

公募要領

橋渡し研究プログラム

(対象：医歯薬の研究者)

- ・ シーズ A (令和 5 年度 2 次公募)

令和 4 年 1 2 月 5 日

東北大学病院臨床研究推進センター

東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）ではこれまで、日本医療研究開発機構（AMED）が実施する橋渡し事業の拠点として多くの研究課題の採択を受け、医薬品・医療機器等の実用化支援に貢献して参りました。この度、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関の基盤を活用する「橋渡し研究プログラム」における申請課題の公募を行います。

「橋渡し研究プログラム」



■ 応募に関する諸条件

- ・ 医薬品・医療機器等として実用化を目指すシーズのうち、おおよそ以下の開発段階にあるもの。

医薬品：化合物のスクリーニングが完了してヒット化合物が決まっており、研究期間でリード化合物の決定を目指すシーズ

医療機器：設計検証段階に入っており、研究期間で動物試験による評価・検証を目指すシーズ

- ・ 橋渡し事業でシーズ B、C として研究費を獲得したことがある課題は応募できない。
- ・ 課題に係る研究を実施する研究者が国内の大学、研究開発機関等に所属していること。
- ・ 東北大学以外の橋渡し研究支援機関に、令和 5 年度のシーズ A、若しくは令和 5 年度の異分野シーズとして既に採択されている課題、又は申請を予定する課題は応募できない。
- ・ 令和 4 年度シーズ A の採択課題で令和 5 年度も同事業で継続支援する課題の選考は、新規課題とは別に内部評価を行い決定する。
- ・ 以下の内容 (①～⑥) に同意いただいた上でご応募願います。同意のご意思を確認させていただくことを目的として、採択後に以下の内容を記した覚書にご署名いただくこと。

① 課題に係る研究は、「開発候補課題申請書」に記載した内容に従って進めること。

- ② 四半期～半期に1回の割合で研究進捗、予算執行状況、及び特許出願支援等について、CRIETO によるヒアリングや問合せ等にご対応いただくこと。また、支援終了時には成果報告書を CRIETO に提出し、研究の成果をご報告いただくこと。
- ③ 配分される研究費の一部が CRIETO の規定に基づく所定の支援料に充当されることをご了承いただくこと。
- ④ 課題に係る研究については、CRIETO の支援の下、非臨床 POC の取得、治験等を進めた上で、医薬品又は医療機器等としての実用化を目指すこと。
- ⑤ 課題に係る研究については、CRIETO の開発候補課題として登録されることに同意し、当該年度の支援終了後も CRIETO からの研究進捗等の確認にご対応いただくこと。
- ⑥ 課題に係る研究の成果は、CRIETO に関連するセミナー、報告会等での発表を要請されることがあることをご了承いただくこと。

■ 採択課題数、研究費、研究期間

- ・ 採択課題数（年に2回実施される公募の合計）：30 課題程度
- ・ 研究費（今回の公募に採択された場合の金額）：227 万円程度（間接経費含まず）
 - * 研究費には CRIETO 支援料が含まれます。
- ・ 研究期間：令和5年4月1日～令和6年3月31日

■ 公募スケジュール：

<新規課題>

- ・ 令和5年度 1次公募：令和4年8月実施済
- ・ 令和5年度 2次公募：令和5年1月締切（今回の公募）

<継続課題>

- ・ 継続課題の評価時期：令和4年12月～令和5年1月

■ 応募の方法・締切

<新規課題>

必要事項を記載した課題申請書を以下のメールアドレスまでお送りください。

- ・ 課題申請書提出締切 : 令和5年1月10日（火） 午後5時必着
- ・ 課題申請書提出先 : review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

<継続課題>

継続対象課題に対しては別途ご案内いたしますので、必要書類を以下のメールアドレスまでお送りください。

- ・ 資料一式提出締切 : 令和4年12月15日(木) 午後5時必着
- ・ 資料一式提出先 : review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

■ 選考スケジュール

<新規課題>

- ・ 書類審査: 令和5年1月中旬～2月中旬
- ・ ヒアリング: 令和5年2月20日(月) 午後4時～7時 (Web開催) (※)
- ・ 結果通知: 令和5年2月下旬頃

※ヒアリング審査に関して

- ・ ヒアリング審査の予定を確保しておいてください。ヒアリング審査については、書面審査後に対象課題が決まり次第、対象課題の研究代表者及び連絡窓口担当者へ連絡致します。
- ・ 原則、研究代表者が発表してください。
- ・ ヒアリングはWeb開催となります。
- ・ ボーダーライン付近の課題を中心に、ヒアリングが必要と判断した課題に対してヒアリング審査を行いますので、採否については選考結果通知を連絡するまでお待ちください。

<継続課題>

- ・ 内部評価: 令和4年12月中旬～令和5年1月上旬
- ・ 結果通知: 令和5年1月中旬頃

■ 選考方法

当センターの選考委員会において、以下の選定基準を総合的に勘案して、採否を決定致します。

<新規課題>

【選考基準】

- ① 革新性 (ポテンシャル)
 - ✓ 臨床的意義・ ・ どのような医療の課題を解決できるか
 - ✓ 差別化のポイント・ ・ 既存の医薬品・医療機器や治療・診断方法と明確な差異 (メリット) があるか
 - ✓ アカデミア開発の必要性・ ・ アカデミアとして開発すべき課題か
- ② 実用化可能性
 - ✓ 開発計画の妥当性・ ・ 具体的なマイルストーンと、実行可能な実施期間が示されているか

- ✓ 研究開発体制・・実用化に向けた臨床医、企業、その他研究機関等との連携体制があるか、または構築できそうか
- ✓ 知的財産権の確保・・実用化を見据え、将来的に実現を目指す医薬品・医療機器等が十分に保護できると考えられる特許を既に出願済、若しくは研究期間内に出願可能であるか

③ 応募条件への適合性

- ✓ 申請課題が公募要領に対して適切な開発段階であるか

シーズ A に申請する開発段階として、具体的には以下を想定しています。

- 医薬品：化合物のスクリーニングが完了してヒット化合物が決まっており、研究期間でリード化合物の決定を目指すシーズ
- 医療機器：試作機の設計検証段階に入っており、研究期間で動物試験による評価・検証を目指すシーズ

<継続課題>

【選考基準】

① 革新性（ポテンシャル）

- ✓ 臨床的意義・・どのような医療の課題を解決できるか
- ✓ 差別化のポイント・・既存の医薬品・医療機器や治療・診断方法と明確な差異（メリット）があるか
- ✓ アカデミア開発の必要性・・アカデミアとして開発すべき課題か

② 実用化可能性

- ✓ 開発計画の妥当性・・具体的なマイルストーンと、実行可能な実施期間が示されているか
- ✓ 研究開発体制・・実用化に向けた臨床医、企業、その他研究機関等との連携体制があるか、または構築できそうか
- ✓ 知的財産権の確保・・実用化を見据え、将来的に実現を目指す医薬品・医療機器等が十分に保護できると考えられる特許を既に出願済、若しくは研究期間内に出願可能であるか

③ 令和 4 年度の開発計画に対する進捗状況

- ✓ 進捗状況・・令和 4 年度の開発の進捗はどうであったか

■ 採択後の支援方針

- メンタリングを随時実施し、開発早期段階で解決すべき課題を抽出・整理して、開発ロ

ードマップの作成を行う。

- 研究期間内に特許等が出願できるように知財戦略の立案を始めとする知財支援を行う。
 - ※ 上述の研究費とは別に先行文献調査費用を支援する予定。
 - ※ 東北大学所属シーズの場合、更に上述の研究費とは別に特許出願費用についても支援する予定。
- 開発研究を行いつつ、必要に応じて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による相談等で実用化への道筋をつける。

■ その他

ご応募いただいた研究課題に関する研究内容、個人情報等の秘密情報につきましては、当該公募に係る選考にのみ使用し、他者に開示又は漏洩せぬよう CRIETO で厳重に管理いたします。

以上