

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

2021年度

大阪大学

シーズA支援研究費 募集要領

募集期間 : 2020年10月1日(木)～10月26日(月)

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)の研究者が育成し実用化を目指す革新的な医療シーズについて、2020年度の支援研究シーズの募集を開始します。

なお、現行プログラムは2021年度をもって終了となり、2022年度以降の事業実施体制は未定です(文部科学省、AMEDにおいて後継プログラムに関する議論が行われています)。

2 目的

現行プログラムでは、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に分類しています。

シーズA：関連特許出願を目指す基礎研究課題

シーズB：非臨床POC取得を目指す研究開発課題

(preB：治験開始に必須な非臨床試験「項目確定」を目指す研究開発課題)

シーズC：臨床POC取得を目指す臨床研究課題 (preC：治験開始を目指す研究開発課題)

この度、2021年度 現行プログラムにおけるシーズA支援研究費の募集を行います。

2021年度にAシーズの研究費支給を希望する場合は、応募書類の提出が必要です。

なお、既に本学の支援シーズとして登録済みのシーズ(以下、継続シーズ)においても、研究費支給を希望する場合は、応募書類の提出が必要です。

(本学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ので、研究費を希望しない場合は、提出は不要です)

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。)

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

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) 審査項目と観点

課題の採択にあたっては、以下の観点に基づいて審査します。

- ・ 特許性
- ・ 基本特許、周辺特許の申請が見込めるか、
アカデミア（単独 or 共願）からの出願が検討されているか
- ・ 社会的意義
 - ・ 市場性等やニーズについて検討されているか
- ・ 科学的重要性
 - ・ 新規性について
- ・ 企業、大学との連携
 - ・ 研究を進めるために必要な体制があるか
- ・ (継続シーズに限る) 進捗状況
 - ・ 具体的な進捗の有無について

(4) 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)

【複数拠点へのシーズAおよび異分野融合型研究シーズ応募について】

(AMED拠点研究事業通知より抜粋)

- ・ 研究内容が実質的に同一とみなされる課題の複数拠点への応募は、原則として不可とします。
- ・ 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してください。
- ・ 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ください。

2 実施期間

原則2021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、PS、POの指導・助言、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。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。

3 採択課題数

継続シーズ、学外より採択するシーズAを含めて、研究費の交付は10～15課題程度を予定しています。

4 実施予定額

現行プログラムにおける2021年度交付額については未定ですが、最大500万円までの交付を予定しています。

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対して、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。

これに加え、拠点担当者やシーズ開発支援事務局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。

6 経費

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。なお、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頂く場合があります。

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）

III 応募方法

1 募集から事業開始までのスケジュール

シーズA

応募期間

2020年10月1日（木）～10月26日（月）

↓

第1次審査（シーズ支援会議による書面審査）

2020年11月2日（月）～11月16日（月）（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）

2020年12月1日（火）、12月2日（水）、12月16日（水）（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

2020年12月下旬（予定）

↓

支援開始

2021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

以下の書類をご作成の上、ご応募ください。

【応募書類】

(新規・継続シーズ共通) 様式1 「シーズ支援研究費 提案書」

(新規シーズのみ) 様式2-1 「新規シーズ自己評価チャート」

(継続シーズのみ) 様式2-2 「継続シーズ進捗自己評価チャート」

(新規シーズは必須、継続シーズは任意)

別紙 本研究シーズ提案に関するアイデアの背景、根拠となる資料
(様式自由)

《作成時留意事項》

- ・様式1に従って、日本語で提出書類を作成してください。
- ・「様式1 シーズ支援研究費 提案書」の該当箇所に研究費の使用計画を必ず記載してください。
- ・新規に応募されるシーズについては、「本研究シーズ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。継続シーズに関しては提出任意ですが、シーズ支援会議でのプレゼン資料等の参考資料を添付してください。
- ・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。
- ・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ください。(例「阪大鈴木太郎」)
- ・カラーで作成可能ですが、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ください。
- ・すでに当該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

応募書類については、以下に提出ください。

応募先：support@dmi.med.osaka-u.ac.jp

※送信メールの件名は「2021年度 研究シーズA応募」又は「2021年度 ACT japan 研究シーズA応募」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。それ以外の方法による提出は受け付けません。
- ・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

シーズA : 2020年10月26日(月) 必着

(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、ご注意ください)

(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にのみ適切に使用します。

3 問合せ先

問合せ先 : 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

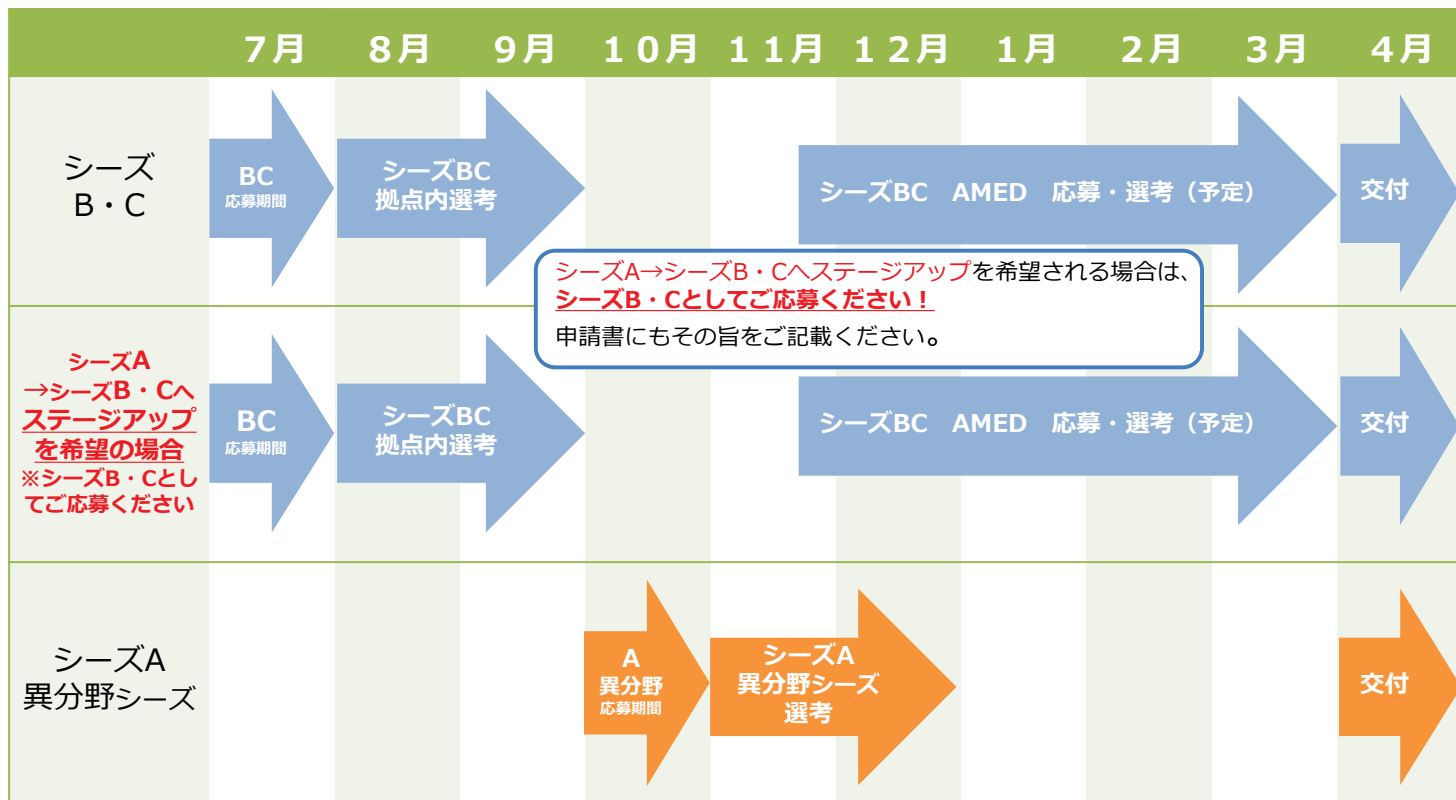
e-mail : support@dmi.med.osaka-u.ac.jp (応募書類送付先)
actjapan@dmi.med.osaka-u.ac.jp (ACT japanに関する問い合わせ先)

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。



別紙1) 2021年度公募 ロードマップ



別紙2) ACT japan連携協定締結機関

2020年4月時点

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		