

橋渡し研究講習会 資料

平成27年11月30日

学術研究支援課 専門員 孤嶋 慎一郎

- 「研究室で得られた疾患メカニズムの知見を、**診断・治療・予防の新技術**へと発展させ、ヒトにおける最初の試験につなげる研究」 (Wikipediaより)
- 新技術の開発を目標とするので、学術研究とは異なり、以下の2点が非常に重要
 - 知的財産**: 特許の取得が必須。
 - 開発薬事**: 試験薬・非臨床試験・臨床試験は特別の基準を満たす必要がある。



橋渡し事業の特徴

- ・薬機法に基づく**医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断薬**開発に研究費
薬機法外のサプリ等は対象外
- ・アカデミア発であり、開発の成果がアカデミアへ還元されることを重視
大学が特許出願していることが重要

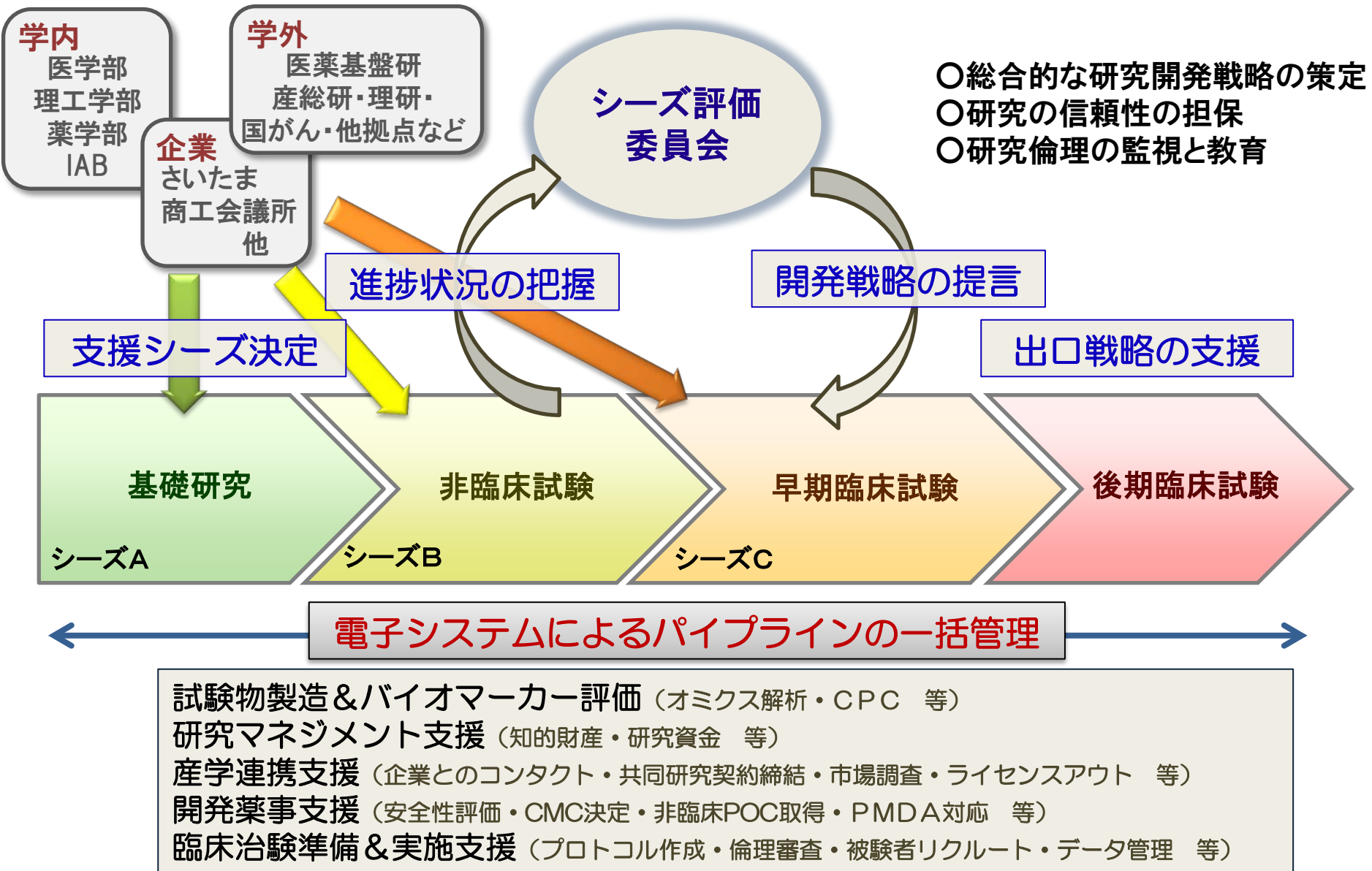
研究シーズとは？



	シーズA	シーズB	シーズC
達成目標	関連特許出願	(医薬品・医療機器・再生医療等製品) 非臨床POC取得 及び治験届提出 (体外診断用医薬品) 薬事申請用臨床 データ取得	臨床POC取得
Key Word	特許出願	PMDA事前相談	医師主導治験 薬事申請

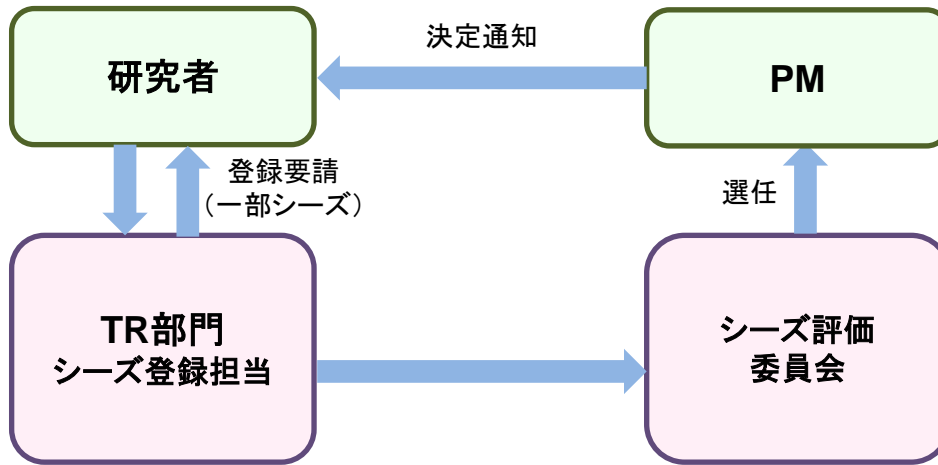
POC: Proof Of Concept
 仮説を証明すること

シーズの探索・育成・導出の仕組み



シーズのステップに応じた支援

シーズの育成方法: センターへの登録



支援シーズとしての登録基準

- (1) 研究者が支援を希望するもの(拠点外も可)
 - ・アカデミアおよび個人発を対象。企業発は原則対象外。
- (2) 薬機法が定める医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断薬の開発を目指すもの
 - ・先進医療Bを目指した臨床研究も例外として認める。
 - ・診断法や手術法は対象外 (別の枠組みでの支援を検討中)
- (3) 原則、特許出願済みもしくは出願可能なもの
- (4) 企業との共同研究は以下の条件で登録可能
 - ・共同研究契約が締結且つ利益相反がクリアになっている
 - ・原則、慶應との共同出願済みか共同出願を目指すもの
- (5) 公的資金を受けたシーズB・C相当の研究課題、及び、慶應が中心となる医師主導治験は登録を要請する
- (6) 例外的なシーズもしくは判断が難しいシーズの登録は、シーズ評価委員会の審査を経る

登録方法

trc-office@adst.keio.ac.jpへ連絡

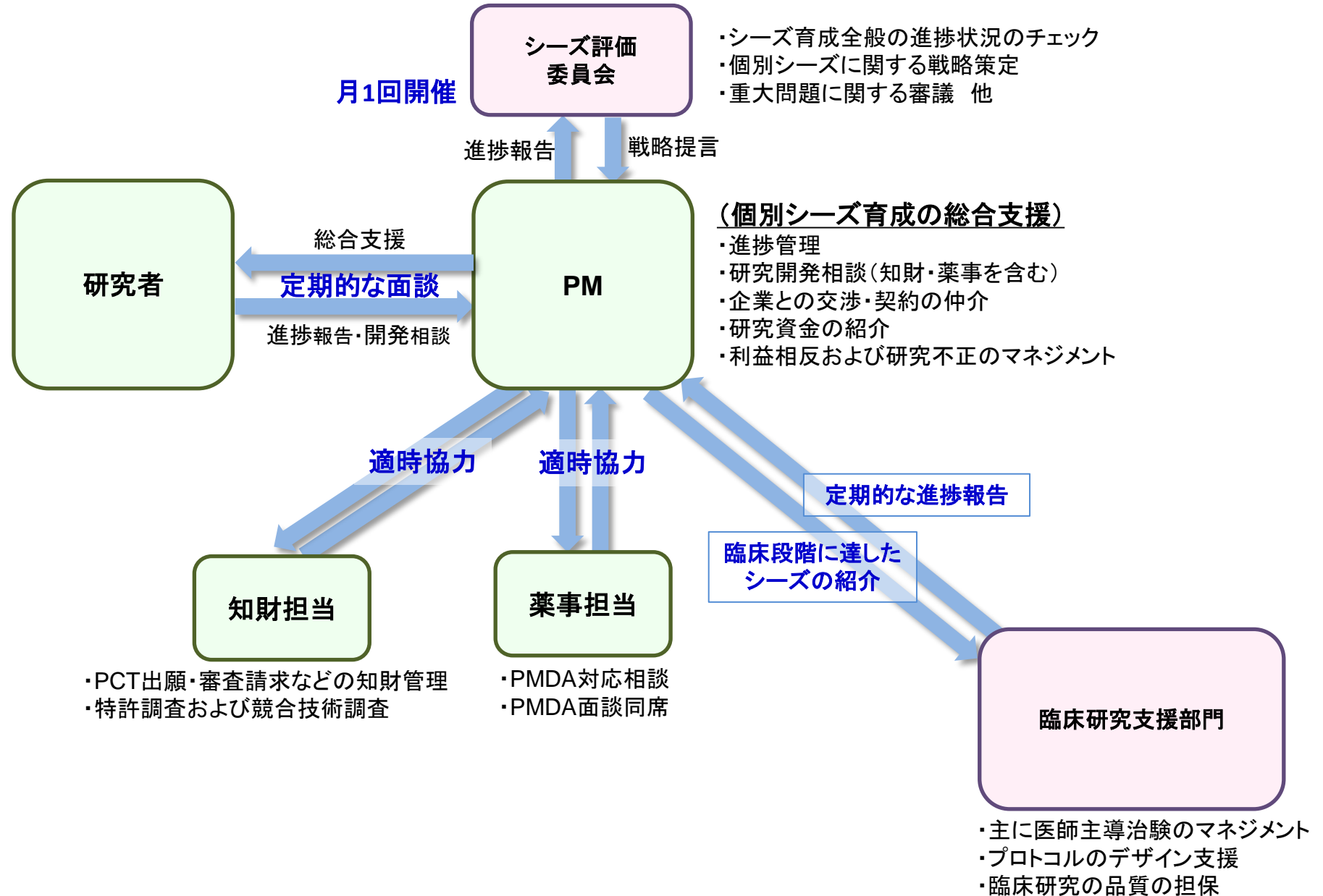
↓
担当者による面談

- ・支援内容について説明
- ・研究内容について聴き取り

↓
登録用紙の記入および申請

- ・国への報告のためデータベースへの入力が求められます。
- ・拠点シーズとして登録されていないものは橋渡し事業の研究費へ申請できません。

シーズの育成の方法



平成28年度の橋渡し研究費(予想)

	シーズA	シーズB	シーズC
研究費等の申請方法	(拠点内の審査に基づき分配) センターへ申請 1月中	個別課題について計画書でAMEDへ拠点が申請 1月下旬頃	個別課題について計画書でAMEDへ拠点が申請 1月下旬頃
補助額	(総額5000万円)	最大5000万円	最大8000万円
研究費等の補助期間	原則1年	原則1年	原則1年
研究費等の補助継続等の可否	拠点内の審査による	AMEDの定める課題審査委員会の審査による	AMEDの定める課題審査委員会の審査による

2016年1月公募予定

- * 一拠点あたりの申請数に制限有る?
参考:平成27年度の制限 シーズB 5課題、シーズC 3課題
- * 学内選考を行う

【申請期間】 11月30日（月）～12月18日（金）

【申請方法】 申請書をtrc-office@adst.keio.ac.jpへ送付

※申請様式については上記E-mailアドレスへお問い合わせ下さい

※平成27年度の申請様式を少し改変したものです

【応募条件】

①原則としてアカデミアからの**特許出願**があるシーズ

※個人もしくは企業の特許は、慶應への特許譲渡を同意すれば申請可能

②企業との共同研究開発の場合、原則として、AMEDへの申請前に病院利益相反マネジメント委員会の審査を受けること

【評価】

臨床研究推進センターの担当者による評価

特に**知財・PMDA相談・企業との連携**の状況を重視

【結果の通知】

AMEDの正式な公募開始時に、申請シーズを決定結果を通知（1月中旬頃）

評価基準

(1) 知財権の優位性

(2) 開発可能性

(3) 社会的意義

・**難病・希少疾患**などアカデミア創業の行うべきものを重視

(4) 科学的重要性

・**新規標的分子**や**新規作用機序**に対するものを重視