

2017.10.5

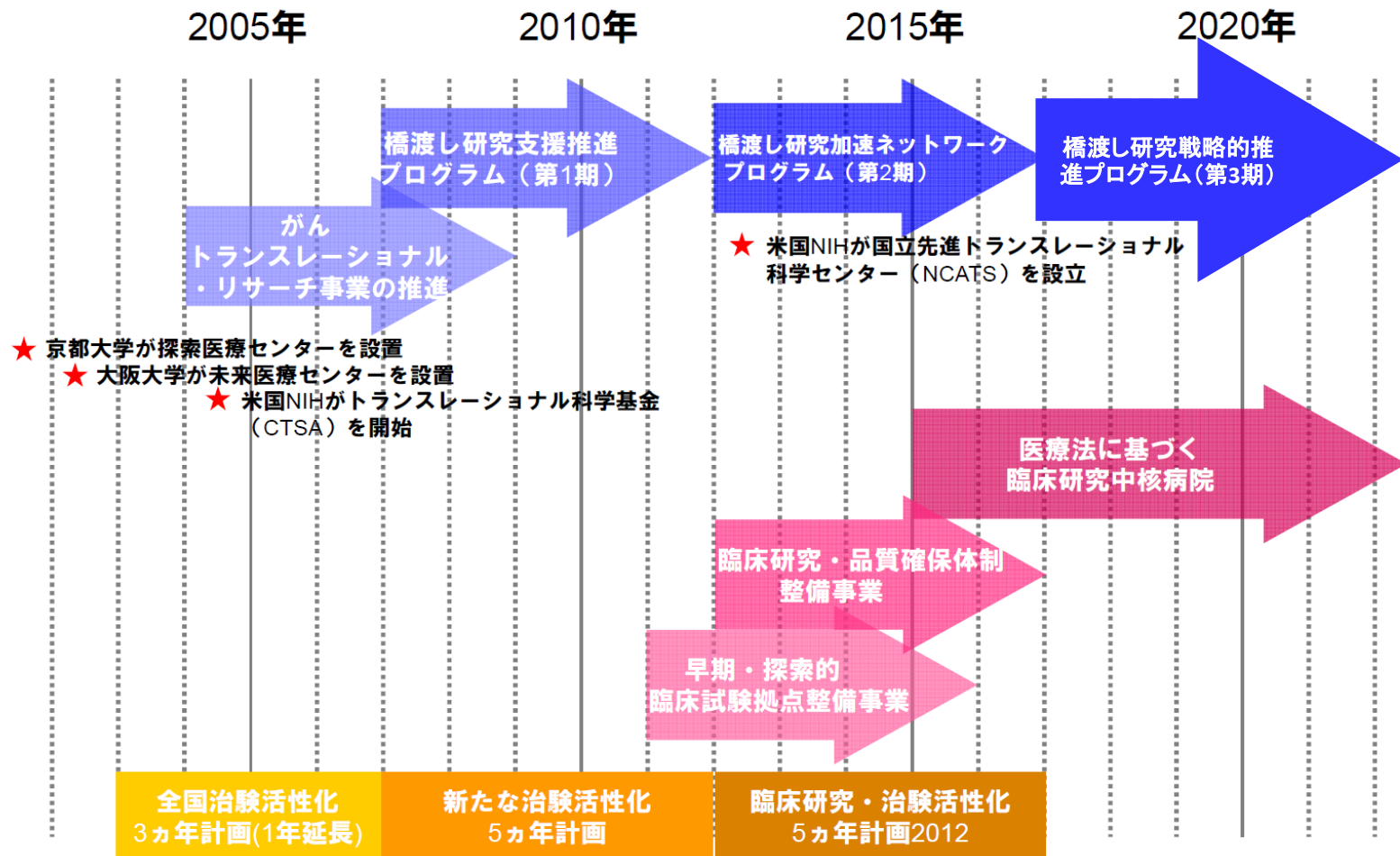
橋渡し研究講習会

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
副島 研造

革新的医療技術創出拠点プロジェクト

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

医療法に基づく臨床研究中核病院



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

- 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

創薬支援ネットワーク

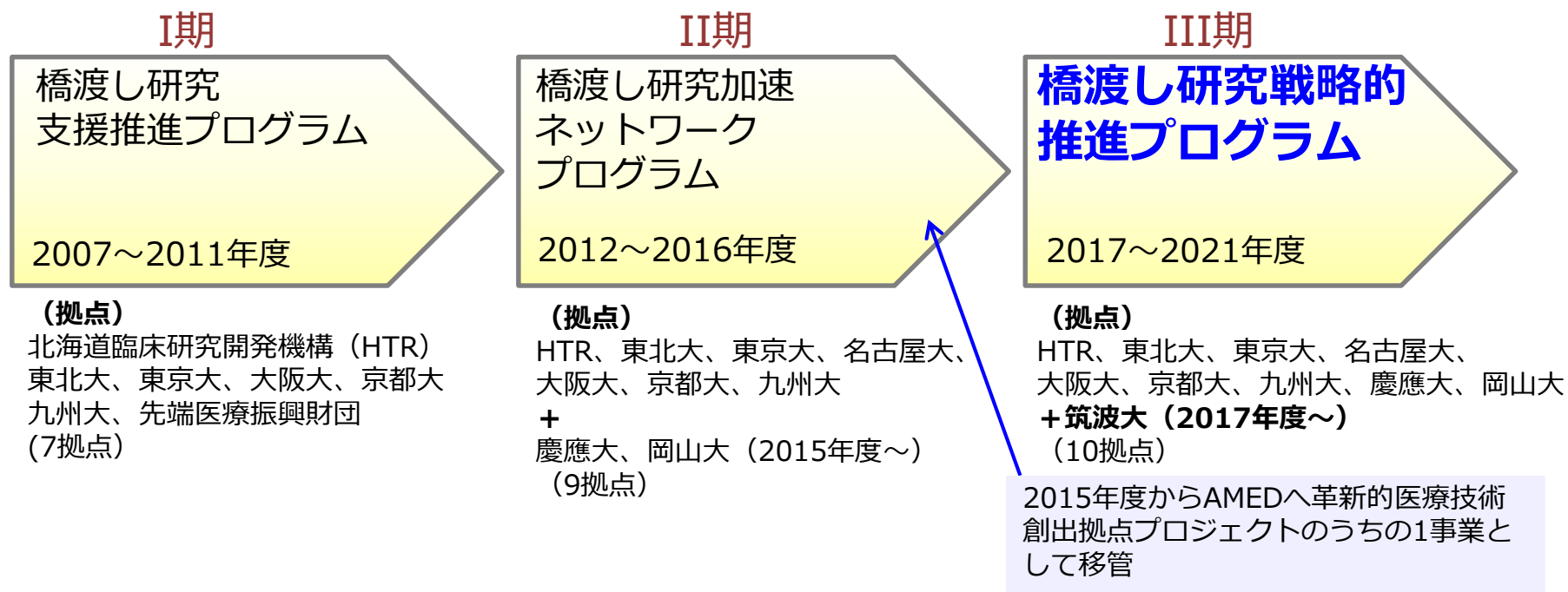
医療機器開発支援ネットワーク

（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）による支援

支援基盤

実用化（市販・医療現場への普及等）

AMEDの橋渡し研究事業



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
薬機法外のサブリ等は対象外
- ・ 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

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 words	特許出願	PMDA相談 GLP, GMP	医師主導治験、GCP 薬事申請

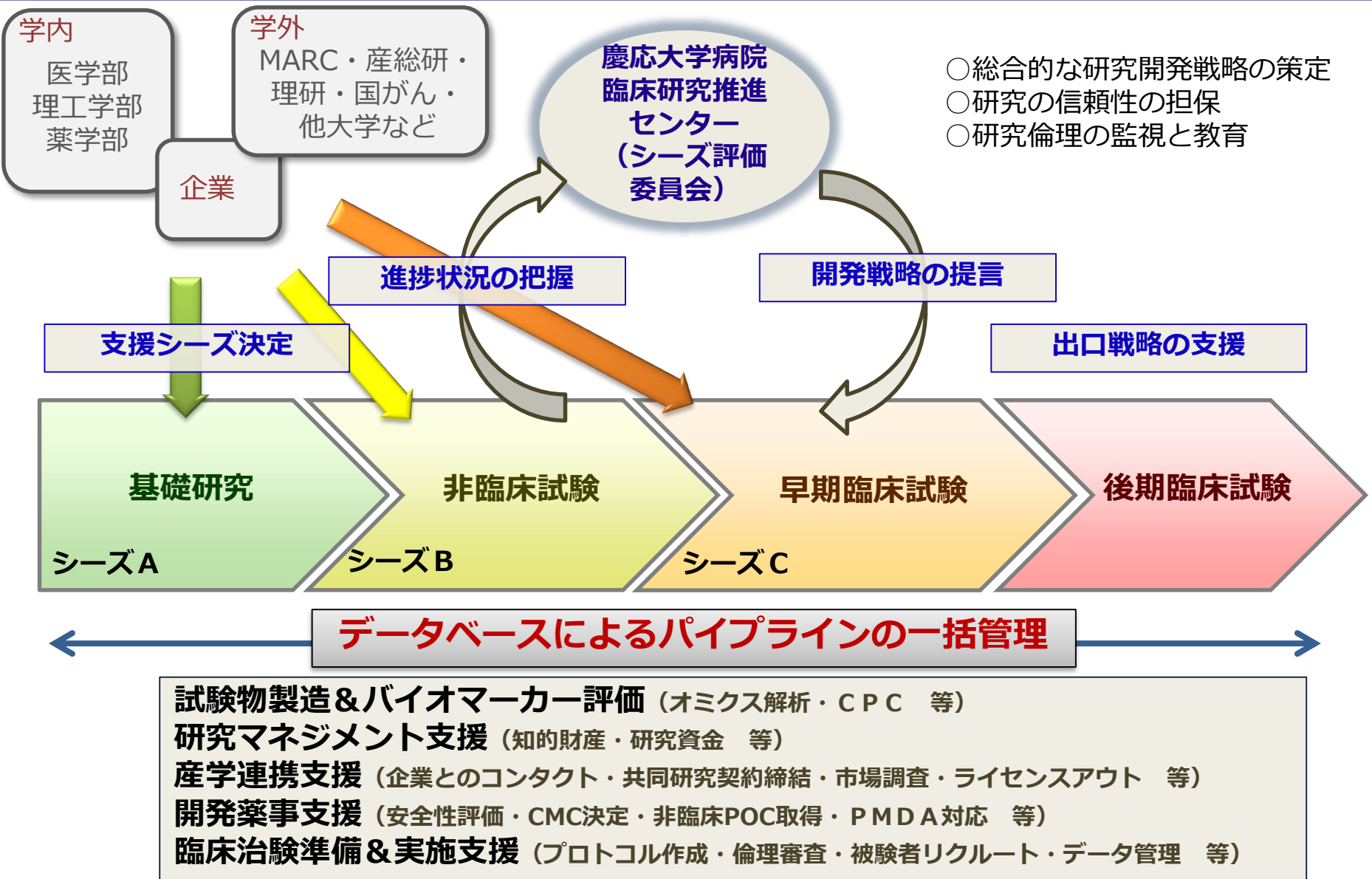
POC: Proof Of Concept（仮説を証明すること）

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）

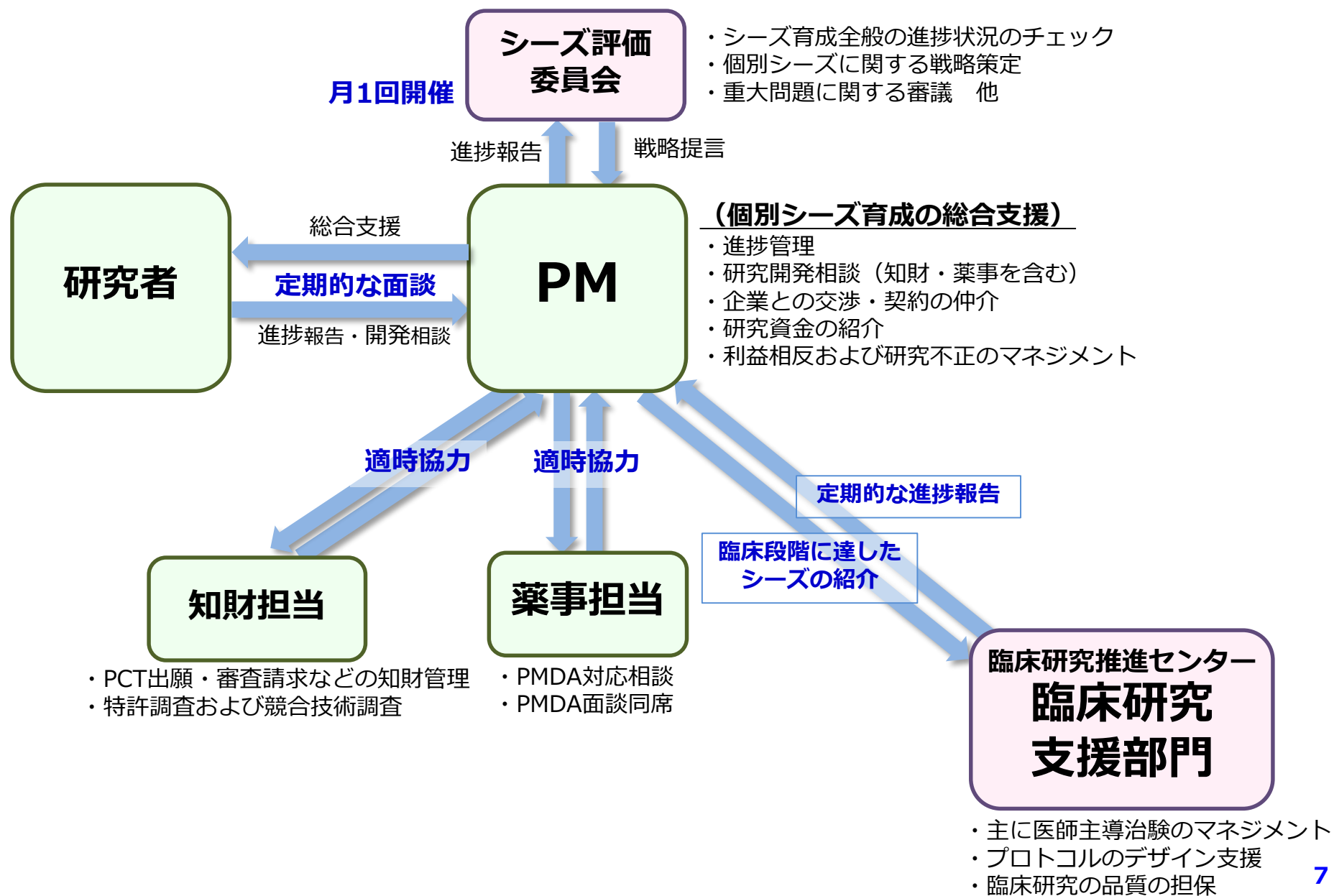
GCP: Good Clinical Practice（医薬品等の臨床試験の実施の基準）

シーズの探索・育成・導出の仕組み



シーズのステップに応じた支援

シーズの育成の方法



(2017年7月1日現在)

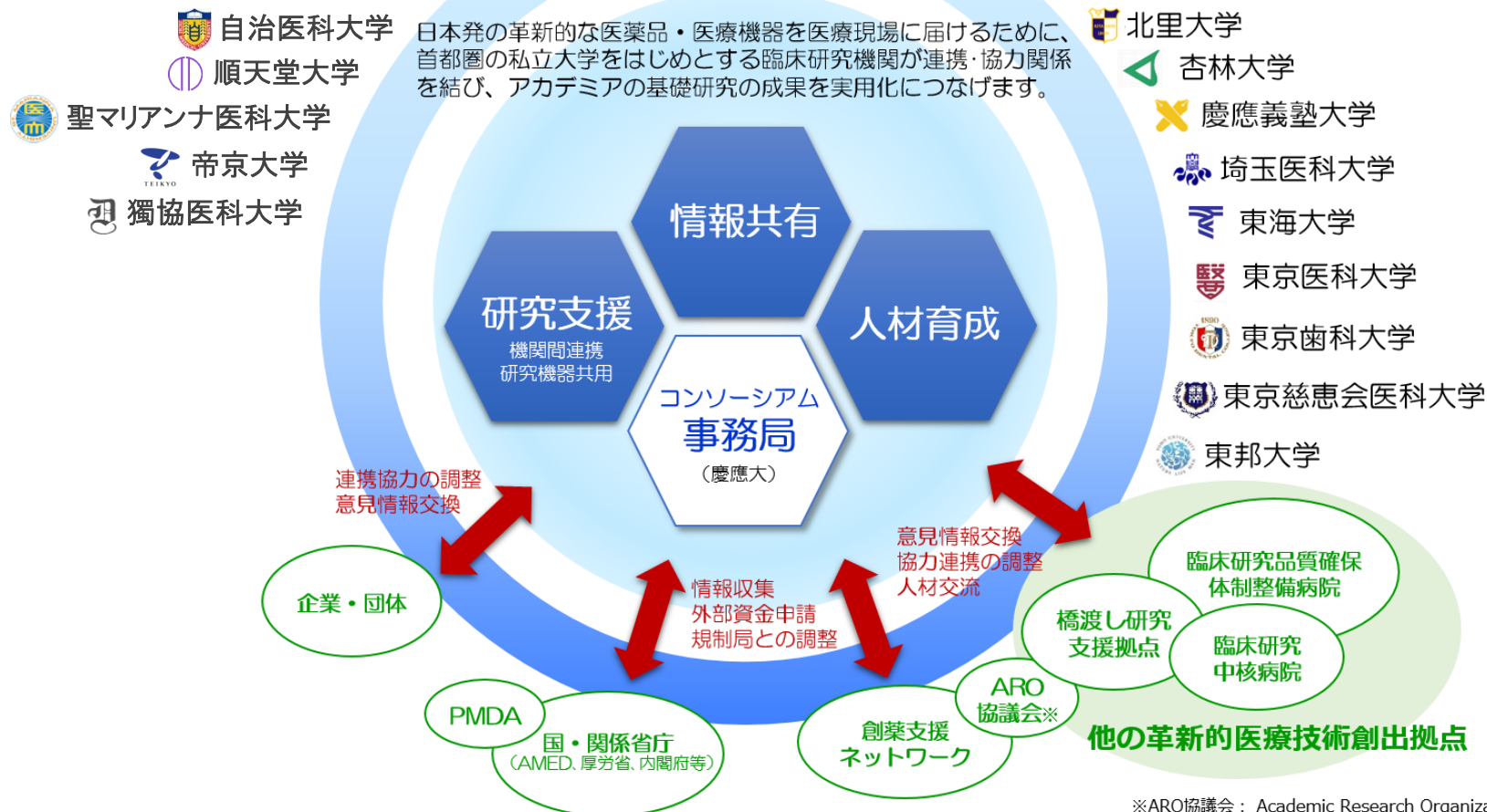
慶應大が拠点機関として提案するコンソーシアム

首都圏ARコンソーシアム

Metropolitan Academic Research Consortium

[通称]

MARC



※ARO協議会：Academic Research Organization協議会

慶應における橋渡し研究支援実績

研究シーズの分類

シーズA 関連特許出願を目指す基礎研究課題

シーズB 非臨床POC取得及び治験届提出を目指す課題

シーズC 治験又は高度・先進医療等を実施し、ヒトPOC取得を目指す課題

〔橋渡し研究支援の実績〕

現在支援中の研究シーズ（2017年9月末現在）

	シーズA	シーズB	シーズC
慶應義塾大学	22 課題	2 課題	1 課題
慶應以外の研究機関	15 課題	3 課題	2 課題
計	37 課題	5 課題	3 課題
合計	45 課題（うち慶應以外：20 課題）		

※上記の数字は、研究費を獲得しているシーズの数

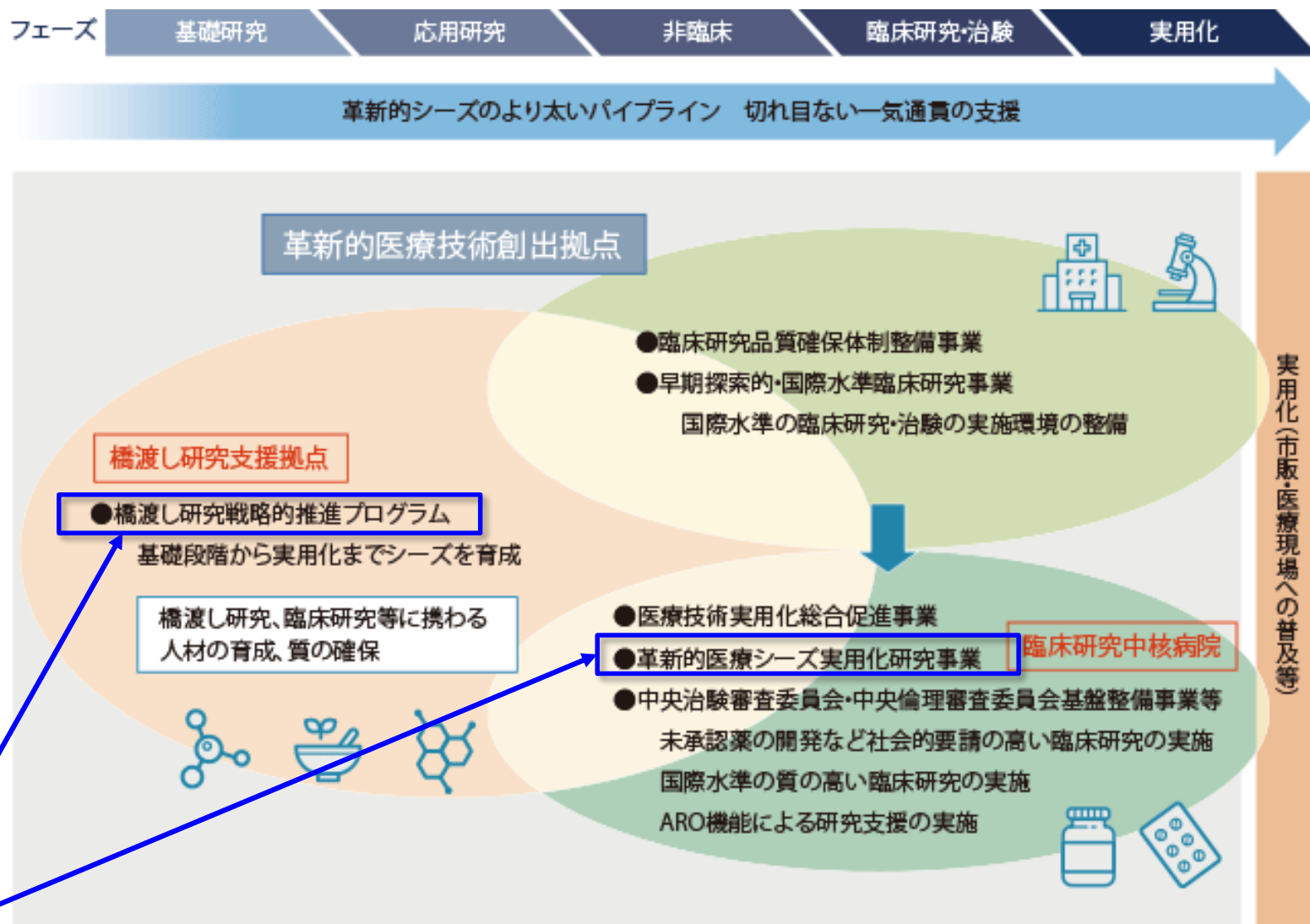
橋渡し研究講習会

橋渡し研究シーズA,B,Cの 研究費申請について

2017年10月5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
孤嶋 慎一郎

革新的医療技術創出拠点プロジェクト



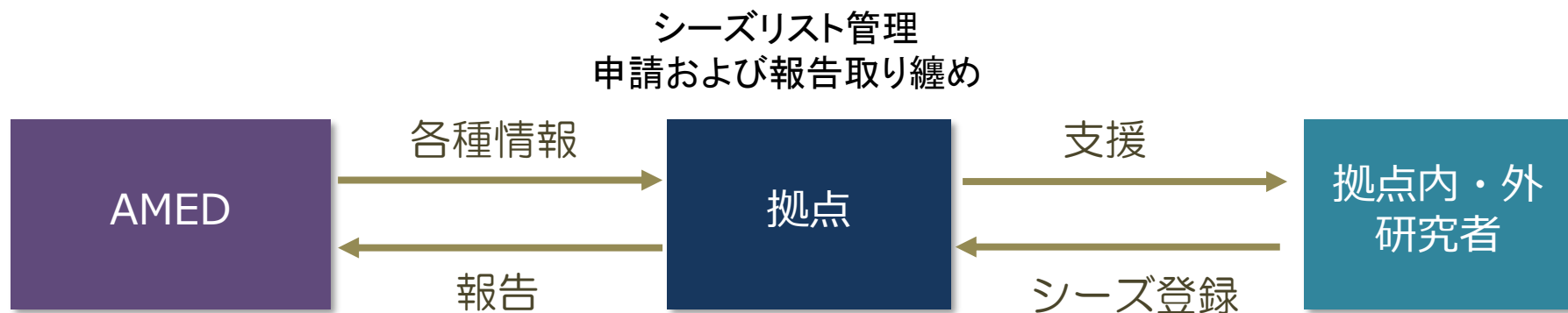
シーズ研究費がある事業

(参考) <http://www.amed.go.jp/program/list/05/01/046.html>

橋渡し研究戦略的推進プログラム～体制

画期的な医薬品や医療機器などを効率的・効果的に国民に還元することを目指して、有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しを加速します。AMEDが選定した全国10か所の橋渡し研究支援拠点の基盤を活用して、産学連携、拠点外の機関の研究課題を積極的に支援するために必要な人材・設備等を整備するとともに、シーズ育成能力を強化し、日本全体としてアカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築します。

橋渡し研究支援拠点においては、自機関だけでなく他機関のシーズ発掘と支援を行っており、様々な開発段階にあるシーズを開発段階に応じてシーズA、B及びCに振り分け、拠点の機能を最大限に活かす研究支援を実施しています。



メリット

- ・シーズA・B・C研究費の申請の機会
- ・AMEDが提供する知財調査、展示会出展支援、企業リエゾン等の機会
- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト関係の情報提供

※AMEDの実施する調査時に情報提供を頂きます。

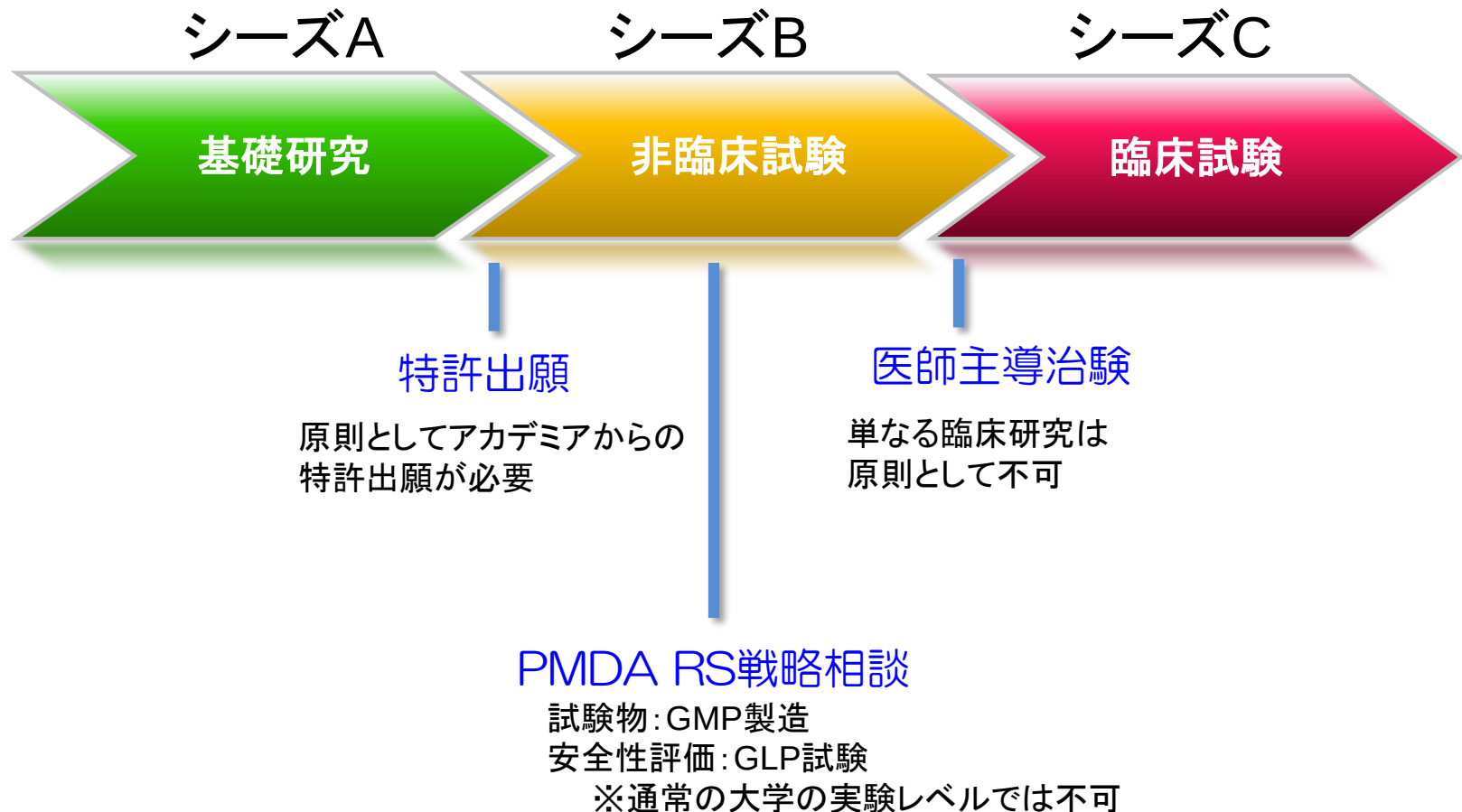
拠点：

北海道大学、東北大学、筑波大学、東京大学
慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学
大阪大学、岡山大学、九州大学

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



2018年度の橋渡し研究費概要（見込み）

	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研究支援拠点とするシーズ 慶應学内のみではなく、学外からの応募も可能		
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	・ 所定の申請書を臨床研究推進センターへ送付 ・ 申請期間： 11月1日～11月30日	①拠点内審査 ・ 所定の申請書を臨床研究推進センターへ送付 ・ 申請期間：10月26日～11月22日 ②AMED審査 ・ AMED公募要領に基づき、拠点にて取りまとめ申請 ・ 2018年1月公募、2月ヒアリング審査見込み	
研究費	1課題あたり 100万円～200万円 程度	最大7000万円 (間接経費、拠点による研究 開発支援費込み)	最大1億円 (間接経費、拠点による研究 開発支援費込み)
研究期間	最大2年	原則1年間 (支援継続の可否を検討する場合もあり、最長3年間)	

* 一拠点あたりの申請数に制限があるため、まず拠点内審査を実施。

2018年度 シーズA研究費（新規申請）

【対象】

- ・ 2017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・体外診断薬の開発に向けて
2年以内の特許出願を目指す課題

【申請期間】 2017年11月1日～11月30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

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

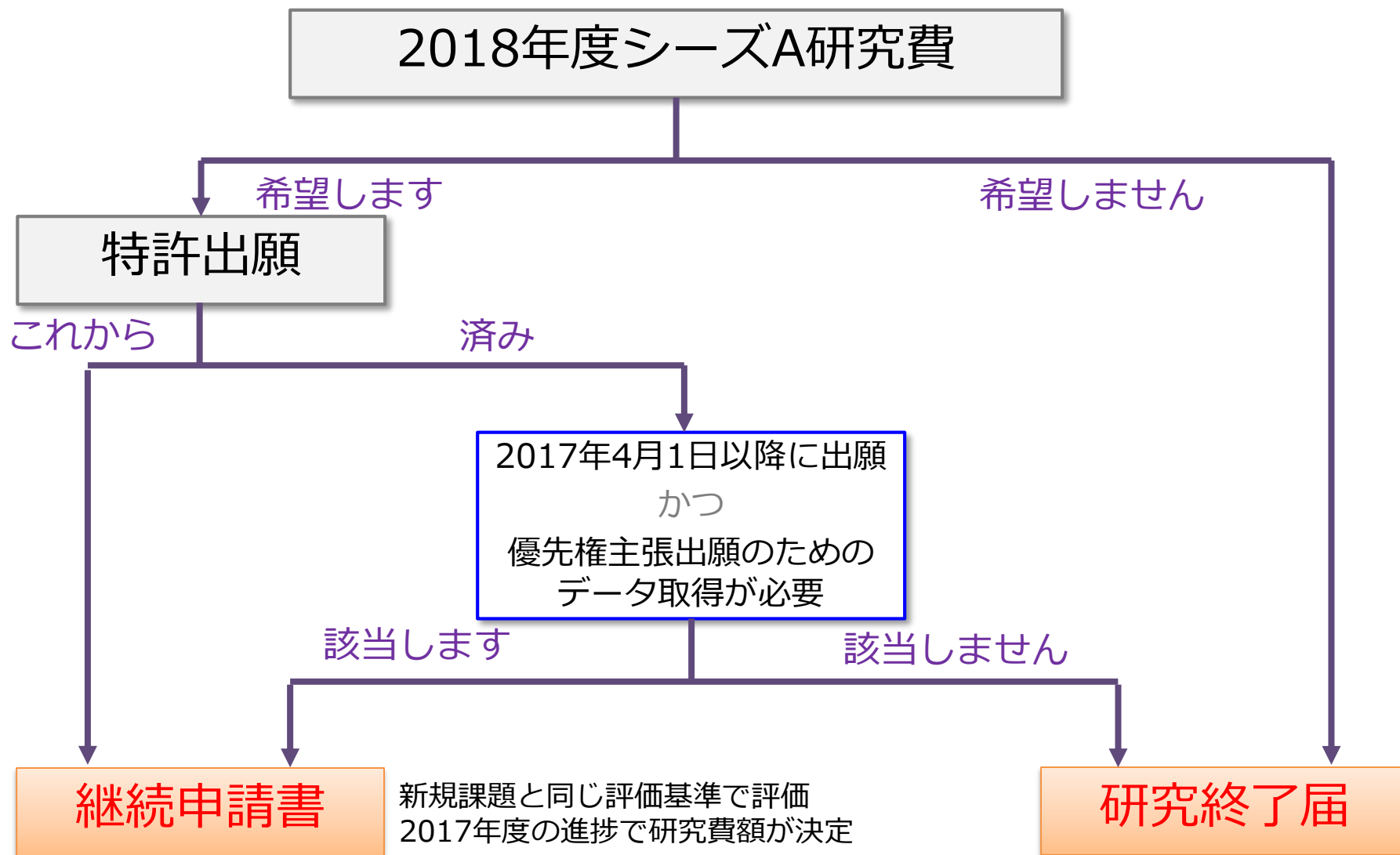
【結果通知】

- ・ 2018年1月上旬に審査結果および研究費予定額を通知予定
- ・ 2018年3月～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事業の2018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。

2017年度 シーズA研究費を受けている課題



※継続課題については個別のE-mailにて案内を送ります。

※2016-2017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終了となります。16

シーズA申請書

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	☐ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 医薬品 ☐ 体外診断薬 ☐ 再生医療 ☐ 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 ※必要に応じて欄を足してください。	氏名	
	所属・役職	
	電話番号	
	E-mail	

研究概要

研究概要 ※記載文字数の制限はございません。	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		

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)

--

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)

(b)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、拠点到・拠点到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、拠点到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、拠点到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)

拠点到内 3000万円以下 (継続課題＋新規課題)

拠点到外 3500万円以上 (継続課題＋新規課題)

※拠点到内外シーズを同一基準で審査し、その結果により拠点到内減額／拠点到外増額をします

シーズA 拠点審査(2)

1. 特許性の評価

知財専門の審査委員（3名）

2年間の**特許出願の可能性**に対する評価

2. 特許性以外の評価

シーズ研究開発担当の審査員（5名）

以下の評価基準に対する評価

(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

シーズA 拠点審査(3) ～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 ^{*2}	13	11	2
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 ^{*3}	1	0	4	1

*1: 継続課題は特許出願されたもの以外は原則継続

*2: 理工学部 2課題、薬学部 1課題

*3: 診断薬を含む

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

シーズA 拠点審査(3) ～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、診断方法、手術方法
- アイデア段階でToo early
（例）トランスクリプトーム解析、抗体作成
- 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）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、特許性の評価が不可能であり最低評価（＝不採択）となります。

**単なる基礎研究
向けの研究費ではない**

シーズA その他

秘密保持

○申請書は秘密情報として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
審査員はセンター専任PM要員＋知財担当者（研究者へ情報は回しません）
拠点外シーズの場合、必要があれば秘密保持契約を締結

○AMEDには採択課題のみを報告します。

最低限の情報提供はAMEDに対してのみ
拠点外シーズの場合、研究費執行に伴う契約書は秘密保持条項を含む

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。

シーズA研究費の用途

- ・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

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

※人件費・設備備品費は原則認められません

※シーズA研究費を出願費用に充てられるか否かは、各大学の知的財産部署の規程により異なります
（慶應では認められていません）

2018年度 シーズB・C研究費申請

	シーズB	シーズC
前提	・アカデミアにより 関連特許出願済み	・アカデミアにより 関連特許出願済み ・非臨床POC取得済
目標	(医薬品・医療機器等) 非臨床POC取得および治験届提出 (体外診断用医薬品等) 薬事申請用臨床データ取得	(医薬品等) 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
研究費支援対象	3年間以内の目標への到達	
支援額	最大7000万円／年	最大1億円／年
拠点内シーズ上限	4課題	3課題
拠点外シーズ上限	なし	なし
注意点	・治験届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）	・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）

※2017年度申請からの予想。募集要領の発表により変更がなる可能性あり。

2018年度 シーズB・C研究費の審査予定

拠点審査応募 2017/10/26-11/22

学外からの応募も可能 / 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10拠点のシーズからの選考
ヒアリング審査無しで採択が決定する場合有

①拠点内審査

結果通知：
12/18頃

通過
↓
応募見送り

AMED申請 (予想)
12月末～1月中旬

②AMED審査

(予想)
ヒアリング：2月中下旬
結果通知：3月上旬

シーズB・C 拠点内審査への申請

【対象】

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

【申請期間】 2017年10月26日～11月22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

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

2017年度のシーズB・C研究費申請書（AMED版）に準じる予定です

【結果通知】

- ・ 2017年12月18日に審査結果の通知予定

【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

教員5名による総合評価（1～5点の5段階総合評価＋総合順位＋事項別評価）

拠点内外を区別せず評価

事項別評価の内容

- (1) **特許性**： 追加特許の可能性、特許登録の可能性、権利存続期間など
- (2) **開発可能性**： 共同研究企業の有無、開発薬事のハードル、競合状況など
- (3) **社会的意義**： アンメットニーズか？ アカデミアに期待されているものか？ など
- (4) **科学的重要性**： 標的分子や作用機序の新規性など

●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？

シーズB・C 拠点内審査



	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	応募可能な課題の中での順位付け	
AMED申請 課題の決定	(シーズB) 上位4課題 (シーズC) 上位3課題	検討中

(参考：2017年度実績)

	シーズB		シーズC	
	拠点内	拠点外	拠点内	拠点外
拠点審査申請	7	14	7	3
AMED申請	4	9	3	3
採択	2	3	1	2

(拠点外シーズBに対する適合性調査 不適格と判断された例)

- ・試験物に対する特許が出願されていない(2課題) ←3年間での目標達成が明らかに困難
- ・目指すゴールが薬事承認ではない(1課題) ・シーズCと内容が重複(1課題)
- ・他拠点のシーズ(1課題) ←今年度から「拠点外」枠は使えない

(拠点内シーズB・Cに対する拠点審査 不適格と判断された例)

- ・アカデミア出願の特許がない ・既存の測定機器を用いた単なる臨床研究課題
- ・開発物が医療機器に該当しない ・目標が医師主導治験ではなく臨床研究 ・3年間での目標達成が困難

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	拠点全体	慶應
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: 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
後縦靱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

革新的医療シーズ実用化事業（参考）

※同時期に医師主導治験を支援する研究費公募があります。

	橋渡し研究戦略的推進プログラム シーズC	革新的医療シーズ実用化研究事業
原資	文部科学省	厚生労働省
研究期間	原則3年間	原則3年間
目標	薬機法下での製造販売承認 臨床POC取得	薬機法下での製造販売承認 企業への成果導出
研究費／年	原則1億円	5000万円～1億円
申請条件	橋渡し研究支援拠点のシーズ	臨床研究中核病院との連携
特許	アカデミアからの出願	条件なし
申請方法	拠点を経由した申請	個々の研究者による申請
特徴	・拠点と協力して申請書類を作成。そのため、拠点が申請課題を全て把握。 ・拠点への研究開発支援への対価の計上 が義務付けられている。	・中核病院のARO機能を活用することが 求められている。

今後の予定

最新の募集情報を以下のようにお知らせいたします。

◆ 臨床研究推進センターホームページ

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

◆ E-mailによる案内

- WEBで事前参加登録いただいた方々
- 受講票にご記入の上提出いただいた方々

◆ お問い合わせ先

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

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