



平成29年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム 1次公募について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

説明内容

- 事業の概要
- 目標
- 応募資格者
- 事業の規模等
- 採択条件
- 提案書類
- 提案書作成時の留意事項
- 今後のスケジュール

橋渡し研究プログラムの現状

- **橋渡し研究支援推進プログラム**

(第1期：平成19年度～平成23年度)

- **橋渡し研究加速ネットワークプログラム**

(第2期：平成24年度～平成28年度)

全国に**9つの橋渡し研究支援拠点**を整備し、シーズパッケージ制度を用いて**日本発の革新的な医薬品・医療機器等を創出する体制**を構築してきた。

また、平成26年度からは、**革新的医療技術創出プロジェクト**として国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備を行う「臨床研究品質確保体制整備事業等（厚生労働省）」と一体的な運営により、**基礎研究から実用化まで一貫した支援**を行っている。

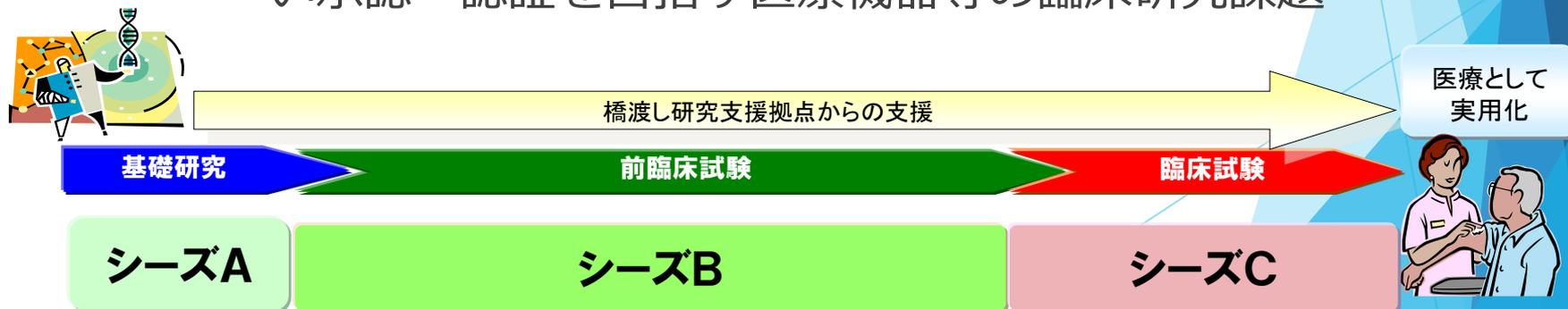
シーズパッケージ制度とは

シーズパッケージ制度とは、橋渡し研究支援拠点と研究者を連携させ、拠点の判断により、様々な開発段階にあるシーズに関し、最適な資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う制度

シーズA：関連特許出願を目指す基礎研究課題

シーズB：関連特許出願済みで、**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、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課題

シーズC：関連特許出願及び非臨床POCを取得済みで、健常人又は患者を対象とした**臨床POC取得**、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



橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要

本事業では、革新的な医薬品・医療機器等を持続的にかつ多く創出し効果的・効率的に国民へ提供することを目指し、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礎研究段階から一貫して実用化に繋ぐ体制の基盤活用を念頭に置きつつ、全国の大学等の拠点において、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・設備等を整備し、シーズ育成能力を強化するとともに、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することを目的とする。

事業実施体制について (p2)

(PS/POについて)

- 研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラム・スーパーバイザー (PS)、プログラム・オフィサー (PO) として研究事業内に配置しています。
- PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

目標 (p41)

- 拠点外シーズの積極的な支援
- 産学連携の強化
- 革新的な医薬品・医療機器等の持続的な創出
- プログラム期間内の各拠点における具体的な目標
 - オリジナルな基礎研究成果によるシーズ **6件以上**の医師主導治験段階への移行（拠点外の機関が実施責任組織となる医師主導治験2件を含む）
 - 他の**3拠点以上**と協力して実施する医師主導治験の開始 **1件**
 - 企業へのライセンスアウト **30件**

さらに、橋渡し研究支援基盤の上に立つ特色化・専門化を推進し、拠点自ら定めた指標についても達成することが望まれます。

(参考)

革新的医療技術創出拠点プロジェクト全体としては、平成32年度までに以下の成果を目標としています。

- 医師主導治験届出 年間40件
- FIH※試験（企業治験を含む） 年間40件

※FIH: First In Human

応募資格者 (p45)

- 以下に掲げる国内の研究機関等
 - 国の施設等機関
 - 地方公共団体の附属試験研究機関等
 - 学校教育法に基づく大学、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する特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益財団法人、独立行政法人通則法第2条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法第2条に規定する地方独立行政法人
 - AMED理事長が適当と認めるもの
- 課題の遂行に際し、機関の施設・設備の使用、契約手続き等の事務処理、本事業実施による知的財産権に対し責任のある対処ができること。
- 本事業終了後も、引き続き研究開発の推進し、他の研究機関・研究者の支援を行うことができること。
- 医療法第4条の3第1項に規定する **臨床研究中核病院** または **臨床研究品質確保体制整備病院** と密に連携をとれる機関であること。

事業の規模等 (p46)

(補助事業費と研究開発委託費)

- 事業の期間と採択予定数

- 事業の実施予定期間

最長 **5年間** (平成29年度 ~ 平成33年度)

- 採択拠点予定数

9機関 程度

- 補助事業費と研究開発委託費

補助事業費：

基盤整備費、シーズA支援費、シーズ支援研究費

研究開発委託費：

シーズB・C研究開発費 ⇒ **本公募（1次）の対象外**（本公募の採択拠点に対し、別途公募を実施予定）⁹

事業の規模等 (p46)

(基盤整備費)

| 橋渡し事業において 支援を受けた期間 (代表・分担問わず) | 基盤整備費の上限 (一般管理費 (0~10%) を含む) |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 期間：0～5年 (新規申請拠点を含む) | 平成29年度 : 1億円 平成30年度以降 : <u>漸減</u> |
| 期間：6～10年 | 平成29年度 : 1億円 平成30、31年度 : <u>漸減</u> <u>平成32年度以降：基盤整備費「0円」</u> |

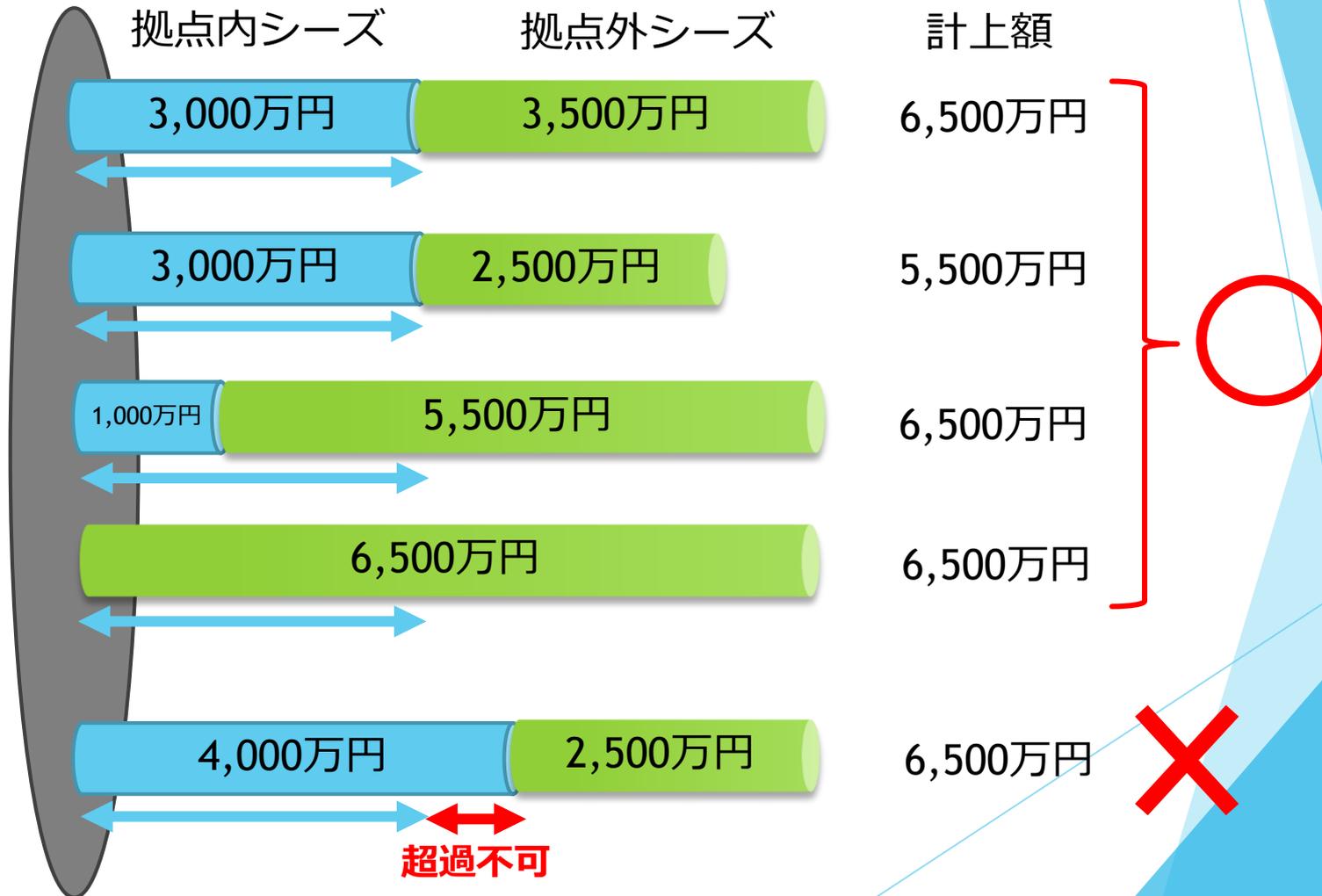
事業の規模等 (p46)

(シーズAの支援費)

- 1 拠点あたり**最大3,000万円** (拠点内、拠点外を問わず)
但し、**拠点外シーズ**の積極的支援により、**最大6,500万円**まで計上可能
(すなわち第1期、第2期に橋渡し研究支援拠点であった機関は、拠点外の研究機関のシーズAを支援する場合に限り、最大3,500万円まで追加して計上可能)
- 1 課題あたり**最大500万円**
- 支援件数制限なし

事業の規模等 (p46)

(シーズAの支援費の計上例)



事業の規模等 (p47)

(シーズ支援研究費①)

この研究費は、シーズ開発の早期支援や研究の加速を目的として、拠点の登録シーズのうち、公的資金による支援のないシーズに対して拠点が総額の範囲内で配分できる研究費

- 本研究費はシーズ開発の早期支援や研究の加速を目的し、拠点が本プログラムのPS・PO等による整備状況の評価を受け、橋渡し研究支援基盤が自立できる程度に整備されたと認められた場合に交付する。
- 橋渡し研究支援拠点の基盤整備費の計上額が、3,000万円以下の年度に限り、最大7,000万円計上することができる。
- 公的資金による支援のないシーズに対して拠点が総額の範囲内で配分を提案可能とし、本事業のPS・PO等の承認を必要とする。

事業の規模等 (p50)

(シーズ支援研究費②)

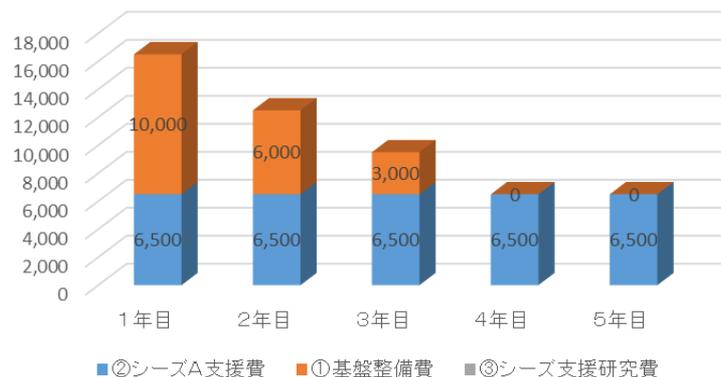
本研究費の計上を提案する機関については、以下の点も重点的に考慮します。

- ▶ 本プログラムを牽引し、**拠点間の連携においてリーダーシップを発揮してオールジャパンでの橋渡し研究を推進**すること。
- ▶ ライセンス収入、企業治験受託、大学・病院経費の配分等、複数の資金獲得方策を有しており、**基盤整備の完了までに拠点の自立的運営の可能性が見込まれる**こと。
- ▶ **研究費支援シーズの選考と継続判断における透明性**を確保できること。
- ▶ 支援決定に係るシーズ評価の観点及び決定手順、登録後の支援案、支援対価の支払い手続き、**支援中止の判断基準、拠点外の機関への支援実績等を拠点のウェブサイト等で公開**することができること。
- ▶ **シーズ開発支援における継続又は中止の判断基準**を明確に示せること。

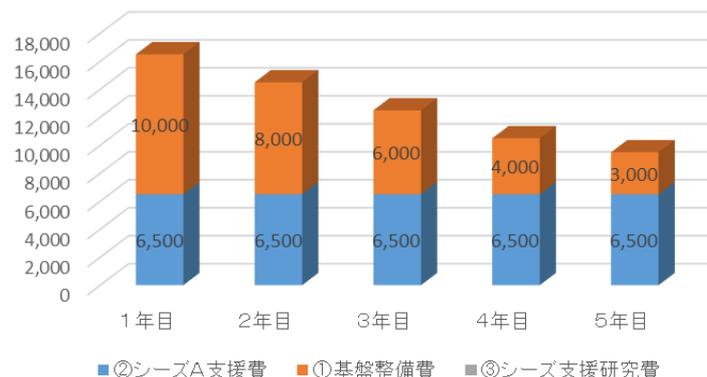
事業の規模等 (イメージ図)

シーズ支援研究費がなかった場合

支援期間: 6~10年の場合



支援期間: 0~5年の場合

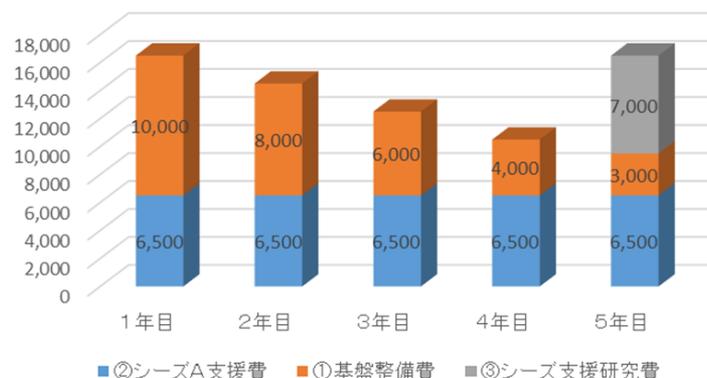


シーズ支援研究費があった場合

支援期間: 6~10年の場合



支援期間: 0~5年の場合



採択条件 (p49)

- 橋渡し研究支援するための基盤（組織・設備・人材）が整備されており、平成24年度以降に自機関が支援する基礎研究が薬機法に基づく医師主導治験相当へ、3件以上（橋渡し研究支援拠点として7年以上のバイ）または2件以上（その他の機関の場合）移行していること
- 拠点外シーズを継続的に支援し、他拠点や病院、産業界と強く連携して研究成果を実用化する体制及び開発支援の国際展開に向けた体制を構築することができること
- 公正なシーズ選考と評価を行いシーズを育成し、戦略的な支援マネジメント体制を有すること
- 事業終了までに補助事業による基盤整備費の支援なしで運用ができることが見込めること
- 橋渡し研究を支援する専門人材の育成を強化し、積極的にキャリアパスを支援する取り組みを等を実施することができること
- 臨床研究中核病院等と密に連携し、質の高い臨床研究・治験を継続的に実施・支援できる体制を構築することができること

提案書類 (p51)

- 提出資料

(様式1) 事業提案書

(様式2) 機関別事業計画 (分担機関がある場合)

(様式3) 事業担当者及び事業分担者の研究開発歴等

(様式4) 他制度等による助成

(様式5) 承諾書 (連携する臨床研究中核病院等が代表機関の法人と異なる場合)

(様式6) 承諾書 (分担機関がある場合)

(様式7) 個別シーズの情報

(別添1) 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果の写し

(別添2) 研究支援組織の平成27年度収支報告書

(別添3) 学内外に提供可能な支援業務一覧 (設備利用等の料金規定、支援サービス価格表を含む) と具体的な支援例

※ 受付期間内にe-Radにて提出してください。書類はPDFに変換して、様式ごとに1つにまとめてアップロードしてください。

提案書作成時の留意事項

- 提案書作成にあたっては、提案書類記入要領をご参照ください。
- 事業期間全体の目標を達成するためのスケジュール（年度計画）を可能な限り具体的に記載してください。
- 体制図は、代表機関、分担機関等の相互連携関係を明示してください。
- 臨床研究中核病院等との連携に関する承諾書については、交付決定までに提出してください。
- 個別シーズの情報（様式7）について、提示したエクセルで作成し、A4サイズ1ページで収まるようにPDF変換して、提出してください。
- 事業提案書（様式1）の「9. 自己評価表」について、添付の「橋渡し研究及びシーズ開発支援に必要な基盤整備と体制について」の項目を参考してください。（必ずしもこの項目によることはありません。）
- シーズA支援費及びシーズ支援研究費については、直接経費の0～10%の一般管理費を含みます。

今後のスケジュール

- 提案書類受付終了

平成29年1月27日（金） 12:00（厳守）

- 書面審査

平成29年1月下旬 ～ 平成29年2月上旬（予定）

- ヒアリング審査（必要に応じて実施）

平成29年2月21日（火）（予定）

- 採否（審査結果）の通知

平成29年3月上旬（予定）

- 交付申請書類の提出

平成29年3月中旬（予定）

- 事業開始（交付決定）

平成29年4月1日（土）（予定）

照会先

- 公募事業課題、評価、提案書類の記載方法等についての照会は、

下記アドレスまでメールでお願いします。

- 情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報に掲載します。併せてご参照ください。

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

rinsho@amed.go.jp