

橋渡し研究戦略的推進プログラム 2021 年度研究シーズ募集（新規・継続）のお知らせ

2020 年 10 月吉日

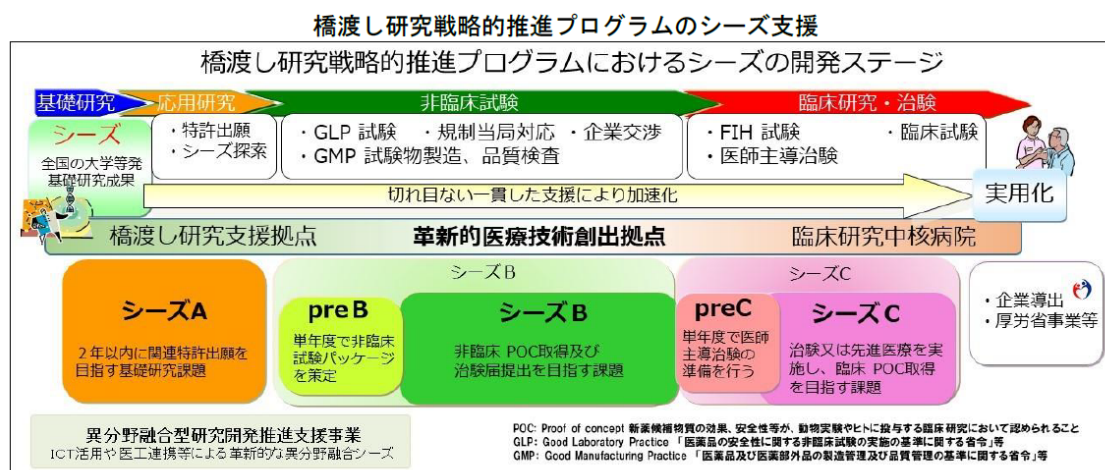
革新的医療技術創出拠点プロジェクト 東京大学拠点
東京大学医科学研究所附属病院 病院長 東條 有伸

はじめに

東京大学は、日本医療研究開発機構（AMED）「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」の拠点（事業代表者：五神真総長、事業課題名：「知の協創の世界拠点」）を目指した TR の戦略的推進と展開）として、医薬品・医療機器・再生医療製品等の実用化・臨床応用を目指す研究（トランスレーショナル・リサーチ）を支援しております。東京大学拠点は、医科学研究所附属病院と医学部附属病院から構成されています。

AMED では、平成 29 年度より第三期「橋渡し研究戦略的推進プログラム」を開始、実施しております。本プログラムでは革新的医療技術創出拠点の基盤を活用することで、他機関への支援・産学連携を推進し、基礎研究の成果を臨床研究やその実用化に結び付けることを目指しています。

支援対象シーズは下記のように開発の段階に応じてシーズ A, preB, B, preC, C の 5 つに分類されます（シーズ preB, preC は前回の 2020 年度公募より新設）。



（前回の AMED 公募要領より引用）

*シーズ preB, B, preC, C については、アカデミアにおいて関連特許が出願済みであることが条件となります（出願可能な研究結果が得られているが、知財戦略上意図的に出願していない場合も可）。

このたび、東京大学拠点では、2021 年度の支援対象シーズ募集を次のとおり行うことといたしました。

補助金支援について

シーズ A については、1 課題あたり最大 500 万円/年の補助金配分（ただし大半は 100-250 万円/年）（間接経費の配分なし、原則 1 年単位、最長 2 年）を行っています。補助金配分の対象となるシーズ A の選定は東大拠点内で行い、AMED での審査はありません。AMED からの補助金を基に東大拠点で配分します。

シーズ preB, B, preC, C については、第一段階として、東大拠点内で応募課題の中から選抜を行います。次に第二段階として、選抜された応募課題を東大拠点から AMED に応募し、AMED が各拠点から申請された課題を審査し、その一部のみを採択します。

2021 年度の公募要領は公表されておりませんが、前回の 2020 年度の公募では、シーズ preB, B, preC, C の要件及び金額、年数は以下の 1、2 に記載のとおりでした。

1. もともと東大拠点の支援シーズとして登録されていて（つまり東大拠点に今回新規に申請するシーズでない）、かつ、プロトコル（シーズ B：非臨床試験、シーズ C：治験）に関する PMDA との対面助言実施済のシーズの場合

この場合に限り、シーズ B、C への申請が可能です。

（PMDA との対面助言を 12 月中に実施することが日時含めて確定している場合でもシーズ B、C に申請可ですが、AMED への申請時には PMDA 対面助言議事録の提出が必須で、議事録作成には対面助言実施日から 1 か月弱を要しますので、12 月後半の実施では AMED の公募締め切り日によっては要件を満たさない可能性があります。なお、12 月中に対面助言を実施するためには 10 月 1 日までに PMDA に対面助言を申し込む必要があります。）

シーズ B: 5,000 万円/年程度以下、シーズ C: 8,000 万円/年程度以下<いずれも間接経費含まず、原則 1 年単位、最長 2 年>

第三期「橋渡し研究戦略的推進プログラム」は 2021 年度末で終了となります（前回 2020 年度の公募でシーズ B、C が最長 2 年となったのはそのため）が、文科省が新たな予算を獲得する見込みのため、今回はシーズ B、C についてはおそらく最長 3 年の公募となることが想定されます。

2. 上記のシーズ B、C の条件を満たさない場合（つまり、東大拠点の支援シーズとして登録されていない又は PMDA 対面助言未実施の場合）

シーズ preB、preC に申請し、各々 1 年間の研究期間で、preB なら非臨床試験、preC なら治験のプロトコルについての PMDA との対面助言を 2021 年度に実施することを目指すこ

とになります。

シーズ preB、preC：いずれも 1,000 万円/年＜間接経費含まず、最長 1 年のみ＞

なお、体外診断薬のシーズの場合には、シーズ preC、C は該当せず、臨床性能試験のプロトコルについて PMDA との対面助言実施済の場合にはシーズ B に、未実施の場合にはシーズ preB に申請いただくことになります。

東大拠点の過去数年間におけるシーズ B、C の AMED 採択数は、下記のとおりで豊富な実績があります。

内訳：2015 年度；シーズ B；7 課題、シーズ C；4 課題、2016 年度；シーズ B；3 課題、シーズ C；2 課題、2017 年度；シーズ B；1 課題、シーズ C；2 課題（1 課題は辞退）、2018 年度；シーズ B；5 課題（二次公募採択 3 課題を含む）、シーズ C；3 課題（継続 1 課題、二次採択 1 課題を含む）、2019 年度；シーズ B；3 課題、シーズ C；2 課題、2020 年度；シーズ preB/B；2 課題（1 課題は辞退）、シーズ preC/C；1 課題、二次公募シーズ preB/B；3 課題、シーズ preC/C；2 課題

応募の手続きについて

シーズ preB, B, preC, C（新規）：原則的に全申請課題に対して下記の学内ヒアリングを実施し、採択課題を決定します。

シーズ preB, B, preC, C（継続）：現在既に AMED で採択され、研究が進められているシーズ preB, B, preC, C となりますので、今回の申請は不要です。

シーズ A（新規）：書面審査を通過したシーズのみに対して下記の学内ヒアリングを実施し、採択課題を決定します。

シーズ A（継続＜2019 年度研究費支援課題＞）：全課題に対して書面審査を実施し、継続課題を決定します（ヒアリングは原則的に実施しません）。

《学内ヒアリング》

シーズ A（新規）、シーズ preB, B, preC, C（新規）：コロナ禍のため、例年のような東大病院会議室におけるヒアリングは実施せず、AMED が今年度採用している代替ヒアリングの形式（PowerPoint で作成したヒアリング審査用スライドをメールで東大拠点に提出した後、東大拠点からメールで送付されるヒアリング評価委員からの質問にメールで回答いただく）で実施します。

＊ ヒアリングを実施するシーズに対し、ヒアリング審査用スライド提出及び評価委員からの質問に対する回答の締め切り日時について、シーズ preB, B, preC, C は 11 月中旬頃、

シーズ A は 1 月上旬頃に連絡を行います（スライド提出締め切りについては、シーズ preB, B, preC, C : 11 月末頃、シーズ A : 1 月下旬を予定しています）。

また、本プログラムに登録いただいた先生方におかれましては、研究の進捗状況のご確認、他の資金の獲得状況の開示、本プログラムに関連した会議（外部で開催するものを含む）において研究成果のご発表をお願いすることがございますので、ご留意いただければと存じます。

以上についてご了解いただき、本プログラムへの登録・支援を希望される先生方におかれましては、添付の申請書にご記入いただき、東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センターまで電子メールでご提出いただきますようお願い申し上げます。長さに制限はございませんが、簡潔にご記入下さい。必要に応じて、資料を添付いただいても結構です。

なお、記入に際しては、下記の注意事項に、十分ご注意ください。

《注意事項》

- ・ 2021 年度の各シーズの申請枠、補助金の金額については現時点では未定です。
 - ・ 補助金交付シーズについては、拠点の支援に対する費用を拠点に対してお支払いいただく予定です。2020 年度の支援費用は次のとおりでした。シーズ A : 約 12～17 万円、シーズ preB, B : 約 130～190 万円、シーズ preC, C : 100 万～700 万円（支援内容によって支援費用を算出）。2021 年度は未定。
 - ・ シーズ preB, B, preC, C は、アカデミアにより関連特許が出願されていることが必要となりますので、2020 年 12 月末までに出願できない場合には申請しないで下さい。
 - ・ 拠点外シーズを積極的に募集していますので、学外（他大学、他研究機関）の先生を研究責任者として申請することが可能です。学外の先生との共同研究も申請可能です。
 - ・ シーズ A の補助金の用途は、特許出願や知財強化に必要な研究で使用する費用や特許出願や知財強化の必要経費が原則となります。
 - ・ 他拠点のシーズ公募に現在応募中又は採択済の研究は東大拠点に申請しないで下さい。本件については今回の応募から AMED でも厳格なルールが適用され、下記ホームページに掲載されていますので、必ずご一読をお願いします。
-
- ・ AMED ホームページ「シーズ A への応募における留意事項について」
 - ・ <https://www.amed.go.jp/news/program/20200915.html>
 - ・ 東大拠点ではこのルールをシーズ A のみならず、シーズ preB, B, preC, C にも適用します。東大拠点では、シーズ A, preB, B, preC, C について、その申請書に、研究代表者、分担者が他拠点を含めた本橋渡しプログラムに今回応募予定又は現在採択中の研究課題を全て（研究テーマが異なると申請者が考えているものも含め）記載いただくことと

し、AMED のチェックにより、そこに重大な記載漏れがあった場合又は他拠点との重複が判明した場合（研究テーマが実質的に同一であるかどうかは申請者でなく AMED 及び拠点が判断します）には東大拠点での採択を取り消しとさせていただきます。ご了承ください。

- ・ 一方で、橋渡しプログラム以外の AMED 実用化研究事業に同時に応募することは AMED からむしろ推奨されていますので、これらの AMED 実用化研究事業に採択されたことを理由とする辞退は問題ありません。

募集締め切り：2020 年 11 月 12 日（木）午前 9 時（厳守をお願いします）

提出方法：東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センターまで電子メールでお送り下さい。 dctsm@ims.u-tokyo.ac.jp

申請書の Word ファイル等、資料は下記 HP に掲載しております。

医科学研究所附属病院 TR・治験センターHP：https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/tr/

ご不明な点がございましたら下記までお問い合わせください。先生方の積極的なご応募をお待ちしております。

問い合わせ、連絡先

東京大学医科学研究所附属病院

TR・治験センター

長村、岡田

Tel: 03-5449-5462

E-mail: dctsm@ims.u-tokyo.ac.jp