**「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」支援課題募集について**

平成27年11月27日

革新的医療技術創出拠点プロジェクト東京大学拠点長

斉藤　延人

東京大学は、日本医療研究開発機構（AMED）が実施している「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」の拠点（東京大学拠点長：斉藤延人　病院長）として採択されており、医学部附属病院TRセンターを中心として、医薬品・医療機器・再生医療製品等としての実用化・臨床応用を目指す研究（トランスレーショナル・リサーチ）の支援を行っております。

本プログラムにおける支援はアカデミア発の課題を対象としており、特許戦略等の知財に関する支援、臨床試験を開始するために必要な品質管理・非臨床試験に関する試験に関する相談、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への薬事対応などについて支援を行うとともに、一部の課題については研究費の資金援助も実施しています。



＊シーズBC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。

＊公募開始前のため、応募枠等が変更になる可能性があります。

本プログラムでは支援対象シーズを、上記のように開発の段階に応じて3つのステージに分類しており、平成27年度は東京大学拠点として学内外あわせて86課題（シーズA: 34課題、シーズB: 35課題、シーズC: 17課題）の支援を行っています。

研究費の資金援助を受けるシーズについては、シーズAは1課題あたり最大500万円の資金援助を行っています。またシーズB、Cについては、本プログラムに登録された課題のみが応募できるAMEDの補助金（平成27年度実績ではシーズB: 最大5,000万円/年、シーズC: 最大8,000万円/年）があり、AMEDでの審査の結果、平成27年度は東京大学拠点からシーズB：7課題、シーズC：4課題が採択されております（年度途中で追加採択されたものを含みます）。

平成28年度の補助金申請に係る募集要項については、まだAMEDより提示されておらず、補助金額及び件数等は明らかになっておりませんが、公募開始から申請までのスケジュールに余裕がないことが想定されるため、公募要領の開示に先立ち、東京大学拠点として平成28年度の支援希望シーズ募集を開始したいと考えております。

なお、支援部門のリソースの関係上、希望される全ての先生方に対して支援が困難であること、及び提供できる補助金にも限りがあることから、応募多数の場合には書類選考の上でヒアリングを実施させていただき、研究内容の画期性・実用化可能性等を考慮して支援課題を限定させていただくことを予定しております。

≪ヒアリング日程≫

シーズA：平成28年１月11日（月曜日・祝日）、東京大学本郷キャンパス予定

シーズB/C：平成27年12月27日（日曜日）、東京大学本郷キャンパス予定

* 書類選考後、ヒアリングを実施するシーズに対し、ヒアリング時間の連絡を行います。
	+ シーズB/Cについては、平成27年12月18日を目途に連絡を予定しています。
	+ シーズAについては、平成27年12月28日を目途に連絡を予定しています。
* あらかじめ、ヒアリング日の予定の確保をお願いいたします。なお、研究代表者の出席が困難な場合には、他の研究者による代理発表をお願いいたします。

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のいただき、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、添付の書式にご記入いただき、医学部附属病院TRセンターまでご提出いただけますようお願い申し上げます。なお、記入に際しては、下記に示します注意事項に、十分ご注意くださいますようお願い申し上げます。

《注意事項》

* 平成28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として、シーズAでは一律10万円、シーズB、Cでは一律100万円をいただいております。
* シーズB、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。
* 学外の先生との共同研究についても申請可能です。また、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も可能です。

**締め切りは平成27年12月11日（金）とさせていただきます。**なお、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

医学部附属病院TRセンター（内33585）

鈴木、杉山

trc@h.u-tokyo.ac.jp

シーズA（**2年以内に**特許出願を目指す研究課題）

|  |  |
| --- | --- |
| プロジェクトの課題名 |  |
| 研究責任者 | 氏名：  |
| 所属： | 職名： |
| E-mail: 　　　　　　　　　　　　　　　　　Tel: |
| 実施組織（主な参加者） |  |
| 開発する試験物の名称 |  |
| プロジェクトの概要 | ＊A4用紙1～2枚程度に収まるように記載してください。＊全ての項目について記載をお願いします。【研究の背景】【現時点までの研究の進捗】【対象疾患】【医療現場での必要性】【類似技術の有無及びそれらに対する優位性】【今後の研究計画】 |
| シーズとしての到達目標（アカデミアで研究者が主となって行うもの） | ＊現時点からシーズ開発の最終目標までの各到達点（及び達成目標時期）について、該当するものを全て記載してください□特許出願（　　　年度） □ライセンスアウト（　　　年度）□非臨床POC取得（　　　年度） □試験物の規格決定（　　　年度）□治験の実施（□医師主導　　□企業主導）（　　　年度）□先進医療の実施（　　　年度）□上記以外（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 開発上の今後の課題、支援してほしい内容 |  |
| 研究資金 | *平成27年度に獲得することが既に決まっている資金源とその金額（本プロジェクトに使用する資金）について記載してください。* |

シーズB

（**アカデミアにより**関連特許が出願済みであり、**3年以内に**非臨床POC取得及び治験届提出を目指す課題）

|  |  |
| --- | --- |
| プロジェクトの課題名 |  |
| 研究責任者 | 氏名：  |
| 所属： | 職名： |
| E-mail: 　　　　　　　　　　　　　　　　　Tel: |
| 実施組織（主な参加者） |  |
| 開発する試験物の名称 |  |
| プロジェクトの概要 | ＊A4用紙1～2枚程度に収まるように記載してください。＊全ての項目について記載をお願いします。【研究の背景】【現時点までの研究の進捗】【対象疾患】【医療現場での必要性】【類似技術の有無及びそれらに対する優位性】【今後の研究計画】 |
| シーズとしての到達目標（アカデミアで研究者が主となって行うもの） | ＊現時点からシーズ開発の最終目標までの各到達点（及び達成目標時期）について、該当するものを全て記載してください□特許出願（　　　年度） □ライセンスアウト（　　　年度）□非臨床POC取得（　　　年度） □試験物の規格決定（　　　年度）□治験の実施（□医師主導　　□企業主導）（　　　年度）□先進医療の実施（　　　年度）□上記以外（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 知財権の状況＊原則としてアカデミアにより特許が出願されている場合を今回の募集対象としております。 | ＊該当する特許が複数ある場合は欄を追加して記載してください①出願状況□取得済み（特許番号：　　　　　　　）□出願中（出願番号：　　　　　　　　）□出願の予定無し（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）②出願者□東京大学　　 □企業 □研究責任者　　□研究責任者以外の研究者（　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　） |
| 特記事項 |
| 想定している非臨床試験の内容および実施時期 |  |
| 開発上の今後の課題、支援してほしい内容 |  |
| 研究資金 | *平成27年度に獲得することが既に決まっている資金源とその金額（本プロジェクトに使用する資金）について記載してください。* |

シーズC

（**アカデミアにより**関連特許が出願済みであり、治験又は先進医療を実施し、**3年以内に**ヒトPOC取得を目指す課題）

|  |  |
| --- | --- |
| プロジェクトの課題名 |  |
| 研究責任者 | 氏名：  |
| 所属： | 職名： |
| E-mail: 　　　　　　　　　　　　　　　　　Tel: |
| 実施組織（主な参加者） |  |
| 開発する試験物の名称 |  |
| プロジェクトの概要 | ＊A4用紙1～2枚程度に収まるように記載してください。＊全ての項目について記載をお願いします。【研究の背景】【現時点までの研究の進捗】【対象疾患】【医療現場での必要性】【類似技術の有無及びそれらに対する優位性】【今後の研究計画】 |
| シーズとしての到達目標（アカデミアで研究者が主となって行うもの） | ＊現時点からシーズ開発の最終目標までの各到達点（及び達成目標時期）について、該当するものを全て記載してください□特許出願（　　　年度） □ライセンスアウト（　　　年度）□非臨床POC取得（　　　年度） □試験物の規格決定（　　　年度）□治験の実施（□医師主導　　□企業主導）（　　　年度）□先進医療の実施（　　　年度）□上記以外（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 知財権の状況＊原則としてアカデミアにより特許が出願されている場合を今回の募集対象としております。 | ＊該当する特許が複数ある場合は欄を追加して記載してください①出願状況□取得済み（特許番号：　　　　　　　）□出願中（出願番号：　　　　　　　　）□出願の予定無し（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）②出願者□東京大学　　 □企業 □研究責任者　　□研究責任者以外の研究者（　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　） |
| 特記事項 |
| 想定している臨床試験の内容および実施時期 | *治験（医師主導治験or企業主導治験）、臨床研究が明確になるよう記載してください。* |
| 開発上の今後の課題、支援してほしい内容 |  |
| 研究資金 | *平成27年度に獲得することが既に決まっている資金源とその金額（本プロジェクトに使用する資金）について記載してください。* |