

令和6年度

募集要項

橋渡し研究プログラム

委託事業（preF、シーズF、シーズB及びシーズC）

令和5年8月

国立研究開発法人 国立がん研究センター

目次

1. はじめに.....	3
2. 募集区分.....	3
3. 応募資格.....	4
4. 応募方法.....	4
5. 応募期限.....	4
6. 募集対象.....	5
7. 締め切り.....	13
8. 国立がん研究センターにおける運用について.....	13
9. スケジュール.....	14
10. 注意事項.....	14

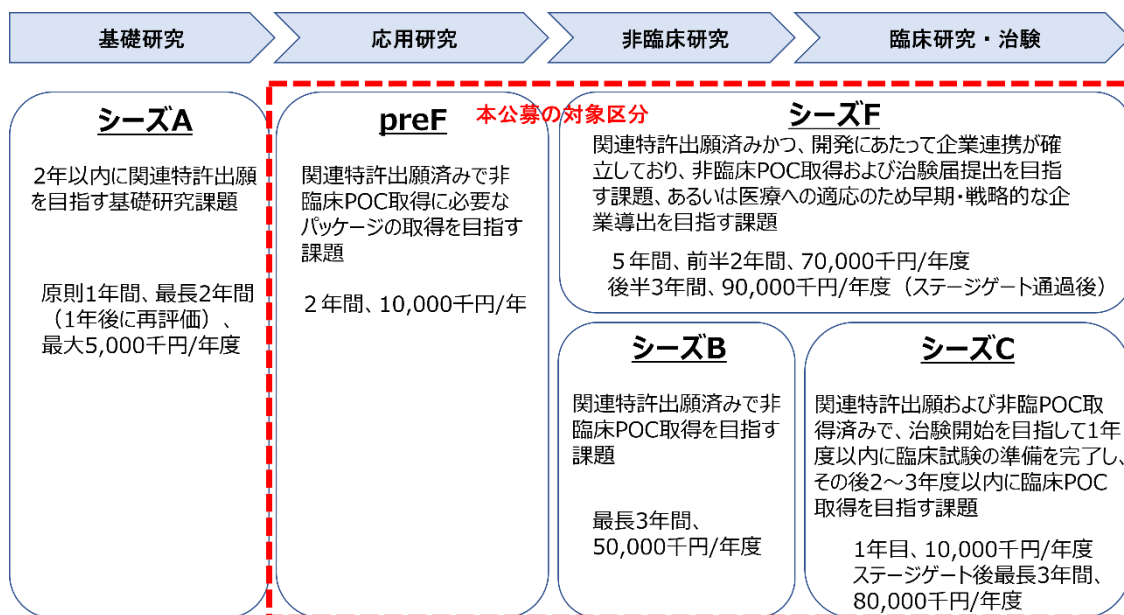
1. はじめに

令和3年12月20日に国立がん研究センターは文部科学省橋渡し研究支援機関の認定を受け、橋渡し研究推進センター（以下「CPOT」という。）が「橋渡し研究支援を実施する拠点」として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）橋渡し研究プログラム申請の窓口となりました。

AMED 橋渡し研究プログラムとは、AMED が主導となり、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関を通じて、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へと育成するために研究費等の支援を行うものです。本プログラムでは、5つのシーズ区分に対して、支援を行います。各区分は、橋渡し研究支援機関が優れた基礎研究成果を発掘し、特許出願に必要な研究等を見極め「シーズ」に育てるシーズ A（早期開発段階）と、機関の支援により開発を進め実用化に向けた研究を行う preF、シーズ F、シーズ B 及びシーズ C（後期開発段階）に分かれます。この度、preF、シーズ F、シーズ B 及びシーズ C を対象とし、本プログラムにおける支援を希望するシーズを募集します。

2. 募集区分

対象課題は、アカデミア等における基礎研究成果に基づき、医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品等の実用化を目指すものとします。開発段階によりシーズを preF、シーズ F、シーズ B 及びシーズ C に区分します。各区分で研究代表者としては1課題の応募が可能です。他の課題の研究分担者として参加することは妨げません。



3. 応募資格

研究開発代表者が国の施設等機関、公設試験研究機関、学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等、民間企業の研究開発部門・研究所等、研究を主な事業目的としている特例民法法人等、研究を主な事業目的とする地方独立行政法人または非営利共益法人技術研究組合に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者。

4. 応募方法

各提案書様式を「令和6年度 橋渡し研究プログラム（preF、シーズF、シーズB及びシーズC）の公募」のWebページ（<https://cpot.ncc.go.jp/>）よりダウンロードし、必要事項を記入のうえ、提案書と発表スライド（PowerPoint ファイル、10枚以内）を応募窓口（cpot_boshu@ml.res.ncc.go.jp）へメール添付でご提出ください。国立がん研究センター以外のアカデミア研究機関からも申請が可能です。なお、一度に送信できるファイル容量は合わせて20MBまでとなっています。20MBを超える容量のファイルを提出される場合は下記問い合わせ先にご相談ください。

5. 応募期限

令和5年9月11日（月）正午（時間厳守）

6. 募集対象

「令和5年度 公募要項 橋渡し研究プログラム」で掲げられているシーズ支援の概要
(AMED より令和6年度公募に関する実施情報が発出されておらず、各シーズの申請枠、
補助金の金額、詳細については未確定です。)

① **preF** :

支援期間：最長2年

支援額：10,000千円/年度/課題（直接経費）

採択数：拠点内4課題（最大）、拠点外制限なし

1) 対象課題

関連特許出願済み*で、治験開始に必須な非臨床試験の項目確定等を目指す課題

2) 成果目標：

- ・ 導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築
- ・ 治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定（支援開始2年以内に対面助言完了）
- ・ 体外診断用医薬品等の場合は、臨床性能試験開始の準備完了
- ・ シーズFへのステージアップ

3) 応募条件：

- ・ 治験開始に必須な非臨床試験の項目についてのRS戦略相談（対面助言）を2年以内に受けるための蓋然性の高い研究計画及び開発計画が立てられていること
- ・ 企業との連携を行うための計画が立てられていること
- ・ 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと

* 知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合を除く。その場合には、
(提案書3-1))において特許出願していない理由を説明すること。

② シーズF :

支援期間：最長5年間（ステージゲートあり前半2年、後半3年）

支援額：前半70,000千円/年度/課題（直接経費）

後半90,000千円/年度/課題（直接経費）

採択数：拠点内 2課題（最大）、拠点外 制限なし

1) 対象課題

- ・ 関連特許出願済みかつ、開発にあたって企業連携が確立している課題
- ・ 企業の参画を得て最長5年度以内に産学協働で下記の目標への到達を目指す課題
- ① 非臨床POC取得及び治験届提出後、臨床POC取得を目指す医薬品また及び医療機器等の課題、または薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の課題
- ② 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を目指す課題

2) 成果目標

- ・ 支援開始2年度終了時までには治験準備完了、後半ステージに向けた企業リソースのさらなる充実の準備
- ・ ステージゲート通過後3年以内に臨床POC取得、企業導出

3) 応募条件：開発方針と必要な試験が明確になっていることが前提

- ・ アカデミア等と企業*の共同提案であり、実用化・事業化の主体となる企業とアカデミア等の役割分担が明確かつ適切な連携（共同提案）が構築されていること

* 海外企業の場合は、日本法人格があり、国内での研究活動実態がある企業が対象

- ・ 企業連携について、以下の①②のいずれかを満たすこと

① 「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有（内諾含む）」となっていること

② 「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金等面での協力」について、原則全て「有」になっていること

※ 資金等面での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む

※ これらの項目については、無しになっている場合は合理的な理由を記載

- ・ 参画企業はアカデミア等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施する。参画企業には、全研究開発期間を通じて企業規模及びAMEDが支援する研究開発費の額に応じた企業リソース*の負担を求める。提案時には企業リソース*を金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容を記載すること

* 「企業リソース」は以下のようなものを想定する。

- ① 企業より本提案研究開発課題の研究に参画する研究者の人的費
 - ② 本提案研究開発課題の研究開発に必要な企業より提供する物品費
 - ③ 本提案研究開発課題の研究開発推進に資する自社内での補足／追加研究開発等の研究開発費、人的費
 - ④ 本提案研究開発課題の研究で利用する施設・設備等の実質的な貢献
 - ⑤ 本提案研究開発課題の研究開発推進のための技術支援・提供、ノウハウ提供、アドバイス
- ・ 参画企業が効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術基盤、人員、経営基盤を有していること
 - ・ PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること*
- * RS戦略相談（対面助言）を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を連携企業が記載し、別紙として提出すること。理由の妥当性は評価の対象になります。
- ・ 提出した対面助言の議事録（対面助言を実施していない場合は、実用化に向けた戦略等）に基づいて決定された試験パッケージ（治験開始前に評価が必要な項目）を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示すること
 - ・ 支援開始2年度目終了時のステージゲートの時点において、以下の条件を全て満たすことが可能な研究計画がたてられていること。
 - ① PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること
 - ② ステージゲート通過後速やかに（概ね2か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和8年度早期に治験を開始すること）
 - ③ 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること
 - ④ 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと
 - ⑤ ステージゲート通過後、研究開発実施期間内に治験終了、製販企業導出を実現出来る計画が立てられていること。研究開発実施期間内に治験の観察期間まで終了しない場合の対応策を提示すること
 - ⑥ 連携企業が負担する企業リソースをAMEDが支援する研究開発費の額に応じてさらに充実させる準備ができていていること。提案時には、研究開発の進展に応じた企業リソース負担の予定について記載すること。後半ステージについては試験結果に応じた条件付きの資金協力の提案も可とするが、判断基準も含めて提案書に記載すること（ステージゲート評価の判断材料とします）
 - ・ ステージゲート通過後3年度以内に臨床POC取得、製販企業への導出を達成するた

めの蓋然性の高い研究計画（製販企業との導出交渉の終了を含む）を有する課題であること

- ・各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと

③ シーズB :

支援期間：最長3年間

支援額：50,000千円/年度/課題（直接経費）

採択数：拠点内 2課題（最大）、拠点外 制限なし

1) 対象課題*：

関連特許出願済みで、最長3年度以内に以下のいずれかの目標への到達を目指す課題

- ・ 非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題
- ・ 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題

* 申請時点での企業連携は必須ではないが、研究開発期間中に企業との連携を行うことを目指した計画が立てられている課題。希少疾患など、研究開発の一定段階までは企業が関与しにくいシーズについては、その理由を提案書に記載。

2) 成果目標

- ・ 治験を行うのに必要な非臨床POCの取得
- ・ シーズFまたはシーズCへのステージアップ
- ・ 企業導出など

3) 応募条件：開発方針と必要な試験が明確になっていることが前提

応募時に下記の条件を満たしている課題

- ① AMEDへの応募時まで、PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が終了しており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）提出することができる具体的な計画が立てられていること*
- ② AMEDに応募する際には、提出した対面助言の議事録に基づいて決定された試験パッケージ（治験開始前に評価が必要な項目）を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示する具体的な計画が立てられていること
- ③ 研究開発期間終了時点において、非臨床POC取得が可能な研究計画がたてられていること
- ④ 申請時点で企業連携が無しの場合は、研究開発の一定段階まで企業が関与しにくい理由を提案書に記載のうえ、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと
- ⑤ 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと

*対面助言を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を記載し、別紙として提出する（理由の妥当性は評価の対象となる）必要がある

④ シーズC (a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

支援期間：最長4年間

支援額：初年度10,000千円/年度/課題（直接経費）

ステージゲート通過課題2年目以降80,000千円/年度/課題（直接経費）

採択数：拠点内 (a) (b)合わせて2課題（最大）、拠点外 制限なし

1) 対象課題

- ・ 関連特許出願及び非臨床POC取得済み
- ・ 治験開始を目指して1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後、3年度以内に下記
の目標への達成を目指す課題。ただし、研究開発期間終了時に治験又は臨床試験の観
察期間（Last Patient Out）まで終了できる研究開発課題
- ・ 健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す医薬品等の研究開発課題
- ・ 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究開発課題

2) 成果目標

- ・ 支援開始1年度目終了時、ステージゲートの時点までに治験製品の製造や臨床試験実施
の体制整備等、医師主導治験等の準備完了
- ・ ステージゲート後、研究機関終了までに臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証等

3) 応募条件：開発方針と必要な試験が明確になっていることが前提

- ・ 支援開始1年後のステージゲートの時点において、下記の条件を満たすための蓋然性の
高い研究計画を有する課題
 - ① PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が終了しており、PMDA作成による議事
録の写し及び別紙（相談内容）を提出する具体的な計画が立てられていること
 - ② ステージゲート通過後速やかに（概ね2か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済
んでいること（令和6年度 早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合におい
ては、必要に応じ臨時のヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判
断を行うことがある
 - ③ 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること
 - ④ 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組
入れのスケジュールを示すこと
 - ⑤ 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（橋渡し拠点及び臨床
研究中核病院の支援料を含む）について見積書をもって提示すること
 - ⑥ 申請時点で企業連携が無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための詳細
な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する

計画を示すこと

- ・各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。特に、研究開発実施期間内にLPOまで終了する計画を提示し、進捗に遅延が見られた場合、誰がどのように管理し対応するか明確にした上で、万一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること

なお、AMEDに応募する際には、臨床試験実施計画書（プロトコール）を提出が必要

⑤ シーズC (b) : 臨床試験を行う課題（臨床試験に向けた準備が整っている課題）

支援期間：最長3年間

支援額：80,000千円/年度/課題（直接経費）

採択数：拠点内 (a) (b)合わせて2課題、拠点外 制限なし

1) 対象課題

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、最長3年度以内に下記の目標への達成を目指す課題。ただし、研究開発期間終了時に治験又は臨床試験の観察期間（Last Patient Out）まで終了できる研究開発課題

- ・ 健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す医薬品等の研究開発課題
- ・ 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究開発課題

2) 成果目標

臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証等

3) 応募条件：開発方針と必要な試験が明確になっていることが前提

- ・ 応募時に以下の条件を満たしている課題。
 - ① PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が終了しており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。
 - ② 採択後速やかに（概ね2か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和6年度 早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合においては、必要に応じ臨時のヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがある
 - ③ 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了
 - ④ 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示す
 - ⑤ 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（橋渡し拠点及び臨床研究中核病院の支援料を含む）について見積書をもって提示

⑥ 申請時点で企業連携が無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示す

- ・各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。特に、研究開発実施期間内にLPOまで終了する計画を提示し、進捗に遅延が見られた場合、誰がどのように管理し対応するか明確にした上で、万一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること

なお、AMEDに応募する際には、臨床試験実施計画書（プロトコール）を提出が必要

7. 締め切り

令和5年9月11日（月）正午

8. 国立がん研究センターにおける運用について

1) 審査について

CPOTが事務局となる橋渡し研究プログラム運営委員会（以下、運営委員会）が、以下の選考基準を総合的に勘案して、AMED橋渡しプログラムへの推薦課題を決定します。その後、AMEDが各拠点から推薦された課題を審査し採択します。（図1を参照）

- ① 医療現場での必要性、② 新規性、③ 優位性、④ 計画妥当性

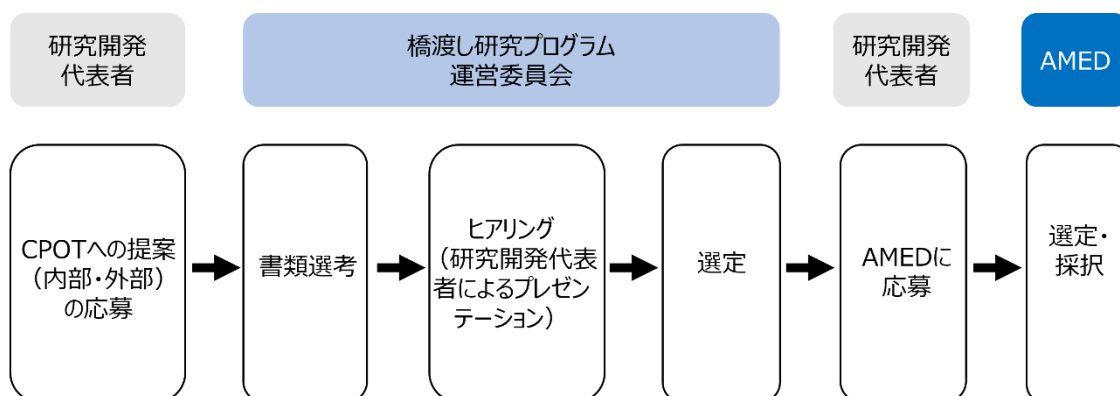


図1. 選定フロー

2) AMEDへの応募について

AMEDへの応募は、CPOTが提出書類の作成を支援します。

3) 採択後の契約について

AMEDと研究代表者の所属機関との間で直接委託研究開発契約を締結します。

4) 採択後の支援について

各シーズの研究代表者は、自らの研究実施場所で、研究開発委託費を受け課題を遂行

していただきます。研究開発代表者は研究開発成果を発明者が所属する機関において独自に特許出願を行うことができます。採択されたシーズの特許出願に関して、橋渡し研究支援機関が当該シーズ支援に付帯条件を主張することはありません。また、橋渡し研究支援機関では、発明者の所属機関及びAMEDの知的財産部と連携し、知的財産取得戦略の立案支援、あるいは治験に関する研究開発支援等を行います。

9. スケジュール

- ◇ 募集開始：令和5年8月4日（金）
- ◇ 募集〆切：令和5年9月11日（月）正午
- ◇ 書類選考：令和5年9月中旬～10月上旬
- ◇ ヒアリング審査（医療機器・診断機器）：令和5年10月23日13時～
- ◇ ヒアリング審査（医薬品・体外診断・再生細胞）：令和5年10月24日13時～
- ◇ 推薦課題の決定：令和5年10月下旬
- ◇ AMEDの公募開始（予定）：令和5年12月下旬（公募期間1ヵ月間）

10. 注意事項

- 1) 事業実施の可否やAMEDによる公募内容の詳細は文部科学省とAMEDにおいて調整中であり未確定ですが、シーズ採択の選考に要する期間を考慮し、先行して公募を開始します。今後国の予算や制度改正の状況等により、事業実施の有無や研究費の区分、条件、金額等に大幅な変更が行われる可能性があることをご理解の上でご応募頂くようお願い致します。
- 2) 他の競争的資金との重複獲得（本プログラムに関する国立がん研究センター以外の橋渡し研究支援機関との重複を含む）は認められません。研究内容が実質的に同一とみなされる課題の複数機関への応募は、原則として不可です。
- 3) 橋渡し研究プログラム運営委員会による審査を通過後、AMEDに応募する際には提案書類（AMEDが指定する様式）をe-Radにて提出します。つきましては、研究開発代表者と研究開発分担者のe-Radへの研究者登録をお願い致します。

【応募に関するご相談・問合せ先】

国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター(CPOT)
(cpot_boshu@ml.res.ncc.go.jp)