

背景・課題 / 令和4年度予算のポイント

（事業期間：令和3年度～）

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、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ができる体制を構築。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）を活用し、機関内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題を積極的に支援するためのシーズ枠（シーズF）を新設。
- 優れた基礎・応用研究の価値を最大化し、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究に繋ぐ支援を強化（preF）。
- 企業とのマッチングや研究開発早期段階からの事業化戦略をリードする支援体制（支援班）を構築

※ AMED「革新的医療技術創出拠点」として、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院と緊密に連携。



今回の拠点公募

注）図中の金額は年間支給額（直接費のみ表示）

* 前臨床→臨床のステージゲート通過後は90百万程度

** 臨床試験準備への支援有りの場合、その期間内は10百万程度



応募要件早見表：preF、シーズB、C、F 共通

preF、シーズB、C、F共通

応募に際して満たすべき事項：

- (1) 大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題であること
- (2) 橋渡し研究支援機関による支援シーズであること（拠点への応募の時点では拠点支援未登録でも可）
- (3) 迅速な承認・認証を目指すシーズであること
- (4) 市場又は医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、橋渡し拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること
- (5) 原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により、関連特許が出願済みであり、特許取得に向けた努力が継続的になされていること
代表機関が企業等の場合は、研究開発分担者の所属する大学等の研究期間により、関連特許が出願済みであり、特許取得に向けた努力が継続的になされていること
- (6) 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的研究費制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと
- (7) 研究開発代表者は、委託研究開発費に橋渡し拠点及び臨床研究中核病院が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上すること
また、橋渡し拠点においては研究支援計画を作成した上で料金表等に基づく対価の徴収方法について提案書に示すこと
- (8) 研究開発費と研究開発実施予定期間の特記事項に沿った提案であること

応募要件早見表：preF

PreF（最長2年）

対象：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研究開発課題

応募時に満たすべき条件：

- ・ 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、研究開発実施予定期間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
- ・ 課題を支援する橋渡し拠点のプロジェクトマネージャーを指定すること
- ・ 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

応募要件早見表：シーズB

シーズB（最長3年）

対象： 関連特許出願済みで、最長3年度以内に下記のいずれかの目標への到達を目指す研究開発課題（preFに該当するものは除く）

- 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

応募時に満たすべき条件：

- ・ 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）を記載し、別紙として提出すること（理由の妥当性は評価対象）
- ・ 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こと
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 課題を支援する橋渡し拠点のプロジェクトマネージャーを指定すること
- ・ 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

応募要件早見表：シーズC

シーズC (a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題（最長4年）

対象： 関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、治験開始を目指して原則1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後2～3年度以内に下記のいずれかの目標への到達を目指す研究開発課題（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）まで終了できること）

- 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

応募時に満たすべき条件：

支援開始1年度目終了時に設定予定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であること

- ・ 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
- ・ 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
（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）
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 課題を支援する橋渡し拠点のプロジェクトマネージャーを指定すること
- ・ 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（特に、治験等において研究開発期間内に終了しない場合）の対応策を示すこと

応募要件早見表：シーズC

シーズC (b) 臨床試験を行う課題（最長3年）

対象： 関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、原則2～3年度以内に下記のいずれかの目標への到達を目指す研究開発課題

（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）まで終了できること）

- 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

応募時に満たすべき条件：

- ・ 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
- ・ 採択後速やかに（概ね契約後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
（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）
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 課題を支援する橋渡し拠点のプロジェクトマネージャーを指定すること
- ・ 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（特に、治験等において研究開発期間内に終了しない場合）の対応策を示すこと

応募要件早見表：シーズF

シーズF（最長5年）

対象： 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おり、最長5年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題

- 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、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研究開発課題
- 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業へ導出を目指す研究開発課題

応募時に満たすべき条件：

- ・ 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）を記載し、別紙として提出すること（理由の妥当性は評価対象）
- ・ 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、非臨床POC取得と臨床POC取得に向けた準備が完了済みとなり、臨床試験を速やかに開始することが可能な研究計画がたてられていること
- ・ 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
- ・ 大学等と企業※の共同提案であり、実用化・事業化の主体となる企業と大学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のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予定先企業における引き受後の開発方針」について具体的な記載があること
 - 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
 - ※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について記述
(後半ステージはさらに企業リソースを充実させることをステージゲート通過の要件とする予定)
- ・ 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