

2020年度 橋渡し研究戦略的推進プログラム 支援課題(シーズ A、B、C) 募集要項



京都大学医学部附属病院
臨床研究総合センター
センター長 松田 秀一

「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(第3期)では、本学が拠点のひとつに採択されており、京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センターがアカデミア発の医療シーズ(医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断薬)に対する支援を行っています。

今般、2020年度の支援課題(シーズA、B、C)を学内および学外から広く募集いたしますので、下記の募集要項に従ってご応募下さい。



●対象課題

シーズA 基礎研究	シーズB 前臨床試験	シーズC 臨床試験
<p>関連特許出願を目指す基礎研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬事承認の対象になる医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断薬の実用化の可能性のある研究課題 2年以内に特許出願をし、シーズBへ移行を目指すもの 	<p>関連特許出願済みの研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 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の研究開発課題 	<p>関連特許出願及び非臨床POC取得済みの臨床研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 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

【2019年度実績】

補助金(シーズA)・委託費(シーズB、C)^{※1}

シーズA: 約280万円(原則、初年度のみ)

シーズB: 単年度申請 1,000万円/年 複数年度申請^{※2} 最大 5,000万円/年(直接経費)

シーズC: 単年度申請 1,000万円/年 複数年度申請^{※2} 最大 8,000万円/年(直接経費)

申請数の上限

シーズA: 特になし(2019年度採択実績、拠点内:7課題、拠点外:16課題)

シーズB: 拠点内 4課題、拠点外 制限なし(2019年度AMED採択実績、0件)

シーズC: 拠点内 3課題、拠点外 制限なし(2019年度AMED採択実績、1件)

※1 シーズA: 拠点内で選考、 シーズB、C: 拠点内とAMEDで選考

※2 複数年度でのAMED申請には条件があります(後述)

＜シーズAの募集要項＞

1. 支援対象となる課題

下記(1)、(2)の条件を満たす課題

- (1) 将来の臨床応用を目指し、薬事承認対象となる医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断薬につながる基礎研究課題
- (2) 2年以内の関連特許出願を目指す課題

2. 補助金額および期間

補助金額 : 1件あたり300～400万円程度
採択件数 : 拠点内外あわせて15～20件程度
補助期間 : 2020年 4月1日 ～ 2021年 3月31日(1年間)
研究費の使用期限 : 2021年 3月31日

※ 採択件数により、補助金額は変更の可能性があります。また、支援に要する費用として、補助金より一定金額を当センターに計上していただきますことをご了承ください。

※※ シーズAとしての登録期間は、2020年4月1日 ～ 2022年3月31日の2年間

3. 応募方法

当センターHP(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/>)の【2020年度橋渡し研究戦略的推進プログラム_研究支援課題募集】から「シーズA申請書」(別添)をダウンロードし、書類を作成後、同HPの「申請フォーム」に添付の上、ご提出ください。なお、橋渡し研究加速ネットワークプログラム拠点または橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点において、すでにシーズAとして登録されている課題は、本募集に応募することはできませんのでご注意ください。

4. 応募締切

2019年10月25日(金) 正午

5. 応募資格

シーズAの登録期間内(2020年4月1日 ～ 2022年3月31日の2年間)、大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であること。

6. 選考方法

当院に設置する選定委員会において、以下の評価項目を総合的に勘案して、採否を決定いたします。

- ・臨床的意義
- ・研究の特色・独創性
- ・開発可能性
- ・計画の妥当性
- ・知財・特許性

7. スケジュール

◆ 募集開始	2019年 9月27日(金)
↓	
◆ 募集締め切り	2019年 10月25日(金) 正午
↓	
◆ 審査(書類審査)	2019年 11月8日(金)～11月28日(木)
↓	
◆ 内定通知	2019年 12月下旬
↓	
◆ 採否決定	2020年 1月中旬

※ 提出いただいた応募書類は、本選考以外には使用いたしません。また、書類の返却は行っておりませんので、予めご了承ください。

8. シーズ ABC 個別相談会受付【2019年9月13日(金)まで】

シーズ A の該当性などを含め、シーズ A 申請に関わる個別相談をお受けいたします。「個別相談窓口」(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/bridging/consul/>)よりお申込みいただければ、メール、面談もしくは WEB 会議にて対応させていただきます。なお、募集開始後は、シーズ ABC 個別相談会への申し込みをお受けすることはできませんので、ご注意ください。

9. その他シーズに関する問い合わせ先

募集開始後(9月27日以降)のシーズ A 全般に関するお問い合わせは、下記のメールアドレスにお願いいたします。

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター
医療開発戦略部 開発戦略室
中村 明生
E-mail: bridge_a@kuhp.kyoto-u.ac.jp

※ 件名【シーズ A 問い合わせ】として、E-mail でお問い合わせください。

10. 事務手続きに関する窓口

京都大学医学部附属病院
経営管理課 研究推進掛
E-mail: kucnslt@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<シーズ B、C 候補の募集要項>

1. 支援対象となる課題

本募集はAMEDの橋渡し戦略的推進プログラムのシーズBおよびCの申請に向けた候補シーズを選定するための募集です。

【シーズB】

関連特許出願済みであり、3年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題

- (1) **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
- (2) 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

【シーズC】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、3年以内に下記の目標への到達を目指す研究

- (1) 健常人又は患者を対象とし、**臨床POC取得**を目指す、臨床研究開発課題
- (2) 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. 委託金額および期間(2019年度参考)

【シーズB】

委託金額 : 単年度申請 1,000万円程度(直接経費)
 複数年度申請 **上限5,000万円程度**(直接経費)
研究期間 : 原則1年間

【シーズC】

委託金額 : 単年度申請 1,000万円程度(直接経費)
 複数年度申請 **上限8,000万円程度**(直接経費)
研究期間 : 原則1年間

※単年度、複数年度の条件は、「8. 留意点」に記載しています。

3. 応募方法

当センターHP(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/>)の【2020年度橋渡し研究戦略的推進プログラム_研究支援課題募集】から「シーズBC提案書」ならびに「シーズBC申請概要チェックシート」(別添)をダウンロードし、書類を作成後、同HPの「申請フォーム」に添付の上、ご提出ください。

4. 応募締切

2019年10月8日(火) 正午

5. 応募資格

大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であれば、どなたでも応募可といたします。

6. 選考方法

当センターに設置する選定委員会において、以下の選考基準を総合的に勘案して、AMEDへの応募課題を決定いたします。応募が決定された課題は、AMEDプログラムへの申請書を作成し、AMEDの課題評価委員会で採択の可否について審査されます。

【シーズB】

主に以下の評価項目：

研究の特色、科学的意義、臨床的意義、市場性、開発方針の妥当性、研究開発体制、試験物、非臨床試験、開発・薬事戦略

【シーズC】

シーズBの評価項目に加え、以下の評価項目：

試験実施体制

7. スケジュール

◆ 募集開始	2019年 9月17日(火)
↓	
◆ 募集締め切り	2019年 10月8日(火)正午
↓	
◆ 選考(書類)	2019年 10月17日(木)～11月1日(金)
↓	
(◆ AMEDの公募開始	2019年 11月末～(予定))
↓	
◆ 選考(ヒアリング)	2019年 12月2日
↓	
◆ 申請候補シーズ決定・通知	2019年 12月上旬
↓	
◆ AMEDへの申請	2020年 1月上旬(予定)

8. 留意点

- ・ 2020年度の申請数の上限、申請枠組み、委託費額等は未定です。
- ・ シーズ B、C への申請には、関連特許の出願が必要となります。
- ・ シーズ C への申請には、試験物概要書と臨床試験実施計画書が必要となります。
- ・ 採択シーズについては、料金表に基づく拠点への支援経費の支払が必要となります。
- ・ 複数年度申請には下記の条件があり、条件を満たさない場合は、単年度申請となります。
 シーズB: AMED公募前の拠点シーズB登録、PMDAとの非臨床試験パッケージの合意
 シーズC: AMED公募前の拠点シーズC登録、PMDAとのプロトコルの合意、
 製造工程のバリデーションの完了
- ・ 橋渡し研究戦略的推進プログラムが2021年度で終了することから、複数年度申請の場合も、研究期間は2020年度から2年間となります。(3年目の事業体制は現時点では確定していません。)

9. シーズABC個別相談会受付【2019年9月13日(金)まで】

シーズ BC の該当性などを含め、シーズ BC 申請に関わるシーズ相談をお受けいたします。
「個別相談窓口」(<http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~iact/bridging/consul/>)よりお申込みいただければ、メール、面談もしくはWEB 会議にて対応させていただきます。なお、募集開始後は、シーズ ABC 個別相談会への申し込みをお受けすることはできませんので、ご注意ください。

10. その他シーズに関する問い合わせ先

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター

医療開発戦略部 開発企画室

牛丸 弥香

E-mail: et.iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp TEL:075-751-4750

※ E-mailでのお問い合わせの場合は、件名を【シーズB問い合わせ】または【シーズC問い合わせ】としてください。

11. 事務手続きに関する窓口

京都大学医学部附属病院

経営管理課 研究推進掛

E-mail: kucnslt@kuhp.kyoto-u.ac.jp