

2021.10.4

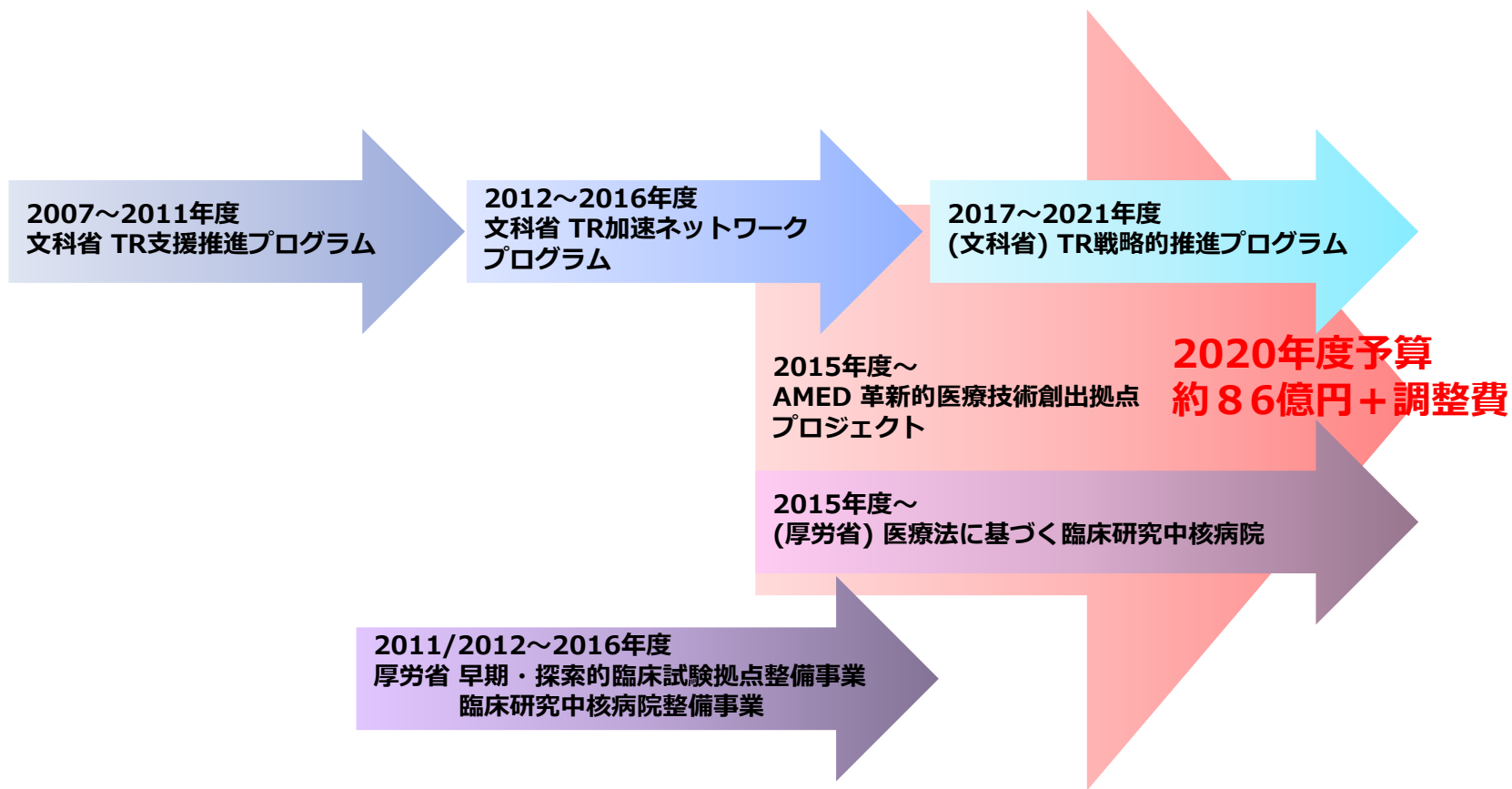
橋渡し研究公募説明会 橋渡し研究プログラムについて

2021年10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



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

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

他のPJにおける
認知症研究と連携

サービス・製品等の創出に資する
実証フィールドの整備

- 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

3

背景・課題

健康・医療戦略(令和2年3月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(令和2年3月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、文部科学省が全国の大学等に整備してきた橋渡し研究支援拠点を活用し、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するとともに、rTR、実証研究基盤の構築を推進し、基礎研究から臨床研究まで一貫した循環型の研究支援体制や研究基盤を整備する。

事業概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

○拠点体制の構築

100百万円

- プロジェクトの管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築
- 令和3年度までの自立化を目指す

※拠点:北海道大学(分担:旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

○ネットワークの強化

210百万円

- 専門人材及びアントレプレナー等を育成

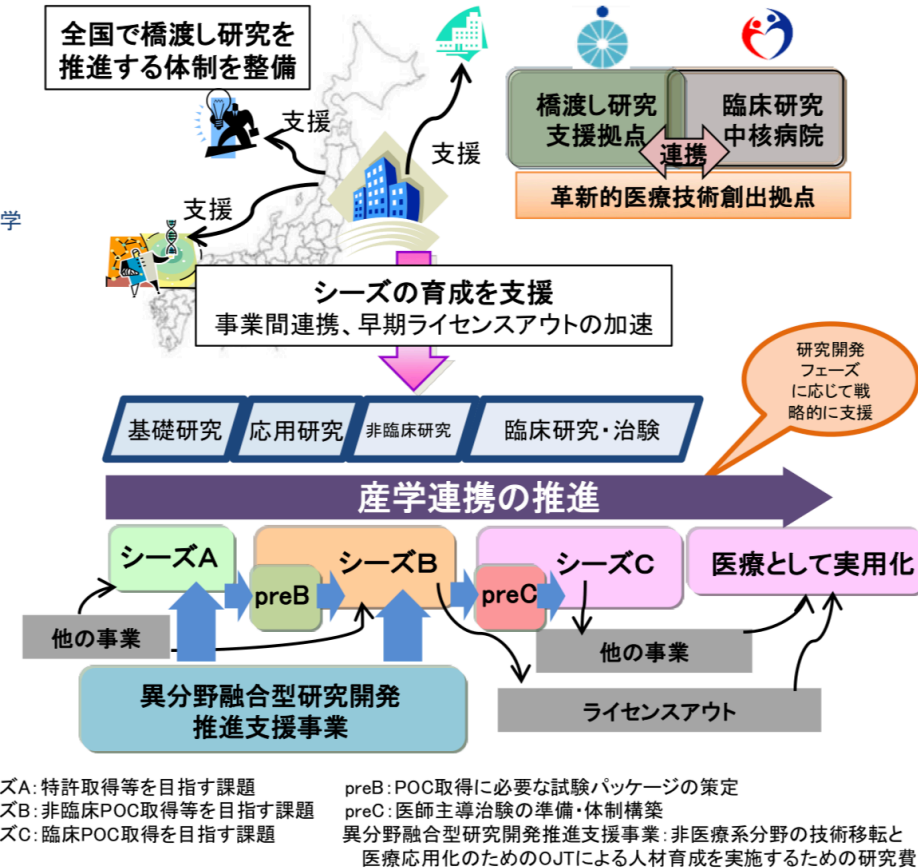
○シーズの育成

4,707百万円

- 拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進

【令和3年度予算のポイント】

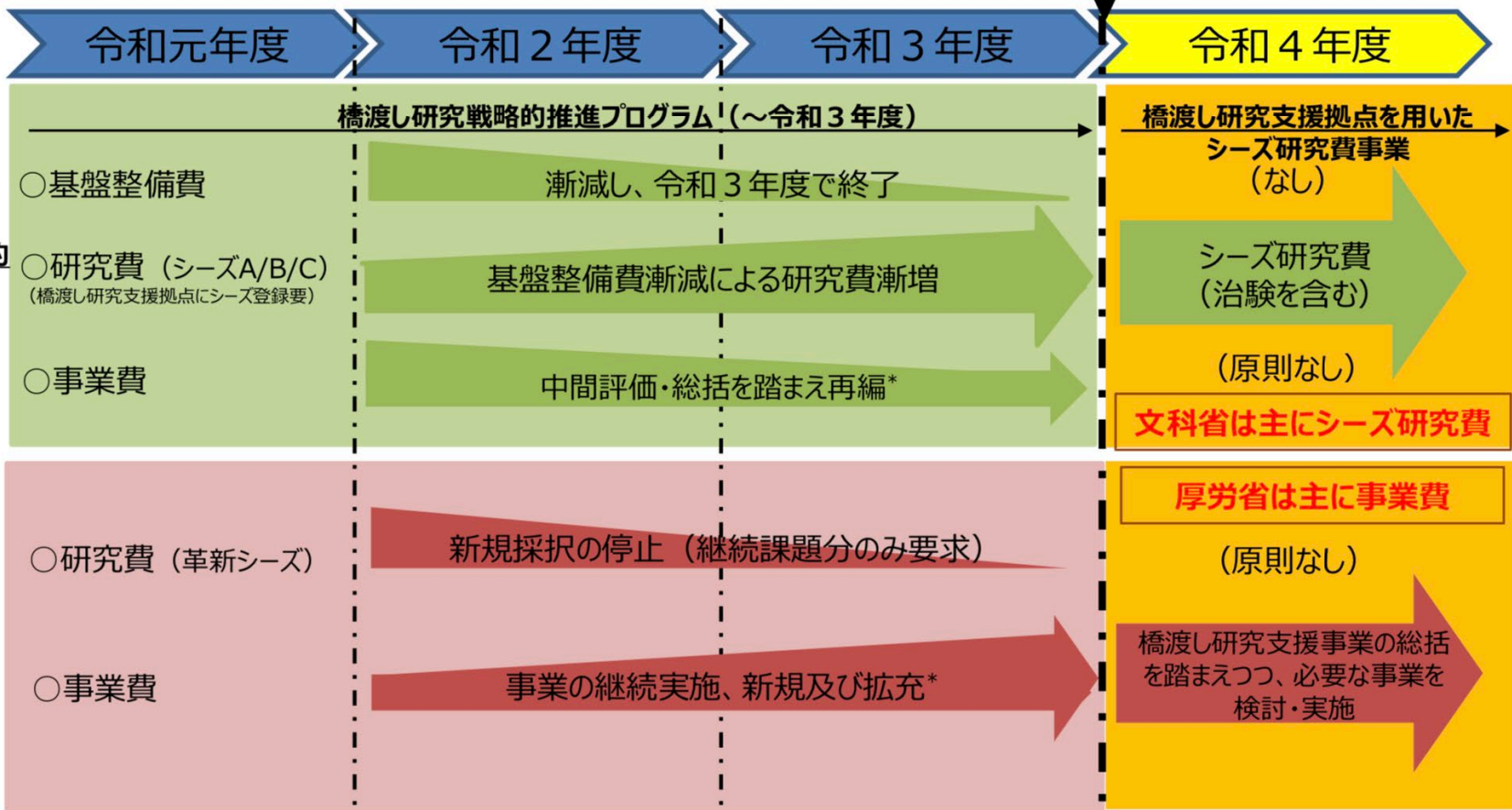
- 毎年、安定的にシーズ開発を行うため、橋渡し研究プログラムにより複数年支援課題を先行実施【新規】
- 新型コロナウイルス感染症を含む感染症研究に係るシーズを対象とした支援を実施することにより、国民の健康・医療に影響を及ぼす緊急事態に対応するための革新的な医薬品・医療機器等を創出【新規】



「革新的医療技術創出拠点」に係る事業再編について

- 第2期健康・医療戦略の策定及び再編に伴い、革新的医療技術創出拠点を構成する文科省・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で進める。
- 令和2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令和3年度末までに、対象となる事業の移行を進め、令和4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



* 監査WG/モニタリングWGは令和2年度から文科省から厚労省へ移管。

概要

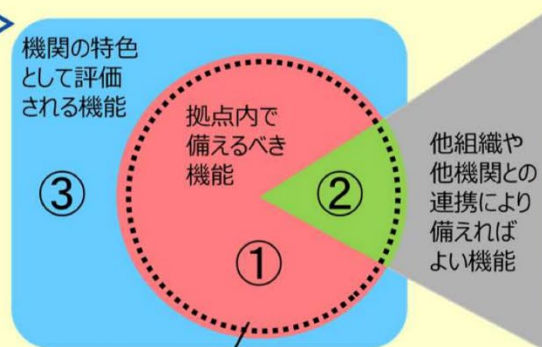
大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定し、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す。

認定制度のポイント

1. 橋渡し研究支援機能を3つに分類

<イメージ図>

- ① 拠点内で備えるべき機能
- ② 他組織や他機関との連携により備えればよい機能
- ③ 機関の特色として評価される機能



認定要件において必ず満たさなければならない橋渡し研究支援機能

2. 認定要件

- A) 橋渡し研究支援を実施する拠点を設置していること
- B) 橋渡し研究支援に必要な組織体制を整備し人員を確保していること
- C) 橋渡し研究支援を実施している実績があること
- D) 橋渡し研究に必要な人材を育成していること

3. 橋渡し研究プログラムへの参画

令和4年度より本格実施するAMEDによる橋渡し研究プログラムは、認定機関を対象に実施予定。

慶應拠点も申請中で、2021年12月に結果が判明する予定

橋渡し研究支援機関認定制度について

H29

R3

R4

文科省

政策決定・予算折衝

文科省

政策決定・予算折衝
+

文部科学大臣による認定



「橋渡し研究支援機関」
という看板

AMED

「橋渡し研究戦略的推進プログラム」



「橋渡し研究支援拠点」
という看板



研究費等の予算

AMED

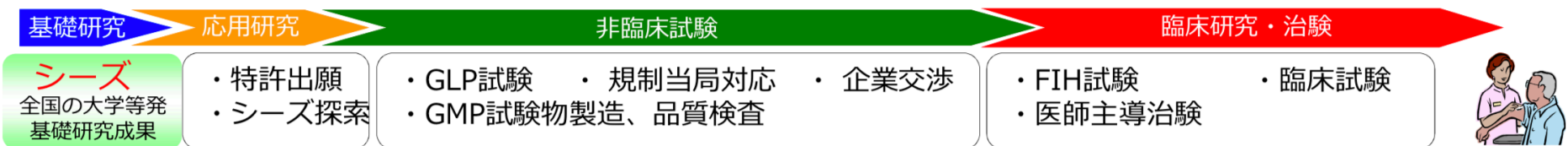
「橋渡し研究プログラム※」



研究費等の予算

※複数年支援課題については、R3年度より先行実施。

橋渡し研究シーズ（R3年度まで）



革新的医療技術拠点：より切れ目ない一貫した支援により加速化

→ 実用化

革新的医療技術創出拠点



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

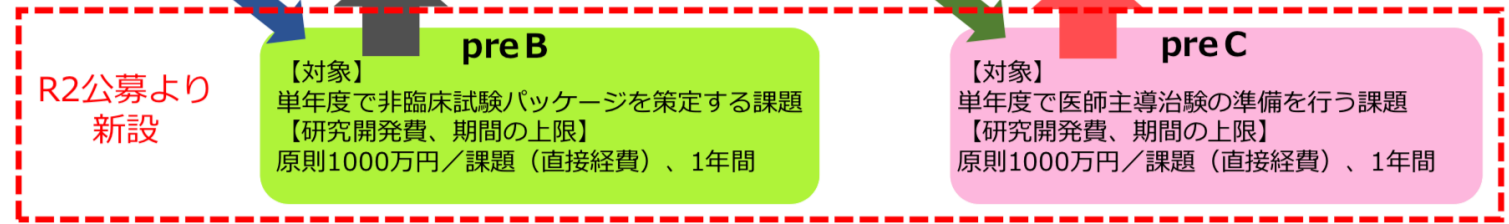
シーズC

【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



産学連携の強化（検討の方向性①）

【橋渡し研究プログラム】

- 産学連携医療イノベーション創出プログラムの仕組みを踏まえ、開発早期段階から実用化に向けた戦略の明確化をプログラムとして求め、企業との情報交換の場の設定等により、企業との議論を開始するようにすべきである。
- また、実用化の加速を目指し、開発の進んだ段階における企業との連携推進を義務化することで、各シーズの研究開発体制を強化すべきである。なお、優れた基礎的な研究を効率的に企業につなげるため、基礎・応用研究から非臨床研究につなぐための支援を強化することも必要である。また、企業連携先には、ベンチャー企業を含めて考えるべきである。
- さらに、企業連携を進めるために、企業からのコミットメント（例：導出先企業が明確化されている、開発フェーズ及び企業規模に応じた企業リソースが提供されている）が明らかな研究課題を支援する新たなシーズ枠を設けるべきである。
- 拠点外の大学等のシーズを支援する機能を強化すべきであり、そのことを誘導するような制度設計とすべきである。このことにあわせて、橋渡し研究支援拠点以外のシーズが応募しやすくするための仕組みづくりも行っていくべきである。
- 産学連携医療イノベーション創出プログラムの仕組みを踏まえる観点から、橋渡し研究支援拠点と連携しながらAMEDの知的財産担当者等も関わりを持てるように制度設計すべきである。また、更なる実用化を推進するため、産学に実用化担当者を配置することも有用である

橋渡し研究プログラム

令和4年度要求・要望額 6,371百万円
(前年度予算額 5,223百万円)



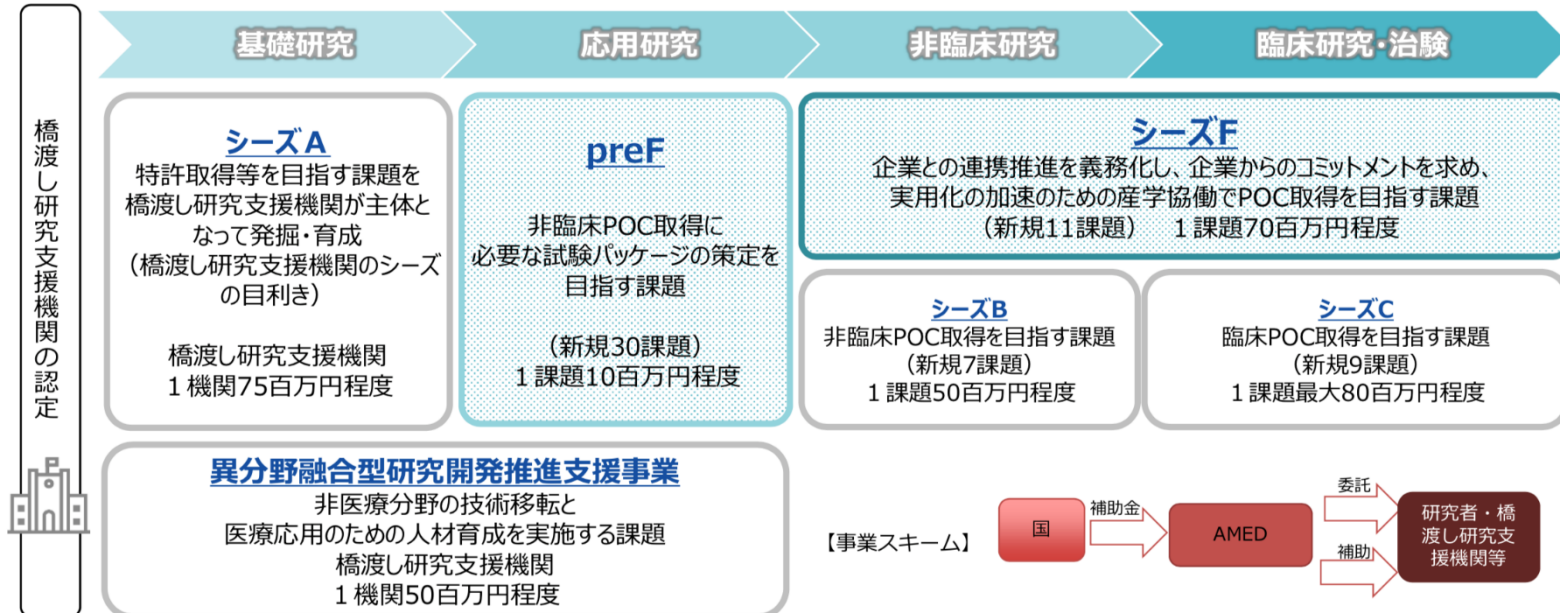
文部科学省

背景・課題 / 令和4年度概算要求のポイント

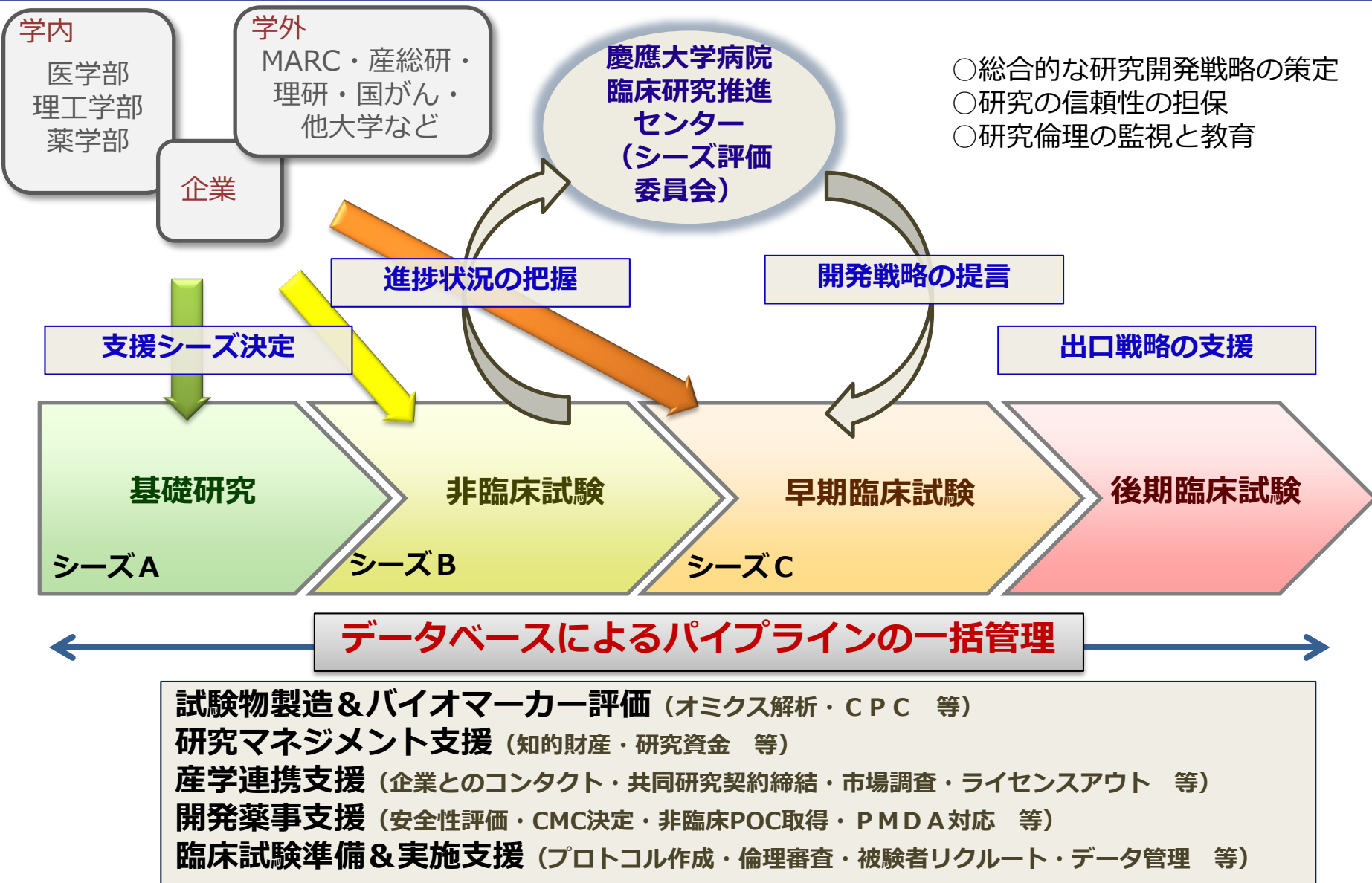
(事業期間：令和3年度～)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）を活用し、機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するためのシーズ枠（シーズF）を新設。
- 優れた基礎・応用研究の価値を最大化し、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究に繋ぐ支援を強化（preF）。
- 企業とのマッチングや研究開発早期段階からの事業化戦略をリードする支援体制（支援班）を構築

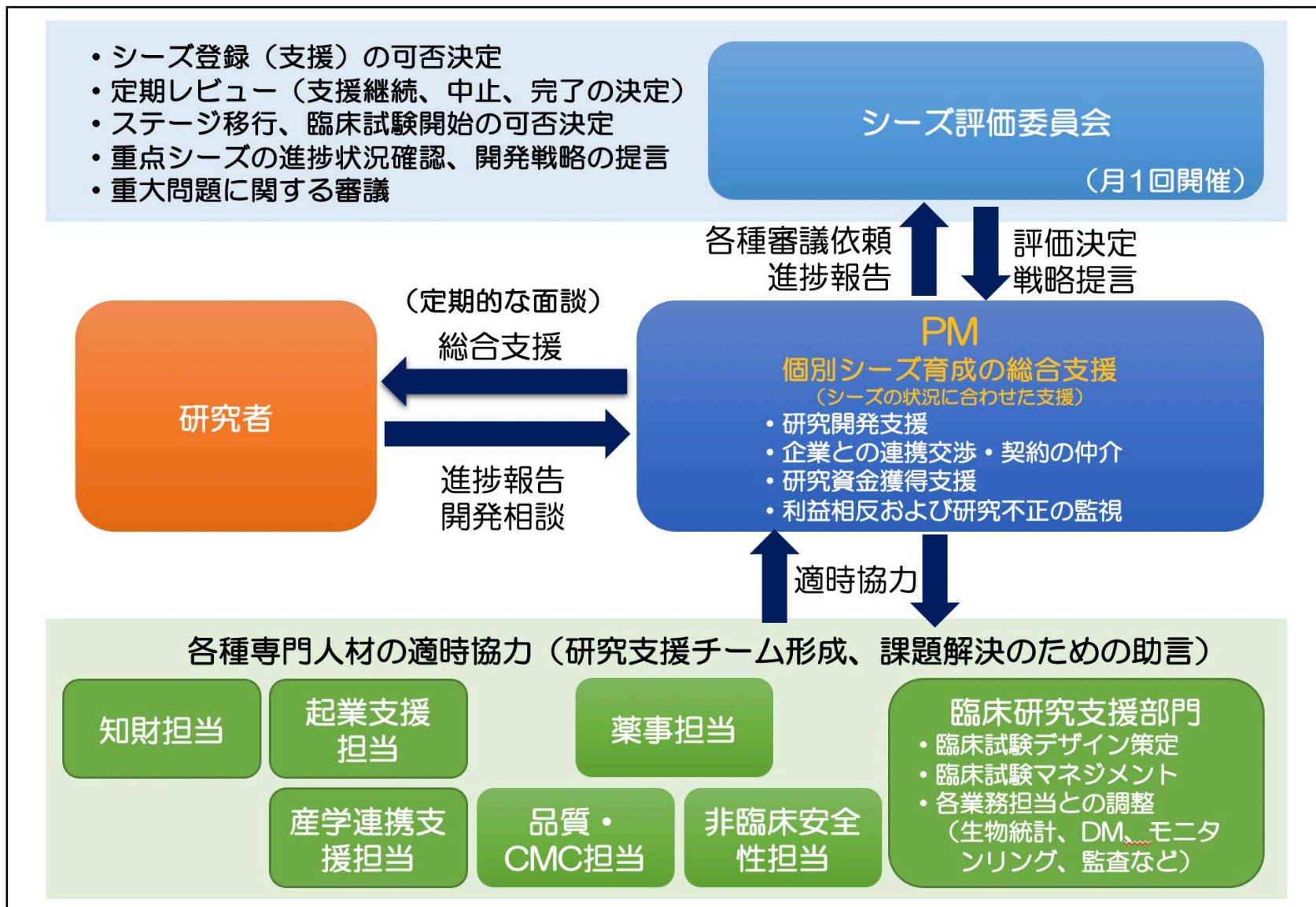
※ AMED「革新的医療技術創出拠点」として、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院と緊密に連携。



シーズの探索・育成・導出の仕組み



シーズのステップに応じた支援



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
東京理科大学
東京農工大学
電気通信大学
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2021年9月末現在
で正式加入した機関(7機関)



構成機関

臨床研究体制を有する機関
(現在18校が参画)

- | | |
|--------------|-------------|
| ◆ 金沢大学病院 | ☞ 東海大学 |
| ◆ 北里大学 | ◆ 東京医科大学 |
| ◆ 杏林大学 | ◆ 東京歯科大学 |
| ◆ 慶應義塾 | ◆ 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 |
| ◆ 昭和大学 | ◆ 獨協医科大学 |
| ◆ 聖マリアンナ医科大学 | ◆ 日本医科大学 |
| ◆ 帝京大学 | ◆ 防衛医科大学校 |

- ◆ 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、5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
WG5: 領域融合

- ◆ 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

		シーズA	シーズB	シーズC	シーズH	合計
第Ⅱ期 終了時	合計数	30	31	21	-	82
	うち拠点外	3	5	4	-	12 (15%)
2017年度 (2018.3)	合計数	53	44	30	-	127
	うち拠点外	21	20	5	-	46 (36%)
2018年度 (2019.3)	合計数	53	48	29	-	130
	うち拠点外	28	17	5	-	50 (38%)
2019年度 (2019.8)	合計数	50	49	31	23	153
	うち拠点外	26	16	5	20	67 (44%)
2020年度 (2020.8)	合計数	56	51	24	24	155
	うち拠点外	31	19	3	20	73 (47%)

 **シーズをお持ちの先生は、是非、今回の公募に申請下さい！**

橋渡し研究シーズ (R4年度)

基礎研究

シーズA

特許取得等を目指す課題を
橋渡し研究支援機関が主体と
なって発掘・育成
(橋渡し研究支援機関のシーズ
の目利き)

橋渡し研究支援機関
1 機関75百万円程度

応用研究

pref

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

(新規30課題)
1 課題10百万円程度

非臨床研究

シーズE

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
(新規11課題) 1 課題70百万円程度

シーズB

非臨床POC取得を目指す課題
(新規7課題)
1 課題50百万円程度

シーズC

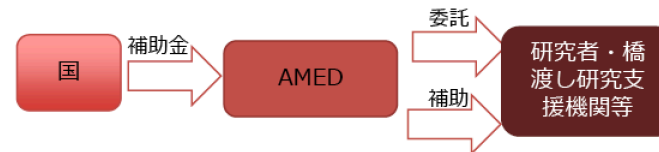
臨床POC取得を目指す課題
(新規9課題)
1 課題最大80百万円程度

臨床研究・治験

異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と
医療応用のための人材育成を実施する課題
橋渡し研究支援機関
1 機関50百万円程度

【事業スキーム】



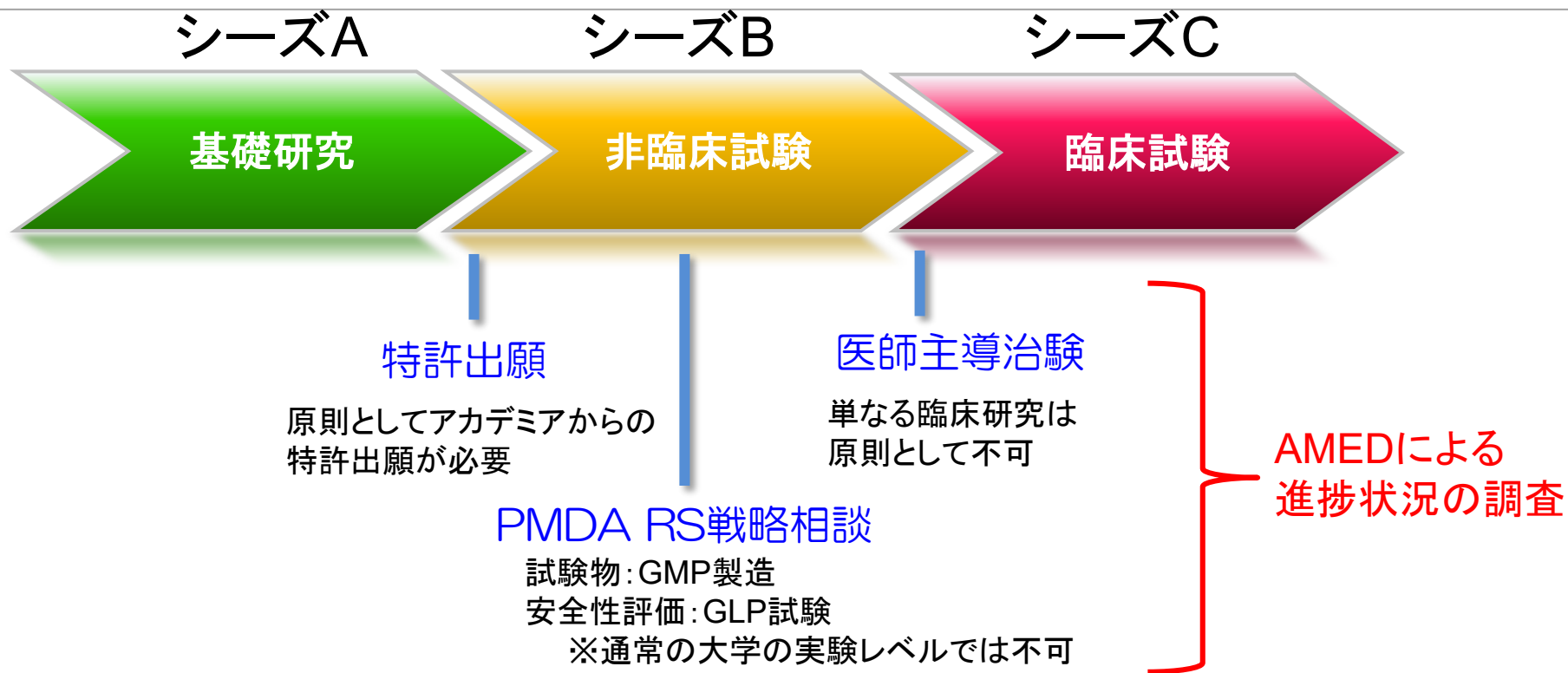
橋渡し研究公募説明会 橋渡し研究シーズA,B,Cの 研究費申請について

2021年10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～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



- 公募枠
- ・シーズA : 特許出願
 - ・preB : RS戦略相談(対面助言)実施 (支援期間が1年⇒2年へ)
 - ・シーズB : 非臨床パッケージ構築、治験薬(製品)製造体制構築、治験準備
 - ・preC : 医師主導治験準備
 - ・シーズC : 医師主導治験実施、臨床POC取得

2022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"> 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） 申請期間： ～11月8日 正午 	<ul style="list-style-type: none"> ①拠点内審査 <ul style="list-style-type: none"> 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） 申請期間：～11月8日 正午 ②AMED審査 <ul style="list-style-type: none"> AMED公募要領に基づき、拠点にて取りまとめ申請 2021年12月～2022年1月公募、2月ヒアリング審査見込み ※遅れる可能性あり 	
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	1年度間 （継続申請の上、最大2年度 まで支援可能）	preB：2年度間 シーズB：3年度間	preC：1年度間 シーズC：3年度間

今回の公募全般の留意点

令和4年度以降は、文部科学大臣により橋渡し研究支援機関の認定を受けた機関が橋渡し研究プログラムを運用する新たな制度に移行します(現在、当拠点は認定申請中)。

認定の状況よって、また、新しい制度の内容に応じて募集内容が変更になる可能性があります。

(参考) 令和4年度 橋渡し研究プログラム

文部科学省 概算要求資料

https://www.mext.go.jp/content/20210827-mxt_kouhou02-000010167_16.pdf

橋渡し研究プログラム

令和4年度要求・要望額 6,371百万円
(前年度予算額 5,223百万円)



背景・課題 / 令和4年度概算要求のポイント

(事業期間：令和3年度～)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）を活用し、機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するためのシーズ枠（シーズF）を新設。
- 優れた基礎・応用研究の価値を最大化し、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究に繋ぐ支援を強化（preF）。
- 企業とのマッチングや研究開発早期段階からの事業化戦略をリードする支援体制（支援班）を構築

※ AMED「革新的医療技術創出拠点」として、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院と緊密に連携。



2022年度橋渡し研究シーズA 研究費申請について

2022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】

- ・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、研究費支援は1年度、2年度目は継続審査の上支援の可否決定

【申請期間】 ～11月8日（月）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4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)】

- ・2022年1月ごろ
- ・2022年4月に正式決定の通知

【注意】

シーズA研究費は、橋渡し支援期間の認定後、2022年度のAMED事業計画を提出、承認され、確定となります。想定する事業内容から変更となることにより、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) ⇒ R3年度実績 7645万円
(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（2年目の継続不可）となります。
（1年以内にシーズBへのステージアップとなります。）

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

●他の橋渡し関連研究費のご案内

当拠点が橋渡し研究支援機関として認定を受けた際に、令和4年度異分野融合型研究シーズ(シーズH)等、新たな枠組に合わせた公募を開始する可能性があります。

- ・異分野融合型研究シーズ(シーズH)など

応募頂いた課題が、シーズAの基準に満たしていない等で採択とならなかった場合、他の橋渡し関連事業の公募主旨に合致すると判断される課題については、他の事業への応募について検討いただくためのご連絡をさせて頂きたいと考えております。

連絡を希望される場合は、申請書の該当箇所の「希望する」にをお願い致します。

他の橋渡し関連事業への応募について

当拠点が橋渡し研究支援機関として認定を受けた際に、令和4年度異分野融合型研究シーズ(シーズH)等、新たな枠組に合わせた公募を開始する可能性があります。現在シーズAの基準に満たしていない等で採択とならなかった場合、他の橋渡し関連事業の公募主旨に合致すると判断される課題については、他の事業への応募について検討いただくためのご連絡をさせて頂きたいと考えております。
連絡を希望される場合は、下記の「希望する」にをお願い致します。

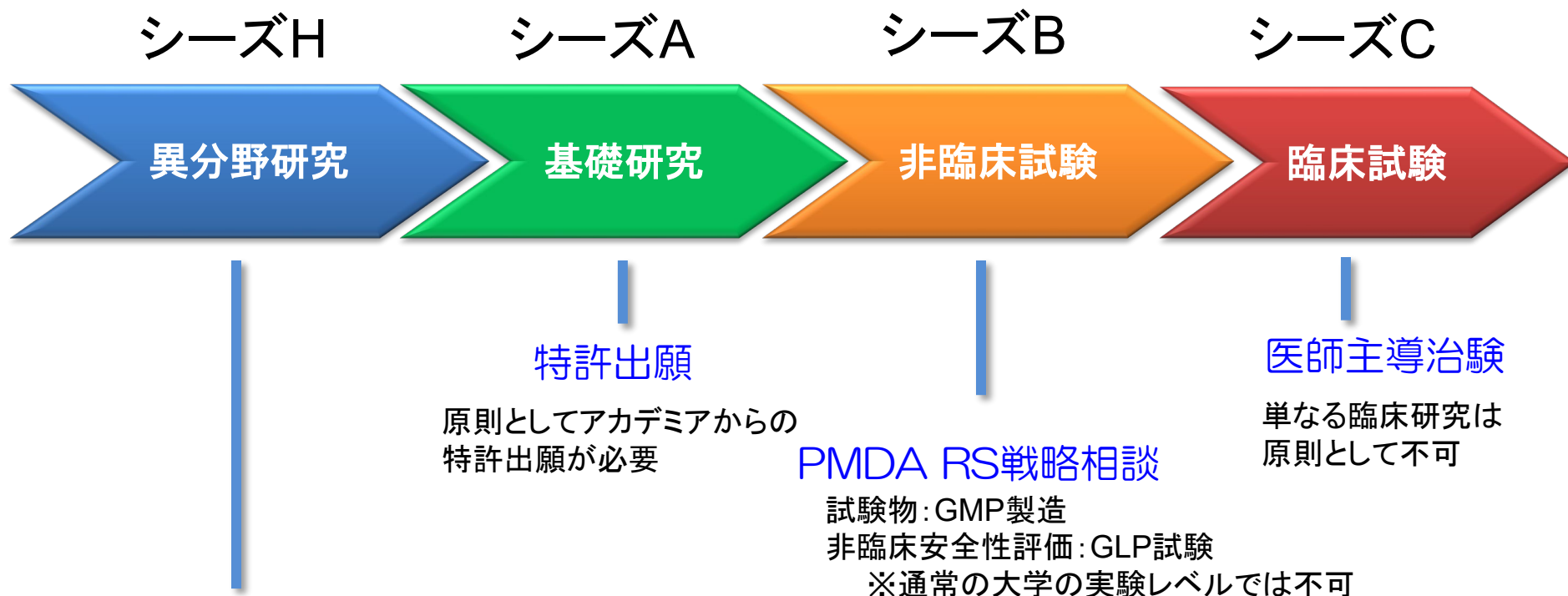
希望する

(参考) 令和3年度までの異分野融合型研究シーズ_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



- ・異分野(医学、歯学、薬学分野以外)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

(参考) 令和3年度までの異分野融合型研究シーズ(シーズH)

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、拠点到・拠点到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

シーズA 拠点審査(6) ～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、他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)



申請書の最後から3つ目の項目

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（予定も含む）・採択状況（研究代表者・分担者ともに）

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	R4	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

●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 : 未定 (2021年12月頃)

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 : 未定

※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 : Web形式で実施

実施が難しい場合は書面 (照会事項) 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(8) ~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

※特許出願を目指す対象物 (薬剤名など) を開示できない場合には、この対象物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。

- 記載内容の科学的根拠 (データ等) が示されていない。

**単なる基礎研究
向けの研究費ではない**

シーズA 拠点審査(9) ~今までの事例から

2017年度実績

新規採択率 33.3%

		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 ^{(2)*1}	13	11 ^{(2)*1}	2 ⁽¹⁾
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 ^{*2}	1	0	4	1

() 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

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(10) ~今までの事例から

2018年度実績

新規採択率 26.2%

		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 ⁽²⁾	9	9 ^{(2)*1}	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 ^{*2}	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

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(11) ~今までの事例から

2019年度実績

新規採択率 30.5%

		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 ^{*1}	9 ⁽¹⁾	5 ⁽²⁾	10 ⁽²⁾
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 ^{*1}	0	2	0	1

() 内は研究代表者の所属が医歯薬系以外の課題

*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(12) ~今までの事例から

2020年度実績

新規採択率 27.5%

		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 ⁽¹⁾	12 ⁽⁶⁾	10 ^{*1}	7 ⁽¹⁾
種別	医薬品	2	9	5	5
	医療機器	3	2	3 ^{*3}	2
	再生医療等製品	1	0	2 ^{*3}	0
	その他 ^{*2}	1	1	0	1

() 内は研究代表者の所属が医歯薬系以外の課題

*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(13) ~今までの事例から

2021年度実績

新規採択率 45.5%

		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		14	30		
採択課題数		5 ⁽¹⁾	15 ⁽⁶⁾	7 ⁽¹⁾	10 ⁽⁴⁾
種別	医薬品	3	7	2	7
	医療機器	0	4	4	2
	再生医療等製品	1	1	1	0
	対外診断用医薬品	1	3	0	1

(1) 内は研究代表者の所属が医歯薬系以外の課題

自拠点外
機関内訳
(50音順)

熊本大学、高知大学、国立循環器病研究センター、産業技術総合研究所、自治医科大学、芝浦工業大学、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、東京電機大学、東京理科大学、日本大学、早稲田大学

シーズA その他

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+産学連携担当者+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

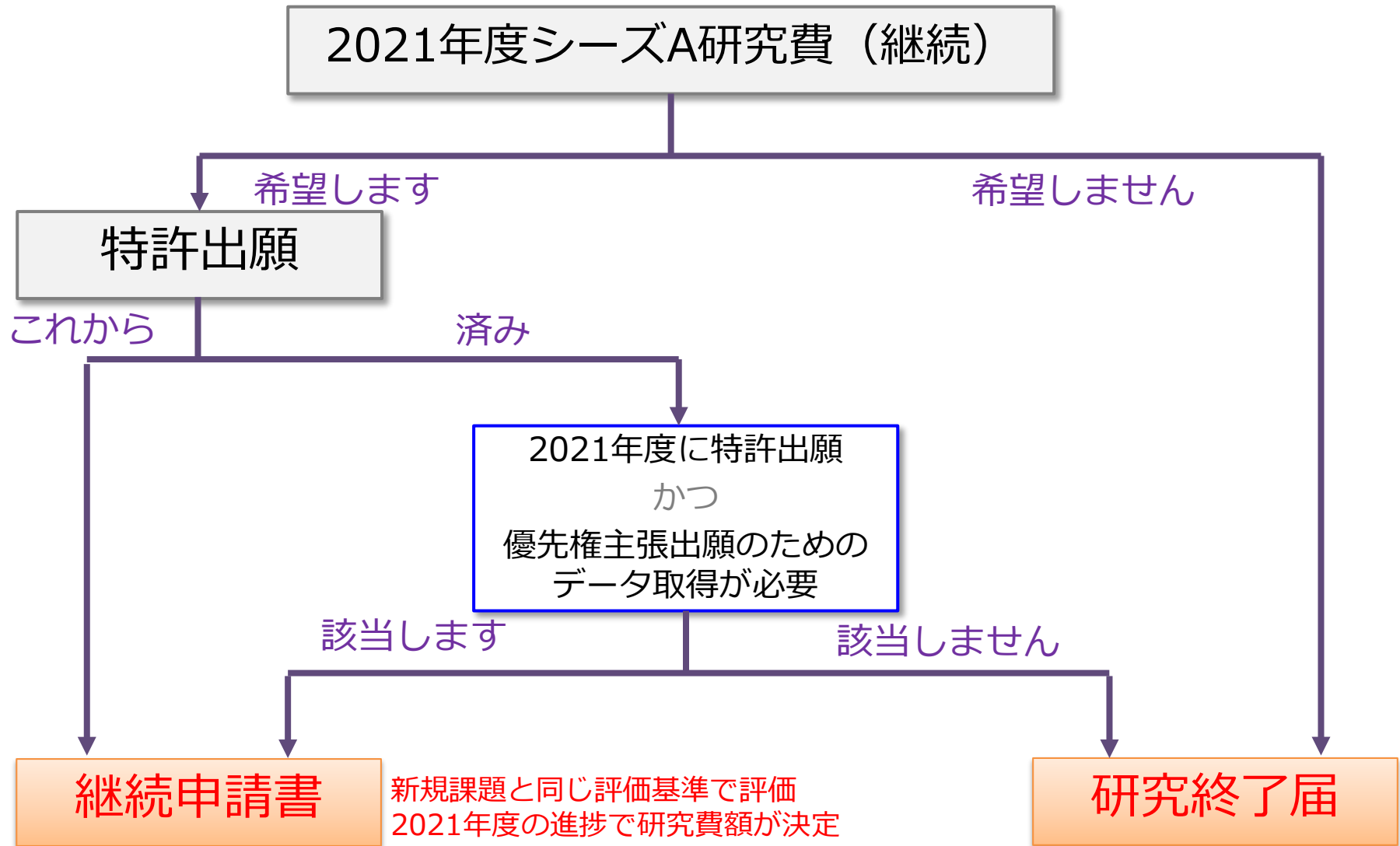
定期的な報告

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）

2021年度のシーズA研究費の採択課題の継続について



※継続課題については個別のE-mailにて案内を送ります。

※2020-2021年度の2年間シーズ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。

2022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

2022年度 preB／シーズB研究費申請（2021年度実績）

	preB	シーズB
前提	・アカデミアにより 関連特許出願済み	
条件	治験開始に必須な非臨床試験の項目について、PMDA RS戦略相談（対面助言）を、2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 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 非臨床試験 「項目の確定」 《体外診断用医薬品》 臨床性能試験開始の準備完了 上記目標を2年以内に達成	《医薬品・医療機器・再生医療等製品》 非臨床POC取得および治験届提出 《体外診断用医薬品》 薬事申請用臨床データ取得 上記目標を3年以内に達成
支援額（直接経費）	最大1000万円／年度 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5000万円／年度 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	2年度間	3年度間
申請シーズ数上限	拠点内：preB/4課題、シーズB/2課題 拠点外：上限なし	
注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・治験届（準備）までが求められている。 ・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） ・治験を実施できる品質の試験物の準備が必要（GMP製造） ・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） 	

2022年度 preC/シーズC研究費申請（2021年度実績）

	preC	シーズC
前提	・アカデミアにより 関連特許出願済み ・非臨床POC取得済	
条件	<ul style="list-style-type: none"> ・治験デザインについて、PMDA RS戦略相談(対面助言)を実施することが確実な計画であること。 ・非臨床試験パッケージ構築の目処がたっていること。 ・治験製品の準備に目処がたっていること(製造工程バリデーション完了等) 	<ul style="list-style-type: none"> ・PMDAが実施するRS戦略相談(対面助言)実施済 ・非臨床試験パッケージ構築済 ・治験製品が確実に入手できる体制構築済み
目標	<p>治験開始 (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)</p> <p>上記目標を1年以内に達成</p>	<p>《医薬品・再生医療等製品》 医師主導治験による臨床POC取得 《医療機器等》 治験又は性能試験を行い承認・認証 上記目標を3年以内に達成</p>
支援額(直接経費)	<p>最大1000万円/年度 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</p>	<p>最大8000万円/年度 原則年間8000万円までで、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</p>
研究費支援期間	1年度間	3年度間
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:上限なし	
注意点	<ul style="list-style-type: none"> ・単なる臨床研究は不可。 ・医師主導治験が望ましい。 ・治験には準備が必要(PMDA対面助言) ・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。 ・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) 	

2022年度 シーズB,シーズC研究費申請 留意事項

○慶應拠点の対応方針（新たな制度に対する対応）

令和4年度から、AMEDの橋渡し研究プログラムは、新たな制度に移行し、それに伴い、preB/シーズB、preC/シーズCの公募の立て付けが変更になることが想定されます。

慶應拠点では、preB/シーズB、preC/シーズCについて、令和3年度とほぼ同様の立て付けで公募、評価（採点）をします。

AMEDの公募内容が明らかになった際に、評価結果（順位）を元に、AMEDの公募内容（公募枠）を加味した上で、採否（AMEDへの申請枠含む）を最終決定致します。

○企業のコミットメントについて

新たな制度においては、AMED公募において、企業連携を重視した公募枠が設定される見込みです。拠点申請においても企業連携の状況、研究における役割等、詳細にご記載をお願い致します。

○シーズ登録がされていない課題で、シーズB・preC/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は除く）

2022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 ~2021/11/8

学内外からの応募可能 / 仮PMを配置

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

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申請では仮PMを配置し、研究計
画をブラッシュアップ

全国の文部科学大臣により認定を受けた橋渡
し研究支援拠点のシーズから選考

①拠点内審査

ヒアリング: 未定

通過

応募見送り

AMED申請

(予想)
preB シーズC: 1月

※シーズB(シーズF)のAMED公募は
大幅に遅れる可能性あり

②AMED審査

(予想)
ヒアリング: 2月中旬
結果通知: 3月初旬

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】 ～ 2021年11月8日（月）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4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)】

- ・ 2022年1月頃（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：

- ・ 期間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 : 未定 (2021年12月頃)

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 : 未定

※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 : Web形式で実施予定

実施が難しい場合は書面 (照会事項) 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 2021年度実績

	拠点内シーズ	拠点外シーズ
適合性調査	応募可能な課題の絞り込み	
課題評価 (ヒアリング審査)	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)	
AMED申請課題の決定	(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 (※感染症枠が別途設定・申請数上限なし)	※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)

(参考：2021年度実績)

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	10	5 (うち感染症枠1件)	3 (うち感染症枠1件)	14	12 (うち感染症枠1件)	2
うちpreB該当	7	4 (うち感染症枠1件)	2 (うち感染症枠1件)	9	7 (うち感染症枠1件)	2
C	0	0	0	1	1	1
うちpreC該当	0	0	0	0	0	0

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1次公募: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	3 (3)	14	1 (1)	22	2 (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)

()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 AMED審査 (2020年度2次公募：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)

()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)		
----------	--	--

preB/シーズB, preC/シーズC AMED審査 (2021年度:ご参考)

	preB		preB※感染症枠		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	拠点全体	慶應拠点
申請数	84	9 (6)	5	2 (1)	29	5 (5)	12	0 (0)	11	1 (1)
ヒアリング	27	3 (2)	4	1 (0)	16	4 (4)	9	0 (0)	8	1 (1)
採択数	21	3 (2)	2	1 (0)	8	1 (1)	7	0 (0)	7	1 (1)

()内: 自拠点外

preB採択

既存分子標的抗がん剤不応性の遺伝子変異を有するがんを治療対象とした小胞体ストレス応答を制御する新しいARF-GEF阻害経口低分子医薬品の開発	東京理科大学	椎名 勇
特発性肺線維症に対するエクソソーム医薬品開発および実用化	東京慈恵会医科大学	藤田 雄
xCT標的治療の合成致死誘導剤オキシフェドリンの研究開発	慶應義塾大学	大槻 雄士
変異に対応した新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する中和抗体の開発 (※感染症枠)	慶應義塾大学	竹下 勝

シーズB採択

筋指向性AAV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
---	------	-------

シーズC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
--	------	-------