

# 橋渡し研究支援機関 学校法人慶應義塾

# 橋渡し研究プログラム 異分野融合型研究開発推進支援事業

令和7年度 慶應義塾拠点 異分野融合型研究シーズ(シーズH)研究費 公募要領

## 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: <u>info-tr@ctr.hosp.keio.ac.jp</u>

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107

# 橋渡し研究プログラム~シーズ分類、研究費 XCTR///



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

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

基盤技術の原理実証 シーズAへの移行など 開発候補品の取得

特許戦略の構築

非臨床POC取得 治験届提出

医師主導治験 臨床POC取得

研 究 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 シーズム

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

preF

非臨床試験 項目策定

シーズF

企業連携 (非臨床、試験物製造、医師主導治験)

シーズB

非臨床 試験物製造

シーズC 医師主導治験実施

※異分野融合型研究開発推進支援事業は医学・歯学・薬学系以外の先端技術・知識 を利活用することで、医療イノベーションを推進することを目的としています。

## 令和7年度 異分野融合型研究シーズ(シーズH)研究費公募



#### 【募集課題】

- ・シーズH(a):先端技術・知識を利活用し医療イノベーションの推進を目指す基礎研究課題
- ・シーズH(b):確立したプラットフォーム技術、新たに見出した創薬標的等を基に、 医療イノベーションの推進を目指す技術応用研究課題

#### 【対象】

- ・研究開発代表者が医学・歯学・薬学部以外に所属する課題(研究開発代表者が「医工学」 「生体防御医学」等の融合組織に所属している場合、医歯薬の免許を有しない研究者であれ ば応募可能)
- ・早期シーズ(シーズAの前段階)
- ・令和元年度~6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(R7年度)

#### 【研究費(間接経費含まず)と採択予定課題数】

・シーズH(a): 200~250万円程度/年、5~10課題程度

・シーズH(b):700~800万円程度/年、0~2課題程度

※シーズH(a)とH(b)の 重複応募は不可

【申請期間(予定)】2025年4月8日(火)~5月15日(木)正午

【結果通知(予定)】2025年6月中旬

【**研究開始(予定)**】2025年8月

【国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター(NCC CPOT)との連携枠】

採択に至った「がんの診断・治療等を目的とした医療機器開発課題」について 連携枠として慶應CTR・NCC CPOTの連携支援を予定(若干数)

# 令和7年度 異分野融合型研究シーズ(シーズH)研究費公募



#### 【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HPよりダウンロード
  URL: <a href="https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/doctors/tr/support/TRprogram R7.html">https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/doctors/tr/support/TRprogram R7.html</a>
- 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。

### 【応募資格】

- 医学・歯学・薬学系所属以外の研究者(「医工学」「生体防御医学」等の融合組織に所属している場合、医歯薬の免許を有しない研究者であれば応募可能) ※対象となるか不明な場合はお問合せください。
- 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
- 慶應義塾大学においては、科研費の管理が可能な研究者
  - ※応募の際には事前に所属機関にて了承を得てください。

### 【留意点】

## 異分野融合型研究シーズ(シーズH) 事業概要



#### 異分野融合型研究シーズ(シーズH)の育成支援:

橋渡し研究支援機関は、選定された異分野融合型研究シーズについて本補助事業における研究開発課題として育成を行います。具体的には、研究開発の具体的計画の策定、明確な目標設定や課題抽出など、医療実用化を目指す上で適切な研究開発のプロセスマネジメントを行うとともに、補助事業費より研究開発費を配分します。1課題あたり10,000千円程度/年度を上限とします。なお、支援(配分)の期間は原則1年度のみとします。ただし、評価をおこなった結果、継続して同一のシーズを支援することは可能とします。

#### 達成目標:

- ①および②を達成目標とする。③~⑤について慶應義塾拠点と検討した上で実施する。
  - 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シーズのステージアップ(主にシーズA)や実用化に関する他研究費事業への応募の促進
  - ③企業との情報交換の場の設定等による企業との議論開始
  - ④企業と連携した上で特許出願・特許網構築
  - ⑤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 課題当たりのシーズ研究開発費は 10,000 千円程度/年度を上限とします。支援するシーズの課題数に制限はありませんが、橋渡し研究支援機関の内外問わず、シーズ研究開発費の総額は補助事業費(直接経費)の上限まで計上することができます。

(令和7年度橋渡し研究プログラム「異分野融合型研究開発推進事業] 公募要領 P.10-12より)

## (予算規模) 4500万円程度/1機関 (拠点の支援に係る費用も含む)

## NCC拠点との連携枠 シーズH連携枠概要



### ● 慶應拠点とNCC拠点との連携

• 慶應拠点:慶應義塾大学病院臨床研究推進センター(慶應CTR)とNCC拠点: 国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター(NCC CPOT)では、橋渡し研究支援機関として医療技術開発支援に関する連携協定を締結

### ● NCC拠点の特徴

- 橋渡し研究支援機関の中では、唯一のナショナルセンター。
- 臨床医の参画が積極的で、ニーズバリデーションの機会が強み。
- がんに関する医療技術の開発環境が整っている(症例の集積・支援体制・臨床 医の参画)。

### ● 令和7年度異分野融合型研究開発推進支援事業における連携枠概要

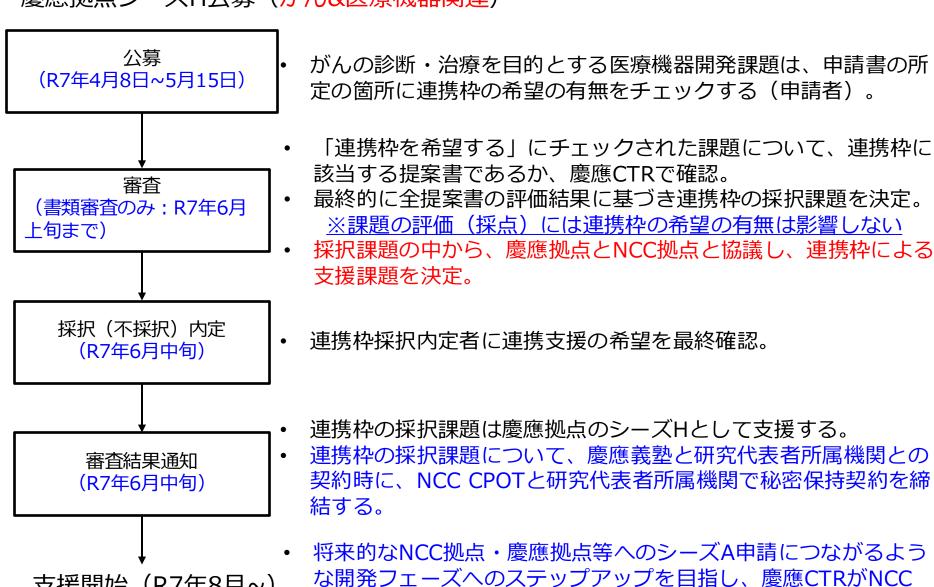
- 連携枠採択課題数:若干数(予定)
- 対象:がんの診断・治療等に関する医療機器開発関連課題
- 採択課題の支援内容:慶應拠点が主体となった支援に加え、NCC拠点からのメンタリング等の支援を受け、医療応用のイメージを具現化させる。将来的なNCC拠点・慶應拠点等へのシーズA申請につながるような開発フェーズへのステップアップを目指した支援の実施。
- ※R8年度以降のNCC拠点・慶應拠点等のシーズA公募に申請しても採択が約束されるものではなく、通常の審査プロセスにより採否が決定される。

## NCC拠点との連携枠 シーズH連携公募フロー



### 慶應拠点シーズH公募(がん&医療機器関連)

支援開始(R7年8月~)



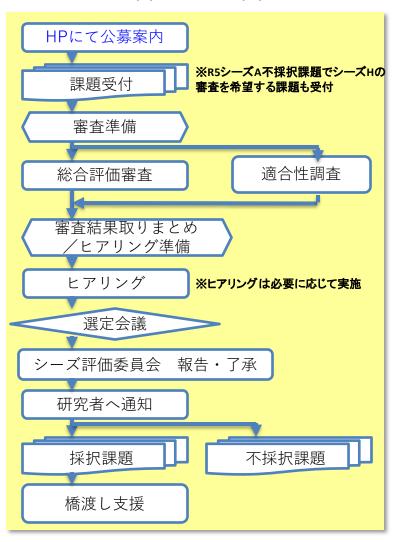
CPOTと連携し支援する。

## 異分野融合型研究シーズ(シーズH) 拠点審査



## 拠点審査の概要

審査フロー図



慶應拠点が委嘱した機関内外のメンバーよる**評価委員ボード**から専門分野を勘案し、以下の評価項目・評価点・採点基準にて評価。ヒアリングの際には拠点の支援担当者も評価に加わる。

(a) 事業趣旨等との整合性

(b) 科学的・技術的な意義及び優位性

評価項目

- (c) 計画の妥当性及び実施可能性、開発体制
- (d) 総合評価

#### (a)~(c) 個別評価

Α	A B		D	
優れている	妥当である	やや問題がある	問題がある	

#### (d) 総合評価

5段階評価で行い、各委員は「採択してよい」と評価する場合に3点以上を、「採択すべきでない」と評価する場合は2点以下を付け、各委員の総合評価の平均を各課題の評価点とした。

5	大変優れている
4	優れている
3	やや良い
2	劣っている
1	極めて劣っている

#### 評価者コメント:

特記すべき事項(評価できる点、問題点等)がある場合記載。

## 異分野融合型研究シーズ(シーズH) 拠点審査



## ●課題評価

評価委員の専門性を考慮した上で選抜し、書面による総合評価を行う。

#### 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(課題によってはシーズBへのステージアップでも問題ない)、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6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

## 異分野融合型研究シーズ(シーズH) 拠点審査



## 【審査の観点(補足)】

- 1. 慶應内外の区別せず評価いたします。より将来性のある課題を採択していきたいと考えております。
- 2. 異分野融合型研究シーズは、医歯薬以外の分野から、革新的な医療技術に繋がる可能性のある研究の発掘を目的としているものであるため、応募時点では必ずしも実用化の道筋が明確になっている必要はございません。実用化イメージは、現在想定されているものを記載頂くことで構いません。
- 3. 革新的な(これまでにない)医療技術に繋がることに期待を持たせる 課題を、より積極的に採択していきたいと考えております。よって開発物の特徴(新規性/優位性/革新性)について、明確にご記載ください。
- 4. 強固な基盤技術を背景とした基礎研究に基づく計画であることも重要 なポイントとして評価致します。(基礎研究の記載が乏しい課題など は評価が低くなります)

## 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	<i>R3</i>	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。 重複課題の状況については最終的にAMEDが確認します。

慶應義塾拠点においては、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、申請不可とさせて頂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

# シーズH 企業連携準備



## 達成目標③「企業との情報交換の場の設定等による企業との 議論開始」について(スライド#9参照)

- 異分野融合型研究開発推進支援事業(シーズH)もシーズA~Cと同様で、社会実装を目標としている事業であるため、(将来の)企業との連携が重要です。
- そこで、シーズHの達成目標③にある「企業との提携に向けた議論を開始すること」を目標の一つに加えてください。

# シーズH 研究費執行に関する留意事項



## 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。
- ※50万円以上の機器を購入する場合は、事前に拠点へご連絡ください。
- ※汎用性の高い物品(パソコン、周辺機器等)の購入される場合は、事前に拠点へ ご連絡ください。
- ※直接経費での文房具類、事務用品の購入はお認めできません。
- ※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。
- ※<u>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</u>。

# 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(慶應義塾拠点)の中で管理
- 申請書は評価委員および慶應義塾拠点関係者の他には提供されません
- 機関外シーズの場合、要請があれば秘密保持契約を締結することも可能です

### 〇採択課題に対する申請書等の秘密情報の取扱い

- 最低限の情報提供はAMEDに対してのみ行います(秘密情報は公開されません)
- 採択課題の申請書等の資料は、拠点の支援のための基礎情報として活用いたします その際にも秘密情報として適切に取り扱います
- 機関外シーズの場合、締結する委託契約書に秘密保持条項を設けております
- 採択されたシーズの研究代表者名および研究課題名についてはHP等で公開いたします。

## シーズH その他



### 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)
  - 拠点の企画する医工連携や臨床医メンタリングへの積極的なご参加
  - 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)
- ○基礎講座動画(アーカイブ配信)の視聴をお願いいたします
- ○教育セミナーへのご参加もお願いします