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「橋渡し研究プログラム」2次公募に係る シーズB(感染症・関連疾患)の拠点公募について

日本医療研究開発機構(AMED)「橋渡し研究プログラム」における研究開発委託事業シーズB(感染症・関連疾患)の2次公募につきまして、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。

記

○対 象:令和3年度シーズB(感染症・関連疾患)公募への申請を希望する課題

#### ○提出書類:

- 研究開発提案書 様式
- ・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3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しも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。

○提出期限:令和3年7月12日(月)正午厳守

※本公募においては、AMED における他事業と異なり拠点での選考審査が求められているため、期限が短くなっておりますことご了承願います。

○提 出 先: 名古屋大学医学部経営企画課先端医療支援係

(<u>sentan-shinsei@med.nagoya-u.ac.jp</u> )

※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申請」としてください。

## ○留意事項:

- ・上記対象課題に関し、今回のシーズB(感染症・関連疾患)としての申請内容の適切性等について、拠点での申請課題の選抜を行います。拠点選考の結果、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。
- ・実際の公募は7月上旬に公開されるため、公開された公募内容によっては、申請対象と はならない可能性もあることについても、予めご了承願います。

- ・令和3年度2次公募への申請をお考えの課題は、様式1「研究提案書」を、また可能であれば、「企業と連携して研究を実施する場合は、当該企業等との共同研究であることを示す書類(契約書等の写し)」を提出してください。また、体外診断用医薬品の臨床性能試験を実施する場合は、「臨床試験実施計画書(プロトコール)」も可能であれば、提出してください。
- ・提案書作成にあたり、以下の参考に示した令和3年度の公募要領における「4.2.2. 審査項目と観点」(26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。
- ・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: https://www2.nu-camcr.org/
- ・シーズBとして、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) による対面助言をまだ実施していない場合は、令和3年7月上旬までに実施が可能である理由及び実施の見通しについて示してください。可能であれば、「対面助言の議事録写し及び別紙(相談内容)」を提出してください。ただし、相談記録については遅くとも令和3年7月下旬までに提出してください。対面助言を実施していない課題は、pre B となりますので、今回の2次公募には応募いただけません。
- ・当拠点から、新たに応募される場合は、複数年度の申請はできませんので、予めご了承 願います。

### ○参 考:

· 令和 3 年度公募要領:

https://www.amed.go.jp/content/000077010.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

≪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。

- \*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

# 【 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: 052-744-1347

e-mail: sentanjimu@med.nagoya-u.ac.jp