

## 2022年度 橋渡し研究プログラム 支援課題(シーズA、B、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

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構は、橋渡し研究戦略的推進プログラム※の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。

今般、2022年度の支援課題(シーズA、preB、B、preC、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。

シーズA 基礎研究～応用研究	preB 非臨床試験	シーズB 非臨床試験	preC 臨床試験	シーズC 臨床試験
関連特許出願を目指す基礎研究開発課題(2年間)	シーズBと同様の目標であり、研究準備のための1年間の研究期間	関連特許出願済みであり、3年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題 <sup>2</sup>	シーズCと同様の目標であり、研究準備のための1年間の研究期間	関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、3年以内に下記の目標への到達を目指す研究
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 2年以内の関連特許出願を目指す課題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験開始に必要な非臨床試験実施項目の確定</li> <li>● 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)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験製品の製造や治験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備完了</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul>

※現行の橋渡し研究戦略的推進プログラムは2021年度をもって終了となり、2022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になります。現在、当拠点は認定申請中です。

### 【2021年度実績】

#### ■ 補助金(シーズA)・委託費(シーズpreB、B、preC、C)

シーズA	: 約 300万円/年(1年又は2年)
preB	: 上限 1,000万円/年(1年のみ)(直接経費)
シーズB	: 上限 5,000万円/年(原則、1年)(直接経費)
preC	: 上限 1,000万円/年(1年のみ)(直接経費)
シーズC	: 上限 8,000万円/年(原則、1年)(直接経費)

#### ■ 申請数の上限

シーズA	: 特になし(2021年度採択実績、拠点内:5課題、拠点外:9課題)
preB	: 拠点内 4課題、拠点外 制限なし(2021年度AMED採択実績、4件)
シーズB	: 拠点内 4課題、拠点外 制限なし(2021年度AMED採択実績、0件)
preC	: 拠点内 3課題、拠点外 制限なし(2021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(2021年度AMED採択実績、0件)

※ シーズA : 拠点内で選考、シーズpreB・B・preC・C : 拠点内とAMEDで選考

## <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

現行の異分野融合型研究シーズ(医学・歯学・薬学系以外の研究者による先端技術・知識の医療応用を目指す異分野融合型の研究課題)の募集は、当該事業(AMED異分野融合型研究開発推進事業)終了のため今回は実施致しません。しかしながら、後継事業実施が検討されており、京都大学拠点での実施が確定した場合には、今回のシーズAへの応募課題からの審査・採択を行いますので、異分野融合型研究シーズを検討されている先生方も今回シーズAとして積極的にご応募ください。

参考: 京都大学医学部附属病院HP

<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/bridging/ibunya/>

AMED HP

[https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501B\\_00108.html](https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501B_00108.html)

[https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501C\\_00108.html](https://www.amed.go.jp/koubo/05/01/0501C_00108.html)

### 2. 補助金額および期間

- 補助金額 : 1件あたり年間150～300万円程度  
採択件数 : 拠点内外あわせて20件程度  
補助期間 : 2022年 4月1日 ～ 2023年 3月31日(1年間)  
研究費の使用期限 : 2023年 3月31日

※ 採択件数により、補助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、補助金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承ください。

※※ 1年目の進捗を確認の上、拠点において、初年度の途中で2年目の研究費配分可否を判断いたします。

### 3. 応募方法

当機構HP(<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>)の【2022年度橋渡し研究プログラム\_研究支援課題募集】ページから「**シーズA申請書(wordファイル)**」ならびに「**補足資料(pptファイル)**」をダウンロードし、必要事項を記入のうえ、同HPの申請窓口よりご提出ください。**必ず、申請書と補足資料の両方を作成し、pdfファイルに変換のうえ、提出してください。**

### 4. 締め切り日

2021年 10月29日(金) 正午

## 5. 応募者資格

シーズAの登録期間内(2022年4月1日 ~ 2024年3月31日の2年間)は、大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であること。

## 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)
- ④特許性

## 7. スケジュール

◆ 募集開始	2021年 10月1日(金)
↓	
◆ 募集締め切り	2021年 10月29日(金) 正午
↓	
◆ 審査(書類審査)	2021年 11月上旬~12月中旬
↓	
◆ 内定通知	2022年 1月上旬
↓	
◆ 採否決定	2022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

- ・ 橋渡し研究加速ネットワークプログラム拠点または橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点において、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※に重複して応募することはできません。別課題であっても、当拠点に研究開発代表者として2件以上の応募はできません。

※橋渡し研究支援拠点

北海道臨床開発機構(北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学)、東北大学、筑波大学、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

- ・ 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する必要があります。
- ・ 当拠点では、橋渡し拠点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、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。

#### 9. シーズ応募相談会受付【2021年 9月10日(金) 正午 まで】

シーズAの該当性などを含め、シーズA申請に関わる個別相談を受け付けております。

ご希望の場合は、下記URLよりお申込みください。メールもしくはWEB会議にて対応いたします。なお、募集開始後は、シーズABC個別相談会へのお申し込みはお受けできませんので、ご留意ください。

【シーズに関する相談】 <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/bridging/seeds-inquiry/>

#### 10. その他シーズに関する問い合わせ先

募集開始後(10月1日以降)のシーズA全般に関するお問い合わせは、下記のメールアドレスまでお願いいたします。

京都大学医学部附属病院

先端医療研究開発機構 医療開発部

E-mail: [dmd\\_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:dmd_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

件名に【シーズA問い合わせ】とご記入ください。

#### 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](mailto:kucnslt@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

## ＜シーズB、C候補の募集要項＞

### 1. 支援対象となる課題

本募集はAMEDの橋渡し戦略的推進プログラムのシーズpreB、B、preC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。

#### 【preB】

シーズBと同じ目的であるが、1年以内にPMDAとの対面助言を実施し、下記を完了させることを目標とする、1年だけの研究準備のための研究開発課題である

- (1) 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**
- (2) 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)

#### 【シーズB】

関連特許出願済みであり、3年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題

- (1) **非臨床POC取得(特に非臨床安全性試験の完了)**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
- (2) 臨床性能試験実施による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

#### 【preC】

シーズCと同じ目的であるが、1年以内にPMDAとの対面助言を実施し、下記を完了させることを目標とする、1年だけの研究準備のための研究開発課題である

- (1) 治験製品の製造や治験実施の体制整備等(特に治験プロトコルの確定)、医師主導治験等の**準備完了**

#### 【シーズC】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、3年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題

- (1) 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
- (2) 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

現在、文部科学省において、令和3年度から新規公募が中止となっている「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)の後継として新規事業(令和4年度～)が検討されています。

文部科学省のホームページで公開されている令和4年度概算要求の発表資料によると、この後継事業は、拠点を紹介したAMEDへの申請が必要となる橋渡し研究プログラムの新規シーズ枠(シーズF)として設定され、シーズpreB/B/preC/Cと同時に公募が開始される可能性が高いものと考えられます(シーズpreBもpreFと名称変更される可能性があります)。

そのため、京都大学拠点では、この新規シーズ枠(シーズF)のAMEDへの申請課題を後日別途募集し審査する時間的余裕がないことが見込まれることから、シーズFのAMEDへの申請課

題を今回のシーズpreB/B/preC/Cへの応募課題から審査し決定する予定です。決定時期はAMEDが公募要領を公開し、シーズFの要件が明確になった直後を予定しています。つきましては、企業と連携したシーズ開発を行っており、ACT-MやACT-MSの後継事業への申請を検討されていた先生方は今回はシーズpreB/B/preC/Cとして積極的に京都大学拠点へご応募ください。

参考:AMED HP

<https://www.amed.go.jp/program/list/19/02/001.html>

文部科学省 HP

[https://www.mext.go.jp/content/20210827-mxt\\_kouhou02-000010167\\_16.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20210827-mxt_kouhou02-000010167_16.pdf)

## 2. 委託金額および期間(2021年度参考)

### 【preB】

委託金額 : 1件あたり年間上限1,000万円程度(直接経費)

研究期間 : 1年間

### 【シーズB】

委託金額 : 1件あたり年間上限5,000万円程度(直接経費)

研究期間 : 最長3年間

### 【preC】

委託金額 : 1件あたり年間上限1,000万円程度(直接経費)

研究期間 : 1年間

### 【シーズC】

委託金額 : 1件あたり年間上限8,000万円程度(直接経費)

研究期間 : 最長3年間

## 3. 応募方法

当機構HP(<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>)の【2022年度橋渡し研究戦略的推進プログラム\_研究支援課題募集】ページから「**シーズpreB/B提案書**」あるいは「**シーズpreC/C提案書**」をダウンロードし、必要事項を記入のうえ、同HPの申請窓口よりご提出ください。なお、「シーズpreC/C提案書」の提出の際には「**臨床試験計画書**」も合わせて提出してください。資料は**必ずpdfファイルに変換のうえ、提出してください。**

## 4. 締め切り

2021年 10月15日(金)正午

## 5. 応募者資格

大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であること。

## 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
- ⑥総合評価

## 7. スケジュール

◆ 募集開始	2021年 9月21日(火)
↓	
◆ 募集締め切り	2021年 10月15日(金)正午
↓	
◆ 選考(書類)	2021年 10月中旬～11月下旬
↓	
◆ 選考(ヒアリング)	2021年 12月17日(金)
↓	
(◆ AMEDの公募開始	2022年 1月末～(予定) )
◆ 申請候補シーズ決定	2022年 1月上旬
↓	
◆ AMEDへの申請	2022年 2月下旬(予定)

## 8. 留意点

- ・ 2022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preB、B、preC、Cへの申請には、関連特許の出願が必要となります。
- ・ preCへの申請には、臨床試験実施計画書(概要でも可)が必要となります。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ シーズ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)が必須となります。
- ・ シーズC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)が必須となります。

- ・ 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する必要があります。

#### 9. シーズ応募相談会受付【2021年9月10日(金) 正午 まで】

シーズpreB、B、preC、Cの該当性などを含め、シーズpreB、B、preC、C申請に関わるシーズ相談を受け付けております。ご希望の場合は、下記URLよりお申込みください。メールもしくはWEB会議にて対応いたします。なお、募集開始後は、シーズABC個別相談会へのお申し込みはお受けできませんので、ご留意ください。

【シーズに関する相談】 <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/bridging/seeds-inquiry/>

#### 10. その他シーズに関する問い合わせ先

募集開始後(9月21日以降)のシーズpreB、B、preC、C全般に関するお問い合わせは、下記のメールアドレスまでお願いいたします。

京都大学医学部附属病院

先端医療研究開発機構 医療開発部

E-mail: [dmd\\_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:dmd_iact@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

※ 件名に【preB/シーズB問い合わせ】もしくは【preC/シーズC問い合わせ】とご記入ください。

#### 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](mailto:kucnslt@kuhp.kyoto-u.ac.jp)