

事務連絡
令和3年10月21日

関係各位

国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

令和4年度AMED「橋渡し研究プログラム」
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4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。

なお、従来の橋渡し戦略的推進プログラムは令和3年度をもって終了し、令和4年度以降は橋渡し研究支援機関の認定を受けた機関が橋渡し研究プログラムを運用する制度に変更となります。（名古屋大学は現在、支援機関としての認定を申請中です。）

現時点では、AMEDによる令和4年度公募情報の公開はされておりませんが、公開後は、拠点における公募及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

○対象：令和4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

○提出書類：

・研究開発提案書 様式^(注1)

注1 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11月30日（火）17時厳守

○提出先：国立大学法人東海国立大学機構
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「R4 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。
- ・新規シーズ枠（シーズ F、preF）について：

文部科学省より発出された令和 3 年度概算要求資料によると、令和 4 年度から企業との連携推進を義務化し企業からのコミットメントを求める産学協同の課題として「シーズ F」^(注2) が新設される事が想定されています。また、これまでの preB 課題が「preF」として再編されると考えられます。

https://www.mext.go.jp/content/20210827-mxt_kouhou02-000010167_16.pdf

注 2 企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のための産学協働で POC 取得を目指す課題

これらの新規シーズ枠について AMED の公募開始後に、新たに拠点として課題を募集・審査することが時間的に困難であることから、AMED からの公募内容が明らかになり次第、該当する課題を本拠点公募の preB/シーズ B/preC/シーズ C の応募課題から選考することを予定しています。

なお、AMED の実際の公募内容によって、再度募集を実施する可能性があります。

また、シーズ F は令和 2 年度まで実施されていた、AMED 「産学連携医療イノベーション創出プログラム」基本スキーム（ACT-M）、セットアップスキーム（ACT-MS）の後継事業としての性格があります。両事業への公募を検討されていた先生方は本公募への応募をご検討ください。

- ・AMED の公募内容により、各シーズの要件や審査時の優先度の変更される可能性がございます。ご承知おきください。
- ・AMED の公募日程により、拠点での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 4 年度の公募情報が公開された場合は、改めてご連絡致します。また、公開後は令和 4 年度の募集要領に基づき、改めて必要書類をご提出頂く可能性、もしくは、提出書類の修正についてご相談させていただく可能性がございます。
- ・申請をお考えの課題は、様式 1 「研究開発提案書」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するチェック項目」、「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3) 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。

注 3：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

- ・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。シリーズ 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等）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/>

○参 考：

- ・令和 3 年度公募要領：

<https://www.amed.go.jp/content/000077010.pdf>

- ・各シーズの定義等

《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

《シリーズ 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 3 年度末を目途に 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 4 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：<https://www2.nu-camcr.org/>

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 3 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 4 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。)

- ・ 各シーズの研究開発費及び研究開発実施期間について

正式な研究開発費と研究開発実施期間は現時点で明らかではありませんが、昨年度の内容に準じて提案書の作成をお願いします。なお、preB について 1 年度を超える研究開発期間を必要とする場合には、その理由を説明の上、予定期間を最長 2 年度として提案書を作成してください。AMED より令和 4 年度の公募内容が正式に発表された時点で修正等を依頼する可能性があります。

【令和3年度 二次公募 公募要領より一部改変】

(注：令和4年度の preB の研究期間の扱いについては前項の「各シーズの研究開発費及び研究開発実施期間について」を参考にしてください)

令和3年度 例	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模	予定期間
1. シーズ B			
	(a) preB (POC※1 取得に必要な試験パッケージの策定)	原則、 1 課題当たり年間 上限 10,000 千円※2	1 年度 令和 3 年度※2
	(b) シーズ B (非臨床 POC 取得を目指す研究開発課題)	1 課題当たり年間 上限 50,000 千円	最長 3 年度 令和 3 年度～ 令和 5 年度
2. シーズ C			
	(a) preC (医師主導治験の準備・体制構築)	原則、 1 課題当たり年間 上限 10,000 千円※2	1 年度 令和 3 年度※2
	(b) シーズ C (臨床 POC 取得を目指す臨床研究課題)	1 課題当たり年間 上限 80,000 千円	原則 3 年度 令和 3 年度～

※1 POC : Proof of concept : 新薬候補物質の効果、安全性等が、動物実験やヒトに投与する臨床研究においてみとめられること。

※2 研究期間 1 年度、研究開発費 10,000 千円までとする。研究遂行上、上限を超えた研究開発費を申請する場合にはその内訳と必要性を説明すること。

以上

【 問合せ先 】

国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学医学部経営企画課先端医療支援係
Tel : 052-744-1347