

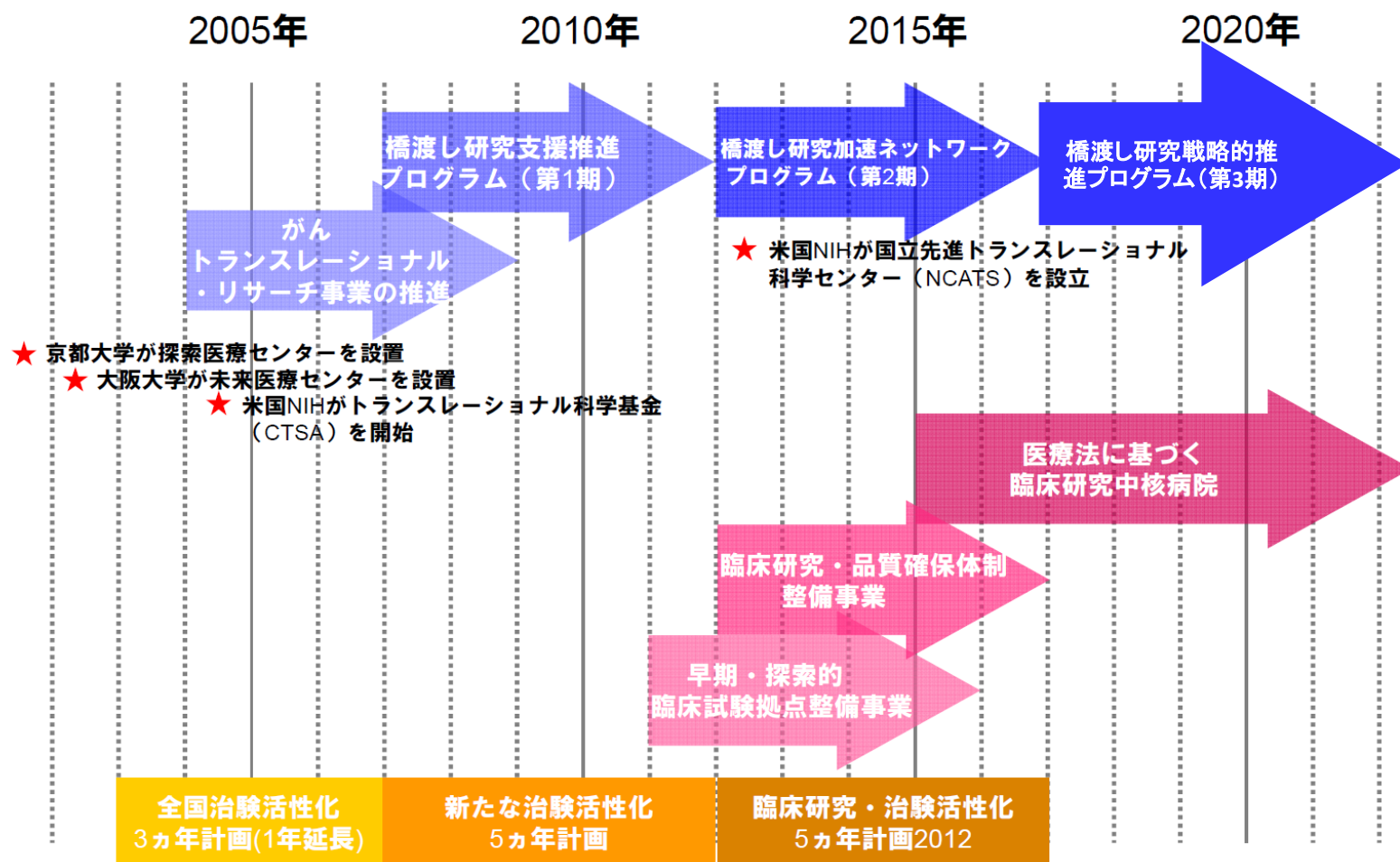
橋渡し研究講習会

橋渡し研究プログラムについて

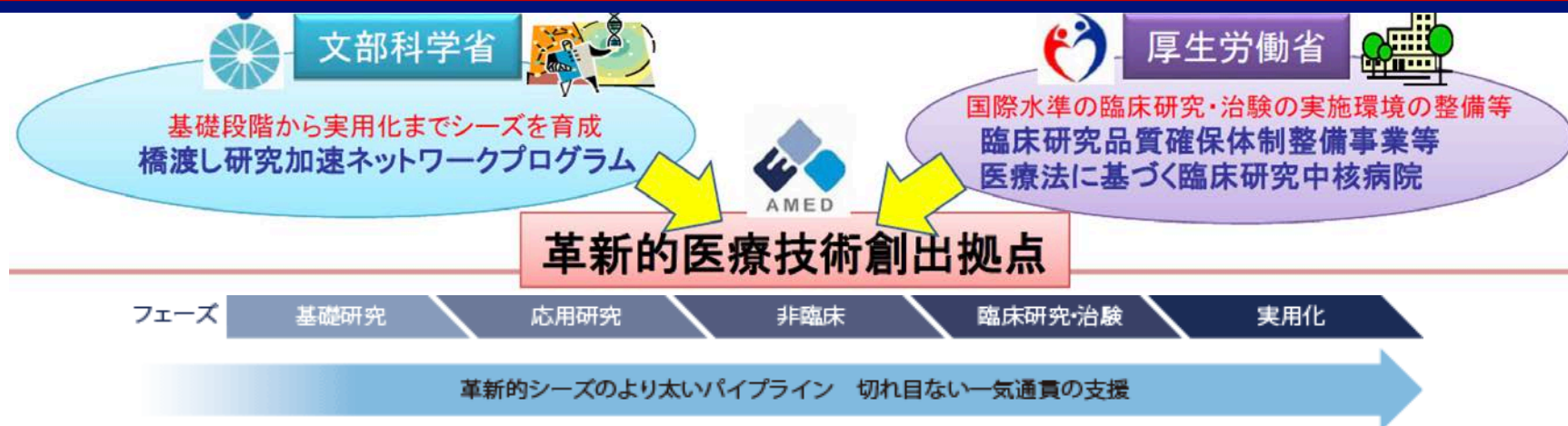
慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
トランスレーショナルリサーチ部門
副島 研造

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



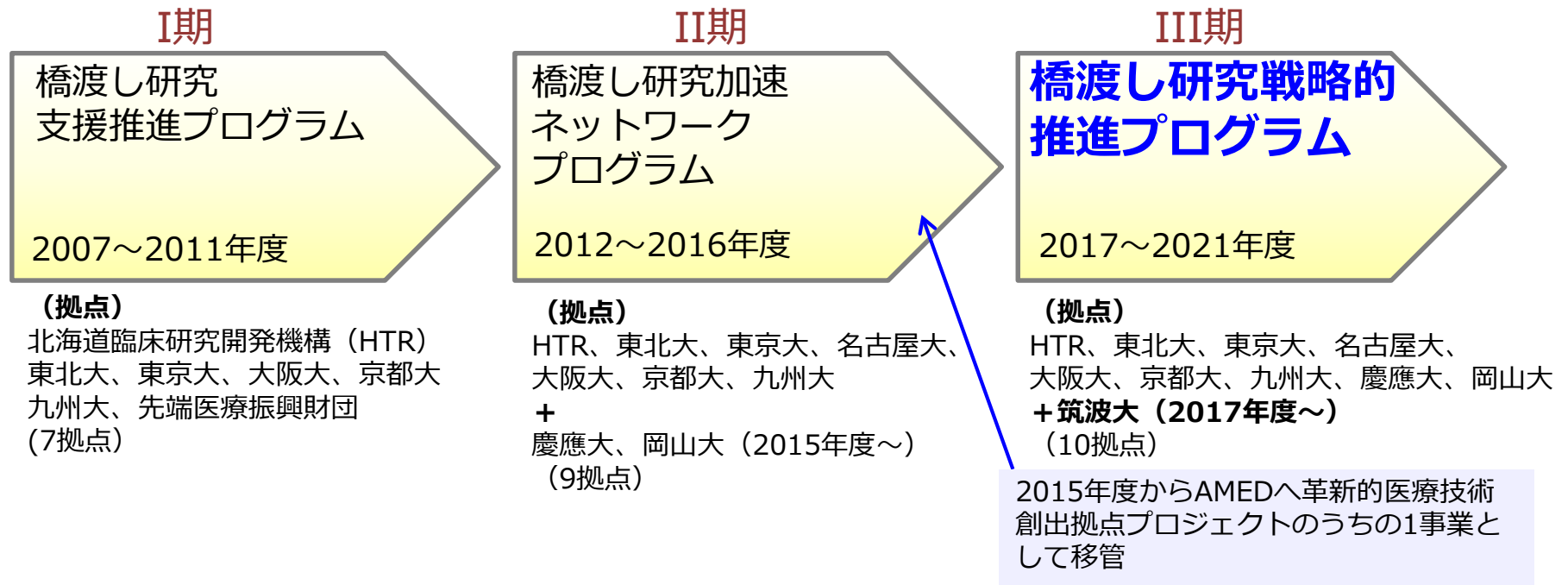
アカデミア創薬のための国家プロジェクト



**H30年度予算
86億円+調整費26.5億円**



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

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

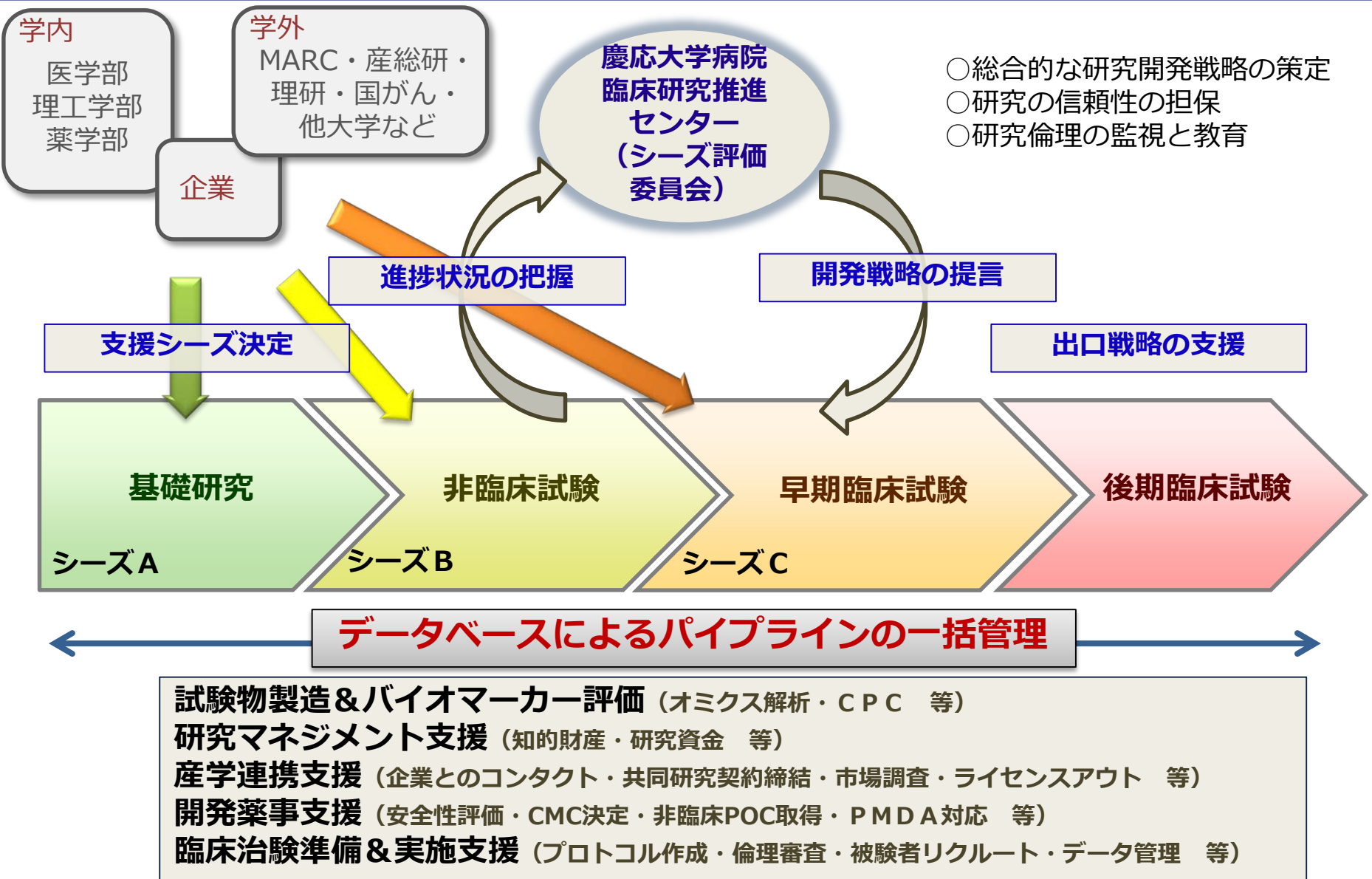
POC: Proof Of Concept（仮説を証明すること）

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）

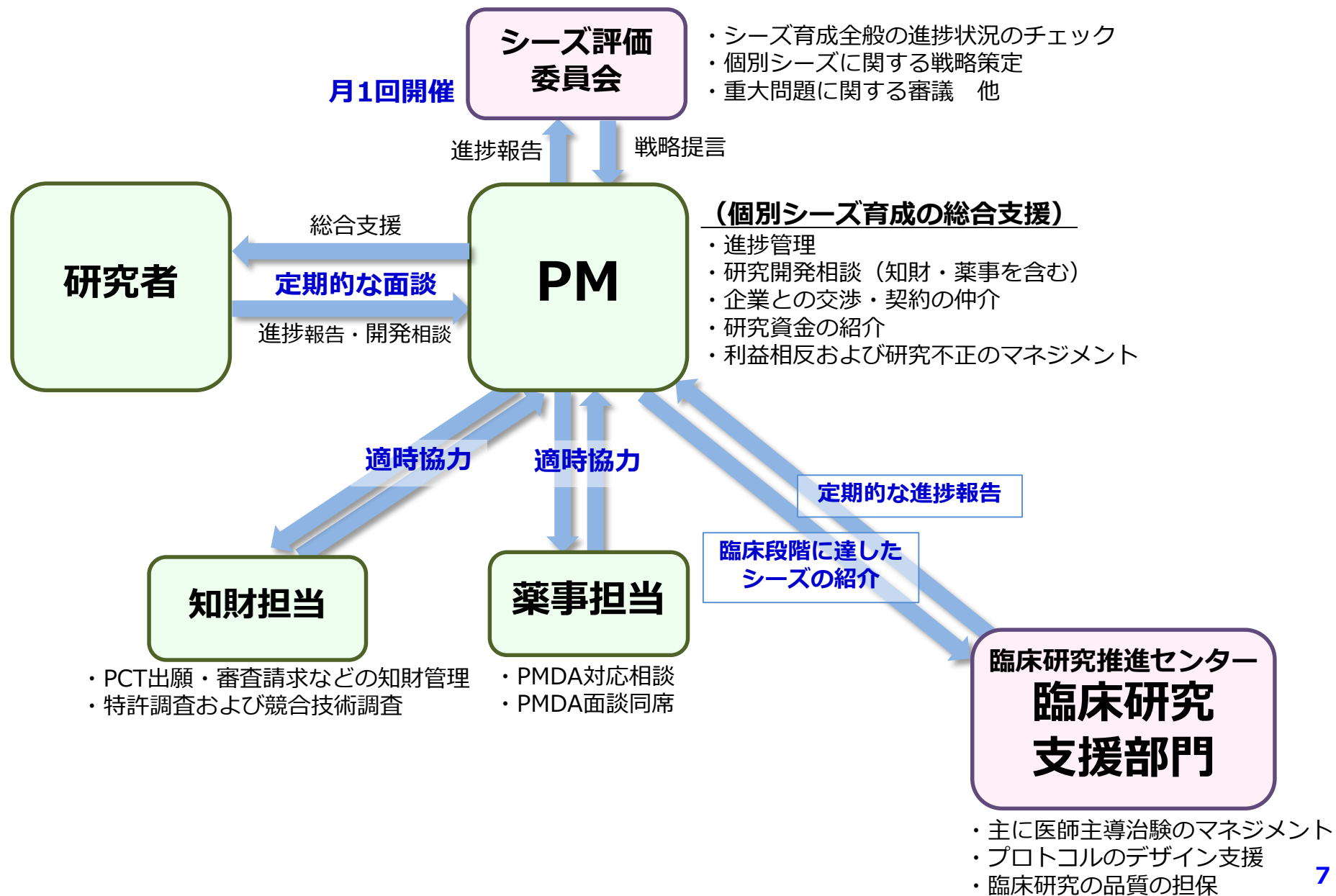
GMP: Good Manufacturing Practice（医薬品等の製造管理及び品質管理の基準）

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



シーズの育成の方法



首都圏ARコンソーシアム

(2018年10月1日現在)

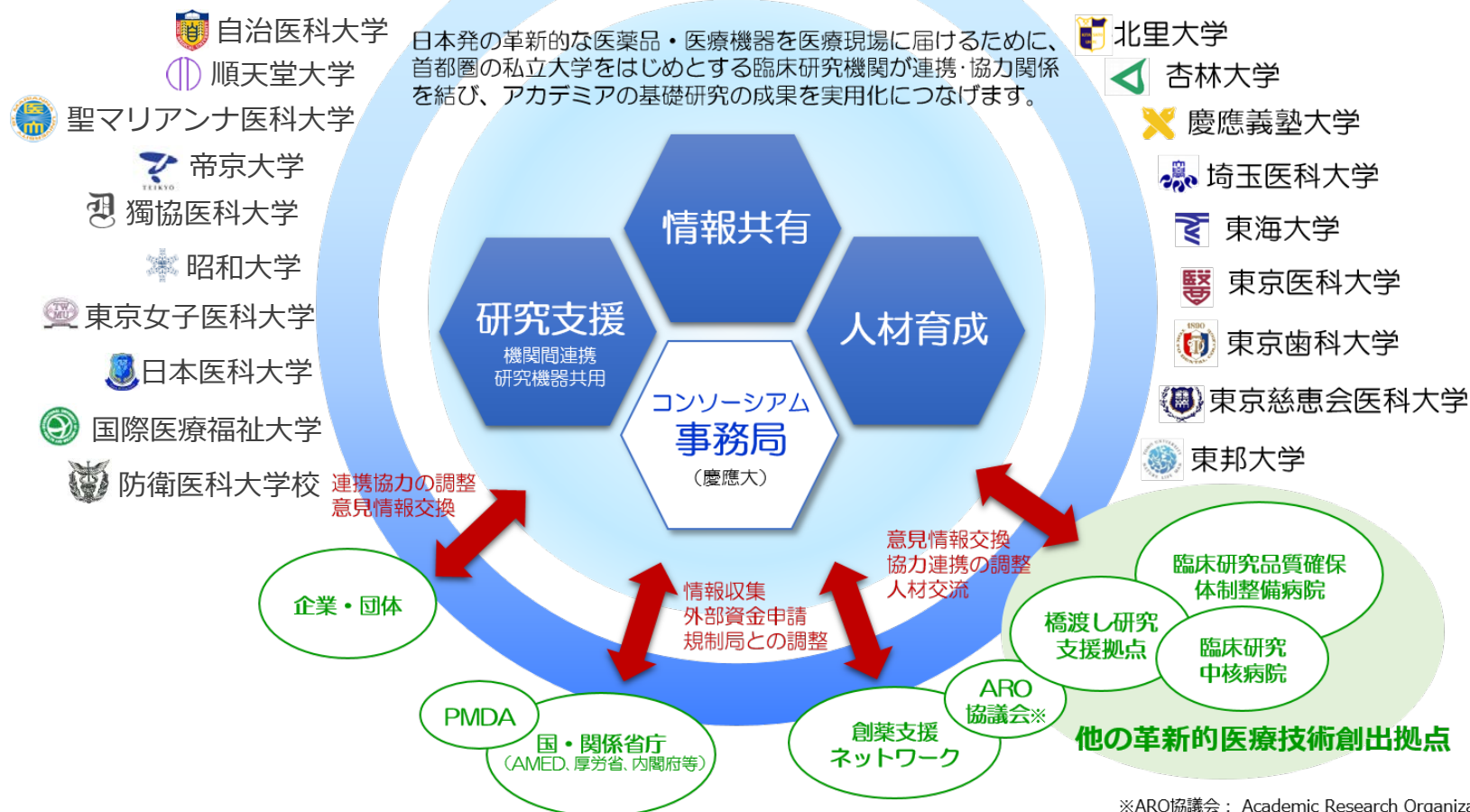
慶應大が拠点機関として提案するコンソーシアム

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

〔橋渡し研究支援の実績〕

現在支援中の研究シーズ（2018年9月末現在）

	シーズA	シーズB	シーズC
慶應義塾大学	16 課題	0→1 (+2) 課題	2 (+1) 課題
慶應以外の研究機関	20 課題	1→3 課題	1 (+1) 課題
計	36 課題	4 (+2) 課題	3 (+2) 課題
合計	43 (+4) 課題 （うち慶應以外：24 (+1) 課題）		

※上記の数字は、革新的医療技術創出拠点プロジェクトで研究費を獲得しているシーズの数（実際の支援シーズは、シーズA: 48、シーズB: 48、シーズC: 30）

→以降の数字は、2018年度に調整費により追加採択となったシーズを含む数

() 内の数字は、革新的医療技術創出拠点プロジェクトの内、橋渡し研究戦略的推進プログラムではなく、革新的医療シーズ実用化研究事業で採択されたシーズの数

 **シーズをお持ちの先生は、とりあえず今回の公募に申請下さい！**

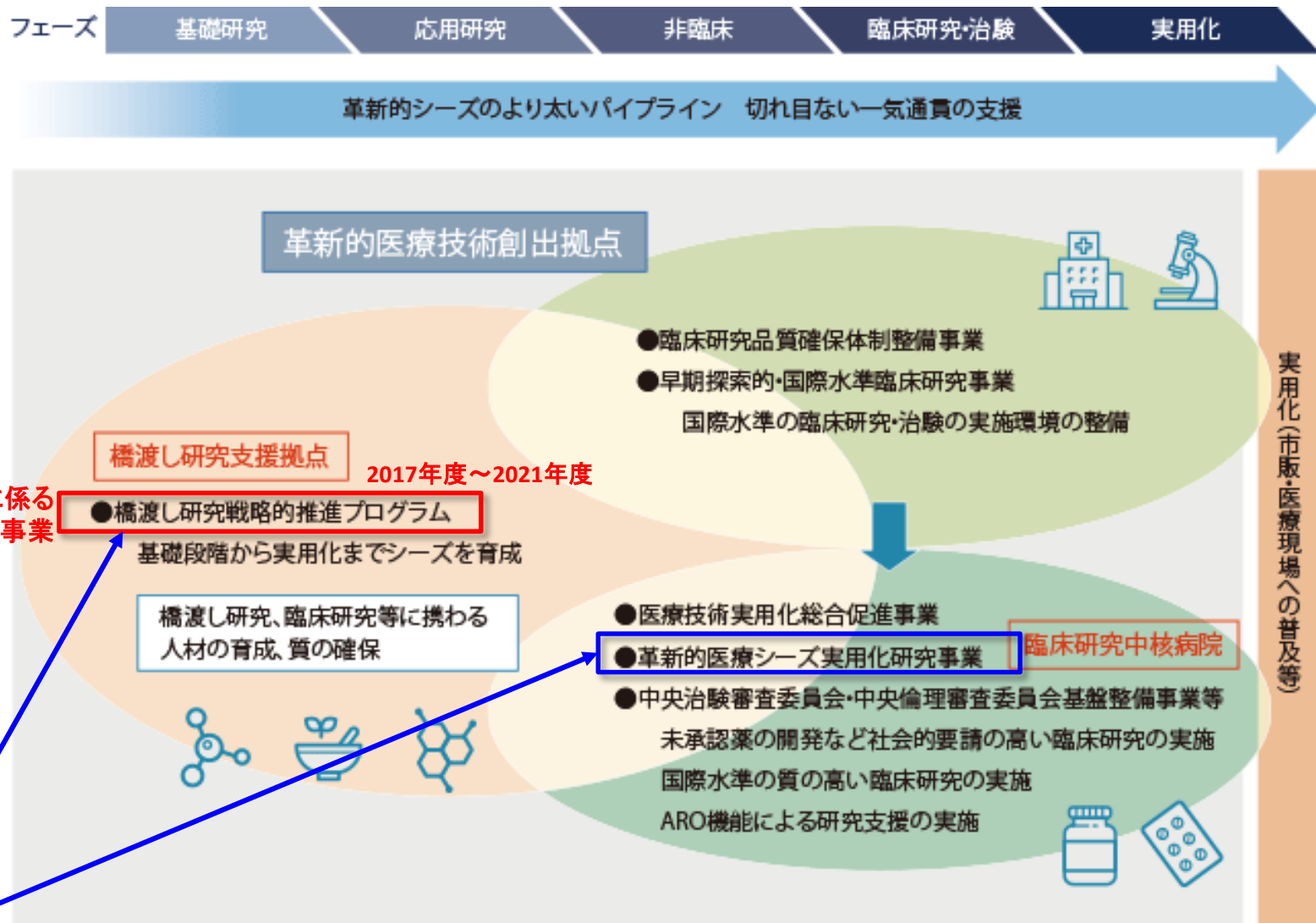
橋渡し研究講習会

橋渡し研究シーズA,B,Cの 研究費申請について

2018年10月1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

AMED 革新的医療技術創出拠点プロジェクト



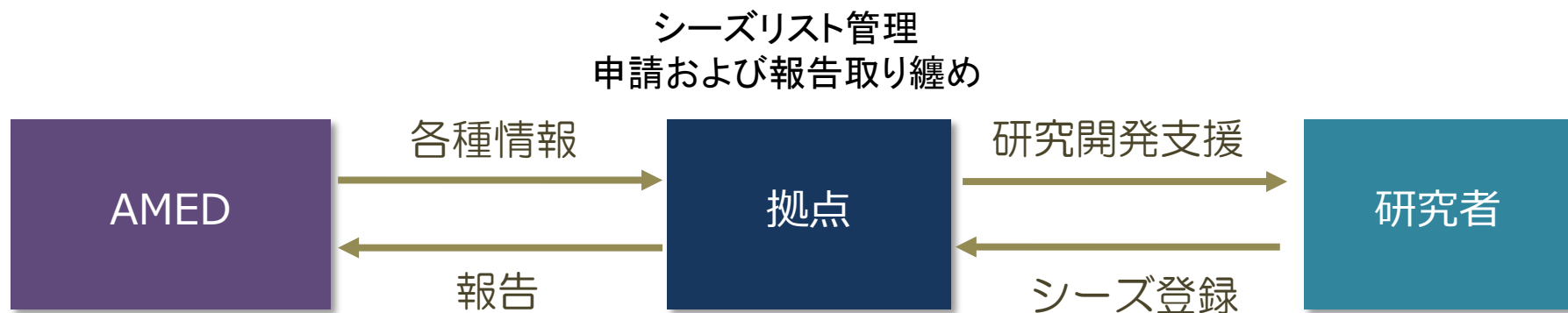
シーズ研究費がある事業

（参考） <https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/001.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。



シーズ登録のメリット

- ・シーズA・B・C研究費獲得の機会
- ・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

シーズ登録のデメリット

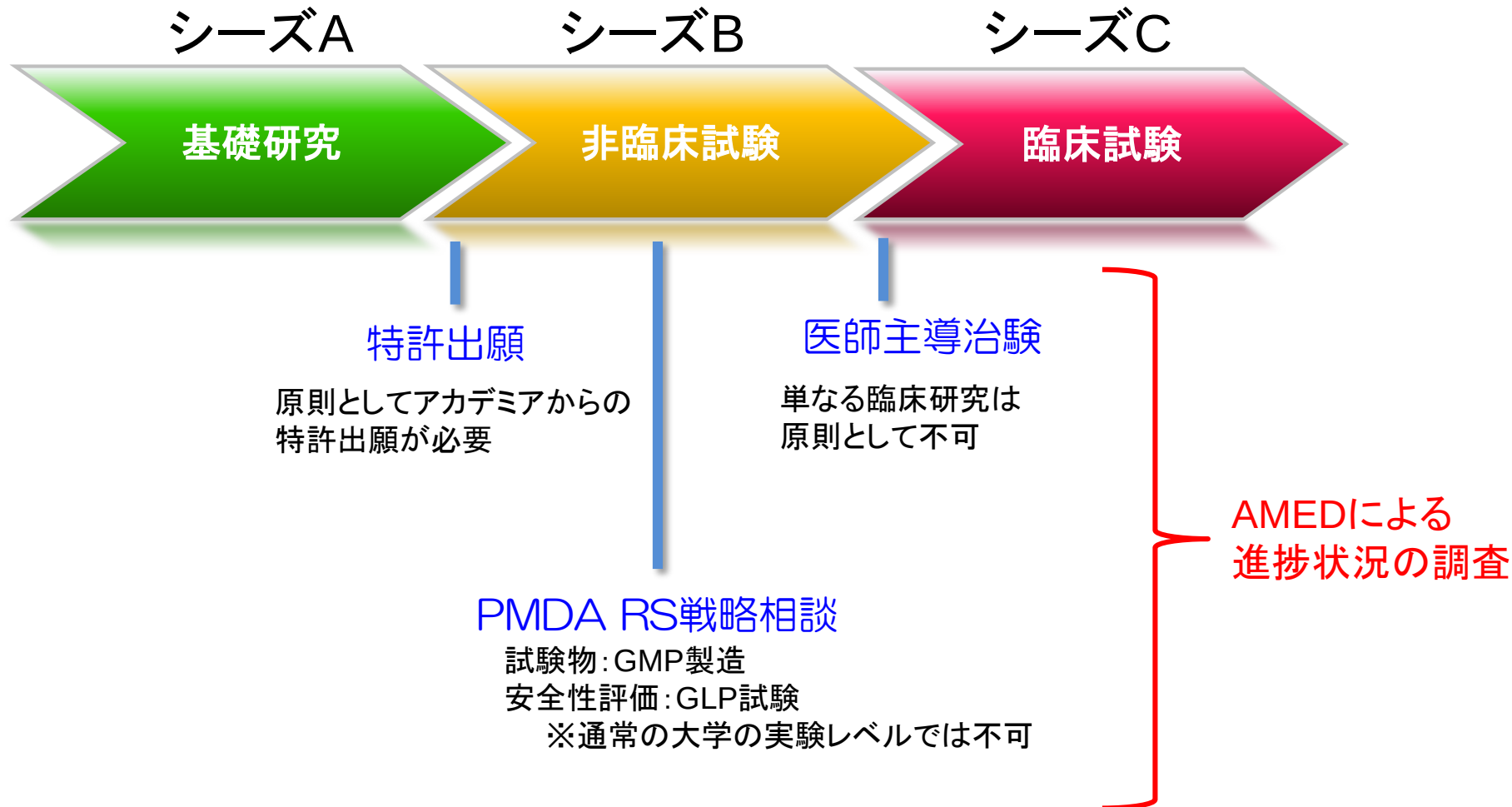
- ・AMEDの調査・報告時の情報提供

拠点（10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研究開発課題



2019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 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	・ 所定の申請書を臨床研究推進センターへメールにて送付（シーズA 指定アドレスあり） ・ 申請期間： 10月1日～11月5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メールにて送付（シーズB, シーズC 各々指定アドレスあり） ・ 申請期間：10月1日～11月5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12月～2019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 200万円／年 程度	最大5000万円／年 （直接経費、拠点による研究 開発支援費込み）	最大8000万円／年 （直接経費、拠点による研究 開発支援費込み）
研究期間	最長2年間	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。

2019年度橋渡し研究シーズA 研究費申請について

2019年度 シーズA研究費（新規申請）

【対象】

- ・ 2018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

【申請期間】 2018年10月1日（月）～11月5日（月） 正午

【申請方法】

- ・ 申請書をkeiokyoten-a-ts@ctr.hosp.keio.ac.jpへ送付
(注：シーズB、シーズCとは送付先は異なります。)
- ・ 申請書は臨床研究推進センターのホームページに掲載
URL: <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/news/001817.html>

【結果通知】

- ・ 2018年12月中旬以降に審査結果および研究費予定額を通知予定
- ・ 2018年3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の2019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。

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)

拠点到内外合わせて 6500万円 (継続課題＋新規課題)

(拠点到内シーズの上限は 3000万円 (継続課題＋新規課題))

※拠点到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

2. 特許性以外の評価

シーズ研究開発担当の審査員（8名）

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

シーズA 拠点審査(5) ～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 ^{*1}	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 ^{*2}	1	0	4	1

*1: 理工学部 2課題、薬学部 1課題

*2: 体外診断用医薬品を含む

新規採択率 33.3%

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(6) ～今までの事例から

2018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		31	30		
採択課題数		7 ^{*1}	9	9	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

*1: 理工学部 2課題

*2: 体外診断用医薬品を含む

新規採択率 26.2%

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(7) ～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）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。

**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、要望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

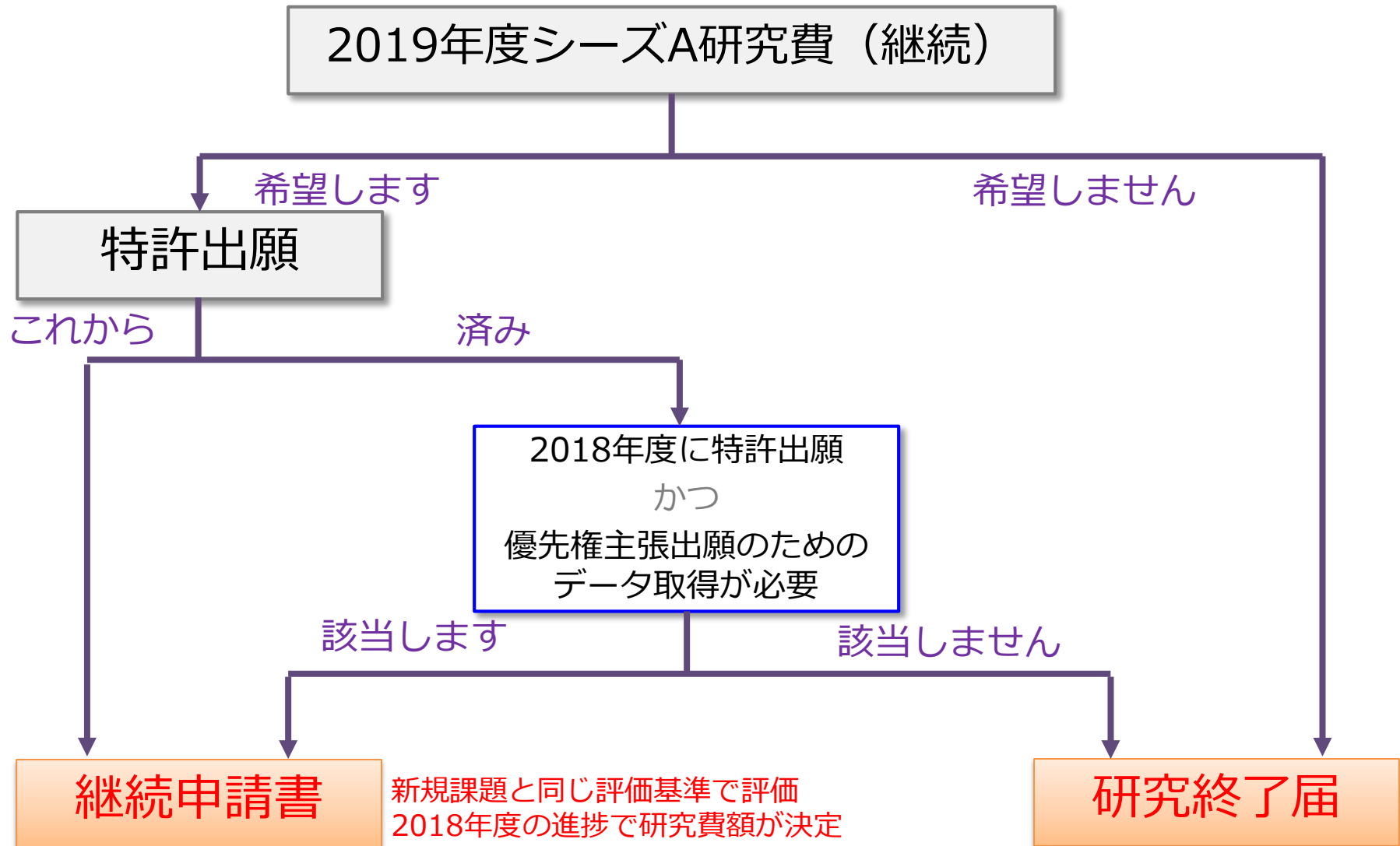
想定される必要経費：**出願費用**、審査請求費用、**代理人費用**、**翻訳費用**等

※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）

※研究代表者と異なる機関に所属する研究分担者への研究費の配分は認められません

2018年度 シーズA研究費の採択課題(1年目の課題)



※継続課題については個別のE-mailにて案内を送ります。

※2017-2018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支援終了となります。

2019年度橋渡し研究 シーズB / シーズC 慶應拠点申請について

2019年度 シーズB・C研究費申請（2018年度実績）

	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・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	（医薬品等） 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
研究費支援対象	3年間以内の目標への到達	
支援額（直接経費）	最大5000万円／年	最大8000万円／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（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）	・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）

2019年度 シーズB・C研究費の審査予定

拠点審査応募 2018/10/1-11/5

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：
12/6,12/7,12/10
結果通知：12月中旬

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)
12月末～1月中旬

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10拠点のシーズからの選考

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】 2018年10月1日（月）～11月5日（月） 正午

【申請方法】

- ・ 申請書類をメールにて以下のアドレスに送付

シーズB : keiokyoten-b-ts@ctr.hosp.keio.ac.jp

シーズC : keiokyoten-c-ts@ctr.hosp.keio.ac.jp

（注：シーズAとは送付先は異なります。）

- ・ 申請書は臨床研究推進センターのホームページに掲載

URL: <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/news/001817.html>

【結果通知】

- ・ 2018年12月中旬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

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？

シーズB・C 拠点内審査

<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：

- ・ 3年以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当か）
- ・ 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（2019年度 新設）

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：2018年12月6日（木）、12月7日（金）、12月10（月）
申請者側の都合を勘案し実施予定

実施打診：打診時期を検討中

実施方法：申請者の要望に応じて、対面、Web形式で実施
実施が難しい場合は書面での対応を検討

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 (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	(シーズB) 上位4課題 (シーズC) 上位3課題	※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：2018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	10	16	3	4
AMED申請	4	10	3	2
採択(1次のみ)	0	0	1	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

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: 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

革新的医療シーズ実用化研究事業（参考）

※橋渡しと合同で実施され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	8000万円	5000万円～8000万円
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。 ⇒2019年度は、シーズB相当の課題も対 象となる可能性あり。

拠点申請に関するお問い合わせ先

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： 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