

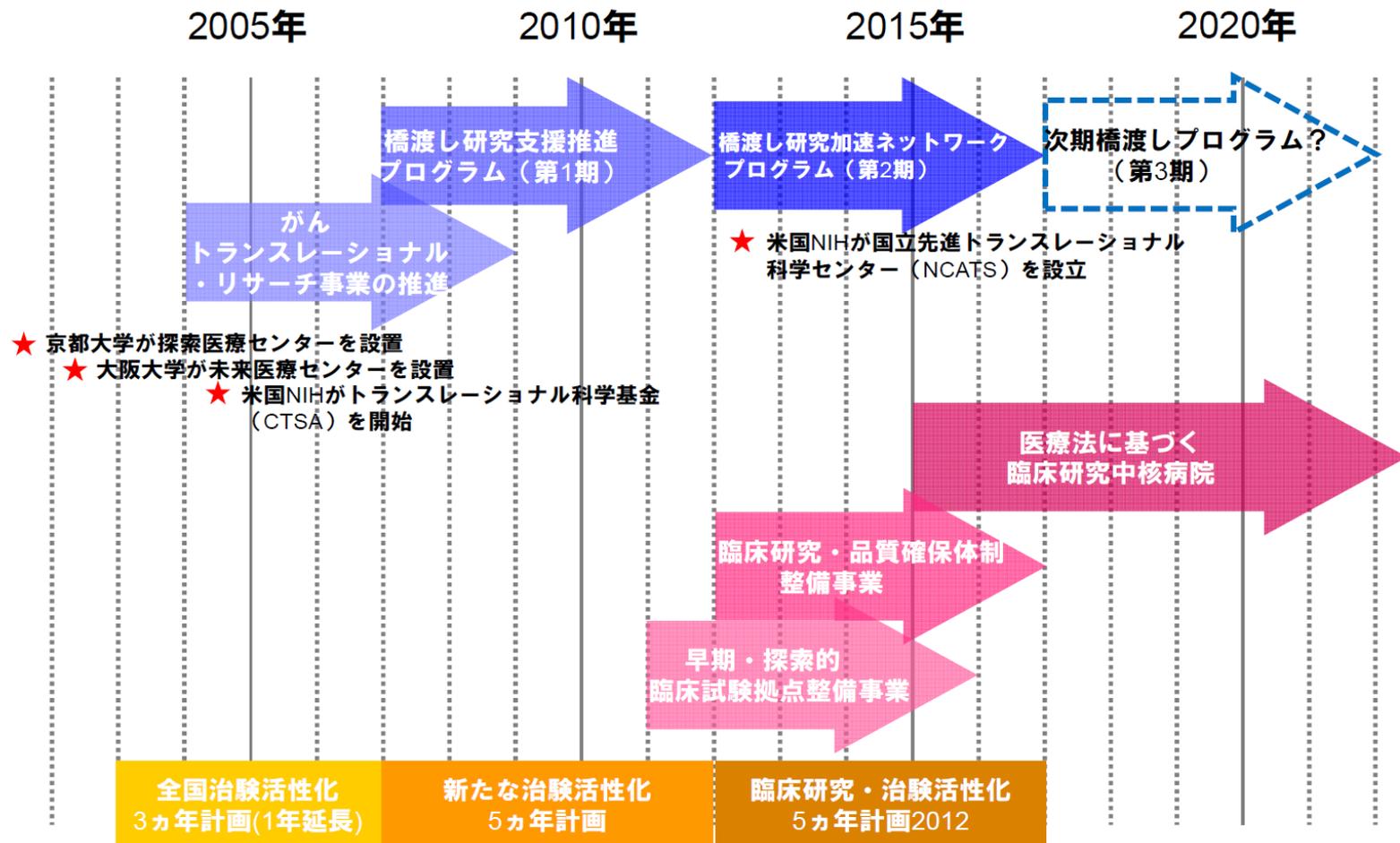
## 橋渡し研究講習会

# 橋渡し研究プログラムについて

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

# アカデミア創薬のための文科・厚労省事業

## 橋渡し研究・臨床研究の拠点形成事業の推移



# アカデミア創薬のための国家プロジェクト



文部科学省



基礎段階から実用化までシーズを育成  
橋渡し研究加速ネットワークプログラム



厚生労働省



国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備等  
臨床研究品質確保体制整備事業等



## 革新的医療技術創出拠点

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

### 革新的医療技術創出拠点

■ 文科省、■ 厚労省

研究開発

実用化（市販・医療現場への普及等）

- 橋渡し研究加速ネットワークプログラム  
基礎段階から実用化までシーズを育成

平成28年度概算要求額 74.0億円

橋渡し研究、臨床研究等に携わる  
人材の育成、質の確保

- 臨床研究品質確保体制整備事業 等※

※ 臨床研究品質確保体制整備病院  
日本主導型グローバル臨床研究拠点 等  
国際水準の臨床研究・治験の実施環境の整備

予算事業による整備を進め、順次、  
医療法に基づく臨床研究中核病院に移行

平成28年度概算要求額 38.3億円

- 医療法に基づく臨床研究中核病院（未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業）  
国際水準の質の高い臨床研究の実施、  
ARO機能による研究支援の実施

未承認薬の開発など社会的  
要求の高い臨床研究の実施

シーズを育成し、国際水準の臨床研究・治験を実施

大学等発のシーズ  
・医工連携による医療機器  
・全く新しい治療法 等（ウイルス療法、免疫療法、補充療法等）

企業/ベンチャー等による研究の推進

支援基盤

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

# AMEDの橋渡し研究事業

AMED公募にて内容更新(2017/1/5)



## 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

橋渡し研究戦略的推進プログラムAMED公募情報：  
<http://www.amed.go.jp/koubo/050120161212.html>

# 研究シーズとは？



	シーズA	シーズB	シーズC
達成目標	関連特許出願	(医薬品・医療機器・再生医療等製品) 非臨床POC取得 及び治験届提出  (体外診断用医薬品) 薬事申請用臨床 データ取得	臨床POC取得
Key Word	特許出願	PMDA相談 GLP、GMP	医師主導治験・GCP 薬事申請

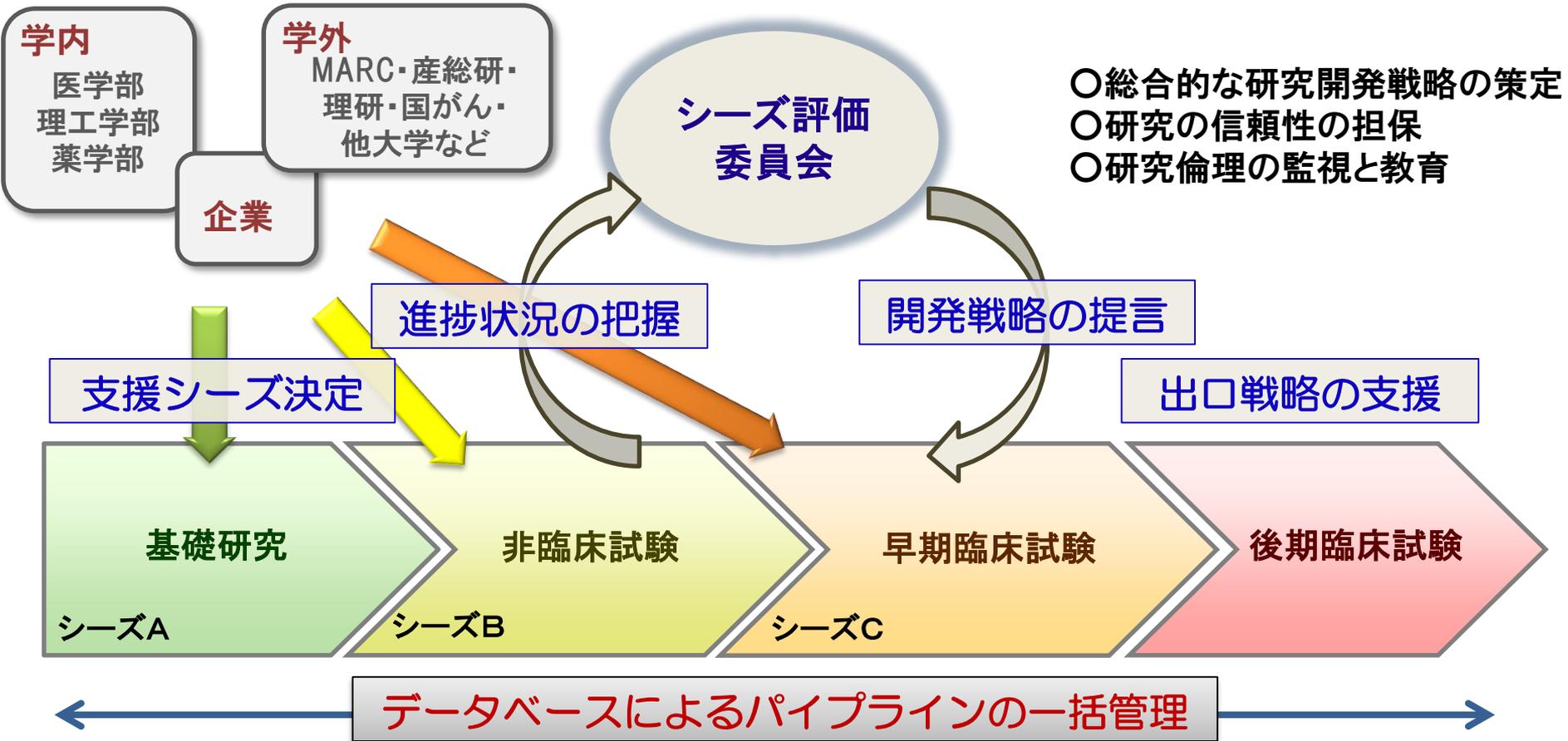
**POC:** Proof Of Concept (仮説を証明すること)、

**GLP:** Good Laboratory Practice (医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施基準)

**GMP:** Good Manufacturing Practice (医薬品等の製造管理及び品質管理の基準)

**GCP:** Good Clinical Practice (医薬品等の臨床試験の実施の基準)

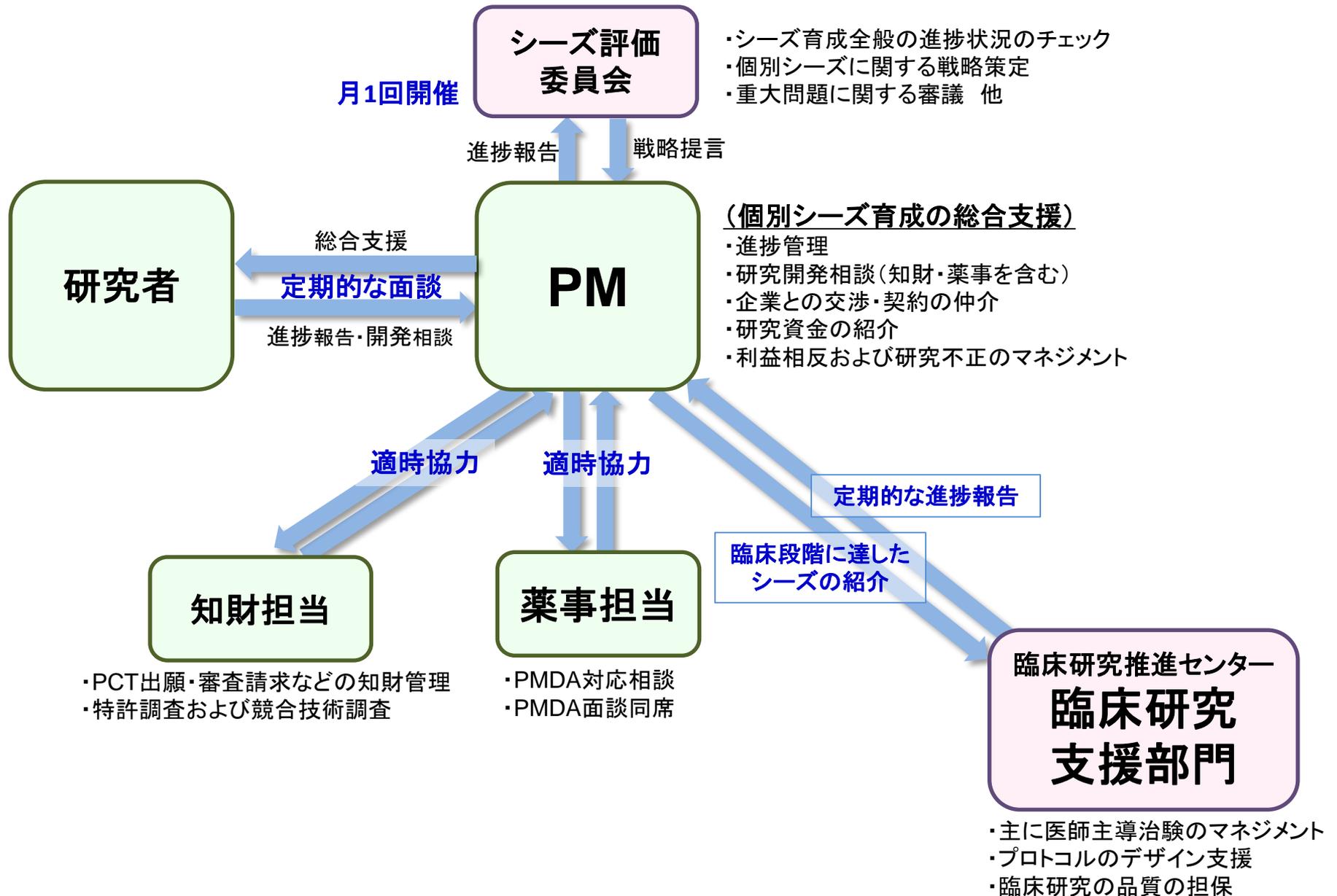
# シーズの探索・育成・導出の仕組み



試験物製造&バイオマーカー評価 (オミクス解析・CPC 等)  
研究マネジメント支援 (知的財産・研究資金 等)  
産学連携支援 (企業とのコンタクト・共同研究契約締結・市場調査・ライセンスアウト 等)  
開発薬事支援 (安全性評価・CMC決定・非臨床POC取得・PMDA対応 等)  
臨床治験準備&実施支援 (プロトコル作成・倫理審査・被験者リクルート・データ管理 等)

シーズのステップに応じた支援

# シーズの育成の方法

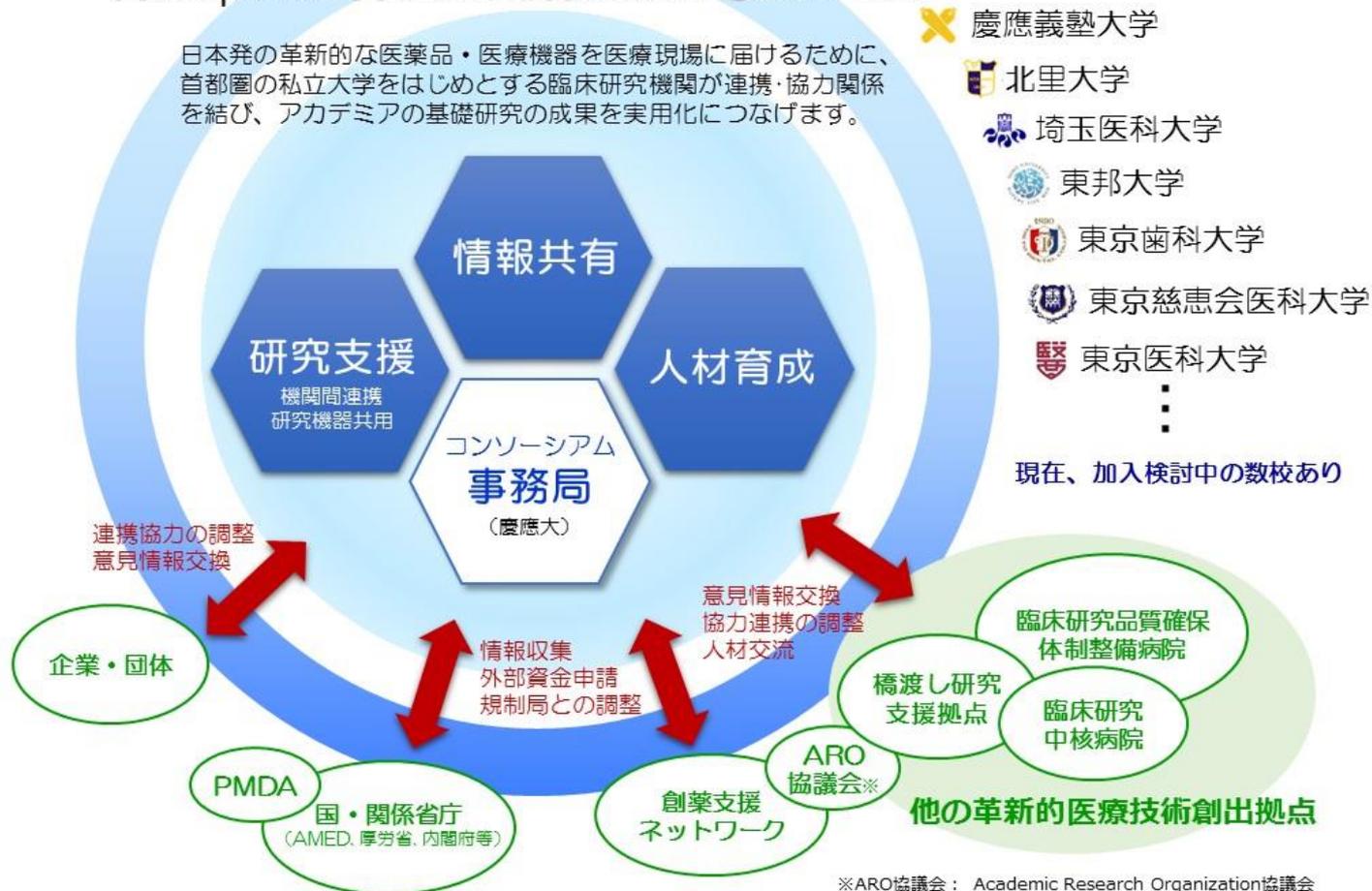


# 首都圏ARコンソーシアム

慶應大が拠点機関として提案するコンソーシアム

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

日本発の革新的な医薬品・医療機器を医療現場に届けるために、首都圏の私立大学をはじめとする臨床研究機関が連携・協力関係を結び、アカデミアの基礎研究の成果を実用化につなげます。



※ARO協議会：Academic Research Organization協議会

# 橋渡し研究講習会

## 橋渡し研究シーズA,B,Cの 研究費申請について

2016年12月9日

(2017年1月5日更新)

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

# 2017年度の橋渡し研究概要 ~~(予想)~~ AMED公募にて内容更新(2017/1/5)

	シーズA	シーズB	シーズC
対象シーズ	慶應義塾大学を橋渡し拠点として開発を進めるシーズ →慶應学内のみではなく、学外からの応募も可能です		
審査	拠点内審査	拠点と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へ申請</li> <li>・ 申請期間： <b>12月19日～1月20日</b> (締め切り日が1月30日から1月20日へ早まりました)</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へ申請</li> <li>・ 申請期間：<b>12月19日～1月31日</b></li> </ul> </li> <li>②AMED審査                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・ AMED公募に基づき、<b>拠点にて取りまとめ申請</b></li> <li>・ 申請期間：AMED公募に従い、①を通過した代表者へ個別にご案内</li> </ul> </li> </ul>	
補助額	総額5000万円(予定) <b>最大6500万円</b> (拠点内審査に基づき分配)	最大5000万円(予定) <b>7000万円</b> 【研究費+拠点支援費】	最大8000万円(予定) <b>1億円</b> 【研究費+拠点支援費】
補助期間	最大2年	最大3年	

\* 一拠点あたりの申請数に制限があるため、まず拠点内審査をします。  
参考：2016年度の拠点シーズ制限 シーズB 5課題、シーズC 3課題

**【申請期間】** 12月19日～1月31日 →**1月20日**

**【申請方法】** 申請書を **info-tr@ctr.hosp.keio.ac.jp**へ送付  
申請書は臨床研究推進センターのホームページに掲載予定です。  
<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

## **【応募条件】**

医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断薬の開発に向けた  
特許出願を目指すシーズ

## **【結果の通知】**

2月中旬以降を予定

## **【昨年からの継続】**

- ・最大2年（2回）まで応募可能です。
- ・2016年度採択のシーズAに関しては、継続申請書の審査により研究費の継続を判断します。

# シーズA申請書（予定）

今後発表されるAMEDの募集要項に応じて申請書を変更する可能性があります。最新版を臨床研究推進センターホームページに今後掲載しますのでご確認ください。

## 基本情報

記入日	平成 年 月 日	
シーズ番号	センターにて採番することから記載の必要はございません。	
研究課題名		
開発物(技術)の名称		
現時点の想定種別	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 体外診断薬 <input type="checkbox"/> 再生医療 <input type="checkbox"/> その他	
研究代表者	氏名	
	所属・役職	
	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	

特許出願の予定 ※出願済みの関連特許があれば「出願日」「出願番号」「本開発との関連性」も含めてご記載ください。

発明者	
出願人	
発明の名称	
特記事項	

※必要に応じて欄を足してください。

## 関連研究の公開状況・予定

事項	状況・予定	発表日・予定日	内容
学会発表	有・無	****年*月	
論文発表	有・無	****年*月	
その他（研究会、学位審査会など）	有・無	****年*月	

## 連携企業

企業名	
役割	
担当者名・連絡先	

※必要に応じて欄を足してください。

## 支援の希望調査

事項	希望	コメント
特許調査（先行技術調査）	有・無	
共同開発企業の紹介	有・無	
創業支援ネットワークへの紹介	有・無	

※創業支援ネットワークに採択されると、知財戦略・薬事戦略・開発戦略・CRD委託費など包括的な支援が受けられます。

## 他制度での助成（受給）状況（研究代表者のみ）

制度名	研究課題名	研究期間	役割（代表/分担）	本人受給研究費 1. H28年度実績 2. H29年度予定

## 要望など（自由記入）

--

## 研究概要

研究概要 <small>※記載文字数の制限はございません。</small>	背景	
	現在までの結果	
	H29年度計画	

## 実用化のイメージ

対象疾患	疾患名	
	国内患者数	
	海外患者数	
想定する効能・効果		
新規性/優位性		

# シーズA拠点内審査

## 1. 特許性の評価

知財専門の審査委員（3名）により、2年間での特許出願の可能性について評価します。

## 2. 課題審査

シーズ開発専門の審査員（5名）により、以下の評価基準により審査します。

### 評価基準

#### (1) 開発可能性

医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断薬として開発が可能か

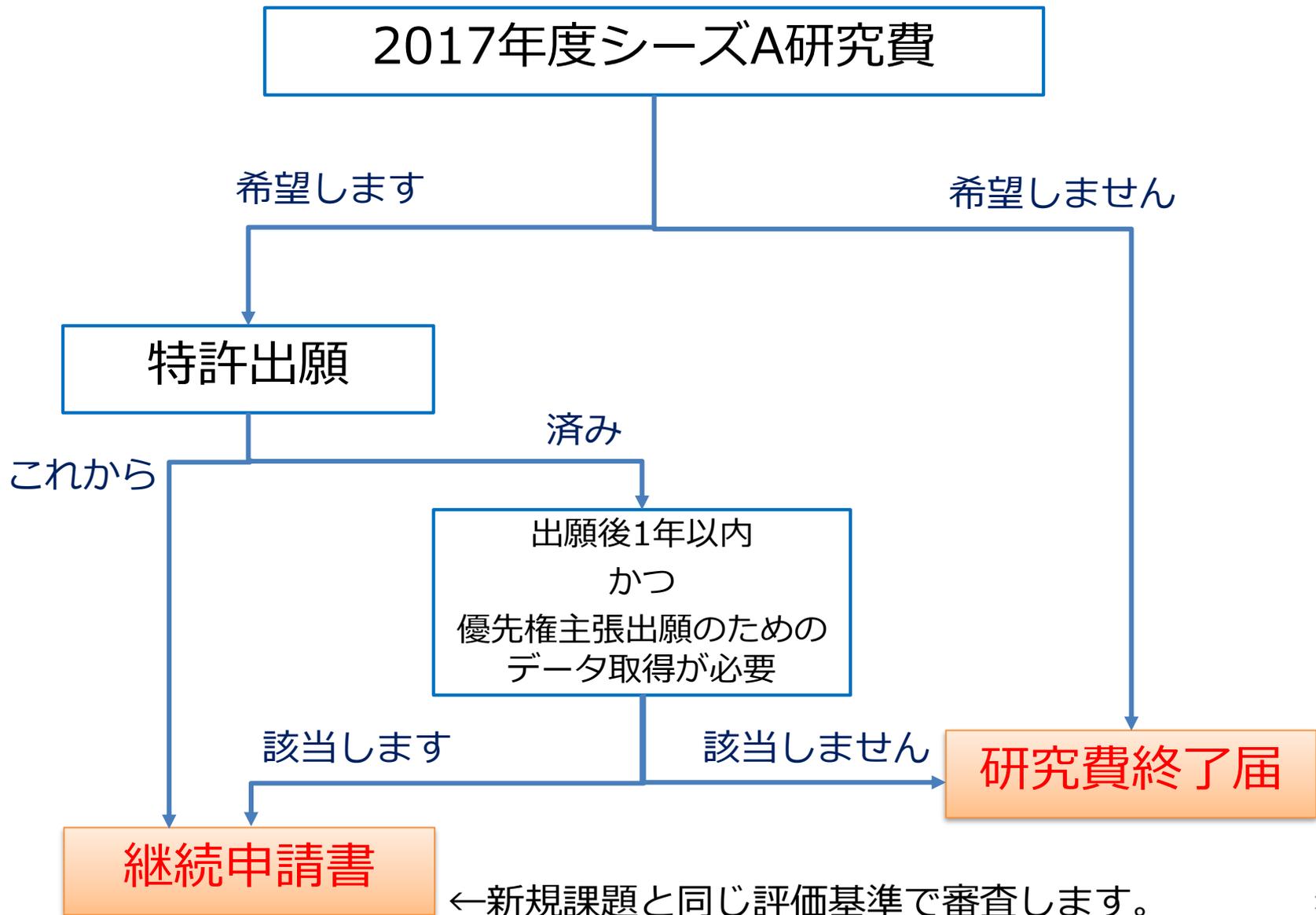
#### (2) 社会的意義

希少疾患、難治性疾患などアカデミアの行うべきものを重視

#### (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

# 2016年度シーズA研究費を取得されている方



# 2017年度 シーズB・C研究費の審査予定

応募

対象：

慶應義塾大学を橋渡し拠点として開発を進めるシーズ



慶應学内のみでなく、学外からの応募も可能

① 拠点内審査

拠点から応募数に制限があるため、まず拠点内審査を行います。

→ 応募見送り

シーズB・C研究費のAMED応募はできませんが、ご希望によりTR部門等によるシーズ開発支援は可能です。

通過

② AMED審査

拠点内審査を通過したシーズはAMED審査に進み、全国の他拠点シーズを含めた中での選考となります。

# シーズB・C 拠点内審査への申請

【申請期間】 12月19日～1月31日（予定）

【申請方法】 申請書を [info-tr@ctr.hosp.keio.ac.jp](mailto:info-tr@ctr.hosp.keio.ac.jp) へ送付  
申請書は臨床研究推進センターのホームページに掲載予定です。 <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/>

【応募条件】

原則としてアカデミアからの特許出願があるシーズ

→ 個人もしくはは企業の特許は、アカデミアへの特許譲渡を同意すれば申請可能

【申請書類】

①申請書

AMED書式に準拠する予定です。

主な記載内容

- 研究概要
- シーズ基本情報
  - 申請時点の達成事項、開発目標とハードル
  - 知財確保状況
  - 試験物の概要
    - （競合技術、調達法、申請区分など）
  - 非臨床/臨床試験実施状況
- 研究計画及び体制
  - 研究の目標、拝啓、画期性、実用化イメージと市場規模
  - 開発戦略とロードマップ
  - 実施体制
- 所要経費
- 機関別研究計画
- その他

②利益相反自己申告書

【結果】

AMEDの正式公募開始時までには拠点内審査結果を通知（2月中旬以降予定）  
拠点内審査を通過したシーズのみがAMED審査に進むことができます。

# シーズB・C 拠点内審査

- 課題審査

学内外専門家（5名）により、以下の評価基準により審査します。

（※専門家自身が関連したシーズは審査しません）

## 評価基準

**(1) 特許性**

特許出願の有無、取得可能性、権利存続期間など

**(2) 開発可能性**

開発の成功確率、共同研究企業の有無、開発薬事の難易度など

**(3) 社会的意義**

アカデミアの行うべきものを重視、Unmetニーズか

**(4) 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

- その他

特許調査

知財専門家による確認

利益相反調査

共同研究企業、設立ベンチャー企業など問題がないことを確認

# シーズB・C AMED審査（2016年度：ご参考）

- 課題評価委員会（AMED外部有識者、約10名）による評価

## 評価の観点

### ①研究開発の意義

革新的な医薬品、医療機器につながるか、医療現場の必要性、画期性、競争力、知財性

### ②研究開発体制

研究者の研究遂行能力、効率的・効果的な連携体制、拠点支援、研究者倫理・利益相反

### ③開発計画

現状の課題、何を実証するか、計画の明確性・実施可能性、予算執行計画は適切か

### ④実用化に向けた取組み

薬事承認、実用化にむけた計画の実現可能性、課題が明確か、企業連携、規制対応

（2016年度募集要項 [http://www.amed.go.jp/content/files/jp/boshu/050120151225\\_yoryo.pdf](http://www.amed.go.jp/content/files/jp/boshu/050120151225_yoryo.pdf)）

- 2016年度審査の流れ

各拠点からの応募



書面審査



ヒアリング審査



採択シーズ決定

# お問合せ先

---

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109A