

令和4年度 国立がん研究センター橋渡し研究推進センターによるシーズ募集

1. はじめに

国立がん研究センター橋渡し研究推進センターは、国立がん研究センターおよび外部アカデミア機関のシーズの育成や、企業とのマッチング及び導出に向けた活動の効率化、活性化のため、候補シーズの募集、登録を行います。シーズは、特許取得、非臨床・臨床POCの取得、企業連携の有無などにより、シーズA, preF, シーズF, シーズB, シーズCに区分されます。以下の事項を参考に、該当するシーズ区分を選択してください。

なお、現在、国立がん研究センターは文部科学省橋渡し研究支援機関認定を申請中です。認定を取得した場合、今回の応募資料をもとに橋渡し研究推進センターが事務局となる運営委員会が評価し、登録シーズをAMED「橋渡し研究プログラム」公募に推薦する予定です。シーズ区分のうちシーズB, シーズFについては支援機関認定取得後に再度募集する可能性があります。

2. 募集区分

対象課題は、アカデミア等における基礎研究成果に基づき、医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品等の実用化を目指すものとします。開発段階によりシーズをシーズA, preF, シーズF, シーズB, シーズCに区分します。各区分で研究代表者としては1課題の応募が可能です。他の課題の研究分担者として参加することは妨げません。

シーズ区分	研究期間・研究費の規模の目安と応募条件
シーズA：2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究課題	原則1年間、最長2年間（1年度に再評価を行う）、最大5百万円/年度、支援期間中に企業との対話の開始
preF：関連特許出願済みで非臨床POC取得に必要なパッケージの取得を目指す課題	2年間、10百万円/年度、研究開発実施予定期間内に治験開始に必須な非臨床試験の項目についての対面助言を終了および企業との連携を行うための計画が立てられていること
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、非臨床POC取得及び治験届提出を目指す課題、あるいは	5年間、前半2年70百万円/年度、後半については引き上げを検討、アカデミアと企業の共同提案、連携企業及び導出予定先企業におけ

医療への適応のため早期・戦略的な企業導出を目指す課題	る引き受け後の開発方針、原則、PMDA対面助言を実施していること
シーズB：関連特許出願済みで非臨床POC取得を目指す課題	最長3年間、50百万円/年度、PMDA対面助言を実施していること
シーズC：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年度以内に臨床POC取得を目指す課題	1年目、10百万円/年度、ステージゲート後最長3年間、80百万円/年度、ステージゲートまでに対面助言を終了し、通過後、速やかに治験開始できること

3. 応募資格

研究開発代表者が国の施設等機関、公設試験研究機関、学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等、民間企業の研究開発部門・研究所等、研究を主な事業目的としている特例民法法人等、研究を主な事業目的とする地方独立行政法人または非営利共益法人技術研究組合に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者。

4. 推薦候補課題の選定方法

橋渡し研究推進センターが事務局となる運営委員会により、書類審査及び必要に応じて対面審査を実施します。

5. 応募方法

各申請書様式を橋渡し「国立がん研究センター橋渡し研究推進センターによるシーズ募集」のWebページ (http://www.ncc.go.jp/jp/cpot/seeds_recruit/2022/index.html) よりダウンロードし、必要事項を記入のうえ、応募窓口 (cpot_boshu@ml.res.ncc.go.jp) へメール添付でご提出ください。国立がん研究センター以外のアカデミア研究機関からも申請が可能です。

6. 応募期限

令和3年12月20日（月）正午

【参考1】「文部科学省 令和4年度橋渡し研究プログラムの構想について」で掲げられているシーズ支援の概要（AMED より令和4年度公募に関する実施情報が発出されて

おらず、各シーズの申請枠、補助金の金額、詳細については未確定です。)

① シーズA

- 1) 対象課題：2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究課題
- 2) 支援期間・支援額：最大2年間（1年後に再評価を行う）、最大5百万/年度/課題
- 3) 企業連携の推進：支援期間中に企業との対話を始めることを条件とする（拠点が主催するマッチングの場への参加、AMEDぷらっと®への登録など）。

② preF

- 1) 対象課題：関連特許出願済みで、非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題
- 2) 支援期間・支援額：2年間、10百万/年度/課題（直接経費）
- 3) 成果目標：
 - 導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築
 - シーズFへのステージアップ
 - 治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定
- 4) 応募条件：研究開発実施予定期間内に治験開始に必須な非臨床試験の項目についての対面助言を終了および企業との連携を行うための計画が立てられていること
- 5) 産学連携の推進：申請時点で企業連携が無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための計画を記載するとともに、支援期間中に企業と対話できる場に参画することを採択条件とする。

③ シーズF

- 1) 対象課題：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、非臨床POC取得及び治験届提出を目指す課題、あるいは医療への適応のため早期・戦略的な企業導出を目指す課題
- 2) 支援期間・支援額：5年間（ステージゲートあり前半2年、後半3年）、前半 70万/年度/課題（直接経費）※後半については引き上げを検討
- 3) 成果目標：非臨床POC取得、臨床POC取得、企業導出
- 4) 応募条件：
 - 大学等と企業の共同提案であること（代表者はどちらも可）
 - 企業連携について、以下の①②のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予

定先企業における引き受け後の開発方針」について具体的な記載があること

- ① 「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有（内諾含む）」となっていること
 - ② 「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金等面での協力」について、原則全て「有」になっていること※資金等面での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む※これらの項目については、無しになっている場合は合理的な理由を記載
- 企業から選出した担当者として、課題を支援する橋渡し研究支援拠点PMを実用化担当者として指定すること
 - 原則、PMDA対面助言を実施していること
- 5) ステージゲート（案）：原則的な要件として以下のものを想定
- 非臨床POC取得と臨床POC取得に向けた準備の完了
 - 後半の研究費増に合わせた企業リソースの充実
 - 製造販売を担当する企業と少なくとも交渉が始まっていること

④ シーズB

- 1) 対象課題：関連特許出願済みで非臨床POC取得を目指す研究開発課題
- 2) 支援期間・支援額：最長3年間、50百万円/年度/課題（直接経費）
- 3) 成果目標：
 - 治験を行うのに必要な非臨床POCの取得、シーズF後半またはシーズCへのステージアップ、企業導出など
- 4) 応募条件：
 - PMDAと対面助言の実施
 - 課題を支援する橋渡し研究支援拠点PMを指定
- 5) 産学連携の推進：
 - 申請時点で企業連携が無い場合、その理由を記載し、支援期間中に企業と連携するための計画を詳しく記載。支援機関中に企業と対話できる場に参画することを採択条件とする。

⑤ シーズC

- 1) 対象課題：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年度以内に臨床POC取得を目指す課題

- 2) 支援期間・支援額：1年目は10百万円/年度/課題、支援開始1年後のステージゲート後、最長3年間、80百万円/年度/課題（直接経費）
- 3) 成果目標：ステージゲートまでに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。その後、研究期間終了までに臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証など
- 4) 応募条件：
 - ステージゲートまでに対面助言を終了し、通過後、速やかに治験開始できること
 - 実用化担当者として課題を支援する橋渡し研究支援拠点PMを指定
- 5) 産学連携の推進：
 - 申請時点で企業連携が無い場合、その理由を記載し、支援期間中に企業と連携するための計画を詳しく記載。支援機関中に企業と対話できる場に参画することを採択条件とする。

【参考2】 国立がん研究センターが橋渡し研究支援機関に認定された場合の運用について

- 1) 応募課題の重複について
他の競争的資金との重複獲得（本プログラムに関する国立がん研究センター以外の橋渡し研究支援機関との重複を含む）は認められません。また、シーズAの応募においては以下の留意事項も確認してください。
 - 研究内容が実質的に同一とみなされる課題の複数機関への応募は、原則として不可です。
 - 極めて類似性の高い別課題（同一研究より派生した別シーズの研究等）を他機関へ応募する場合には、研究者は必ず両方の機関へ申告してください。
 - AMEDでは、全機関から提出した応募課題一覧により、応募状況をチェックします。
 - 研究内容が実質的に同一とみなされる、または極めて類似性が高いとAMEDが判断した課題については、応募された機関に情報が提供されます。その場合、機関の判断により採択取り消しとなる可能性があります。
- 2) 審査について

- シーズAについては、研究費配分の対象となるシーズAの選定を橋渡し研究推進センターが事務局となる運営委員会が行います。AMEDによる審査はありません。
- preF、シーズF、シーズB、シーズCについては、橋渡し研究推進センターが事務局となる運営委員会が応募課題の中から候補課題を選考し、AMEDに推薦します。その後、AMEDが各拠点から推薦された課題を審査し採択します。（図1を参照）

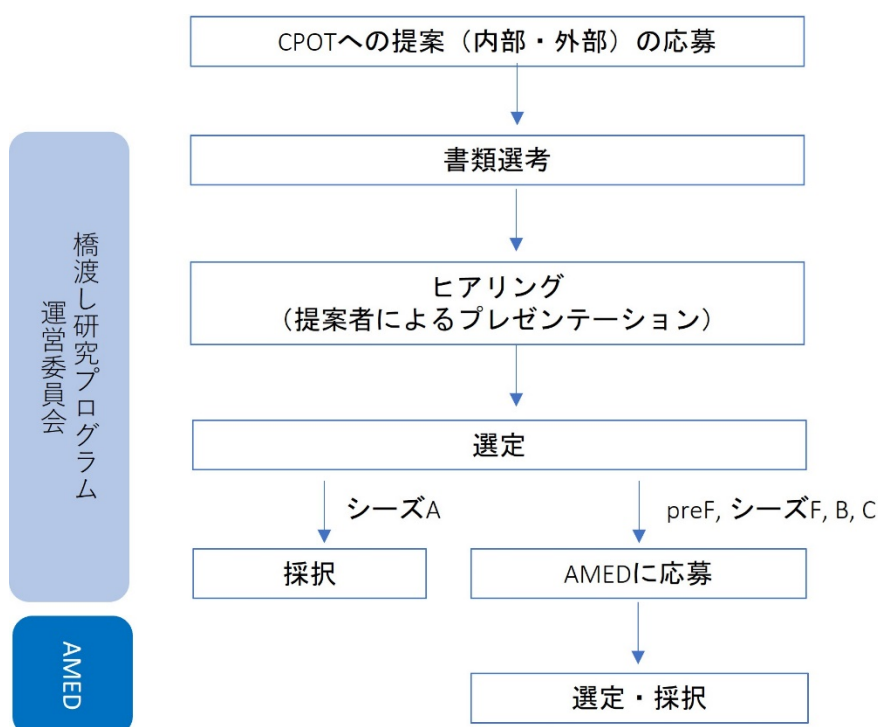


図1. シーズ区分における選定フロー

3) 採択後の契約について

シーズ A として採択された課題については、別途橋渡し研究支援機関と、採択者の所属する大学等との間で、共同事業契約を締結します。preF、シーズF、シーズB、シーズC として採択された課題については、AMED と採択者の所属機関との間で直接委託研究開発契約を締結します。

4) 採択後の支援について

各シーズの研究代表者は、自らの研究実施場所で、補助事業費（シーズA）及び研究開発委託費（preF/ シーズF/ シーズB/ シーズC）を受け課題を遂行していただきます。研究開発代表者は研究開発成果を発明者が所属する機関において独自に特許出願を行うことができます。採択されたシーズの特許出願に関して、橋渡し研究支援機関が当該シーズ支援に付帯条件を主張することはありません。また、橋渡し研究支援機関では、発明者の所属機関および AMED の知的財産部と連携し、知的財産取得戦略の立案支援、あるいは治験に関する研究開発支援等を行います。

【応募に関するご相談・問合せ先】

国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター (CPOT)

[\(cpot_boshu@ml.res.ncc.go.jp\)](mailto:cpot_boshu@ml.res.ncc.go.jp)