

公募要領

橋渡し研究プログラム

(対象：医歯薬以外の研究者)

- ・ シーズ A (令和 6 年度 1 次公募)
- ・ 異分野融合型研究開発推進支援事業 (令和 5 年度 2 次公募)

令和 5 年 7 月 3 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

- 研究代表者が医学、歯学、薬学系所属以外であること。
※医学・歯学・薬学系以外の所属でも、病院等と兼務している医師・歯科医師等は応募できない場合があります。詳細はお問合せください。
- 医薬品・医療機器等として実用化を目指すシーズのうち、シーズ A と異分野融合型研究開発推進支援事業（以下、異分野）の実用化枠を希望するシーズは、おおよそ以下の開発段階にあるものとする。ただし、以下の開発段階に満たないものの、シーズとしてのポテンシャルが有ると判断された課題（注）についても、シーズ A または異分野（萌芽枠）として採択するため申請可能である。

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：試作機的设计検証段階に入っており、研究期間で動物試験等による評価・検証を目指すシーズ

注：「シーズとしてのポテンシャルが有ると判断された課題」とは、既存技術と比べて有用性や安全性が高い、新規性が高い、コストメリットが大きい等の観点から実用化が期待される課題をいう。

- 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6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、若しくは申請を予定する課題は応募できない。
- ・ 同じ研究課題で、同一区分での採択は上限2年間までとする。ただし異分野の場合、萌芽枠と実用化枠は別区分とみなす。
- ・ 以下の内容(①～⑦)に同意の上で応募すること。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。
 - ⑦ 異分野の採択シーズについては、CRIETOが提供するセミナーを必ず受講していただくこと。

■ 採択課題数、研究費、研究期間、支援内容

採択課題数(年に2回実施される公募の合計)

- ・ シーズA: 25課題程度(うち開発段階に満たないもののシーズのポテンシャルによる採択は、0～5課題程度)
- ・ 異分野(実用化枠): 10課題程度(今回の2次公募では1課題程度)
- ・ 異分野(萌芽枠): 5課題程度(今回の2次公募では2課題程度)

研究費(今回の公募に採択された場合の金額)

- ・ シーズA: 270万円程度(間接経費含まず)
- ・ 異分野(実用化枠): 240万円程度(間接経費含まず)
- ・ 異分野(萌芽枠): 160万円程度(間接経費含まず)

研究期間

- ・ シーズA: 令和6年4月1日～令和7年3月31日
- ・ 異分野: 令和5年10月2日(予定)～令和6年3月31日

* シーズ A、異分野で支援内容、研究費が異なりますので、各事業の内容をご確認のうえご応募ください。

* 研究費には CRIETO 支援料を含みます。

		シーズA	異分野	
			実用化枠	萌芽枠
支援方針		メンタリングを随時実施し、シーズの価値最大化、臨床的意義の明確化を行い、開発計画を作成します。補助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います。	メンタリングを随時実施し、ニーズとのマッチング、シーズの価値最大化、臨床的意義の明確化を行い、開発計画を作成します。進捗が見られるシーズについては、PMDA相談を実施し、実用化への道筋をつけていきます。	メンタリングを随時実施し、開発の方向性を検討していきます。
主な支援内容		<ul style="list-style-type: none"> ・メンタリング ・薬事戦略策定 ・開発ロードマップ作成 ・知財戦略策定 ・先行技術調査 ・特許等の出願支援 ・セミナー提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・メンタリング ・薬事戦略策定 ・開発ロードマップ作成 ・PMDA相談支援 ・セミナー提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・メンタリング ・セミナー提供
経費 関 連	研究費 (支援料含まず)	2,700千円 (間接経費含まず)	2,400千円 (間接経費含まず)	1,600千円 (間接経費含まず)
		※採択数等に応じて増減する可能性があります		
	※直接経費に下記の知財支援料および開発伴走支援料を含めて頂く必要があります。			
	使途に 制限のある経費	論文投稿費・学会発表および参加費、人件費（謝金として対応できるものは除く）は計上できません。	論文投稿費、学会発表および参加費、人件費（謝金として対応できるものは除く）、 <u>特許出願に係る費用</u> は計上できません。	
	研究費による 特許出願	○ ※東北大所属の場合、出願費用は別途支援制度があります。	×	
	知財支援料	500千円 (必須)	0～560千円 ※支援が必要な場合、計上のご相談をさせていただきます。	
開発伴走支援料	200千円 (必須)	400千円 (必須)	250千円 (必須)	
研究期間		令和6年4月～令和7年3月（1年間）	令和5年10月～令和6年3月（0.5年間）	

■ 公募スケジュール：

【シーズ A】

- ① 令和 6 年度 1 次公募：令和 5 年 7 月（今回の公募）
- ② 令和 6 年度 2 次公募：令和 5 年 11 月予定

【異分野】

- ① 令和 5 年度 2 次公募：令和 5 年 7 月締切（今回の公募）
- ② 令和 6 年度 1 次公募：令和 5 年 11 月予定

■ 応募の方法・締切

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 7 月 28 日（金） 午後 5 時必着

課題申請書提出先 : review@crieto.hosp.tohoku.ac.jp

■ 選考スケジュール

書類審査 : 令和 5 年 8 月上旬～下旬

ヒアリング：令和 5 年 9 月 12 日（火）15 時 30 分～18 時 30 分（※）

結果通知 : 令和 5 年 9 月中旬頃

※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、最終的な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。

■ 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。

【選考基準】

①革新性

- ✓ 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 と異分野（実用化枠）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：試作機的设计検証段階に入っており、研究期間で動物試験等による評価・検証を目指すシーズ

※シーズ A・異分野ともに、審査にて上述の開発段階に満たないものの、シーズとしてのポテンシャルが有ると判断された課題（注）についてもシーズ A、異分野（萌芽枠）として採択いたします。

注：「シーズとしてのポテンシャルが有ると判断された課題」とは、既存技術と比べて有用性や安全性が高い、新規性が高い、コストメリットが大きい等の観点から実用化が期待される課題をいう。

■ 採択後の支援方針

【シーズ A】

- 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。

【異分野】

- 実用化枠：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。進捗が見られるシーズについては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。
- 萌芽枠：実用化への確度を上げる基礎研究を中心に進めつつ、面談等を介して開発の方向性を検討する。

■ 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