

2023年度 橋渡し研究プログラム 研究課題(シーズH、A、preF、B、F、C) 募集要項



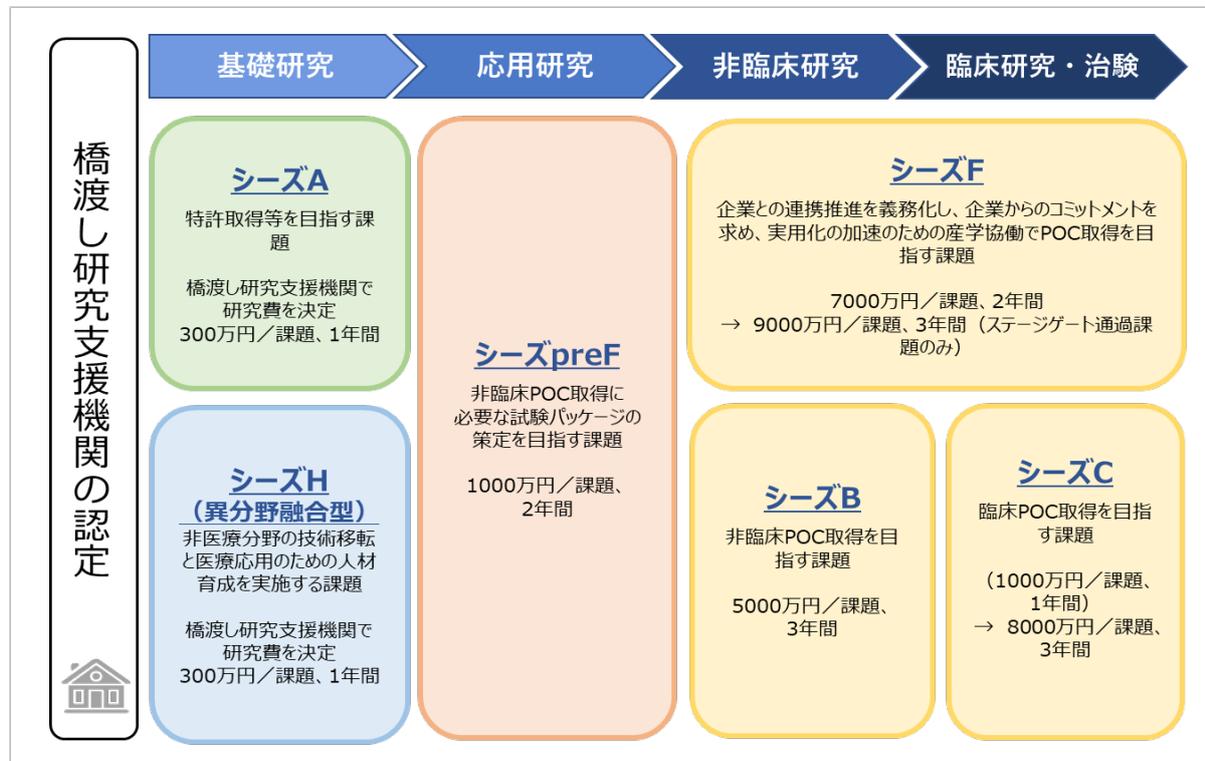
京都大学医学部附属病院
先端医療研究開発機構
機構長 稲垣 暢也

京都大学は、2021年12月に文部科学省「橋渡し研究支援機関」に認定され、京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構を拠点として、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。さらに、2022年6月に京都大学が異分野融合型研究開発推進支援事業機関に採択されたことから、医療実用化を目指した広範なシーズ育成を実施しています。

今般、2023年度の支援課題(シーズH、A、preF、B、F、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。

参考)当機構HP「橋渡し研究について」 <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/>

<AMED橋渡し研究プログラム>



【2022年度実績】

■ 研究費支援額(シーズH、シーズA、シーズpreF、シーズB、シーズF、シーズC)

- シーズH : 最大 300万円/年/課題
- シーズA : 最大 350万円/年/課題
- シーズpreF : 上限 1,000万円/年/課題(直接経費)
- シーズB : 上限 5,000万円/年/課題(直接経費)
- シーズF : 上限 7,000万円/年/課題(ステージゲート通過課題は3年度以降9,000万円/年/課題)(直接経費)
- シーズC (a) : 上限 8,000万円/年/課題(ただし初年度のみ1,000万円/年/課題)(直接経費)
※臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題
- シーズC (b) : 上限 8,000万円/年/課題(直接経費)
※臨床試験を行う課題

■ 申請数の上限

- シーズH : 特になし(2022年度採択実績、拠点内:3課題、拠点外:13課題)
- シーズA : 特になし(2022年度採択実績、拠点内:11課題、拠点外:8課題)
- シーズpreF : 拠点内 4課題、拠点外 制限なし(2022年度AMED採択実績、4件)
- シーズB : 拠点内 2課題、拠点外 制限なし(2022年度AMED採択実績、1件)
- シーズF : 拠点内 2課題、拠点外 制限なし(2022年度AMED採択実績、1件)
- シーズC : 拠点内 2課題、拠点外 制限なし(2022年度AMED採択実績、0件)

※ シーズH・A : 拠点内で選考、 シーズpreF・B・F・C : 拠点内とAMEDで選考

＜シーズH(異分野融合型)の募集要項＞

1. 本事業の目的

本事業は、医療実用化を目指した広範なシーズ育成を行うことを目的としています。具体的には、まだ製品コンセプト等が明確になっていない基礎研究(技術シーズ)に対し、医療ニーズの有無を検証し(臨床医との異分野交流による)、製品コンセプトを明確にし(コンサルテーション実施による)、医療応用に向けた要素技術の検証を実施することで、基礎研究を応用研究へ導くことを目的とします。

2. 支援対象となる課題

下記(1)、(2)、(3)の条件を必ず満たす課題。また、(4)、(5)に向けて努力する課題。

- (1) 医療応用化を目指した研究課題であり、医学・歯学・薬学系以外の先端技術・知識を活用して医療イノベーションを実現する研究課題
- (2) 要素技術の原理確認を行う基礎研究課題(シーズA前の開発ステージを想定)
- (3) 事業終了までにシーズAへの応募や医療実用化に関する他研究費事業への応募を目指す研究課題
- (4) 企業と連携した上での特許出願・特許網構築を目指す研究課題
- (5) 先端技術が社会的に受け入れられるための技術アセスメントやELSI(倫理的・社会的・法的課題)、ガイドライン提言等への取組を開始する研究課題

3. 応募者資格

以下を全て満たすこと

- ・ シーズHの登録期間内(2023年 4月1日 ~ 2024年 3月31日)に退職などの予定がなく、申請時の研究体制が維持できること
- ・ 研究開発代表者または同じ研究を実施されているチームの方が、当機構が企画する定期的なコンサルテーションに参加する意思があること
- ・ 研究開発代表者が大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であり、かつ医学部、歯学部、薬学部(研究科)に属していないこと
- ・ 研究開発代表者が医学部、歯学部、薬学部(研究科)以外の「医学」「歯学」「薬学」「生命科学」に関係する学部・研究科又は「医学」「歯学」「薬学」「生命科学」に関係する附置研究所に所属する場合は、研究開発代表者が医歯薬免許を持たない研究者である場合のみ応募可能
- ・ 研究開発代表者が「医学」「歯学」「薬学」「生命科学」に関係しない学部・研究科、附置研究所に所属する場合は、研究開発代表者の医歯薬免許の有無にかかわらず応募可能

4. 研究費の金額および期間

研究費の金額 : 150~300万円程度/年/課題^(注1)

採択件数 : 拠点内外あわせて10件程度

支援期間 : 2023年 4月1日 ~ 2024年 3月31日(原則1年間)^(注2)

研究費の使用期限 : 2024年 3月31日^(注2)

(注¹) 採択件数により、研究費の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、研究費より一定金額を当機構に計上していただきますことをご了承ください。

(注²) 2024年1月中旬に審査を行い、2024年度の継続支援(研究費支給)を判断いたします。

5. 応募方法

[当機構HP](#)より「**シーズH申請書(wordファイル)**」と「**シーズH説明スライド(pptファイル)**」をダウンロードし必要事項を記入の上**パスワード付きpdfファイル**に変換したものを、同HPの申請フォームよりご提出ください。

6. 締め切り日

2022年 10月31日(月)正午

7. 選考方法

当機構に設置する選定評価委員会において、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。

- ① 研究の特色・独創性
- ② 医療への貢献の可能性
- ③ 開発可能性 (計画の妥当性含む)

8. スケジュール

◆ 募集開始	2022年 10月3日(月)
↓	
◆ 募集締め切り	2022年 10月31日(月) 正午
↓	
◆ 審査(書面審査)	2022年 11月上旬 ~ 12月中旬
↓	
◆ 内定通知	2022年 12月下旬
↓	
◆ 採否決定	2023年 1月下旬

提出いただいた応募書類は、本選考および当機構内での分析に使用いたします。また、重複申請調査のため、AMEDへ研究課題名、研究開発代表者名および研究開発分担者名を開示致しますが、それ以外の情報については、研究者への事前承諾なく外部機関(AMED、文部科学省及び厚生労働省を含む)に開示することはありません。なお、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。

9. 留意点

- ・ 京都大学を含む橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点または橋渡し研究支援機関^{*}において、すでにシーズH、A、B、Cとして登録されている又は過去に採択された課題は、本募集に応募することはできません。また、同一研究課題を京都大学以外の橋渡し研究支援機関

(注3)に重複して応募することはできません。シーズH、AIについて、別課題の場合、当拠点に研究開発代表者として応募可能な件数はシーズH、シーズA各1シーズンまでとします。

- ・ 他事業との重複申請は可能です。ただし、他事業がAMED事業のような実用化を目的とした事業であり、開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可とします。重複して採択された場合はいずれかを辞退していただく必要があります。
- ・ 当拠点では、「橋渡し研究支援機関」認定化に際しての文部科学省からの要請に基づき、信頼性の高いデータに基づく基礎研究を重視しています。そのため、採択課題に関しては、データの信頼性に関する誓約書の提出をお願いしています。また、鍵となる研究データの頑健性について、支援開始後の初回面談においてご説明いただきます。予めご了承ください。

(注3) 京都大学以外の橋渡し研究支援機関(★異分野融合型研究開発推進支援事業採択機関):
北海道大学、東北大学★、筑波大学、国立がん研究センター、東京大学、慶應義塾大学★、名古屋大学、大阪大学★、岡山大学、九州大学★

10. シーズ応募に関するお問合せ①(シーズ応募相談会) (募集期間前まで)

シーズHの該当性などWeb個別相談会を開催します。(内容によってはメールにて回答する場合があります) なお、募集開始後は、シーズ応募相談会へのお申し込みはお受けできませんので、ご注意ください。

開催期間 : ~2022年 9月30日(金)

申込締切 : 2022年 9月26日(月)正午

相談会申込 : <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

11. シーズ応募に関するお問合せ②(メール回答のみ) (募集終了まで)

募集期間中もシーズHとしての該当性などシーズ応募に関するお問い合わせは、下記よりお願いいたします。

受付期間 : ~2022年 10月31日(月)正午

お問合せ : <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

12. 事務手続きに関する窓口

京都大学医学部附属病院

臨床研究戦略課 研究推進掛

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

＜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. 応募者資格

- ・ シーズAの登録期間内(2023年 4月1日 ~ 2024年 3月31日)に退職などの予定がなく、申請時の研究体制が維持できること
- ・ 研究開発代表者が大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であること

3. 研究費の金額および期間

研究費の金額 : 150~300万円程度/年/課題^(注1)

採択件数 : 拠点内外あわせて15件程度

支援期間 : 2023年 4月1日 ~ 2024年 3月31日(原則1年間)^(注2)

研究費の使用期限 : 2024年 3月31日^(注2)

^(注1)採択件数により、研究費の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、研究費より一定金額を当機構に計上していただきますことをご了承ください。

^(注2)2024年1月中旬に審査を行い、2024年度の継続支援(研究費支給)を判断いたします。

4. 応募方法

[当機構HP](#)より「**シーズA申請書(wordファイル)**」と「**シーズA説明スライド(pptファイル)**」をダウンロードし必要事項を記入の上**パスワード付きpdfファイル**に変換したものを、同HPの申請フォームよりご提出ください。

5. 締め切り日

2022年 10月31日(月) 正午

6. 選考方法

当機構に設置する選定評価委員会において、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。

- ① 研究の特色・独創性
- ② 臨床的意義(医療への貢献)
- ③ 開発可能性(計画の妥当性含む)

7. スケジュール

◆ 募集開始 : 2022年 10月3日(月)

- ↓
- ◆ 募集締め切り 2022年 10月31日(月) 正午
 - ↓
 - ◆ 審査(書面審査) 2022年 11月上旬～ 12月中旬
 - ↓
 - ◆ 内定通知 2022年 12月下旬
 - ↓
 - ◆ 採否決定 2023年 1月下旬

提出いただいた応募書類は、本選考および当機構内での分析に使用いたします。また、重複申請調査のため、AMEDへ研究課題名、研究開発代表者名および研究開発分担者名を開示致しますが、それ以外の情報については、研究者への事前承諾なく外部機関(AMED、文部科学省及び厚生労働省を含む)に開示することはありません。なお、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. 留意点

- ・ 京都大学を含む橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点または橋渡し研究支援機関*において、すでにシーズABC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。また、同一研究課題を京都大学以外の橋渡し研究支援拠点^(注3)に重複して応募することはできません。シーズH、Aについて、別課題の場合、当拠点に研究開発代表者として応募可能な件数はシーズH、シーズA各1シーズンまでとします。
- ・ 他事業との重複申請は可能です。ただし、他事業がAMED事業のような実用化を目的とした事業であり、開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可とします。重複して採択された場合はいずれかを辞退していただく必要があります。
- ・ 当拠点では、「橋渡し研究支援機関」認定化に際しての文部科学省からの要請に基づき、信頼性の高いデータに基づく基礎研究を重視しています。そのため、採択課題に関しては、データの信頼性に関する誓約書の提出をお願いしています。また、鍵となる研究データの頑健性について、支援開始後の初回面談においてご説明いただきます。予めご了承ください。

(注3) 京都大学以外の橋渡し研究支援機関:

北海道大学、東北大学、筑波大学、国立がん研究センター、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

9. シーズ応募に関するお問合せ①(シーズ応募相談会) (募集期間前まで)

シーズAの該当性などWeb個別相談会を開催します。(内容によってはメールにて回答する場合があります)なお、募集開始後は、シーズ応募相談会へのお申し込みはお受けできませんので、ご注意ください。

開催期間 : ~2022年 9月30日(金)

申込締切 : 2022年 9月26日(月)正午

相談会申込 : <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

10. シーズ応募に関するお問合せ②(メール回答のみ) (募集終了まで)



募集期間中もシーズAとしての該当性などシーズ応募に関するお問い合わせは、下記よりお願いいたします。

受付期間 : ~2022年 10月31日(月)正午

お問合せ : <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

11. 事務手続きに関する窓口

京都大学医学部附属病院

臨床研究戦略課 研究推進掛

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

＜シーズpreF、B、F、C候補の募集要項＞

1. 支援対象となる課題

本募集はAMEDの橋渡し研究プログラムのシーズpreF、B、F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preF】

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。

- (1) 導出や実用化に向けた**企業との連携体制の構築**
- (2) 治験開始に必須な**非臨床試験実施項目(特に安全性試験)の確定**
- (3) 臨床性能試験開始の**準備完了**(体外診断用医薬品等の場合)
- (4) シーズFへの**ステージアップ**

【シーズB】

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、シーズ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、医療機器及び再生医療等製品等の研究開発課題
 - ・ 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
- (1) 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**

【シーズF】

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、医療機器及び再生医療等製品等の研究開発課題、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
- (1) 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**
 - (2) 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**

【シーズC (a)】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、治験開始を目指して原則1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後2～3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。ただし、研究開発期間終了時に治験又は臨床試験の観察期間(Last Patient Out)まで終了できる研究開発課題を対象とします。

- ・ 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
- ・ 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**

- (1) 支援開始1年度目終了時に設置するステージゲートの時点までに治験製品の製造や臨床試験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備完了
- (2) ステージゲート後、研究期間終了までに臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証 等

【シーズC(b)】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、原則2～3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。ただし、研究開発期間終了時に治験又は臨床試験の観察期間(Last Patient Out)まで終了できる研究開発課題を対象とします。

- ・ 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
- ・ 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

- (1) 臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証 等

2. 応募者資格

- ・ 研究開発代表者が大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であること^(注1)

^(注1)シーズFに限り、研究開発代表者を企業担当者より選出することが可能である。

3. 委託金額および期間(2022年度参考)

【シーズpreF】

委託金額 : 上限 1,000万円/年/課題(直接経費)

研究期間 : 最長2年間

【シーズB】

委託金額 : 上限 5,000万円/年/課題(直接経費)

研究期間 : 最長3年間

【シーズF】

委託金額 : 上限 7,000万円/年/課題

(ステージゲート通過課題は3年度目以降9,000万円/年/課題)(直接経費)

研究期間 : 最長5年間

【シーズC(a)】

委託金額 : 上限 8,000万円/年/課題

(ただし初年度のみ1,000万円/年/課題)(直接経費)

研究期間 : 最長4年間

【シーズC(b)】

委託金額 : 上限 8,000万円/年/課題(直接経費)

研究期間 : 最長3年間

4. 応募方法

【シーズpreF】

当機構HPより「[シーズpreF申請書](#)」と「[シーズpreF説明スライド](#)」をダウンロードし必要事項を記入の上 [パスワード付きpdfファイル](#)に変換したものを、同HPの申請フォームよりご提出ください。

【シーズB/F】

当機構HPより「[シーズB/F申請書](#)」をダウンロードし必要事項を記入の上「[PMDA対面助言相談記録\(非臨床試験項目\)](#)」と合わせて [パスワード付きpdfファイル](#)に変換したものを、同HPの申請フォームよりご提出ください。

【シーズC (a)】

当機構HPより「[シーズC申請書](#)」をダウンロードし必要事項を記入の上「[臨床試験計画書](#)」と合わせて [パスワード付きpdfファイル](#)に変換したものを、同HPの申請フォームよりご提出ください。

【シーズC (b)】

当機構HPより「[シーズC申請書](#)」をダウンロードし必要事項を記入の上「[臨床試験計画書](#)」「[PMDA対面助言相談記録\(臨床試験計画\)](#)」と合わせて [パスワード付きpdfファイル](#)に変換したものを、同HPの申請フォームよりご提出ください。

5. 締め切り

2022年 10月17日(月)正午

6. 選考方法

当機構に設置する選定評価委員会において、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。

- ① 科学的意義
- ② 臨床的意義
- ③ 開発方針の妥当性
- ④ 研究実施体制
- ⑤ 開発ステージ

7. スケジュール

◆ 募集開始	2022年 9月20日(火)
↓	
◆ 募集締め切り	2022年 10月17日(月)正午
↓	
◆ 選考(書類)	2022年 10月中旬～11月下旬
↓	
◆ 選考(ヒアリング)	2022年 12月23日(金)

- ↓
- (◆ AMEDの公募開始 2022年 12月末～(予定))
- ◆ 申請候補シーズ決定 2023年 1月上旬
- ↓
- ◆ AMEDへの申請 2023年 1月下旬(予定)

8. 留意点

- ・ 2023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preF、シーズB/F、シーズ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BあるいはシーズFの申請を予定される場合には、AMED公募前の拠点シーズ登録と非臨床試験項目のPMDAとの計画合意(対面助言(有料)の実施済みであり、事前面談並びに総合相談(無料)ではない)による相談記録(押印済)が必須となります。対面助言の相談記録(押印済)がAMED申請前までに準備できない場合には、シーズpreFへの申請となります。
- ・ シーズCへの申請には、臨床試験実施計画書が必要となります。なお、シーズC(a)への申請の場合は臨床試験実施計画書の案(骨子)にて申請可能です。
- ・ シーズC(b)の申請を予定される場合には、AMED公募前の拠点シーズ登録とPMDAとの臨床試験計画合意(対面助言(有料)の実施済みであり、事前面談並びに総合相談(無料)ではない)による相談記録(押印済)が必須となります。対面助言の相談記録(押印済)がAMED申請前までに準備できない場合には、シーズC(a)への申請となります。
- ・ 他事業との重複申請は可能です。ただし、他事業がAMED事業のような実用化を目的とした事業であり、開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可とします。重複して採択された場合はいずれかを辞退していただく必要があります。
- ・ 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。

9. シーズ応募に関するお問合せ①(シーズ応募相談会) (募集期間前まで)

シーズpreF、B、F、Cの該当性などWeb個別相談会を開催します。(内容によってはメールにて回答する場合があります)なお、募集開始後は、シーズ応募相談会へのお申し込みはお受けできませんので、ご注意ください。

開催期間 : ~2022年 9月16日(金)

申込締切 : 2022年 9月12日(月)正午

相談会申込 : <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

10. その他シーズに関する問い合わせ先

募集期間中もシーズpreF、B、F、Cとしての該当性などシーズ応募に関するお問い合わせは、下記よりお願いいたします。

受付期間 : ~2022年 10月17日(月)正午

お問合せ : <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

11. 事務手続きに関する窓口

京都大学医学部附属病院

臨床研究戦略課 研究推進掛

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