

# 令和5年度

## 募集要項

### 橋渡し研究プログラム

委託事業（preF、シーズF、シーズB及びシーズC）

令和4年8月

国立研究開発法人 国立がん研究センター

## 目次

1. はじめに .....	3
2. 募集区分 .....	3
3. 応募資格 .....	4
4. 応募方法 .....	4
5. 応募期限 .....	4
6. 募集対象 .....	4
7. 国立がん研究センターにおける運用について .....	8
8. 注意事項 .....	9

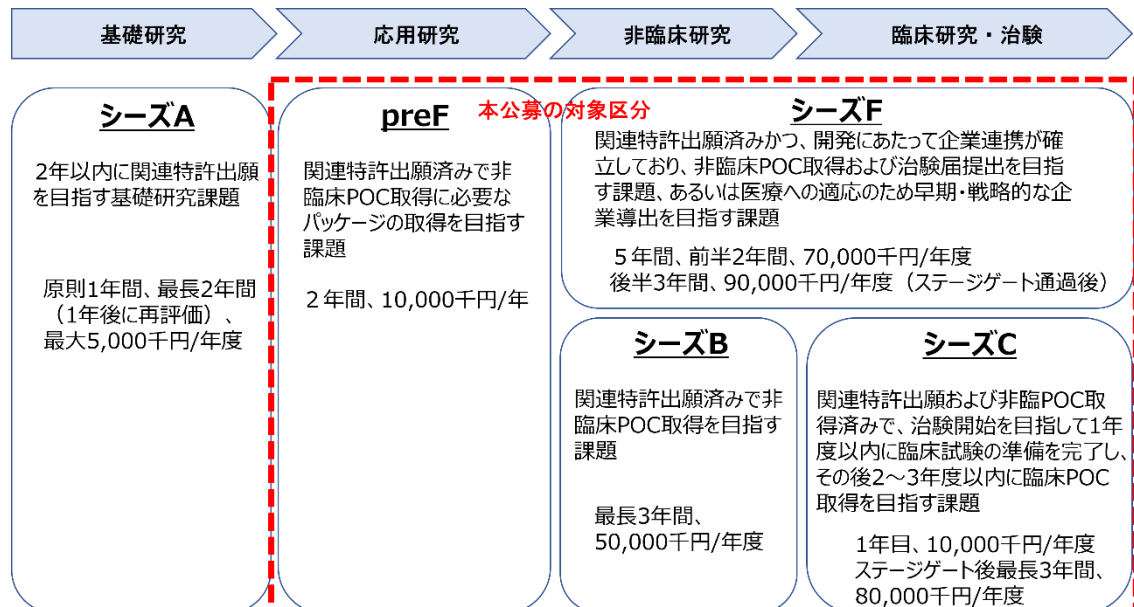
## 1. はじめに

令和3年12月20日に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の認定をうけ、橋渡し研究推進センター（以下「CPOT」という。）が「橋渡し研究支援を実施する拠点」として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）橋渡し研究プログラム申請の窓口となりました。

AMED 橋渡し研究プログラムとは、AMED が主導となり、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関を通じて、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へと育成するために研究費等の支援を行うものです。本プログラムでは、5つのシーズ区分に対して、支援を行います。各区分は、橋渡し研究支援機関が優れた基礎研究成果を発掘し、特許出願に必要な研究等を見極め「シーズ」に育てるシーズA（早期開発段階）と、機関の支援により開発を進め実用化に向けた研究を行うpreF、シーズF、シーズB及びシーズC（後期開発段階）に分かれます。この度、preF、シーズF、シーズB及びシーズCを対象とし、本プログラムにおける支援を希望するシーズを募集します。

## 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preF、シーズF、シーズB及びシーズ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。



### 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公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. 応募方法

各申請書様式を「令和5年度 橋渡し研究プログラム（preF、シーズF、シーズB及びシーズC）の公募」の Web ページ（[https://www.ncc.go.jp/jp/cpot/seeds\\_recruit/2023/index.html](https://www.ncc.go.jp/jp/cpot/seeds_recruit/2023/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。

### 5. 応募期限

令和4年9月1日（木）正午（時間厳守）

### 6. 募集対象

「令和4年度 公募要項 橋渡し研究プログラム」で掲げられているシーズ支援の概要（AMED より令和5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 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

\* 知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合を除く。その場合には、（提案書4-1）において特許出願していない理由を説明すること。

- 2) 支援期間・支援額：2年間、10,000千円/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：

- 治験開始に必須な非臨床試験の項目についてのRS戦略相談（対面助言）を、研究開発実施予定期間内に受けるための蓋然性の高い研究計画及び開発計画が立てられていること
- 企業との連携を行うための計画が立てられていること

② **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70,000千円/年度/課題（直接経費）、後半90,000千円/年度/課題（直接経費）

- 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：

- AMEDへの応募時までに、PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が終了しており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出することができる具体的な計画が立てられていること。なお、AMEDへ応募する際に、対面助言を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を連携企業が記載し、別紙として提出する（理由の妥当性は評価の対象になる）必要がある
- AMEDへ応募する際には、提出した対面助言の議事録に基づいて決定された試験パッケージ（治験開始前に評価が必要な項目）を提示する必要がある。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示する具体的な計画が立てられていること
- 支援開始2年度目終了時のステージゲートの時点において、非臨床POC取得と臨床POC取得に向けた準備が完了済みとなり、臨床試験を速やかに開始することが可能な研究計画がたてられていること
- ステージゲート通過後3年度以内に臨床POC取得、製販企業への導出を達成するための蓋然性の高い研究計画（製販企業との導出交渉の終了を含む）を有する課題であること
- 大学等と企業の共同提案であり、実用化・事業化の主体となる企業と大学等の役割分担が明確かつ適切な連携（共同提案）が構築されていること  
（海外企業の場合は、日本法人格があり、国内での研究活動実態がある企業が対象）
- 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

※AMEDへの応募時には、企業リソースを金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容について記述して頂きます。後半ステージはさらに企業リソースを充実させることをステージゲート通過の要件とする予定

#### 5) 本公募研究開発でもとめる大学等と企業の共同提案に関する概要

➤ 技術シーズを有する大学等と、その実用化を目指す企業が、その臨床的利用と検証が可能となる研究開発体制を構築した「共同提案」であること

➤ 「技術シーズを有する大学等」と、「その実用化を目指す企業」の共同提案において以下の担当者を設置すること

- 研究開発代表者\*：参加する研究機関（大学等または企業）から1名選出する
- 研究開発分担者\*：各研究開発機関において必要に応じて設置する
- 実用化担当者：実用化に向けた計画策定の責任を担う者として、連携企業等の担当者と拠点のプロジェクトマネージャー等\*を選出する。

\*プロジェクトマネージャー：AMEDに応募する際にCPOTが指定する。

\*研究開発代表者あるいは研究開発分担者として、臨床医の参画が望ましい。

➤ 参画企業は大学等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施する。企業が負担する予定の研究開発費用、人員経費、その他有形・無形の企業リソース等を明確化すること

➤ 「企業リソース」は以下のようなものを想定している

- 企業より本提案研究開発課題の研究に参画する研究者の人件費
- 本提案研究開発課題の研究開発に必要な企業より提供する物品費
- 本提案研究開発課題の研究開発推進に資する自社内での補足／追加研究開発等の研究開発費、人件費
- 本提案研究開発課題の研究で利用する施設・設備等の実質的な貢献
- 本提案研究開発課題の研究開発推進のための技術支援・提供、ノウハウ提供、アドバイス

### ③ シーズB

- 1) 対象課題：関連特許出願済みで非臨床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と、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
- 2) 支援期間・支援額：最長3年間、50,000千円/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：
  - AMEDへの応募時までに、PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が終了しており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）提出することができる具体的な計画が立てられていること。対面助言を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を記載し、別紙として提出する（理由の妥当性は評価の対象となる）必要がある
  - AMEDに応募する際には、提出した対面助言の議事録に基づいて決定された試験パッケージ（治験開始前に評価が必要な項目）を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示する具体的な計画が立てられていること
  - 研究開発期間終了時点において、非臨床POC取得が可能な研究計画が立てられていること。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詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと

### ④ 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。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。
    - 健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す医薬品等の研究開発課題
    - 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開発課題
- 支援期間・支援額：1年目は10,000千円/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、80,000千円/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。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

証など

#### 4) 応募条件：

支援開始1年後のステージゲートの時点において、下記の条件を満たすための蓋然性の高い研究計画を有する課題であること

- PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が終了しており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出する具体的な計画が立てられていること
- ステージゲート通過後速やかに（概ね2か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和5年度 早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合においては、必要に応じ臨時的ヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがある
- 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了する具体的な計画が立てられていること
- 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと
- 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（橋渡し拠点及び臨床研究中核病院の支援料を含む）について見積書をもって提示すること
- 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詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと

なお、AMEDに応募する際には、臨床試験実施計画書（プロトコル）を提出すること

## 7. 国立がん研究センターにおける運用について

### 1) 審査について

CPOTが事務局となる運営委員会が、書類審査及び必要に応じて対面審査により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）

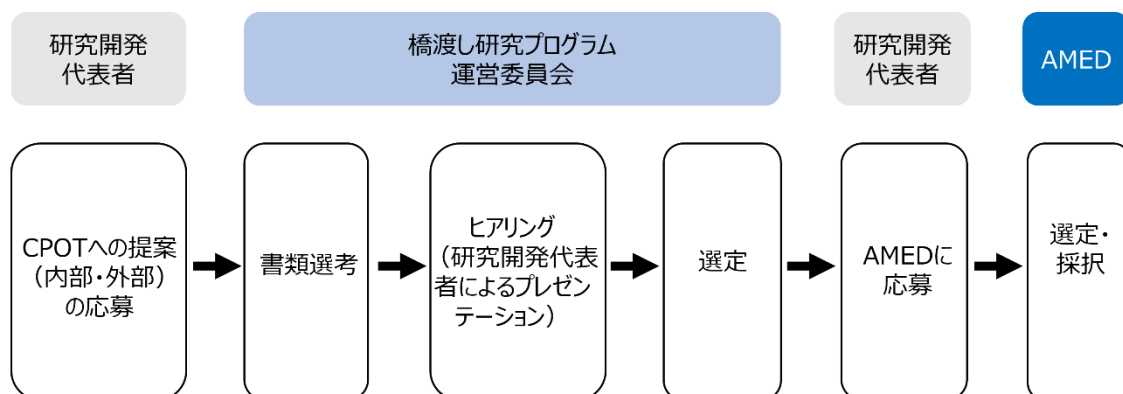


図1. 選定フロー



- 2) AMEDへの応募について  
AMED への応募は、CPOT が提出書類の作成を支援します。
- 3) 採択後の契約について  
AMED と研究代表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、研究開発委託費を受け課題を遂行していただけます。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。

## 8. 注意事項

- 1) 事業実施の可否やAMEDによる公募内容の詳細は文部科学省とAMEDにおいて調整中であり未確定ですが、シーズ採択の選考に要する期間を考慮し、先行して公募を開始します。今後国の予算や制度改正の状況等により、事業実施の有無や研究費の区分、条件、金額等に大幅な変更が行われる可能性があることをご理解の上でご応募頂くようお願い致します。
- 2) 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。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。
- 3) 橋渡し研究プログラム運営委員会による審査を通過後、AMEDに応募する際には提案書類（AMEDが指定する様式）をe-Radにて提出します。つきましては、研究開発代表者と研究開発分担者のe-Radへの研究者登録をお願い致します。

【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)