

令和 2 年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム
 東北大学拠点 募集要項 (B・C シーズ)

東北大学病院臨床研究推進センター

1. 橋渡し研究戦略的推進プログラムについて

(日本医療研究開発機構 (以下、AMED) ホームページより)

画期的な医薬品や医療機器などを効率的・効果的に国民に還元することを目指して、有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しを加速します。本プログラムでは、AMED が選定した全国 10 か所の橋渡し研究支援拠点の基盤を活用して、産学連携、拠点外の機関の研究課題を積極的に支援するために必要な人材・設備等を整備するとともに、シーズ育成能力を強化し、日本全体としてアカデミア等による革新的な基礎研究成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築しております。

この度、橋渡し研究支援拠点による令和 2 年度公募申請に向けた候補課題 (B・C シーズ) を募集致します。

2. 対象課題の区分、要件等

	シーズ B	シーズ C
対 象	関連特許出願済みで、2 年以内に以下の目標への到達を目指す研究開発課題 ・ 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	関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、2 年以内に以下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課題
支援額 (1 課題あたり)	原則、最大 5000 万円 (間接経費含まず)	原則、最大 8000 万円 (間接経費含まず)
研究開発 実施予定期間	最長 2 年	最長 2 年
求められる 成果	非臨床 POC 取得、シーズ C へのステージアップ、企業導出、等	臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証、等
応募に際して 満たすべき事項 (平成 31 年(令和元年) 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開発課題であること。 2) 「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の橋渡し研究支援拠点による支援シーズであること。拠点が補助事業計画書に支援シーズとして記載すること。ただし、研究開発実施予定期間を複数年度とする場合には、本公	

<p>AMED 公募要領 より抜粋)</p>	<p>募の公募開始日において、拠点の補助事業計画書に支援シーズとして記載されていること。</p> <p>3) 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。</p> <p>4) 市場又は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。</p> <p>5) 原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により、関連特許が出願済みであり、特許取得に向けた努力が継続的になされていること。</p> <p>6) 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的資金制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと。</p> <p>7) 本プログラムでは拠点の自立的運営を求めていることから、研究開発代表者は、委託研究開発費に拠点が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上すること。</p> <p>8) 複数年度の研究開発実施期間を希望する課題は以下の事項に沿った提案であること。</p> <p>【シーズB】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）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。 <p>【シーズC】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書（プロトコール）が決定しており、初年度早期に治験届の提出を行うこと。 ・ 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の対応策を示すこと。
----------------------------	---

3. 応募資格

研究開発代表者（課題に係る研究を主として実施する者）が国の施設等機関、地方公共団体の附属試験研究期間等、学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等に所属していること。

※詳細は平成 31 年（令和元年）度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」公募要領に記載の応募者資格を参照してください。

4. 応募方法

応募の際は問い合わせ先に記載のメールアドレス宛に下記の必要事項を記載の上ご連絡ください。応募に必要な手続きおよび資料等をご案内させていただきます。なお、CRIETO にシーズ B、シーズ C として登録されていない案件に応募する場合は、「6.新規シーズの登録」に記載の内容を事前に済ませる必要があります。

<必要事項>

応募シーズの登録状況（新規もしくは登録済）、希望されるシーズ区分（シーズ B もしくはシーズ C）、研究課題名、開発責任者（所属・役職・氏名）、連絡先（氏名・e-mail・Tel）

5. 応募締切

<必要事項>の連絡締切 : 令和元年 10 月 31 日（木） 午後 5 時

選考希望申請書提出締切 : 令和元年 11 月 14 日（木） 午後 5 時必着

6. 新規シーズの登録

AMED に申請する課題は、東北大学病院臨床研究推進センターにシーズ B 又は C として事前に登録されている必要があります。新規でシーズの登録を行うに際し、東北大学病院臨床研究推進センターシーズ評価委員会における審議を受け、了承を得る必要があります。

今年度のシーズ評価委員会は以下の日程で開催致しますので、いずれかの委員会でシーズ登録の申請をお願い致します。申請には「シーズ登録申請書」を作成頂く必要がありますので、問い合わせ先に記載のメールアドレス宛にお早めにご連絡をお願い致します。

<シーズ評価委員会開催日時>

10 月シーズ評価委員会（令和元年 10 月 29 日開催）

シーズ登録申請書提出締切 : 令和元年 9 月 6 日（金） 午後 5 時必着

11 月シーズ評価委員会（令和元年 11 月 26 日開催）

シーズ登録申請書提出締切 : 令和元年 10 月 4 日（金） 午後 5 時必着

7. その他

- 1) 本募集は AMED による平成 31 年（令和元年）度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」公募要領に基づいています。令和 2 年度の公募要領によっては、内容が変更となる場合がありますので、予めご了承ください。

- 2) AMED に申請書を提出する際は、東北大学病院臨床研究推進センターの規定に基づいた支援料等を積算頂くこととなります。予めご了承ください。

【問い合わせ先】

東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門

review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp