国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 橋渡し研究プログラム

2025 年度

大阪大学

異分野融合型研究シーズ支援研究費 募集要領

募集期間 : 2025年4月1日(火)~2025年5月7日(水)正午

国立大学法人 大阪大学 医学部附属病院未来医療開発部

<u>I はじめ</u>に

1 事業の概要

文部科学省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、「AMED」)により、第 1 期「橋渡し研究支援推進プログラム」(2007~2011 年)、第 2 期「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(2012~2016 年)、第 3 期「橋渡し研究戦略的推進プログラム」(2017~2021 年)が実施され、大阪大学(以下、「本学」という。)を含む橋渡し拠点の整備、及びその関連する研究機関が有する新規医療シーズに対する実用化のための研究費支援がなされてきました。また、本学を含む 4 大学が採択された「異分野融合型研究開発推進支援事業」(2019~2021 年)においては、医学・歯学・薬学系以外の先端技術・知識を利活用して医療イノベーションを推進する事を目的とした研究費支援がなされています。2021 年、文部科学省は一定の要件を満たす橋渡し研究支援機能を有する機関を認定する制度を新設し、本学も同年 12 月に「橋渡し研究支援機関」としての認定を受けました。そして 2022 年度からは、シーズ A、シーズ B、シーズ C、異分野融合型研究シーズ、並びに「産学連携医療イノベーション創出プログラム(ACT-M、ACT-MS)」の後継として新設される preF 及びシーズ F により構成される、新たな「橋渡し研究プログラム」(以下、「本プログラム」という。)が開始となっております。

本公募においては、<u>医学・歯学・薬学系以外</u>の先端技術・知識を利活用し、異分野である医療としての実用化を目指すシーズ(以下、「異分野融合型研究シーズ(シーズ H)」という。)の研究開発を支援して、医療イノベーションを推進する事を目的とする事業を実施するものです。

2 対象および支援内容

異分野領域(医歯薬系以外)の研究を活用して「医療技術として開発を目指す基礎研究課題」を対象といたします。(本プログラムにおける登録済みシーズ A のうち「異分野融合型研究シーズ」の趣旨に合致する研究課題も応募の対象といたします。2024年度に研究費支援を受けており、2025年度に継続して研究費支援を希望するシーズ H (既登録シーズ)も、本公募の応募書類の提出が必要となります。研究費支給を希望する場合は、改めて応募書類の提出が必要となります。)

大阪大学拠点に配分される研究費から「医療技術として開発を目指す基礎研究課題」を対象として、 上限 500 万円の研究費を支給します。(原則として単年度毎の補助です。目安として 2 年以内にシーズ A への移行を目指すものを対象とします。)

また本支援につきましては、研究成果の特許出願や権利化に係る経費には使用できませんのでご注意ください。

橋渡し研究支援プログラムのシーズ支援

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究·治験

シーズA

特許取得等を目指す課 題を各機関が主体的に 発掘・育成

preF

非臨床POC取得に必要 な試験パッケージの策定 を目指す課題

シーズF、シーズF#

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題

※シーズF#は非臨床POC取得済みで臨床試験を行う課題

異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と医療応用のための課題

シーズB

非臨床POC取得を 目指す課題

シーズC

臨床POC取得を目 指す課題

本公募の対象

POC (proof of concept): 新薬候補物質や新技術の効果・安全性等が、動物実験やヒト臨床研究において認められること

Ⅱ 募集内容

1 審査の対象

(1) 対象とする研究課題

審査の対象は、下記の条件を満たす研究課題とします。

- ・ 大学等のオリジナルな研究成果によるシーズであること。
- ・研究開発代表者は<u>医学・歯学・薬学系以外</u>の所属であること。 ※研究分担者および研究参加者は医学・歯学・薬学系所属であっても差し支えない。 ※「医工学」等の融合組織の所属者の応募も可能とするが事業趣旨を吟味すること。
- ・ 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- ・ 市場及び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、橋渡し研究支援拠点の支援なしでは開発が難しいシ ーズであること。

(2) 対象とする機関

対象とする研究機関、参画機関は、本学並びに以下に例示する国内の大学、研究開発機関、企業等のうち、本学との共同開発が可能な機関とします。

- 大学及び大学共同利用機関法人
- 国公立研究機関
- ・ 独立行政法人、特殊法人及び認可法人
- ・ 特例民法法人又は一般社団・財団法人若しくは公益社団・財団法人

- ・ 民間企業(法人格を有する者、研究分担機関としての申請に限ります)
- ・ 特定非営利活動促進法第十条第一項の規定により認証を受けた特定非営利活動法人

(3) 審査項目と観点

課題の採択にあたっては、以下の観点に基づいて審査します。

- 特許性
- ・基本特許、周辺特許の申請が見込めるか アカデミア(単独 or 共願)からの出願が検討されているか
- 社会的意義
 - ・市場性等やニーズについて検討されているか
- 科学的重要性
 - ・新規性について
- ・企業、大学との連携
 - ・研究を進めるために必要な体制があるか
- ・公募趣旨との整合性
- ・拠点として支援すべき課題か、拠点との連携によりシナジー効果が図られるか
- ・(既登録シーズに限る) 進捗状況
 - ・具体的な進捗の有無について

(4) 留意点

- ・ 応募から研究終了に至るまでの間に資格の喪失、長期外国出張その他の理由により、研究の実者としての責任を果たせなくなることが見込まれる者は、研究の実施者となることを避けてください。
- 他の競争的資金から多額の補助を受けている場合は、研究費の支給の対象とならない場合があります。
- ・ 研究代表者は、外部資金の研究代表者としての申請に問題が無いかどうか、所属部署に確認の 上、ご申請ください。

(非常勤・招聘教員・特任研究員等のご身分でも申請が出来ない場合があります)

- ・ 研究代表者もしくは分担者は、利益相反マネジメントが必須となるため、原則として知財の権 利を有している方がご担当ください。
 - ※企業様におかれましては、利益相反マネジメントの実施の可否を必ずご確認ください。
- ・ 大学院生等、学生の身分では代表者・分担者としては申請が出来かねますので、ご了承ください。(研究参加者としては申請可能です)
- ・ 本事業の研究実務者は採択後に未来医療開発部等が提供する橋渡し研究や医工連携に関する セミナーや e-learning などの教育プログラムを受講するものとします。履修義務を果たさな い場合は、研究費の執行停止等を指示することがあります。また、希望者には Research Studio 等の橋渡し研究支援拠点による教育プログラムへの参加を推薦します。

なお、本プログラムのシーズ開発における研究者の呼称と役割は、以下のとおりです。

研究開発代表者:研究開発計画書において、「研究開発代表者」又はこれらに相当する肩書きの

記載をされた者

研究開発分担者:研究開発代表者と研究項目を分担し、「研究開発分担者」又はこれに相当する

肩書きの記載をされた者

研究参加者: 当該シーズ開発の遂行に当たって協力を行う者

(5) 提案書類等に含まれる情報の取り扱い

提出頂いた提案書類に含まれる情報(不採択課題を含む)については、本公募の審査に加え、 他の AMED 支援プログラムへの適性に関する内部検討に用いられることがあります。

【複数拠点への異分野融合型研究シーズ応募について】

(AMED 拠点研究事業通知より抜粋)

- 研究内容が実質的に同一とみなされる課題の複数拠点への応募は、原則として不可とします。
- 極めて類似性の高い別課題(同一研究より派生した別シーズの研究等)を他拠点へ応募する場合には、研究者は必ず両方の拠点へ申告してください。
- AMED では、全拠点から応募課題一覧を提出していただき、応募状況についてチェックをします。
- ・ 研究内容が実質的に同一とみなされる、または極めて類似性が高いと当プログラムの PS・PO 及び AMED 事務局が判断した課題については、応募された拠点に情報を提供します。その場合、 拠点の判断により採択取り消しとなる可能性がありますのでご注意下さい。

2 支援実施期間

原則 2025 年度内と想定しています。なお、実施期間中であったとしても、本プログラムの PS、PO の指導・助言、未来医療開発部による評価の結果、及び研究の進捗状況等によっては中止の指示をすることもあり得ます。大阪大学拠点の支援シーズとしての登録は、原則翌年にも継続されます。

3 採択課題数

既登録シーズ、学外より採択するシーズを含めて研究費の交付は 15 課題程度を予定しています。

4 実施予定額

交付額については未定ですが、最大500万円までの交付を予定しています。

5 評価

現行プログラムの実施期間中、登録されている全てのシーズの研究責任者には、研究費を支給している年度の研究進捗状況について、シーズ研究成果報告書を未来医療開発部に提出していただきます。

さらに年に1~2回程度、研究成果に関するヒアリングを実施する場合があります。

これに加え、実施期間中、終了後に関わらず拠点担当者やシーズ開発支援事務局が進捗状況の把握のために情報提供を求めることがあります。

6 経費

シーズ H の研究費の使途は原則以下に従うものとします。なお、拠点からの支援料として、未来 医療開発部料金表に基づいた料金を別途計上いただきます。

- 1. 拠点と、研究代表者の協議をおこない、知財確保までの目標とスケジュールについて合意するための費用(交通費等)
- 2. 研究成果の特許出願のために、競合特許調査に要する費用(委託費等)
- 3. 研究成果の特許出願のために、必要とされるデータ補強のための研究費(消耗品費等)
- **※研究成果の特許出願や権利化に係る経費には使用できません。**本プログラムではシーズ A 研究費については、特許出願に係る経費に使用することができます。

Ⅲ 応募方法

1 募集から事業開始までのスケジュール

異分野融合型研究シーズ

応募期間

2025年4月1日(火)~5月7日(水)正午

 \downarrow

第1次審査 (シーズ支援会議による書面審査)

2025年5月12日(月)~5月20日(火)(予定)

(必要に応じて追加書類を求めることがあります)

 \downarrow

第2次審査(シーズ支援会議によるヒアリング審査)

2025年6月3日(火)、6月4日(水)、いずれも午後(予定)

※ヒアリングのご案内は、開催日1週間前を目安に通知をお送り致します。

 \downarrow

審査結果通知

2025年6~7月(予定)

支援開始

2025年7~8月(予定)

2 申請書類の作成・提出方法

(1) 申請書類の様式

以下の書類をご作成の上、ご応募ください。

新規、既登録シーズ共通	様式1	シーズ支援研究費 提案書_シーズ H
新規シーズのみ	様式 2-1	新規シーズH自己評価チャート
既登録シーズのみ	様式 2-2	既登録シーズ H 進捗自己評価チャート
新規、既登録シーズ共通	別紙	本研究シーズ提案に関するアイデアの背景、根拠とな
		る資料(提供する雛形なし、ただしスライド形式)
		なお、既登録シーズは直近のシーズ支援会議プレゼン
		資料等、既存の資料の活用可

※様式1と2は、こちらからダウンロードいただけます。

未来医療センターHP: http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/hashiwatashi.htm1#a08
(別紙については、雛形はございません)

≪作成時留意事項≫

- ・様式1と2は日本語で作成してください。別紙は英語も可とします。
- ・文字のサイズは、様式1と2は10~12ポイント、別紙は見易いものとして下さい。手書きは不可とします。
- ・様式1に研究費の使用計画を所定の箇所に必ず記載してください。
- ・いずれの資料も、できるだけ簡潔かつ明瞭に記載願います。
- ・各資料のファイル名には、申請機関名、申請者姓名を付けてください。(例「阪大_鈴木太郎」)
- ・ すでに当該研究に関して特許出願を行っている場合には、その内容について差し支えの無い範囲で記載してください。

(2) 提出方法

申請書類については、「(1) 申請書類の様式」項記載の URL より書類をダウンロードし、必要事項を記入の上、下記の「応募フォーム URL」のリンクからご提出ください。

応募フォーム URL (←クリックしていただくと応募フォームにアクセスできます)

- ・申請書類は全て応募フォームから提出してください。それ以外の方法による提出は受け付けません。
- ・申請書類に関する問い合わせは、下記の「問合先」へお願いします。
- ・提案1課題につき1つの応募フォームで提出してください。
- ・提出ファイルのデータサイズに制限はありませんが、ビデオファイルの埋込は不可とします。

(3) 提出締切

2025年5月7日(水)正午(厳守)

(注:上記期限を過ぎますと、応募フォームから申請資料の提出が出来なくなります)

(4) 留意事項

・提出期間内に到着しなかった申請書類は受理できませんので、締め切りにご注意のうえ、余

裕をもって応募してください。

- ・ 申請書類を受領した後の修正(差し替え含む)は受け付けませんので、十分ご確認の上、ご 応募下さい。
- 申請書類は返却いたしません。
- ・ 申請書類については、本審査や他の AMED 支援プログラムへの適性に関する内部検討のため にのみ利用します。応募内容に関する秘密は厳守します。
- ・ 個人情報については本審査に関することにのみ適切に使用します。

3 問合先

問合先 : 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

最先端医療イノベーションセンター4階

責任者 : 名井 陽

担当者 : 井上 隆弘、佐藤 文彦 (問い合わせ先)

事務担当: 山下 真由美、西原 愛美(事務問い合わせ先)

電話 : 06-6210-8291

E-mail : support@dmi.med.osaka-u.ac.jp