

橋渡し研究プログラム
2024年度研究シーズ募集（新規・継続）のお知らせ

2023年9月吉日

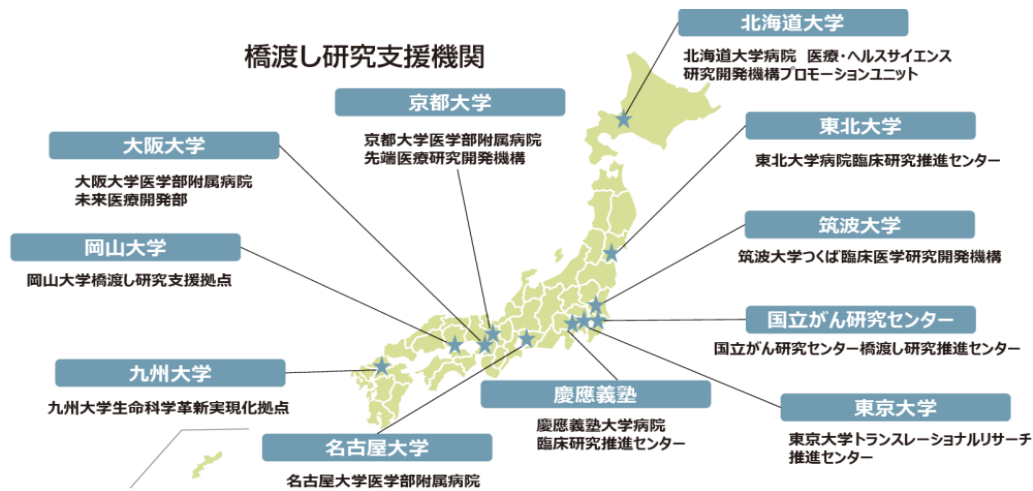
橋渡し研究支援機関 東京大学
医科学研究所附属病院 病院長 藤堂具紀

はじめに

東京大学は、大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定する制度の認定を受けております。この認定「橋渡し研究支援機関」は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「橋渡し研究プログラム」への応募資格を有することとなり、全国11の機関の一つとして東京大学は、「橋渡し研究プログラム」のシーズ募集を実施します。

前述の「橋渡し研究支援機関」は、2007年度より大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す目的で設定されたもので、東京大学は、2021年度（令和3年度）までの15年間、AMED「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」の「橋渡し研究支援機関」の拠点として活動した実績が評価され、2021年（令和3年）12月に文部科学大臣の認定を受け、引き続き「橋渡し研究支援機関」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）を支援することが期待されております。

また、東京大学医学部附属病院は、臨床研究中核病院としても認定されております。文部科学省の推進事業である「橋渡し研究プログラム」（大学全体が認定）と、厚生労働省の推進事業である「医療技術実用化総合促進事業」（病院単位で認定）のいずれかであれば、「革新的医療技術創出拠点」と呼ばれます。その中で、拠点として両方の機能を持つ拠点は、アカデミア等による革新的な基礎研究の成果を実用化に繋ぐ体制を保有している拠点であること、かつ基礎研究から実用化までの専用人材確保・育成に取り組む拠点であること、その機能強化やネットワーク化を維持・発展させている拠点であると評価されることとなります。この認定により、東京大学拠点は、基盤整備事業とシーズを育成し実用化を目指す橋渡し研究と医師主導治験を支援する研究開発課題から構成されることになっております。

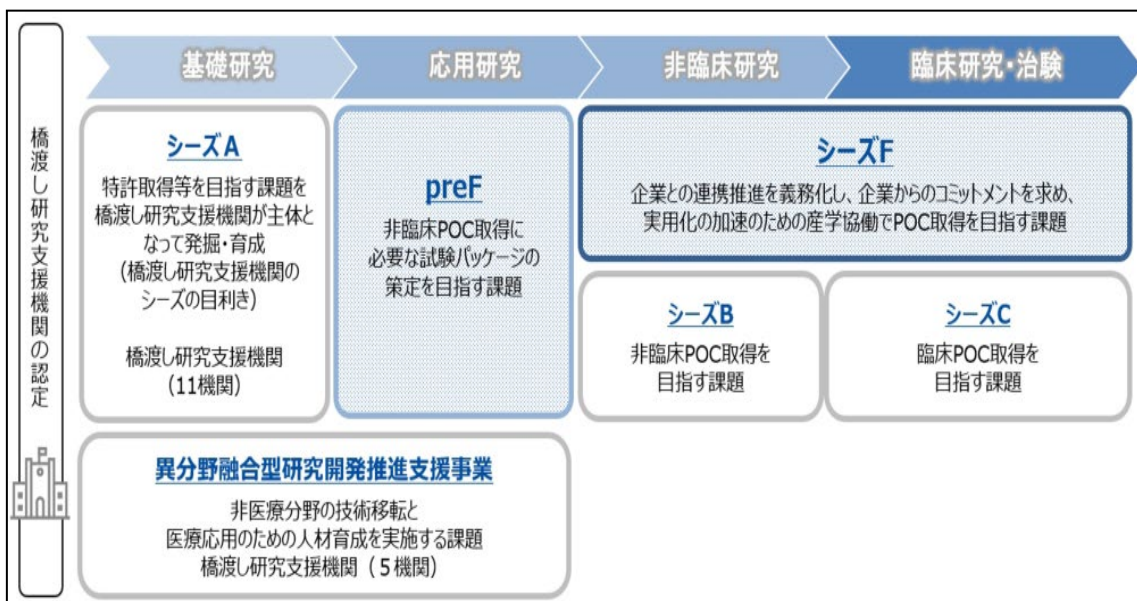


【橋渡し研究支援機関と臨床研究中核病院の両方の機能を保有の拠点】

橋渡し研究支援機関（臨床研究中核病院）

東京大学（東京大学医学部附属病院）、北海道大学（北海道大学病院）、東北大学（東北大学病院）、国立がん研究センター（国立がん研究センター中央病院・国立がん研究センター東病院）、慶應義塾大学（慶應義塾大学病院）名古屋大学（名古屋大学医学部附属病院）、京都大学（京都大学医学部附属病院）大阪大学（大阪大学医学部附属病院）、岡山大学（岡山大学医学部附属病院）、九州大学（九州大学病院）

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、preF、シーズ F、シーズ B、シーズ C の 5 つに分類されます。（2023 年 9 月時点）



（前回のAMED公募要領より引用）

東京大学拠点では、2024年度の支援対象シーズ募集は、次のとおりです。

【シーズ A】

- ・特許出願あるいは知財強化を目指す基礎研究段階の研究（最長2年間）

<応募方法>

- ・東大拠点内外から提案書に記載して応募（応募期間：2023年10月2日（月）～27日（金）正午12時まで：時間厳守）して頂きます。（応募された場合は、3日以内に事務局から受領のご連絡を致します。連絡がない場合は、再度ご確認をお願い致します。）書類による審査を行い、その後、評価用のスライド（音声付）を提出して頂き審査を行います。
- ・審査は、東大拠点内外の評価委員が評価基準に基づき、一律に評価し採択を決めます。
- ・評価委員は、研究目的が当該事業に合致しているか、特許取得の可能性があるかなどの側面から総合的に評価します。
- ・シーズ A の選定は東大拠点で行い決定します。AMEDでの審査はありません。
- ・1年目から2年目に移行する際も、同様に評価します。その際、2年目の継続が認められないこと、1年目の成果に基づき配分する研究費の増減があります。

<補助金支援>

- ・1課題あたり100万円/年～250万円/年（最大500万円/年）の補助金を、評価において評価委員が付けた点数に基づき、東大拠点から配分します。（1年目と2年目で配分が異なることもあります。）
- ・間接経費の配分なし、原則1年単位、最長2年としています。
- ・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。ただし、東京大学では研究費からの出願費用は原則として認められていません。
- ・シーズ A に採択されると東大拠点の支援費として、配分した研究費から約12～17万円を徴収します。拠点は、特許取得の支援、知財強化を目的として知財面談（年1回）を開催し、特許出願を達成し、当該研究が次のステージに移行できるように支援します。
- ・拠点の管理として、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。

【preF】

- ・非臨床 POC (Proof of Concept)取得に必要な非臨床試験パッケージ策定ならびに産学協働体制の確立を目指す研究（最長 2 年）

【シーズ F】

- ・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（非臨床試験段階から臨床試験段階までの実施を目指す研究：最長 5 年）
- ・応募前に PMDA の RS 戦略相談（非臨床・安全性）が終わっている。

【シーズ B】

- ・非臨床試験段階での POC 取得を目指す研究（最長 3 年）
- ・応募前に PMDA の RS 戦略相談（非臨床・安全性）が終わっている。

【シーズ C】

- ・臨床 POC 取得を目指す研究（最長 4 年）。
- ・応募前に PMDA の RS 戦略相談（臨床試験）が終わっている。

<応募方法>

- ・東大拠点内外からの応募（応募期間：2023 年 10 月 2 日（月）～27 日（金）正午 12 時まで：時間厳守）を受け付けます。（応募された場合は、3 日以内に事務局から受領のご連絡を致します。連絡がない場合は、再度ご確認をお願い致します。）
- ・応募は所定の提案書に必要事項を記載して申請します。申請後に、申請資料を確認させて頂き、再度ご案内する評価用のスライド（音声付き）を提出期限までに提出して頂きます。
- ・東大拠点内外の評価委員により、評価基準に基づき一律に評価し、上位の課題を東大拠点として採択します。（AMED に応募できる課題数には制限があります。）
- ・AMED への応募は、東大拠点に登録されていることが必須となっております。東大拠点として採択された新規課題は、東大拠点が採択と同時に東大拠点の橋渡し研究支援シーズとして登録して申請することになります。
- ・AMED の公募は、機関内の手続き（eRAD 申請）を行って応募します。同時に橋渡し研究支援機関も、当該シーズを拠点として採択した理由や拠点としての支援内容を記載した書類を別途申請します。その後、AMED からの質疑が行われ、ヒアリングを経て採否が決定します。
- ・preF、シーズ C とシーズ F、シーズ B とで応募時期が異なる可能性があります。（昨年度は、同時に応募がありました。一昨年度は preF、シーズ C（2021 年 12 月末開始）とシーズ F、シーズ B（2022 年 4 月末開始）と募集時期が異なりました。）

<委託費支援>

- ・ preF は、1 課題あたり 1000 万円/年（2 年間）
- ・ シーズ F は、1 課題あたり 7000 万円/年（2 年間）、ただしステージゲート通過課題のみ 9000 万円/年（3 年間）
- ・ シーズ B は、1 課題あたり 5000 万円/年（3 年間）
- ・ シーズ C は、臨床試験の準備を含む課題は、年間上限 1 年度目 1000 万円/年（1 年間）2 年度目以降 8000 万円/年（3 年間）、臨床試験を行う課題は、8000 万円/年（3 年間）
- ・ preF、シーズ F、シーズ B、シーズ C は、間接経費については、所属機関及び所属部署の規定に従ってください。
- ・ AMED に preF、シーズ F、シーズ B、シーズ C に採択されると東大拠点が支援費を徴収します。
- ・ 支援費は、preF、シーズ B で約 130～190 万円、シーズ F、シーズ C で 100 万～700 万円（支援内容によって支援費用を算出）を徴収します。
- ・ 拠点の管理として、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。
- ・ シーズ課題の進捗などを確認する目的で開催される班会議、並びに実用化に向けて PMDA と相談する際には、拠点の PM が参加し、原則として AMED の拠点担当が参加します。

【応募における注意事項】

<preF 応募条件>

- ・ 特許出願が条件となります。従って、AMED への応募までには特許出願が完了する必要があります。（2023 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。）
なお、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応募は可能ですが、特許出願をしない理由を文書で記載したうえで、拠点として他の課題と同様に評価し採否を決めることとなります。そして、拠点で採択された場合は、同様に理由書を付けて AMED に応募します。申請後、AMED の課題評価委員会で、その理由が認められた場合にのみ採択の対象となります。

<シーズ F、シーズ B、シーズ C 応募条件>

- ・ PMDA の相談を行っていることが条件となっております。PMDA との RS 戦略相談の対面助言などを 12 月中に実施することが日時含めて確定している場合は、シーズ F、B、C として東大拠点到応募可能ですが、東大拠点で採択された後、AMED への申請時には PMDA 対面助言議事録の提出が必須です。PMDA の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、議事録がないため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 F/B では、非臨床試験の充足性について PMDA と対面助言で合意に達していることが必要であり、シーズ C では臨床試験に関する対面助言で合意に達していることが必要です。
- ・ シーズ F では、企業と連携して開発することを示せる契約書等が必要です。そして、開発における企業の役割を明確にする必要があります。

【重複応募について】

- ・ 橋渡し研究プログラム以外の AMED 公募へ同時期に応募すること、橋渡し研究プログラム採択後に他の事業に応募することは可能です。しかし、同時期に応募して他の事業に採択された場合、橋渡し研究プログラムとどちらを優先するかは AMED の判断となることがあります。

【東大拠点の実績】

東大拠点は、15 年間に於いて豊富なシーズ採択の実績があります。ここ直近 5 年間の実績は以下です。

内訳：

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

2021 年度；シーズ preB/B；4 課題、シーズ preC/C；2 課題

2022 年度；preF：5 課題、シーズ B：1 課題

2023 年度；preF：3 課題

なお、下記の注意事項に、十分ご注意ください。

《注意事項》

- 2024年度の各シーズの申請枠、研究費の金額については現時点では未定です。
- 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）の先生が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。
- 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AMEDでも厳格なルールが適用されています。東京大学拠点は重複応募はお断りしています。
- 重複申請を避けるために、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ます。また、採択された場合、AMEDに応募した際に、AMEDがチェックします。申請内容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、AMEDの応募取り下げ、東大拠点での採択を取り消しとさせていただきます。
- 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：2023年10月27日（金）正午12時（時間厳守でお願いします）

提出方法：東京大学医学部附属病院TRセンターまで電子メールでお送り下さい。

E-mail: TRC@h.u-tokyo.ac.jp

また、別紙のとおり、本事業についての説明会（2023年10月3日17時-18時、4日17時-18時）をweb形式で開催しますので、奮ってご参加ください（東大以外のご所属の方も参加可能です）。

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。

医学部附属病院TRセンターHP：<http://trac.umin.jp/hospital/>

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

東京大学医学部附属病院 TR センター シーズ開発支援部門

Tel: 03-3815-5411 (内 33585)

E-mail: TRC@h.u-tokyo.ac.jp

又は

東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター

Tel: 03-5449-5462

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