

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
橋渡し研究戦略的推進プログラム

大阪大学
支援研究シーズABC 募集要領

募集期間 : 通年募集中

国立大学法人 大阪大学
医学部附属病院未来医療開発部

I 目的

1 はじめに

文部科学省により、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)が実施され、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に対して、実用化のための研究費支援がなされてきました。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)の研究者が実用化を目指す革新的な医療シーズについて、支援研究シーズの募集しています。

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及びCに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

現行プログラムにおける支援研究シーズA・B・Cの募集を行い、本学の支援シーズとして登録を行っています。

登録した支援シーズに対する支援内容は、以下の通りです。

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。

また、研究内容に応じて実用化に向けた方向づけや助言、パートナーリング等の支援をします。

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。

また、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になります。文書作成や規制当局対応等、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。

※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）及びシーズC（目安として3年以内に臨床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並びに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。

II 登録内容

1 登録の対象

(1) 対象とする研究課題

登録の対象は、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

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まれます）（別紙2 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

- ・ 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。
- ・ 研究代表者は、外部資金の研究代表者としての申請に問題が無いかどうか、所属部署に確認の上、ご申請ください。
(非常勤・招聘教員・特任研究員等のご身分でも申請が出来ない場合があります)
- ・ 研究代表者もしくは分担者は、利益相反マネジメントが必須となるため、原則として知財の権利を有している方がご担当ください。
※企業様におかれましては、利益相反マネジメントの実施の可否を必ずご確認ください。
- ・ 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かねますので、ご了承ください。(研究協力者としては申請可能です)

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

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。

本プログラムの研究費の交付がある場合は、原則として単年度となります。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、未来医療開発部による評価、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 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対して、以下のような評価が実施される予定です。

これに加え、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。

(1) シーズA

全てのAシーズの研究責任者は、研究進捗状況について未来医療開発部にご報告いただきます。

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可能性があります。

(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、それ以外でも特に重要なシーズ、及び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。

4 経費

現行プログラムにおける経費の詳細は以下の通りです。

拠点からの支援料として、未来医療開発部料金表に基づいた料金を計上いただく場合があります。

(1) シーズA

シーズAの研究費の使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使途は、別途定められるAMEDからの募集要領等をご確認ください。

5 申請書類

(1) 申請書類の様式

- ・様式1 「研究シーズ（新規・継続）提案書」
- ・R&D 基本情報票_通年登録用

《作成時留意事項》

- ・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。
- ・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、ワープロ等判読しやすいもので作成してください。
- ・ファイル名は、申請機関名、申請者姓名を付けてください。（例「阪大鈴木太郎」）
- ・カラーで作成可能ですが、白黒コピーで対応することがありますので予めご了承ください。

(2) 提出方法

書類については、以下に提出ください。

送付先：support@dmi.med.osaka-u.ac.jp

※送信メールの件名は「橋渡し 阪大シーズ登録希望」としてください。

- ・様式申請書類は電子メールにて送付してください。
 - ・提出書類に関する問い合わせは、下記の「問合先」へお願いします。
 - ・提案1 課題につき送信1回で送付してください。
- 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

締切はありませんが、ご申請から登録まで1か月～2か月程度かかる可能性がございますので、お早めにご応募ください。

6 問合先

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

責任者 : 名井 陽、江副 幸子

担当者 : 井上 隆弘、砂 真一郎、平山 龍一 (問い合わせ先)

事務担当 : 末吉 久美子、中村 珠緒 (事務問い合わせ先)

電話 : 06-6210-8291 FAX : 06-6210-8301

e-mail : support@dmi.med.osaka-u.ac.jp (様式送付先)
act.japan@dmi.med.osaka-u.ac.jp (ACT japanに関する問合先)

本プログラムのシーズ開発において定める役割は、以下のとおりです。

- ・研究開発代表者 :
研究開発計画書において、「研究開発代表者」又はこれらに相当する肩書きの記載をされた者。
- ・研究開発分担者 :
研究開発代表者と研究項目を分担し、「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きの記載をされた者。
- ・研究開発協力者 :
当該シーズ開発の遂行に当たって協力を行う者。

公立大学法人	和歌山県立医科大学	学校法人	関西医科大学
国立大学法人	山口大学 大学院医学系研究科	国立大学法人	高知大学 医学部
公立大学法人	奈良県立医科大学	国立大学法人	岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科・岡山大学病院
学校法人順天堂	順天堂大学 医学研究科・医学部	国立大学法人	愛媛大学 大学院医学系研究科
国立大学法人	香川大学 医学部	公立大学法人	大阪市立大学 大学院医学研究科
国立大学法人	東京大学 医科学研究所	独立行政法人	国立病院機構 大阪医療センター
学校法人	福岡大学 医学部	地方独立行政法人	大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
国立大学法人	徳島大学 大学院医歯薬学研究部	国立大学法人	広島大学 大学院医歯薬保健学研究科
公益財団法人	神戸医療産業都市推進機構	国立大学法人	鳥取大学 大学院医学系研究科
国立研究開発法人	国立循環器病研究センター	国立大学法人	福井大学 学術研究院医学系部門
学校法人	兵庫医科大学	国立大学法人	大分大学 大学院医学系研究科
国立大学法人	長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科	公立大学法人	横浜市立大学 大学院医学研究科
学校法人	近畿大学 医学部	国立大学法人	神戸大学 大学院医学研究科
学校法人	大阪医科薬科大学 大阪医科大学		