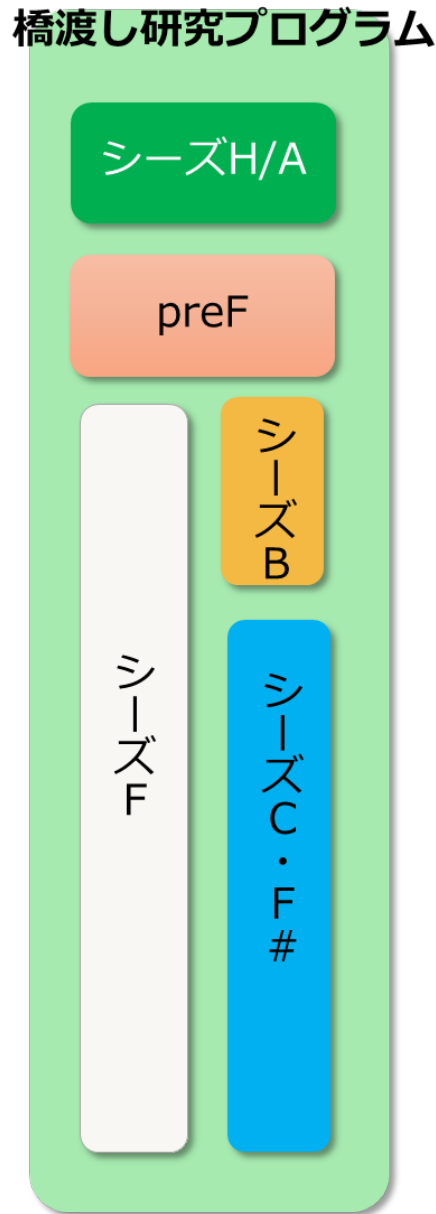
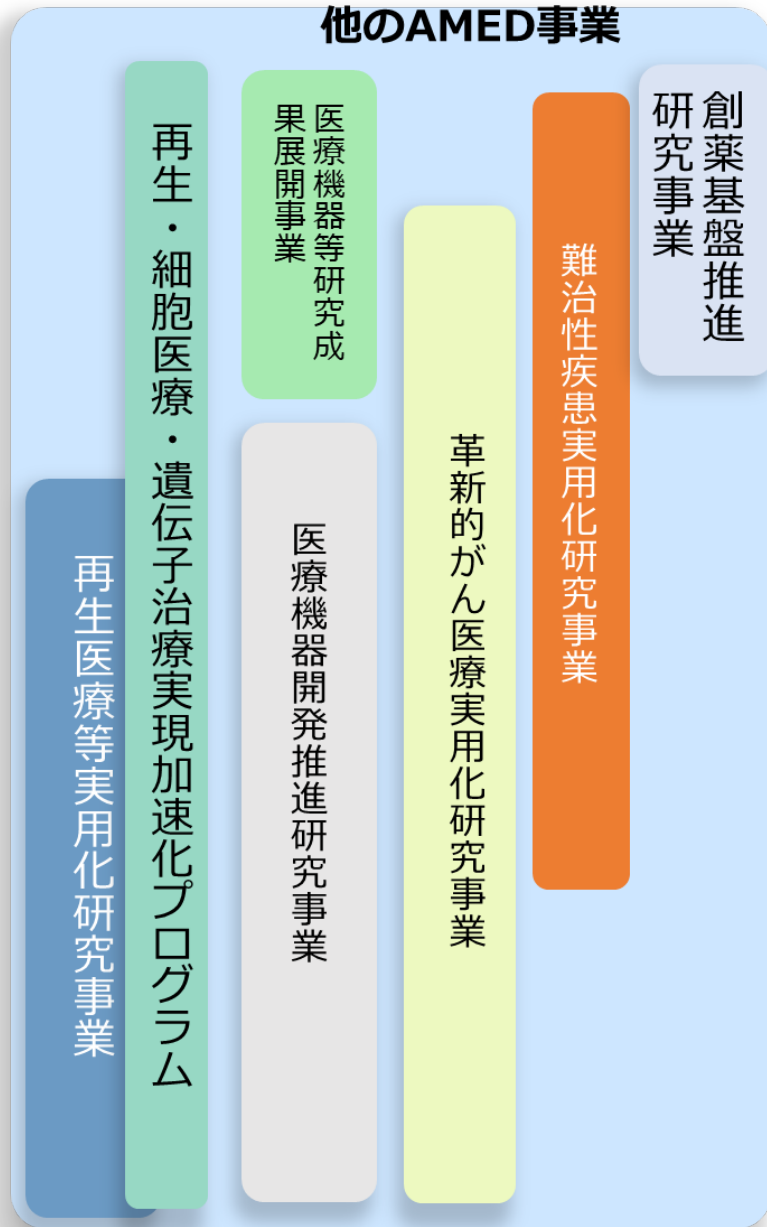
研究者代表所属別

| | 応募課題数 | 採択課題数 | 採択率 |
|-------|-------|-------|-----|
| 九州大 | 32 | 12 | 38% |
| 九州大以外 | 32 | 10 | 31% |
| 合計 | 64 | 22 | 34% |

採択課題モダリティー別



特定領域400万円
一般領域200万円
開拓課題100万円



シーズH

| 項目 | 内容 |
|-------------|---|
| 研究マネジメント | 開発戦略相談、進捗管理、研究費獲得支援(AMED事業等の紹介、提案書作成支援)、研究者とのマッチング(臨床医、基礎研究者) |
| 企業交渉・連携構築支援 | 企業へのコンタクト、共同研究/MTA/ライセンスアウトに向けた支援、起業支援(ベンチャー設立等) |
| 薬事対応支援 | RS総合相談に向けた支援(相談資料作成支援等) |
| 各種セミナーの提供 | Translational Science and Medicine Training Program(TSMTP)等の医療技術開発に関するセミナーの提供 |

シーズA

| 項目 | 内容 |
|-------------|---|
| 研究マネジメント | 開発戦略相談、進捗管理、研究費獲得支援(AMED事業等の紹介、提案書作成支援) |
| 企業交渉・連携構築支援 | 企業へのコンタクト、共同研究/MTA/ライセンスアウトに向けた支援、起業支援(ベンチャー設立等) |
| 薬事対応支援 | 安全性評価、非臨床試験デザイン、規制当局対応支援(相談資料作成) |
| 各種セミナーの提供 | Translational Science and Medicine Training Program(TSMTP)等の医療技術開発に関するセミナーの提供 |

preF/F/B

| 項目 | 内容 |
|-------------|---|
| 研究マネジメント | 開発戦略相談、進捗管理、ロードマップ策定、研究費獲得支援(AMED事業等の紹介、提案書作成支援) |
| 企業交渉・連携構築支援 | 企業へのコンタクト、共同研究/MTA/ライセンスアウトに向けた支援、起業支援(ベンチャー設立等) |
| 非臨床計画支援 | 安全性評価、非臨床試験デザイン、外注試験の選定、計画、試験結果に関する助言 |
| 薬事対応支援 | 規制当局対応支援(相談資料作成) |
| 各種セミナーの提供 | Translational Science and Medicine Training Program(TSMTP)等の医療技術開発に関するセミナーの提供 |

シーズF#/C

| 項目 | 内容 |
|-------------|---|
| 研究マネジメント | 開発戦略相談、進捗管理、ロードマップ策定、研究費獲得支援(AMED事業等の紹介、提案書作成支援) |
| 企業交渉・連携構築支援 | 企業へのコンタクト、共同研究/MTA/ライセンスアウトに向けた支援、起業支援(ベンチャー設立等) |
| 非臨床計画支援 | 安全性評価、非臨床試験デザイン、外注試験の選定、計画、試験結果に関する助言 |
| 薬事対応支援 | 規制当局対応支援(相談資料作成) |
| 各種セミナーの提供 | Translational Science and Medicine Training Program(TSMTP)等の医療技術開発に関するセミナーの提供 |

公募スケジュール

| タスク | 期間 | 2025 | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|----------------|-----------------|----|---|----|-----|-----|-----|----|----|----|--|--|--|--|--|---------|
| | | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 | | | | | | |
| 告知開始 | 7/1(月) | | ★ | | | | | | | | | | | | | | |
| 公募説明会 | 7/1(月)~7/31(水) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| シーズH | 個別相談会 | 未定 | } | シーズHについては、AMEDでの「異分野融合型研究推進事業」の公募時期が未定のため、九州大学での公募時期は未定です | | | | | | | | | | | | | |
| | 公募周知 | 未定 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 提案書受付 | 未定 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 審査期間 | 未定 | | | | | | | | | | | | | | | |
| シーズA | 個別相談 | 7/1(月)~10/11(金) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 提案書受付 | 9/2(月)~10/21(月) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 審査期間 | 11/1(金)~1/31(金) | | | | | | | | | | | | | | | ★採択課題決定 |
| preF/F/B/C | 個別相談 | 7/1(月)~8/30(金) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 提案書受付 | 8/19(月)~9/24(火) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 拠点審査 | 9/2(月)~10/28(月) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | AMED受付 | 12月中旬~1月下旬 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医療共創プラットフォーム | 企業参加依頼 | 7/1(月)~8/30(金) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 研究者参加受付 | 9/2(月)~11/29(金) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 企業紹介 | 1/8(水)~ | | | | | | | | | | | | | | | |

個別相談会の期間を設けていますので、**開発、知財、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。

| | | |
|------------|---|-----------------|
| 募集期間： | シーズA | 7/1（月）～10/11（金） |
| | シーズH | 未定 |
| | preF・シーズF/B/C | 7/1(月)～8/30（金） |
| 対象者： | 橋渡し研究プログラムへの応募を検討されている方 | |
| 相談内容： | 応募要領の確認・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 等々 上記の内容に限らずお気軽にご相談ください | |
| 相談時間： | 30分程度 | |
| 相談形式： | Web会議 | |
| ご準備いただくもの： | 研究開発予定の内容を記載したスライド ※準備可能な範囲で構いません。 例) 研究目的/開発する内容/試験物/既存治療に対する優位性/アンメ ットメディカルニーズ/これまでの研究成果/今後の実施計画/特 許出願状況/連携企業/PMDA相談状況 | |

WAT-NeWウェブサイト内の「橋渡し研究プログラム公募」ページよりお申込みください。

【募集課題】

- ・ 医歯薬系以外の技術を用いて革新的な**医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品**の実用化に結びつく可能のある研究開発課題

【対象】

- ・ 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。

※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。

※民間企業等のアカデミア研究機関以外に所属の研究者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（翌年度シーズA以降へステージアップ）。
- ・ 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。

【求められる成果】

- ・ 導出/共同研究/実用化に向けた企業との議論の開始
- ・ 翌年度シーズA以降へステージアップ
- ・ 関連特許出願

【公募期間】

- ・ 未定（**次年度、補助事業への採択が確定した段階で別途ご案内いたします**）

公募対象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！

| シーズH 評価ポイント | |
|-------------|---|
| 事業該当性 | 事業趣旨・目的(医歯薬系以外の技術/知識を活用し医療イノベーションの推進)に合致しているか |
| 戦略性 | ニーズはあるか、科学的・技術的な意義及び優位性、知財戦略、革新性 |
| 実行性・実効性 | 実用化可能性、計画の妥当性・実施体制の適切さ、医療研究者との連携可能性 |
| リスク認識 | 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか |
| 異分野度 | 非医療系のアイデア・技術を元に行っているか |

【募集課題】

- ・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

【対象】

- ・2年以内に特許出願し、preF以降への移行を目指す課題であること。
- ・企業との共同研究（もしくは企業導出）を目指す課題であること。

※他の橋渡し拠点との同一課題での併願は不可

【求められる成果】

- ・preF等へのステージアップやAMED他事業等への応募
- ・共同研究/導出/実用化に向けた企業との議論の開始
- ・関連特許出願

【募集期間】

令和6年9月2日（月）～ 10月21日（月）正午

【申請方法】

- ・「提案書」および「研究概要(説明概要)」をWAT-NeWのウェブサイトよりダウンロード
- ・同ウェブサイトの「シーズA公募申込」より上記二つの書類を提出

【審査結果の連絡】

1月下旬（予定）

【研究開発費】 1件課題あたり250万円（一般管理込）程度

【採択件数】 25件程度

【支援期間】 令和7年4月1日～令和9年3月31日

【研究開発費の使用期限】 令和8年3月31日

- ・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となります。

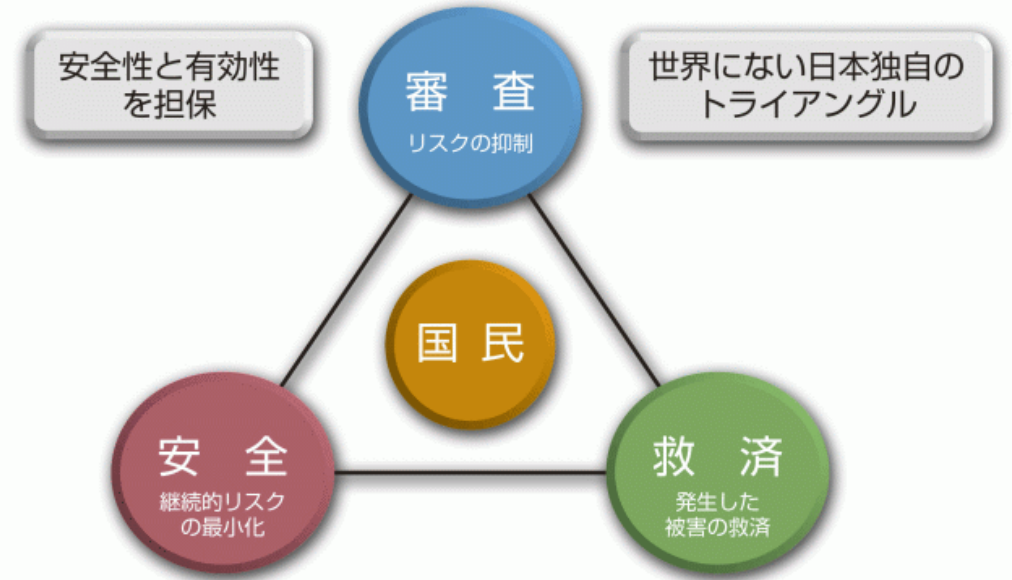
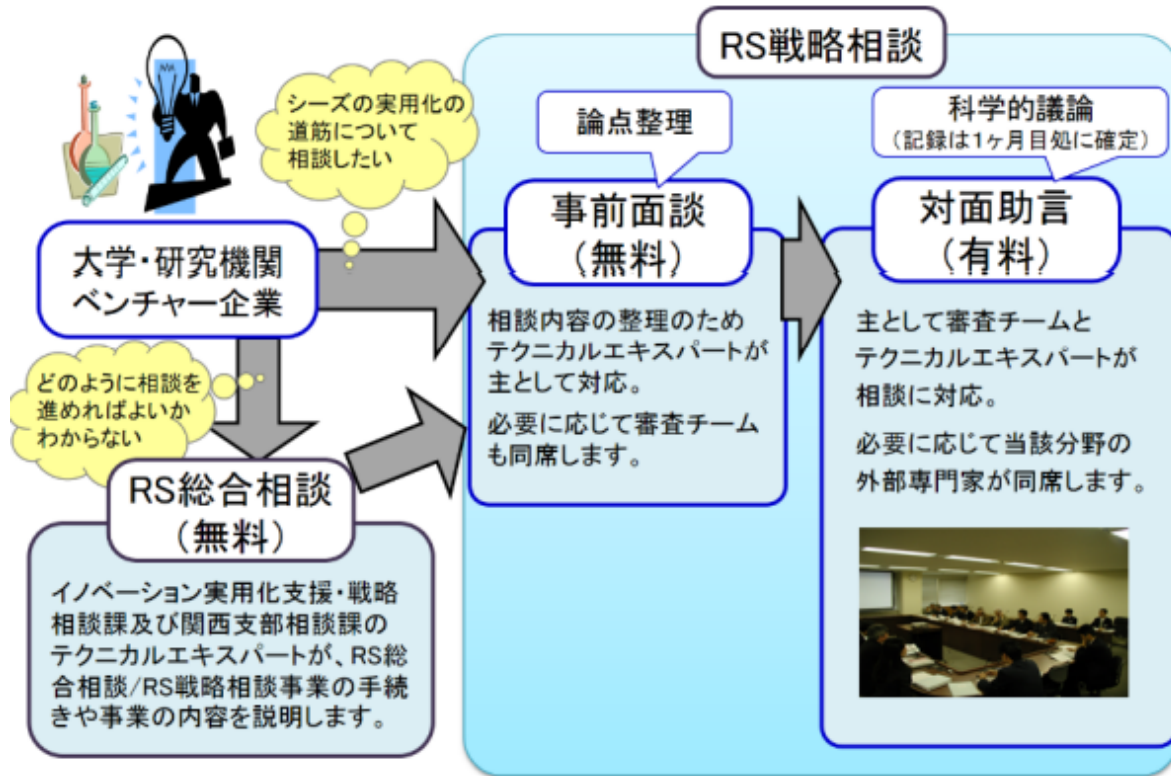
【採択時の留意事項】

- ・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。

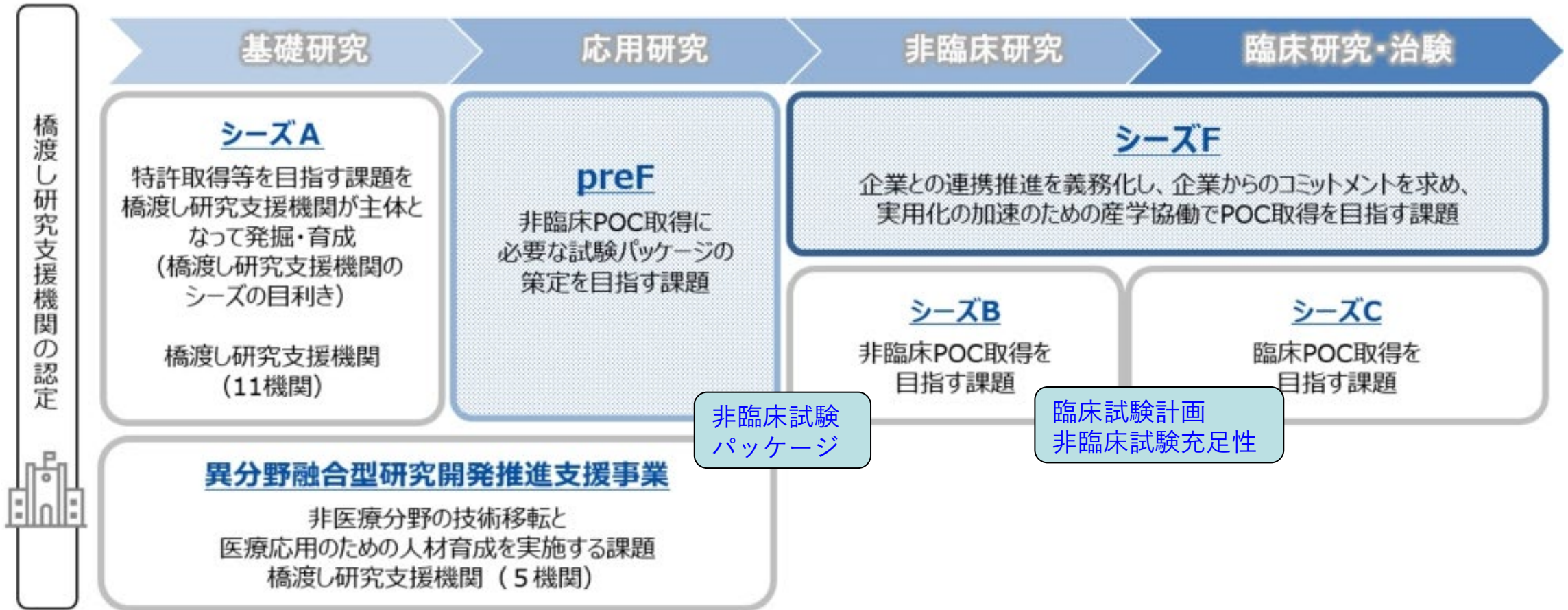
| シーズA 評価ポイント | |
|-------------|--|
| 知財性 | 技術の新規性、進歩性、有用性はあるか |
| 事業性 | 社会的ニーズはあるか、企業が興味を持ちそうか、技術移転の見込みはあるか |
| 医療応用性 | 薬事承認の見込み、医療分野への貢献、対象疾患とそこへのアプローチは明確か |
| preF等への発展性 | 非臨床POC取得に向けた発展性はあるか、国内産業への波及効果が期待できるか、preF等へのステップアップは見込めるか |
| 研究計画の妥当性 | 提案内容・研究計画の実現性は高いか |
| リスク認識 | 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか |

セーフティトライアングル ～3つの業務による総合的なリスクマネジメント～

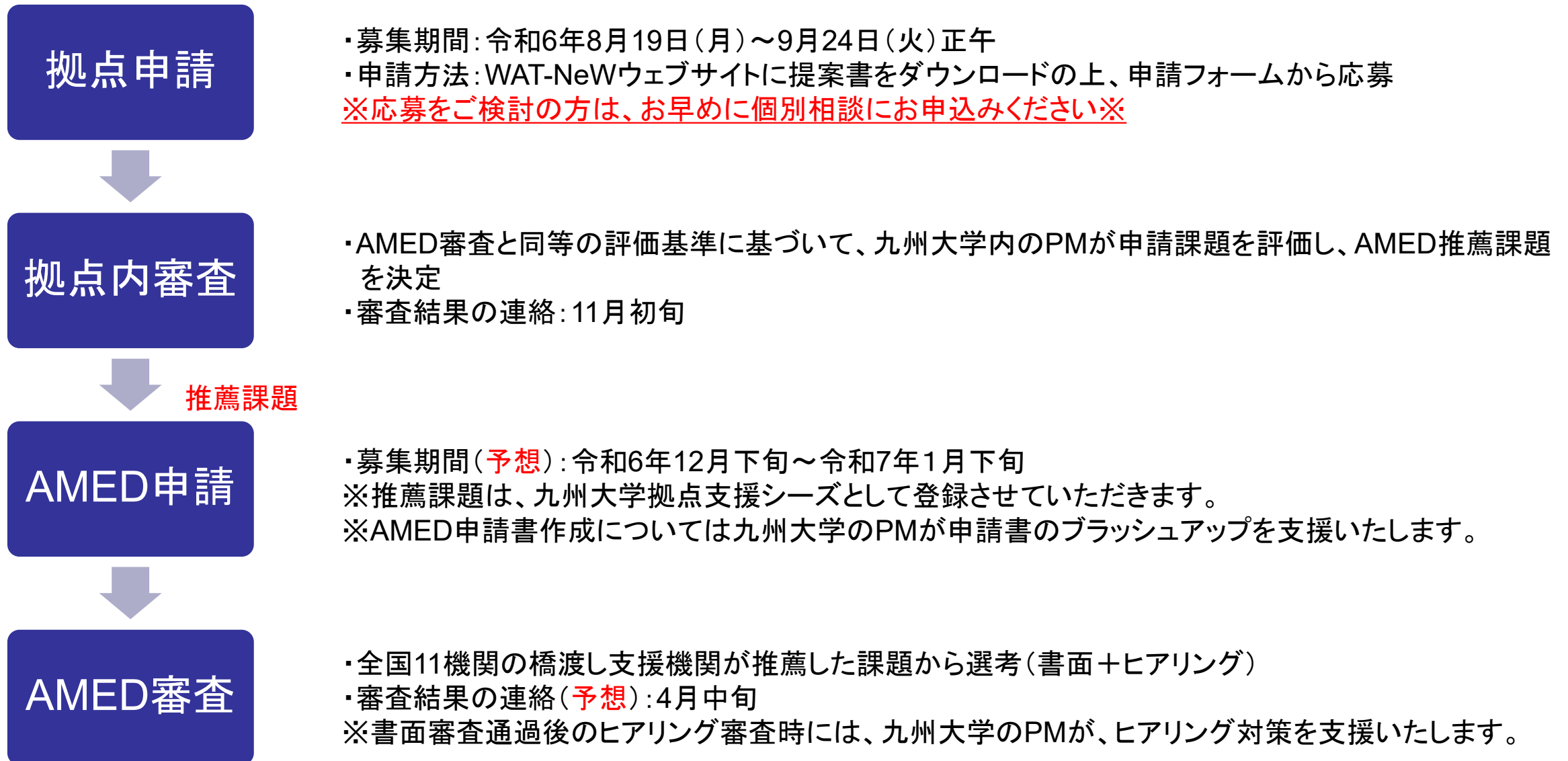
PMDAは、医薬品などの健康被害救済、承認審査、安全対策の3つの役割を一体として行う世界で唯一の公的機関として、レギュラトリーサイエンスに基づき、より安全でより品質のよい製品をより早く医療現場に届け、医療水準の向上に貢献しています。



- 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。



【募集課題】

(アカデミアにて) 関連特許出願済*みで、治験開始に必須な非臨床試験項目確定等 (PMDAの対面助言にて合意が必要) を目指す研究開発課題

*知財戦略上の理由により応募時点で特許を出願していない場合は除きます。その場合、特許未出願の理由を提案書に記載ください。

【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】

原則、1 課題当たり年間上限 10,000 千円 (間接経費を含まず)

【研究開発実施予定期間】

令和 7~8 年度 (2 年度)

| preF 評価のポイント | |
|--------------|---|
| 事業目標達成の可能性 | 治験開始に非臨床試験項目の確定が可能か(研究開発期間内に対面助言を終了可能か) |
| 企業連携の実質性 | 民間企業との連携は適切か(無い場合は民間企業との連携計画が適切か) |
| 臨床的位置づけ | 開発品の対象疾患、対象患者、使用目的、効果が明確か |
| 既存技術との優位性 | 医療上の必要性、既存治療に対する優位性の根拠が示されているか |
| 計画の具体性・実現性 | 全体計画、年度ごとの計画の内容と目的が明確であるか 現在の技術レベルおよびこれまでの実績は十分にあるか 研究開発期間内に対面助言を終了可能か(治験開始に非臨床試験項目の確定が可能か) |
| 研究実施体制 | 十分な連携体制が構築されているか、 |
| リスク認識 | 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか |

【募集課題】

- ・ 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

【AMED申請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。
- ・ **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。
- ・ 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。
- ・ 支援開始2年度目終了時のステージゲートの時点で速やかに治験準備可能な計画が立てられていること。

【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、製造販売企業への導出

【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ことも可能ですが、その場合にはその内訳と必要性を提案書にご記載ください。

【研究開発実施予定期間】

- ・ 当初令和7～8年度（2年度）
- ・ ステージゲート通過課題*は追加で令和9～11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。

【募集課題】

- ・ 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

【AMED申請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】

- ・ 原則、1 課題当たり年間上限 50,000 千円（間接経費を含まず）

【研究開発実施予定期間】

- ・ 令和7～9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。

| シーズF/B 評価ポイント | |
|---------------|--|
| 事業目標達成の可能性 | <p>(B)3年以内に非臨床POC取得、治験製品製造体制構築、非臨床安全性試験パッケージ構築、治験準備など、治験届が提出可能な段階まで到達できるか</p> <p>(F)2年度目(ステージゲート)までに非臨床POC取得、臨床POC取得に向けた準備を完了できるか</p> <p>ステージゲート通過後3年以内に臨床POC取得、製販企業への導出が可能か</p> |
| 企業連携の実質性 | <p>(F)連携企業および導出予定先企業との開発体制は構築済みか</p> <p>(B)民間企業との連携は適切か(無い場合は民間企業との連携計画が適切か)</p> |
| 臨床的位置づけ | <ul style="list-style-type: none"> ・開発品の対象疾患、対象患者、使用目的、効果が明確か |
| 既存技術との優位性 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療上の必要性、既存治療に対する優位性の根拠が示されているか |
| 計画の具体性・実現性 | <ul style="list-style-type: none"> ・全体計画、年度ごとの計画の内容と目的が明確であるか ・現在の技術レベルおよびこれまでの実績は十分にあるか <p>(F)ライセンスアウト後の事業化計画は明確化</p> |
| 研究実施体制 | <p>九大拠点と連携して、開発を進めることが可能か</p> |
| リスク認識 | <p>開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか</p> |

【募集課題】

関連特許出願及び非臨床POC取得済み、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3

年度以内に産学協働で下記の目標への到達を目指す研究開発課題

ただし、研究開発期間内に治験又は臨床試験の観察期間終了（Last Patient Out）まで終了できること

- ・ 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
- ・ 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題

【求められる成果】

- ・ 臨床POC取得、製販企業導出

【研究開発費の規模】

- ・ 原則、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】

- ・ 当初令和7～9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。

【AMED申請時に満たすべき条件】

- ・ PMDA が実施する RS 戦略相談（対面助言）で臨床試験の試験内容の合意を得ており、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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 採択後速やかに（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7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。
- ・ 研究開発実施期間内に臨床POC取得、製販企業への導出を達成するための蓋然性の高い研究計画（製販企業との導出交渉の終了を含む）を有する課題であること。

【募集課題】

- ・ 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】

- ・ 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 7～10 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。

【募集課題】

- ・ 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
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）まで終了できること
 - ✓ 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】

- ・ 臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証等

【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7～9年度（最長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。

| シーズF#/C 評価のポイント | |
|------------------|---|
| 事業目標達成の可能性 | <p>【C(a)】初年度内に治験等の開始準備を完了できるか</p> <p>【C(b)】速やかに治験開始可能で、研究開発期間終了時に治験(観察期間含む)を無理なく終了できるか</p> <p>【F#】速やかに治験開始可能で、研究開発期間終了時に治験(観察期間含む)を無理なく終了でき、かつ臨床POC取得、企業導出等ができるか</p> |
| 開発品目の品質・非臨床データ | 開発品目について治験実施が可能な品質の製造体制が整っているか、また非臨床POCを取得(PMDA対面助言での合意)しているか |
| 科学的・技術的意義および優位性 | <ul style="list-style-type: none"> 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究であるか 医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性(臨床的位置付け)の根拠が明確か |
| 臨床試験計画の妥当性と実施可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 全体計画の内容と目的は明確であるか 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか |
| 研究実施体制 | <ul style="list-style-type: none"> 年度ごとの研究計画の数値目標 マイルストーンの設定は適切か PMDAが行うレギュラトリーサイエンス戦略相談等を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか <p>【F#】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であり、適切な連携(共同提案)が構築されているか</p> |
| 将来性 | <ul style="list-style-type: none"> 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか 製品化と医療現場における使用についての想定が明確になっているか 実用化までのロードマップが描けており、適切か |

医療技術共創グラントとは

九州大学病院ARO次世代医療センター／先端医療オープンイノベーションセンター（以下、九大ARO）が研究者と企業とのパートナーリングを推進することを目的に独自に企画・創設した事業です。

※ 2016年から開始された創薬共同研究グラント 公募支援事業の後継事業として位置づけています。

公募対象

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

【2023年度参画企業実績】

（順不同）

- ・第一三共（株）
- ・持田製薬（株）
- ・帝人ファーマ（株）
- ・マルホ（株）
- ・RDiscovery
- ・科研製薬（株）
- ・あすか製薬（株）
- ・アステラス製薬（株）
- ・ノーベルファーマ（株）

他5社

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

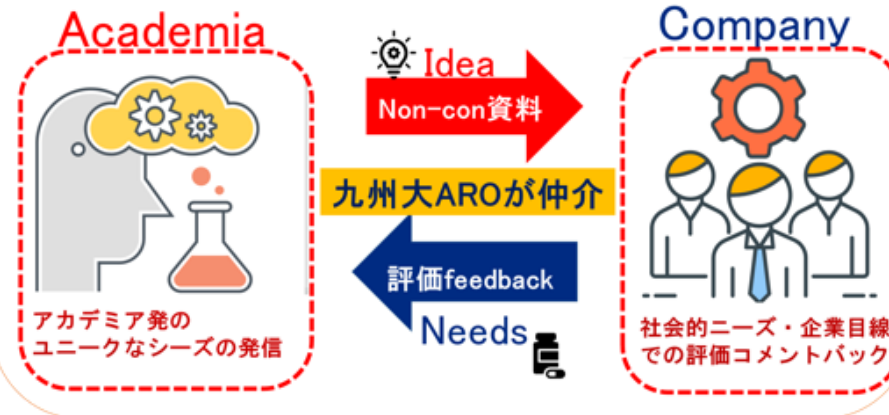
企業側メリット

- ◆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
- ◆26大学から集まるシーズを一挙入手

期待される効果

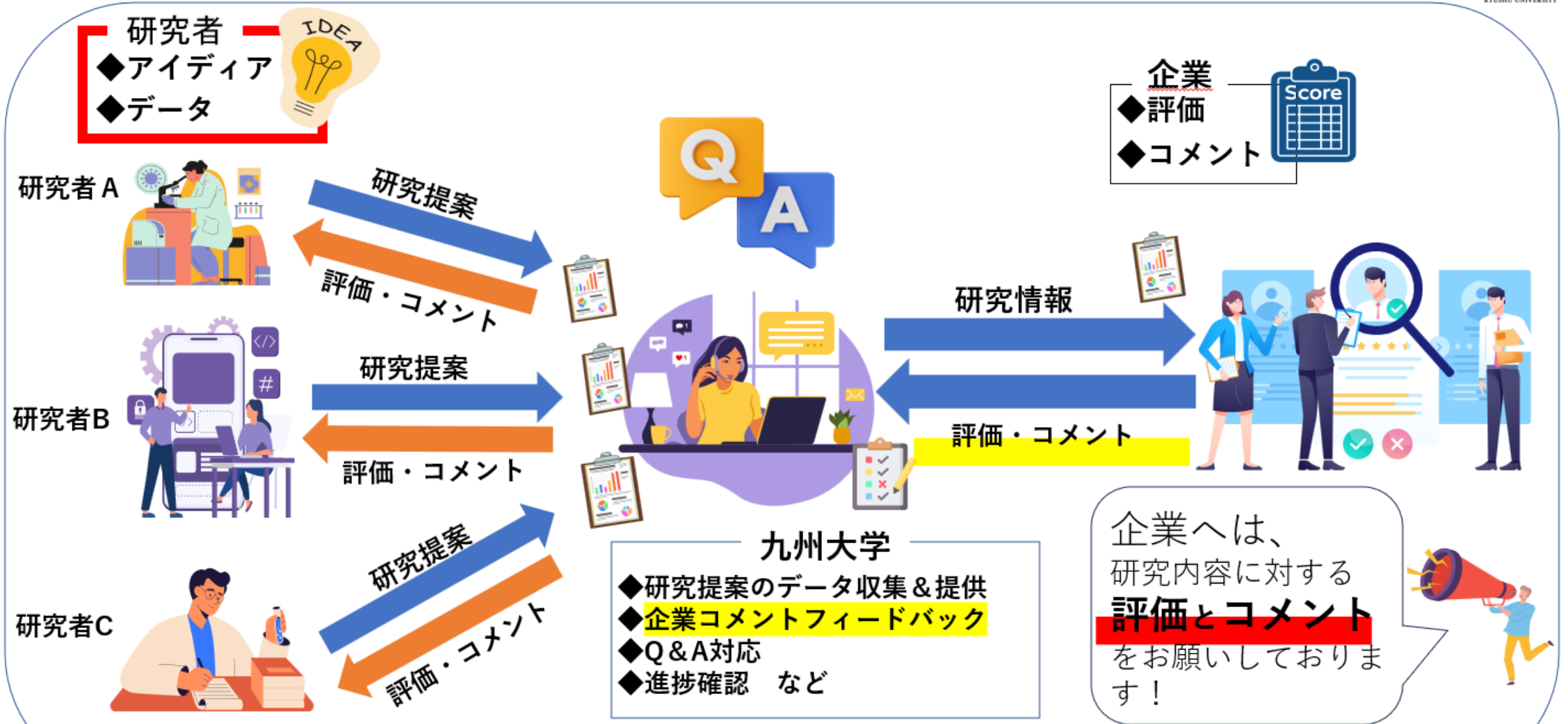
- 1.研究者にとって臨床開発へのモチベーションUP↑
- 2.企業にとって最新試験を迅速に取得できる
- 3.産学間の共同研究を増加させる

企業と26大学の研究者をつなぐ九州大AROの包括的支援



本事業の全体図

複数の企業にアクセス可能



| 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 |
|------|-------|----|-----|----|-------|------|----------------------|------------------------------|---------|
| | | | | | | | | | |

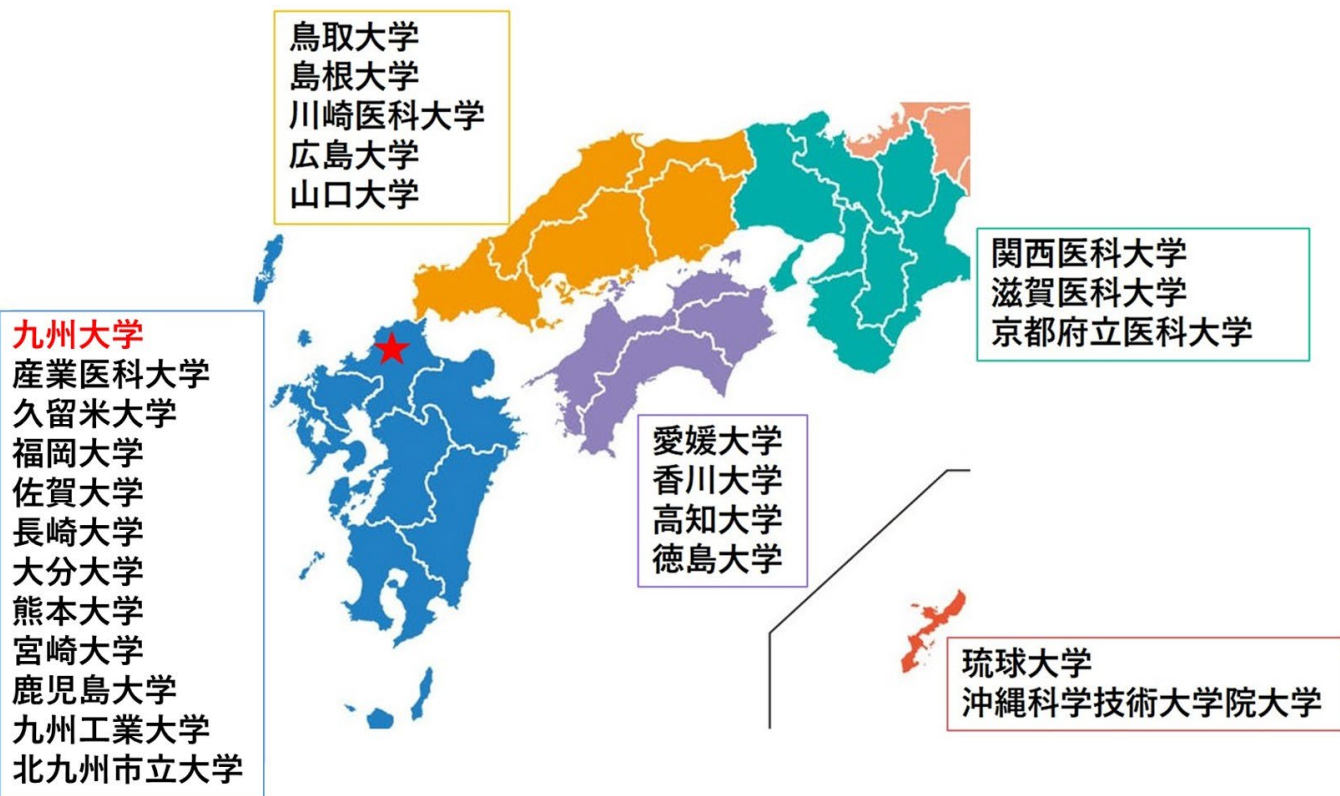
【本事業の流れ】

- (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（「試験リスト」）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。**

【申込方法】

応募フォーム（WAT-NeWウェブサイト内に設置）より、試験リスト（エクセル）を提出

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



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

西日本アカデミア橋渡し研究ネットワーク
West Japan Academia Translational Research Network

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

WAT-NeWについて

会員登録

令和6年度
「橋渡し研究プログラム」
研究課題募集
参加申し込みは
こちら

最新情報

2023/08/01 令和6年度「橋渡し研究プログラム」研究公募

第7回
創薬共同研究グラント公募
【2023年11月30日〆切】

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/>)