



2023年9月25日・26日

「令和6年度 AMED橋渡し研究プログラム」説明会
橋渡し研究支援機関 国立がん研究センター

「令和6年度 AMED橋渡し研究プログラム シーズ支援課題の募集」 について～シーズA～

国立がん研究センター
橋渡し研究推進センター
シーズ発掘チーム
古賀 宣勝



革新的医療技術創出拠点

革新的医療技術創出拠点紹介

● 橋渡し研究支援機関 ★ 臨床研究中核病院

順天堂大学
医学部附属順天堂医院 ★



臨床力の強みを活かし、ワンチームとなって、新たな医療イノベーションの創出に貢献します！

名古屋大学 /
名古屋大学医学部附属病院 ★



ものづくり東海の特長を活かし医療機器や遺伝子・細胞・再生医療製品の開発に強みを持つ

九州大学 ● /
九州大学病院 ★



地域と拠点を結び世界へ展開する医療技術開発のために、創造力を生かした研究支援を実施しています

岡山大学 ● /
岡山大学病院 ★



すべての人にWell-beingを！

快適な人生100年時代を歩むための価値転換と健康寿命延伸を支える新産業拡大

東京大学 ●
(医学部附属病院、医科学研究所病院) /
東京大学医学部附属病院 ★



疾患領域やモダリティを限定せずに優れたシーズを幅広く収集して充実した支援を提供します

慶應義塾 ● /
慶應義塾大学病院 ★



首都圏ネットワークを活用して、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品開発をサポートします！

京都大学 ● /
京都大学医学部附属病院 ★



患者さんの笑顔のために、世界をリードする革新的な医療の種を育てます

神戸大学 ● /
神戸大学医学部附属病院 ★



世界に開かれた国際港湾都市・医療産業都市神戸の強みを最大限に活かし、世界に発信する高品質の医療エビデンス創出と臨床研究開発を支えます。

大阪大学 ● /
大阪大学医学部附属病院 ★



～未来医療の技術と人を創り育む～

東北大学 ● /
東北大学病院 ★



東北発の革新的医療技術の世界へ

国立がん研究センター ●
国立がん研究センター東病院 ★
国立がん研究センター中央病院 ★



2つの臨床研究中核病院と橋渡し研究支援機関が連携する強みを活かし、基礎から臨床まで、出口指向・シームレスな支援によって、国内外のシーズをいち早く患者さんのもとに届けます。

北海道大学 ● /
北海道大学病院 ★



先進的かつ高度な医療の開発と提供を実現し、我が国のみならず世界の医療・ヘルスサイエンスの進歩に貢献します

筑波大学 ● /
T-CReDO



研究着育成とシーズ開発を通して革新的医薬品等の開発を促進します

千葉大学
医学部附属病院 ★



●科学的英知を結集し、倫理・品質・患者参画の視点をもってお互いの成長を支えながら、臨床研究を通してよりよい医療を創り、社会に届けることを目指します
●ARO組織による医師主導治験の包括的支援をします

革新的医療技術創出拠点

R4.4.1 現在

橋渡し研究支援機関	医療法上の臨床研究中核病院
北海道大学	北海道大学病院
東北大学	東北大学病院
東京大学	東京大学医学部附属病院
慶應義塾	慶應義塾大学病院
筑波大学	
名古屋大学	名古屋大学医学部附属病院
京都大学	京都大学医学部附属病院
大阪大学	大阪大学医学部附属病院
岡山大学	岡山大学病院
九州大学	九州大学病院
	千葉大学医学部附属病院
	国立がん研究センター中央病院
	国立がん研究センター東病院
	順天堂大学医学部附属順天堂医院
	神戸大学医学部附属病院 new!!
国立がん研究センター	

- 橋渡し研究支援機関（11機関）
- 臨床研究中核病院（15病院）

➤ 国立がん研究センターは橋渡し研究支援機関と、ふたつの臨床研究中核病院（中央病院・東病院）を持つ

国立がん研究センターとAMED橋渡し研究プログラム



➤ 2021年7月1日、国立がん研究センター（NCC）内外の橋渡し研究を支援する築地キャンパス・柏キャンパス横断的な部局として**橋渡し研究推進センター（CPOT）**が設立され、橋渡し研究支援機関の中心的な役割を担っている。

➤ **2022年度より**橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しするための研究費等の支援を行う**AMED橋渡し研究プログラムが開始**となった。

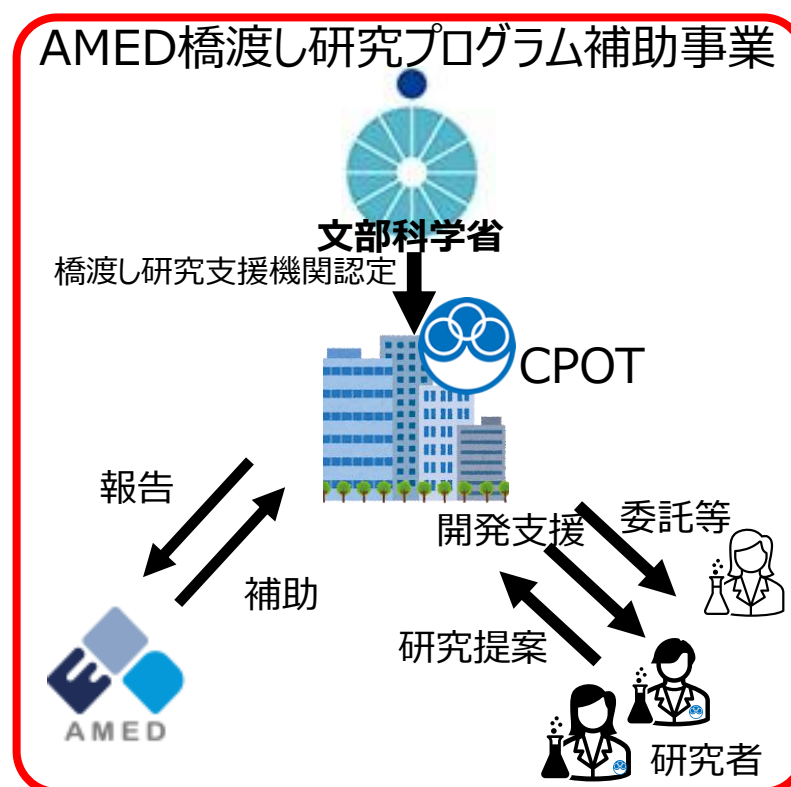
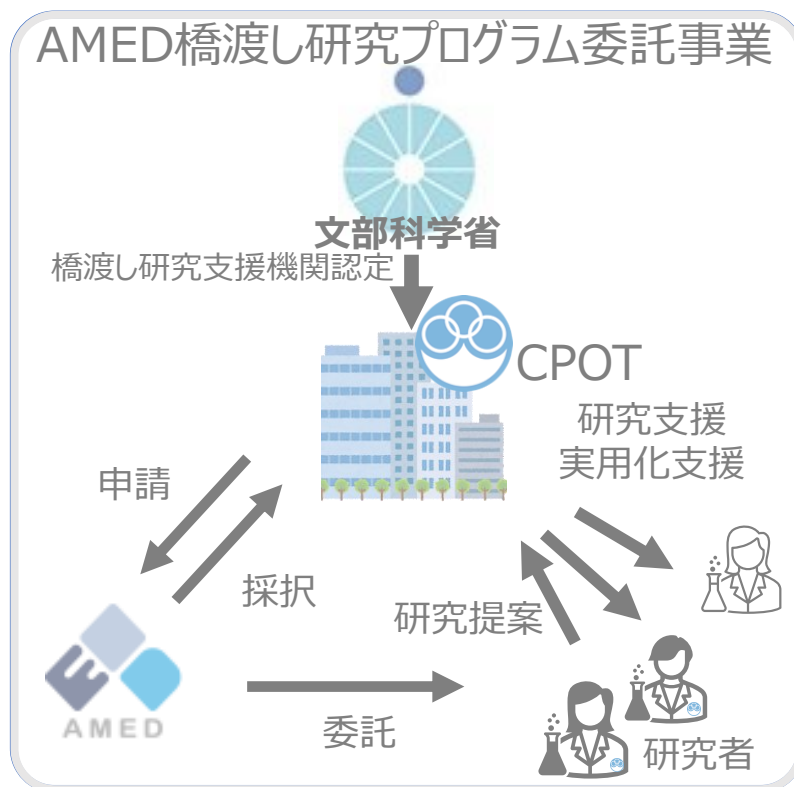
● 橋渡し研究推進センター業務のひとつに**AMED橋渡し研究プログラムにおける支援課題の選定やプロジェクトマネージメントなど研究支援**がある。



AMED橋渡し研究プログラム

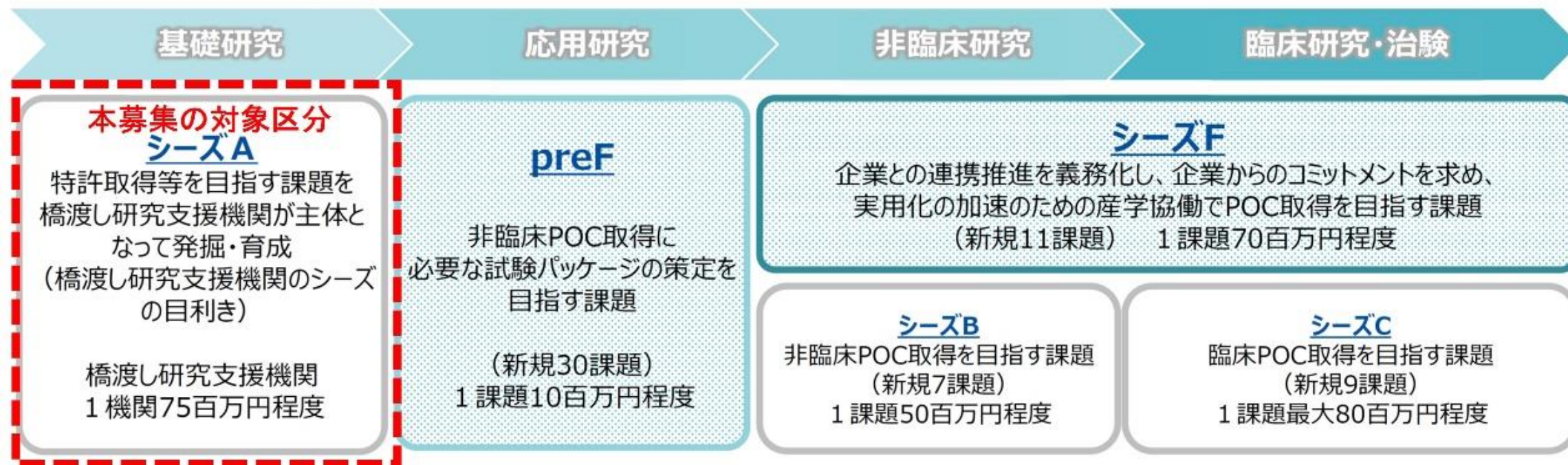
AMED橋渡し研究プログラムとは

- CPOTは国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「橋渡し研究プログラム（**委託事業**）」において、**申請の窓口**、及び**AMEDと研究者の架け橋**となる。「橋渡し研究プログラム（**補助事業・シーズA**）」において、研究者からの支援依頼シーズについて、**拠点内の評価委員会（運営委員会）の判定に基づき研究費を配分**する。



シーズ区分の概要

- 「橋渡し研究プログラム」の支援シーズ区分は、特許取得状況、非臨床・臨床POCの取得状況、企業連携の有無などにより、シーズA、preF、シーズF、シーズB、シーズCに区分される。
- 今回は、シーズA（基礎研究）を対象とし、支援を希望するシーズを募集する。



※シーズ区分別の「研究期間・研究費の規模の目安と応募条件」は次ページに掲載

シーズ区分について

シーズA

1. 対象課題：支援期間内に関連特許出願を目指す基礎研究課題
2. 支援期間・支援額：原則1年間、最大5,000千円/年度/課題
3. 成果目標：

➤ 関連特許の出願

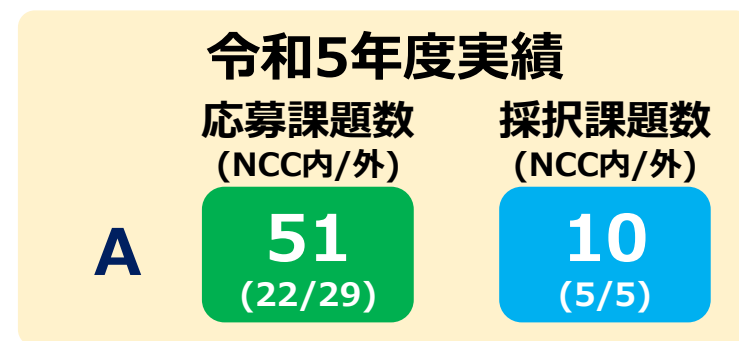
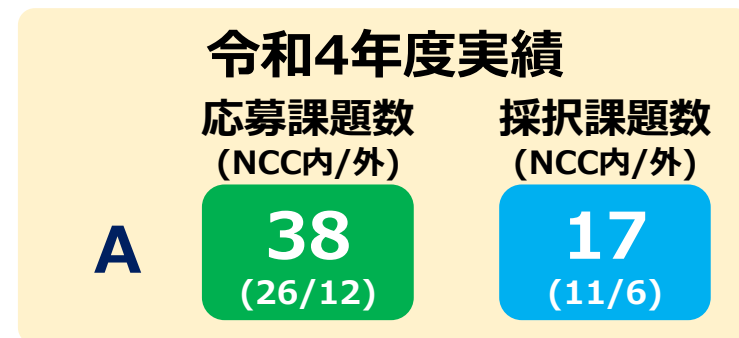
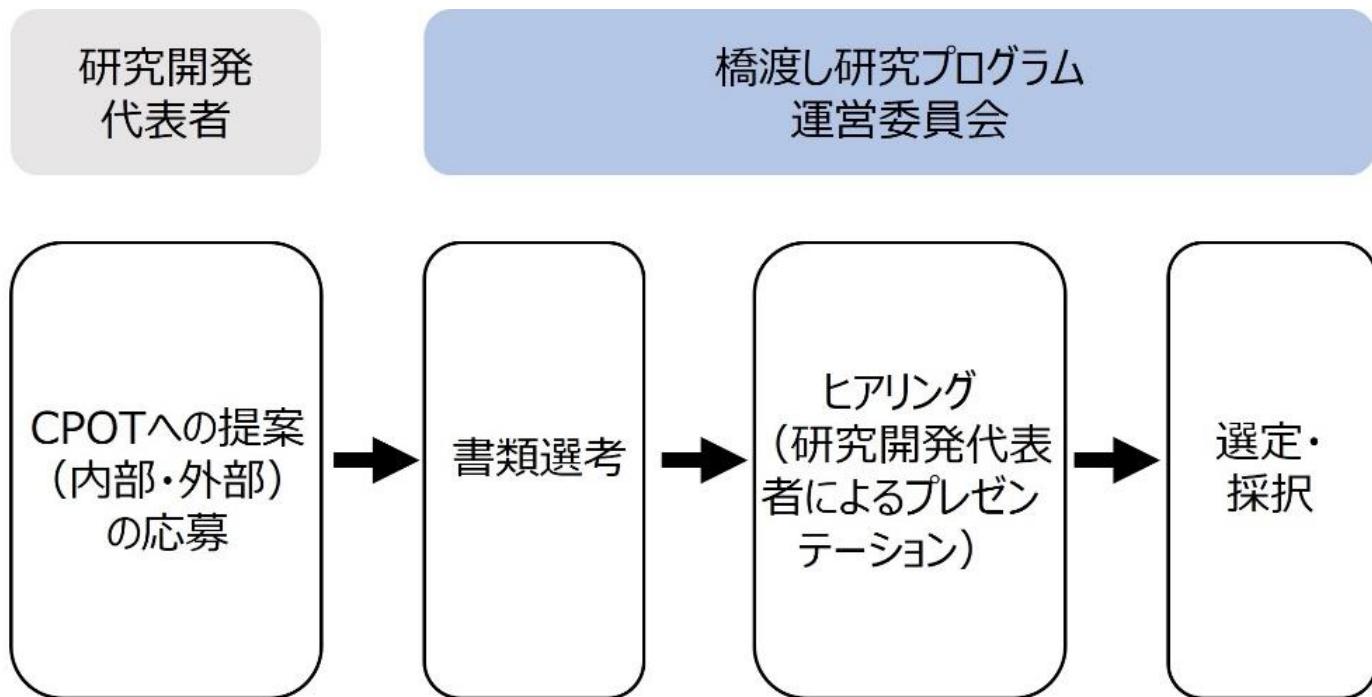
➤ preF*等へのステージアップ

* preF: 非臨床POC取得に必要なパッケージの策定を目指す研究。応募条件は、特許出願済でかつ、支援期間内（2年間）で治験開始に必要な非臨床試験の項目とRS戦略相談（対面助言）を受けるための蓋然性の高い研究計画及び開発計画、及び企業との連携を行うための計画が立てられていること

4. 応募条件：アカデミアが関連特許を出願、または企業と共同出願することを目指すシーズであること



「橋渡し研究プログラム」シーズA課題の選考



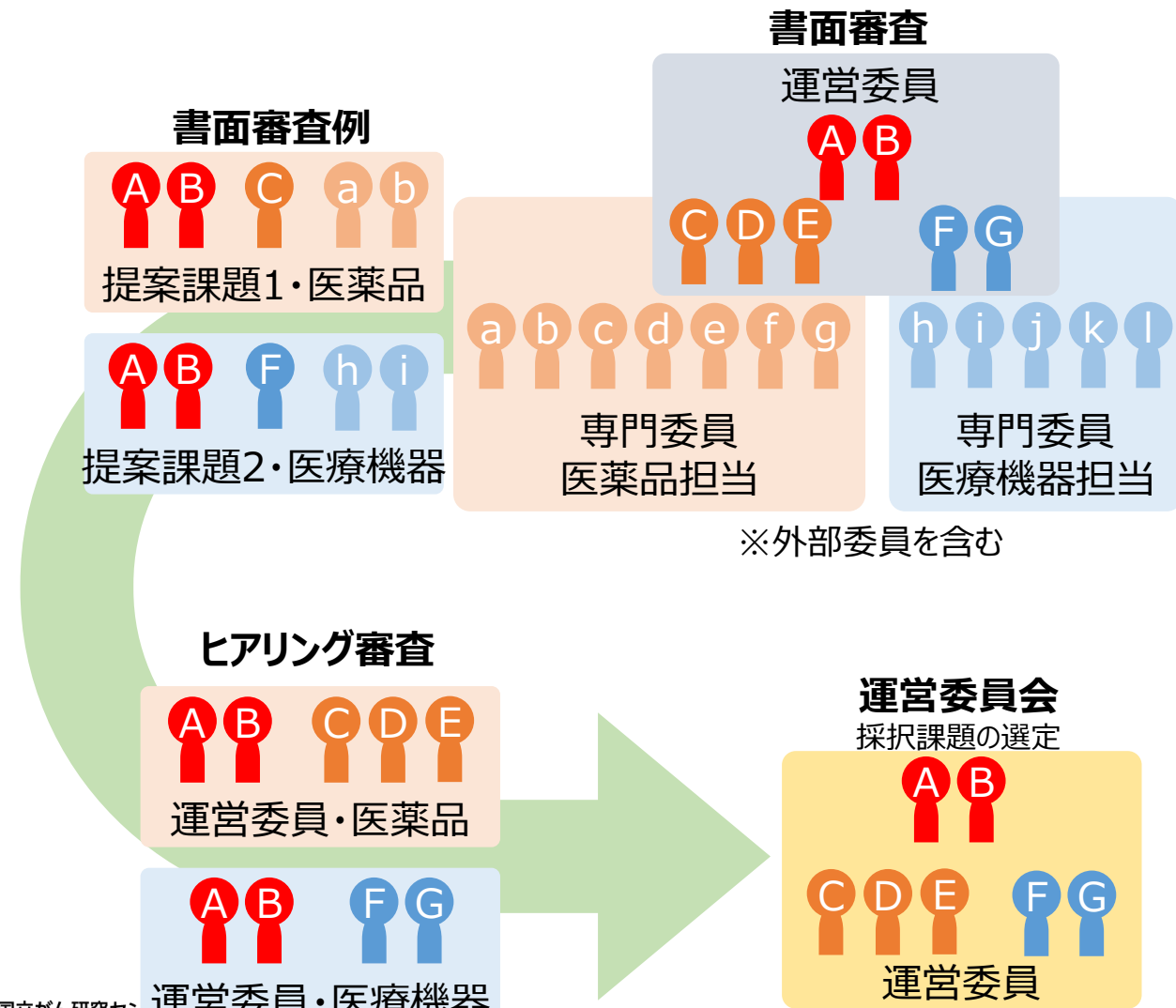
<採択候補課題の選定方法>

CPOT橋渡し研究プログラム運営委員会により、書類審査及び必要に応じてヒアリング審査が実施される。

<採択候補課題の選定フロー>

シーズAについては、運営委員会が応募課題の中から採択候補課題を選定し、研究費配分額も決定する。AMEDによる審査は行われぬ。

令和6年度 橋渡し研究プログラム 課題選定方法



- **運営委員**
委員長・副委員長
 橋渡し研究推進センター2名
医薬品・体外診断用医薬品・再生細胞治療担当
 中央病院1名、東病院1名、研究所1名
医療機器担当
 中央病院1名、東病院1名
 - **専門委員**
医薬品・体外診断用医薬品・再生細胞治療担当
 中央病院1名、東病院1名、研究所2名、
 先端医療開発センター1名、外部2名
医療機器担当
 中央病院2名、東病院2名、外部1名
- ※外部委員は企業経験者

橋渡し研究プログラム・シーズA スケジュール（予定）

- ・ 9月25日（月） 第1回説明会（Zoomミーティング）
- ・ 9月26日（火） 第2回説明会（Zoomミーティング）
- ・ 9月29日（金） 応募開始
- ・ **10月30日（月） 正午 応募締め切り**
- ・ 11月上旬～11月下旬 書類審査
- ・ 12月11日（月） 13時～ヒアリング審査（医薬品・体外診断・再生細胞）
- ・ 12月12日（火） 13時～ヒアリング審査（医療機器・診断機器）
- ・ 12月下旬 採択課題の決定（予定）



提案書記載のポイント

1. 基本情報 ※提出時には、青字部分を削除してください。

1) 課題名 (非公開)	
X 阻害薬による治療法の開発	
2) 課題名 (公開可能な) ※採択後に課題名公開されます。上記と同じでも構いません。	
X 発現型がんの治療法の開発	
3) シーズ名 (仮称可)	
X 阻害薬、XX 癌に対する迅速診断装置、XX 由来免疫細胞、XX を補助するカテーテル など	
4) 公募名 (事業名)	
橋渡し研究プログラムシーズ A	
5) 研究開発代表者の情報	
※記載した情報は、「国立研究開発法人国立がん研究センターの保有する個人情報及び特定個人情報の保護に関する規程」に準じて取り扱われ、利用目的以外には一切の利用を行いません。また、今後、下記メールアドレスに、CPOTから情報提供のメールを送らせていただきます。	
氏名 (フリガナ)	国がん 太郎 (コクガンタロウ)
所属機関	〇〇〇センター、〇〇大学 など
所属部署	〇〇病院 〇〇〇科
E-mail	Abcdefg.ncc.go.jp
電話番号	03-XXXX-YYYY
6) 研究開発分担者と所属	
橋渡し 次郎 (〇〇大学 △△学部)	
7) 開発権保有者	
<input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 国内他機関 <input type="checkbox"/> 国内企業 <input type="checkbox"/> 海外機関・企業 <input type="checkbox"/> その他 ()	

タイトルだけで解るような課題名を記載してください。

公開可能な課題名を記載してください。

具体的なシーズ名を記載してください。

提案書記載のポイント

2. 研究概要

1) カテゴリー及び開発するシーズ

【カテゴリー】	【開発するシーズ】
<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 低分子化合物 <input type="checkbox"/> 抗体 <input type="checkbox"/> 核酸 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 診断用医薬品	<input type="checkbox"/> 体内診断医薬品 <input type="checkbox"/> 体外診断医薬品 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 再生医療等製品・遺伝子治療	<input type="checkbox"/> 細胞 <input type="checkbox"/> ウィルス治療 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 治療機器 <input type="checkbox"/> 診断機器 <input type="checkbox"/> その他 () ※プログラム医療機器に該当する場合にチェック
<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> その他 ()

該当箇所にチェックを入れてください。

2) 対象疾患

〇〇に遺伝子変異を持つ〇〇がん

提案書記載のポイント

3. 本開発提案に関する概要 (300~500 字以内)

研究の背景や方法から結論まで、本研究課題の概要を指定した字数でご記載ください。

本研究の概要を300~500字で
記載してください。



提案書記載のポイント

4. 本開発提案内容（文字数制限なし）

<これまでの研究成果>

本研究開発課題において、アンメットメディカルニーズが伝わるような研究背景を記載してください。また、現在までに行った研究の内容と成果を具体的に記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

<本研究開発目的（最終達成目標）>

- 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記載してください。評価者が理解しやすいように、また、必要に応じて図や表（字数には含まず）を用いて記載してください。
- 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、本提案で開発するシーズは何が新しいのか、また、他の競合品の開発がある場合は、それらに対する優位性を踏まえて記載してください。

<研究開発の内容（具体的な研究計画及び方法）>

- 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記載してください。
- 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」、「橋渡し研究支援拠点」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。
- 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
- 特許出願を、研究開発実施予定期間内に達成するための蓋然性の高い研究計画及び開発計画を記載してください。
- その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、含みません。

本研究の内容になります。字数制限はありませんが、評価者が評価しやすいように、適宜図表を使用しながら解りやすく記載してください。

研究背景～これまでの研究成果を記載してください。アンメットメディカルニーズ＝「医療現場での必要性」が解るように記載してください。

研究開発目的を記載してください。本研究の特色・独創性＝「新規性」「優位性」が解るように記載してください。

具体的な研究計画・方法を記載してください。特に特許出願までの計画を具体的に記載してください。また、研究支援期間だけではなく、実用化までの「特許戦略」「事業戦略」の計画について記載してください。

提案書記載のポイント

5. 審査項目箇所の要約 ※提出時には、青字部分を削除してください。

4. 本開発提案内容で記載した研究計画の内容を要約して、要点が伝わるように、下記の各項目について

300字程度までで記載してください。

1) 医療現場での必要性

本提案は、どのようなアンメットメディカルニーズに対するソリューションなのかを記載してください。

例) XXX癌において、YYYYYとなる大きな課題とされているが、現在、有効な治療法がない。本提案により、ZZZZZに関してこれらの課題を解決することで、年間〇〇〇人の患者を対象とした治療を実現でき、医療に貢献できると考えられる。

2) 新規性

本課題はどのような点が新しいのかを記載してください。

例) 本課題のXXXXXXの点において、他の競合品の開発はなく、世界的にもまったく新しい技術であると考えられる。

3) 優位性

これまでの既存の治療薬に比べて、どのような点がどの程度優れているのかを記載してください。

例) 本提案の対象疾患であるXXXがんにおいて、〇〇〇薬による治療法が存在するが、〇〇〇薬に比べて、マウスモデルにおける腫瘍縮小効果は△△%程度、高いことが明らかとなっている。したがって、将来的にXXX癌の治療においてファーストインクラスの製剤となることが期待される。

4) 実用化までの計画妥当性

① 知財戦略

今後、どのような特許を出願するのか、具体的な計画を記載してください。

例) 本提案で開発する〇〇〇に対する△△薬に対する物質特許を〇〇年△月までに提出する。出願は、連携企業であるXXX社との共同により出願する。

② 事業戦略

具体的にどのような製品・サービスを目指すのか、その市場性に関して定量的・定性的に記載してください。また、製造・販売に至るまでの企業連携についての計画を記載してください。

例) 本提案は、XXX癌に対する〇〇薬の開発を目指すものである。国内でのXXX癌の患者数は年間約〇〇万人であり、その主な治療法が□□療法である。この療法における保険適用価格は約△△万円であるため、年間約◇◇万円の市場が期待される。ベンチャー企業を設立するために、2〇〇〇年〇〇月に登記を完了する予定である。また、これらの製品を販売するために、製販企業となりうる製薬企業との連携を〇〇〇〇〇〇するまでに構築する。

審査項目の要約になります。「4. 本開発提案内容」に記載した内容を各項目300字程度までで、解りやすく記載してください。箇条書きでも結構です。

医療現場での必要性
どのようなアンメットメディカルニーズがあり、課題の解決策を解りやすく記載してください。

新規性
新しい技術・モダリティ・マテリアルなどシーズの独自性を記載してください。

優位性
既存薬・既存技術と比べて、どのような点がどの程度優れているのか具体的に記載してください。

実用化までの計画妥当性
特許出願するための具体的な計画を記載してください。どのような製品を目指すのか、市場性や製販までの企業連携の計画を具体的に記載してください。

提案書記載のポイント

6. 研究開発期間内の主なスケジュール

- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- 項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。

研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	R6 年度 (月)														
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3			
(1) ○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析			←	→												
(2)																
(3)																
(4)																
(5)																
(6)																

○企業連携の有無

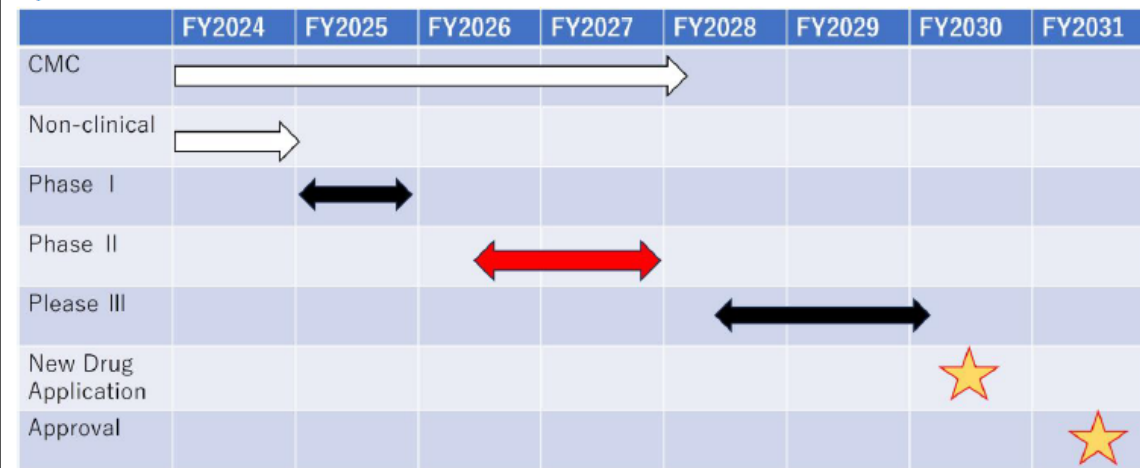
有 無 有の場合は具体的内容を下記に記載

()

7. 実用化までのロードマップ

以下のように実用化までのロードマップを作成し、説明してください。その際、本研究提案が全体のどこに該当するか、また、企業等の連携先との役割分担も分かるように工夫してください。なお、記載例の図は削除してください。

(記載例)



開発目標（達成見込み）※既に達成済みの項目がある場合は、達成した年月日を記載してください。

- 主要特許出願 (20**年**月) 非臨床 POC 取得 (20**年**月)
- 試験物の規格決定 (20**年**月) 試験物の製造体制整備 (20**年**月)
- 非臨床安全性評価終了 (20**年**月)
- 医師主導治験届提出 (20**年**月) 企業主導治験届提出 (20**年**月)
- 総括報告書提出 (20**年**月)
- 薬事承認/認証申請 (20**年**月) 薬事承認/認証取得 (20**年**月)
- 国際臨床試験開始 (20**年**月) 海外での承認/認証申請 (20**年**月)
- 先進医療承認 (20**年**月) 保険適用 (20**年**月)
- 薬事承認/認証後の販売 (20**年**月) 薬事承認/認証外の商品化 (20**年**月)
- ライセンスアウト (20**年**月) その他 () (20**年**月)



提案書記載のポイント

8. その他

1) 研究経費

(単位：千円)

大項目		中項目	R6 年度
直接経費	1. 物品費	設備備品費	
		消耗品費	
	2. 旅費	旅費	
		人件費	
	3. 人件費・謝金	謝金	
		外注費	
	4. その他	拠点支援料	50
		その他	
		消費税額	
	一般管理費（直接経費の最大 10%）		
合計			

2) 他制度での助成及び申請状況

[助成の状況]

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 （単位：千円） 1. 令和5年度実績 2. 令和6年度予定	本申請との 違い

[申請の状況]（令和5年〇月〇日現在）

制度名	研究課題名	研究期間	役割（代表/分担）	申請研究費 （単位：千円） 令和6年度予定	本申請との 違い

3) 拠点到支援してほしい内容

- 知財関連（特許調査、知的財産取得戦略立案等）
 - 企業連携等（企業とのマッチング支援、ニーズ調査等）
 - 治験関連（臨床開発計画立案支援、PMDA 相談支援、治験実施支援等）
- その他具体的に記載：

4) 研究業績 ※本提案に関連する業績のみ記載

<論文・著書>

- 1) M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015, 1,10-20
- 2) M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26

課題選定のポイント

審査は下記4つの項目で評価する。

① **医療現場での必要性**

② **新規性**

③ **優位性**

④ **実用化までの計画妥当性**

➤「必要性」：どのようなアンメットメディカルニーズに対するシーズなのか。

➤「新規性」：どのような点が新しいのか。

➤「優位性」：既存のもの比べて、どのような点が優れているのか。

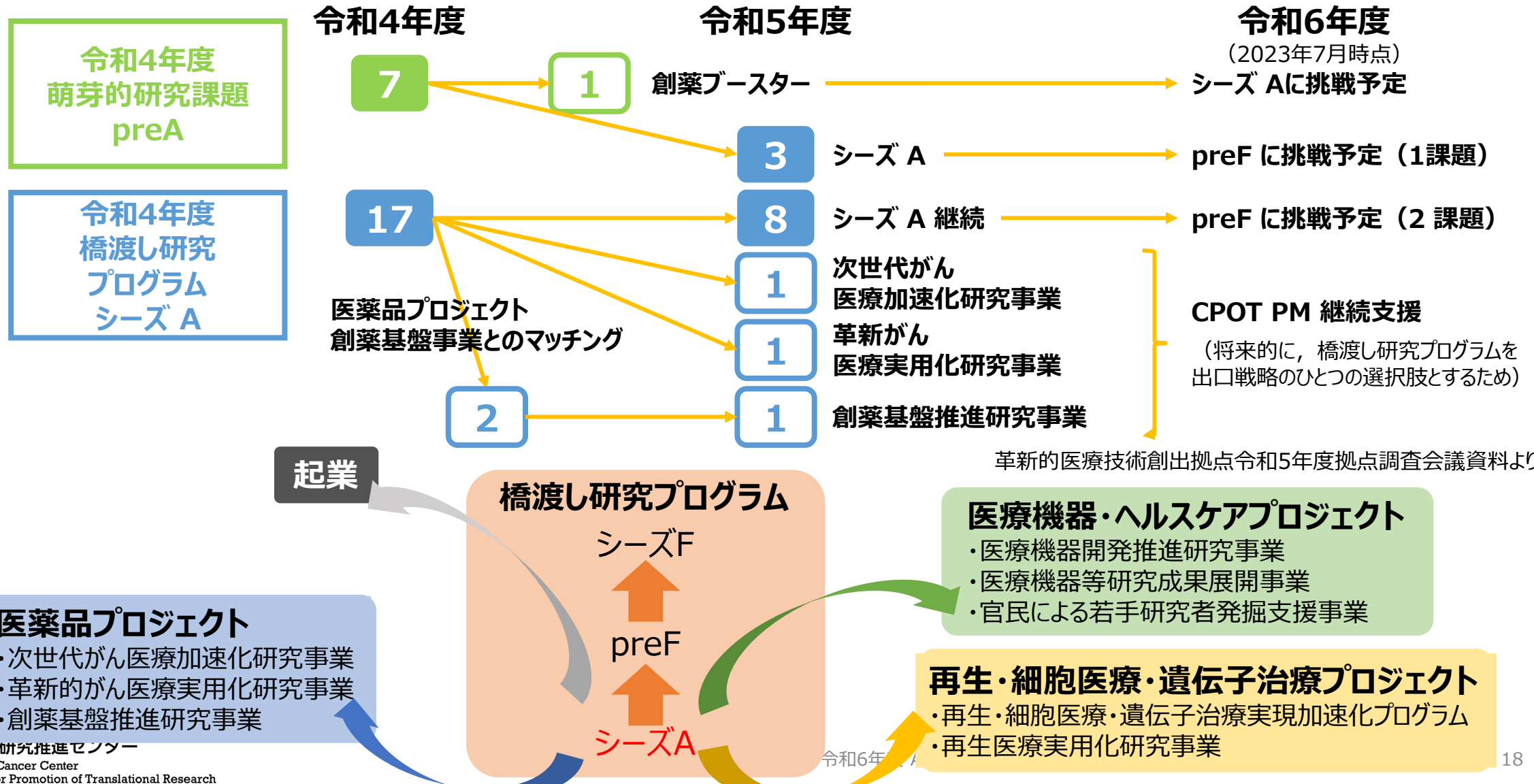
➤「妥当性」：知財戦略と事業戦略を明記する。

- 知財戦略：具体的な特許出願の計画および特許を強化するための戦略

- 事業戦略：どのような製品を目指すのか、市場性を定量的・定性的に記載。製販までの企業連携計画について記載。



令和4年度採択課題のステージアップ



応募方法について

<応募期限>

2023年10月30日（月）正午

<応募方法>

- 各提案書様式を下記URLまたは右のQRコードよりダウンロード
(<https://cpot.ncc.go.jp/>)



- 所定の**提案書と発表スライド**（PowerPointファイル、10枚以内）をメールに添付し、応募窓口（cpot_boshu@ml.res.ncc.go.jp）に送付

※送信できるファイル容量は合計20MBまでとなっています。20MBを超える場合は下記問い合わせ先にご相談ください。

<問い合わせ先>

橋渡し研究推進センター シーズ募集事務局（cpot_boshu@ml.res.ncc.go.jp）

