

# 橋渡し研究公募説明会

## 橋渡し研究プログラムについて

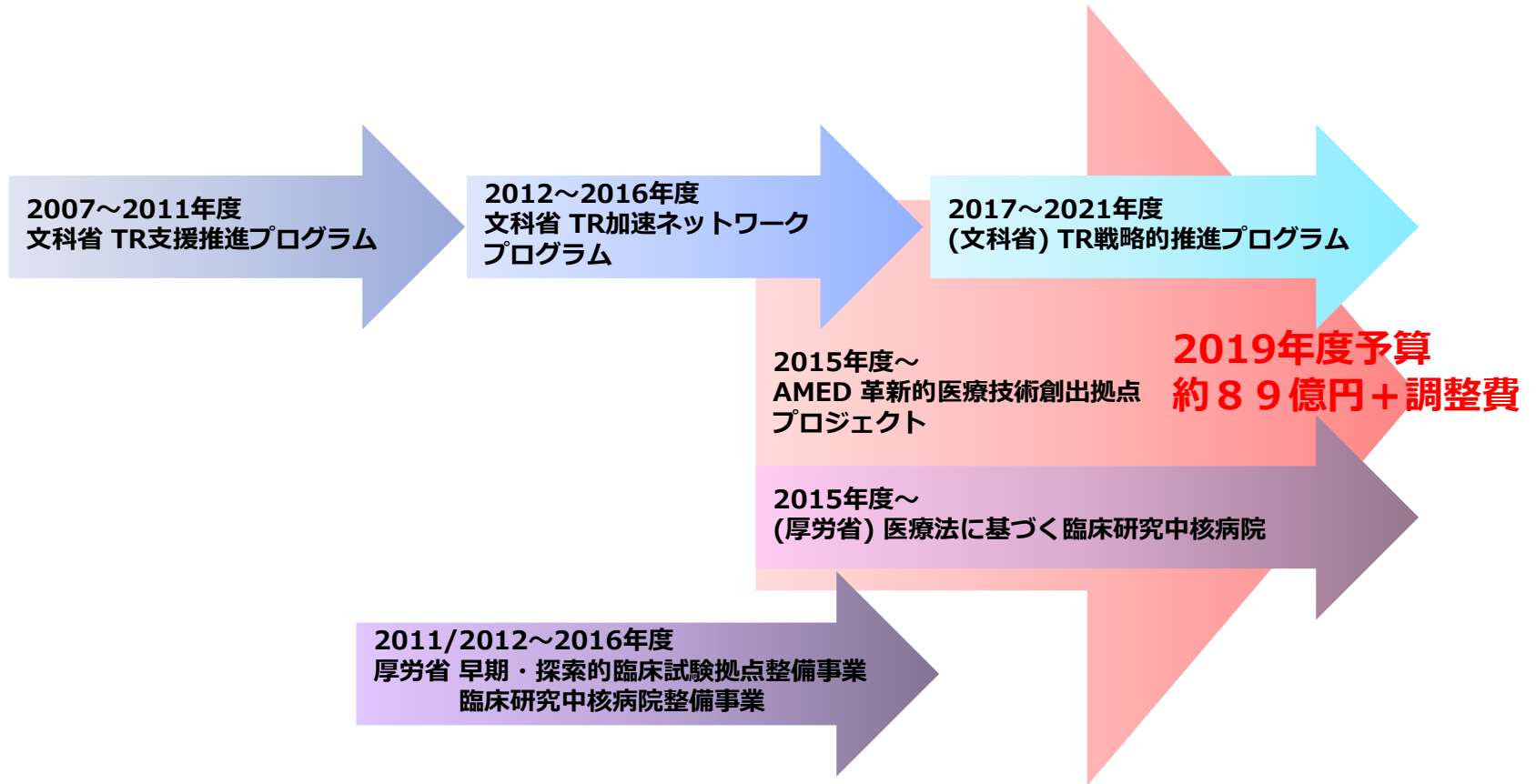
2020年8月4日

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター  
トランスレーショナルリサーチ部門

# 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

## 橋渡し研究および臨床研究の拠点形成事業の推移

2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021



# AMED組織改編 → 「シーズ開発・研究基盤プロジェクト」

日本医療研究開発機構対象経費  
令和2年度予算額221億円

- ✓ アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築。
- ✓ 新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究の実施。
- ✓ 革新的医療技術創出拠点においてシーズの発掘・移転や、質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備。
- ✓ リバース・トランスレーショナル・リサーチ（RTR）や実証研究基盤の構築を推進

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

## アカデミアシーズの育成（88.0億円）

アカデミア連携  
によるシーズの  
創出・育成研究

- 革新的先端研究開発支援事業

導出

企業（製薬、医療機器、ベンチャー等）

他PJの研究へ展開・連携

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

## 革新的医療技術創出拠点（文科科学省：橋渡し研究支援拠点、厚生労働省：臨床研究中核病院）

臨床研究中核病院による医師主導治験等の支援

- 革新的医療シーズ実用化研究事業

TR/ARO機能を活用したアカデ  
ミアシーズの研究開発の推進

- 橋渡し研究戦略的推進プログラム

臨床研究等の実施に係る  
体制の整備及び人材育成

連携・協力

- 臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）  
ARO機能推進事業 / 生物統計家人材育成支援事業  
中央IRB促進事業 / 臨床研究・治験推進研究事業

## 研究基盤の整備（97.8億円）

文科科学省：アカデミアシーズの育成支援  
厚生労働省：医師主導治験等の臨床研究の支援  
経済産業省：実証研究基盤の構築

サービス・製品等の創出に資する  
実証フィールドの整備

他のPJにおける  
認知症研究と連携

- 認知症対策官民イノベーション  
実証基盤整備事業

## 国際事業 （35.5億円）

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
- 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム

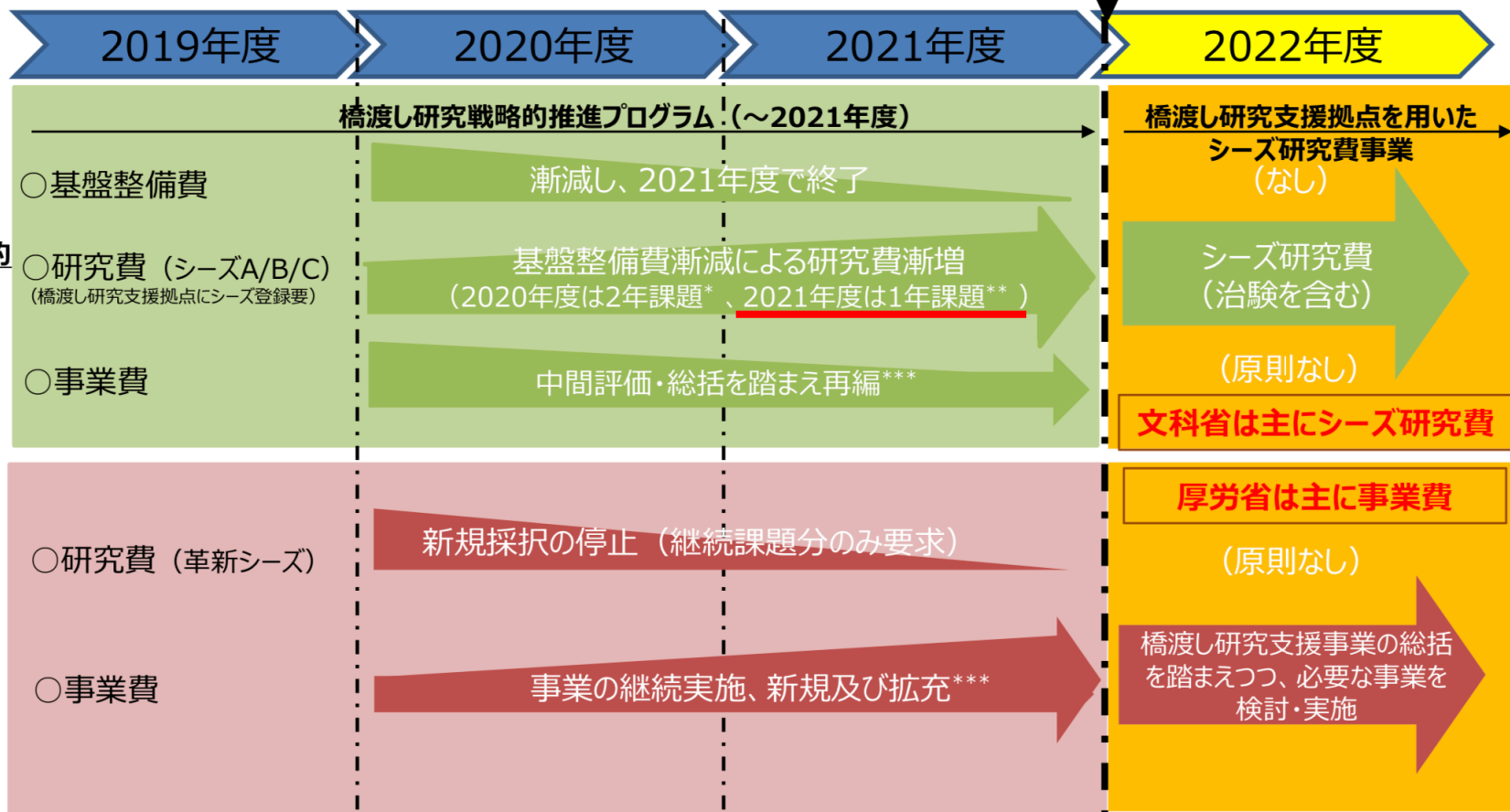
創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）による支援

- 次期健康・医療戦略の策定及びAMEDの9PJの再編に伴い、現行の革新的医療技術創出拠点PJを構成する文科省・厚労省の各事業について、研究費については文科省の事業、事業費については厚労省の事業として、それぞれに集約していく方針を進める。
- 2020年度から両省事業の整理を行い、以下のとおり、橋渡し研究戦略的推進プログラムが終了する2021年度末までに、対象となる事業の移行を進め、2022年度より新事業体制を開始する。

## 橋渡し研究戦略的推進プログラムの終了・総括



\* 2年以内に終了する課題のみ募集  
 \*\* 1年以内に終了する課題 (治験準備段階までの課題) のみ募集  
 \*\*\* 監査WG/モニタリングWGは2020年度から文科省から厚労省へ移管。

# AMEDの橋渡し研究事業

## I期

橋渡し研究  
支援推進プログラム

2007～2011年度

### (拠点)

北海道臨床研究開発機構 (HTR)  
東北大、東京大、大阪大、京都大  
九州大、先端医療振興財団  
(7拠点)

## II期

橋渡し研究加速  
ネットワーク  
プログラム

2012～2016年度

### (拠点)

HTR、東北大、東京大、名古屋大、  
大阪大、京都大、九州大  
+  
慶應大、岡山大 (2015年度～)  
(9拠点)

## III期

橋渡し研究戦略的  
推進プログラム

2017～2021年度

### (拠点)

北大、東北大、東京大、名古屋大、  
大阪大、京都大、九州大、慶應大、岡山大  
+筑波大 (2017年度～)  
(10拠点)

2015年度からAMEDへ革新的医療技術  
創出拠点プロジェクトのうちの1事業と  
して移管

## 橋渡し事業の特徴

- ・ 薬機法に基づく **医薬品**・**医療機器**・**再生医療等製品**・**体外診断薬**開発に研究費  
薬機法外のサプリ等は対象外
- ・ アカデミア発であり、開発の成果がアカデミアへ還元されることを重視  
大学が特許出願していることが重要

# 橋渡し研究シーズ

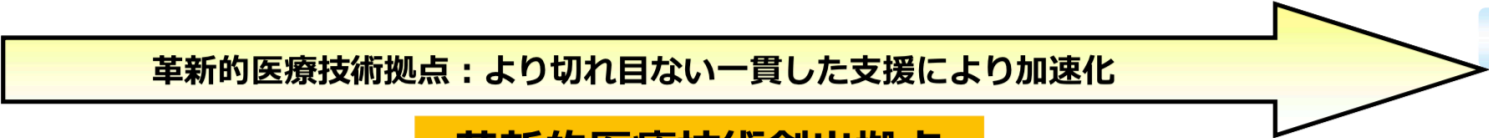


**シーズ**  
全国の大学等発  
基礎研究成果

・特許出願  
・シーズ探索

・GLP試験  
・GMP試験物製造、品質検査  
・規制当局対応  
・企業交渉

・FIH試験  
・医師主導治験  
・臨床試験



実用化

## 革新的医療技術創出拠点

橋渡し研究支援拠点

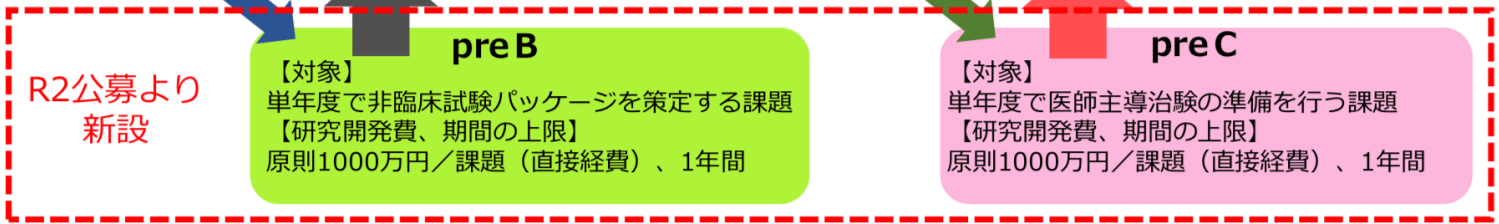
臨床研究中核病院

**シーズA**  
【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  
【支援額】  
7500万円/拠点  
【支援課題数】  
拠点の裁量で上限500万円/課題の範囲で配分

**シーズB**  
【対象】  
3年以内に**非臨床POC** (Proof of concept) 取得及び治験届提出を目指す課題  
【研究開発費、期間の上限】  
5000万円/課題 (直接経費)、3年間  
【採択過程】  
拠点内の審査、それに続く**AMED課題選考委員会**による審査に基づく

**シーズC**  
【対象】  
治験又は先進医療を実施し3年以内に**臨床POC**取得を目指す課題  
【研究開発費、期間の上限】  
8000万円/課題 (直接経費)、3年間  
【採択過程】  
拠点内の審査、それに続く**AMED課題選考委員会**による審査に基づく

..  
厚企  
労業  
省導  
事出  
業  
業  
等

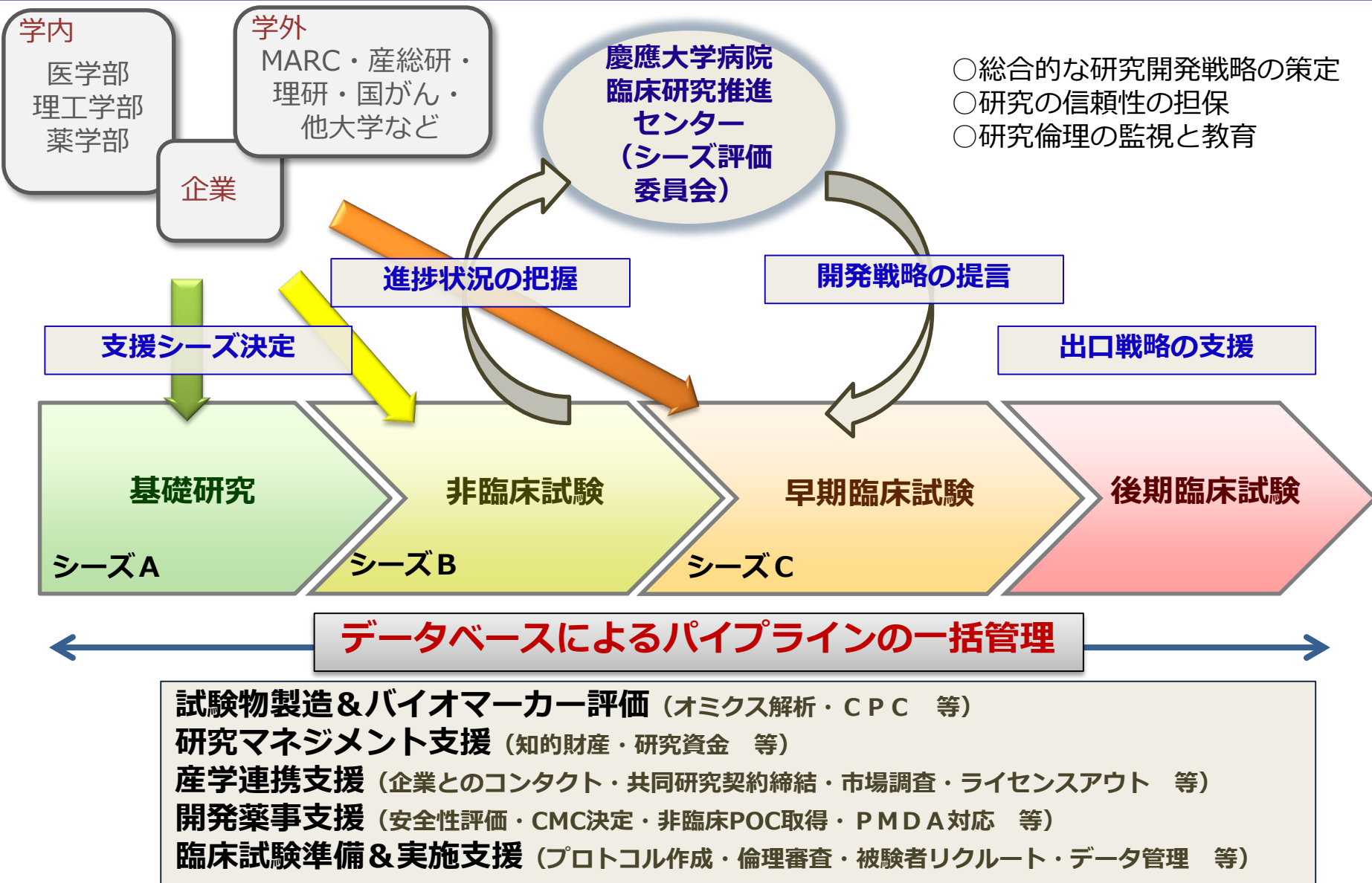


R2公募より  
新設

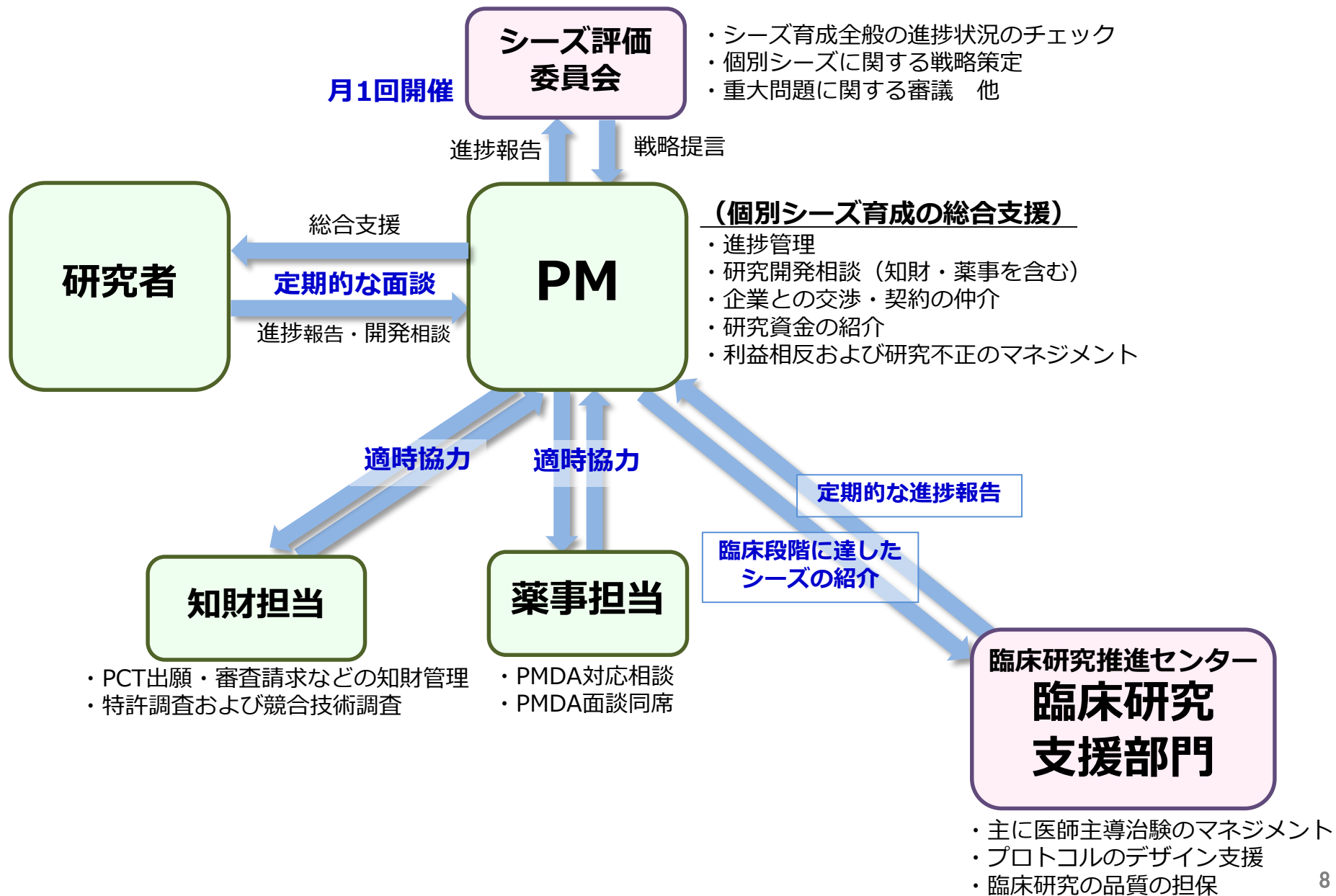
**pre B**  
【対象】  
単年度で非臨床試験パッケージを策定する課題  
【研究開発費、期間の上限】  
原則1000万円/課題 (直接経費)、1年間

**pre C**  
【対象】  
単年度で医師主導治験の準備を行う課題  
【研究開発費、期間の上限】  
原則1000万円/課題 (直接経費)、1年間

# シーズの探索・育成・導出の仕組み



# シーズの育成の方法





# 異分野融合型研究開発推進支援事業 実施拠点

実施期間	補助事業課題名	実施機関
令和元年10月 ～令和4年3月	医工連携拠点の支援を活用した異分野融合型研究開発の最適化	国立大学法人東北大学
	首都圏ARコンソーシアム（MARC）を活用した異分野融合型研究開発の推進	学校法人慶應義塾
	フロンティアサイエンスから医療イノベーション創出を目指すシーズ開発	国立大学法人京都大学
	異分野融合型研究の推進による自立循環型新規医療創出基盤の確立	国立大学法人大阪大学

## ○支援シーズ採択における留意点（公募要領より抜粋）

- ・ 拠点が設置する評価委員会等により採択を決定する異分野融合型研究シーズの代表者は、**医学・歯学・薬学系所属以外**とすること
- ・ 「医工学」「生体防御医学」等の融合組織の所属者に関しては、支援対象とすることは可能とするが事業趣旨を吟味すること
- ・ 本事業は、**早期のシーズ支援**が趣旨であること

## 首都圏ARコンソーシアム (Metropolitan Academic Research Consortium)

### 連携協力機関

東京工業大学  
東京電機大学  
芝浦工業大学  
産業技術総合研究所  
青山学院大学  
早稲田大学  
東京農工大学  
電気通信大学  
東京理科大学  
理化学研究所

臨床研究体制を有しない、医歯薬系  
大学以外の大学・組織研究機関

←赤字機関は2020年4月末現在  
で正式加入した機関(6機関)



- ◆ 国・関係省庁 (AMED, PMDA, 厚生労働省等)
  - ◆ 企業・団体
  - ◆ ARO協議会、他
- 連携協力、意見・情報交換と共有を図る

### 構成機関

臨床研究体制を有する機関  
(現在19校が参画)

- |            |           |
|------------|-----------|
| 北里大学       | 東海大学      |
| 杏林大学       | 東京医科大学    |
| 慶應義塾       | 東京歯科大学    |
| 国際医療福祉大学   | 東京慈恵会医科大学 |
| 埼玉医科大学     | 東京女子医科大学  |
| 自治医科大学     | 東邦大学      |
| 順天堂大学      | 獨協医科大学    |
| 昭和大学       | 日本医科大学    |
| 聖マリアンナ医科大学 | 防衛医科大学校   |
| 帝京大学       |           |

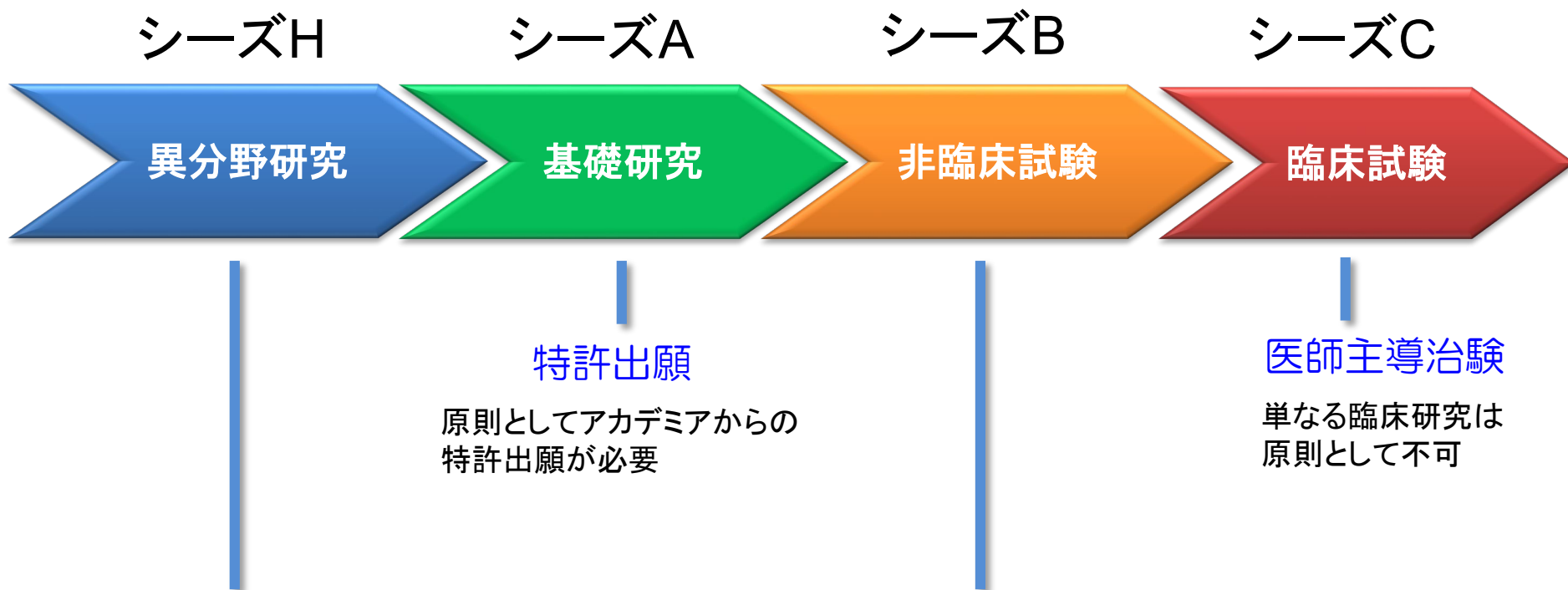
- ◆ 35,000床を超える病床を有し、臨床研究が可能である (MARCの最大の強み！)
  - ◆ 定期的な運営会議や、4つのワーキンググループにより構成機関の連携協力体制強化が進んでいる
- WG1: 体制整備  
WG2: シーズ発掘  
WG3: 教育・人材交流  
WG4: 臨床研究

# 橋渡し研究シーズおよび異分野融合型研究シーズ

**シーズ**：原則として医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の薬事承認※を目指すアカデミア発の研究開発課題

※薬事承認：薬機法に基づいた製造販売承認

## 異分野融合型研究シーズ



- ・異分野からのシーズ発掘
- ・シーズAへの橋渡し
- ⇒革新的なシーズを医療応用へ

## PMDA RS戦略相談

試験物：GMP製造

非臨床安全性評価：GLP試験

※通常の大学の実験レベルでは不可

# 慶應における橋渡し研究シーズ支援実績

## 2020年度実績

	シーズA	preB	シーズB	preC	シーズC
慶應義塾大学	16 課題	2 課題	1 (+2) 課題	0 課題	1 (+1) 課題
慶應以外の 研究機関	20 課題	4 課題	0 課題	1 課題	0 (+1) 課題
計	36 課題	6 課題	1 (+2) 課題	1 課題	1 (+2) 課題
合計	<b>45 (+4) 課題</b> (うち慶應以外：25 (+1) 課題)				

※上記の数字は、革新的医療技術創出拠点プロジェクトで研究費を獲得しているシーズの数（実際の支援シーズは、シーズA: 58、シーズB: 50、シーズC: 24）

( ) 内の数字は、革新的医療技術創出拠点プロジェクトの内、橋渡し研究戦略的推進プログラムではなく、革新的医療シーズ実用化研究事業で採択されたシーズの数

# 慶應における異分野融合型研究シーズ支援実績

## 2020年度実績

		自拠点内	自拠点外	計
申請課題数		11	50	61
採択課題数		4	20	24
種別	医薬品	1	8 <sup>*2</sup>	9
	医療機器	2	5	7
	再生医療等製品	1	2	3
	その他 <sup>*1</sup>	0	6 <sup>*2</sup>	6

\*1:体外診断用医薬品、診断機器を含む

\*2:医薬品且つ体外診断用医薬品 1 課題

採択率 39.3%

自拠点外  
機関内訳  
(50音順)

近畿大学、熊本大学、芝浦工業大学、産業技術総合研究所、電気通信大学、東海大学、東京大学、東京工業大学、東京都立産業技術研究センター、東京電機大学、東洋大学、日本大学、横浜国立大学、理化学研究所、早稲田大学

 シーズをお持ちの先生は、是非、今回の公募に申請下さい！

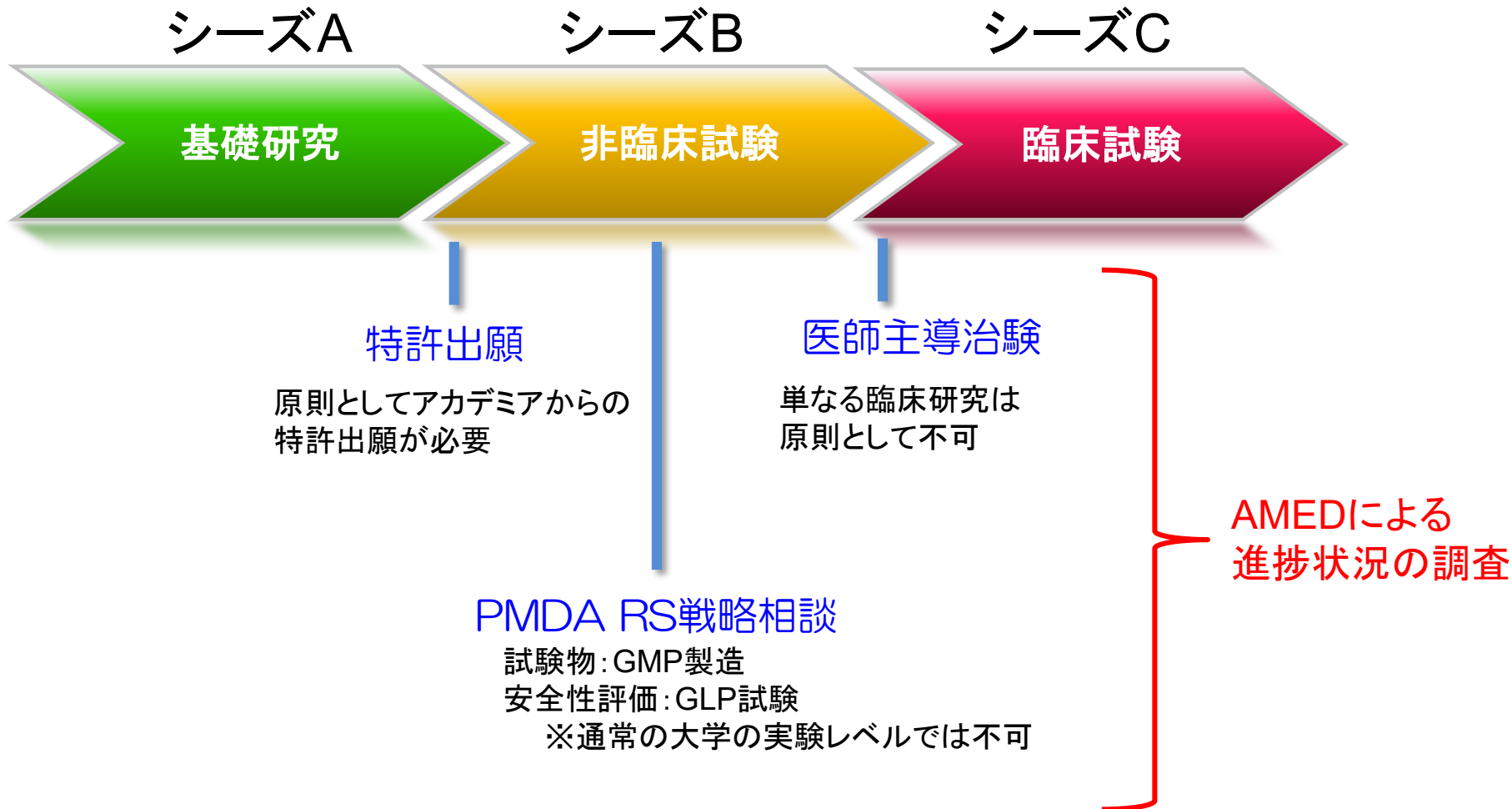
# 橋渡し研究公募説明会 橋渡し研究シーズA,B,Cの 研究費申請について

2020年8月4日

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター  
トランスレーショナルリサーチ部門

# 橋渡し研究戦略的推進プログラム～シーズ分類

**シーズ**：原則として医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の薬事承認を目指す研究開発課題



# 2021年度の橋渡し研究費概要（見込み）

	シーズA	preB/シーズB	preC/シーズC
対象シーズ	慶應義塾大学を橋渡し研究支援拠点とするシーズ 拠点内外のアカデミア機関から広く公募（慶應学内のみではない）		
審査	拠点内審査のみ	拠点内とAMEDの2段階審査 ①拠点内審査 → ②AMED審査	
申請方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>所定の申請書を臨床研究推進センターHPの申請フォームより提出（シーズA専用フォーム）</li> <li>申請期間： ～9月30日</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①拠点内審査                             <ul style="list-style-type: none"> <li>所定の申請書を臨床研究推進センターHPの申請フォームより提出（preB/シーズB, prec/シーズC各々専用フォーム）</li> <li>申請期間：～9月30日</li> </ul> </li> <li>②AMED審査                             <ul style="list-style-type: none"> <li>AMED公募要領に基づき、拠点にて取りまとめ申請</li> <li>2019年11月～2020年1月公募、2月ヒアリング審査見込み</li> </ul> </li> </ul>	
研究費	1課題あたり 200万円/年 程度	preB：最大1000万円/年 シーズB：最大5000万円/年 （間接経費は含まず、拠点による研究開発支援費を含む）	preC：最大1000万円/年 シーズC：最大8000万円/年 （間接経費は含まず、拠点による研究開発支援費を含む）
研究期間	原則1年間（来年度は当プログラムの終了年度にあたるため。後継事業に伴い変更になる可能性あり。） <u>シーズB、シーズCについては3年以内に目標を達成する計画を募集します。</u>		



# 2021年度橋渡し研究シーズA 研究費申請について

# 2021年度 シーズA研究費（新規申請）

## 【募集課題】

新規の医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の実用化につながる可能性のある研究開発課題

## 【対象】

- ・ 2020年度以前にシーズA研究費を受けていない研究課題
- ・ 医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発に向けて**2年以内の特許出願**を目指す課題

ただし、2021年度新規申請については、研究費支援は原則1年間となります。

【申請期間】 ～9月30日（水）正午

## 【申請方法】

- ・ 申請書を慶應義塾大学病院 臨床研究推進センターのホームページよりダウンロード  
URL: <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/doctors/tr/support/TR-SPRINTa.html>  
**（令和3年度橋渡し研究（シーズA）課題募集について）**
- ・ ホームページの申請フォームより申請書を提出  
**（注） \* WordファイルとPDFファイルの2種類で提出してください。  
\* アップロードできるファイルの最大容量は10MBです。**

## 【結果通知（予定）】

- ・ 2020年11月下旬から12月中旬以降
- ・ 2021年4月に正式決定の通知

## 【注意】

シーズA研究費は、橋渡し研究戦略的推進プログラムの2021年度の事業計画が正式に承認された後に、確定します。AMEDによる事業内容の変更（事業費の減額など）により、採択課題や研究費額が変更になる可能性があります。

# シーズA 拠点審査(1)

## シーズA:

関連特許出願を目指す基礎研究開発課題を対象とします(目安として2年以内に特許出願をし、シーズBへの移行を目指すものとします)。橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズAのうち、拠点支援活動費及び研究費の支援を希望する研究開発課題につき、別途AMEDが指示する額を上限として複数の研究開発課題を登録することができ(登録数に制限はない。)、**拠点内の審査に基づき、AMEDに申請することができます。AMEDは1課題当たり年間最大500万円程度の研究費を拠点到に配分し、さらに拠点からシーズ研究実施機関へ必要な研究費を配分することとします。**当該支援期間は、原則1年間とします。**拠点は、支援するシーズAについて、進捗管理や成果のとりまとめ等を実施します。**

(橋渡し研究戦略的推進プログラム[一次公募]公募要領 P.52より)

## 補助事業費(シーズA 支援費)の規模:

補助事業費で行うシーズAの支援額は1課題当たり最大500万円です。件数の制限はありませんが、**拠点内・拠点外を問わないシーズA支援額は最大3000万円まで計上することができます。**さらに、第一期、第二期に橋渡し研究支援拠点として支援を受けていた研究機関は、**拠点外の研究機関のシーズAを支援する場合に限り、最大3500万円まで追加して計上することができます。**従って、拠点外シーズを積極的に支援することで、1拠点、**年間最大6500万円まで計上することができます。**

(橋渡し研究戦略的推進プログラム[一次公募]公募要領 P.46より)

## (予算規模)

**拠点内外合わせて 6500万円** (継続課題+新規課題)  
(拠点内シーズの上限は **3000万円** (継続課題+新規課題))

※**拠点内外シーズを区別せず同一基準で審査します。**

**拠点審査は以下の4項目にて評価する**

- **特許性の評価**
- **開発可能性**
- **社会的意義**
- **科学的重要性**

## 1. 特許性の評価

知財専門の審査委員（数名）

- 特許出願を目的とした課題であるか
- 特許性が見込める課題であるか

※特許出願を目的としていない、特許性が見込めないシーズに対しては  
審査対象から外れる可能性あり

※既に特許出願を達成していても、優先権主張出願のために実施例を補強する必要がある課題は対象とさせていただきます。ただし、1年のみの研究費支援となり、後継事業が決定し2年目の継続が可能となったとしても、継続の対象とはなりません。

## 2. 特許性以外の評価

シーズ研究開発担当の審査員（10名程度）

以下の評価基準に対する評価

### (1) 開発可能性

- 薬機法における、医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品として、開発が可能か？
- 2年以内に特許出願が達成できる課題か？

※特許出願のためのデータ取得が見込める計画であるかどうかという視点での評価

### (2) 社会的意義

- 希少疾患、難治性疾患などアカデミアの行うべき課題を重視
- 難治性疾患（治療方法の無い疾患）の治療法確立を目的としたシーズ
- 患者さんのQOLを著しく改善することを目的とするシーズ
- 医療経済を抜本的に改善する可能性のあるシーズ

### (3) 科学的重要性

- 新規標的分子や新規作用機序に対するものを重視
- 医療技術を抜本的に改善できる可能性のあるシーズ

革新的な  
シーズを  
積極的に  
取り上げる

## ●ヒアリング審査

**対象課題**：書面審査でどうしても確認が必要な事項があった課題のみ実施

**実施時期**：2020年11月2日（月）～11月6日（金）予定

申請者側の都合を勘案し実施予定

（ヒアリング審査対象課題となりましたら申請者にご連絡します。）

**実施打診**：2020年10月下旬予定

※対象課題の研究開発代表者に対して、原則として1週間前までに  
電子メールにてご連絡します。

（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には  
連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください。ヒアリング対象か  
否かに関する個別のお問い合わせはご遠慮ください。）

**実施方法**：申請者の要望に応じて、対面、Web形式で実施  
実施が難しい場合は書面での対応を検討

**説明者**：研究代表者が必ずしも説明する必要はない  
研究を把握している研究者であればよい

# シーズA 拠点審査(6) ~異分野融合型研究シーズ (シーズH) 審査

## ● 異分野融合型研究シーズ (シーズH) 審査

申請書1ページ目

### 令和3年度橋渡し研究戦略的推進プログラム 慶應義塾大学拠点 シーズA 申請書

\*本申請書は秘密情報として適切に取り扱います。審査以外の目的には使用いたしません\*

**書面審査により、  
シーズAの基準を満たしていない等で  
採択とならなかった場合、  
希望に応じてシーズHでの審査も可能**

#### 【対象】

- ・ 医学・歯学・薬学系分野以外に所属の研究者による申請課題
- ・ シーズHの趣旨に合致

**対象から外れている課題は、  
シーズHの審査を希望をしても  
審査対象とはなりません。**

#### 【申請方法】

申請書の「異分野融合型研究シーズ (シーズH) 審査について」に「希望する」を選択



#### 基本情報

記入日	令和2年 月 日	
研究課題名		
公開可能な課題名 (和文)		
公開可能な課題名 (英文)		
開発物(技術)の名称	※特許性の評価を実施するため可能な範囲で具体的にご記入ください。	
業事申請上の分類	<input type="checkbox"/> 医薬品※ <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品※ <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 未定 ※以下から更に選択してください。	
	医薬品 : <input type="checkbox"/> 低分子化合物 <input type="checkbox"/> リポジショニング <input type="checkbox"/> 抗体医薬 <input type="checkbox"/> 核酸医薬 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> その他 再生医療等製品 : <input type="checkbox"/> 細胞加工製品 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療用製品	
研究代表者	氏名	
	所属・役職	※所属は機関名・部署名(学部名など)をご記入ください
	郵便番号・住所	
	電話番号	
	E-mail	
共同研究者 <small>※必要に応じて欄を足してください。</small>	氏名	
	所属・役職	
	電話番号	
	E-mail	
機関事務・申請支援担当者 <small>※拠点からの代表者へのメール連絡の際にはc.c.に入れていただきます。</small>	氏名	
	所属・役職	
	郵便番号・住所	
	電話番号	
	E-mail	
異分野融合型研究シーズ (シーズH)の審査について	<input type="checkbox"/> 希望する ※シーズAの基準を満たしていない等で採択とならなかった場合、シーズHでの審査も希望される場合は選択してください。(医学・歯学・薬学系分野以外に所属の研究代表者に限ります。)	



# シーズA 拠点審査(7) ～重複申請

## ● 重複申請

研究費の不合理な重複及び過度の集中に該当しないことを示すため、多制度での助成状況や同時に応募した研究開発課題の情報を申請書の該当欄へ必ず記載してください。

特に他拠点にシーズAあるいはシーズHで採択されている、もしくはこれから申請する予定がある場合には研究内容の違いについて、別途該当欄を設けておりますのでご記載ください。  
(研究分担者も含む)



申請書最終ページ

橋渡し他拠点のシーズA・異分野融合型研究シーズへの申請・採択状況 (研究代表者・分担者)

拠点名	研究課題名	シーズA/ シーズH	研究期間	役割 (代表/分担)	本申請との違い
〇〇大学	〇〇の開発	シーズA	R3	代表	開発物が異なる

拠点にて確認が難しい場合は、別途説明資料の提出を求めることがあります。

**慶應義塾大学拠点においては、類似の研究開発(※)について他拠点にて申請予定、あるいは既に採択となり支援を受けている場合には、申請不可とさせていただきますのでご了承ください。※最終的に目指す開発品が同じ研究課題も該当**

# シーズA 拠点審査(8) ~今までの事例から

## 2017年度実績

		新規課題		継続課題	
		拠点内	拠点外	拠点内	拠点外
申請課題数		38	31		
採択課題数		11 <sup>(2)*1</sup>	13	11 <sup>(2)*1</sup>	2 <sup>(1)</sup>
種別	医薬品	4	11	6	1
	医療機器	4	0	1	0
	再生医療等製品	2	2	0	0
	その他 <sup>*2</sup>	1	0	4	1

( ) 内は研究代表者の所属が医歯薬系以外の課題

**新規採択率 33.3%**

\*1: 薬学部 1課題

\*2: 体外診断用医薬品を含む

拠点外  
機関内記  
(50音順)

埼玉医科大学、順天堂大学、東海大学、東京医科大学、東京工業大学、東京慈恵会医科大学、東京都医学総合研究所、東京薬科大学、東邦大学、星薬科大学、理化学研究所、横浜市立大学

# シーズA 拠点審査(9) ~今までの事例から

## 2018年度実績

		新規課題		継続課題	
		拠点内	拠点外	拠点内	拠点外
申請課題数		31	30		
採択課題数		7 <sup>(2)</sup>	9	9 <sup>(2)*1</sup>	11
種別	医薬品	5	7	4	9
	医療機器	1	1	3	0
	再生医療等製品	0	0	2	2
	その他 <sup>*2</sup>	1	1	0	0

( ) 内は研究代表者の所属が医歯薬系以外の課題

\*1: 薬学部 1課題

\*2: 体外診断用医薬品を含む

**新規採択率 26.2%**

拠点外 機関内記 (50音順)	自治医科大学、順天堂大学、聖マリアンナ医科大学、東海大学、東京医科大学、東京工業大学、東京慈恵会医科大学、東京女子医科大学、東京都医学総合研究所、東京薬科大学、東邦大学、日本大学、星薬科大学、横浜市立大学
-----------------------	--

# シーズA 拠点審査(10) ~今までの事例から

## 2019年度実績

		新規課題		継続課題	
		拠点内	拠点外	拠点内	拠点外
申請課題数		27	32	/	/
採択課題数		9 <sup>*1</sup>	9 <sup>(1)</sup>	5 <sup>(2)</sup>	10 <sup>(2)</sup>
種別	医薬品	5	5	4	8
	医療機器	3	2	1	1
	再生医療等製品	2	0	0	0
	その他 <sup>*1</sup>	0	2	0	1

( ) 内は研究代表者の所属が医歯薬系以外の課題

**新規採択率 30.5%**

\*1: 薬学部 2課題

\*2: 体外診断用医薬品、診断機器を含む

拠点外 機関内記 (50音順)	北里大学、自治医科大学、聖マリアンナ医科大学、東海大学、東京医科大学、東京工業大学、東京慈恵会医科大学、東京女子医科大学、東京薬科大学、日本大学、理化学研究所
-----------------------	---

# シーズA 拠点審査(11) ~今までの事例から

## 2020年度実績

		新規課題		継続課題	
		自拠点内	自拠点外	自拠点内	自拠点外
申請課題数		26	43		
採択課題数		7 <sup>(1)</sup>	12 <sup>(6)</sup>	10 <sup>*1</sup>	7 <sup>(1)</sup>
種別	医薬品	2	9	5	5
	医療機器	3	2	3 <sup>*3</sup>	2
	再生医療等製品	1	0	2 <sup>*3</sup>	0
	その他 <sup>*2</sup>	1	1	0	1

( ) 内は研究代表者の所属が医歯薬系以外の課題

**新規採択率 27.5%**

\*1: 薬学部 2課題

\*2: 体外診断用医薬品、診断機器を含む

\*3: 医療機器且つ再生医療等製品 1 課題

自拠点外  
機関内訳  
(50音順)

京都薬科大学、高知大学、産業技術総合研究所、電気通信大学、東海大学、東京医科大学、東京工業大学、東京慈恵会医科大学、東京理科大学、理化学研究所、早稲田大学

# シーズA 拠点審査(12) ~今までの事例から

## 高評価を得た課題

- 申請書への適切な記載 (具体的かつ明瞭な記述)
- 出願すべき特許が明確

## 採択に至らなかった課題

- 既に関連特許が出願済み (特許性低い)
- 「シーズ」ではない  
(例) 疾患動物モデル、細胞モデル構築、観察研究、培養技術、手術方法 など
- アイデア段階でToo early  
(例) トランスクリプトーム解析による新規標的探索、新たに抗体作成、など
- 出願すべき特許が不明確
- 申請書の記載が不十分

単なる基礎研究  
向けの研究費ではない

※特許出願を目指す対象物 (薬剤名など) に対するコード番号等を付与して、予備的な結果をある程度具体的に示してください。  
あまりに具体的な記述が不足している場合は、特許性等の評価が不可能であり最低評価 (=不採択) となります。

## シーズA研究費の用途

- 研究成果の特許出願のため必要とされるデータ補強のための研究費（**消耗品費等**）
- 研究成果の特許出願のための**先行技術調査（特許性）**に要する費用（**委託費等**）
- 研究成果の特許出願に要する費用
  - 国内・国際出願（国内移行を含む）を問わない
  - 想定される必要経費：**出願費用、審査請求費用、代理人費用、翻訳費用等**

### 留意事項：

※シーズA研究費を出願費用に充てられるか否かは、各大学の規程により異なります。

（慶應では現時点では認められていません）

※人件費は原則認められません。

※設備・備品を購入する場合は、事前連絡と購入報告書類の提出が必要となります。

※汎用性の高い物品（パソコンや事務用品等）の購入には、研究遂行上必要不可欠であることを示す理由書が必要となります。

※研究費の配分を受ける機関においては間接経費（10%）の計上が可能です。

※複数機関での共同研究の場合、研究費の配分は可能な限り代表機関に集約してください。  
分担機関への配分が必要な場合は、機関ごとに慶應拠点と契約の締結が必要となります。

# シーズA その他

## 秘密保持

- 申請書を含むシーズに関する秘密情報は拠点内で適切に取り扱います  
慶應義塾大学病院臨床研究推進センターの中で管理  
申請書は評価委員の他には提供されません  
(審査員はセンター専任PM要員+知財担当者)  
拠点外シーズの場合、要請があれば秘密保持契約を締結することも可能です
- AMEDには採択課題を報告します。  
最低限の情報提供はAMEDに対してのみ行います  
拠点外シーズの場合、締結する委託契約書に秘密保持条項を設けております

## 知的財産

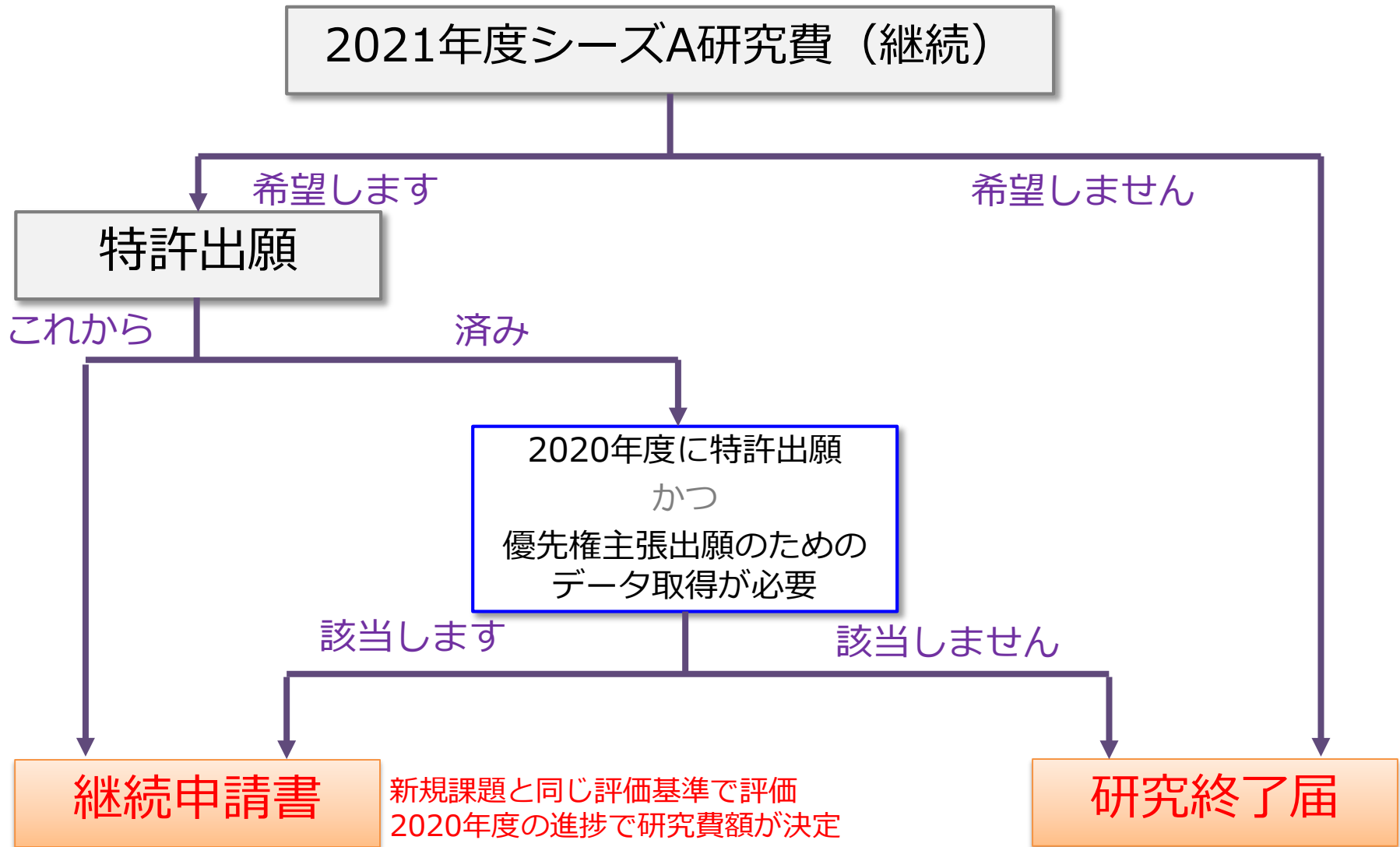
- 支援の対価として特許の権利を要求することはありません

## その他お願い事項

- 採択課題についてはAMEDへの報告等にご協力をお願いします  
定期的な報告  
拠点調査・AMED成果報告会等での情報提供および発表等のご協力  
成果の外部への発表に関する報告（論文、学会など）  
利益相反管理状況および研究倫理プログラム履修状況の報告（研究分担者含む）



# 2020年度 シーズA研究費の採択課題(1年目の課題)



※継続課題については個別のE-mailにて案内を送ります。

※2019-2020年度の2年間シーズンA研究費を受けている課題は全て研究費支援終了となります。

# 2021年度橋渡し研究 preB / シーズン B, preC / シーズン C 慶應拠点申請について

# 2021年度 preB／シーズB研究費申請（2020年度実績）

	preB	シーズB
前提	・アカデミアにより <b>関連特許出願済み</b>	
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、1年以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	・PMDAが実施するRS戦略相談(対面助言)実施済 ・対面助言記録に基づいて決定された試験パッケージの提示等
目標	《医薬品・医療機器・再生医療等製品》 治験開始に必須な <b>非臨床試験</b> <b>「項目の確定」</b> 《体外診断用医薬品》 <b>臨床性能試験開始の準備完了</b> <b>上記目標を1年以内に達成</b>	《医薬品・医療機器・再生医療等製品》 <b>非臨床POC取得および治験届提出</b>  《体外診断用医薬品》 <b>薬事申請用臨床データ取得</b> <b>上記目標を3年以内に達成</b>
支援額(直接経費)	<b>最大1000万円／年</b> 原則年間1000万円までで、研究遂行上、上限を超える場合はその内訳と必要性を説明	<b>最大5000万円／年</b> 原則年間5000万円までで、研究遂行上、上限を超える場合はその内訳と必要性を説明
研究費支援期間	<b>1年間</b>	<b>AMEDの公募は1年間の支援の可能性はあるが、後継事業の状況次第で3年程度の公募の可能性あり</b>
申請シーズ数上限	<b>拠点内: preB/4課題、シーズB/2課題 拠点外: なし</b>	
注意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験届(準備)までが求められている。</li> <li>・有効性のデータに加えて、安全性のデータ取得も必要(GLP非臨床試験)</li> <li>・治験を実施できる品質の試験物の準備が必要(GMP製造)</li> <li>・企業もしくは個人による特許出願の課題は不可(応募希望の場合は、要相談)</li> </ul>	

# 2021年度 preC/シーズC研究費申請（2020年度実績）

	preC	シーズC
前提	・アカデミアにより <b>関連特許出願済み</b> ・非臨床POC取得済	
条件	非臨床試験がほぼ完了し、治験を開始する上で必要な非臨床試験成績についてPMDAより概ね了承を得ていること	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDAが実施するRS戦略相談(対面助言)実施済</li> <li>・倫理審査申請準備済</li> <li>・治験製品製造工程のバリデーション完了等</li> </ul>
目標	<b>治験開始</b> (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)  上記目標を1年以内に達成	((医薬品・再生医療等製品)) 医師主導治験による <b>臨床POC</b> 取得 ((医療機器等)) 治験又は性能試験を行い <b>承認・認証</b> 上記目標を3年以内に達成
支援額(直接経費)	最大1000万円/年 原則年間1000万円までで、研究遂行上、上限を超える場合はその内訳と必要性を説明	最大8000万円/年 原則年間5000万円までで、研究遂行上、上限を超える場合はその内訳と必要性を説明
研究費支援期間	1年間	AMEDの公募は1年間の支援の可能性はあるが、後継事業の状況次第で3年程度の公募の可能性あり
申請シーズ数上限	拠点内: preC/3課題、シーズC/2課題 拠点外: なし	
注意点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・単なる臨床研究は不可。・医師主導治験が望ましい。</li> <li>・治験には準備が必要（PMDA対面助言）</li> <li>・プロトコル骨子が確定していない段階では採択は難しい。</li> <li>・企業もしくは個人による特許出願の課題は不可（応募希望の場合は、要相談）</li> <li>・3年度で治験を完遂できる計画を検討いただきたい。</li> </ul>	

# 2021年度 シーズB,シーズC研究費申請 留意事項

**橋渡し研究戦略的推進プログラムは令和3年度が最終年度となります。**

**AMEDへの申請**はシーズB・シーズCにおいても「**単年度**」になることが想定されます。

**シーズB・シーズCは、3年以内に目標達成することが目的であるため、申請書には目標達成まで（3年間）の計画を記載いただきますが、研究費の支援が「単年度」になる可能性があるため、年度ごと（特に令和3年度末まで）のマイルストーン設定を明確にして作成頂くようお願いいたします。**

**※シーズB・シーズCの応募を検討される場合には、一度慶應拠点にご相談ください。**

**（preB, preCは除く）**

# 2021年度 preB/シーズB, preC/シーズC研究費の審査予定

拠点審査応募 ~2020/9/30

学内外からの応募可能 / 仮PMを配置

①拠点内審査

ヒアリング：11/20~27  
結果通知：  
11月下旬から12月中旬

拠点内審査方法（次スライド）

- (1) 研究計画の評価
- (2) 応募要件への適合性調査

通過 → 応募見送り

応募見送り課題でも、センターによる  
シーズ開発支援は可能（本格的支援は有料）

AMED申請 (予想)  
11月末~1月初旬

AMED申請では仮PMを配置し、研究計  
画をブラッシュアップ

②AMED審査

(予想)  
ヒアリング：2月中旬  
結果通知：3月初旬

全国の10拠点のシーズからの選考

# preB/シーズB, preC/シーズC 拠点内審査への申請

## 【募集課題】

新規の医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の実用化につながる可能性のある研究開発課題

## 【対象】

- ・ 慶應拠点の支援による研究開発を希望するシーズ
- ・ preB/シーズB, preC/シーズCの応募要件に適合するシーズ

【申請期間】 ～ 2020年9月30日（水）正午

## 【申請方法】

- ・ 申請書を慶應義塾大学病院 臨床研究推進センターのホームページよりダウンロード  
URL: <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/doctors/tr/support/TR-SPRINTbc.html>  
**(令和3年度橋渡し研究(preB/シーズB、preC/シーズC)課題募集について)**  
(注) \* 「preB/シーズB」「preC/シーズC」各々の申請書をダウンロードしてください。
- ・ ホームページの申請フォームより申請書を提出  
(注) \* 「preB/シーズB」「preC/シーズC」各々専用のフォームです。  
\* WordファイルとPDFファイルの2種類で提出してください。  
\* アップロードできるファイルの最大容量は10MBです。

## 【結果通知(予定)】

- ・ 2020年11月下旬から12月中旬以降（AMEDの公募開始時期により前後する可能性あり）

## 【注意】

- ・ 拠点内シーズの方は、別途、利益相反自己申告書が必要となる予定です。
- ・ 申請書は秘密情報として取り扱います。

## ● 課題評価

評価委員5名を選抜し、書面による総合評価

拠点内外を区別せず評価

事項別評価の内容（AMED申請の審査項目と観点に準拠）

（※各項目の評価の内容については次スライドを参照）

(a) 事業趣旨との整合性

(b) 事業目標達成の可能性

(c) 科学的・技術的な意義及び優位性

(d) 計画の妥当性及び実施可能性

(e) 研究開発実施体制

(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

(g) 総合評価

## ● 適合性調査

センターが指定する仮PMおよび知財専門員による追加調査

**応募資格**：薬機法の定める品目の開発か？ 薬事承認を目指しているか？

**特許**：アカデミア出願の特許があるか？

**開発薬事**：PMDA相談の実施状況、前臨床開発の状況。3年以内の目標達成が可能か？

**利益相反**：連携企業との利益相反が開示され、適切にマネジメントされているか？



## ＜課題評価における事項別評価の内容＞

### ① 事業趣旨との整合性

- ・ 事業趣旨、目標に合致しているか
- ・ 応募に際して満たすべき事項を全て満たしている

### ② 事業目標達成の可能性：

- ・ 3年以内に目標に到達できるか

### ③ 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等の創出に繋がる研究開発課題か
- ・ 医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠は示唆されているか

### ④ 計画の妥当性及び実施可能性

- ・ 全体計画の内容と目的が明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 申請者のエフォートは適当であるか
- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか
- ・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか

### ⑤ 研究開発実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切かつ十分に組織されているか
- ・ 年度毎の研究計画の数値目標・マイルストーンは適切か
- ・ PMDA RS戦略相談等を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映されているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか

### ⑥ 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- ・ 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
- ・ 研究開発期間終了時に企業導出やシーズBはシーズCへのステージアップが見込めるか
- ・ 実用化までのロードマップが描けており、適切か
- ・ 民間企業との連携は適切か（無い場合は民間企業との連携計画が適切か）
- ・ 規制対応の計画は適当な時期に設定されているか

### ⑦ 総合評価

- ・ ①～⑥を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価とする

## ● ヒアリング審査

**対象課題** : 書面審査でどうしても確認が必要な事項があった課題のみ実施

**実施時期** : 2020年11月20日（金）～11月27日（金）予定  
申請者側の都合を勘案し実施予定  
（ヒアリング審査対象課題となりましたら申請者にご連絡します。）

**実施打診** : 2020年11月中旬予定

※対象課題の研究開発代表者に対して、原則として1週間前までに  
電子メールにてご連絡します。

（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には  
連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください。ヒアリング対象か  
否かに関する個別のお問い合わせはご遠慮ください。）

**実施方法** : 申請者の要望に応じて、対面、Web形式で実施  
実施が難しい場合は書面での対応を検討

**説明者** : 研究代表者が必ずしも説明する必要はない  
研究を把握している研究者であればよい

# preB/シーズB, preC/シーズC 拠点内審査 2020年度実績

	拠点内シーズ	拠点外シーズ
<b>適合性調査</b>	応募可能な課題の絞り込み	
<b>課題評価 (ヒアリング審査)</b>	応募可能な課題の中での順位付け (書面で確認が必要な事項がある課題のみ実施)	
<b>AMED申請課題の決定</b>	(preB) 上位4課題 (シーズB) 上位2課題 (preC) 上位3課題 (シーズC) 上位2課題	※現時点では申請課題数の制限はせず、応募可能であり評価が高い課題はAMED申請する方針。 (AMEDの公募にて制限があれば、上位課題から選出)

※拠点公募では、これまでpreB, preCの枠での公募は実施していない。

(参考：2020年度※AMED1次公募実績)

シーズ	拠点内 (他の橋渡し拠点含む)			拠点外		
	拠点審査申請	AMED申請	採択	拠点審査申請	AMED申請	採択
<b>B</b>	5	2	2	11	4	1
うちpreB該当	5	2	2	9	2	1
<b>C</b>	2	1	1	1	1	1
うちpreC該当	0	0	0	1	1	1

# シーズB・C AMED審査（2017年度：ご参考）

	シーズB		シーズC	
	拠点全体	慶應拠点	拠点全体	慶應拠点
申請数	87	13 (9)	48	6 (3)
ヒアリング審査	13	4 (3)	11	2 (2)
採択数	28	5 (3)	15	3 (2)

※書面審査のみで採択決定の課題もあり

( )内: 自拠点外

## シーズB採択

血小板創製技術の医療応用	慶應義塾大学	松原 由美子
新規リガンドを用いたNKT 細胞標的がん治療	理化学研究所	谷口 克
後縦靭帯骨化症の新規治療法の創出を目指した研究	慶應義塾大学	宮本 健史
同種髄核細胞製品の産業化を目指した椎間板変性症に対する再生医療の実用化	東海大学	酒井 大輔
ヒトiPS細胞を活用した新規肝硬変治療法の開発	横浜市立大学	谷口 英樹

## シーズC採択

(放射性標識)新規AMPA受容体PETイメージング製剤によるてんかん焦点同定の補助診断薬としての臨床開発	横浜市立大学	高橋 琢哉
Pendred症候群/DFNB4 内耳障害(難聴・めまい)に対するシロリムス少量療法	慶應義塾大学	小川 郁
心房細動に対するM201-A塩酸塩注射剤の安全性・有効性の検討 —前期第II相臨床試験—	北里大学	熊谷 雄治

# シーズB・C AMED審査（2018年度：ご参考）

	シーズB		シーズC	
	拠点全体	慶應拠点	拠点全体	慶應拠点
申請数	102	14 (10)	46	5 (2)
ヒアリング審査	20	3 (3)	14	1 (0)
採択数	11	0 (0)	6	1 (0)
2次公募採択		3 (2)		0 (0)

## シーズB採択

※2次公募もセンタ登録 シーズのみAMED申請対象となる

( )内: 自拠点外

なし

## シーズC採択

新規リガンドを用いたNKT細胞標的がん治療

慶應義塾大学

副島 研造

## シーズB(2次公募)採択(9/25研究開始)

血小板創製技術の医療応用

慶應義塾大学

松原 由美子

膵臓癌を標的とした抗体薬物複合体による革新的治療法の創出を目指した研究

高知大学

仲 哲治

AAV中空粒子を活用したDMDに対する人工核酸医薬の創出を目指した研究

日本医科大学

岡田 尚巳

# シーズB・C AMED審査（2019年度：ご参考）

	シーズB		シーズC	
	拠点全体	慶應拠点	拠点全体	慶應拠点
申請数	90	15 (8)	34	2 (1)
ヒアリング審査	29	5 (3)	11	0 (0)
採択数	12	2 (1)	8	0 (0)

( )内: 自拠点外

## シーズB採択

遺伝性疾患・神経線維腫症2型に対する革新的治療法(新規免疫療法)の開発	慶應義塾大学	戸田 正博
再生組織の強度制御法を用いた臍帯由来人工血管の開発	横浜市立大学	石川 義弘

## シーズC採択

なし		
----	--	--

# preB/シーズB, preC/シーズC AMED審査 (2020年度:ご参考)

	preB		シーズB		preC		シーズC	
	拠点全体	慶應拠点	拠点全体	慶應拠点	拠点全体	慶應拠点	拠点全体	慶應拠点
申請数	71	4 (3)	19	2 (2)	14	1 (1)	22	1 (1)
ヒアリング審査	18	3 (2)	12	2 (2)	12	1 (1)	10	1 (0)
採択数	11	3 (2)	6	0 (0)	5	1 (1)	5	1 (0)

※AMEDにて2020年度からpreB, preCとしての公募が開始

( )内: 自拠点外

## preB採択

視覚再生遺伝子治療薬の研究開発	慶應義塾大学	栗原 俊英
筋指向性AAV変異型中空粒子とペプチド付加核酸医薬の複合体による筋ジストロフィーのエクソン・スキップ治療	東京大学	岡田 尚巳
後高精細MRリンパシステムイメージングを可能にする新規ナノ粒子造影剤の開発	東海大学	長谷部 光泉

## シーズB採択

なし		
----	--	--

## preC採択

ヒトリコンビナントMMP-7(KTP-001)を用いた腰椎椎間板ヘルニアに対する医師主導治験	山梨大学	波呂 浩孝
--	------	-------

## シーズC採択

Pendred症候群/DFNB4 内耳障害(難聴・めまい)に対するシロリムス少量療法	慶應義塾大学	小川 郁
--	--------	------

# preB/シーズB, preC/シーズC 2次公募 AMED審査 (2020年度 : ご参考)

	preB		シーズB		preC		シーズC	
	拠点全体	慶應拠点	拠点全体	慶應拠点	拠点全体	慶應拠点	拠点全体	慶應拠点
申請数	71	8 (5)	13	2 (2)	7	0 (0)	11	0 (0)
ヒアリング審査	14	3 (2)	8	0 (0)	6	0 (0)	9	0 (0)
採択数	11	3 (2)	5	0 (0)	2	0 (0)	5	0 (0)

※AMEDにて2020年度からpreB, preCとしての公募が開始

( )内: 自拠点外

## preB採択

インプラント人工腎臓を用いたハイブリッド腎代替療法の研究開発	慶應義塾大学	三木 則尚
椎間板変性症に対する再生医療の実用化を目指した同種髄核細胞製品の研究開発	東海大学	酒井 大輔
核内移行する抗体へのRNAポリメラーゼII阻害分子の結合による分子標的療法の開発	埼玉医科大学	山田 健人

## シーズB採択

なし		
----	--	--

## preC/シーズC採択

なし(申請なし)		
----------	--	--



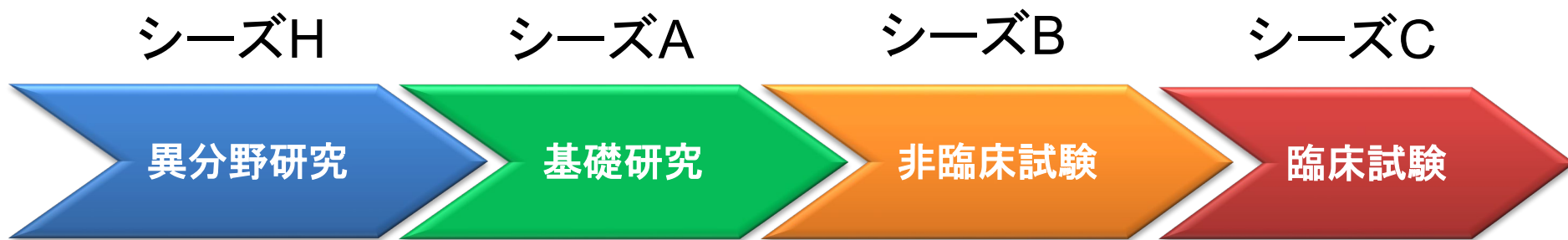
**2021年度**  
**異分野融合型研究シーズ（シーズH）**  
**慶應拠点申請について**

# 橋渡し研究戦略的推進プログラム～シーズ分類

**シーズ**：原則として医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の薬事承認※を目指すアカデミア発の研究開発課題

※薬事承認：薬機法に基づいた製造販売承認

## 異分野融合型研究シーズ



特許出願

原則としてアカデミアからの  
特許出願が必要

医師主導治験

単なる臨床研究は  
原則として不可

- ・異分野からのシーズ発掘
- ・シーズAへの橋渡し
- ⇒革新的なシーズを医療応用へ

PMDA RS戦略相談

試験物：GMP製造

非臨床安全性評価：GLP試験

※通常の大学の実験レベルでは不可

# 2021年度 異分野融合型研究シーズ(シーズH)研究費申請

## 【募集課題】

新規の医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発など医療イノベーションの推進につながる可能性のある研究開発課題

## 【対象】

- ・研究開発代表者が医学・歯学・薬学系分野以外に所属する課題
- ・早期シーズ（シーズAの前段階）
- ・令和元年度から2年間シーズH研究費を受けていない課題

【申請期間】 ～9月30日（水）正午

## 【申請方法】

- ・申請書を慶應義塾大学病院 臨床研究推進センターのホームページよりダウンロード  
URL: <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/doctors/tr/support/TR-SPRINT.h.html>  
**（令和3年度橋渡し研究 異分野融合型研究シーズ(シーズH)課題募集について）**
- ・ホームページの申請フォームより申請書を提出  
**（注） \* WordファイルとPDFファイルの2種類で提出してください。  
\* アップロードできるファイルの最大容量は10MBです。**

## 【結果通知（予定）】

- ・2020年12月下旬以降
- ・2021年4月に正式決定の通知

## 【注意】

シーズH研究費は、橋渡し研究戦略的推進プログラムの2021年度の事業計画が正式に承認された後に確定します。AMEDによる事業内容の変更（事業費の減額など）により、採択課題や研究費額が変更になる可能性があります。

# 異分野融合型研究シーズ(シーズH) 拠点審査

## シーズH:

将来的にシーズAへの移行を含む医療応用を目指す基礎研究開発課題を対象とします。橋渡し研究支援拠点は、支援するシーズHのうち、拠点支援活動費及び研究費の支援を希望する研究開発課題につき、別途AMEDが指示する額を上限として複数の研究開発課題を登録することができます(登録数に制限はない。)、拠点内の審査に基づき、AMEDに申請することができます。AMEDは1課題当たり年間最大200-300万円程度の研究費を拠点到配分し、さらに拠点からシーズ研究実施機関へ必要な研究費を配分することとします。当該支援期間は、原則1年間とします。拠点は、支援するシーズHについて、進捗管理や成果のとりまとめ等を実施します。

## 達成目標:

### ①および②～④の何れかの達成を目標とする

- ①要素技術の原理確認(医療シーズに繋がる可能性の評価)
- ②シーズA\*へのステージアップ、医療実用化に関する他研究費への応募
- ③企業連携による特許出願、特許網構築、企業導出
- ④先端技術が社会的に受け入れられるための技術アセスメントやELSI(倫理的社会的法的課題)、ガイドライン提言等への取組の開始

## 補助事業費(シーズH支援費)の規模

異分野融合型研究シーズの研究費については1課題当たり10,000千円程度を上限の目安とします。件数の制限はありませんが、拠点内・拠点外を問わずシーズの研究費の総額は最大43,000千円まで計上することができます。

(令和元年度橋渡し研究戦略的推進プログラム[二次公募]公募要領 P.34より)

(予算規模) 4300万円

## ● 課題評価

評価委員5名を選抜し、書面による総合評価  
センターが指定する知財専門員による追加調査  
事項別評価の内容

### (a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨・目標等に合致しているか
- ・ 「応募に際して満たすべき事項」(※)を全て満たしているか
- ・ シーズA(2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究開発課題)へのステージアップ、医療実用化に関する他研究費への応募が可能か
- ・ 具体的な実用化のイメージを描ける課題で次ステージを見据えた開発を行なっているか

### (b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出が期待できる課題か
- ・ 標準治療(技術)、競合品(技術)を把握した上で、現在および将来の標準治療の変革を成し遂げることのできる課題か
- ・ 上記を成し遂げるための基礎データを有しているか、若しくはRationaleが構築されているか

### (c) 計画の妥当性及び実施可能性、開発体制

- ・ 全体計画の内容と目的が明確であるか
- ・ 令和3年度の計画および目標は具体的なもので、かつ、実施可能か
- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切かつ十分に組織されているか
- ・ 研究計画に即した実施体制を構築出来ているか
- ・ 研究開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか

### (d) 総合評価

- ・ 5段階評価により、a~cを勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価とする

※「応募に際して満たすべき事項」

医学・歯学・薬学系分野以外に所属の研究者  
所属機関において、科研費等公的資金の管理が可能な研究者

## ●ヒアリング審査

**対象課題** : 書面審査でどうしても確認が必要な事項があった課題のみ実施

**実施時期** : 2020年12月14日(月)～12月18日(金)予定

申請者側の都合を勘案し実施予定

(ヒアリング審査対象課題となりましたら申請者にご連絡します。)

**実施打診** : 2020年12月上旬予定

※対象課題の研究開発代表者に対して、原則として1週間前までに  
電子メールにてご連絡します。

(ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には  
連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください。ヒアリング対象か  
否かに関する個別のお問い合わせはご遠慮ください。)

**実施方法** : 申請者の要望に応じて、対面、Web形式で実施  
実施が難しい場合は書面での対応を検討

**説明者** : 研究代表者が必ずしも説明する必要はない  
研究を把握している研究者であればよい

# 異分野融合型研究シーズ(シーズH) 拠点審査 重複申請

## ● 重複申請

研究費の不合理な重複及び過度の集中に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を申請書の該当欄へ必ず記載してください。

特に他拠点にシーズAあるいはシーズHで採択されている、もしくはこれから申請する予定がある場合には研究内容の違いについて、別途該当欄を設けておりますのでご記載ください。  
(研究分担者も含む)



申請書最終ページ

橋渡し他拠点のシーズA・異分野融合型研究シーズへの申請・採択状況（研究代表者・分担者）

拠点名	研究課題名	シーズA/ シーズH	研究期間	役割 (代表/分担)	本申請との違い
〇〇大学	〇〇の開発	シーズA	R3	代表	開発物が異なる

拠点にて確認が難しい場合は、別途説明資料の提出を求めることがあります。

**慶應義塾大学拠点においては、類似の研究開発（※）について他拠点にて申請予定、あるいは既に採択となり支援を受けている場合には、申請不可とさせていただきますのでご了承ください。※最終的に目指す開発品が同じ研究課題**

# 異分野融合型研究シーズ(シーズH) 拠点審査 2020年度実績

## 2020年度実績

		自拠点内	自拠点外	計
申請課題数		11	50	61
採択課題数		4	20	24
種別	医薬品	1	8 <sup>*2</sup>	9
	医療機器	2	5	7
	再生医療等製品	1	2	3
	その他 <sup>*1</sup>	0	6 <sup>*2</sup>	6

\*1:体外診断用医薬品、診断機器を含む

\*2:医薬品且つ体外診断用医薬品 1 課題

**採択率 39.3%**

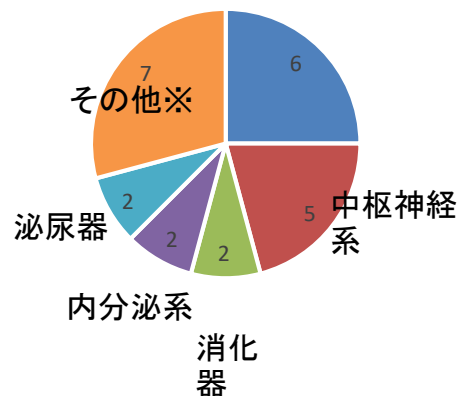
自拠点外  
機関内訳  
(50音順)

近畿大学、熊本大学、芝浦工業大学、産業技術総合研究所、電気通信大学、東海大学、東京大学、東京工業大学、東京都立産業技術研究センター、東京電機大学、東洋大学、日本大学、横浜国立大学、理化学研究所、早稲田大学



# 異分野融合型研究シーズ(シーズH) 研究費 2020年度採択状況

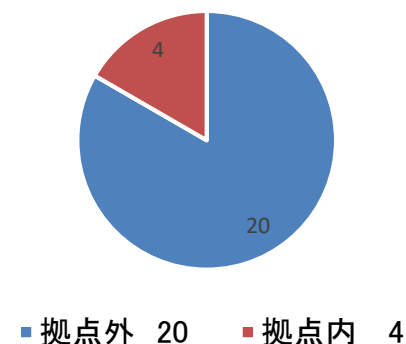
## 対象疾患領域



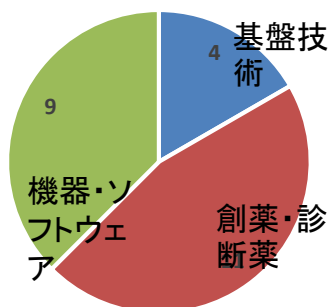
※その他

感染症	1
呼吸器	1
骨・関節	1
耳鼻咽喉	1
循環器	1
精神	1
全領域	1

## 拠点内外別 件数



## 実用化イメージ



大分類	中分類	件数	
基盤技術	DDS	3	4
	材料	1	
創薬・診断薬	低分子化合物	6	11
	中分子化合物	2	
	核酸医薬品	1	
	治療用細胞・組織	1	
機器・ソフトウェア	スクリーニング系	1	9
	治療用機器	3	
	診断用機器	3	
	医療機器用データ解析ソフトウェア	1	
	パーソナルケア	2	

2020年度実績

# 異分野融合型研究シーズ（シーズH） その他

## シーズH研究費執行に関する留意事項

※人件費は原則認められません。

※設備・備品を購入する場合は、事前連絡と購入報告書類の提出が必要となります。

※汎用性の高い物品（パソコンや事務用品等）の購入には、研究遂行上必要不可欠であることを示す理由書が必要となります。

※研究費の配分を受ける機関においては間接経費（10%）の計上が可能です。

※複数機関での共同研究の場合、研究費の配分は可能な限り代表機関に集約してください。分担機関への配分が必要な場合は、機関ごとに慶應拠点と契約の締結が必要となります。

# 異分野融合型研究シーズ（シーズH） その他

## 秘密保持

### ○申請書を含むシーズに関する秘密情報は拠点内で適切に取り扱います

慶應義塾大学病院臨床研究推進センターの中で管理  
申請書は評価委員およびセンター専任PM要員の他には提供されません  
拠点外シーズの場合、要請があれば秘密保持契約を締結することも可能です

### ○AMEDには採択課題を報告します

最低限の情報提供はAMEDに対してのみ行います  
拠点外シーズの場合、締結する委託契約書に秘密保持条項を設けております

## 知的財産

### ○支援の対価として特許の権利を要求することはありません

## その他お願い事項

### ○AMEDへの報告等にご協力お願いします

定期的な報告  
拠点調査・AMED成果報告会等での情報提供および発表等のご協力  
成果の外部への発表に関する報告（論文、学会など）  
利益相反管理状況および研究倫理プログラム履修状況の報告（研究分担者含む）

### ○異分野融合教育セミナーへのご参加をお願いします

# 拠点申請に関するお問い合わせ先

---

慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター トランスレーショナルリサーチ部門  
メール： [info-tr@ctr.hosp.keio.ac.jp](mailto:info-tr@ctr.hosp.keio.ac.jp)  
電話： 03-5363-3474 (内線63744)  
慶應義塾大学 信濃町キャンパス 臨床研究棟1階