

国立研究法人 日本医療研究開発機
橋渡し研究戦略的推進プログラム

2019年度

大阪大学

新規研究シーズ募集要領

I 目的

1 はじめに

文部科学省では、第1期「橋渡し研究支援推進プログラム」(2007～2011年)並びに第2期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2012～2016年)を実施し、大阪大学(以下、「本学」という。)を含む橋渡し拠点やその関連する研究機関が有する新規医療シーズを育成して実用化するための研究費を提供してきました。平成29年度からは、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(以下、「AMED」)より後継プログラムとして「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(以下「現行プログラム」)が実施され、本学は引き続き拠点として採択されております。現プログラムは、これまでに整備されてきた革新的医療技術創出拠点の基盤を活用しつつ、全国の大学等の拠点において、他機関のシーズの積極的支援や産学連携を強化し、大学等発の有望なシーズを育成することで、アカデミア等における革新的な基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、革新的な医薬品等をより多く持続的に創出することを目指しています。つきましては、本学並びに日本橋渡し研究アライアンス(Alliance for Clinical Translation of Japan; ACT japan)の研究者が育成し実用化を目指す革新的な医療シーズについて、2019年度の新規研究シーズを募集することにいたしました。

2 目的

現行プログラムへの提案として、様々な開発段階にあるシーズを以下のシーズA、BおよびCに振り分けることとします。

シーズA：関連特許出願を目指す基礎研究課題

シーズB：関連特許出願済みであり、非臨床POC取得及び治験届提出を目指す研究課題

シーズC：治験又は高度・先進医療等を実施し、臨床でのPOC取得を目指す研究課題

2019年度 現行プログラムにおける新規シーズA・B・Cの募集を行い、本学の支援シーズとして登録します。

なお、既に本学の支援シーズとして登録済みの継続シーズのうち、2019年度にAシーズの研究費支給を希望する場合は改めて申請が必要です。

登録済みの継続シーズのうち、AMEDの研究費応募に際して拠点からの推薦を希望するB・Cシーズについては「様式3：現状報告書」の提出が必要です。

① シーズA：有望なシーズに対し、実用化に向けた更なる研究加速のため研究費を補助します。

大阪大学拠点に配分される研究費から関連特許出願を目指す基礎研究課題を対象として、上限500万円の研究費を支給します(原則として単年度の補助です。目安として2年以内に特許出願をし、シーズBへの移行を目指すものを対象とします。特許支援実績の資料確認があり、配分された研究費は明確に特許出願の目的で使用されることが求められて

います。)

② シーズB・C：実用化に向けた大型予算を取得するチャンスが得られるよう、大阪大学拠点の支援シーズとしてAMEDに申請します。

シーズB（目安として3年以内に非臨床POC取得及び治験届提出をし、シーズCへの移行を目指すもの）およびシーズC（目安として3年以内にヒトPOC取得を目指すもの）として登録されたシーズは、AMEDが年に1回程度募集する研究費の募集の際に、拠点からの推薦シーズ（推薦可能数に制限あり）として応募することができます。大阪大学拠点の支援シーズとしての登録の適否、および研究費応募に際しての拠点からの推薦の可否は大阪大学が、研究費応募したシーズの採択の可否についてはAMEDが決定しています。採択されたシーズに対して、AMEDは研究費（下記「4 実施予定額」を参照）を拠点に交付し、拠点から実施機関へ必要な研究費を配分しており、当該補助期間は、原則1年間です。

上記①②とは別に、支援シーズとして登録されたシーズB・Cは、大阪大学拠点の担当者について、プロジェクトとして進めることとなります。研究者の希望や資金調達状況などに応じて、拠点や外部機関の機能などを利用して様々な角度から開発のお手伝いをします。

II 募集内容

1 審査の対象

(1) 対象とする研究課題

審査の対象は、下記の条件を満たす研究課題とします。

- ・ 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。
- ・ 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- ・ 市場及び医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、橋渡し研究支援拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること。

(2) 対象とする機関 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、本学との協定がすでに締結済みでありACT japanのネットワークでの共同開発が可能な機関とします（協定が予定されている機関も含みます）（別紙参照）。

- ・ 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（法人格を有する者、研究分担機関としての申請に限ります。）

- ・ 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) 留意点
- ・ AシーズからBシーズへステージアップを希望される場合は、その旨が分かるよう応募をお願いします。(様式1「研究シーズ(新規・継続)提案書」の該当項目に記載願います)
 - また、すでに現行プログラムに登録されているBシーズからCシーズへステージアップを希望される場合は、様式3「現状報告書」の該当項目に記載願います。
 - ・ 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下さい。
 - ・ 他の競争的資金から多額の補助を受けている場合は、研究費の支給の対象とならない場合があります。

2 実施期間

実施期間としては以下のように想定しています。

(1) シーズA

原則2019年度内と想定しています。なお、実施期間中であつたとしても、本プログラムのPD、POの指導・助言や未来医療開発部による評価の結果、及び研究の進捗状況等によっては中止の指示をすることもあり得ます。

(2) シーズB、C

大阪大学拠点の支援シーズとしての登録は、原則翌年にも継続されます。AMEDからの研究費の支給が得られた場合は、原則として単年度ですが、評価の結果、継続支援が受けられる場合があります。なお、実施期間中であつたとしても、PD、POの指導・助言や評価の結果、及び研究の進捗状況等によっては中止の指示をすることもあり得ます。

3 採択課題数

(1) シーズA

継続支援シーズ、学外より採択するシーズAを含めて10～15課題程度を考えております。

(2) シーズB、C

特に登録数の制限はありません。ただし、現行プログラムにおける2019年度シーズB、C研究費募集の時期および本学から推薦できるシーズの数は不明です。

4 実施予定額

現行プログラムにおける2019年度交付額については未定です。

参考までに、現行プログラムにおける2018年度シーズB・C募集額は以下の通りでした。

(間接経費を除く。)

AMEDの選考で採択された場合、Bシーズ：1課題当たり最大5000万円/年、Cシーズ：1課題当たり最大8000万円/年

5 評価

現行プログラムの実施期間中、登録されている全シーズについて、拠点担当者が進捗状況の把握のために情報提供を求めることがありますのでご協力ください。これに加えて、以下のような評価が実施される予定です。

(1) シーズA

全てのAシーズの研究責任者は、研究費を支給している年度の研究進捗状況について、シーズ研究成果報告書を未来医療開発部に提出していただきます。さらに年に1~2回程度、研究成果に関するヒアリングを実施する場合があります。

(2) シーズB、C

現行プログラムに沿ってAMEDから研究資金を得たB、Cシーズおよびそれ以外でも特に重要なシーズ、AMEDが指定するシーズについては、年1回程度のサイトビジットや別途実施される評価会などで報告を求められ評価されることがあります。さらに年に1回程度、未来医療開発部の早期開発会議(研究成果に関するヒアリング)にお越しいただきます。

6 経費

現行プログラムにおける経費の詳細は以下のようになります。

(1) シーズA

シーズAの研究費の用途は原則以下に従うものとします。

1. 拠点と、研究代表者の協議をおこない、知財確保までの目標とスケジュールについて合意するための費用(交通費等)
2. 研究成果の特許出願のために、競合特許調査に要する費用(委託費等)
3. 研究成果の特許出願のために、必要とされるデータ補強のための研究費(消耗品費等)
4. 研究成果の特許出願に要する費用(事業実施費等)

(2) シーズB、C

シーズB、Cに支給される研究費の用途は、別途定められるAMEDからの募集要領等を確認してください。

Ⅲ 応募方法

1 募集から事業開始までのスケジュール

(1) シーズA～C

応募受付 2018年9月25日(火)～10月19日(金)

↓

第1次審査(シーズ支援会議による書面審査) 2018年10月22日(月)～11月6日(火)

(予定)

↓

(必要に応じて追加書類を求めることがあります。)

第2次審査(シーズ支援会議によるヒアリング審査【BCシーズン】)

2018年11月22日(木)、11月29日(木)(予定)

※ヒアリングのご案内は、開催日1週間前を目安に通知をお送り致します。

↓

審査結果通知【BCシーズン】 2018年12月上旬(予定)

↓

第2次審査(シーズ支援会議によるヒアリング審査【Aシーズン】)

2018年12月19日(水)、12月20日(木)(予定)

※ヒアリングのご案内は、開催日1週間前を目安に通知をお送り致します。

↓

審査結果通知【Aシーズン】 2019年1月上旬(予定)

↓

支援開始 2019年4月(予定)

2 申請書類の作成・提出方法

(1) 申請書類の様式

- ・ 様式1に従って、日本語で提出書類を作成して下さい。
- ・ 希望シーズン区分(A、B、またはC)を必ず記載してください。
- ・ シーズンAに応募する場合は、様式1「研究シーズン(新規・継続)提案書」の該当箇所に研究費の使用計画を必ず記入してください。
- ・ AシーズンからBシーズンへステージアップを希望される場合は、その旨が分かるよう、様式1「研究シーズン(新規・継続)提案書」の該当項目に記載願います。
- ・ 新規に応募されるA・B・Cシーズンについては、様式とは別に、「本研究シーズン提案に関するアイデアの背景、根拠となる資料」を別紙として添付してください。様式は問いません。
- ・ AMEDの研究費応募に際しての拠点からの推薦を希望する継続B・Cシーズンについては、様式3「現状報告」の該当項目に記載願います。
- ・ 全て用紙サイズはA4版、文字サイズは10～12ポイントとし、正確を期すため、ワ

- ・ プロ等判読しやすいもので作成してください。
- ・ 提出様式はできるだけ簡潔かつ明瞭に記載願います。
- ・ ファイル名は、申請機関名、申請者姓名を付けて下さい。(例「阪大鈴木太郎」)
- ・ カラーで作成いただいても構いませんが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承願います。
- ・ すでにこの研究に関して特許出願を行っている場合には、その内容について差し支えの無い範囲で記載してください。

(2) 提出方法

- ・ 様式申請書類は電子メールにて送付してください。それ以外の方法による提出は受け付けません。
- ・ 提出種類の送付、問い合わせは、下記の「問合先」へお願いします。
- ・ 送信メールの件名は、「学内研究シーズ応募」又は「ACT japan 研究シーズ応募」として下さい。
- ・ 提案1課題につき送信1回で送付して下さい。データ容量が10MB以下になるようにデータサイズを調整して送付してください。

(3) 提出締切

- ・ シーズA～C： 2018年10月19日(金)
(送信記録が上記期限を過ぎた場合には受領できませんので、ご注意下さい)

(4) 留意事項

- ・ 提出期間内に到着しなかった申請書類は、いかなる理由があろうとも受理しません。また、申請書類に不備がある場合は、審査対象とはなりません。
- ・ 申請書類を受領した後の修正(差し替え含む)は、一切受け付けません。
- ・ 申請書類は返却しません。
- ・ 申請書類については、本審査のためにのみ利用します。応募内容に関する秘密は厳守します。
- ・ 個人情報については本審査に関することのみ適切に使用します。

3 問合先

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

〒565-0871 吹田市山田丘2-2 最先端医療イノベーションセンター4階

電話： 06-6210-8291 FAX： 06-6210-8301

E-mail： support@dm.med.osaka-u.ac.jp (様式送付先)

： act.japan@dm.med.osaka-u.ac.jp (ACT japan 登録に関する問い合わせ先)

担当： 名井 陽、岡田 潔、江副 幸子

事務担当： 増井 徳子、乗岡 彩