

令和3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（シーズB・C）

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の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3年度公募申請に向けた候補課題を募集致します。

2. 対象課題の区分、要件等

	preB	preC
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	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
研究開発費 (1 課題あたり)	原則、最大 1,000 万円 (間接経費含まず)	原則、最大 1,000 万円 (間接経費含まず)
研究開発 実施予定期間	最長 1 年	最長 1 年
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（規制当局との合意）、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）	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
	シーズ B	シーズ C
対 象	関連特許出願済み*で、3年以内に以下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	関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、3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

	<p>究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 	<p>証を目指す医療機器等の臨床研究課題</p>
<p>研究開発費 (1 課題あたり)</p>	<p>原則、最大 5,000 万円 (間接経費含まず)</p>	<p>原則、最大 8,000 万円 (間接経費含まず)</p>
<p>研究開発 実施予定期間</p>	<p>未定 (現行プログラムは令和 3 年度をもって終了となり、令和 4 年度以降の事業実施体制は未定のため)</p>	<p>未定 (現行プログラムは令和 3 年度をもって終了となり、令和 4 年度以降の事業実施体制は未定のため)</p>
<p>求められる 成果</p>	<p>非臨床 POC 取得、シーズ C へのステージアップ、企業導出、等</p>	<p>臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証、等</p>
<p>応募に際して 満たすべき事項 (令和 2 年度 AMED 公募要領 より抜粋)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。シーズB・シーズCへの応募を希望する課題においては、AMED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。 3) 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。 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。 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。 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。 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。 8) シーズB・シーズCを希望する課題は以下の事項に沿った提案であること。POC取得や安全性確認等に必要な試験項目が定まっていない課題については、必要な試験項目とその実施内容を確定することとし、本公募においてはpreB/preCに応募すること。 <p>【シーズB】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。</u> 	

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 提出した対面助言議事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>【シーズンC】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。</u> ・ 採択後速やかに（概ね契約後2か月以内）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。
--	--

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機関等、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、民間企業の研究開発部門・研究所等、研究を主な事業目的としている特例民法法人等、研究を主な事業目的とする地方独立行政法人または非営利公益法人技術研究組合に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者とする。

※詳細は令和2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にシーズンB、シーズンCとして登録されていない案件に応募する場合は、「5.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>

- (1) 応募シーズの登録状況（新規もしくは登録済）

- (2) 希望される申請区分 (preB、シーズ B、preC、シーズ C)
- (3) 研究課題名
- (4) 開発責任者 (所属・役職・氏名)
- (5) 連絡先 (氏名・e-mail・Tel)

＜必要事項＞の連絡締切 : 令和2年10月1日(木) 午後5時

5. 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。新たにシーズ B 又は C 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が、シーズ評価委員会に諮問するシーズは、事前に開発推進部門にシーズ登録をした上で開発推進部門担当者との協議を経て諮問するか否か決定いたしますので、令和3年度の公募に応募を検討している方はシーズ登録をお急ぎください。シーズ登録には「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2年10月6日(火) 16:30-18:30 開催予定)

11月シーズ評価委員会 (令和2年11月5日(木) 16:30-18:30 開催予定)

※シーズ評価委員会は COVID-19 の影響を踏まえ、Web 開催を予定しています。

6. 選考希望申請書の作成・提出

「4.応募方法」で必要事項の連絡を受理し、かつ、シーズ B 又は C として登録済のシーズについて、選考希望申請書作成のご案内を致しますので、期日までにご提出をお願い致します。

選考希望申請書提出締切 : 令和2年11月12日(木) 午後5時必着

7. 説明会のご案内

希望者に対して説明会の動画を配信致しますので、視聴をご希望の方は以下のアドレスからお申し込みください。個別案件の相談会及び質疑応答会も実施予定です。

https://www.kokuchpro.com/event/hashiwatashi_tohoku/

8. その他

- 1) 本募集は AMED による令和2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3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送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