

事務連絡
令和4年2月25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F・B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F・B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。（名古屋大学は令和3年12月20日付で、支援機関として認定されました。）

記

○対象：令和4年度シーズF・B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（シーズFとシーズB重複申請可）
- ・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4年度AMED公募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4年3月29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F/B申請（所属_氏名）」としてください。

○留意事項：

- ・名古屋大学からシーズ F・B 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ください。
- ・新規シーズ枠（シーズ F）について：
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1) が新設されます。

注1 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

シーズ F・B について、AMED からの公募開示後では、募集・選考が時間的に困難になると想定されたため、令和 3 年 10 月 21 日~11 月 30 日に拠点公募を実施しましたが、AMED 公募期間が令和 4 年 4 月下旬~令和 4 年 5 月下旬との開示があったため、再度募集を実施し、選考を行うことになりました。

- ・AMED 令和 4 年度の公募情報に変更があった場合は、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。さらに、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（プロトコル）」も可能であれば、提出してください。
- ・シーズ F とシーズ B は、重複申請可能です。重複申請の場合、研究開発費の上限はシーズ F の上限とし、シーズ B の研究開発期間はシーズ F のステージゲート前までの期間と同じく最長 2 年度となります。
- ・提案書作成にあたり、以下に示した令和 4 年度の公募要領における「4.2.2. 審査項目と観点」（30 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2) 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 2：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。シーズ F で臨床研究を実施する提案の場合は、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：※必ずご参照ください。

- ・令和4年度公募要領
<https://www.amed.go.jp/content/000090916.pdf>
- ・令和4年度公募予告
https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601A_00025.html
- ・各シーズの定義等

《シーズ F》

(対象)

関連特許出願済みかつ、開発にあたって企業連携が確立しており、最長5年度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。

- ・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、または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
- ・上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業へ導出を目指す研究開発課題

(求められる成果)

- ・支援開始後2年度目終了時（ステージゲート）までに非臨床 POC 取得、臨床 POC 取得に向けた準備完了、後半ステージに向けた企業リソースのさらなる充実の準備
- ・ステージゲート通過後3年度以内に臨床 POC 取得、製販企業導出

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、申請決定課題の拠点内締切日頃（令和4年5月13日を目途）までに PMDA が作成する議事録の写しを提出できることとします。ただし、RS 戦略相談（対面助言）等を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を連携企業が記載し、別紙として提出して下さい。

《シーズ B》

(対象)

関連特許出願済みで、最長3年度以内に下記のいずれか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、preF に該当するものは除きます。

- ・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

(求められる成果)

治験を行うのに必要な非臨床 POC の取得、シーズ F または C へのステージアップ、企業導出等

※優れた研究開発課題への支援を強化するため、シーズ F の後半 3 年間に開始される令和 6 年度以降、シーズ B 終了後にシーズ F 後半部分に応募できるようになる予定です。

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、申請決定課題の拠点内締切日頃（令和 4 年 5 月 13 日を目途）までに PMDA が作成する議事録の写しを提出できることとします。ただし、RS 戦略相談（対面助言）等を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を記載し、別紙として提出して下さい。

・その他

シーズ F・シーズ B 該当課題において、特許出願が未済の場合は、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/>

【令和 4 年度 公募要領より抜粋】

分野等、公募研究開発課題	公募開始予定	研究開発費の規模（間接経費を含まず）	研究開発実施 予定期間	新規採択課題予定数
シーズ F (実用化の加速のため産学協働で POC 取得を目指す課題)	令和 4 年 4 月	原則、1 課題当たり年間上限 70,000 千円 (ステージゲート通過課題は 3 年度目以降 上限 90,000 千円) ※2	最長 5 年度 令和 4 年度～ 令和 8 年度	0～6 課題程度
シーズ B (非臨床 POC 取得を目指す研究開発課題)	令和 4 年 4 月	原則、1 課題当たり年間上限 50,000 千円 ※2	最長 3 年度 令和 4 年度～ 令和 6 年度	0～12 課題程度

※ 1 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

※ 2 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