



令和6年度
藤田研究開発課題

募集要項
(シーズA相当)

令和5年10月(学外用)

藤田医科大学 橋渡し研究統括本部

目 次

I. はじめに	1
II. 橋渡し研究プログラムについて	1
III. シーズ A への募集について	3
1. 支援対象となる研究課題	3
2. 支援期間	3
3. 支援額および採択件数	3
4. 応募者資格	3
5. 応募書類および申請先	3
6. 申請期間	4
7. 審査方法	4
8. 採択可否の通知	5
9. 審査のポイント	5
10. 留意事項	5
11. 問い合わせ先	6
12. 参考資料等	6

I. はじめに

令和6年度AMED橋渡し研究プログラムに相当する、研究費支援を希望する藤田研究開発課題（シーズA相当）を下記の通り募集いたします。

シーズAの募集・承認は、AMEDから交付される補助事業費により「橋渡し研究支援機関」の各拠点で実施します。各拠点では、シーズ発掘と支援を行い、様々な開発段階にあるシーズを開発段階に応じて振り分け、各拠点の機能を最大限に活かす研究支援を実施していきます。

現在、藤田医科大学では、文部科学大臣が認定する「橋渡し研究支援機関」として申請中であり、2023年10月末に認定機関が決定される予定です。認定機関として決定した場合には、橋渡し研究支援機関として『拠点公募 シーズA』へ切り替える予定です。

しかしながら、もし認定されなかった場合や、認定されても令和6年度の公募を行う資格がないことが判明した場合であっても、応募された研究者の方に不利益とならないよう対応します。

II. 橋渡し研究プログラムについて

(AMED公募要領より一部抜粋)

方向性：

橋渡し研究プログラムは、橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しするために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指しています。また、臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、支援を行うことで、医歯薬系分野以外も含めた拠点内外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに促進する等、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進します。

目標、成果：

橋渡し研究プログラムでは、アカデミアの優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを大きな目標としつつ、短期的には、支援シーズの実用化に向けたステージアップや企業等への導出、より開発後期のAMED他事業に橋渡しすることを目指します。

シーズ分野：

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^{※2}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の産学協働でPOC取得を目指す課題)

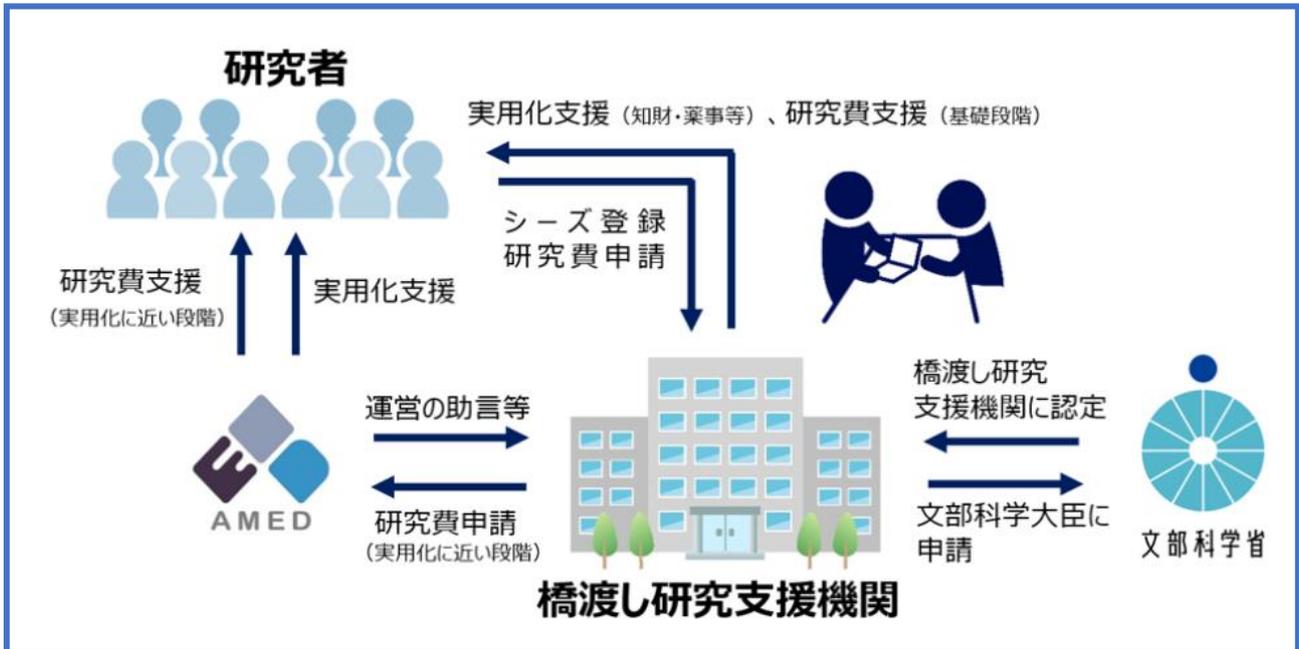
4. シーズ B

(関連特許済みで、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)

5. 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 取得を目指す医薬品等、あるいは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 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

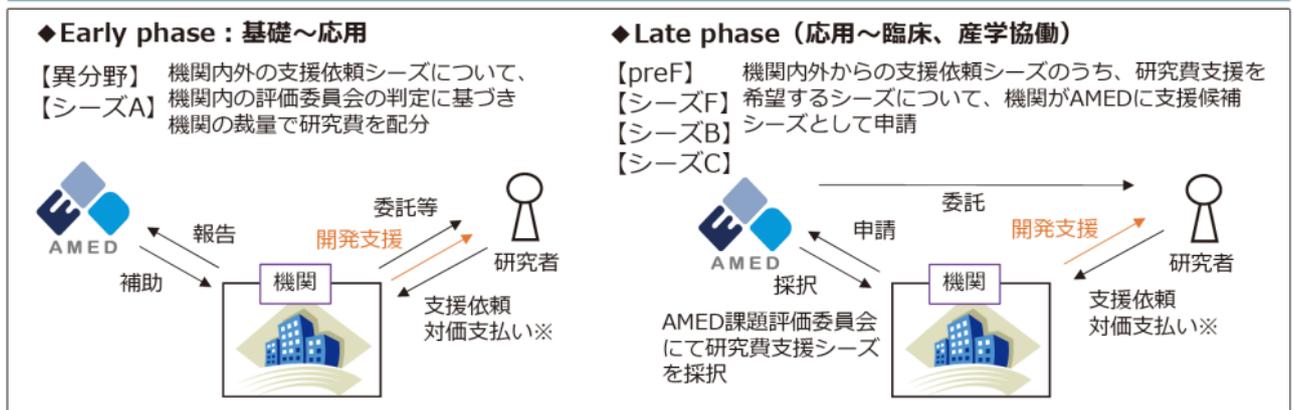


AMED ホームページ「橋渡し研究プログラム」より

< 研究の開発フェーズに応じた支援のスキーム >



フェーズに応じた戦略的シーズ開発



※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。

III. シーズ A への募集について

シーズ A の募集・採択は、AMED から交付される補助事業費により「橋渡し研究支援機関」の各拠点で実施します。各拠点では、シーズ発掘と支援を行い、様々な開発段階にあるシーズを開発段階に応じて振り分け、各拠点の機能を最大限に活かす研究支援を実施していきます。

1. 支援対象となる研究課題

- 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、**2年以内の関連特許出願**を目指す課題（2年度目は継続審査の上、支援の可否決定）

2. 支援期間

- ・令和6年4月1日～令和7年3月31日（原則1年間）

3. 支援額および採択件数

- ・支援額：1課題あたり**最大500万円/年**
- ・採択件数：最大10件程度（学内・学外を合わせて）

4. 応募者資格

- ・シーズ A の登録期間内（令和6年4月1日～令和7年3月31日）に退職などの予定がなく、申請時の研究体制が確実に維持できること
- ・研究開発代表者が大学・研究機関等所属の研究者（常勤）であること

5. 応募書類および申請先

- ・下記 URL より申請書式及び募集要項ダウンロードし、「応募フォーム」に作成した申請書類をアップロードしてください。

『先端医療開発コンソーシアム（C-DAM）会員専用ページ内 一公募情報一』

URL: <https://www.cdam.jp/member/submission/index.html>

* ログイン時には ID とパスワードを入力してください

（注意1）申請書のファイル名は「**研究開発代表者名_機関名_提出日 (yyyymmdd)**」としてください。

（注意2）レイアウト崩れを避けるために、申請書は「PDF ファイル」に変換して、アップロードしてください。最大ファイルサイズは 100 MB です。

(注意3) 申請書類の受理は、「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。1週間以上経過しても連絡がない場合には、誠に申し訳ございませんが、本募集要項内の『11. 問い合わせ先』まで連絡をお願いします。

(注意4) 提出いただいた応募書類は、本選考および当機構内での分析に使用します。また、重複申請調査のため、AMEDへ研究課題名、研究開発代表者名および研究開発分担者名を開示致しますが、それ以外の情報については、研究者への事前承諾なく外部機関(AMED、文部科学省及び厚生労働省を含む)に開示することはありません。

6. 申請期間

- ・令和5年10月16日(月)～11月10日(金) 12:00 厳守

(注意1) 締め切り日時を過ぎた場合には一切受理できません。「応募フォーム」は、自動的にクローズされます)

(注意2) 提出書類に不備がある場合、不受理となる場合があります。余裕を持った対応をお願いします。

* 藤田医科大学が「橋渡し研究支援機関」認定を受け、令和6年度の拠点シーズ公募が可能となった場合には、『拠点公募 シーズ A』へ切り替え、本募集の内容について再調整する予定です。

7. 審査方法

- ・書面審査
- ・ヒアリング審査(書面審査で確認が必要な事項があった課題のみ実施)

<ヒアリング審査について>

実施時期	令和5年11月下旬～12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、対象となる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

8. 採択可否の通知

・令和6年3月頃

(注意1) 対象研究課題の研究開発代表者宛に、メールにて通知致します。なお、正式決定の通知書は、令和6年4月以降に発行します。

(注意2) 選考途中経過についての問い合わせについては一切応じられません。

9. 審査のポイント

・審査の採択については、下記4つの評価基準に基づいて総合的に行います。

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

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

10. 留意事項

・AMEDから、これまでシーズAの成果として2年以内の特許出願を目指すことが求められています。予め、実用化に繋がる出願に向けた研究計画を構築されたうえで申請をお願いします。

・シーズA支援経費の用途は、主に以下の内容に限定されますのでご注意ください。

- 共同研究機関等との協議を行い、知的財産確保までの目標とスケジュールについて合意するための費用（交通費等）
- 研究成果の特許出願のために、競合特許調査に要する費用（委託費等）
- 研究成果の特許出願のために、必要とされるデータ補強のための研究費（消耗品費等）

- 研究成果の特許出願に要する費用（事業実施費等）国内・国際出願（国内移行を含む）を問わず、特許出願時から特許査定時までの費用

＊ 想定される対象経費：出願費用、審査請求費用、代理人費用、翻訳費用等

- 拠点がシーズ支援に要する費用・出願した特許を補強し、早期段階からの企業連携及びライセンスアウトを促進するための費用

（橋渡し研究プログラム 実施要項（03 医研開第 5135 号）より）

- ・すでに他の橋渡し研究支援機関にシーズ A として登録されている研究課題は、本募集に応募することはできません。また、同一研究課題を他の橋渡し研究支援機関に重複して応募することはできません。場合によっては、重複申請が判明した場合には、状況によっては、採択取り消しとなる可能性もありますのでご注意ください。
- ・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る、又は受けることが決定している研究課題は応募できません。
- ・他事業との重複申請は可能です。ただし、他事業が AMED 事業のような実用化を目的とした事業であり、開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可とします。重複して採択された場合はいずれかを辞退していただく必要があります。

※ AMED ホームページ上にも、「橋渡し研究戦略的推進プログラムにおけるシーズ A への応募について (<https://www.amed.go.jp/content/000069790.pdf>)」、シーズ A 応募に係る留意事項が掲載されておりますので、ご一読ください。

11. 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 URL 内の「問い合わせフォーム」までお願いします。
- ・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。

『先端医療開発コンソーシアム（C-DAM）会員専用ページ内 一公募情報一』

URL: <https://www.cdam.jp/member/submission/index.html>

＊ログイン時には ID とパスワードを入力してください

12. 参考資料等

【AMED ホームページ】

- ✓ 橋渡し研究プログラム

<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>

- ✓ 橋渡し研究戦略的推進プログラムにおけるシーズ A への応募について

<https://www.amed.go.jp/content/000069790.pdf>

- ✓ 研究開発を実施するにあたっての留意事項

https://www.amed.go.jp/koubo/notice_list.html

- 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ネジメントに関するチェック項目について）

【文部科学省ホームページ】

- ✓ 令和6年度 概算要求のポイント
健康・医療分野の研究開発の推進（p.76）

https://www.mext.go.jp/content/20230828-mxt_kouhou02-000031628_1.pdf

以上