

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6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：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107

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

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

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

※シーズH研究費は、医学、歯学、薬学以外の分野におけるシーズを発掘・育成し、これまでに無い医療シーズの創出を目的とする

【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～5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（R6年度）

【研究費の規模（予定）】 200万円程度／年度

【申請期間（予定）】 2023年9月19日(火)～11月13日(月)正午

【結果通知（予定）】 2024年1月中旬

【研究開始（予定）】 2024年4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）

【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: <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/doctors/tr/support/TRprogram.html>
- 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
※慶義塾拠点のシーズH公募は、研究開発代表者の所属する部署（医歯薬学分野以外）を応募要件として規定しています。これは慶義塾拠点における本事業の活動方針として、医療に馴染の無い部署にて、橋渡し研究、橋渡し研究支援機関、そして医療シーズ創出に向けたマインドを浸透させることも目的としてるためです。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】

- シーズH研究費は、令和6年度の事業計画書が正式に承認された後に、採択課題、配分額等が確定します（令和6年3月末ごろ）。令和6年1月中旬に結果通知を予定しておりますが、AMEDとの調整により、採択課題・配分金額・研究開始時期など変更となる可能性があります。

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4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)

● 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

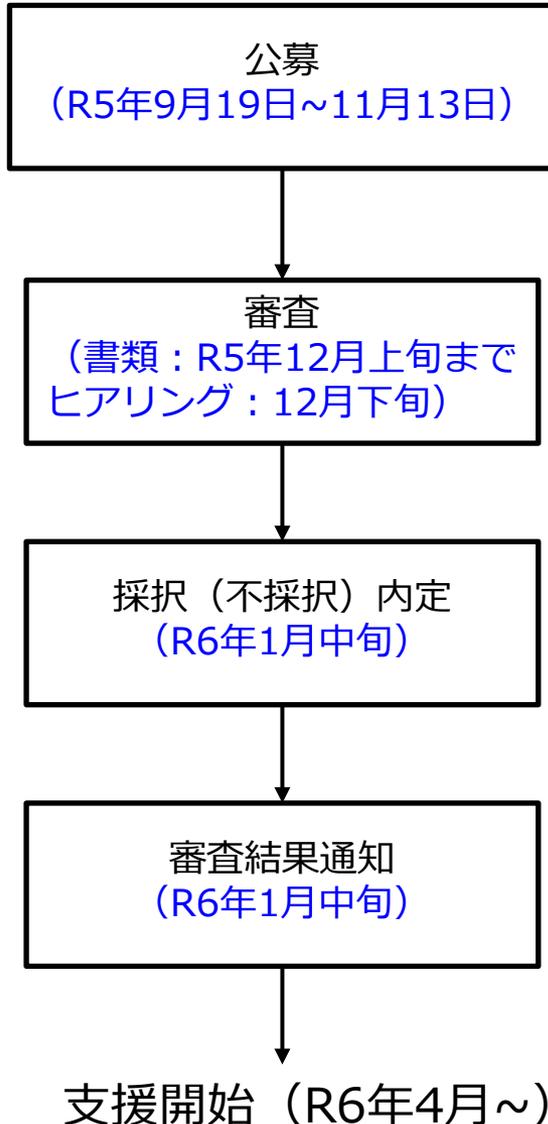
- 橋渡し研究支援機関の中では、唯一のナショナルセンター。
- 臨床医の参画が積極的で、ニーズバリデーションの機会が強み。
- がんに関する医療技術の開発環境が整っている（症例の集積・支援体制・臨床医の参画）。

● 令和6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。

※R7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。

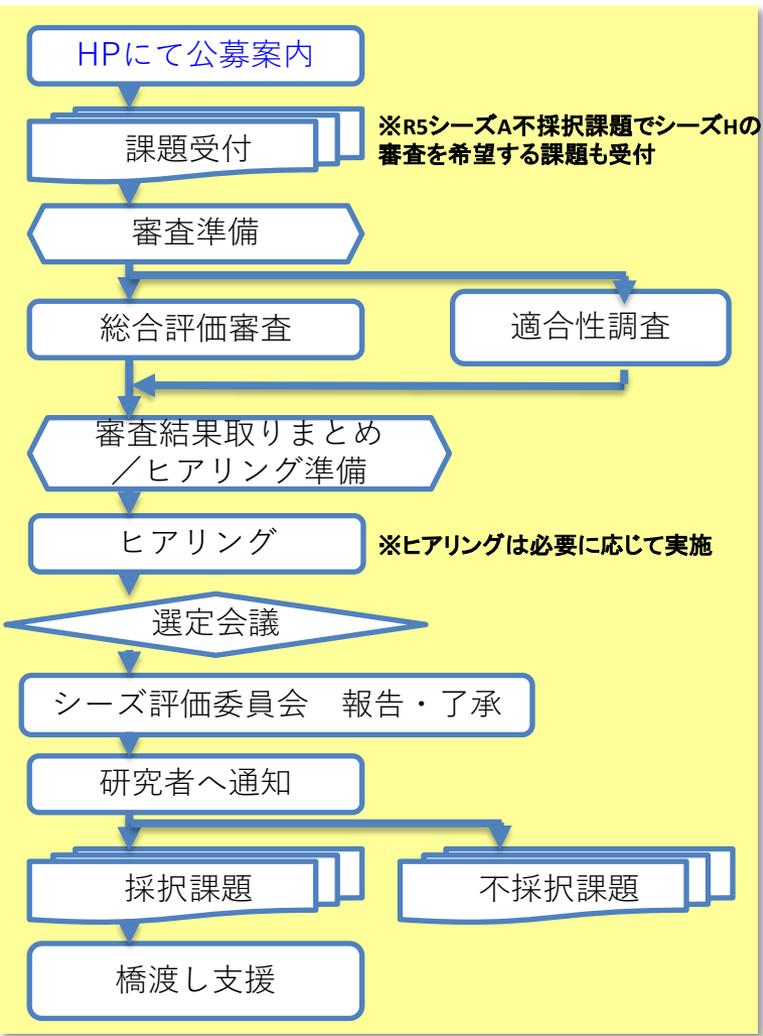
慶應拠点シーズH公募 (がん&医療機器関連)



- がんの診断・治療を目的とする医療機器開発課題は、申請書の所定の箇所に連携枠の希望の有無をチェックする（申請者）。
- 「連携枠を希望する」にチェックされた課題について、連携枠に該当する提案書であるか、慶應CTRで確認。
- 最終的に全提案書の評価結果に基づき連携枠の採択課題を決定。
※課題の評価（採点）には連携枠の希望の有無は影響しない
- 採択課題の中から、慶應拠点とNCC拠点と協議し、連携枠による支援課題を決定。
- 連携枠採択内定者に連携支援の希望を最終確認。
- 連携枠の採択課題は慶應拠点のシーズHとして支援する。
- 連携枠の採択課題について、慶應義塾と研究代表者所属機関との契約時に、NCC CPOTと研究代表者所属機関で秘密保持契約を締結する。
- 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、慶應CTRがNCC CPOTと連携し支援する。

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による**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。**

- 評価項目
- (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
 - (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

A	B	C	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。

● 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

【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）

●ヒアリング審査

対象課題：書面審査で確認が必要な事項があった課題のみ実施

実施時期：12月25日(月)～12月28日(木)予定

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：12月11日(月)ごろ予定

※対象課題の研究開発代表者に対して、e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

審査担当：評価委員ボードの委員に加え、拠点の支援者目線での評価を取り

り入れるため、支援担当者の評価も追加する。

● 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	R3	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

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。

慶應義塾拠点では、産学連携用研究シーズ公開データベースを構築し、企業提携の窓口としています。

<https://seeds-list.open-innov.keio.ac.jp/>



- 採択されたシーズについては、企業との連携がない場合、原則シーズの概要を本データベースへ掲載をしていただきます。
- 掲載内容については、特許出願に支障がない範囲、すなわちノンコンフィデンシャルレベルでの掲載予定です。

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。

※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

○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

○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等で公開致します**

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

○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）
- **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