

**東北大学病院 臨床研究推進センターにおける開発支援
並びに
橋渡し研究加速ネットワークプログラム 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

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



東北大学

平成15～19年度

東北大学先進医工学研究機構(TUBERO)

平成19～23年度

未来医工学治療開発センター(INBEC)

平成20年度

国内初の医工学研究科の大学院設置

平成24年度



東北大学病院臨床研究推進センター

Clinical Research, Innovation and Education Center Tohoku University Hospital



東北大学病院
治験センター

基礎研究から臨床試験へ
よりシームレスな支援を
実現するために、2つの
組織を統合

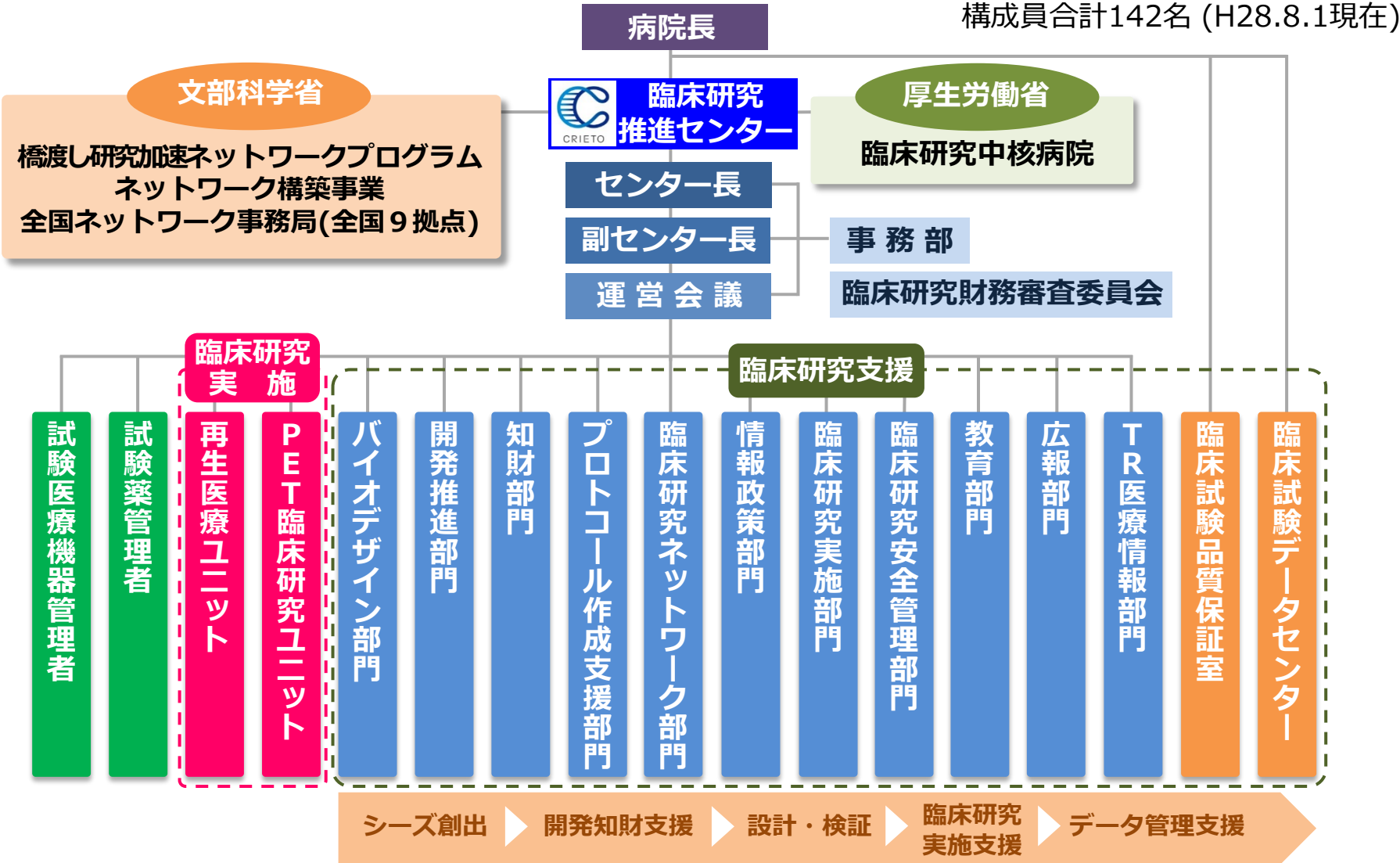
平成19年～
文科省
第1期 トランスレーショ
ナルリサーチ(TR)拠点

平成24年～
文科省 第2期 TR拠点

平成25年～
厚労省 臨床研究中核病院

平成27年～
厚労省 臨床研究中核病院

臨床研究推進センター 組織図

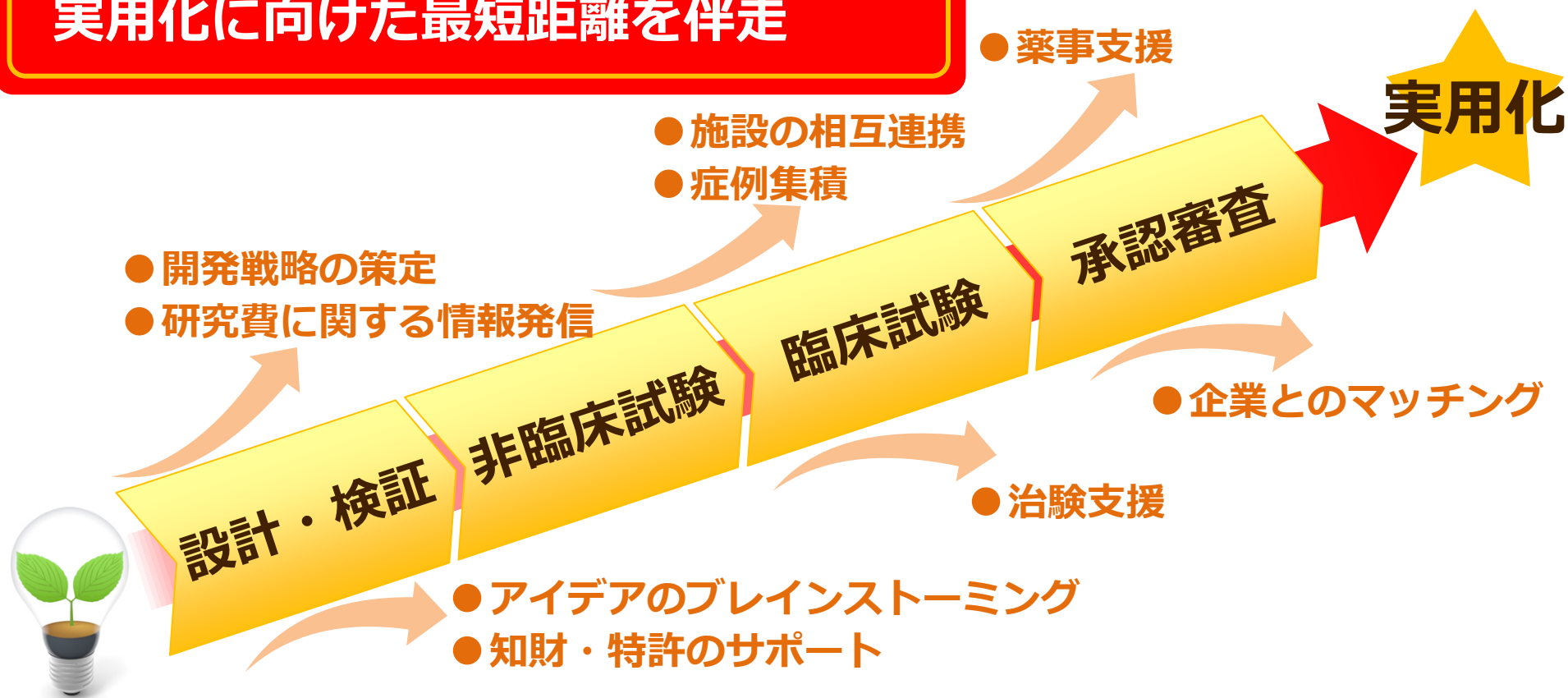


開発者の悩み

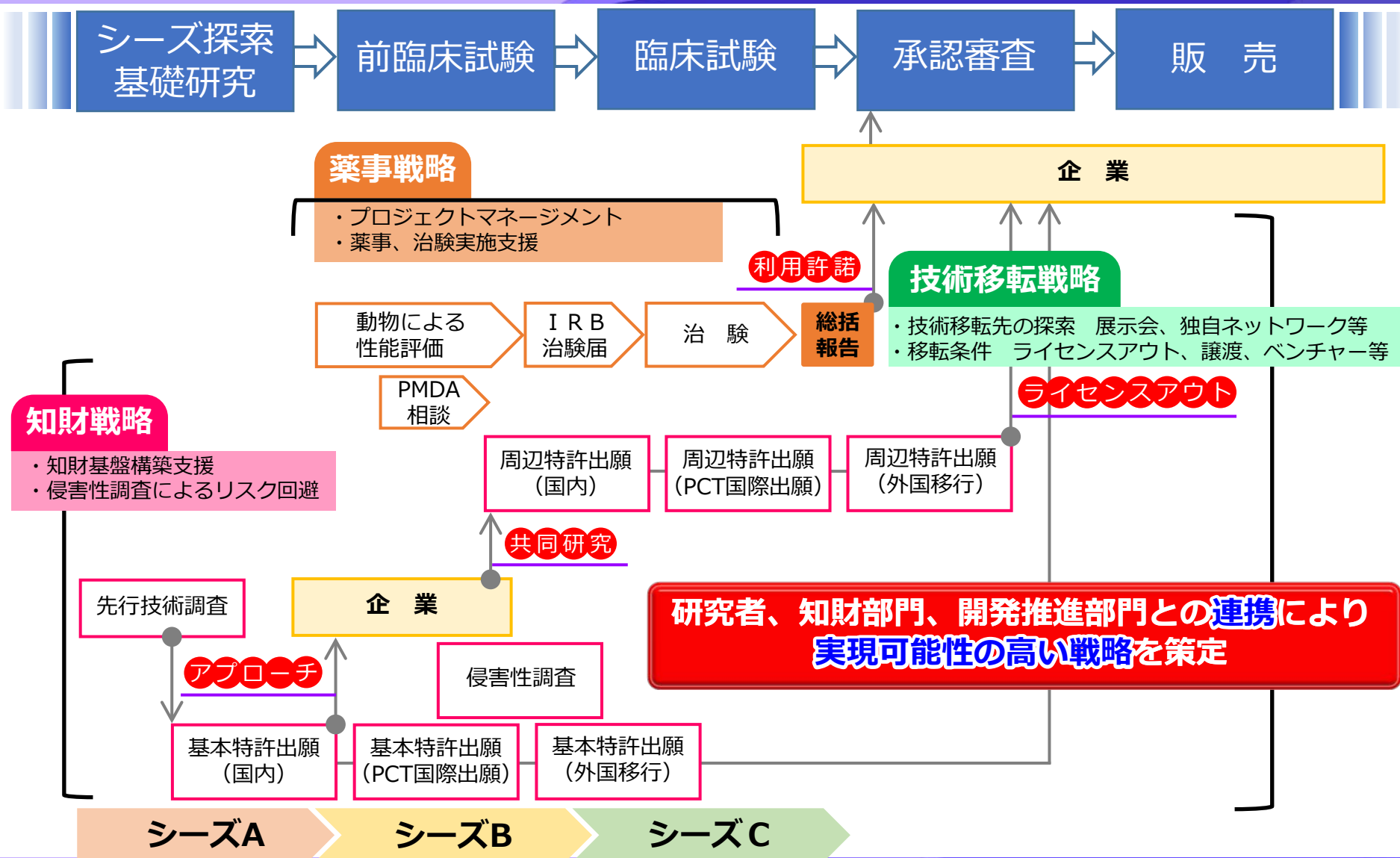
- ① 臨床試験にいつ入ったら良いか分からない
- ② 動物試験の疾患モデルが必ず必要か
- ③ シミュレーションモデルのみでは不十分なのか
- ④ 安全性の担保はどこまでやれば良いのか
- ⑤ ガイドラインの方法では評価できないが、どうすれば良いのか
- ⑥ 開発ガイドラインがないので、やり方が分からない

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

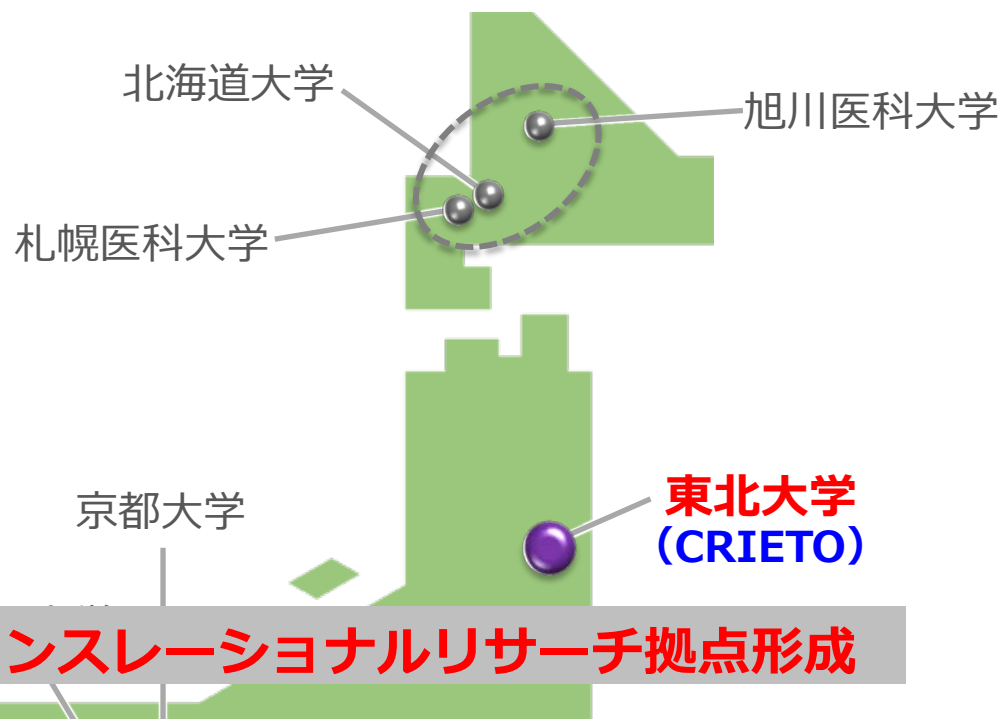
はじめに

- 本年度（平成28年度）の公募内容を参考にした説明資料です。
- 平成29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

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。



医工連携を基盤としたトランスレーショナルリサーチ拠点形成

【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

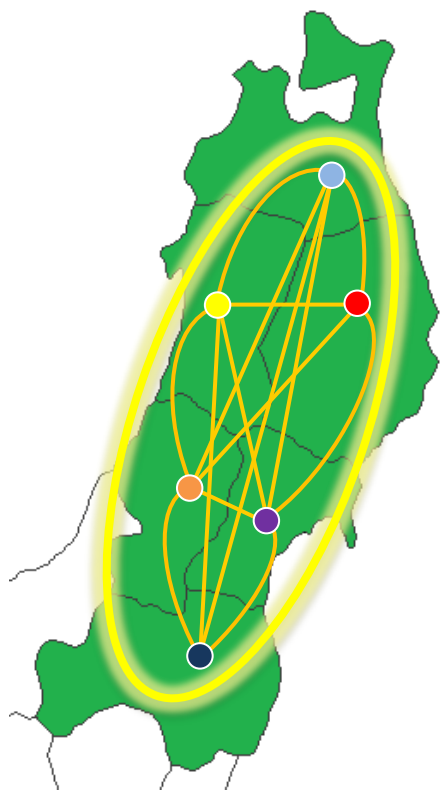
橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成24年度～28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

日本全体の医薬品、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29年～
AMED TR事業継続？

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課題当たり)

※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課題当たり)

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課題当たり)

第3期に向けた現状

橋渡し研究戦略的推進プログラム

(平成29～33年度：中間評価 平成31年度：事後評価 平成34年度)

年度	H29 (初年度)	H30	H31	H32	H33
概算要求 予定額	調整中	調整中	調整中	調整中	調整中
(内訳)	調整中	調整中	調整中	調整中	調整中

概要・目的

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我が国全体で構築し、革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することを目指す

事業の主な取組

〇拠点機能の強化

他機関への支援・産学連携推進

- ・知財支援人材やプロジェクトマネージャー、医療機器開発リーダー人材等の支援人材の充実や教育訓練等により、他機関のシーズについても実用化まで一貫して支援できる体制を強化
- ・シーズの早期導出、創薬や医療機器の実用化を加速するため産学連携を推進
- ・強化された機能を維持するため、事業期間中2-5年内の自立化を目指して体制整備

〇シーズの育成

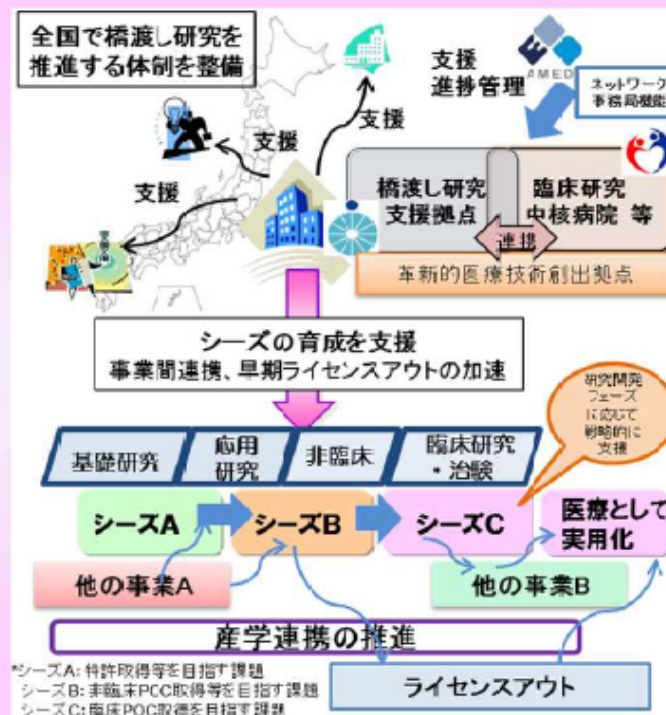
基礎から非臨床フェーズのシーズを中心に戦略的なマネジメント

- ・これまでに構築した拠点の機能・ノウハウを活用し、シーズの進捗管理を徹底し、革新的なシーズの企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進

〇質の高い研究推進のためのネットワーク強化

マッチング機能や人材育成の強化

- ・シーズやニーズのカタログ化により企業や異分野の研究者と拠点のマッチングによりシーズ開発を加速
- ・橋渡し研究を推進する専門人材を育成
- ・拠点の特色を活かしたネットワーク形成による医療イノベーションの加速



1. シーズンAについて



応募の条件（平成28年度）

【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）

応募の条件（平成28年度）

【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。

＜支援対象＞

27年度からは、拠点外の支援も行っている。

（拠点外で弘前大、福島県立医大、長崎大を採択）

28年度は、山形大、和歌山県立医大のシーズを支援している。

選考のポイント（平成28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(H28年度)>

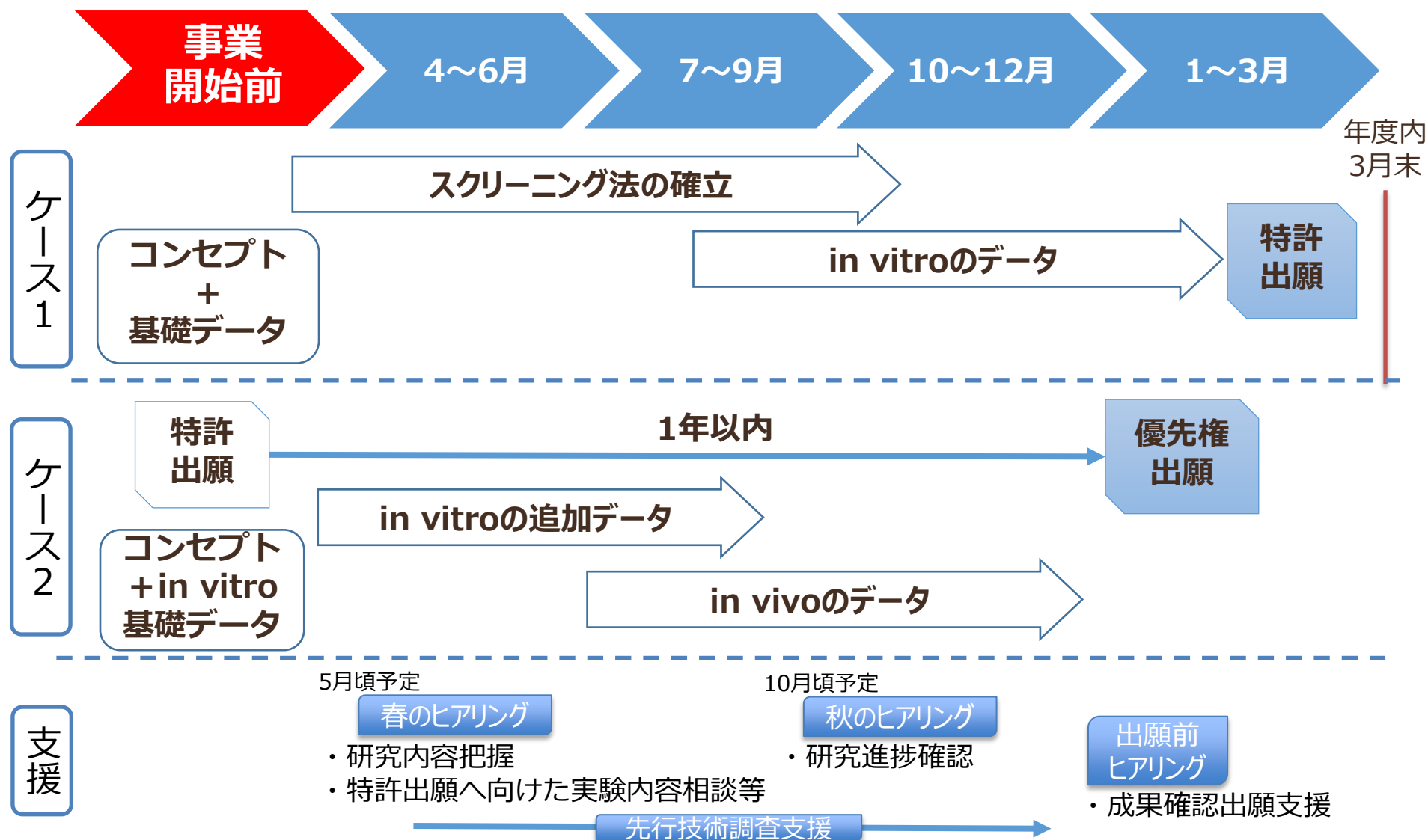
- 医薬品・医療機器としてのニーズ、革新性(6点)
- 医薬品・医療機器としての開発可能性(6点)
- 知財権（特許）取得の可能性（8点）

→ 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？)

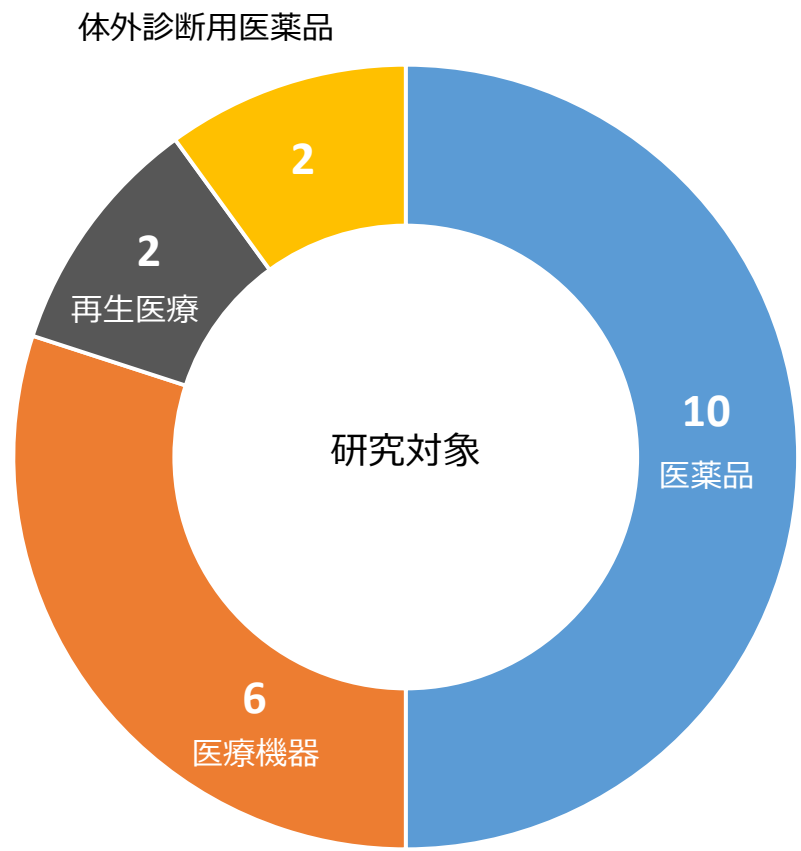
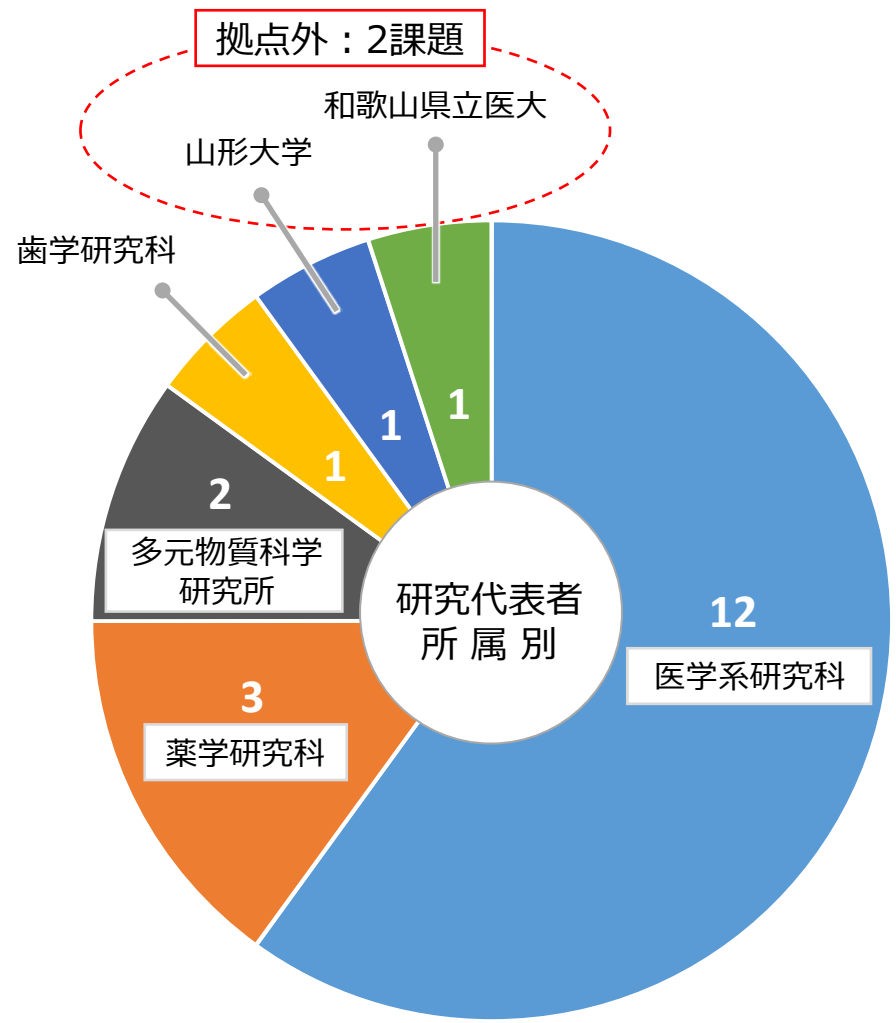
選考結果通知

※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して、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。

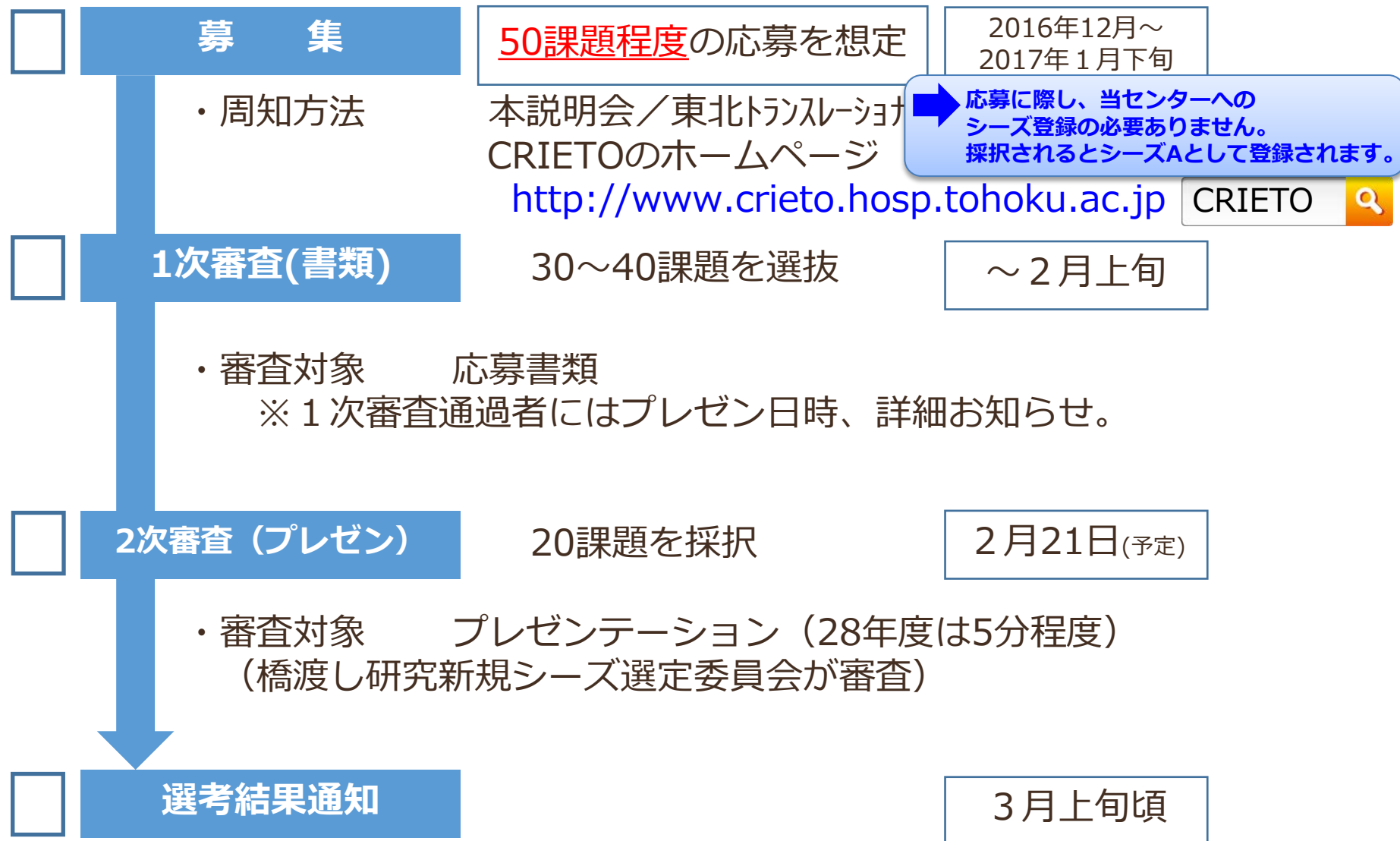
開発のモデルケースとCRIETOの支援（例）



平成28年度 シーズAの採択実績



選考方法及びスケジュール（平成29年度予定）



2. シーズンB、Cについて

応募要項 – シーズB – (平成28年度)

【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 — （平成28年度）

【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2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（平成28年度）

- 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。

第2期（平成24-28年度）新規採択実績

橋渡し研究加速ネットワークプログラム

平成24-28年度シーズ採択数（東北大学）

Bシーズ 19件（医療機器7件、医薬品6件、
体外診断薬3件、再生医療2件、その他1件）

Cシーズ 9件（医療機器4件、医薬品5件）

合計 28件（※）

（※）9拠点全体、約160件中

多数の採択をいただきました。

内、拠点外シーズ3件（医薬品1件、体外診断薬1件、
再生医療1件）

事業の大まかな流れ



・学内選考で申請に至らなかった
・AMEDへ申請した結果不採択
の場合でも、ご希望に応じて
継続的に支援を致します。

〔・開発戦略のご相談
・研究費の情報提供 など〕

申請までの流れ(予定)

12月中旬 「選考希望申請書」提出締切



CRIETOで集約、ヒアリング



2～3月

シーズ評価委員会 (B、Cシーズに登録)



平成29年4月？

AMED公募



平成29年4月～

応募候補者への通知

申請

臨床研究推進センター 宛 選考希望申請書			
応募シーズ区分	☐ Bシーズ	☐ Cシーズ	
研究課題名			
開発責任者	所属・役職	氏名	
連絡先	氏名	e-mail	Tel.
シーズ概要			
特筆事項 社会的意義 (対象疾患の希少性、難治等)			
臨床的意義 (治療効果の優越性、Unmet Needs 等)			
大学等のオリジナルな研究内容である点について (例: 主要特許を持っている 等)			
その他 (経済的優位性、商業化の大幅促進等)			
シーズ開発目標			
開発の最終目標 (いずれかを選択してください) ☐ 医療技術として実用・普及 ☐ 医薬品/医療機器として承認取得・市販化 (特記事項)			
TR としての目標 (いずれかを選択してください) ☐ 国際主要治験の実施 ☐ 先進医療・高度医療評価としての承認 ☐ 知財特許保護を目的とした POC 取得 ☐ 企業へのライセンスアフト (特記事項)			
目標達成までの障害			
現時点での到達点			
本研究に関する知的財産の確保状況 取得特許 (番号):			
出願中特許 (番号):			
企業との連携状況 (※ 利益相反に陥る事項) 製造販売業となる企業の有無 (なし・あり) 企業名:) 研究開発資金提供の有無 (なし・あり) 企業名:)			
規制当局・行政に対する対応状況			
研究資金獲得状況 ※ できるだけ詳細に記載下さい。 【起人別】 ●●● 科学研究費補助金 主任研究者 平成 23 年度～平成 25 年度 150 万円 (H23)、200 万円 (H24)			
最終的に応募課題とならなかった場合の臨床研究推進センターによる開発支援の希望について ☐ 引き続き支援を希望する ☐ 支援は希望しない ※ 既にセンターによる支援を受けている場合は記載不要です。			

公募内容の確認

12月中旬
選考希望
申請



CRIETOで
集約
ヒアリング



2～3月
シーズ
登録



応募候補者
への通知



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）。

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

