令和２年 10 月６日
事　務　連　絡

関係各位

名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

令和３年度 AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」
シーズ B・C の拠点公募について

日本医療研究開発機構（AMED）「橋渡し研究戦略的推進プログラム」における研究開発委託事業シーズ B・C（preB・preC を含む）の公募につきまして、次年度（令和３年度）に開発支援を行う研究課題を下記のとおり募集致します。

現時点では、AMED による令和３年度公募情報の公開はされておりませんが、公開後では、公募および選考が非常に短期間になることが予想されるため、先行して申請希望課題を募集致します。

記

〇対　　象：令和３年度シーズ B・C（preB・preC を含む）公募への申請を希望する全ての課題

〇提出書類：
・研究開発提案書　様式（注）
※申請するシーズの区分によって様式が異なりますのでご注意願います。

・提案書に係る添付資料（添付資料がない場合は不要）

（注）研究開発提案書は令和２年度公募の様式を用いております。
拠点公募に際しては必ず記載頂く必要のない項目もございますが、AMED への申請課題となった場合は、非常に短期間で様式を仕上げて頂く必要がありますため、予めご検討頂きますようお願い致します。

〇提出期限：　令和２年 11 月４日（水）17 時厳守

〇提 出 先：　名古屋大学医学部経営企画課先端医療支援係
（sentan-shinsei@med.nagoya-u.ac.jp ）
※データをメール添付でお送り願います。紙媒体の提出は不要です。
※メールの件名は「R3 橋渡しシーズ B／C 申請」としてください。

○留意事項：

・例年、名古屋大学からシーズ B・C（preB・preC を含む）へ申請できる課題数に上限があるため、拠点内での申請課題の選抜を行います。選考の結果、AMED への申請に至らない場合がありますことを予めご了承願います。

・AMED の公募日程により、選考スケジュールも前倒しになる可能性がございます。余裕を持ってご準備頂きますようお願い致します。

・AMED から令和 3 年度の公募情報が公開された場合は、改めて先端医療開発部ホームページにてご連絡致します。また、公開後は令和 3 年度の募集要領に基づき、改めて必要書類をご提出頂く場合がございます。

・提案書作成にあたり、以下の参考に示した令和 2 年度の公募要領における「(2) 審査項目と観点」（Ⅲ-12 頁）及び AMED の「医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目」、「医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目」、「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」注を加味して、提案書を作成願います。詳細は以下の URL をご確認ください。

・開発実施体制に示す各分担機関や協力機関への内諾は予め取得しておいて下さい。シーズ C（preC を含む）の場合は、研究開発代表機関の臨床研究支援を実施する部署と連携した上で頂くようお願い致します。

・実用化開発に際し、自らの所属機関に関連する知財が無い場合は、知財を保有する機関から実施許諾を取得頂きますようお願い致します。

・本公募は拠点活用型の公募のため、料金表に基づき拠点支援費（プロジェクトマネジメント費）を計上頂くこととなります。

・必要に応じ、研究実施体制や方針について、先端医療開発部に予め相談してください。
先端医療開発部ホームページ：http://www.nu-camcr.org/cms/

○参　　考：

・令和 2 年度公募要領：
https://www.amed.go.jp/content/000054266.pdf

・注：AMED ホームページ
医薬品：https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html
医療機器：https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html
再生医療：https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html

・各シーズの定義

≪preB≫

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を対象とします。

*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

≪シーズ B≫

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を対象

とします。また、preB に該当するものは除きます。
*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

なお、当拠点から申請する際の条件として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による RS 戦略相談や治験相談等の対面助言が実施済み、もしくは今後実施することにより、令和 2 年 12 月中旬を目途に PMDA が作成する議事録の写しを提出できることを必要とします。（当拠点で設けている申請条件です。今後公開予定の令和 3 年度 AMED 公募要件には本条件の記載が無い可能性もございますので、ご承知おき下さい。）

≪preC≫
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等を対象とします。

≪シーズ C≫
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を対象とします。また、preC に該当するものは除きます。
・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

*該当する特許出願が未済でも、シーズ C 相当と認められる医師主導治験・臨床性能試験等を実施する研究開発提案については、先端医療開発部へ別途ご相談ください。
先端医療開発部ホームページ：http://www.nu-camcr.org/cms/

なお、当拠点から申請する際の条件として、PMDA による RS 戦略相談や治験相談等の対面助言が実施済み、もしくは今後実施することにより、令和 2 年 12 月中旬を目途に PMDA が作成する議事録の写しを提出できることを必要とします。（当拠点で設けている申請条件です。今後公開予定の令和 3 年度 AMED 公募要件には本条件の記載が無い可能性もございますので、ご承知おき下さい。）

以上

【 問合せ先 】
名古屋大学医学部経営企画課先端医療支援係
Tel：052-744-2084
e-mail: sentanjimu@med.nagoya-u.ac.jp