

## 橋渡し研究プログラム 2023年度研究シーズ募集（新規・継続）のお知らせ

2022年10月吉日  
橋渡し研究支援機関 東京大学  
拠点長 大須賀 穰

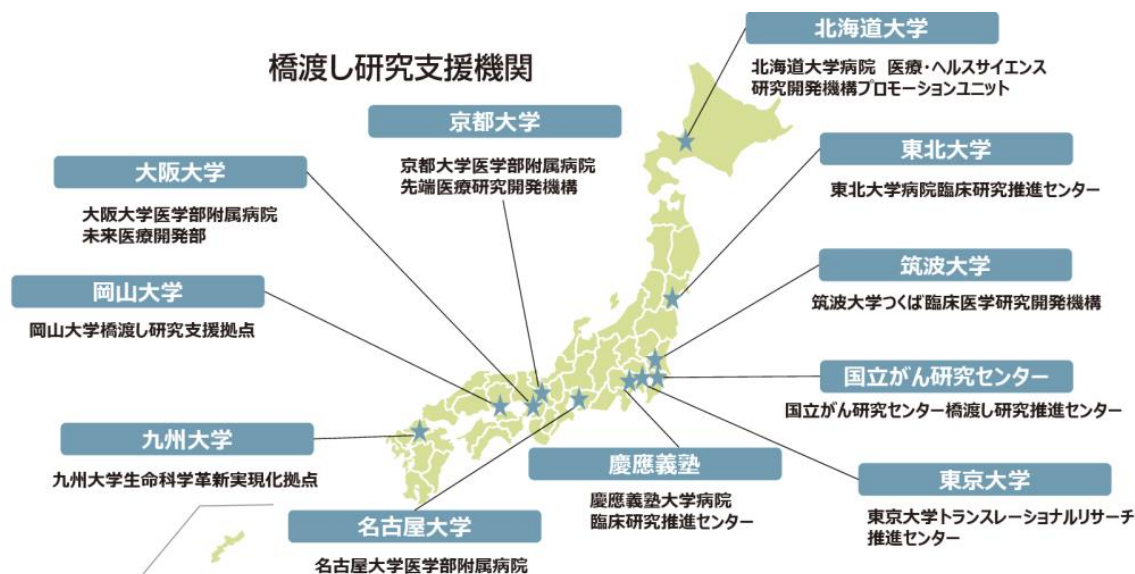
### はじめに

今年度より、文部科学大臣が大学等の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」として認定する制度が運用され、東京大学は、全国11の機関の一つとして橋渡し研究のシーズ募集を昨年度から実施しております。

「橋渡し研究支援機関」は、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もので、東京大学は、2021年度までの15年間、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」の拠点として活動した実績が評価され、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、文部科学省の推進事業である橋渡し研究プログラムと、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を一元化した「革新的医療技術創出拠点」と称しております。

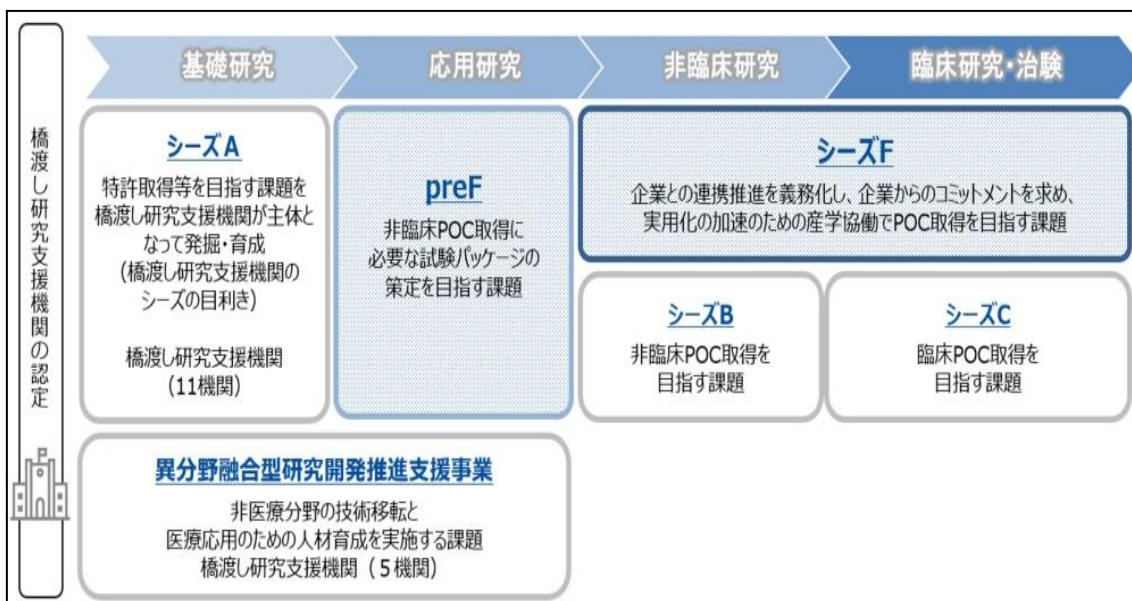
革新的医療技術創出拠点は、アカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築するもので、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化やネットワーク化を目的とした基盤整備事業とシーズを育成し実用化を目指す橋渡し研究や医師主導治験を支援する研究開発課題から構成されております。



【革新的医療技術創出拠点（橋渡し研究支援機関と臨床研究中核病院の両方の機能）】

国立がん研究センター中央病院、東北大学病院、大阪大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院、名古屋大学医学部附属病院、九州大学病院、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院

支援対象シーズは、昨年度から改善され、下記のように開発の段階に応じてシーズ A、シーズ preF シーズ F、シーズ B、シーズ C の 5 つに分類されます。（2022 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、2023 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：2022 年 10 月 11 日（火）～31 日（月）正午まで）して頂きます。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 の選定は東大拠点内で行い、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もあります。

#### <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、特許取得の支援として知財面談（年 1 回）を開催したりして、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。

#### 【シーズ 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：2022 年 10 月 11 日（火）～31 日（月）正午まで）を受け付けます。
- ・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、評価用のスライド（音声付き）を提出して頂きます。

- ・東大拠点内の評価委員により、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は決められています。)
- ・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、新規課題は東大拠点に登録してから申請となります。
- ・AMED に書面で応募し、質疑が行われ、ヒアリングを経て採否が決定します。
- ・シーズ 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、シーズ preF、シーズ C (2021 年 12 月末) とシーズ F、シーズ B (2022 年 4 月末) でした。)

#### <委託費支援>

- ・シーズ 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)
- ・シーズ 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局の規定に従ってください。
- ・AMED にシーズ 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、シーズ 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。

#### 【応募における注意事項】

##### <シーズ 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。(2022 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。)((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。ただし、その理由を文書で AMED に提出し、AMED の課題評価委員会で認められた場合にのみ対象となります。))

##### <シーズ F、シーズ B、シーズ C 応募条件>

- ・PMDA との RS 戦略相談の対面助言を 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 F、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 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。

#### 【東大拠点の実績】

東大拠点は、15 年間において豊富なシーズ採択の実績があります。ここ数年の実績は以下です。

内訳：

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

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

2022 年度；シーズ preF；5 課題、シーズ B；1 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》

- ・ 2023 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

- ・ 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：2022 年 10 月 31 日（月）正午 12 時（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を web 形式で複数回開催しますので、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/

ご不明な点があり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

小栗、大澤、杉澤、張本

Tel: 03-3815-5411（内 33585）

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