

OKAYAMA UNIVERSITY

The **T**ranslational **R**esearch program; **S**trategic **P**romotion for practical application of **I**Nnovative medical **T**echnology

橋渡し研究戦略的推進プログラム(岡山大学拠点)

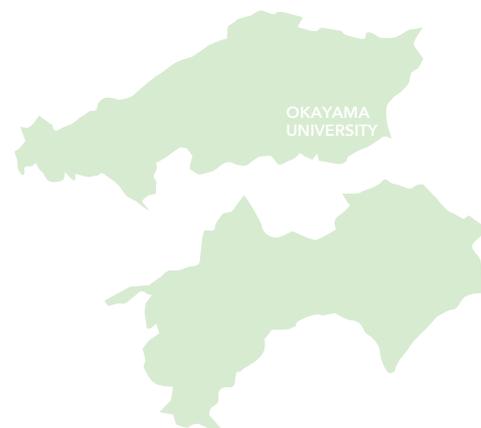
研究シーズ—募集案内



目的

本事業では、革新的な医薬品・医療機器等を持続的にかつ多く創出し効果的・効率的に国民へ提供することを目指し、下記のことを行います。

- 革新的医療技術創出拠点の基礎研究段階から一貫して実用化に繋ぐ体制の基盤を活用します。
- 全国の大学等の拠点において、産学連携、拠点外の機関の研究課題を積極的に支援するために必要な人材・設備等を整備します。
- シーズ育成能力を強化するとともに、日本全体としてアカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築します。



岡山大学拠点の基本方針

岡山大学拠点は、「健康寿命の延伸を目指した次世代医療」というビジョンの下、他の拠点、支援機関とのネットワーク構築事業に参加することで連携を深め、拠点内のみならず、中国・四国地域の大学、大学病院、研究機関から生み出される優れた研究成果・研究シーズについて、本プログラムを通じ、それぞれの場所での研究開発と特許取得を支援させていただきます。

みなさまからの、研究シーズのご応募ならびにご相談をお待ちしております。

わたしたちの役割

拠点は、5年(2017年～2021年度)で新規シーズ6件以上の医師主導治験の開始を目指し(治験不要の承認申請、先進医療の承認、ライセンスアウト等も同様に評価します)、シーズ研究者と連携し、拠点の判断により様々な開発段階にあるシーズ(シーズA、B、C)に関して最適な資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を実施します(シーズパッケージ制度)。

拠点は、これらのシーズの実用化加速のため、以下の内容を実施します。

- 拠点外シーズを含むシーズ探索、選考
- シーズの支援、進捗管理の責任者としてプロジェクトマネージャーの指名
- プロジェクトマネージャーによるシーズの進捗管理と評価
- 戦略的な知的財産の確保・活用の支援
- 企業とのマッチング活動支援
- 拠点間連携を活用した迅速な治験完遂支援
- シーズの国際展開を目指した国際的に通用する基準での支援、海外の共同研究機関対応、海外規制当局対応支援

	基礎研究	前臨床試験	臨床試験
分類	シーズA	シーズB	シーズC
対象課題	2年以内に関連特許出願を目指す基礎研究開発課題	3年以内 に非臨床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	3年以内 に臨床POC取得を目指す医薬品等 治験・性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等
支援内容	補助額/1課題 最大 500万円	研究開発費/1課題 最大 5000万円 <small>(間接経費含まず)</small>	研究開発費/1課題 最大 8000万円 <small>(間接経費含まず)</small>
補助の条件	拠点内の審査に基づく(AMEDより6,500万円を上限として交付され、拠点の裁量において各シーズへ登録・配分)	AMEDの課題評価委員会による審査に基づく	AMEDの課題評価委員会による審査に基づく
採択後の条件	研究実施機関の長と拠点との間で、情報開示や研究費の使途、成果の取扱い等に係る共同事業契約を締結すること	研究実施機関の長とAMED理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結すること	研究実施機関の長とAMED理事長との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結すること
採択件数	岡山大学拠点 平成29年度：36課題 平成30年度：43課題	全拠点 平成29年度：28課題 平成30年度：11課題	全拠点 平成29年度：14課題 平成30年度：6課題

産業創出

※1. 原則、他の競争的資金等の支援を受けていないシーズについて支援するものとし、毎年申請することを前提とします。

※2. 研究費等の支援対象課題となるシーズBCは、関連特許の出願人に原則、研究開発代表者の所属する研究機関が含まれるものとします。



シーズ登録WEBサイトURL <https://seeds.hsc.okayama-u.ac.jp/>

研究シーズ評価委員会 開発・優先順位検討会

審議の透明性、中立性、客観性、専門性を最大・最適化したメンバー構成で担当いたします。大学組織の意思決定に影響を受けない体制となっており、安心して相談、応募できる環境を整えています。(研究シーズ評価委員会には学外委員も参画しています)

研究支援の決定後

各シーズの研究開発代表者は、シーズパッケージ制度を活用し、自ら主催する研究実施場所で、補助金(シーズA)および委託研究開発費(シーズB、C)を受け、拠点のプロジェクトマネージャーと連携して課題を遂行します。研究開発代表者は、拠点に対して、研究に関するデータを開示・提供することが求められますが、研究開発成果は、発明者が所属する機関において特許出願を行うことができます。シーズAでは、特許出願に必要な費用として補助金を使用することができます。

拠点はシーズAの知財戦略立案の支援を行い、シーズB、Cへのステージアップを図ります。

シーズB、Cの研究開発では、拠点は、プロジェクトマネジメント、臨床研究開発計画の策定、薬事業務を支援します。

臨床研究や治験実施にあたっては、岡山大学拠点のARO機能(各種文書作成、生物統計、データマネジメント、監査業務等の支援)をご利用いただけます。(支援内容に応じて研究費から支援費用をご負担いただきます。)

R&Dパイプライン 登録について

ご応募いただいたシーズは、岡山大学拠点において審査を行い、シーズとして承認された場合、岡山大学拠点として「R&Dパイプライン」(※データベース)にご登録いただき、定期的に進捗管理させていただきます。なお、審査結果に関わらず、受領したシーズ情報は厳重に管理され、機密が保全される体制が整備されています。例えば、応募シーズ情報や着想を岡山大学が、勝手に流用・加工・再利用など、他の研究テーマに活用するようなケースは皆無です。