

令和6年度 藤田研究開発課題（シーズA相当）

2次募集 説明資料

藤田医科大学 橋渡し研究統括本部

橋渡し研究シーズ探索センター

今年度10～11月の藤田研究開発課題（シーズA相当）募集に応募されている
同一課題は本応募の対象とはなりませんのでご注意ください。



コンテンツ

1. 先端医療開発コンソーシアム（C-DAM）の紹介

2. 橋渡し研究とは

- シーズA（早期開発段階）
- preF、シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC（後期開発段階）

3. 藤田研究開発課題（シーズA相当）2次募集について

- 対象課題、申請期間、支援期間、支援金額
- 申請書類の入手
- 申請方法
- ヒアリング
- 留意事項
- プロジェクトマネージャーによる事前相談
- 問い合わせ先
- 該当性フローチャート
- 評価基準のポイント

1. 先端医療開発コンソーシアム (C-DAM)



薬学系・工学系大学の研究シーズを元に、本学との協働で医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品分野の非臨床・臨床研究開発を推進し、先端医療技術の社会実装を実現するため、2022年8月9日、5大学（愛知学院大学、岐阜薬科大学、藤田医科大学、摂南大学、名城大学）で発足しました。

全国の医学部系以外の研究機関にもC-DAMへの参加を呼びかけ、事業の拡大を図っていきます。

C-DAMで発掘された研究シーズの社会実装までのプロセス

国内大学の優れた研究成果・発明

(例)

- ・創薬シーズ(低分子・抗体・核酸等)
- ・新規DDS技術 ・医療デバイス技術
- ・新医用材料(生体高親和性素材等)
- ・高感度バイオマーカー検出技術
- ・iPS、間葉系幹細胞応用技術

藤田医科大学による実用化支援

- ・医師の視点による実用化可能性の検証
- ・共同/委託研究によるバックアップ体制
- ・薬事戦略立案(PMDA対面助言等)
- ・大学病院における医師主導臨床研究
- ・実用化研究予算の獲得(AMED橋渡し等)
- ・大学間連携による研究開発促進
- ・CRC等の人材育成・交流 等

開発製品の薬事承認・認証
製造販売企業への導出
大学発ベンチャー育成 等

発掘

共同/委託研究

出口戦略

2. 橋渡し研究（Translational Research）とは

大学等において、高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通して、**医療への実用化を最終目標とする研究**をいう。

<研究の開発フェーズに応じた支援のスキーム>



● シーズA

優れた基礎研究成果を発掘し、特許出願に必要な研究と予算を見極めて「シーズ」に育てる早期開発段階

● preF、シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC

開発が進み、実用化のための研究を行う後期開発段階

2. 橋渡し研究 ～6つのシーズ区分～

1. シーズ A

(関連特許出願を目指す基礎研究開発課題)

2. pre F

(非臨床POC※ 取得に必要な試験パッケージの策定ならびに産学協働体制の確立を目指す課題)

3. シーズ F

(実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題)

4. シーズF

(実用化の加速のため産学協働で臨床POC取得を目指し臨床試験を行う課題)

5. シーズ B

(非臨床POC取得を目指す課題)

6. シーズ C

(臨床POC取得を目指す課題) (a)臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題
(b)臨床試験を行う課題

※POC：Proof of concept：新薬候補物質や新技術の効果、安全性等が、動物実験やヒト臨床研究において認められること

3. 藤田研究開発課題（シーズA相当）

～対象課題、申請期間、支援期間、支援金額～

【対象課題】

- 将来、薬事承認対象となる医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の実用化につながる可能性のある研究開発課題
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発に向けて、**特許出願**を目指す課題

【申請期間】

- 令和6年1月22日（月）～令和6年2月19日（月）12時00分 ※厳守
 - * 申請書の受理は、「藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター」からのメール連絡を以って正式な申請完了となります。申請後1週間以上経過しても何ら連絡がない場合には、「問い合わせ先」までご連絡をお願いします。

【支援期間】

- 令和6年4月1日～令和7年3月31日（原則1年）
 - * 最大2年まで支援を受けることが可能ですが、2年目は再度、同様の審査を経て支援継続の可否を決定します

【支援金額】

- 1課題あたり最大500万円/年
(評価結果により、150万円～500万円の間で変動します)

詳細は「**募集要項**」を
必ずご確認ください

3. 藤田研究開発課題（シーズA相当）

～ 2次募集の流れ～

研究開発課題（シーズA相当）募集

令和6年1月22日(月)～2月19日(月)
12時00分 ※厳守

シーズ評価

- ・ 書面審査
- ・ ヒアリング審査（必要に応じて実施）

令和6年2月下旬～3月上旬（予定）

結果通知

- ・ 採択の可否
- ・ 採択課題について研究支援金額を通知

令和6年3月下旬頃

支援開始

- ・ プロジェクトマネージャーの紹介
- ・ 研究支援金の分配

令和6年4月～

3. 藤田研究開発課題（シーズA相当）

～申請書類の入手～

- 先端医療開発コンソーシアムホームページの会員専用ページ「公募情報」よりダウンロード可能です。

URL：<https://www.cdam.jp/>

会員専用ページログインには、専用ID及びPWが必要になります。
ログインできない方は、「問い合わせ先」からも入手可能です。
メール差出人宛てに、申請書類一式を送付させていただきます。

*ダウンロード可能な申請書類は以下3つです。

	タイトル	ファイル形式
①	R6. 研究開発提案書（シーズA相当_学外2次募集）	Word
②	R6. 募集要項（シーズA相当_学外2次募集）	PDF
③	R6. 概要説明資料（シーズA相当_学外2次募集）	PDF

← こちらの申請書を提出してください

申請方法の詳細は「**募集要項**」を必ずご確認ください

3. 藤田研究開発課題（シーズA相当） ～申請方法～

- 下記URLの申請フォームに作成した申請書をアップロードしてください。

橋渡し研究【シーズ登録申請フォーム】

URL：<https://redcap.link/seeds>



<申請フォーム画面>

橋渡し研究【シーズ登録申請フォーム】

必須事項を入力してください。

提出日	<input type="text"/>
*入力必須項目	
機関名	<input type="text"/>
*入力必須項目	
所属先	<input type="text"/>
*入力必須項目	
職種	<input type="text"/>
*入力必須項目	
代表者名	<input type="text"/>
*入力必須項目	
フリガナ	<input type="text"/>
*入力必須項目	
電話番号	<input type="text"/>
*入力必須項目	
メールアドレス	<input type="text"/>
*入力必須項目	
メールアドレス（確認用）	<input type="text"/>
*確認のためメールアドレスを再入力してください。 *入力必須項目	
申請シーズ	<input type="radio"/> シーズA <input type="radio"/> pref <input type="radio"/> シーズF <input type="radio"/> シーズB <input type="radio"/> シーズC
*入力必須項目	クリア
申請区分	<input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 体外診断用医薬品 <input type="radio"/> 再生医療等製品 <input type="radio"/> 非該当 <input type="radio"/> その他
*入力必須項目	クリア
研究課題名	<input type="text"/>
*入力必須項目	表示欄を拡張する
申請書	*ファイル名は「研究開発代表者名_機関名_提出日 (yyyymmdd)」としてください *「PDFファイル」と「Wordファイル」の2種類をアップロードしてください *最大ファイルサイズは100MBです。
*入力必須項目	↑ファイルをアップロード
*入力必須項目	↑ファイルをアップロード

送信

* 注意事項 *

- 申請書のファイル名は下記に統一してください
「研究開発代表者名_機関名_提出日 (yyyymmdd)」
- 申請書は「PDFファイル」と「Wordファイル」の2種類をアップロードしてください
- アップロード可能な最大ファイルサイズは **100 MB** です

申請方法の詳細は「**募集要項**」を必ずご確認ください



3. 藤田研究開発課題（シーズA相当） ～ヒアリング～

【対象課題】

- 書面審査で確認が必要な事項があった課題のみ実施

【実施時期】

- 令和6年2月下旬～3月上旬（予定）
 - * 申請者側の都合を勘案し実施を予定します。
 - * ヒアリング審査の対象課題となりましたら事前に申請者まで連絡します。

【実施打診】

- 原則1週間前までに、対象研究課題の研究開発代表者にメール連絡
 - * ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください。
 - * ヒアリング対象か否かに関する個別のお問い合わせはご遠慮ください。

【実施方法】

- Web形式で実施
 - * ヒアリング時に2～3枚程度のプレゼン用スライド資料をご準備頂きます。

【説明者】

- 研究開発代表者もしくは研究開発分担者

3. 藤田研究開発課題（シーズA相当）

～留意事項～

研究支援費の使途

- 先行技術調査等、支援に要する費用として研究支援費よりプロジェクトマネジメント費（150千円）を計上していただきますことをご了承ください
- その他の使途については、各機関の費用の取扱いに従ってください

秘密保持

- 申請書を含むシーズに関する秘密情報は藤田医科大学内で適切に取り扱います
 - ✓ 提出された申請書はシーズ評価委員及び橋渡し研究シーズ探索センター事務局の他には研究者への事前承諾なく開示することはありません
 - ✓ 要請があれば秘密保持契約を締結することも可能です

知的財産

- 支援の対価として特許の権利を要求することはありません

研究の進捗確認

- 採択された場合、支援期間中に研究の進捗を確認するため、中間面談の実施及び、年次報告書を作成して頂きます

3. 藤田研究開発課題（シーズA相当）

～プロジェクトマネージャー（PM）による事前相談～

本申請を検討している研究者の方を対象に、藤田医科大学所属のPMがアドバイザーとして事前相談（オンライン又はメール回答）に応じます。

例えば・・・

- ✓ 自分の研究課題が「シーズA」に該当するのか分からない
- ✓ 特許出願に該当する研究課題であるのか相談したい
- ✓ 評価基準を踏まえた書き方になっているかアドバイスが欲しい
- ✓ どのような必要経費を計上したらよいのか相談したい

など、これを機会に是非気軽にご相談ください。

- 相談の申込みはメール（ftu-hashio2@fujita-hu.ac.jp）で受付しています

申込方法の詳細は「**募集要項**」を必ずご確認ください

（*事前相談を受けるPMは本募集のシーズ評価委員には含まれておりません）



3. 藤田研究開発課題（シーズA相当）

～問い合わせ先～

- 募集に関するお問い合わせについては、下記メールまでご連絡ください。
- お問い合わせの内容によっては回答に時間を要する場合もあるため、余裕を持ったの連絡をお願いします。

《藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター》

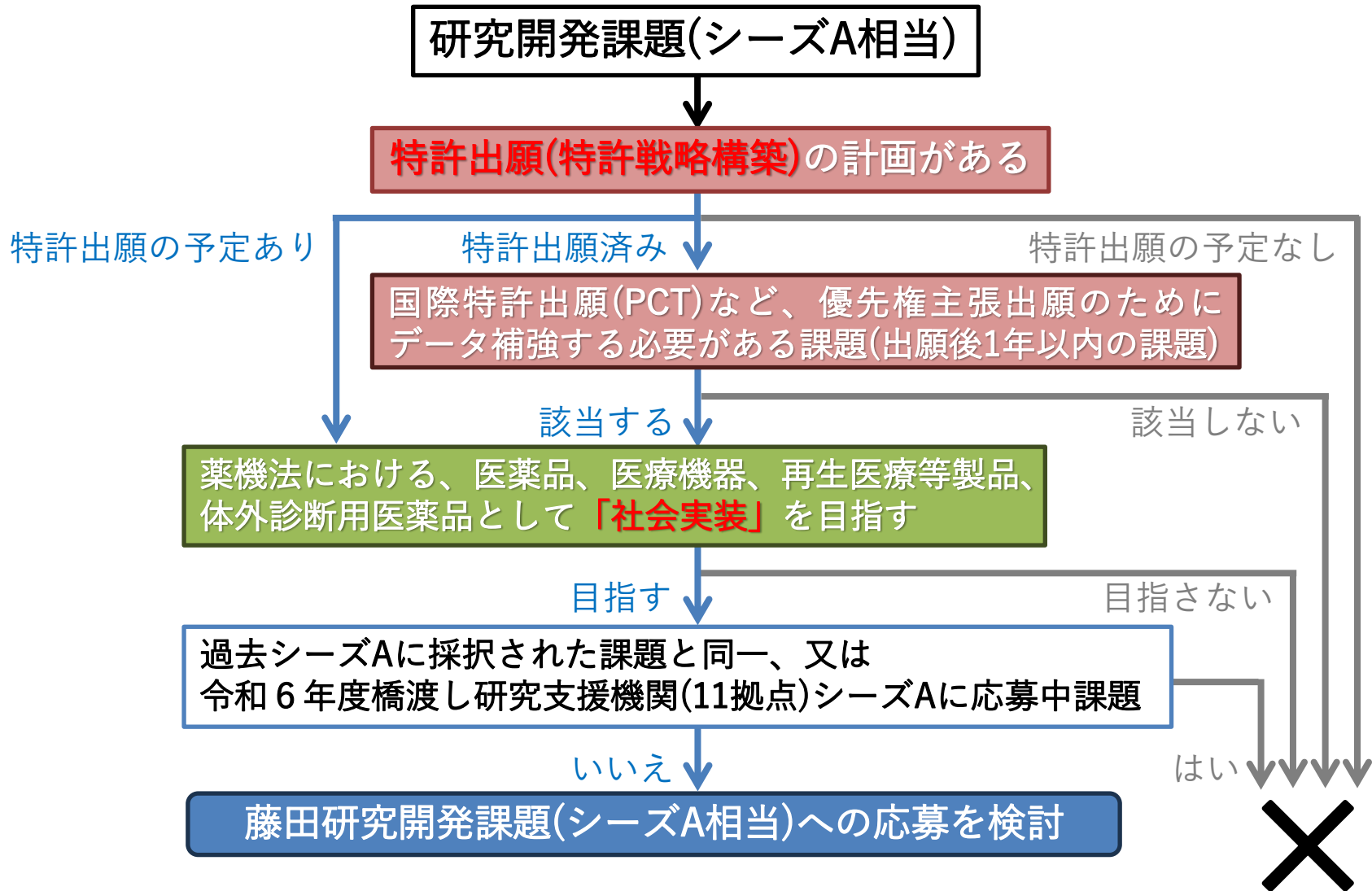
担当者：藺田、上杉

E-mail : ftr-hashio2@fujita-hu.ac.jp

募集要項及び申請書の資料請求は、上記「問い合わせ先」からも入手可能です。
メール差出人宛てに資料を送付させていただきます。

3. 藤田研究開発課題（シーズA相当）

～該当性フローチャート～



3. 藤田研究開発課題（シーズA相当）

～評価基準のポイント～

4つの評価基準に基づいて総合的に判断します

① 科学的重要性・社会的インパクト

- ❑ 高度かつ先進性の高い課題、または独創性のある課題であること
- ❑ 臨床現場からのニーズに基づいた課題や、医療技術を抜本的に改善できる可能性のある課題であること

② 知的財産権の優位性

- ❑ 医療への実用化のための特許出願を目的とした課題であること
- ❑ 知的財産権の取得を見込める課題であること

• 特許出願を目的としていない、特許性が見込めないシーズに対しては、審査対象から外れる可能性があります。

• 既に特許出願を達成している課題については、国際特許出願(PCT)など、優先権主張出願のために実施例を補強する必要がある課題(出願後1年以内の課題)は、対象とさせていただきます。

③ 社会実装の可能性

- ❑ 2年以内に特許出願の達成を見込める課題であること
- ❑ 非臨床試験から臨床試験への展開を見込める課題であること
- ❑ 画期的な医薬品・医療機器等(治療薬、検査・診断薬、ワクチン、医療機器、再生医療等製品等)としての開発を見込める課題であること

④ 社会的意義

- ❑ 効率的かつ効果的に、国民への提供を見込める課題であること
- ❑ 患者さんのQOLを著しく改善することを目的とした課題であること
- ❑ 難治性疾患 治療方法の無い疾患 の治療法確立を目的とした課題であること
- ❑ 医療経済を抜本的に改善する可能性のある課題であること