

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成28年度研究費助成の応募課題の募集及び取り扱いについて

東北大学病院 臨床研究推進センター
開発推進部門
知財部門



CRIETO

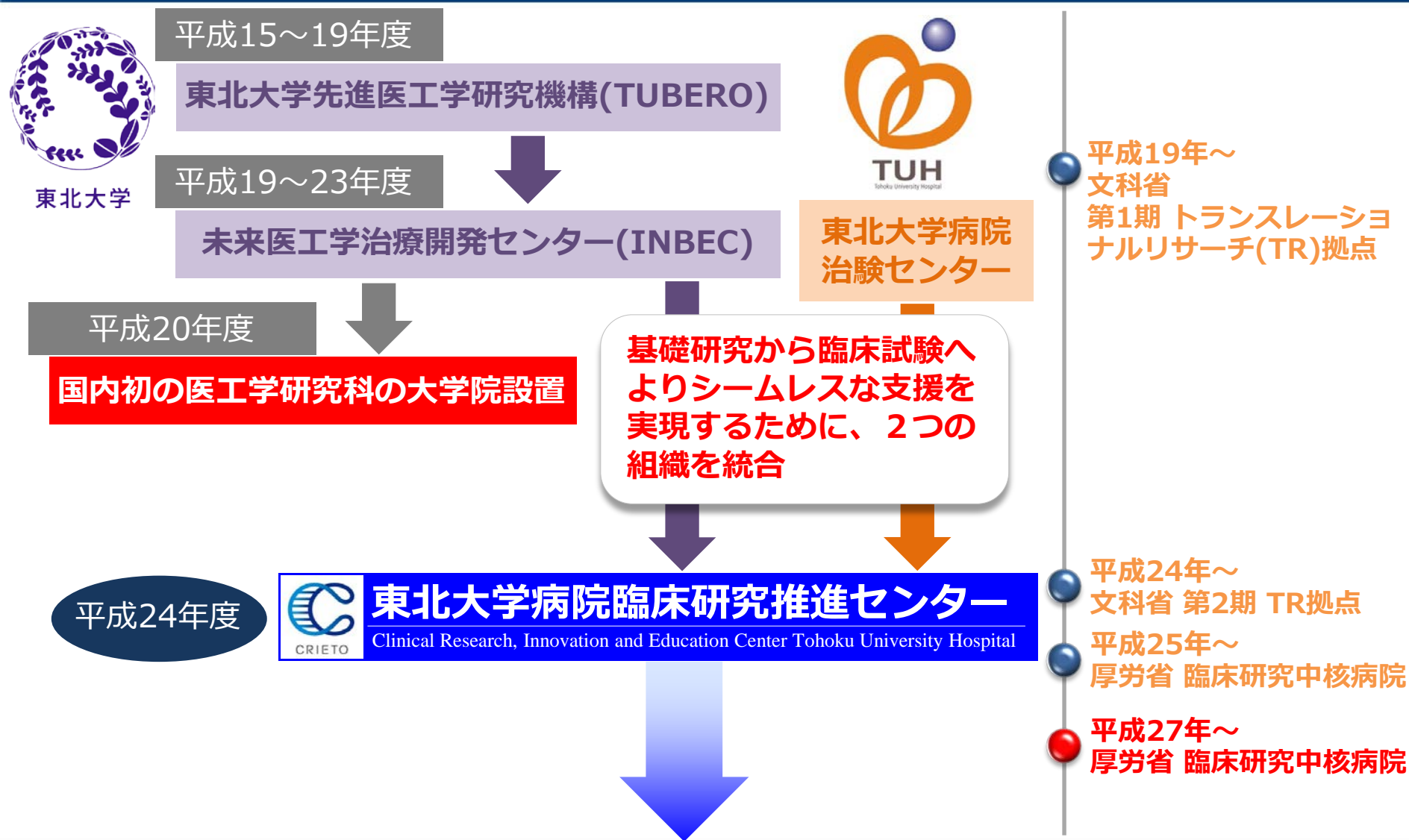
東北大学病院臨床研究推進センター

クリエイト CRIETOのご紹介



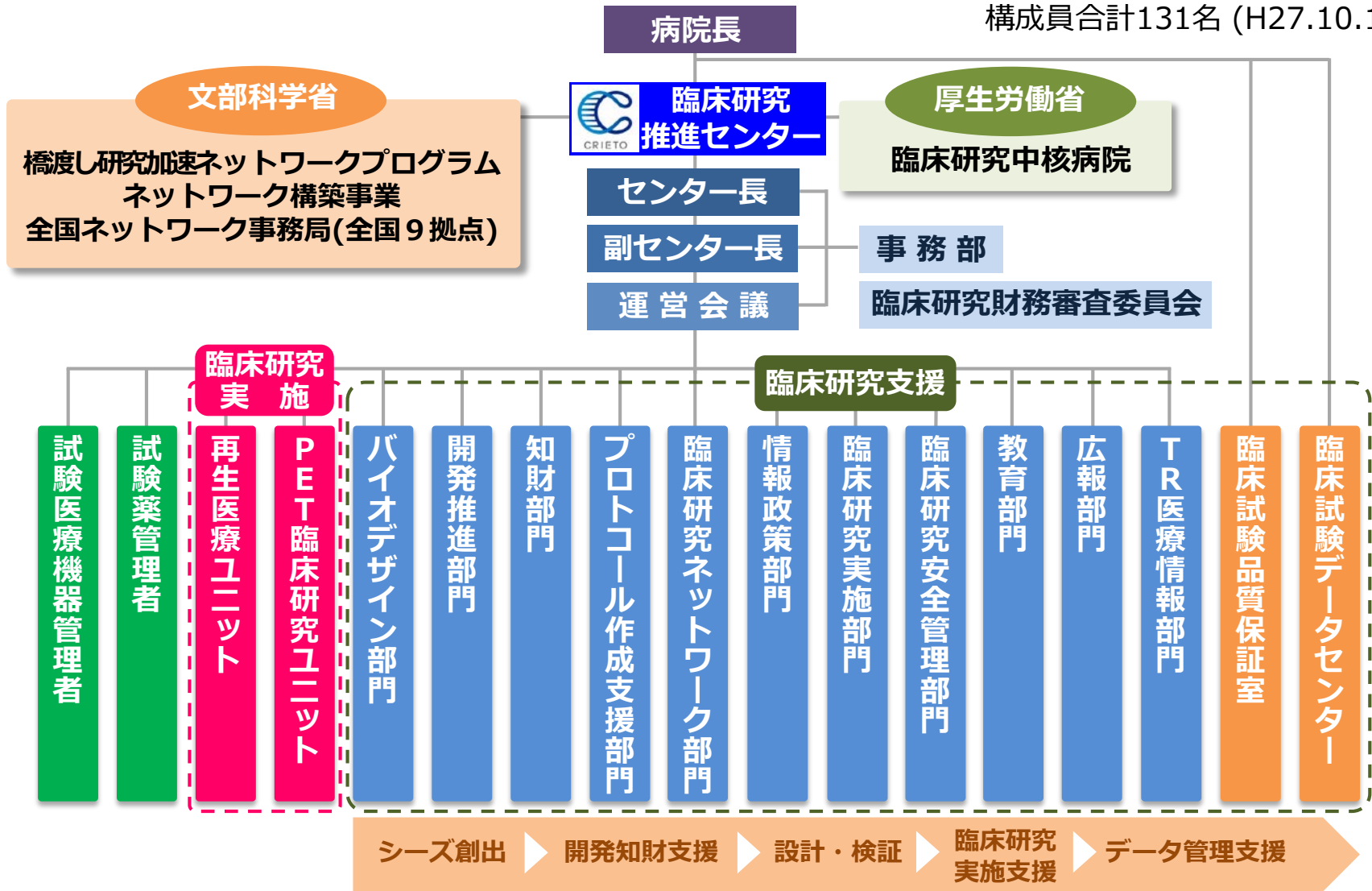
CRIETO

臨床研究推進センター 設置の経緯



臨床研究推進センター 組織図

構成員合計131名 (H27.10.1現在)

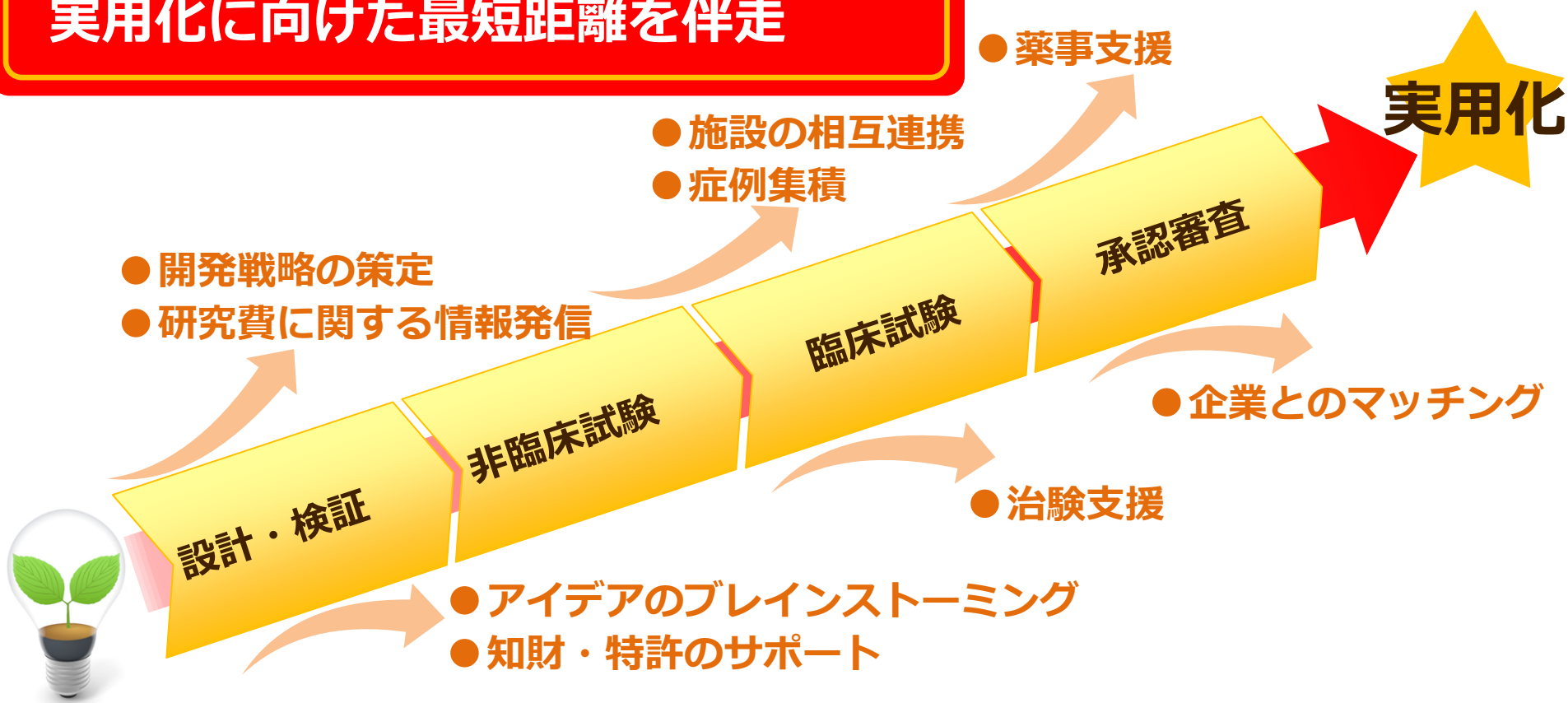


開発者の悩み

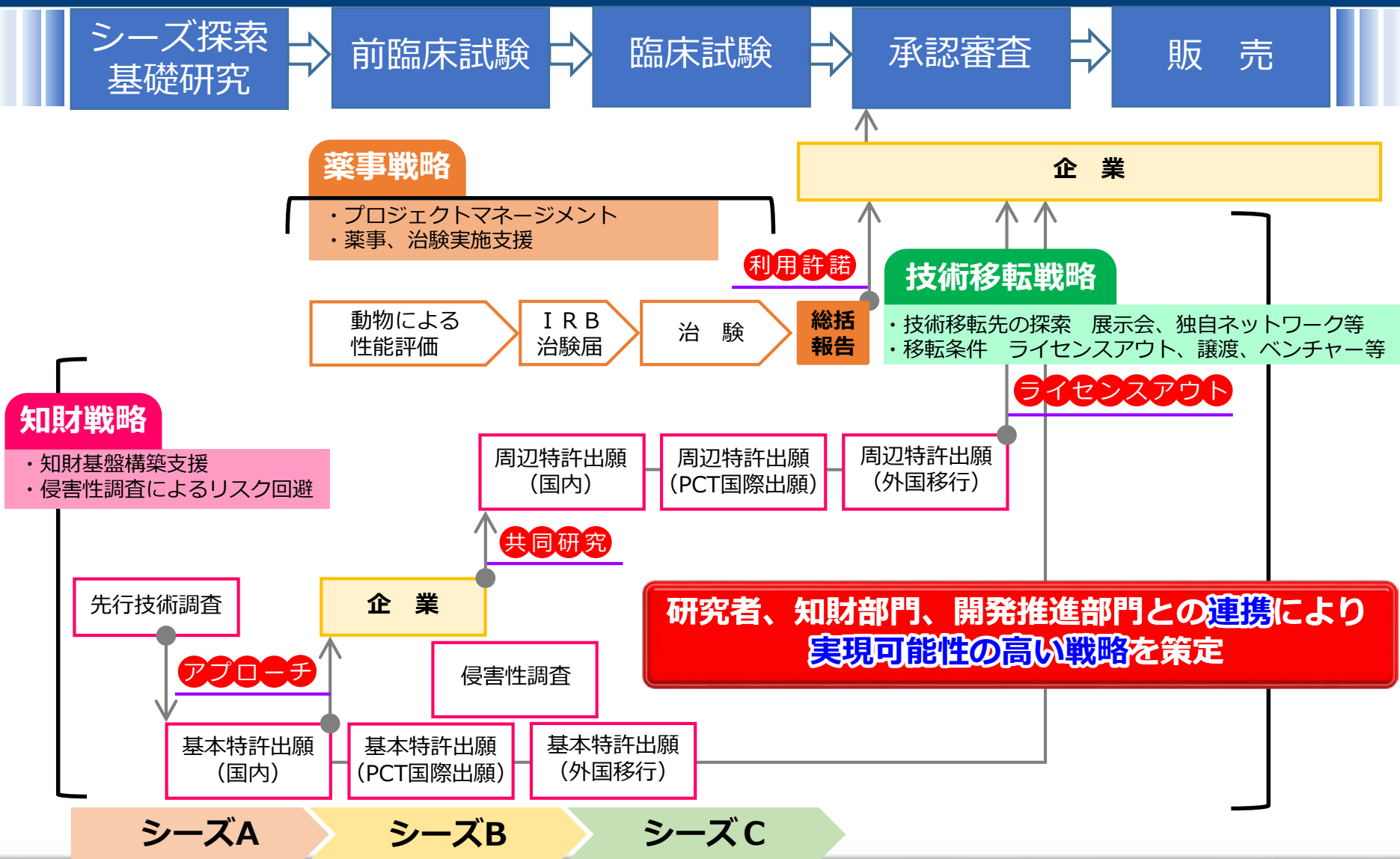
- ？ 臨床試験にいつ入ったら良いか分からない
- ？ 動物試験の疾患モデルが必ず必要か
- ？ シミュレーションモデルのみでは不十分なのか
- ？ 安全性の担保はどこまでやれば良いのか
- ？ ガイドラインの方法では評価できないが、どうすれば良いのか
- ？ 開発ガイドラインがないので、やり方が分からない

臨床研究推進センター 支援体制

出口を見据えた開発の方向性を管理
実用化に向けた最短距離を伴走



部門間の連携による開発支援体制

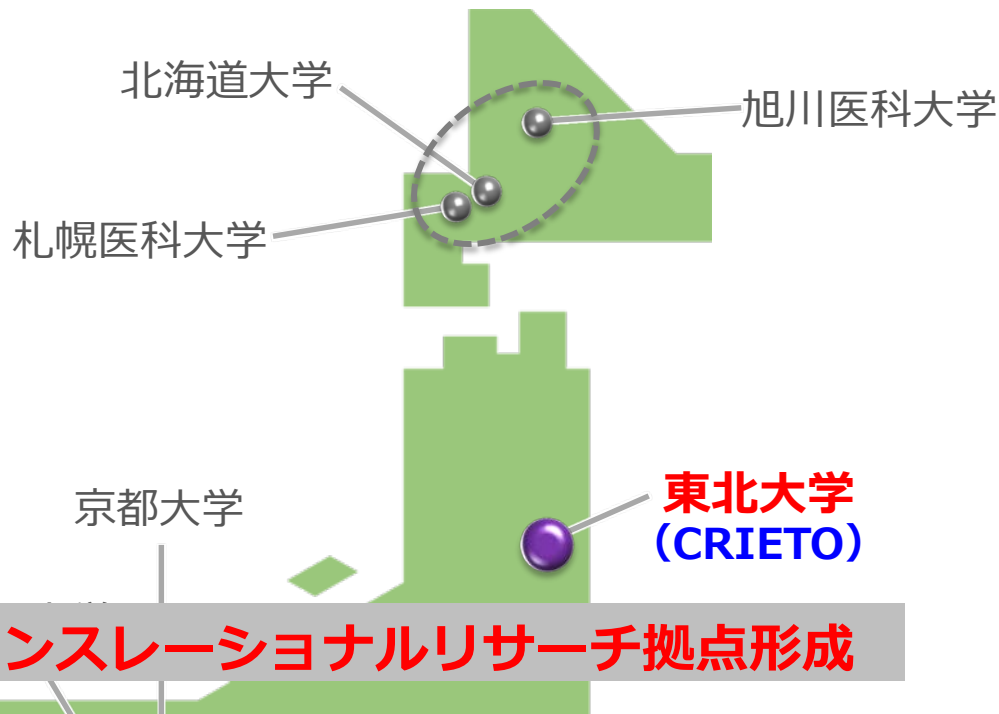


橋渡し研究加速ネットワーク プログラムについて

Translational Research Network Program

事業の概要

画期的な医薬品・医療機器等を効率的かつ効果的に国民へ還元することを目指し、大学等発の有望な基礎研究成果の臨床研究や治験への橋渡しをさらに加速するため、全国9か所の橋渡し研究支援拠点で、シーズ育成能力を強化するとともに、恒久的な橋渡し研究支援拠点を確立させることを目的としています。



【拠点の特長】

- ① 国内最高水準の**医療機器開発**
- ② 臨床研究推進センター各部門での**切れ目ない支援体制**
- ③ 東北6大学連携（東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク）
- ④ 東北6大学共同で運営および審査を行う中央臨床研究審査機関（ACTIVATO）の設立

東京大学

義塾大学

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成24年度～

第2期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」

【事業目標】

基礎研究の成果を実用化に繋げる、トランスレーショナルリサーチ (TR) のネットワーク展開



全国9拠点の1つとして、東北地域でネットワークを推進し、この事業を展開

東北大学に関わらず、他大学の研究者への実用化支援を強化推進

東北地方の医薬品、医療機器開発を促進

平成19年～

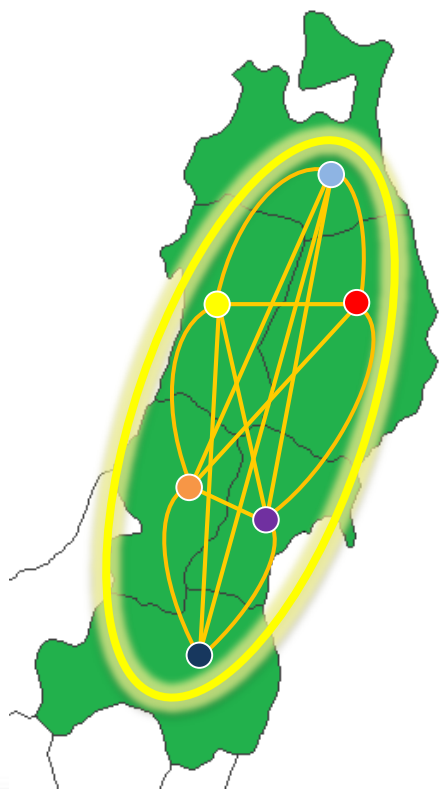
文科省

第1期 トランスレーショナルリサーチ(TR)拠点

橋渡し研究支援推進プログラム

平成24年～

文科省 第2期 TR拠点



平成28年度研究費助成 応募課題の募集及び取り扱いについて



はじめに

- 本年度（平成27年度）の公募内容を参考にした説明資料です。
- 平成28年度の公募では内容が変更となる可能性がありますのでご留意ください。

- ★ 本事業は、各シーズの実用化に向けた更なる研究加速のために、橋渡し研究支援拠点(当センター)が開発を支援するのに必要な経費及び研究費の補助を目的としています。
- ★ 採択された場合、拠点経費として一定額の開発支援料を当センターに計上いただくことを予めご了承ください（B、Cシーズの場合）。
- ★ 本研究費は、企業との連携や他の競争的資金制度等採択による外部資金獲得に繋げるための研究費ですので、採択された場合にも外部資金獲得に向けた努力が必要です。

事業の概要

シーズを開発段階に応じて以下の3つに分類し、外部資金獲得までの育成費用を支援

基礎研究

シーズA

【対象課題】

関連特許出願を目指す基礎研究課題

【補助額】

200万円程度
(1課題あたり)

※拠点内の審査で
支援対象を決定

前臨床試験

シーズB

【対象課題】

- ① 3年以内に非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器の課題
- ② 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の課題

【補助額】

最大5000万円
(1課題あたり)

臨床試験

シーズC

【対象課題】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す研究課題

【補助額】

最大8000万円
(1課題あたり)

1. シーズA 公募要項について



応募の条件

【支援対象課題の要件】

- ①将来、医薬品・医療機器として実用化に繋がる可能性がある。
- ②実用化のために、特許出願による知的財産権の基礎形成が必要と見込まれる。
- ③現時点において、特許出願を目指した研究を進めている、あるいは予定している。
- ④文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」拠点にシーズBまたはシーズCとして登録されていない。

【応募者の要件】

原則として、課題に係る研究を実施する研究者が「東北トランスレーショナルリサーチ拠点形成ネットワーク（TTN）」を構成する大学（東北大学、弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、山形大学、福島県立医科大学）に所属している。

* それ以外の大学に所属されている方の応募については要検討



応募の条件

【支援内容】

- ①支援期間 毎年度4月1日～3月31日（単年度）
- ②支援金額 **1課題につき200万円程度**を研究費として配分、
知的財産権の取得に関しては、研究費とは別に必要に応じて
先行文献調査費用等を支援する。
* 特許出願費用については**東北大学からの採択課題のみ**支援予定
- ③支援課題数 20課題
- ④その他 臨床研究推進センターにて必要に応じた各種サポートを行います。
- ⑤選考は学内の「橋渡し研究新規シーズ選定委員会」で行う。

研究費は、試験研究に直接必要な経費を対象とし、次に掲げる費用は原則計上することができません。

旅費／学会参加費／論文投稿に係る費用／人件費（謝金として対応できるものは除く）

※知的財産権取得に関する費用については、各学内のルールにより本研究費から支援できる場合もあり、要相談。

<支援対象>

26年度は、拠点内（東北大学のみ）支援。

27年度からは、拠点外の支援も開始。

（拠点外で弘前大、福島県立医大、長崎大を採択）

28年度は、広く東北6県からのより良いシーズを採択したい。

選考方法及びスケジュール（28年度予定）

募集

- ・ 周知方法

50課題程度の応募を想定

2015年12月～
2016年1月上旬

本説明会／東北トランスレーショナル
CRIETOのホームページ

<http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp>

CRIETO



応募に際し、当センターへの
シーズ登録の必要ありません。
採択されるとシーズAとして登録されます。

1次審査(書類)

30～40課題を選抜

～1月下旬

- ・ 審査対象 応募書類

※ 1次審査通過者にはプレゼン日程、詳細お知らせ。

2次審査(プレゼン)

20課題を採択

～2月中旬

- ・ 審査対象 プレゼンテーション（27年度は5分程度）
（橋渡し研究新規シーズ選定委員会が審査）

選考結果通知

2月下旬頃

選考のポイント（27年度）

1次審査

書類選考

(応募締切:1月上旬を予定)
→30~40課題2次審査へ

<採択要件>

- 医薬品・医療機器として実用化に繋がる可能性があること。
- 実用化のために、特許出願による知的財産権の基礎形成が可能であること。
- 現時点において特許出願を目指した研究を進めているあるいは予定していること。

2次審査

5分程度のプレゼンを実施
(2月中を予定)

(1週間程度前にプレゼン原稿を電子データで送付)

→20課題を採択

<採点項目(H27年度)>

- 医薬品・医療機器としてのニーズ、革新性(6点)
- 医薬品・医療機器としての開発可能性(6点)
- 知財権（特許）取得の可能性（8点）

→ 具体的な臨床開発可能性

(対象疾患は？ シーズB、Cへの可能性は？)

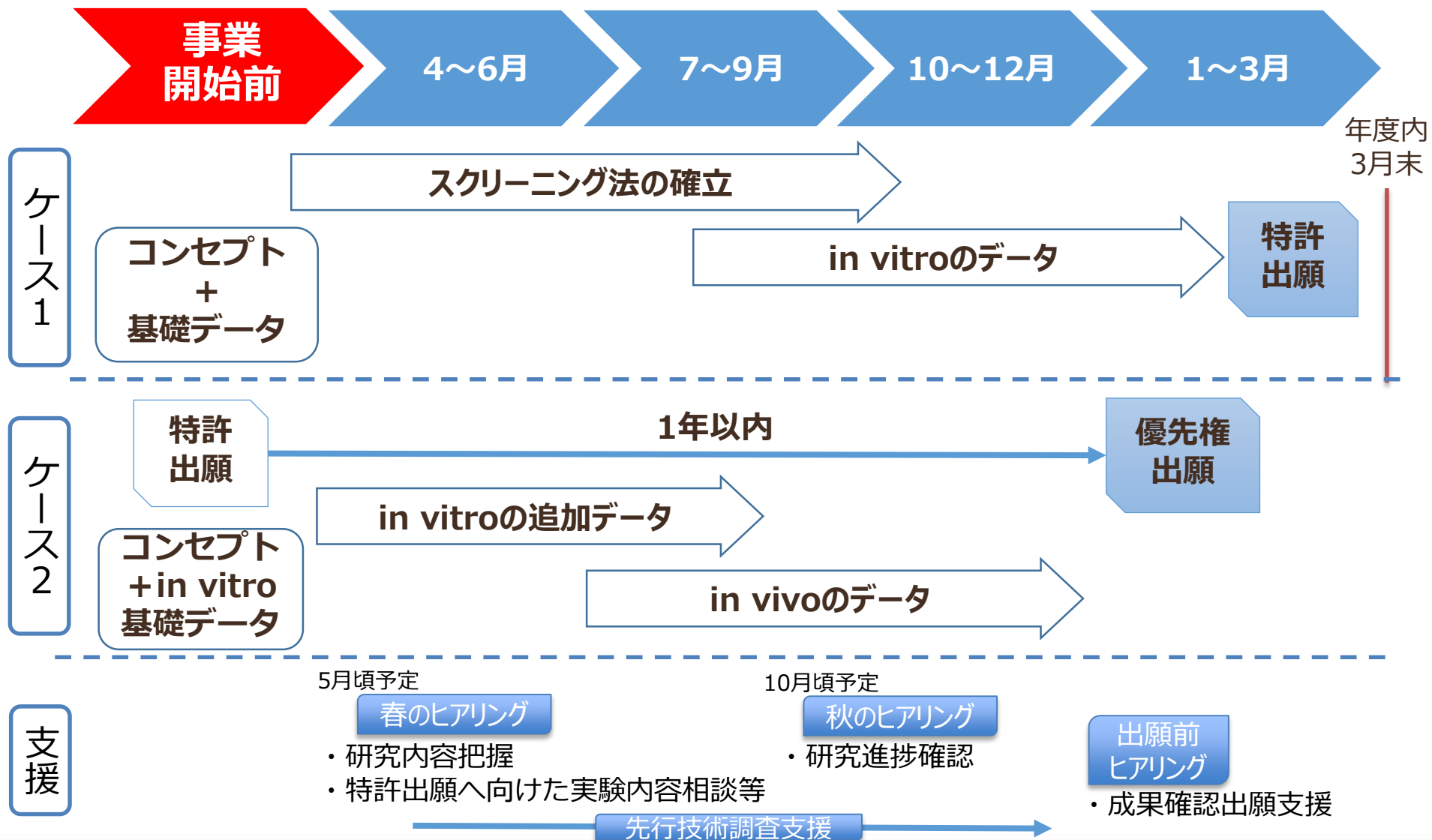
具体的な特許取得の可能性

(基本特許の有無？ 先行技術の把握は？)

選考結果通知

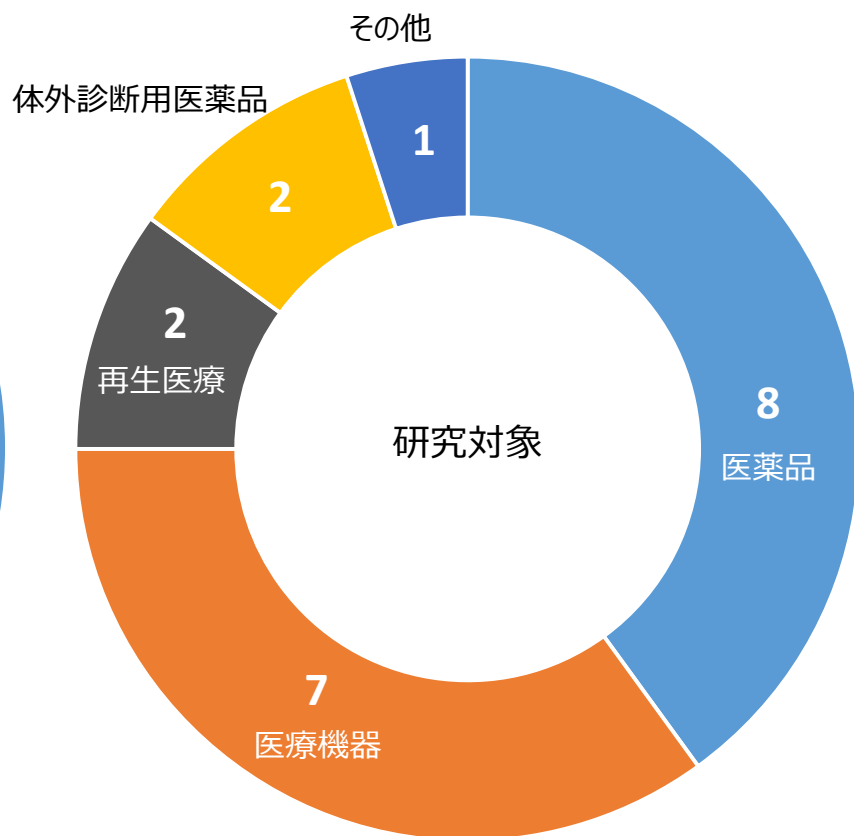
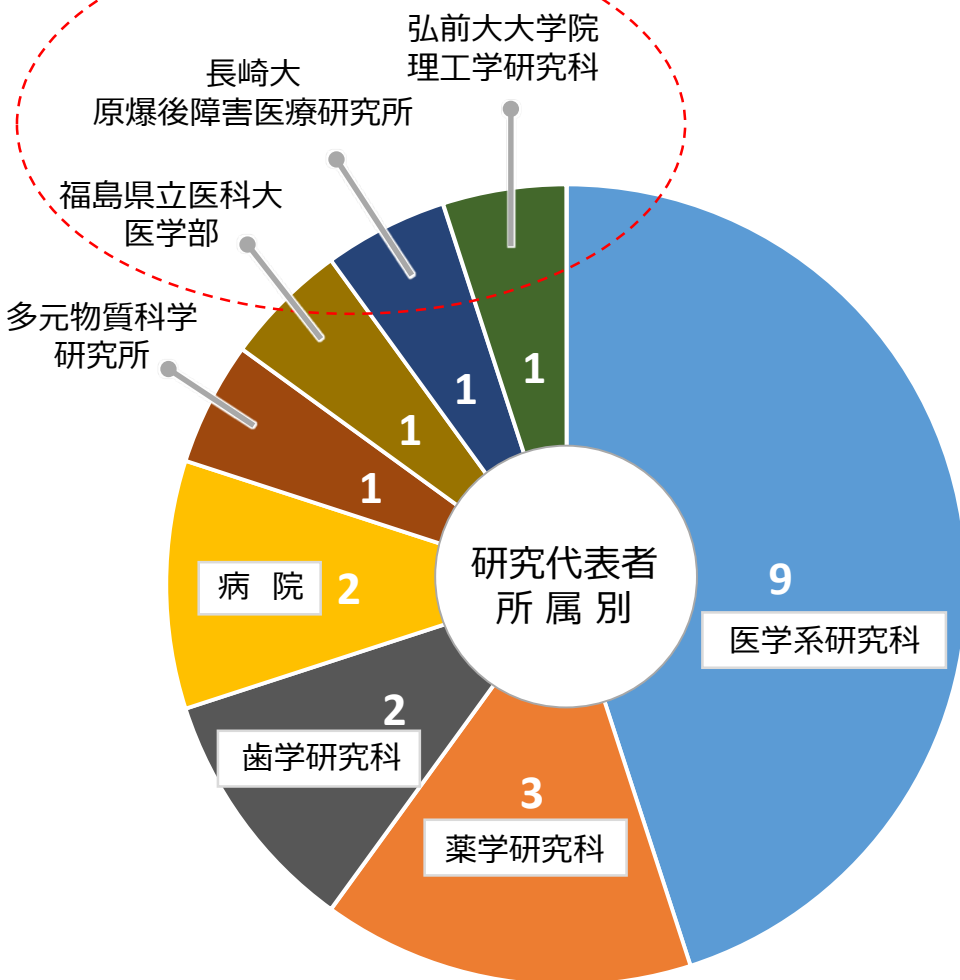
※応募書類及びプレゼン等のために頂いた資料は、すべて秘密情報として取り扱います。本選定に限って使用させていただきます。
また、選定後のご返却は致しません。

開発のモデルケースとCRIETOの支援（例）



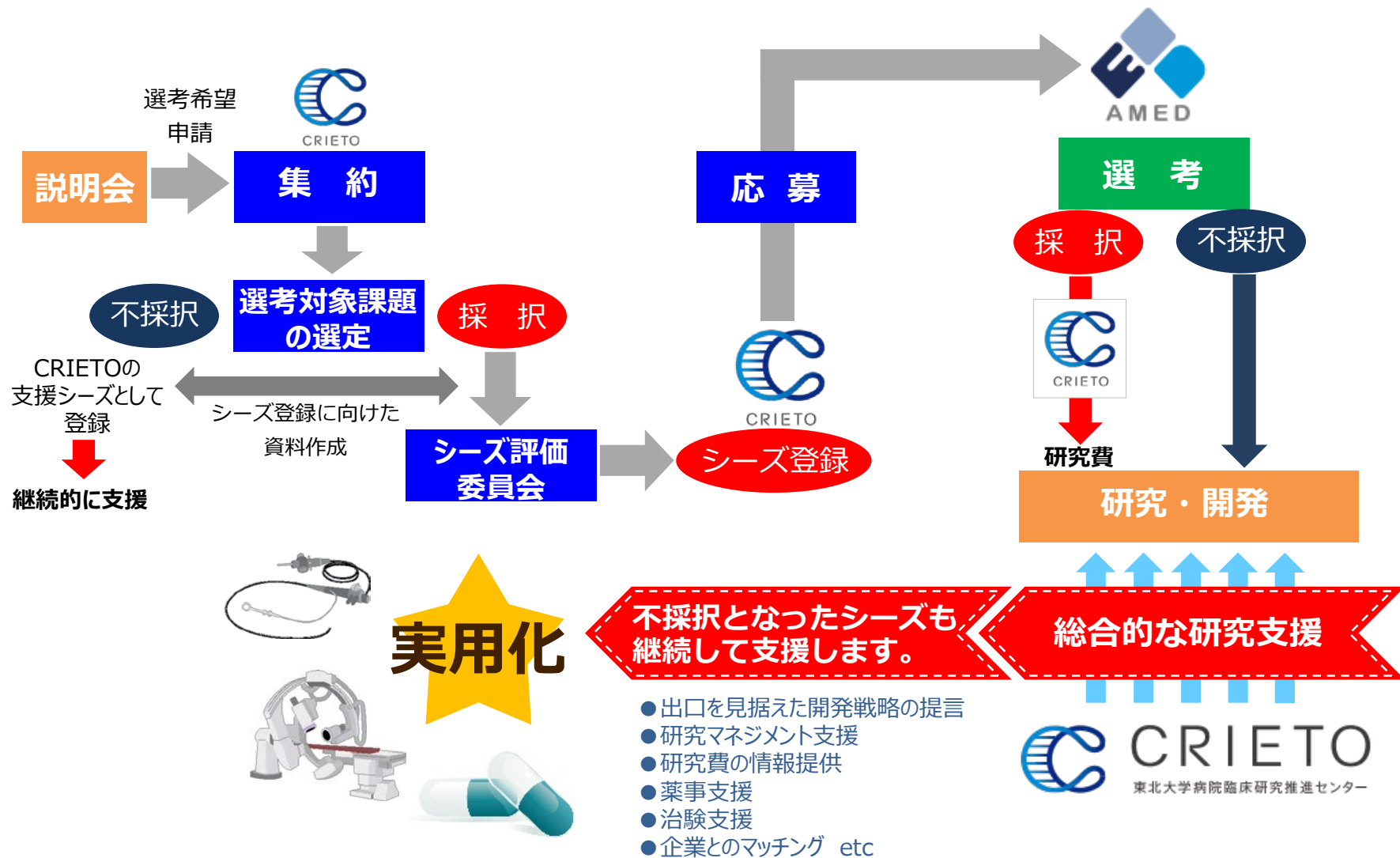
平成27年度 シーズAの採択事績

拠点外：3課題



2. シーズB、C 公募要項について

事業の大まかな流れ



応募要項 – シーズB –

【対象課題】

関連特許出願済みである以下の研究課題

- ①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の研究課題
- ②薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品の研究課題

【補助の対象課題】

上記「対象課題」のうち、3年以内に目標への到達を目指す研究課題

※研究費等の補助対象課題となるシーズBは、関連特許の出願人に原則研究代表者の所属する研究機関が含まれるものとする。

【申請数】 1拠点当たり**最大5課題** + 拠点外3課題

※単年で目標への到達を目指すシーズについては、シーズB、C合わせて最大3課題

【補助金額】 原則、**最大5,000万円**（1課題当たり）

【補助期間】 原則1年

【補助継続の可否】

状況に応じて、サイトビジットやヒアリング等にて推進委員会による評価を実施し、次年度の補助継続の可否について検討することもあり

応募要項 – シーズC –

【対象課題】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、**健常人又は患者**を対象とし、臨床POC取得を目指す臨床研究課題

【補助の対象課題】

上記「対象課題」のうち、3年以内に目標への到達を目指す研究課題

※研究費等の補助対象課題となるシーズCは、関連特許の出願人に原則研究代表者の所属する研究機関が含まれるものとする。

【申請数】 1拠点当たり**最大3課題** + 拠点外3課題

※単年で目標への到達を目指すシーズについては、シーズB、C合わせて最大3課題


【補助金額】 原則、**最大8,000万円**（1課題当たり）

【補助期間】 原則1年

【補助継続の可否】

状況に応じて、サイトビジットやヒアリング等にて推進委員会による評価を実施し、次年度の補助継続の可否について検討することもあり

審査の対象

- ① 大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究課題であること。
- ② 文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」における橋渡し研究支援拠点による支援シーズであること。  当センターにシーズの登録が必要
- ③ 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- ④ 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。
- ⑤ 原則的に、研究代表者の所属する研究機関による関連特許が出願済みであること。

【注意】

実質的に同一の内容について、厚生労働科学研究費補助金等の国または独立行政法人の競争的資金制度による助成を受けている場合、または受けることが決定している場合は、申請できません。

申請までの流れ

11月13日（金） 「選考希望申請書」提出締切



11月20日（金） 選考対象者への通知



12月～ シーズ評価委員会（選考手続き）



平成28年1月中旬 応募候補者への通知
公募内容の確認



1月下旬 申請

| 臨床研究推進センター 研究推進部 | |
|--|---|
| 公募シーズ区分 | <input type="checkbox"/> コシーズ <input type="checkbox"/> DCシーズ |
| 研究課題名 | |
| 研究責任者 所属・所属 | 氏名 |
| 連絡先 宛先 | e-mail DC |
| シーズ概要 | |
| 研究趣意 研究の意義（研究意義の明記、研究目的） | 本研究に資する財源の確保状況 取得計画（番号） |
| 臨床的意義（治療法の確立、New leads等） | 申請中の研究（番号） |
| 大学等のリソースを研究に活用しているかどうか（例：主要施設を併用している等） | 企業との連携状況（注：産学連携による共同研究、共同開発など企業との連携「産学連携」が実施されている場合は必ず記載してください） |
| その他（関係機関との連携、研究目的の明確化等） | 研究推進部が実施する研究（番号） |
| シーズ評価目標 | 研究推進部が実施する研究（番号） |
| 研究の進捗状況（いざいかを説明してください） <input type="checkbox"/> 当該研究が完了している (特記事項) | <input type="checkbox"/> 当該研究が完了している <input type="checkbox"/> 当該研究が完了していない 研究推進部が実施する研究（番号） |
| 応募するシーズ（いざいかを説明してください） <input type="checkbox"/> 当該研究が完了している <input type="checkbox"/> 当該研究が完了していない その他（特記事項） | 研究推進部が実施する研究（番号） |
| 研究推進部が実施する研究（番号） | 研究推進部が実施する研究（番号） |
| 研究推進部が実施する研究（番号） | 研究推進部が実施する研究（番号） |

公募内容の確認

11/13
選考希望
申請



11/20
選考対象者
選定



12月～
シーズ
登録



1月中旬
通知



申請

申請までの流れ

11月13日（金） 「選考希望申請書」提出締切



11月20日（金） 選考対象者への通知



12月～ シーズ評価委員会（選考手続き）



平成28年1月中旬 応募候補者への通知



1月下旬 申請

公募内容の確認

公募内容の確認

11/13
選考希望
申請



11/20
選考対象者
選定



12月～
シーズ
登録



1月中旬
通知



申請



申請までの流れ

11月13日（金） 「選考希望申請書」提出締切



11月20日（金） 選考対象者への通知



12月～ シーズ評価委員会（選考手続き）



平成28年1月中旬 応募候補者への通知



1月下旬 申請

公募内容の確認

11/13
選考希望
申請



11/20
選考対象者
選定



12月～
シーズ
登録



**1月中旬
通知**



申請

選定の観点（審査項目）

① 研究開発の意義について

- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究課題か。
- ・ 医療現場における必要性が高いか。
- ・ 当該疾患の治療において画期的で競争力のある研究であるか。
- ・ 最終製品をカバーする強い**知財は確保されているか**。

② 研究開発体制について

- ・ 研究者の研究遂行能力は十分か。
- ・ **効率的・効果的な研究ができる連携体制**か。
- ・ アカデミア等が開発の中心となる体制であるか。
- ・ 拠点の支援は十分か
- ・ 研究者倫理、利益相反に関する対応は適切か

③ 開発計画について

- ・ 現状の課題、何を実証するのか、研究計画等が明確か。
- ・ 計画は実施可能か。
- ・ 予算執行計画は適切か。

④ 実用化に向けた取組について

- ・ **薬事承認**、実用化に向けた計画が実施可能性の観点から妥当か。
- ・ 実用化までの課題が明確になっているか。
- ・ 実用化を目指した**企業との連携**は適切か。
- ・ 各種規制に対する対応は適切か（規制当局との相談等の実施状況も含む）。

平成27年度 新規採択実績

橋渡し加速ネットワークプログラム

平成27年度シーズ採択数（東北大学）

Bシーズ 5件（医薬品シーズ1件、医療機器シーズ2件、
体外診断薬1件、再生医療1件）

Cシーズ 2件（医薬品シーズ2件）

合計 7件

多数の採択をいただきました。

ご清聴ありがとうございました。
多数のご応募をお待ちしております。

お問い合わせは…

- 開発推進部門 review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp
TEL 022-717-7136
- 知財部門 ip@crieto.hosp.tohoku.ac.jp
TEL 022-717-7123



東北大学病院臨床研究推進センター

CRIETO Clinical Research, Innovation and Education Center Tohoku University Hospital

<http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp>

CRIETO

