



慶應義塾 橋渡し研究公募説明会

令和5年度 橋渡し研究費申請について
シーズA、preF、シーズB、シーズF、
シーズC

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
笠間 隆志

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

異分野融合型研究シーズ
(医歯薬分野以外)

※薬事承認：薬機法に基づいた製造販売承認

シーズH

シーズA

シーズB

シーズC

異分野研究

基礎研究

非臨床試験

臨床試験

目標

基盤技術の原理実証
シーズAへの移行
など

特許出願

非臨床POC取得
治験届提出

医師主導治験
臨床POC取得

PMDA 相談

試験物：(治験薬)GMP製造

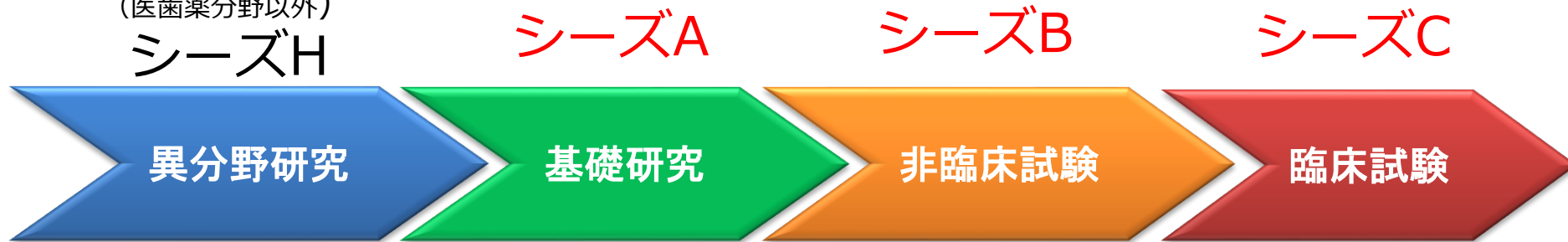
安全性評価：GLP試験

※通常の大学の実験レベルでは不可
治験：GCP

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

異分野融合型研究シーズ
(医歯薬分野以外)

※薬事承認：薬機法に基づいた製造販売承認



目標

基盤技術の原理実証
シーズAへの移行
など

特許出願

非臨床POC取得
治験届提出

医師主導治験
臨床POC取得
※(治験ではない)臨床研究は
原則として不可

研究費枠

シーズH (※)
非医療分野の技術移
転と医療応用のため
の人材を育成する課
題

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

2年
preF
非臨床試験
項目策定

シーズF 5年(2年+3年)
企業連携
(非臨床、試験物製造、医師主導治験)

シーズB 3年
非臨床
試験物製造

シーズC 3-4年
医師主導治験実施

公募を開始した研究費枠

令和5年度の橋渡し研究費概要

	シーズH (医歯薬以外の分野)	シーズA	preF	シーズB・F	シーズC
対象 シーズ	慶應義塾が橋渡し研究支援をするシーズ 機関内外のアカデミア等から広く公募（慶應義塾内外問わず）				
審査	慶應拠点の審査のみ	慶應拠点の審査のみ	慶應拠点とAMEDの2段階審査 ①慶應拠点の審査 → ②AMED審査		
申請方法	<p>※準備中</p> <p>・申請期間： 9月27日～10月31日正午（予定）</p>	<p>・所定の申請書を慶應義塾大学病院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）</p> <p>・申請期間： 8月8日～9月30日（金）正午</p>	<p>①慶應拠点審査</p> <p>・所定の申請書を慶應義塾大学病院臨床研究推進センターHPの申請フォームより提出（preF/シーズB・F/シーズC各々専用フォーム）</p> <p>・申請期間：8月8日～9月30日（金）正午</p> <p>②AMED審査</p> <p>・AMED公募要領に基づき、慶應拠点にて取りまとめ申請</p> <p>・令和5年12月～令和6年1月公募、2月ヒアリング審査見込み</p>		
研究費 (間接経費を含まず)	<p>シーズH： 1課題あたり 200万円程度/年度 (予定)</p>	<p>シーズA： 1課題あたり 200万円程度/年度</p>	<p>preF： 1課題あたり 上限1000万円/年度</p> <p>※拠点による研究開発支援費を含む</p>	<p>シーズB： 上限5000万円/年</p> <p>シーズF： 上限7000万円/年度 (ステージゲート通過 課題は3年度目から 上限9000万円/年度)</p> <p>※拠点による研究開発支援費を含む</p>	<p>シーズC(a)： 上限1000万円/年度 (ステージゲート通過 課題は2年度目から 上限8000万円/年度)</p> <p>シーズC(b)： 上限8000万円/年度</p> <p>※拠点による研究開発支援費を含む</p>
研究期間 (最長)	<p>1年度 (最長2年度の支援が可能だが、新たな審査となる)</p>	<p>1年度 (継続申請の上、最長2年度まで支援可能)</p>	<p>2年度</p>	<p>シーズB:3年度 シーズF:5年度</p>	<p>シーズC(a)：4年度 シーズC(b)：3年度</p>

令和5年度の橋渡し研究費公募対象

分野	各分野の公募対象シーズ	
シーズH	医歯薬系所属以外（異分野）の橋渡し研究費公募対象を推進している課題（※）	<p>公募準備中(9月下旬公開予定) 知識を利活用し医療イノベーションの推進を図る</p>
シーズA	<p>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た特許出願を目指す課題</p>	
preF	<p>preF : (アカデミアにて) 関連特許出願済み*で、治験開始に必須な非臨床試験の項目確定等 (PMDA対面助言にて合意が必要)を目指す研究開発課題。</p> <p>*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。その場合には特許出願していない理由を説明すること。</p>	
<p>シーズB シーズF</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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、または薬事申請用 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 ・PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）を実施している、あるいは令和4年度中に実施する予定であり、令和4年度中に治験開始に必要な非臨床試験の項目が確定する見込みがあること。 <p>シーズB : 非臨床POC取得および治験届提出を目指す研究開発課題、体外診断用医薬品の場合は薬事申請用の臨床データ取得を目指す研究開発課題 (アカデミアにて) 関連特許出願済みで、最長 3 年度以内に上記の目標への到達を目指す研究開発課題。preF に該当するものは除く。</p> <p>シーズF : 実用化の加速のため産学協働でPOC取得(非臨床+臨床)を目指す課題 (アカデミアにて) 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、最長 5 年度以内に上記の目標への 到達を目指す研究開発課題。 医療への適応のため早期・戦略的な企業へ導出を目指す研究開発課題。</p>	

分野

各分野の公募対象シーズ

シーズC (a) : 臨床試験に向けた準備 (1年度以内) ・ 臨床試験を行う (3年度以内) 課題
シーズC (b) : 臨床試験を行う (3年度以内) 課題

<シーズC(a)>

(アカデミアにて) 関連特許出願済み及び非臨床 POC 取得済みで、治験開始を目指して原則1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後3年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題。

<シーズC(b)>

あるいは、(アカデミアにて) 関連特許出願済み及び非臨床 POC 取得済みで、原則2~3年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題。

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とする。

- ・ 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
- ・ シーズC(b)は、試験デザインについて、PMDAが実施するRS戦略相談 (対面助言) が実施している、あるいは令和4年度中に実施する予定であること。シーズC(a)では1年度目終了時にRS戦略相談 (対面助言) が完了している計画であること。

シーズC

シーズB／シーズF、シーズC研究費申請にあたっての留意事項

- ◆ 慶應拠点にてシーズ登録がされていない課題で、シーズB/シーズF・シーズCの応募を希望される場合には、一度慶應拠点にご相談ください。(HPの問い合わせフォームよりお願いします)
ご相談がなく応募された場合には、応募の受付ができない可能性があります。
- ◆ シーズ登録されている課題については、担当PMと相談の上、応募をお願いします。
- ◆ シーズB／シーズF、シーズCは、支援のリソースを確保する必要があり、相談をいただきましたら、当拠点で支援が可能か検討をさせていただきます。

【橋渡し研究費／相談申込フォーム】

<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/forms/TR2022.html>

令和5年度 シーズA研究費公募

【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】 令和4年8月8日（月）～9月30日（金）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
 - ・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）】

- ・令和4年11月下旬
- ・令和5年4月に正式決定の通知

(橋渡し研究プログラム 実施要項(AMED資料) の抜粋)

シーズA研究費

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(一般管理費込)です。支援課題数の制限はありませんが、機関外シーズの積極的な支援を前提に1機関につき年度当初に7,500万円(一般管理費込)まで計上することができます。支援するシーズの内訳や各シーズの支援額については各機関の裁量としますが、シーズA研究費を配分する全シーズの概ね半数程度は機関外シーズとなるようご配慮ください。また、シーズ選定や配分額決定において公平性・透明性を担保し、機関内・機関外からの応募・採択状況についてホームページ等で公表するようにしてください。

(橋渡し研究プログラム 実施要項 (03医研開第5135号)より)

シーズA研究費の用途:

シーズA研究費の用途は、主に以下の内容とします。

- 橋渡し研究支援機関と、研究代表者の協議を行い、知的財産確保までの目標とスケジュールについて合意するための費用(交通費等)
- 研究成果の特許出願のために、競合特許調査に要する費用(委託費等)
- 研究成果の特許出願のために、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に要する費用(事業実施費等)国内・国際出願(国内移行を含む)を問わず、特許出願時から特許査定時までの費用
 - * 想定される対象経費: 出願費用、審査請求費用、代理人費用、翻訳費用等
- 橋渡し研究支援機関がシーズ支援に要する費用・出願した特許を補強し、早期段階からの企業連携及びライセンスアウトを促進するための費用

(橋渡し研究プログラム 実施要項 (03医研開第5135号)より)

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(*)

(*)慶應拠点では、「革新性」に特に重点を置いて評価します

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る課題について

PCT出願など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（出願後1年以内の課題）は対象とさせていただきます。

ただし、**1年みの研究費支援（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（15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

革新的な
シーズを
積極的に
取り上げる

(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

● 異分野融合型研究シーズ（シーズH）への応募について

※研究開発代表者の所属が医歯薬領域以外の場合に限ります

研究開発フェーズの妥当性の観点において、研究ステージがシーズAより早期などの理由等によりシーズA不採択となった場合、本申請書にて異分野融合型研究シーズへの応募が可能です（研究代表者が医歯薬系以外の所属の場合に限る）。

異分野融合型研究シーズでの審査をご希望される場合、下記の「希望する」に☑をお願い致します。（シーズHへの公募は、シーズA公募に引き続き実施予定です（9月中旬公募要領公開予定）。）

「希望する」にチェックをされた場合には、事前に研究代表者にご連絡をし、シーズHへの応募について再度希望を確認するように致します。

異分野融合型研究シーズ（シーズH）への応募について（研究開発代表者の所属が医歯薬系以外の場合に限ります）

研究開発フェーズの妥当性の観点において、研究ステージがシーズAより早期などの理由によりシーズA不採択となった場合、本申請書にて異分野融合型研究シーズへの応募が可能です（研究代表者が医歯薬系以外の所属の場合に限る）。異分野融合型研究シーズでの審査をご希望される場合、下記の「希望する」に☑をお願い致します。（シーズHへの公募は、シーズA公募に引き続き実施予定です。）

希望する

※「希望する」にチェックをされた場合には、シーズHへの審査に係属する前に、事前に研究代表者にご連絡をし、再度希望を確認するように致します。

● 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 (令和4年10月末~11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

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

**基礎研究向けの
研究費とは異なります**

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。

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。

秘密保持（シーズA、preF、シーズB、シーズF、シーズC共通）

○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へ計画書等提出、報告等にご協力お願いいたします

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

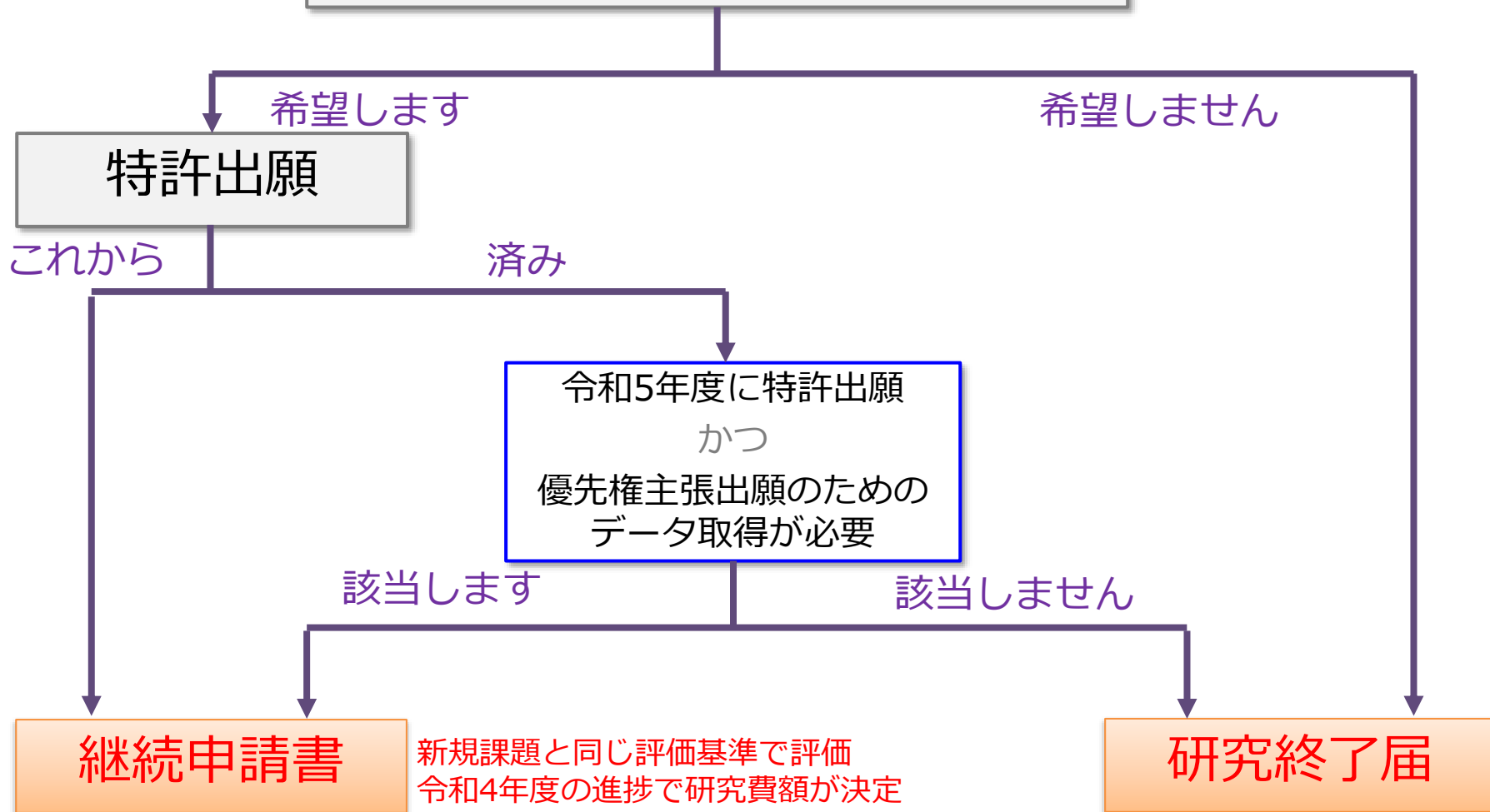
成果の外部への発表に関する報告（論文、学会など）

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）

令和4年度のシーズA研究費の採択課題の継続について



令和4年度シーズA研究費（継続）



※継続課題については個別のE-mailにて案内を送ります。

※令和3-令和4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。

令和5年度
preF / シーズB / シーズF / シーズC
研究費公募

令和5年度の橋渡し研究費概要

	シーズH (医歯薬以外の分野)	シーズA	preF	シーズB・F	シーズC
対象 シーズ	慶應義塾が橋渡し研究支援をするシーズ 機関内外のアカデミア等から広く公募（慶應義塾内外問わず）				
審査	慶應拠点の審査のみ	慶應拠点の審査のみ	慶應拠点とAMEDの2段階審査 ①慶應拠点の審査 → ②AMED審査		
申請方法	<p>※準備中</p> <p>・申請期間： 9月27日～10月31日正午（予定）</p>	<p>・所定の申請書を慶應義塾大学病院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）</p> <p>・申請期間： 8月8日～9月30日（金）正午</p>	<p>①慶應拠点審査</p> <p>・所定の申請書を慶應義塾大学病院臨床研究推進センターHPの申請フォームより提出（preF/シーズB・F/シーズC各々専用フォーム）</p> <p>・申請期間：8月8日～9月30日（金）正午</p> <p>②AMED審査</p> <p>・AMED公募要領に基づき、慶應拠点にて取りまとめ申請</p> <p>・令和5年12月～令和6年1月公募、2月ヒアリング審査見込み</p>		
研究費 (間接経費を含まず)	<p>シーズH： 1課題あたり 200万円程度/年度 (予定)</p>	<p>シーズA： 1課題あたり 200万円程度/年度</p>	<p>preF： 1課題あたり 上限1000万円/年度</p> <p>※拠点による研究開発支援費を含む</p>	<p>シーズB： 上限5000万円/年</p> <p>シーズF： 上限7000万円/年度 (ステージゲート通過 課題は3年度目から 上限9000万円/年度)</p> <p>※拠点による研究開発支援費を含む</p>	<p>シーズC(a)： 上限1000万円/年度 (ステージゲート通過 課題は2年度目から 上限8000万円/年度)</p> <p>シーズC(b)： 上限8000万円/年度</p> <p>※拠点による研究開発支援費を含む</p>
研究期間 (最長)	<p>1年度 (最長2年度の支援が可能だが、新たな審査となる)</p>	<p>1年度 (継続申請の上、最長2年度まで支援可能)</p>	<p>2年度</p>	<p>シーズB:3年度 シーズF:5年度</p>	<p>シーズC(a)：4年度 シーズC(b)：3年度</p>

分野	各分野の公募対象シーズ	
シーズH	医歯薬系所属以外（異分野）の橋渡し研究費公募対象シーズ 進を目指している課題（※）	公募準備中(9月下旬公開予定) 知識を利活用し医療イノベーションの推進を目指す課題
シーズA	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た 特許出願 を目指す課題	
preF	<p>preF : (アカデミアにて) 関連特許出願済み*で、治験開始に必須な非臨床試験の項目確定等 (PMDA対面助言にて合意が必要)を目指す研究開発課題。</p> <p>*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。その場合には特許出願していない理由を説明すること。</p>	
シーズB シーズF	<ul style="list-style-type: none"> ・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、または薬事申請用 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 ・PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）を実施している、あるいは令和4年度中に実施する予定であり、令和4年度中に治験開始に必要な非臨床試験の項目が確定する見込みがあること。 <p>シーズB : 非臨床POC取得および治験届提出を目指す研究開発課題、体外診断用医薬品の場合は薬事申請用の臨床データ取得を目指す研究開発課題 (アカデミアにて) 関連特許出願済みで、最長 3 年度以内に上記の目標への到達を目指す研究開発課題。preF に該当するものは除く。</p> <p>シーズF : 実用化の加速のため産学協働でPOC取得(非臨床+臨床)を目指す課題 (アカデミアにて) 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、最長 5 年度以内に上記の目標への 到達を目指す研究開発課題。 医療への適応のため早期・戦略的な企業へ導出を目指す研究開発課題。</p>	

分野

各分野の公募対象シーズ

シーズC (a) : 臨床試験に向けた準備 (1年度以内) ・ 臨床試験を行う (3年度以内) 課題

シーズC (b) : 臨床試験を行う (3年度以内) 課題

<シーズC(a)>

(アカデミアにて) 関連特許出願済み及び非臨床 POC 取得済みで、治験開始を目指して原則1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後3年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題。

<シーズC(b)>

あるいは、(アカデミアにて) 関連特許出願済み及び非臨床 POC 取得済みで、原則2~3年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題。

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とする。

- ・ 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
- ・ シーズC(b)は、試験デザインについて、PMDAが実施するRS戦略相談 (対面助言) が実施している、あるいは令和4年度中に実施する予定であること。シーズC(a)では1年度目終了時にRS戦略相談 (対面助言) が完了している計画であること。

シーズC

拠点審査応募 ~2022/9/30

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：
10月末~11月

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)
preF、シーズB・F・
: 1月

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

全国の文部科学大臣により認定を受けた橋渡
し研究支援拠点が推薦したシーズから選考

【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
- ・ preF/シーズB/F/シーズCの応募要件に適合するシーズ

【申請期間】 ～ 令和4年9月30日（金）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

【結果通知(予定)】

- ・ 令和4年12月頃（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。

！重要！シーズB/F、シーズC研究費申請にあたっての留意事項

○シーズ登録がされていない課題で、シーズB/F・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。

(橋渡し研究費/相談申込フォーム：<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/forms/TR2022.html>より
お願いします)

* 応募に際して満たすべき事項

以下についてすべて満たしている必要があります。

- ① 大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題であること。大学等から関連特許出願済みであること。
- ② 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- ③ 市場または医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、橋渡し研究支援拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること。
- ④ 原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により、関連特許が出願済みであること。
- ⑤ 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的資金制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと。

● 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頁以降を参照）

- ① 事業趣旨との整合性
- ② 事業目標達成の可能性
- ③ 科学的・技術的な意義及び優位性
- ④ 計画の妥当性及び実施可能性
- ⑤ 研究開発実施体制
- ⑥ 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目
- ⑦ 総合評価

①～⑥についてはA～Dの4段階評価、⑦(総合評価)については10～1の10段階で評価します。

● 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？

<preF: 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(*17頁参照)

② 事業目標達成の可能性:

- ・ 治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定ができるか(研究期間内に対面助言を終了)
- ・ 臨床性能試験開始の準備完了ができるか(体外診断用医薬品等の場合)

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
- ・ 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
- ・ 十分な連携体制が構築されているか、また研究を遂行する上で十分な機能を備えているか

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
- ・ 導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築ができるか
- ・ 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

<シーズB/F: 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(*17頁参照)

② 事業目標達成の可能性:

- ・ 【シーズB】3年以内に非臨床POC取得、治験製品製造体制構築、非臨床安全性試験パッケージ構築、治験準備など、治験届提出が可能な段階まで到達できるか
- ・ 【シーズF】・支援開始後2年度目終了時(ステージゲート)までに非臨床POC取得、臨床POC取得に向けた準備を完了できるか
ステージゲート通過後3年度以内に臨床POC取得、製販企業への導出ができるか

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
- ・ 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
- ・ 十分な連携体制が構築されているか、また研究を遂行する上で十分な機能を備えているか

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
- ・ 【シーズB】研究開発期間終了時に企業導出やシーズCへのステージアップが見込めるか
- ・ 【シーズF】研究開発期間終了時に企業導出の完了が見込めるか
- ・ 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

<シーズC: 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(*17頁参照)

② 事業目標達成の可能性:

- ・ 【シーズC(a)】・支援開始1年度目終了時に設置するステージゲートの時点までに治験製品の製造や臨床試験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備を完了できるか
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・認証等を達成できるか
- ・ 【シーズC(b)】3年以内に臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証等を達成できるか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等に対する優位性(臨床的位置づけ)の根拠が明確か

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
- ・ 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
- ・ 十分な連携体制が構築されているか、また研究を遂行する上で十分な機能を備えているか

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
- ・ 製品化及び医療現場における使用の想定が明確になっているか
- ・ 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（2022年10月～11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

- ◆ 令和4年度「橋渡し研究プログラム(シーズFならびにシーズB)」に係る公募

https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601B_00025.html

- ◆ 令和4年度「橋渡し研究プログラム(preFならびにシーズC)」に係る公募

https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601B_00024.html

臨床研究推進センターHomepage:

<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

本公募関連のHomepage:

<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/news/>

<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/doctors/tr/support/TR-program.html>

問い合わせ先:

○橋渡し研究費相談

橋渡し研究費／相談申込フォーム：

<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/forms/TR2022.html>

○その他

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

info-tr@ctr.hosp.keio.ac.jp

- ◆ 個別相談（web、対面）は随時受け付けております。お気軽に「個別相談希望」とお問合せください。
- ◆ 応募をご検討の研究者の皆様はもちろんのこと、機関の研究支援（URA等）の皆様からの相談も歓迎します。
- ◆ 研究費申請だけでなく、橋渡し事業内容なども説明可能です。
- ◆ 多くの相談が寄せられる機関におかれましては、その機関での相談の日を設定することも可能です。

【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～4年度の内2年度間シーズH研究費を受けていない課題

【研究期間】 1年度（R5年度）

【研究費の規模（予定）】 200万円程度／年度

【申請期間（予定）】 9月27日（火）～10月31日（月）正午

※シーズHの公募には、新たな公募枠の設定も予定しています。
公募開始の際には応募をご検討ください。