



令和2年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム シーズに係る公募（二次公募）説明資料

臨床研究・治験基盤事業部

臨床研究課

橋渡し研究戦略的推進プログラム (H29～R3)



背景・課題

健康・医療戦略（平成26年7月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定）等に基づき、全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の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。

概要

- 第2期事業に引き続き、**医療実用化が期待されるアカデミア発の優れた研究**（以下「シーズ」という）を**規制・特許・産連**等で、**基礎研究段階から臨床試験段階まで一貫通貫で支援**（以下「プロジェクトマネジメント」という）し、**革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指す橋渡し研究支援拠点**（以下「拠点」という）を全国の大学等に整備する。
- 第3期事業においては、**拠点の自立化を目指す**とともに、**拠点外の大学等**（以下「拠点外」という。）の積極的支援及び拠点と拠点外とのネットワーク構築を推進。

基盤整備費

<拠点体制の構築>

- ・拠点のプロジェクトマネジメントの体制を構築
- ・事業期間中の自立化を目指す

北海道大学（分担：札幌医科大学、旭川医科大学）、東北大学、筑波大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

ネットワーク事業費

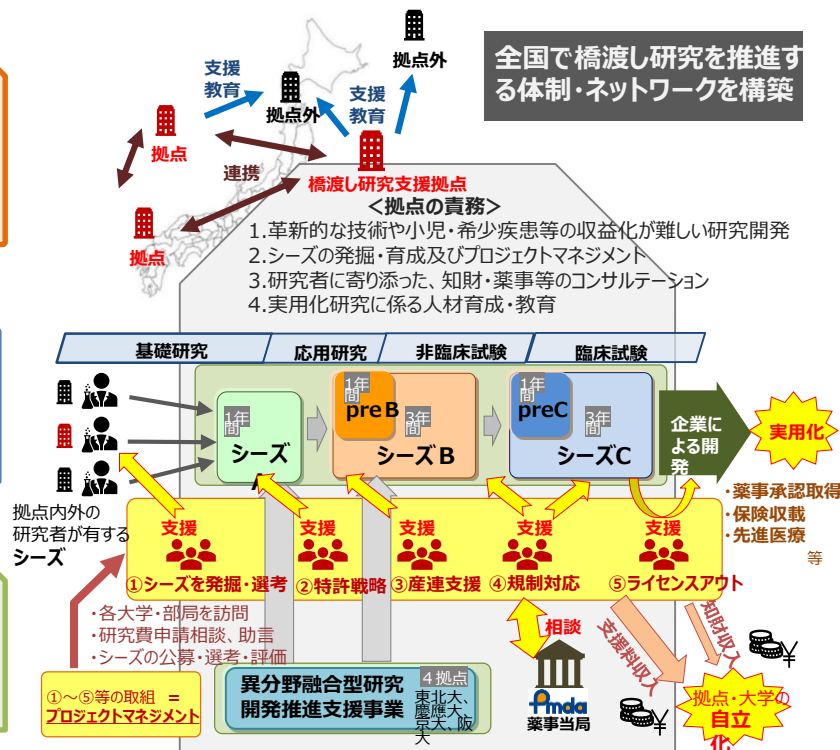
<ネットワークの強化>

- ・更なる拠点と拠点外とのネットワーク構築のため、橋渡し研究支援の中核な支援機能である、プロジェクトマネジメントのネットワーク化の推進
- ・研究者のアントレプレナーシップ教育プログラムの実施
- ・拠点間のシーズ管理情報を一元的に集約し分析

シーズ研究費

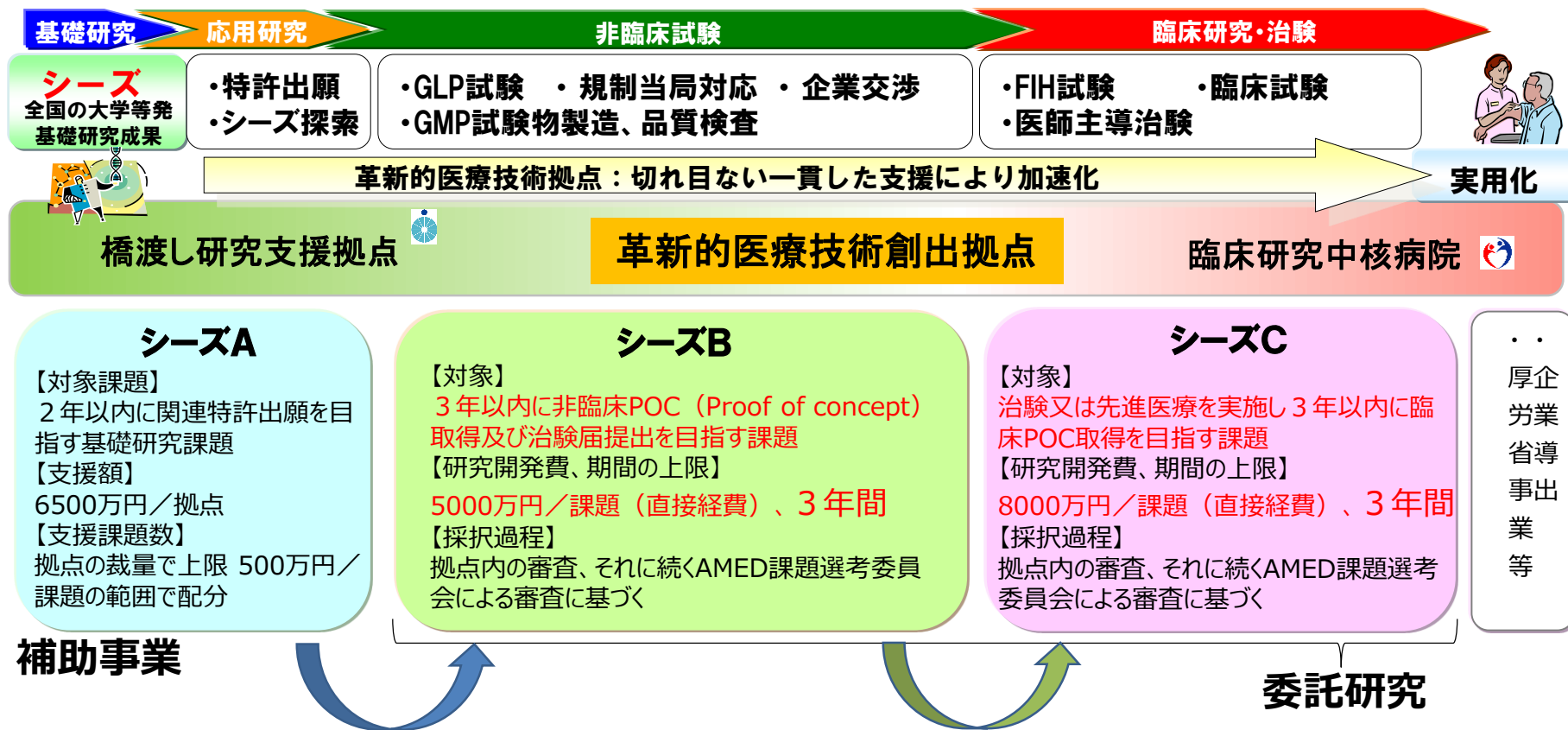
<シーズの育成>

- ・開発段階に応じた3つの研究費（シーズA（応用段階）、シーズB（非臨床試験段階）、シーズC（臨床試験段階））によりシーズ開発を加速
- ・シーズB/シーズC内にpreB/preCを設け円滑なシーズ開発を促進
- ・異分野融合型研究開発推進支援事業において、シーズの掘り起こし、異分野融合シーズの創出を推進



シーズパッケージ制度

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。



ステージアップ (シーズA→シーズB、シーズB→シーズC) したばかりのシーズに対する支援が必要

橋渡し研究支援総合戦略

令和元年8月7日 橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会

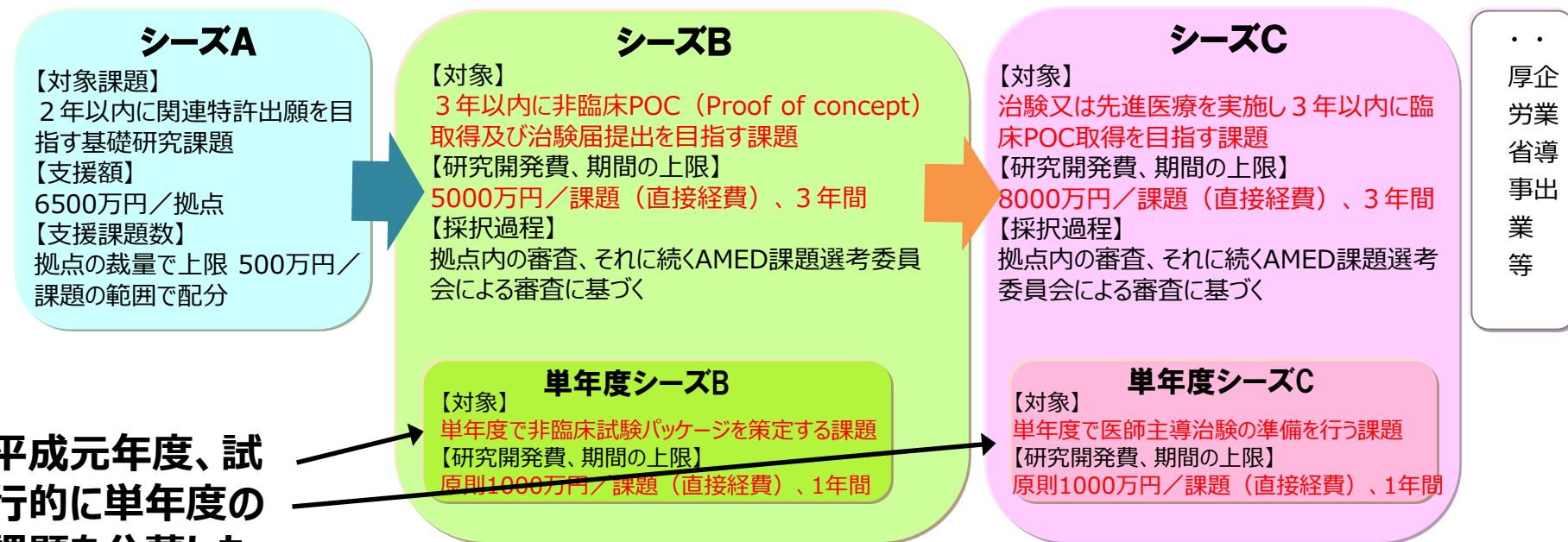
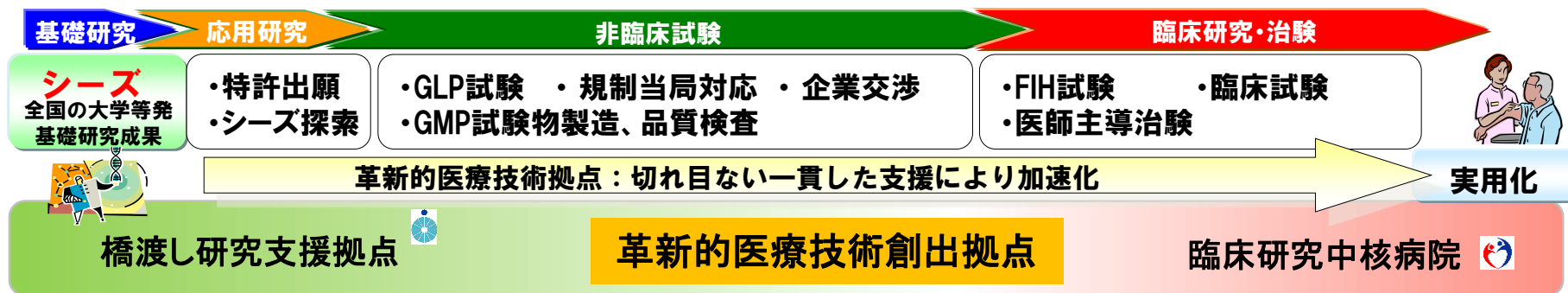


4.3 シーズ研究

4.3.3 支援すべきフェーズ

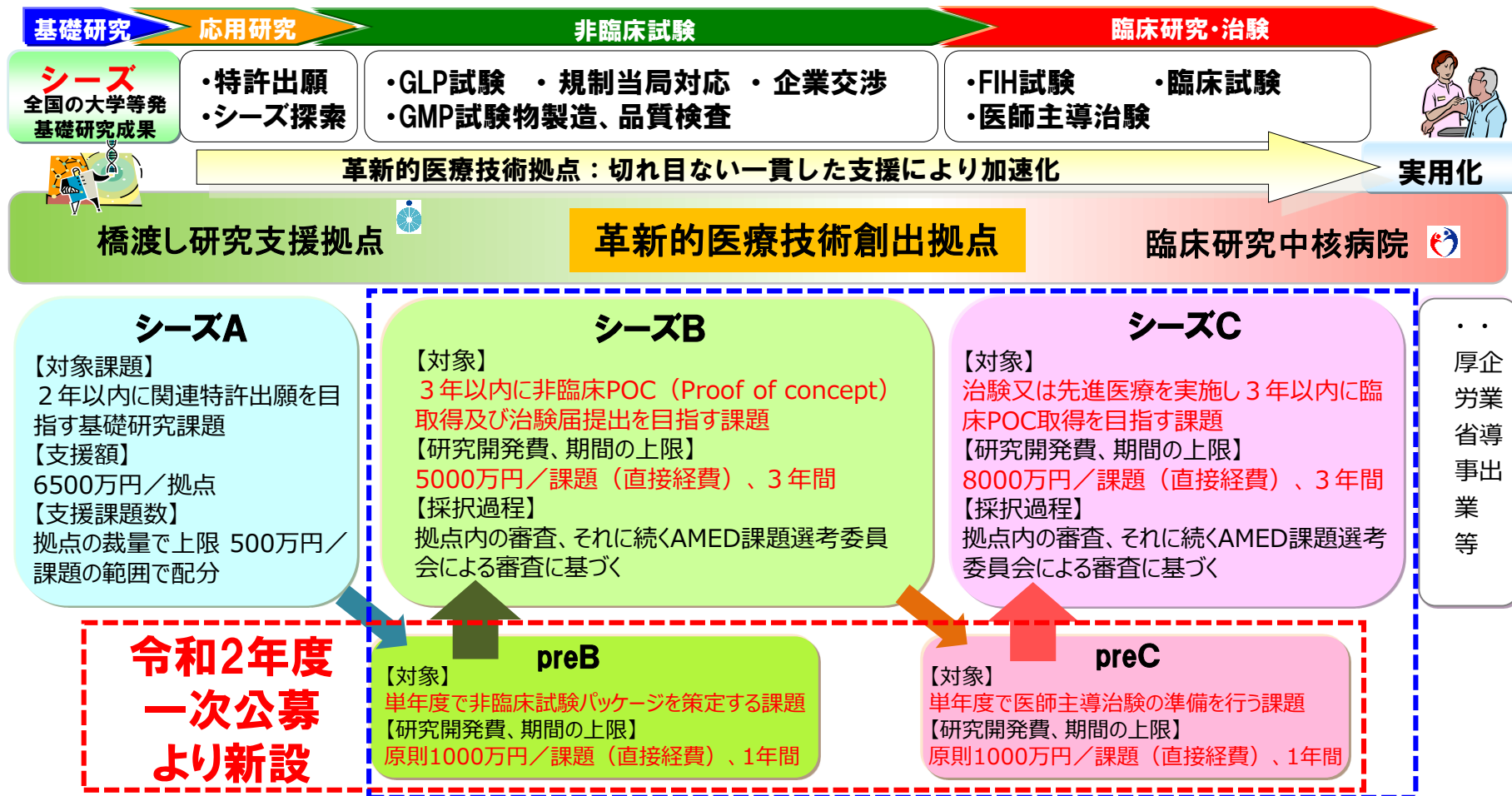
なお、上記の論点以外に、シーズAとシーズB、シーズBとシーズCの間で切れてしまう小さな死の谷が存在している課題がH30年度までの革新的医療技術創出拠点PJ拠点調査（AMEDによる各拠点への訪問調査）で明らかになった。つまり、シーズの最適化、GLP非臨床試験、製剤化検討、GMP対応被験薬の製造等、シーズBやシーズCでカバーする範囲が広範であるため、シーズA若しくはシーズBからステップアップしたばかりのシーズが応募したとしても、達成目標である非臨床POC取得、臨床POCの取得が3年間で取得することが難しく、不採択となってしまう問題である。このような状況を乗り越えるためには、例えば、**間をつなぐための少額・単年度のgap fund（いわゆる、preB/preC）を設け、真に支援すべき優れたシーズについては、シーズAからシーズCまで長いスパンでシーズを育てていく方向とすべきである。**

橋渡し研究戦略的推進プログラム シーズ育成の強化



平成元年度、試行的に単年度の課題を公募した

橋渡し研究戦略的推進プログラム シーズ育成の強化



本公募の対象

公募研究開発課題の概要 (公募要領p8)



	分野等、公募研究 開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	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-(a)	preB	原則、1課題当たり年間 上限10,000千円 ※ 1	1年度 (令和2年度) ※ 1	0~10課題程度 ※ 2
1-(b)	シーズB	1課題当たり年間 上限50,000千円	最長2年度 (令和2~3年度)	0~4課題程度 ※ 2
2. シーズC				
2-(a)	preC	原則、1課題当たり年間 上限10,000千円 ※ 1	1年度 (令和2年度) ※ 1	0~4課題程度 ※ 2
2-(b)	シーズC	1課題当たり年間 上限80,000千円	最長2年度 (令和2~3年度)	0~4課題程度 ※ 2

※ 1 preB又はpreCのシーズは、研究期間1年、研究開発費10,000千円までとする。研究遂行上、上限を超えた研究開発費を申請する場合にはその内訳と必要性を説明すること。

※ 2 全体の予算額と採択課題の内容によって、採択数の上限は増加も含めて変動しうる。また、公募区分ごとの採択数の比率も変動しうる。

公募研究開発課題 (公募要領p42)



	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	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-(a)	preB	原則、1課題当たり年間 上限10,000千円	1年度 (令和2年度)	0~10課題程度

【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

【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)

【応募時に満たすべき条件】

治験開始に必須な非臨床試験の項目についてのRS戦略相談 (対面助言) を、1年以内に受けるための蓋然性の高い研究計画及び開発計画が立てられていること。

公募研究開発課題 (公募要領p42)



	分野等、公募研究 開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	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-(b)	シーズB	1課題当たり年間 上限50,000千円	最長2年度 (令和2～3年度)	0～4課題程度

【対象】

関連特許出願済み*で、3年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題。
ただし、本公募における研究開発期間終了時（2年度以内）に、下記の目標に向けての進捗が十分に期待できるもの。preBに該当するものは除く。

*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

【求められる成果】

非臨床POCの取得、シーズCへのステージアップ、企業導出 等

公募研究開発課題 (公募要領p43)



	分野等、公募研究 開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	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-(b)	シーズB	1課題当たり年間 上限50,000千円	最長2年度 (令和2～3年度)	0～4課題程度

【応募時に満たすべき条件】

開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていること。

- ・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。
- ・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。

公募研究開発課題 (公募要領p43)



	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
2. シーズC				
2-(a)	preC	原則、1課題当たり年間 上限10,000千円	1年度 (令和2年度)	0~4課題程度

【対象】

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

【求められる成果】

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

【応募時に満たすべき条件】

非臨床試験がほぼ完了し、治験を開始する上で必要な非臨床試験成績についてPMDAより概ね了承を得ていること。



事前面談において大きな懸念点がなく、対面助言に進めること

公募研究開発課題 (公募要領p43)



	分野等、公募研究 開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
2. シーズC				
2-(b)	シーズC	1課題当たり年間 上限80,000千円	最長2年度 (令和2～3年度)	0～4課題程度

【対象】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、3年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題。ただし、本公募における研究開発期間終了時（2年度以内）に治験又は臨床試験の観察期間（Last Patient Out）まで終了できるもの。preCに該当するものは除く。

- ・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開発課題
- ・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開発課題

【求められる成果】

臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証 等

公募研究開発課題 (公募要領p44)



	分野等、公募研究 開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
2. シーズC				
2-(b)	シーズC	1課題当たり年間 上限80,000千円	最長2年度 (令和2～3年度)	0～4課題程度

【応募時に満たすべき条件】

- ・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。
- ・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（令和2年度第二四半期に治験を開始すること）。
- ・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。

公募研究開発課題 (公募要領p43)



	分野等、公募研究 開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
2. シーズC				
2-(b)	シーズC	1課題当たり年間 上限80,000千円	最長2年度 (令和2～3年度)	0～4課題程度

【シーズC応募にあたっての注意】

- ・2年度内にLPOまで終了するよう、進捗管理を厳密に行うこと
- ・進捗に遅延が見られた場合、誰がどのように管理し対応するか明確にすること
- ・万一2年度内に終わらなかった場合、その後の対応策を用意しておくこと



可能なかぎり、提案書に具体的に記載してください

応募資格者 (公募要領p4, 48)



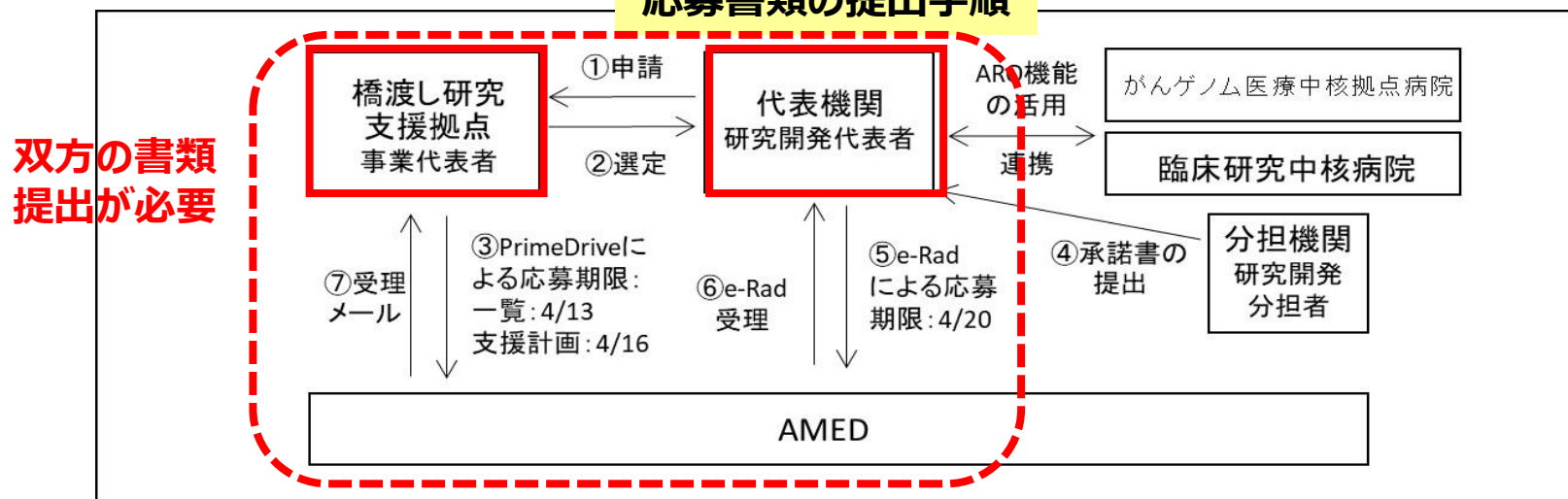
本事業の応募資格者は、橋渡し研究支援拠点の事業代表者（拠点長）です。

応募にあたっては、橋渡し研究支援拠点の支援を受けることが必須です。

※橋渡し研究支援拠点：

北海道大学（分担：旭川医科大学、札幌医科大学）、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

応募書類の提出手順



応募に際して満たすべき事項

(公募要領p45)



- (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。拠点の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、令和2年4月1日の時点で応募する拠点の補助事業計画書に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。**また、拠点においては研究支援計画（様式5）を作成した上で料金表等に基づく対価の徴収方法について提案書に示すこと。
- (8) 3.研究開発費と研究開発実施予定期間の特記事項（1）に沿った提案であること。

委託研究開発費の範囲 (公募要領p19)



	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費例) 拠点支援費用^{※3} 、研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、ライセンス料、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費 ^{※2}	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費	

拠点が定める料金表に基づき研究開発課題の支援に係る見積書を作成し、研究者の合意を得て、契約等により拠点が研究者に請求するものを指す。

提出書類 (公募要領p47-48)



AMEDについて

事業紹介

公募情報

事業の成果

ニュース

[トップ](#) > [公募情報](#) > [公募情報一覧](#) > 令和2年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に係る公募について

公募情報一覧

令和2年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に係る公募について (2次公募)

資料

資料

- ▶ [公募要領](#) **PDF**
- ▶ [\(様式1~2\) 研究開発提案書 R2年度 シーズB](#) **Word**
- ▶ [\(様式1~2\) 研究開発提案書 R2年度 シーズC](#) **Word**
- ▶ [\(様式3\) 応募課題一覧と連絡先](#) **Excel**
- ▶ [\(様式4\) シーズ選考の概要](#) **Word**
- ▶ [\(様式5\) 支援計画](#) **Word**

提出書類の様式はこちらからダウンロードしてください

※更新する場合がありますので、最新版をご確認ください

※様式6は自由記載です

- ▶ [医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について](#)
- ▶ [医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート](#)
- ▶ [再生医療研究事業の進捗管理における留意事項について \(再生医療研究事業のマニフェストに関するチェック項目について\)](#)

こちらは様式7の参考サイトです
様式は拠点に送付します

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p47)



すべてe-Radにて提出

P45-46にも注意書きがありますのでお読みください

提出物	必須/任意	様式/別添	提出物
研究開発提案書	必須	様式1	
研究開発の主なスケジュール	必須	別紙1	
実施体制図	必須	別紙2	
要約 (英文・和文)	必須	(別添)	
シーズ開発の概要	必須	別紙3	
実施計画	必須	別紙4	
承諾書 ※ <u>分担機関がある場合のみ必須 (分担機関ごとに作成)</u>	必須※	様式2	
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	任意	別添①	
臨床試験実施計画書 (プロトコル) ※ <u>シーズCの場合に必須</u>	必須※	別添②	
統計解析計画書 ※ (案) も可	任意	別添③	
対面助言議事録の写し及び別紙 (相談内容) ※ <u>シーズB、シーズCの場合に必須</u> (preB、preCの課題において、事前面談を実施済みの場合には任意で概要を添付することが)	必須※	別添④	
企業等と連携してを示す書類 (契約書等)	任意	別添⑤	

シーズB、シーズCは対面助言議事録の写し及び別紙の提出がないと、受け付けられません

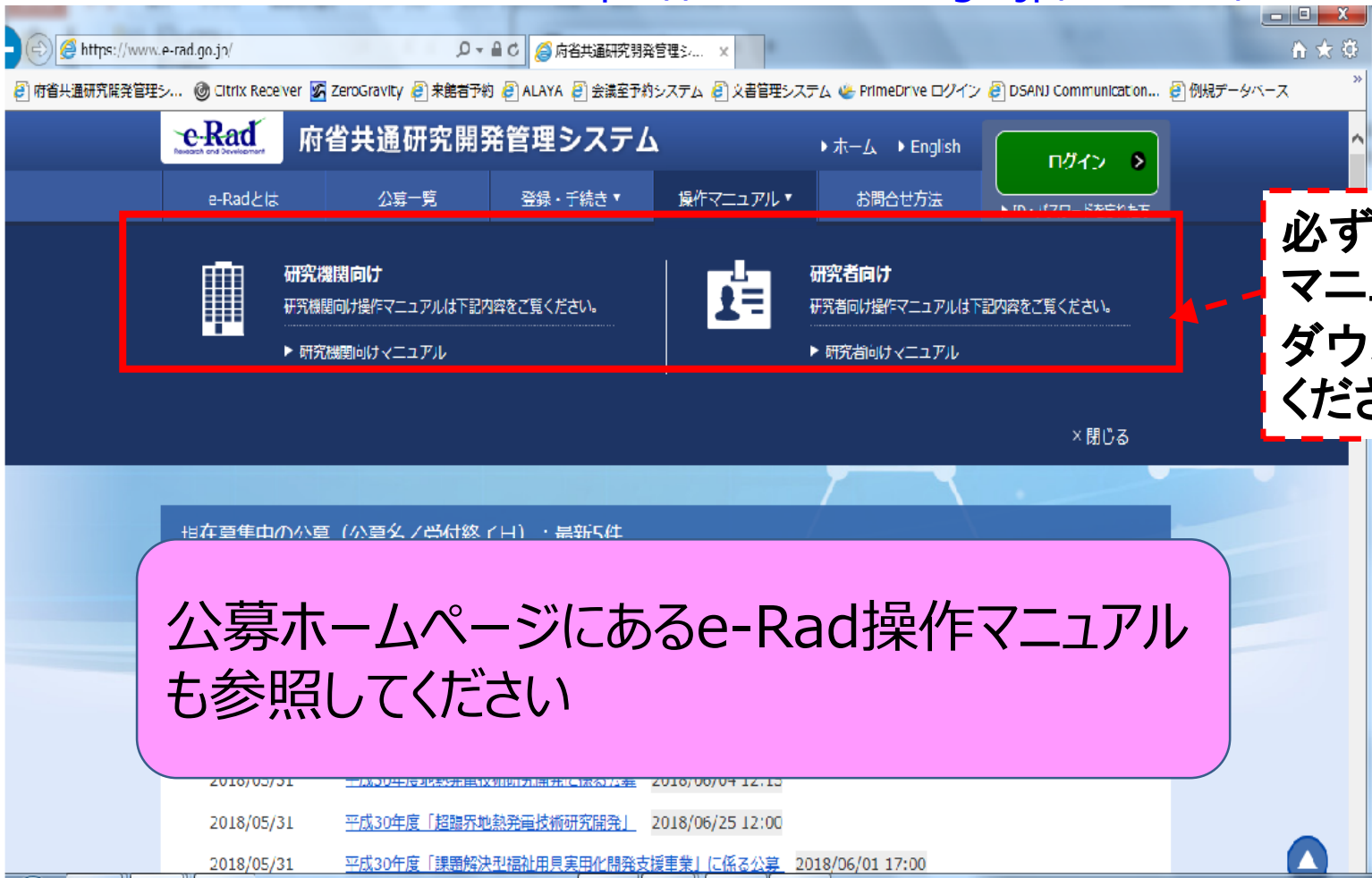
上記を準備のうえ、e-Radにアクセス

e-Rad（府省共通研究開発システム）



研究者向けページから、最新のマニュアルをダウンロードしてください。

【研究者向けページ】 https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html



必ず最新の操作マニュアルをダウンロードしてください。

公募ホームページにあるe-Rad操作マニュアルも参照してください

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p47)



提案書表紙

ては、記載例は削除し文字色は黒にしてください。
は削除して下さい。

令和2年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」

**preBかシーズBが選択してください
研究開発期間にご注意！**

次のような場合は受け付けられません

- ・preBで2年度以上
- ・シーズBで3年度以上
- ※preC/シーズCの場合も同様です

研究開発提案課題名	
拠点名・シーズ番号	
応募資格者（拠点長）氏名	
研究開発代表者 機関名	
研究開発代表者 氏名	
応募する研究開発期間	令和2年7月15日（仮）～令和 年3月31日（年度） <input type="radio"/> preB（1年度） <input type="radio"/> シーズB（最長2年度）
開発目的（複数選択可）	

様式1

日本医療研究開発機構 橋渡し研究戦略的推進プログラム・preB/シーズB
研究開発提案書

研究開発課題名 （英語表記）	○○に関する研究開発 Study of ○○
公募名（事業名）	非臨床試験を行う研究開発課題（橋渡し研究戦略的推進プログラム） <input type="radio"/> preB（1年度） <input type="radio"/> シーズB（最長2年度）
研究開発期間	令和2年 7月15日 ～ 令和 年 3月31日（年度）

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p47)



様式1別紙1：研究開発の主なスケジュール

preB / シーズ B
別紙 1

研究開発の主なスケジュール

- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。シーズBについては最長2年度ですが、3年度の計画として見通しを記載してください。
- ※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）が記載してください。
- ※ 1頁以内で記載してください。

シーズBについては最長2年度ですが、3年度の計画として見通しを記載してください。
※シーズCの場合も同様です

研究開発の主なスケジュール (ロードマップ)

研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(R2年度)				第2年度(R3年度)				第3年度(R4年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○の製造 ・○○の作製 ・△△の予備的検討 ・○○データ解析 ・規格の決定 ・GMP製造	○○ ○○	[Gantt chart showing task durations across quarters of R2, R3, and R4. A star is placed in R3 Q3.]											
(2) ○○試験 ・○○の検討 ・△△試験の実施 ・○○試験の実施	○○ ○○ ○○	[Gantt chart showing task durations across quarters of R2, R3, and R4.]											

preBであっても2年度目以降の見通しを記載してください
※preCの場合も同様です

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p47)



様式 1 別紙 3 : シーズ開発の概要

preB / シーズ B

別紙 3

シーズ開発の概要

※各項目について、要点のみ簡潔に記載してください。なお別添資料がある場合には、詳細内容は別添を参照する形とし、本様式にはその概要を記載してください。

1. 研究の背景

研究開発課題名	△△△△の創出を目指した研究
薬事承認申請上の分類	<input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 再生医療等製品 <input type="radio"/> 体外診断用医薬品 <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 非該当 想定している申請区分：
試験物(機器)の名称	○○○○○○○○○
起原又は発見の経緯、及び開発の経緯	○○○○○○○○○○○○○○○○○○ ↓ ↓ ↓ ↓ <input type="radio"/> 異分野融合シーズ <input type="radio"/> リバーストランスレーショナルリサーチ ※異分野の研究者が有する技術との融合によるシーズ開発や、リバースTRに該当するシーズの場合、上記○を選択し、簡潔に説明して下さい。

preB/シーズBとpreC/シーズCでは記載項目が多少異なります

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p47)



様式 1 別紙 4 : 実施計画

preB / シーズ B

別紙 4

実施計画

1. 研究開発計画

※本研究開発における実施項目ごとの計画を シーズ B の目標達成までの期間 (3年以内が目安) について記載してください。preB の課題であっても、シーズ B の目標 (非臨床 POC 取得) までの計画を記載してください。

(1) ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

令和 A 年度 :

↓

令和 A + 1 年度 :

↓

令和 A + 2 年度 :

↓

↓

(2) ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

令和 A 年度 :

↓

令和 A + 1 年度 :

↓

令和 A + 2 年度 :

**preB・シーズBともに、
シーズBの目標達成までの期間の実
計画を記載してください**
※preC/シーズCの場合も同様です

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p47)



様式2：承諾書

分担機関がある場合のみ必須

令和 年 月 日

承 諾 書

(研究開発代表者の所属機関・職名)

(研究開発代表者の氏名) 殿

公印取得に時間を要する場合がありますため、
ご注意ください

(研究開発分担者の所属機関・職名)

(所属長の氏名)

公印

「令和2年度橋渡し研究戦略的推進プログラム」の研究開発課題の募集に対し、当機関（研究所）の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

拠点が提出する書類 (公募要領 p48)



ファイルサーバー経由で提出してください

P46-47にも注意書きがありますのでお読みください

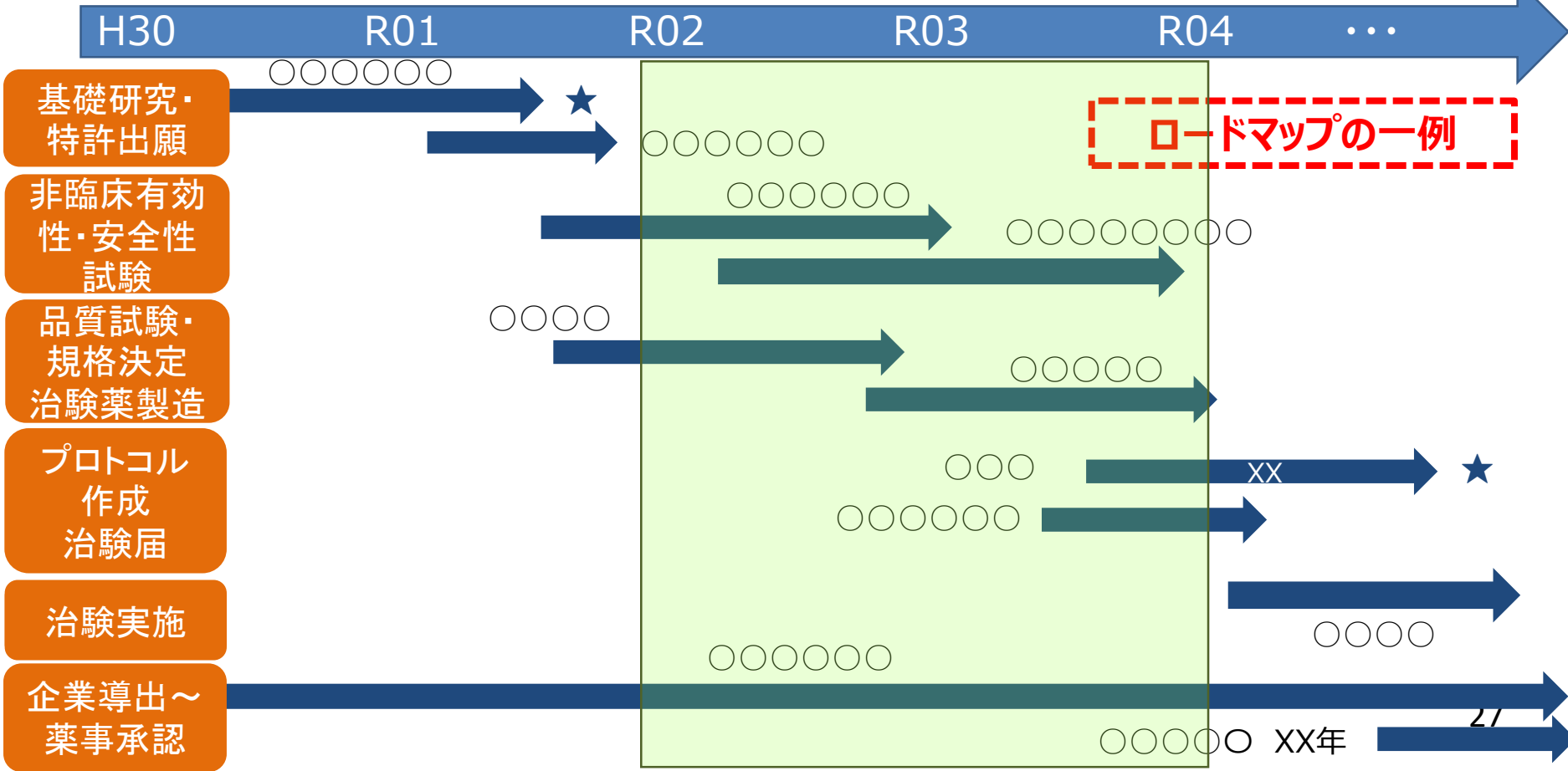
⌘	必須/任意⌘	様式/別添⌘	提出物⌘	提出ファイル⌘	
1⌘	必須⌘	様式3⌘	応募シーズ一覧と連絡先⌘	Excel⌘ ※ファイル名は「様式3〇〇大学」として下さい。⌘	令和2年⌘ 4月13日⌘ 【12時】⌘
2⌘	必須⌘	様式4⌘	シーズ選考の概要⌘	PDF⌘ ※ファイル名は「様式4〇〇大学」として下さい。⌘	
3⌘	必須⌘	様式5⌘	支援計画 ⌘ ※提案書ごとに作成⌘	PDF⌘ ※様式5、様式6、様式7は提案書毎にまとめてPDF1ファイルとし、ファイル名は「様式567拠点名-拠点シーズ番号-研究開発代表者氏名」（例：〇〇大学-B01-医療花子）として下さい。⌘	令和2年⌘ 4月16日⌘ 【12時】⌘
4⌘	必須⌘	様式6⌘	シーズ発掘から薬事承認までの工程表 ※様式自由（A4サイズ1ページ以内）、提案書ごとに作成⌘		
5⌘	必須※⌘	様式7⌘	チェック項目記入表 ※薬事承認申請上の分類が「医薬品」「医療機器」の課題及び再生医療等の課題のみ必須⌘		

すべて必須

拠点が提出する書類 (公募要領 p46, 48)

様式6 : 工程表 (ロードマップ) (様式自由)

研究者の提案するスケジュール (様式1別紙1) : 応募する研究開発実施期間を含む3年間
拠点的提出するロードマップ (様式6) : 本シーズの発掘から薬事承認までの全体の工程表



拠点が提出する書類 (公募要領 p48)



様式7：チェック項目記入表

※様式は拠点へ送付します

実用化までの研究開発におけるチェックポイント/ステージゲートを可視化し、Go/no-go判断を行う基準を明確にして効率的な研究支援につなげるため、AMEDが提出を求めるもの

医薬品、再生医療等製品に加え、医療機器のチェック項目記入表が追加されています。

(様式7) 医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表							
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">機関名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>所属・役職</td> <td></td> </tr> <tr> <td>氏名</td> <td></td> </tr> </table>	機関名		所属・役職		氏名	
機関名							
所属・役職							
氏名							
事業名	橋渡し研究戦略的推進プログラム						
応募区分	preB・シーズB・preC・シーズC						
橋渡し研究支援拠点							
研究開発課題名							
各ステージゲートにおける進捗状況について、○十分/×不十分/非該当 のいずれかを記入。							
1. 臨床現場の課題	1) 当該製品のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。						
	2) 当該製品の使用により、医療行為として従来と何が異なるか、臨床的意義が明確になっていますか。						
	3) 当該製品が直接的・間接的に関係するステークホルダーに与える影響(メリット、デメリット)が明確になっていますか。						
	4) 対象となる患者、疾病・診療科等が明確になっていますか。						
	5) 既存製品、既存療法との違い(差別化)、将来的な保険収載を見据えた製品の付加価値が明確になっていますか。						
	6) 当該製品について、国内/海外でのニーズの違いの有無が把握できていますか。						

応募数の上限 (公募要領 p49-50)



拠点が応募できる課題数には、一部上限があります

○拠点内（拠点を構成する大学の機関から発掘した）シーズ

preB	最大4課題
シーズB	最大2課題
preC	最大2課題
シーズC	最大2課題

○拠点外（研究開発代表者が拠点を構成する大学以外の機関に所属している）シーズ

上限はありませんが、拠点のシーズ管理上、進捗管理等のコントロールができる範囲とします。

研究開始までのスケジュール (公募要領 p8~11,49)



拠点：様式3, 4 〆切	令和2年4月13日(月)【12時】
拠点：様式5, 6, 7 〆切	令和2年4月16日(木)【12時】
研究者：提出書類受付〆切	令和2年4月20日(月)【10時】(厳守)
書面審査	令和2年4月下旬～令和2年5月下旬(予定)
ヒアリング通知	令和2年5月29日(金)(予定)
ヒアリング	①令和2年6月5日(金)(予定)
	②令和2年6月10日(月)(予定)
採択可否の通知	令和2年6月下旬(予定)
研究開発計画書等提出	採択後、速やかに
研究開始(契約締結等)	令和2年7月15日(水)(予定)

ヒアリング日程は変更することがあります

計画書作成期間が短くなっています
ご協力をお願いします

採択後のお願い データマネジメントプランの提出

(公募要領 p29)



日本医療研究開発機構 (AMED) データマネジメントプラン 様式 Ver2.0	
作成日	令和2年 月 日
AMED研究開発番号 (AMED研究)	
1. プロジェクト情報	
事業年度	令和2年度
事業名	
研究開発課題名	
研究開発代表者	所属
	役職
	氏名
2. 本研究開発によって取得・収集され、登録の必要がある研究開発データ群について	
種類・体系化 (データベース化) され登録の必要があると登録の形態	選択してください
登録の必要がない理由	
3. 登録の必要がある個々の研究開発データ群について	
研究開発データの説明	
データ群①	データ群の名称 (内容)
	研究開発データ①の公開/提供方針
	研究開発データ①の保存場所
	リポジトリ (保存場所) の名称
	リポジトリの名称
4. 研究開発データの利活用・提供に向けた取り組み	
研究開発データ①の利活用/提供の名称	
方針の名称	
5. 研究開発データに関わる人材	
5-1. 当該研究開発データに関与した人数	
5-2. 研究開発データ管理責任者の氏名	
(1) 研究開発データ管理責任者	所属
	役職
	氏名
5-3. 研究開発データ管理責任者の氏名	
所属	
	役職



採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際にデータマネジメントプランをAMEDに提出※していただきます。

- ※ データマネジメントプランの提出は、公的資金により行われる研究開発課題でデータを整理・体系化 (データベース化) する必要があるものについて、AMEDが研究データの所在等を把握することにより、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる等のため行うものです。
- ※ データマネジメントプランには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ (保存場所) その他必要事項等を記載していただきます。様式を採択後に別途ご連絡します。
- ※ 記載事項のうちデータサイエンティストの氏名・所属については、希望しない場合を除いて他の課題情報とともに公開することとしています。
- ※ AMEDウェブサイト
<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

採択課題の管理と評価 (公募要領 p32)



- 毎年度、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発成果報告書を提出すること。(翌年度5月末)
- 報告会(班会議)及びRS戦略相談にAMEDが同席することを承諾すること。
- 必要に応じ、ヒアリング、サイトビジット等の実施に応じること。
- 進捗確認(シーズB、シーズC)：令和2年11月頃(予定)
- 事後評価(preB、preC)：令和2年12月頃(予定)
(中間評価は実施しません)

★お問い合わせ先★

令和2年4月1日より組織改編のため
最新のお問い合わせ先は
公募ホームページにてご確認ください