

令和3年2月18日

研究者 各位

教育研究推進センター長 松本 成史

令和3年度AMED「橋渡し研究戦略的推進プログラム」
新型コロナウイルス関連シーズ追加公募について（通知）

本学は、北海道大学・札幌医科大学と共に「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の北海道拠点を形成しています。拠点内の新規研究シーズについて、昨秋10月に募集しておりましたが、2月17日（水）のAMEDからの正式な公募の中で、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を含むまたは関連疾患に関するシーズ」が追加されました。

つきましては、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を含むまたは関連疾患に関するシーズ」として応募の意向がございましたら、**2月24日（水）17時まで**に、下記担当へ必要書類を提出願います。

記

1. 事業の趣旨

「橋渡し研究戦略的推進プログラム」は、アカデミア等による革新的な基礎研究（シーズ）を一貫して実用化に繋ぐこと（橋渡し）を目的として、AMED（日本医療研究開発機構）が実施するものです。今回の新型コロナウイルス関連シーズ追加公募は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行を契機とし、国民の健康・医療に影響を及ぼす緊急事態に対応する、革新的な医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発を推進するためのものです。

2. 募集区分

AMEDでは「シーズパッケージ制度」と称し、シーズを段階に分けて定義しています。

区分	定義
シーズB	関連特許出願済みである以下の研究課題 ・preB：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課題 ・シーズB： <u>公募時点までにPMDA戦略面談のうち、対面助言を実施済み</u> 非臨床POC (proof of concept) 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等 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
シーズC	関連特許出願及び非臨床POCを取得済みである以下の研究課題 ・preC：治験開始を目指す研究課題 ・シーズC： <u>公募時点までにPMDA戦略面談のうち、対面助言を実施済み</u> 健常人又は患者を対象とし、 <u>臨床POC取得</u> を目指す医薬品等 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等

※今回の追加公募では、新型コロナウイルス関連シーズのみを募集いたします。

3. 応募方法

以下の「申請手順」に従い、学内提出期限までに必要書類を提出

申請手順 (令和3年度・橋渡し 新型コロナウイルス関連・シーズB/C)

申請希望者は、下記のとおり必要書類を提出してください。

[追加公募の概要]

別添 [資料1] のとおり

[必要書類、申請後の流れ]

シーズB/C (preB、preC含む) : 別添 [資料2] のとおり

[追加公募期間]

令和3年2月18日(木)～2月24日(水) 17時

[提出先]

研究協力係 (rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp) へメールにて提出

※不備等により修正を要する場合がありますので、提出後に出張等で不在となる場合はメールを送受信できる環境を整えておいてください。

以上

担 当 : 研究支援課研究協力係
電 話 : 0166-68-2261 (内線 2261)
E-Mail : rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp

公募の概要（令和3年度・新型コロナウイルス関連シーズ・橋渡し）

「橋渡し研究戦略的推進プログラム」とは

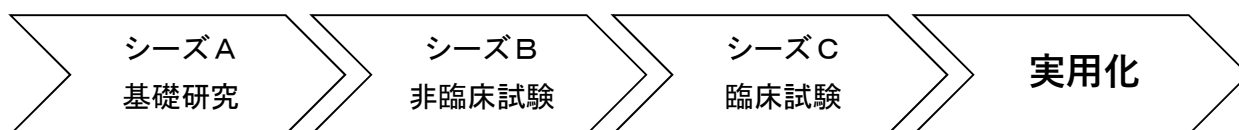
全国で橋渡し研究を効率的に推進する体制の構築を目指し、北海道大学、東北大学、筑波大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学の10ヶ所が橋渡し研究支援拠点として採択されています。

（旭川医科大学は、北海道大学・札幌医科大学と共に北海道拠点を形成しています。）

〔募集区分〕

「シーズパッケージ制度」と称し、シーズを段階に分けて定義・募集します。

	シーズB	シーズC
対象課題	関連特許出願済みで、 ・preB 治験開始に必要な非臨床試験の「項目確定等」を目指す研究課題 ・シーズB 公募時点までに PMDA 戦略面談のうち、対面助言を実施済みで、 非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品、医療機器等 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	関連特許出願及び非臨床 POC を取得済みで、 ・preC 治験開始を目指す研究課題 ・シーズC 公募時点までに PMDA 戦略面談のうち、対面助言を実施済みで、 臨床 POC 取得を目指す医薬品等 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等
支援額 (予定)	preB:1,000万円程度/年 シーズB:上限5,000万円/年	preC:1,000万円程度/年 シーズC:上限8,000万円/年
補助期間	preB:1年 シーズB:最長3年	preC:1年 シーズC:原則、3年



〔プロジェクトマネージャー(PM)〕

各シーズの研究代表者は拠点のプロジェクトマネージャー(PM)と連携して課題を遂行します。研究代表者は拠点のPMに対して、研究に関する全てのデータを開示・提供することが求められます。(PMは、教育研究推進センター教員から選定予定です)

〔プログラムスーパーバイザー(PS) 及びプログラムオフィサー(PO)〕

本プログラムを適切に進めるため、AMEDが指名するプログラムスーパーバイザー(PS)及びプログラムオフィサー(PO)を配置します。PSは本プログラムの目的及び課題を把握し、事業の運営を行い、POはPSを補佐して本プログラム運営の実務を行います。状況に応じて、サイトビジットやヒアリングでの評価を実施し、支援継続の可否を検討することもあります。

必要書類、申請後の流れ

(令和3年度・新型コロナウイルス関連・シーズ B/C (preB、preC 含む))

〔 必要書類 〕

書類名	提出方法
① 研究開発提案書 (AMED の所定様式)	データのメール送付 令和3年2月24日(水) 17時 研究協力係 必着 (rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp)
② 準備様式 (北海道拠点の所定様式) ※	
③ 支援申請書 (北海道拠点の所定様式)	
④ 事業計画書 (北海道拠点の所定様式)	
⑤ 参加者リスト (北海道拠点の所定様式)	

〔 様式入手先 URL 〕

<http://www.asahikawa-med.ac.jp/bureau/shomu/kenkyus/seifu/seifu.html>

〔 申請後の流れ 〕

予定時期	事柄
2/26(金)	拠点内シーズとして登録
3/10(月)	各種書類提出
3/12(金)	拠点内採択シーズを AMED へ申請 (e-Rad 上で申請)
3月中旬 ～ 4月下旬	AMED 書類審査 AMED ヒアリング審査
5月	AMED 選考結果の通知 － 研究代表者宛てに採否等を送付 － 学内限定 web ページ上で採択課題と研究代表者名の一覧を公開 (期間限定)
6月16日	研究開発開始

〔 課題進捗管理 〕

上記の採否(補助金獲得の有無)に関わらず、すべての申請シーズは北海道拠点に登録され、研究開発完了または中止までの間、以下の進捗管理を受けることが義務付けられます。

予定時期	事柄
夏/冬 1 回	AMED への進捗報告 (所定様式への記入)
年度末	成果報告書類の作成