

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B・C支援研究費 募集要領

募集期間 : 2020年7月1日(水)～7月27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)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、2021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B・Cの募集を行い、本学の支援シーズとして登録します。AMEDの2021年度橋渡し研究費応募(シーズB・C)に際して拠点からの推薦を希望する場合は、拠点へ応募が必要です。(応募書類の詳細は後述の通りです)

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、AMEDの研究費応募に際して拠点からの推薦を希望する場合、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、拠点からの推薦を希望しない場合は、提出は不要です)

シーズAについては別途募集を実施します。詳細は「シーズA支援研究費 応募要領」をご参照ください。

シーズB・Cについては、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。新設された preB/preCのカテゴリーは、シーズ

B・Cでカバーする範囲が広範となっており3年間で目標を達成することが困難であるという課題に対応するための、少額単年度支援の枠となっております。各カテゴリーの応募条件及び実施予定額については、下記「Ⅱ-4 募集する研究開発課題」をご参照ください。

シーズB及びシーズC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。

上記とは別に、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がついて、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。

なお、2022年度以降の次期プログラムにおいては、上記の支援内容は変更となる可能性があります。

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

AMEDと同じ審査観点となります。

preB／シーズB

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか (※)
- ・「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか (※)

(b) 事業目標達成の可能性

- ・1年以内に治験開始に必須な非臨床試験項目を確定できるか (pre B)
- ・3年以内に非臨床POC取得等、シーズBの目標に到達できるか。また、研究開発期間終了時(1年以内)にシーズBの目標に向けての十分な進展が期待できるか (シーズB)

(c) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か
- ・医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠は示唆されているか

(d) 計画の妥当性及び実施可能性

- ・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
- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・申請者等のエフォートは適当であるか
- ・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

(e) 研究開発実施と支援体制

- ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・拠点の開発方針と支援計画、go/no-go判断の基準は具体的かつ適切か
- ・年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストンの設定は適切か
- ・PMDAが行うレギュラトリーサイエンス戦略相談を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
- ・十分な連携体制が構築されているか
- ・拠点における支援費用の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- ・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
- ・研究開発期間終了時に治験開始に必須な非臨床試験項目の確定が見込めるか (pre B)
- ・研究開発期間終了時に企業導出等、次のステージへの進展が見込めるか (シーズB)
- ・実用化までのロードマップを描けているか
- ・民間企業等との連携は適切か (無い場合は民間企業との連携計画が適切か)
- ・規制対応の計画は適当な時期に設定されているか

(g) 総合評価

5段階評価により、(a)～(f)を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

(注) (※)を付した項目については、委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が

「不適」と判断した場合に、不採択とする取扱いとする。

preC/シーズC

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか (※)
- ・「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか (※)

(b) 事業目標達成の可能性

- ・1年以内に治験等の開始準備を完了できるか (preC)
- ・採択後速やかに治験が開始され、研究開発期間終了時(1年以内)に治験等を、その観察期間 (Last Patient Out)まで無理なく終了できるか (シーズC)

(c) 科学的・技術的な意義及び優位

- ・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

(d) 計画の妥当性及び実施可能性

- ・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
- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・申請者等のエフォートは適当であるか
- ・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

(e) 研究開発実施と拠点の支援体制

- ・研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・拠点の開発方針と支援計画、go/no-go判断の基準は具体的かつ適切か
- ・年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストンの設定は適切か
- ・PMDAが行うレギュラトリーサイエンス戦略相談を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
- ・研究開発者・拠点・臨床研究中核病院との間で十分な連携体制が計画されているか
- ・橋渡し研究支援拠点間の連携を促進する課題か
- ・拠点における支援費用の内訳は妥当であるか

(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- ・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は適切か
- ・研究開発期間終了時に治験開始が見込めるか (preC)
- ・研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか (シーズC)

(g) 総合評価

5段階評価により、(a)～(f)を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

(注) (※) を付した項目については、委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適」と判断した場合に、不採択とする取扱いとする。

(4) 留意点

- ・ シーズBからシーズC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 シーズ支援研究費 提案書」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。

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 (preB、preC は単年度のみ)。なお、実施期間中であつたとしても、PD、PS、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

大阪大学拠点の支援シーズとしての登録数には特に制限はありません。

ただし、現行プログラムにおける2021年度シーズB、C研究費募集の時期及び本学から推薦できるシーズの数は未定です。

4 募集する研究開発課題

AMEDの2021年度橋渡し研究費応募に際して拠点からの推薦を希望する場合は、推薦時点(2020年11月頃)において、AMEDの公募要項を満たす必要があります。2021年度の申請条件や交付額等は未定ですが、参考として以下に2020年度募集時の内容を抜粋します。大阪大学への申請時点では以下の条件を満たすことは必須ではありませんが、申請の際にはどのカテゴリーでの推薦を希望するか選択してください。

・実施予定額

preB：1課題当たり最大1000万円/年（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（AMEDの選考で採択された場合）

preC：1課題当たり最大1000万円/年（AMEDの選考で採択された場合）

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

・preB

(1)対象

関連特許出願済み*で、治験開始に必須な非臨床試験の項目確定等を目指す研究開発課題

*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を除く

(2)求められる成果

治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定

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)

(3)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、1年以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。

・シーズB

(1)対象

関連特許出願済み*で、3年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題

*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を除く

- ・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

非臨床POCの取得、シーズCへのステージアップ、企業導出等

(3)応募時に満たすべき条件

- ・原則、PMDAが実施するRS戦略相談(対面助言)が実施されており、その記録の写し及び別紙(相談内容)を提出すること。
- ・提出した対面助言記録に基づいて決定された試験パッケージ(治験開始前に評価が必要な項目)を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示すること。
- ・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。

・preC

(1)対象

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、治験開始を目指す研究開発課題等を対象とします。

(2)求められる成果

治験製品の製造や治験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備完了

(3) 応募時に満たすべき条件

- ・非臨床試験がほぼ完了し、治験を開始する上で必要な非臨床試験成績についてPMDAより概ね了承を得ていること。

・シーズC

(1) 対象

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、3年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

(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) 応募時に満たすべき条件

- ・原則、PMDAが実施するRS戦略相談(対面助言)が実施されており、その記録の写し及び別紙(相談内容)を提出すること。
- ・採択後速やかに(概ね契約後2ヶ月以内)倫理審査の申請ができる準備が済んでいること
- ・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。
- ・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(拠点の支援料を含む)について見積書をもって提示すること。
- ・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(特に、治験等において研究開発期間内に終了しない場合)の対応策を示すこと。

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評価が実施される予定です。

現行プログラムに沿ってAMEDから研究資金を得たB、Cシーズ及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。

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

現行プログラムにおける経費の詳細は、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。

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。

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B・C

応募期間

2020年7月1日(水)～7月27日(月)



第1次審査(シーズ支援会議による書面審査)

2020年8月4日(火)～8月17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9月2日(木)、9月3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。



拠点内推薦 審査内定通知

2020年9月下旬頃(予定)



拠点内推薦 審査結果通知

2020年11月下旬頃(予定)

※AMEDの次年度公募開始状況により、変更の可能性あり。



AMEDによる公募及び推薦シーズの応募、選考

2020年10月下旬頃～2021年1月頃



支援開始

2021年4月(予定)

※なお、シーズAについては、別途募集を実施します。詳細は「シーズA支援研究費 募集要領」
をご参照ください。

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) 様式2-1 「新規シーズ自己評価チャート」

(継続シーズ) 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。
- ・希望シーズ区分(preB、シーズB、preC、シーズC)を記載してください。
- ・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 シーズ支援研究費提案書」の該当項目に記載願います。
- ・新規に応募されるB・C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B・C応募」又は「2021年度ACT japan 研究シーズB・C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B・C：2020年7月27日(月)

(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ものにのみ適切に使用します。

3 問合せ先

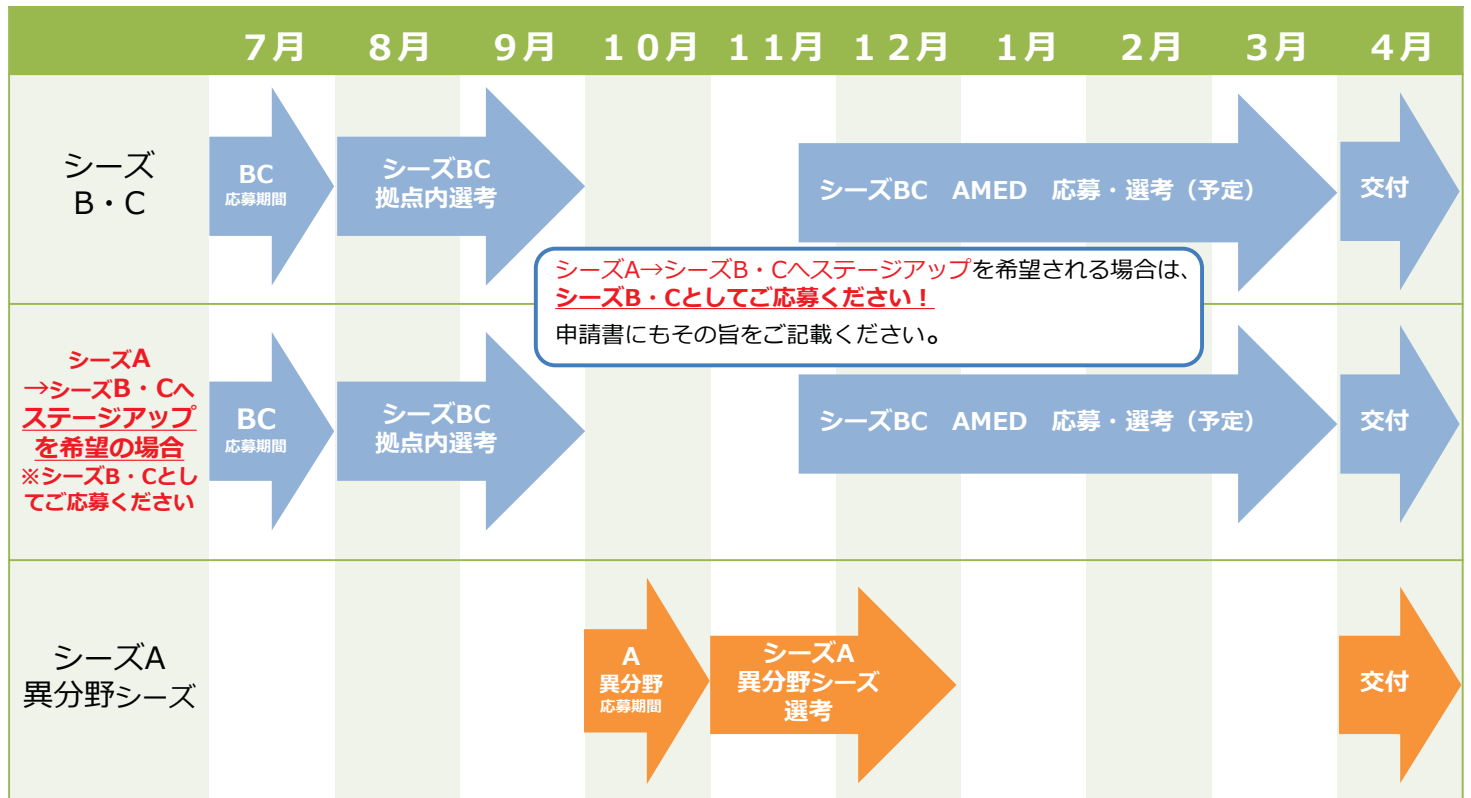
問合せ先 : 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部
 〒565-0871 吹田市山田丘 2-2
 最先端医療イノベーションセンター4階
 責任者 : 名井 陽、江副 幸子
 担当者 : 井上 隆弘、砂 真一郎、平山 龍一（問い合わせ先）
 事務担当 : 末吉 久美子、中村 珠緒（事務問い合わせ先）
 電話 : 06-6210-8291 FAX : 06-6210-8301
 e-mail : support@dmi.med.osaka-u.ac.jp（応募書類送付先）
 actjapan@dmi.med.osaka-u.ac.jp（ACT japanに関する問い合わせ先）

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		