大学病院臨床試験アライアンス

橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点を活用したシーズ支援課題募集について

平成29年10月

 大学病院臨床試験アライアンス（以下、「アライアンス」）では、加盟大学のシーズ発掘・育成のために、AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム（昨年度までは橋渡し研究加速ネットワークプログラム）」の拠点を活用して、同プログラムの研究費獲得あるいは知財相談等の支援活用を目的としてシーズ募集を行ってきました。同プログラムでは、東京大学が拠点として採択されていましたが、本年度より筑波大学も採択されました。アライアンスでは、シーズ育成を目的として両拠点を活用した支援を希望するシーズを今年度も募集します。

下記をご覧いただき、シーズ支援希望へのご応募をお待ちしています。

橋渡し研究シーズ

AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」は全国に１０拠点を設け、アカデミア発の橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）の支援を拠点の内外のシーズに対して行っています。アライアンスの加盟大学のうち、東京大学と筑波大学が拠点に指定されており、シーズ支援を行っています。平成30年度のシーズ応募に備え、アライアンスから両拠点に推薦し、支援を行うシーズを選考いたします。

同プログラムの支援は、アカデミア発の臨床応用を目指す課題（医薬品・医療機器・再生医療等製品等につながるシーズ）を対象としており、特許戦略等の知財に関する支援、治験を開始するために必要な品質管理・非臨床試験に関する相談、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への相談・薬事対応などについて支援を行っています。また、医師主導治験実施に必要なデータマネジメント、モニタリング等の支援も行います。

シーズは、下記のように開発の段階に応じて3つのステージに分類されており、平成29年度の募集要項では、シーズAについては拠点が採択したシーズについて1課題あたり最大500万円の資金援助が可能であり、また、知財相談等の支援が行われました。シーズB、Cは、拠点を通じてAMEDに研究費を応募できる制度（平成29年度実績ではシーズB: 最大7,000万円/年、シーズC: 最大10,000万円/年　間接経費込み）があり、AMEDでの書類選考及びヒアリングの審査によって採択が決定されます。ただし、他の競争的資金との重複獲得は原則としてできないか明確な切り分けが求められており、また、採択後もAMED等の他の外部資金を積極的に獲得することが求められます。

橋渡し研究戦戦略的推進プログラムについては下記をご参照ください：

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でのシーズ・パイプライン管理



※シーズAの研究費は知財を獲得するために必要な研究・費用についてであり、アライアンスと拠点が採択を決め、その評価によって研究費を決定します。研究費は採択数、研究の有望性、研究費の必要性等に応じて変動します（平成29年度実績）。

平成３０年度のシーズ募集要項についてはまだAMEDより発出されておりません。

本課題募集は、大学病院臨床試験アライアンスのシーズ育成事業の一環として、アライアンスでシーズを選定し、東京大学または筑波大学を通じて課題を申請するものです。なお、アライアンスでの選考にあたり、書類選考及び必要に応じてヒアリングを行います。その際、研究内容の画期性・実用化可能性等を考慮して課題を決定させていただきます。

下記が今回の申請の流れとなります：

シーズA

研究者　→　各大学臨床試験支援組織　→　アライアンスでの審査　→　拠点への推薦　→　拠点の審査（シーズAはアライアンスと拠点）　→　支援拠点の決定・採択決定　→　拠点を通じた研究費配分　→　研究開始　→　拠点での知財相談等支援

シーズB/C

研究者　→　各大学臨床試験支援組織　→　アライアンスでの審査　→ 拠点への推薦　　→　支援拠点の決定・拠点を通じての申請　→　AMEDの書類審査・ヒアリング　→　採択決定　→　拠点を通じた研究費配分　→　研究開始　→　拠点の支援・進捗状況把握/AMEDの中間・事後評価

本プログラムで採択となった研究には、研究の進捗状況のご確認、他の資金の獲得状況の開示、本プログラムに関連した会議（外部で開催するものを含む）において研究成果のご発表をお願いすることがございますので、ご留意願います。

以上についてご了解いただき、本プログラムへの登録・支援を希望される先生方におかれましては、添付の書式にご記入いただき、所属される大学の臨床試験支援部門までご提出いただけますようお願い申し上げます。紙媒体、電子媒体どちらでも結構です。なお、記入に際しては、下記に示します注意事項を十分ご理解いただけますようお願い申し上げます。

《注意事項》

* 平成30年度の各シーズの申請枠、補助金の金額については、現時点では未定です。
* 補助金交付シーズについては、拠点では、支援に対する費用（弁理士費用、プロマネ費用、モニタリング、監査等）として、支援料をいただいています。これらはシーズAでは支援決定時、シーズB/CではAMEDへの研究費申請時に各拠点の支援部門と相談していただくことになります。
* シーズB/CにおけるAMEDからの研究費に対して、研究者の所属する大学の規定により間接経費が生じます。
* 実際の支援は、東京大学か筑波大学のどちらかが主体となり、各大学の支援組織と連携して行います。
* シーズB、Cへの申請には、アカデミアから関連特許が出願されていることが必要となります。
* 他大学との共同研究についても申請可能です。

**各大学での締め切りは１１月１７日（金）とさせていただきます。**その後、アライアンスでとりまとめ審査を行います。なお、ご不明な点がありましたら各大学支援組織あるいは下記の拠点担当者までお問い合わせください。先生方の積極的なご応募をお待ちしております。

 アライアンス問い合わせ、連絡先

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　大学病院臨床試験アライアンス事務局

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　増子、岳、尾形

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　TEL：03-5800-8752

　　　　　　　　　　　　　　　　　　 uhctalliance1-office@umin.ac.jp

 東京大学担当

 医科学研究所　TR・治験センター

 長村

 Email: nagamura@ims.u-tokyo.ac.jp

 筑波大学担当

 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構

研究開発マネジメント部

河内

TEL: 029-853-5625

Email: adm\_seeds@un.tsukuba.ac.jp

シーズA（**2年以内に主要**特許出願もしくは特許強化を目指す研究課題）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請希望大学※(東京大学/筑波大学) | 第一希望 |  | 第二希望 |  |
| プロジェクトの課題名 |  |
| 研究責任者 | 氏名：  | 職名： |
| 所属：　　　　　大学 |
| E-mail: 　　　　　　　　　　　　　　　　　Tel: |
| 実施組織（主な参加者） |  |
| 開発する試験物の名称 |  |
| プロジェクトの概要 | ＊A4用紙1～2枚程度に収まるように記載してください。＊全ての項目について記載をお願いします。【研究の背景】【現時点までの研究の進捗】【対象疾患および想定患者数】【医療現場での必要性】【類似技術の有無及びそれらに対する優位性】【今後の研究計画】 |
| シーズとしての到達目標（アカデミアで研究者が主となって行うもの） | ＊現時点からシーズ開発の最終目標までの各到達点（及び達成目標時期）について、該当するものを全て記載してください□特許出願（　　　年度） □ライセンスアウト（　　　年度）□非臨床POC取得（　　　年度） □試験物の規格決定（　　　年度）□治験の実施（□医師主導　　□企業主導）（　　　年度）□先進医療の実施（　　　年度）□上記以外（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 開発上の今後の課題、拠点に支援してほしい内容 |  |
| 研究資金企業との連携状況出願についての準備状況（該当する場合） | *※平成29年度に獲得することが既に決まっている資金源とその金額（本プロジェクトに使用する資金）について記載してください。* |
| 今回申請を希望する研究費の金額 | （平成30年度）　　　　　　　　　　　　　　円 |
| 実際に必要と推定される研究費の金額 | （平成30年度） |

* 申請希望大学

本課題募集は、大学病院臨床試験アライアンスのシーズ育成事業の一環として、アライアンスでシーズを選定し、東京大学または筑波大学を通じて課題を申請するものです。そのため、ご応募の際に課題申請を東京大学または筑波大学のどちらを希望されるか、第一希望、第二希望として希望をご記載ください。

なお、アライアンス内の審査によりご希望に添えない場合もありますことはご理解ください。

シーズB

（**アカデミアにより**関連特許が出願済みであり、**3年以内に**非臨床POC取得及び治験届提出を目指す課題）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請希望大学※(東京大学/筑波大学) | 第一希望 |  | 第二希望 |  |
| プロジェクトの課題名 |  |
| 研究責任者 | 氏名：  | 職名： |
| 所属：　　　　　大学 |
| E-mail: 　　　　　　　　　　　　　　　　　Tel: |
| 実施組織（主な参加者） |  |
| 開発する試験物の名称 |  |
| プロジェクトの概要 | ＊A4用紙1～2枚程度に収まるように記載してください。＊全ての項目について記載をお願いします。【研究の背景】【現時点までの研究の進捗】【対象疾患および想定患者数】【医療現場での必要性】【類似技術の有無及びそれらに対する優位性】【今後の研究計画】 |
| シーズとしての到達目標（アカデミアで研究者が主となって行うもの） | ＊現時点からシーズ開発の最終目標までの各到達点（及び達成目標時期）について、該当するものを全て記載してください□特許出願（　　　年度） □ライセンスアウト（　　　年度）□非臨床POC取得（　　　年度） □試験物の規格決定（　　　年度）□治験の実施（□医師主導　　□企業主導）（　　　年度）□先進医療の実施（　　　年度）□上記以外（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 知財権の状況＊原則としてアカデミアにより特許が出願されている場合を今回の募集対象としております。 | ＊該当する特許が複数ある場合は欄を追加して記載してください①出願状況□取得済み（特許番号：　　　　　　　）□出願中（出願番号：　　　　　　　　）□出願の予定無し（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）②出願者□研究者の所属する大学　　 □企業 □研究責任者　　□研究責任者以外の研究者（　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　） |
| 特記事項 |
| 想定している非臨床試験の内容、実施時期、非臨床試験で実証する内容 |  |
| 開発上の今後の課題、拠点に支援を希望する内容 |  |
| 研究資金企業との連携状況 | *※平成30年度に獲得することが既に決まっている資金源とその金額（本プロジェクトに使用する資金）について記載してください。* |
| 今回申請を希望する研究費の金額 | （平成30年度）　　　　　　　　　　　　　　円 |
| 実際に必要と推定される研究費の金額 | （平成30年度） |

* 申請希望大学

本課題募集は、大学病院臨床試験アライアンスのシーズ育成事業の一環として、アライアンスでシーズを選定し、東京大学または筑波大学を通じて課題を申請するものです。そのため、ご応募の際に課題申請を東京大学または筑波大学のどちらを希望されるか、第一希望、第二希望として希望をご記載ください。

なお、アライアンス内の審査によりご希望に添えない場合もありますことはご理解ください。

シーズC

（**アカデミアにより**関連特許が出願済みであり、治験又は先進医療を実施し、**3年以内に**臨床POC取得を目指す課題）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請希望大学※(東京大学/筑波大学) | 第一希望 |  | 第二希望 |  |
| プロジェクトの課題名 |  |
| 研究責任者 | 氏名：  | 職名： |
| 所属：　　　　　大学 |
| E-mail: 　　　　　　　　　　　　　　　　　Tel: |
| 実施組織（主な参加者） |  |
| 開発する試験物の名称 |  |
| プロジェクトの概要 | *＊A4用紙1～2枚程度に収まるように記載してください。**＊全ての項目について記載をお願いします。*【研究の背景】【現時点までの研究の進捗・試験実施の準備状況】【対象疾患および想定患者数】【医療現場での必要性】【類似技術の有無及びそれらに対する優位性】【今後の研究計画】 |
| シーズとしての到達目標（アカデミアで研究者が主となって行うもの） | *＊現時点からシーズ開発の最終目標までの各到達点（及び達成目標時期）について、該当するものを全て記載してください*□特許出願（　　　年度） □ライセンスアウト（　　　年度）□非臨床POC取得（　　　年度） □試験物の規格決定（　　　年度）□治験の実施（□医師主導　　□企業主導）（　　　年度）□先進医療の実施（　　　年度）□上記以外（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 知財権の状況＊原則としてアカデミアにより特許が出願されている場合を今回の募集対象としております。 | *＊該当する特許が複数ある場合は欄を追加して記載してください*①出願状況□取得済み（特許番号：　　　　　　　）□出願中（出願番号：　　　　　　　　）□出願の予定無し（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）②出願者□研究者の所属する大学　　 □企業 □研究責任者　　□研究責任者以外の研究者（　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　） |
| 特記事項 |
| 想定している臨床試験の内容および実施時期 | *※治験（医師主導治験or企業主導治験）、臨床試験の実施内容が明確になるよう記載してください。* |
| 開発上の今後の課題、支援してほしい内容 | *※規制対応、モニタリング、監査、データマネジメント等具体的に記載してください。* |
| 研究資金企業との連携状況 | *※平成30年度に獲得することが既に決まっている資金源とその金額（本プロジェクトに使用する資金）について記載してください。* |
| 今回申請を希望する研究費の金額 | （平成30年度）　　　　　　　　　　　　　　円 |
| 実際に必要と推定される研究費の金額 | （平成30年度） |

* 申請希望大学

本課題募集は、大学病院臨床試験アライアンスのシーズ育成事業の一環として、アライアンスでシーズを選定し、東京大学または筑波大学を通じて課題を申請するものです。そのため、ご応募の際に課題申請を東京大学または筑波大学のどちらを希望されるか、第一希望、第二希望として希望をご記載ください。

なお、アライアンス内の審査によりご希望に添えない場合もありますことはご理解ください。