



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

平成29年度 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」 関連シーズ公募説明会資料

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



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

平成29年度「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ公募説明会

1. 橋渡し研究戦略的推進プログラム (2次公募)について

TR-SPRINT

The Translational Research program;

Strategic PRomotion for practical application of INnovative medical Technology

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

1. 橋渡し研究支援について
2. 橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要
3. 平成29年度(2次公募)の公募課題
4. 応募に際して満たすべき事項
5. 応募時に必要な書類一覧
6. 課題の選考・審査方法
7. 採択課題の管理と評価
8. 公募要領の改訂内容(3月30日)



1. 橋渡し研究支援について

●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**を構築してきました。

・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**を行ってきました。

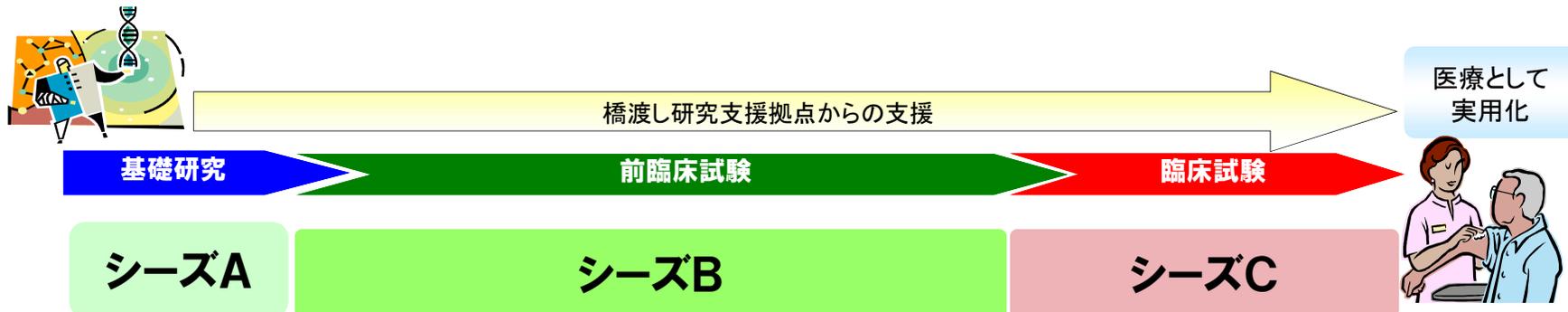
1. 橋渡し研究支援について

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



2. 橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要

平成29年度に開始された橋渡し研究戦略的推進プログラム(以下「本プログラム」という)では、医療法上の臨床研究中核病院等と連携して日本全体で橋渡し研究を推進する体制を強化・発展させ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することにより、世界一の健康長寿社会の実現に貢献することを目指し、1次公募において橋渡し研究支援拠点として10機関の事業実施機関を採択しました。

橋渡し研究支援拠点は、本プログラムにおいて、これまでに整備されてきた橋渡し研究支援基盤を強化し、自機関だけでなく他機関のシーズ発掘と支援を行います。そして、戦略的にシーズの育成や産学連携、臨床研究中核病院との連携を実施して成果の早期企業導出や実用化の促進、質の高い研究実施体制を構築します。さらには多様な収入源を確保すること等により、本プログラム期間中に基盤整備費の補助なく運用できる体制を構築し、全国で橋渡し研究を継続的に推進する体制の確立を目指します。

2. 橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要

平成29年度1次公募における採択拠点

国立大学法人 北海道大学
分担: 札幌医科大学
旭川医科大学

国立大学法人 東北大学

国立大学法人 筑波大学

国立大学法人 東京大学

学校法人 慶應義塾

国立大学法人 名古屋大学

国立大学法人 京都大学

国立大学法人 大阪大学

国立大学法人 岡山大学

国立大学法人 九州大学

3. 平成29年度(2次公募)の公募課題

| 分野、公募研究 開発課題名 | 研究開発費の規模 (間接経費を含む) | 研究開発実施 予定期間 | 新規採択課題 予定数 |
|------------------|--------------------------|---------------------------|---------------|
| 1 シーズB | 1課題当たり 年間 70,000千円程度 | 最長3年 平成29年度～ 平成31年度 | 15課題程度 |
| 2 シーズC | 1課題当たり 年間 100,000千円程度 | 最長3年 平成29年度～ 平成31年度 | 10課題程度 |

1. シーズB

関連特許出願済みで、シーズBに相当する研究のうち、**3年以内**に下記の目標への到達を目指す

- ・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

2. シーズC

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、シーズCに相当する研究のうち、**3年以内**に以下の目標への到達を目指す

- ・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

4. 応募に際して満たすべき事項

- (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
- (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
- (3) 迅速な承認・認証を目指すシーズ
- (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、拠点の支援なしでは開発が難しいシーズ
- (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、関連特許出願済み
- (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。拠点は研究支援計画を作成した上で料金表等に基づく対価の徴収方法を提案書に示すこと。

本公募に応募を検討する研究者は、応募に際して、橋渡し研究支援拠点の事業担当者（拠点長）に申請を行い、拠点から応募シーズとして選定される必要があります。各拠点のシーズ募集については、申請を検討される拠点にお問い合わせください。拠点によっては、本公募に合わせたシーズ募集を行わない拠点もありますので、ご了承ください。

5. 応募時に必要な書類一覧

・ 研究開発代表者が提出する書類

| | 必須/任意 | 様式/別添 | 提出物 |
|----|-------|-------|--|
| 1 | 必須 | 様式1 | 研究開発提案書 ①基本情報 |
| 2 | 必須 | 様式2 | 研究開発提案書 ②概要 ←<u>要点のみ簡潔に。詳細は別添へ。</u> |
| 3 | 必須 | 様式3 | 研究開発提案書 ③実施計画 ←<u>採択後の計画書(案)を想定。</u> |
| 4 | 必須※ | 様式4 | 承諾書 ※分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成) |
| 5 | 任意 | 様式5 | 両事業審査希望書 ※両事業での審査を希望する場合必須 |
| 6 | 任意 | 別添① | 研究開発代表者の各種トレーニングに関する受講証、修了証等の写し |
| 7 | 任意 | 別添② | 臨床試験実施計画書(プロトコル)※(案)又はプロトコル骨子も可 |
| 8 | 任意 | 別添③ | 統計解析計画書※(案)も可 |
| 9 | 任意 | 別添④ | 対面助言を実施している場合は対面助言記録の写し及び別紙(相談内容)、事前面談のみ実施の場合は概要 等 |
| 10 | 任意 | 別添⑤ | 企業等と連携して研究を実施する場合は、当該企業等との共同研究であることを示す書類(契約書等の写し) |

5. 応募時に必要な書類一覧

・ 橋渡し研究支援拠点が提出する書類

| | 必須/任意 | 様式/別添 | 提出物 |
|---|-------|-------------|---------------------------|
| 1 | 必須 | 様式6 | 応募シーズ一覧と連絡先 |
| 2 | 必須 | 様式7 | シーズ選考の概要 |
| 3 | 必須 | 様式8-(シーズ番号) | 支援計画 ※提案書ごとに作成 |
| 4 | 必須 | 様式9-(シーズ番号) | 薬事承認までの工程表 ※様式自由、提案書ごとに作成 |

・ 応募数の上限

1拠点が申請できるシーズ数は、拠点を構成する大学の機関から発掘した課題については、**シーズBは最大4課題、シーズCは最大3課題**としますが、**研究開発代表者が拠点を構成する大学以外の機関所属である課題については、申請数の上限はありません。**

※拠点を構成する大学の機関: 橋渡し研究支援拠点10拠点(代表・分担問わず)を指し、原則、研究開発代表者がいずれの拠点到属さず、かつ、開発権を研究開発代表者の所属する研究機関が保有するシーズのみ、申請数の上限がないものとします。ただし、本プログラムでは、拠点におけるシーズの適切な評価と戦略的な育成を求めており、拠点が応募するシーズの採択率や採択後の課題評価結果(中間・事後)については、次回以降のシーズ公募における申請数の上限設定及び拠点評価(中間・事後)の対象となりますのでご留意下さい。

6. 課題の選考・審査方法

・本公募の提案書類の審査における審査項目と観点の詳細は、[公募要領P. 2-8～2-10](#)に掲載していますのでご確認ください。

- (a) 事業趣旨等との整合性
- (b) 事業目標達成の可能性
- (c) 科学的・技術的な意義及び優位性
- (d) 計画の妥当性及び実施可能性
- (e) 研究開発実施と支援の体制
- (f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目
- (g) 総合評価*

* [10段階評価](#)

6. 課題の選考・審査方法

- ・総合評価は、原則として、10段階評価で行われます。

| 点 | 意味 |
|----|--------------------------|
| 10 | Exceptional 並外れて優れている |
| 9 | Outstanding 極めて優れている |
| 8 | Excellent 大変優れている |
| 7 | Very good 優れている |
| 6 | Good 良い |

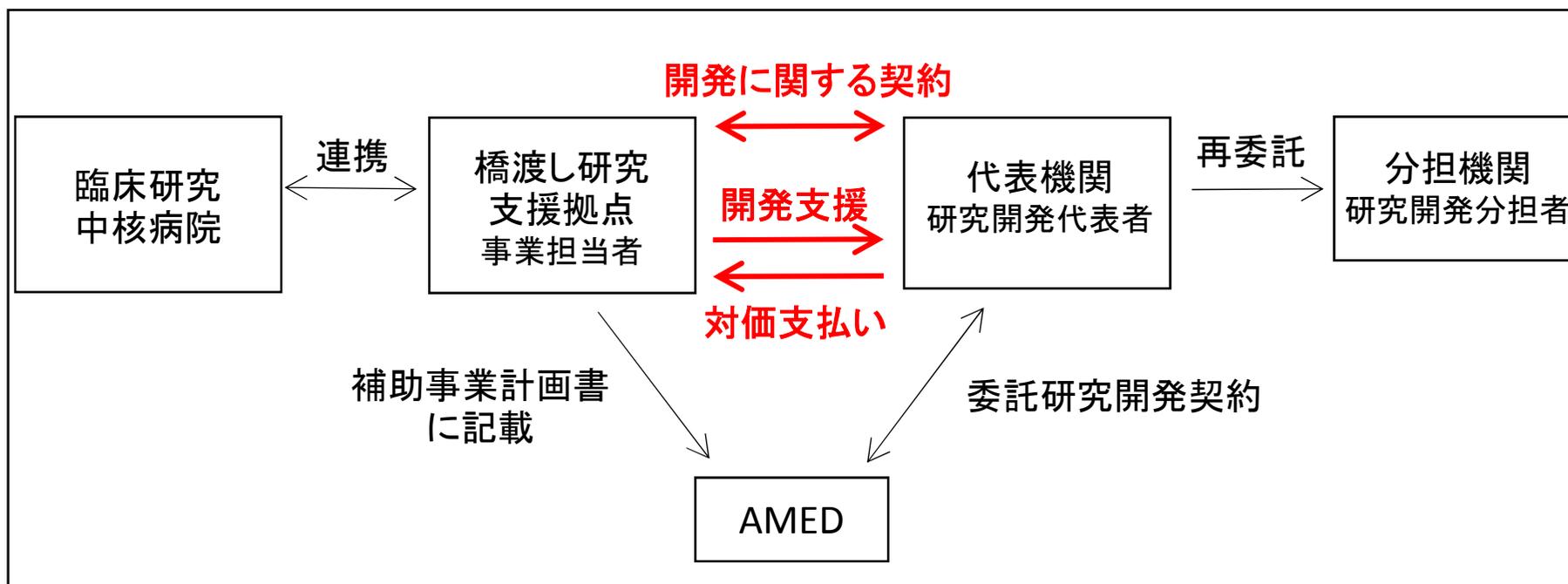
| 点 | 意味 |
|---|----------------------------|
| 5 | Fair やや良い |
| 4 | Marginal 良いとも悪いともいえない |
| 3 | Poor 劣っている |
| 2 | Very poor 非常に劣っている |
| 1 | Extremely Poor 極めて劣っている |

- ・被評価者には、原則、評価委員会の評点を含む評価結果や、そのコメントを通知します。

7. 採択課題の管理と評価

- ・**本研究費は、企業との連携や他の競争的資金制度等への採択による外部研究資金の獲得に繋げるための研究費**です。そのため、研究開発実施予定期間であっても、企業や他の競争的資金等の本事業以外からの研究費の確保、及び、将来的な企業導出に向けた交渉に努めることとします。
- ・研究開発代表者と拠点は、提案書及び採択条件に付された事項を踏まえて計画書を作成し、Go/No-go decisionやステージアップの判断基準、支援継続・中止の基準等の**開発方針について研究開発の開始前に合意するように**してください。
- ・AMEDが実施する臨床研究に係る倫理指針の遵守状況の調査及び橋渡し研究戦略的推進プログラムに係る調査や会合等に協力するとともに、臨床研究の倫理性の向上に努めてください。
- ・研究開発の実施にあたり、**原則として、毎年度書面及び必要に応じたヒアリングによる中間評価を実施し、次年度の研究開発継続の可否について決定**します。研究期間中であっても、当該基準の達成が見込めないと判断される場合や、毎年度のマイルストンの達成が不十分である場合には、研究開発の打ち切りを直ちに検討します。

7. 採択課題の管理と評価



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し、拠点においては、研究開発代表者に求める研究支援業務の対価について、料金表等に基づく内訳を示してください。シーズ支援にあたり、拠点とシーズの研究開発代表者は、情報開示や、研究費の使途、成果の取り扱い等に係る研究開発委託契約等を取り交わすこととします。

8. 公募要領の改訂内容(3月30日)

| 版 | 更新日 | 改訂ページ | 改訂前 | 改訂後 |
|-------|---------------------|-----------------------------------|---|---|
| 初版 | 平成 29 年 3 月 28 日 | | | |
| 第 2 版 | 平成 29 年 3 月 30 日 | 「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シリーズ公募要領 P.2 | 詳細は、各事業の公募要領Ⅳ.公募研究開発課題を御参照ください。 | 詳細は、各事業の公募要領Ⅺ.公募研究開発課題を御参照ください。 |
| | | 橋渡し研究戦略的推進プログラム公募要領 P.2-17 | <p>(以下「チェックリスト」といいます。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チェックリスト(提出先:文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室) http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm ・研究不正行為チェックリスト(提出先:文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室) http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374508.htm | <p>(以下「チェックリスト」という。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・チェックリスト(提出先:文部科学省研究振興局振興企画課競争的資金調整室)平成28年6月以降、別途の機会<u>で</u>チェックリストを提出している場合は今回新たに提出する必要はありません。 http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1324571.htm ・研究不正行為チェックリスト(提出先:文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室)平成29年4月以降、別途の機会<u>で</u>チェックリストを提出している場合は今回新たに提出する必要はありません。 http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1374697.htm |

8. 公募要領の改訂内容(3月30日)

| | | | |
|--|----------------------------|--|--|
| | | <p>(c) チェックリストの提出の必要性</p> <p>文部科学省系の他事業への応募等に当たって本年度に入り既にチェックリストを一度提出している場合は、同年度における文部科学省系の別事業への応募又は委託研究開発契約締結に際して、新たに提出する必要はありません。</p> <p>なお、これらのチェックリストは公的研究費の管理・監査のガイドライン及び研究活動における不正行為への対応等に関するガイドラインにおいて年1回程度の提出が求められておりますので、翌年度以降も継続して事業を実施する機関は、翌年度以降も、年1回改めて文部科学省へ提出をお願いします。</p> | (削除) |
| | 橋渡し研究戦略的推進プログラム公募要領 P.2-18 | <p>(d) 調査への協力</p> <p>(e) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について</p> | <p>(c) 調査への協力</p> <p>(d) 公的研究費の管理条件付与及び間接経費削減等の措置について</p> |
| | 橋渡し研究戦略的推進プログラム公募要領 P.2-23 | <p>【ウェブサイト URL】</p> <p>http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360839.htm</p> | <p>【ウェブサイト URL】</p> <p>http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/fusei/1360483.htm</p> |



平成29年度
2.革新的医療シーズ実用化研究事業

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

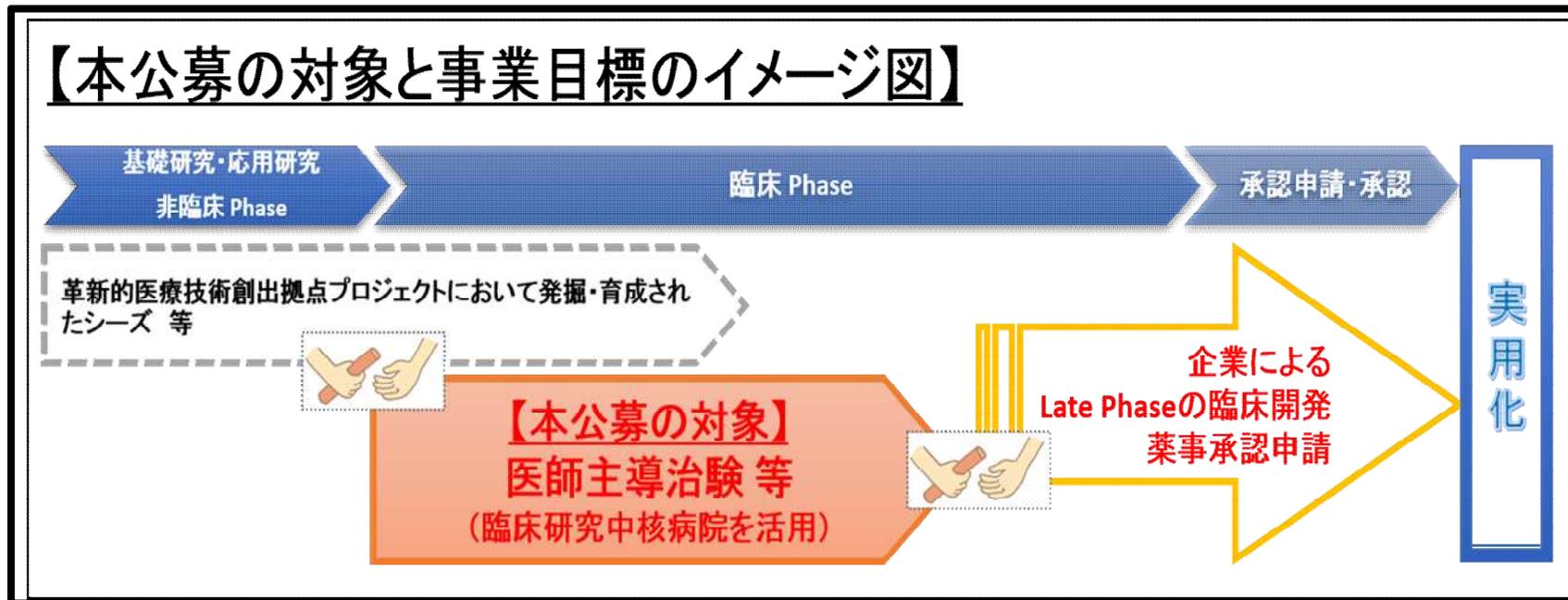
説明内容

1. 事業の概要と目標
2. 公募研究開発課題の概要
3. 応募に際して満たすべき事項
4. 応募時に必要な書類一覧
5. 課題の選考・審査方法
6. 採択課題の管理と評価

1. 事業の概要と目標

公募要領 P. 3-2, 3-31

- 本事業では、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて発掘・育成された革新的なアカデミア発シーズ等を、臨床研究中核病院の機能を最大限に活用することで、いち早く実用化に繋げ、それらを国民の利益として広く還元することを目指しています。



2. 公募研究開発課題の概要

| # | 分野等、公募研究 開発課題名 | 研究開発費の規模 | 研究開発実施 予定期間 | 新規採択 課題予定数 |
|---|---|--------------------------------------|--------------------------|---------------|
| 1 | 臨床研究中核病院を 活用する革新的医療 シーズの実用化に関する研究 | 1課題当たり年間 50,000千円～100,000 千円程度 | 最長3年度 平成29年度 ～31年度 | 10課題 程度 |

※1 本公募では、研究開発費の規模を上記の幅のとおり設定しますが、応募に際しては、提案する内容に合わせた適切と考えられる研究開発費をご提示ください。審査にあたっては、実施計画の内容に対する経費計画の妥当性についても評価します。なお、研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況により変動することがあります。

※2 採択後の研究時の予算執行においては、年度途中の進捗や実施計画等を踏まえた必要性を考慮し、研究の加速のため研究費の再配分や減額を行うことがあります。

※3 採択後2年目以降の研究開発費について、研究の進捗内容に応じて最長3年間の中で必要となる研究開発費の規模は変わりうると想定されますので、各年度における必要な研究開発費も検討の上、全体像をご提示ください。ただし、進捗管理、中間評価等の結果や今後の事業としての予算状況により変動することがあり、今回採択された場合であっても決して2年目以降の契約、及び研究開発費が提案のとおり保証されているわけではありません。

3. 応募に際して満たすべき事項

公募要領 P.3-31

1. **製造販売承認の取得** (一部変更承認も含む) を目指す研究開発課題を対象
2. 多施設共同研究の形態も含め、**臨床研究中核病院において臨床研究・治験を実施する計画(あるいは実施中) あるいは臨床研究中核病院と連携して実施する計画** である必要がある
3. 本公募の申請時点において医師主導治験等を計画中である場合は、**遅くとも平成30年3月までに試験開始(治験であれば治験届を提出)見込み**のある課題
4. 研究開発代表者は、医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発、及びGCP等の治験実施に関する教育・トレーニングを十分に受け熟知している者
5. (国際的に実施する研究開発課題のみ該当)
 - ✓ **アカデミアが主導** となって実施する **実用化を目指した** 国際的な研究 (薬事承認取得を目指す治験等) であること
 - ✓ 「国際共同臨床研究実施推進拠点」として採択された病院における **AROの支援** を受けること
 - ✓ 申請時点における開発方針として、**本邦での実用化** を念頭に計画していること⁵

4. 応募時に必要な書類一覧

| | 必須/任意 | 様式/別添 | 提出物 |
|----|-------|-------|--|
| 1 | 必須 | 1 | 研究開発提案書 ①基本情報 |
| 2 | 必須 | 2-1 | 研究開発提案書 ②概要 |
| 3 | 必須 | 3 | 研究開発提案書 ③実施計画 |
| 4 | 任意※ | 2-2 | 国際的な研究を実施する場合の概要 ※ 国際的な研究を実施する場合のみ必須(2-1に加え) |
| 5 | 任意※ | 4 | 承諾書 ※分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成) |
| 6 | 任意※ | 5 | 両事業審査希望書 ※両事業での審査を希望する場合必須 |
| 7 | 任意 | 別添① | 研究開発代表者の各種トレーニング等に関する受講証、修了証等の写し |
| 8 | 任意 | 別添② | 臨床試験実施計画書(プロトコル) ※(案)も可 |
| 9 | 任意 | 別添③ | 統計解析計画書 ※(案)も可 |
| 10 | 任意 | 別添④ | 対面助言を実施している場合は対面助言記録の写し及び別紙(相談内容)、事前面談のみ実施の場合は概要 等 |
| 11 | 任意 | 別添⑤ | 企業連携、導出に関する各種書類(契約書等の写し) |

※ 提案書類は、PDFに変換して、受付期間内にe-Radにてアップロードして提出してください。

5. 審査において重視する事項等

公募要領 P. 3-35

1. 企業へ導出できる可能性が高いと判断され、かつ、導出先の企業が責任をもって実用化までのその後の研究開発を実施する (Late Phaseの開発、薬事申請等)と見込める課題を最も重要視して評価
2. 上記 1.の観点より、企業と共同での研究提案である等、積極的な企業連携が伺える課題
3. 臨床研究中核病院のARO機能を十分に活用し、研究開発代表者・分担者とそれらの支援部門との連携関係が構築されている課題
4. 上記 3.のうち、特に臨床研究中核病院を臨床研究・治験の実施機関として含め、効率的な研究開発が見込める課題を優先的に採択
5. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連事業 (橋渡し研究加速ネットワークプログラム、早期探索的・国際水準臨床研究事業)において、着実に研究開発が進められてきた研究開発課題を優先的に採択
6. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト以外であっても、AMED管轄の研究開発事業において着実な進捗があり、かつ、十分な研究成果が得られている研究開発課題は評価の際に考慮
7. 国際的な研究を実施する場合には、「国内のみでの開発に比して国際的に共同で行うことの臨床開発上の利点がある」と判断できる研究開発課題は重要視して評価します。また、研究開発代表者及び支援拠点が研究実施国の中で主導的な立場となる研究開発課題

6. 採択された場合に課す主要要件

公募要領 P. 3-35

- (1) 治験を開始する前の研究開発課題にあっては、原則として、**採択初年度中に治験届の提出**を行うことを次年度の継続判断をする際の一つの条件とします。
- (2) 研究開発代表者は**支援を受けるAROと緊密な連携関係**を構築する必要があります。
- (3) PMDA薬事戦略相談等の活用に関して委託契約締結時に適切に取り決めを行います。
- (4) 支援を受ける**AROとの間で支援内容に係る契約**(または相当の手続き)を適切に締結してください。またその契約書(写し)をAMEDに対しても提出してください。
- (5) 研究計画を立案する上で、予め研究開発のGo/No-go decisionの判断基準を明確に定めてください。
- (6) AMEDの会合・イベント等に積極的な協力をお願いします。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

平成29年度「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ公募説明会

3. 合同公募の概要説明

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

1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクトについて
2. 平成29年度合同公募のスキーム
3. 公募・審査のスケジュール
4. 応募にあたっての留意点

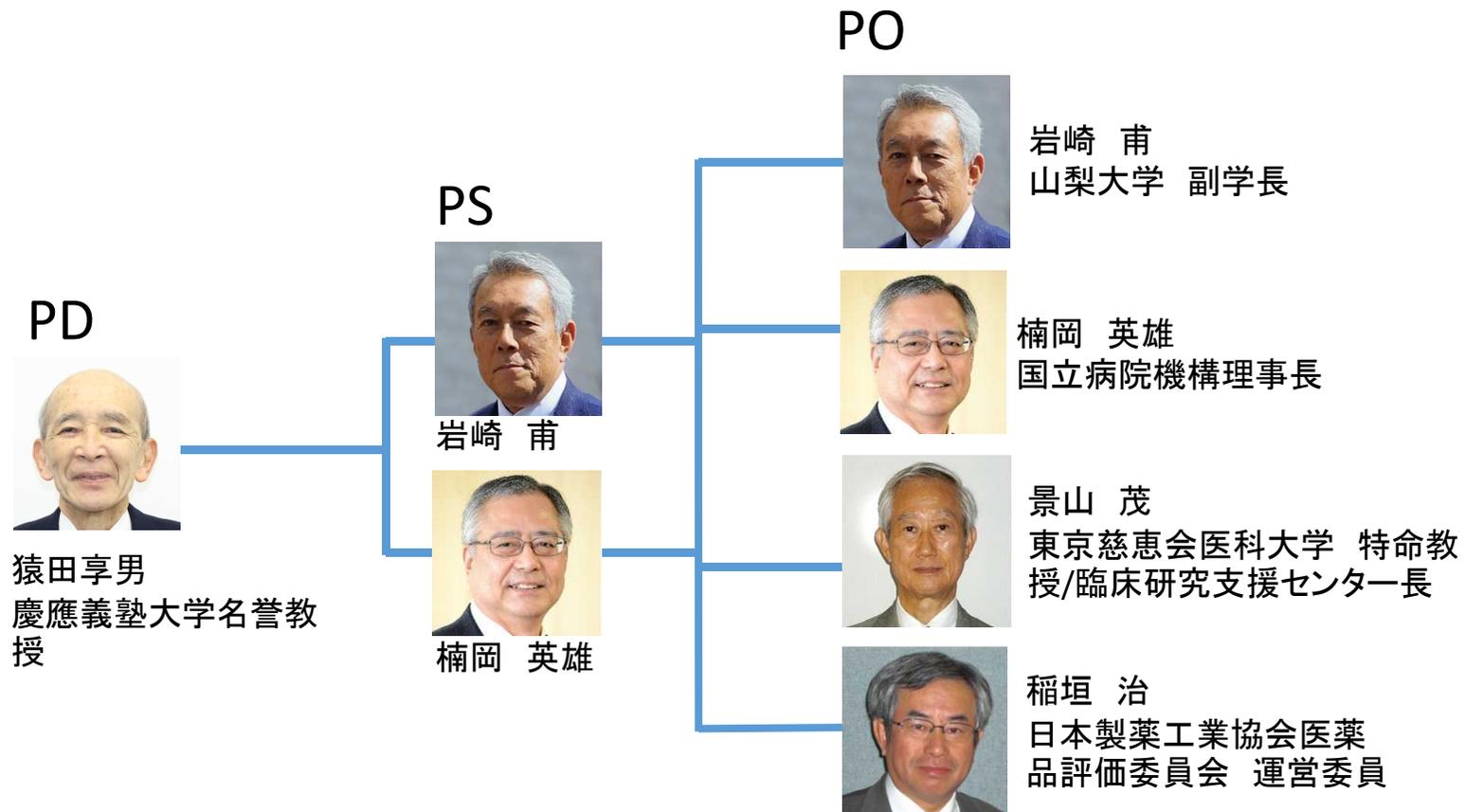
1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクトについて

大学等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進めています。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進しています。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を推進しています。



※ARO : Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織

1.革新的医療技術創出拠点プロジェクト-運営体制



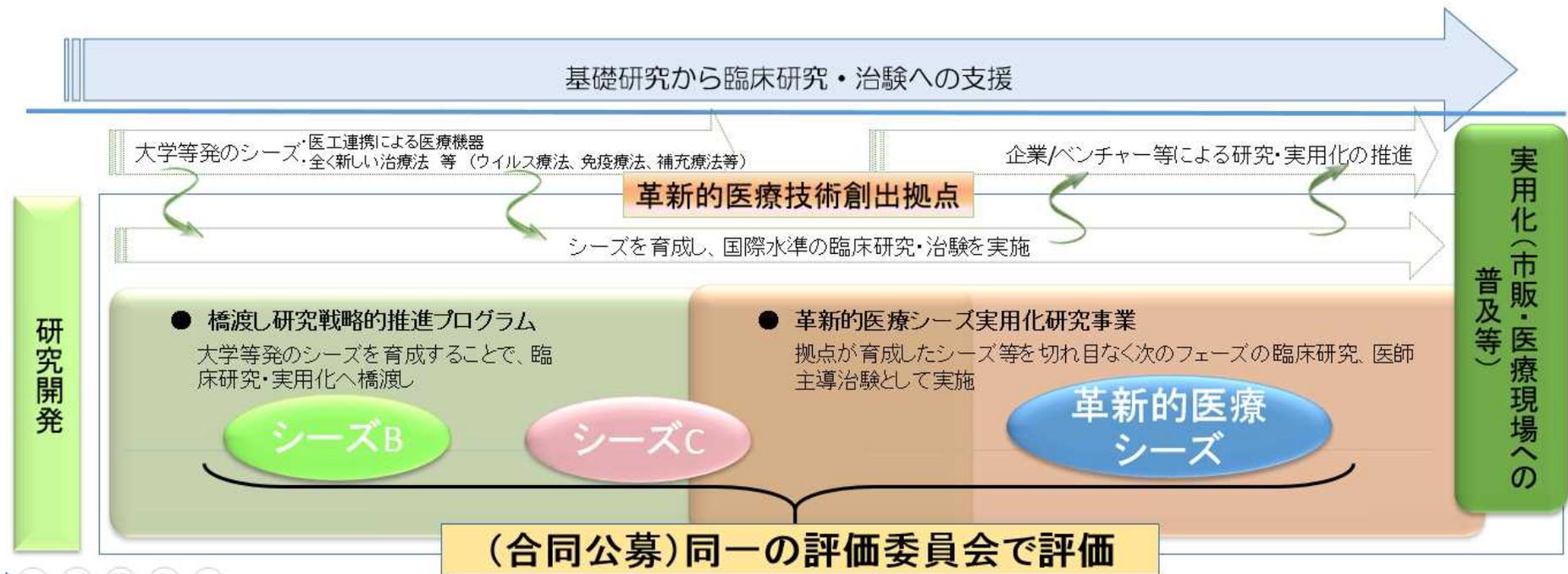
PD: program director

PS : program supervisor

PO: program officer

2. 合同公募のスキーム

革新的医療技術創出拠点を中心としたオールジャパンでのシーズの開発の推進



これまでに整備されてきた拠点の基盤を活用し、他機関の研究課題の積極的支援や産学連携を更に推進することにより、オールジャパンでのアカデミア等による革新的なシーズの開発・実用化への橋渡し研究を更に推進



3. 公募・審査のスケジュール

【公募・提出期間】

平成29年3月28日(火)～**平成29年4月21日(金)15時** (厳守)

【書面審査】

平成29年4月下旬～5月中旬 (予定)

【面接(ヒアリング)】

平成29年6月6日(火) (予定) ※必要に応じて実施

【採択可否の通知】

平成29年6月中旬 (予定)

【研究開発開始(契約締結等)予定日】

平成29年7月1日(土)

4. 応募にあたっての留意点

- ・応募にあたっては、公募要領に示す公募研究開発課題（各公募要領Ⅲ.1.公募研究開発課題の概要）の中から応募する課題を一つ選択し、提案書類について府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を通じて提出して下さい。
- ・各公募課題については、次に示すとおり、それぞれ趣旨・目標等が定められており、基本的には提案される研究開発課題はいずれか一つの課題に合致すると考えられるため、研究の目的等に応じ、より適した公募課題1つへの提案をお願いします。

4.応募にあたっての留意点： 各公募課題における求められる成果

- 橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズB
非臨床POC取得、シーズCへのステージアップ、企業導出 等
- 橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズC
臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証 等
- 革新的医療シーズ実用化研究事業
企業への導出、企業への導出に繋がるエビデンスの創出 等

応募に際して満たすべき事項 橋渡し研究戦略的推進プログラム

公募要領 P. 2-34

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
2. 橋渡し研究支援拠点による支援シーズ
3. 迅速な承認・認証を目指すシーズ
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、拠点の支援なしでは開発が難しいシーズ
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、関連特許出願済み
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。拠点は研究支援計画を作成した上で料金表等に基づく対価の徴収方法を提案書に示すこと。

応募に際して満たすべき事項

革新的医療シーズ実用化研究事業



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

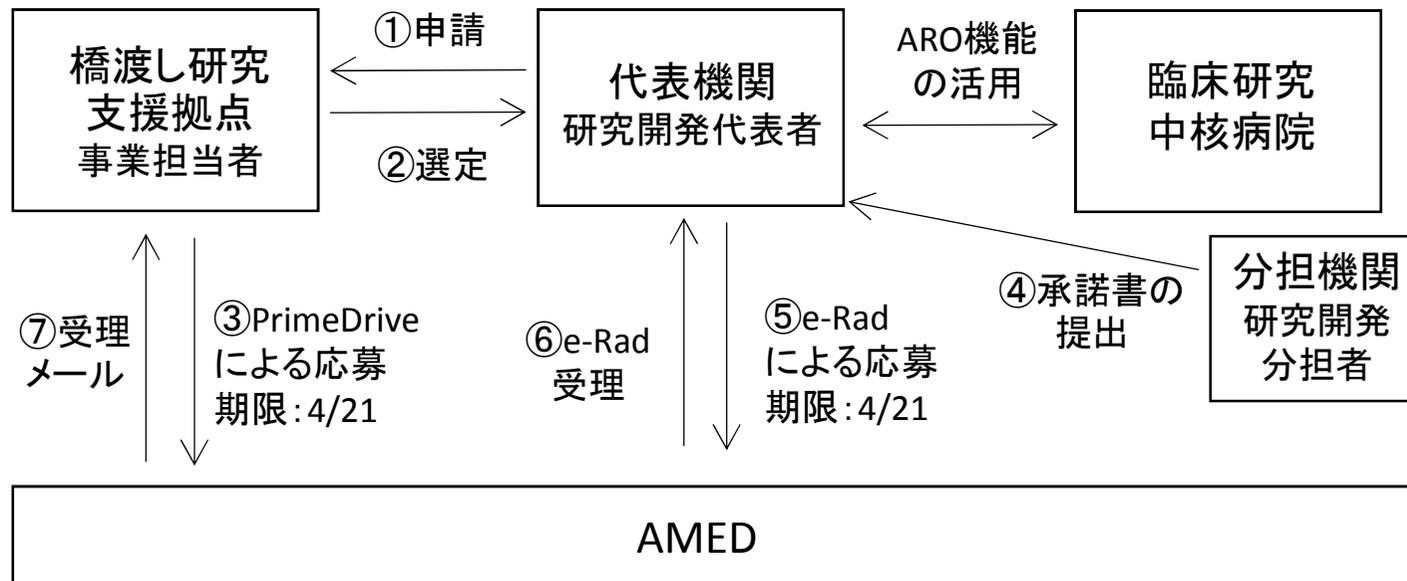
公募要領 P. 3-31

1. **製造販売承認の取得**(一部変更承認も含む)を目指す研究開発課題を対象
2. 多施設共同研究の形態も含め、**臨床研究中核病院において臨床研究・治験を実施する計画(あるいは実施中)或いは臨床研究中核病院と連携して実施する計画**である必要がある
3. 本公募の申請時点において医師主導治験等を計画中である場合は、**遅くとも平成30年3月までに試験開始(治験であれば治験届を提出)見込み**のある課題
4. 研究開発代表者は、医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発、及びGCP等の治験実施に関する教育・トレーニングを十分に受け熟知している者
5. (国際的に実施する研究開発課題のみ該当)
 - ✓ **アカデミアが主導**となって実施する**実用化を目指した**国際的な研究(薬事承認取得を目指す治験等)であること
 - ✓ 「国際共同臨床研究実施推進拠点」として採択された病院における**AROの支援**を受けること
 - ✓ 申請時点における開発方針として、**本邦での実用化**を念頭に計画していること

評価において最重要視すること:企業へ導出できる可能性が高いと判断され、かつ、導出先の企業が責任をもって実用化までのその後の研究開発を実施することが見込めること

4. 応募にあたっての留意点

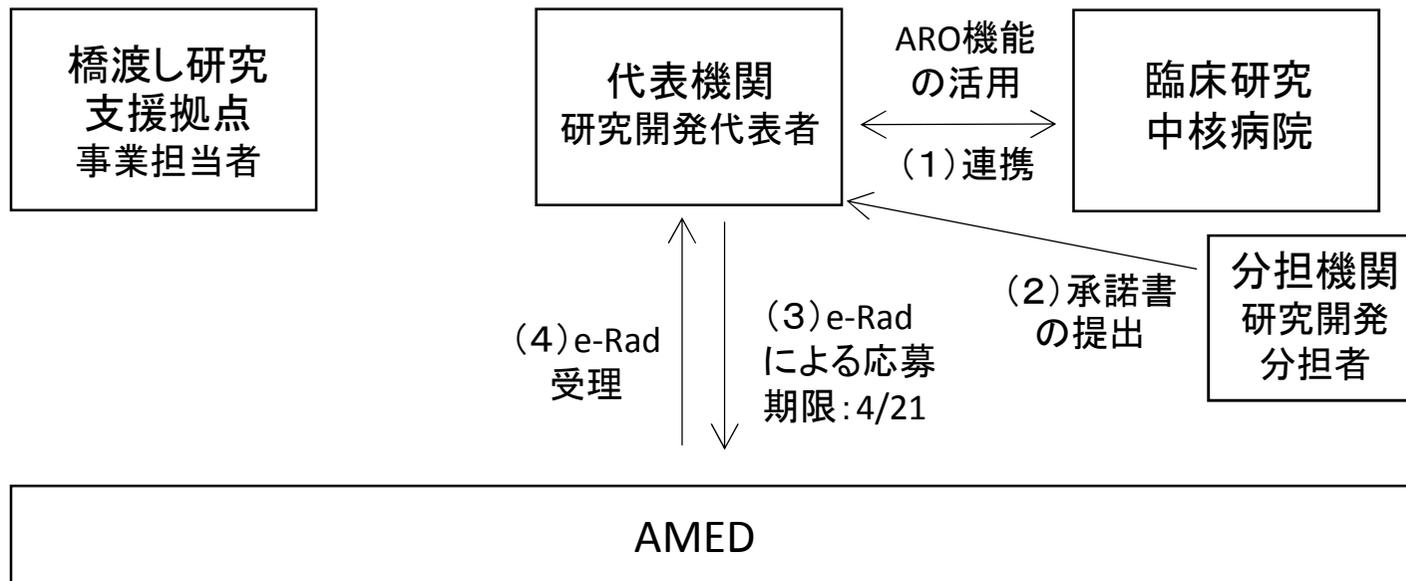
・橋渡し研究戦略的推進プログラム・シーズBC:①～⑦



本公募に応募を検討する研究者は、応募に際して、橋渡し研究支援拠点の事業担当者（拠点長）に申請を行い、拠点から応募シーズとして選定される必要があります。各拠点のシーズ募集については、申請を検討される拠点にお問い合わせください。**拠点によっては、本公募に合わせたシーズ募集を行わない拠点もありますので、ご了承ください。**

4. 応募にあたっての留意点

・革新的医療シーズ実用化研究事業：(1)～(4)



4. 応募にあたっての留意点

橋渡し研究戦略的推進プログラムのシーズCと革新的医療シーズ
実用化研究事業において双方の応募条件を満たす場合

- ・応募は**いずれか一方**の事業のみ
- ・応募の際、**(様式5)両事業審査希望書を提出**し、他方の応募条件も満たしていることを記載することによって、応募した公募研究開発課題だけでなく、もう一方の事業の審査も希望することができます



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

お問い合わせ先

日本医療研究開発機構 (AMED)
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

E-mail: rinsho@amed.go.jp

AMEDホームページURL: <http://www.amed.go.jp/>