



文部科学省



経済産業省
Ministry of Economy, Trade and Industry



公募要領（共通部分）

（平成21年度公募）

文部科学省・経済産業省・NEDO技術開発機構
橋渡し研究推進同事業

「橋渡し研究支援推進プログラム」
「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」

平成21年6月

文部科学省
経済産業省
独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

【ご注意】

本事業へのご提案には、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を利用する必要があります。当該システムの使用にあたっては、事前に研究機関及び研究者の登録が必要です。

※e-Radでの応募情報入力はお応募を希望するプログラムに応じて、文部科学省もしくはNEDO技術開発機構が設定する入力メニューから行ってください。

応募の注意事項は、各機関が提示する応募要領をご参照ください。

目次

1. はじめに	2
2. 公募事業の概要	2
3. 応募にあたっての留意事項	3
4. 公募スケジュール	4
5. お問い合わせ先	4
【参考】府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	5
【別紙および別添書式】	
別紙	7
「橋渡し研究支援推進プログラム」と「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」の主な応募条件	
別添ー共通様式	9
橋渡し推進合同事業 提案内容に関わる確認書	

本公募要領（共通部分）は、文部科学省、経済産業省、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下「NEDO技術開発機構」という）が合同公募を行うにあたり、全般的説明ならびに共通事項について記載したものです。提案書の作成にあたりましては、本共通部分及び提案先の各機関が発行する独自部分（文部科学省担当部分またはNEDO技術開発機構担当部分）をご参照いただき、お間違いのないよう、提案書を作成ください。本共通部分に示す別添の様式は、いずれのスーパー特区対象事業に応募される場合にも必要となる書類となります。

1. はじめに

第3期「科学技術基本計画」（平成18年3月28日閣議決定）に基づき、総合科学技術会議が策定したライフサイエンス分野の「分野別推進戦略」では、戦略重点科学技術の一つとして、「臨床研究・臨床への橋渡し研究」が掲げられています。

この目標を達成するため、文部科学省では平成19年度から「橋渡し研究支援推進プログラム」を、NEDO技術開発機構では、経済産業省からの交付金をもとに平成19年度から「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」を実施しています。

こうした取組をより一層強化し、関係府省のより強固な連携のもと、革新的技術の開発を阻害している要因を克服するため、研究資金の特例や規制を担当する部局との並行協議などを試行的に行う「先端医療開発特区（スーパー特区）」が平成20年度に創設され、最先端の再生医療、医薬品・医療機器等の開発・実用化を推進しています。

これまでの一連の取り組みを踏まえ、先端的な医療を実用化・産業化し、国民への迅速な提供に繋げるため、橋渡し研究のより一層の加速を目的として、平成21年度においては文部科学省、経済産業省及びNEDO技術開発機構が連携し、大学・研究機関等でシーズを温める段階から企業が主導して事業化を進める段階まで、切れ目のない広範な支援の実現と、臨床研究機関の拠点化の促進や機能の充実を通じた我が国の臨床研究基盤の強化につなげるべく、共同で研究課題の公募を行います。

2. 公募事業の概要

今年度の事業において公募を行うプログラムの概要は下記のとおりとなっております。それぞれのプログラムにおける主な応募条件を別紙に記載しております。なお、詳細につきましては、各プログラム実施主体が発行する、公募要領（文部科学省担当部分もしくはNEDO技術開発機構担当部分）をご参照ください。

(1) 橋渡し研究支援推進プログラム

大学・研究機関主導による課題に絞り、スーパー特区の課題に限定した「スーパー特区研究」及びそれ以外の課題を対象にした「拠点活用研究A」「拠点活用研究B」の3つの区分で募集を行います。本プログラムの目標は、ヒトでのPOC（Proof of Concept）を取得し、事業化を進める企業と本格的な連携が始まることにあります。

(2) 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発

スーパー特区採択24課題の提案内容をより一層加速させるために必要となる事項について、「橋渡し研究」及び「レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究」の2つの研究開発フェーズを対象として募集を行います。本プログラムの目標は、委託事業終了から2年後を目処に、「橋渡し研究」では臨床研究（治験）に入ること、「レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究」では評価技術として確立できる段階に至ることにあります。

3. 応募にあたっての留意事項

平成21年度の「橋渡し研究支援推進プログラム」と「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」は、「橋渡し研究推進合同事業」として文部科学省、経済産業省及びNEDO技術開発機構が合同で公募と審査を行いますので、応募にあたっては、下記の点にご留意ください。

- (1) 提案者は、それぞれのプログラムの公募要領及び別紙（「橋渡し研究支援推進プログラム」と「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」の主な応募条件）をご参照頂き、ご自身の提案内容が合致していると思われるどちらか一方のプログラムにご応募下さい。なお、ご提案内容がいずれのプログラムに合致しているかに関するご相談を5. のお問い合わせ先にて受け付けておりますので、遠慮なくご相談ください。
- (2) 本事業に関する合同公募説明会を文部科学省、経済産業省及びNEDO技術開発機構の合同で行います。事前相談受付終了日（平成21年7月3日（金））以降のご質問・ご相談にはお答えできませんので、できる限りこれらの説明会または事前相談をご活用ください。
- (3) スーパー特区対象プログラムへの提案代表者は、スーパー特区研究代表者・研究分担者・研究協力者に限定され、「橋渡し推進合同事業 提案内容に関わる確認書（別添－共通様式）」の提出が必要となります。
- (4) 提案書は、それぞれのプログラムを実施する機関にご提出頂くこととなります。
- (5) 応募はいずれのプログラムもe-Radから手続きが必要です。e-Rad上には文部科学省が設定する応募画面とNEDO技術開発機構が設定する応募画面がありますので、応募を希望する配分機関のメニューから入力を行ってください。NEDO技術開発機構プログラムへの応募者は、e-Radでの応募手続きが完了したあと提案書類一式を郵送または持参にて必要部数を提出する必要があります。（詳細は各プログラムの公募要領をご参照ください。）
- (6) 提案書の審査にあたっては、書面審査（一次審査）はそれぞれのプログラムにおいて、ヒアリング審査（二次審査）は両プログラム合同の審査委員会にて行います。審査結果の発表は、文部科学省及びNEDO技術開発機構のホームページ上にて合同で行います。
- (7) 文部科学省、経済産業省及びNEDO技術開発機構では、頂いた提案に関して、提案書やお問い合わせ内容・ご相談内容等（個人情報を含む。）の一連の情報を共

有させていただきますので、あらかじめご了承ください。なお、これらの情報は審査やご相談への回答又は特定の個人を識別しない状態に加工した統計資料等のためにのみ使用し、法令で定められた場合を除きこの目的以外で利用することはありません。

- (8) その他、ご不明な点やご質問等ございましたら、5. のお問い合わせ先までご連絡ください。

4. 公募スケジュール

(両プログラム共通)

平成21年5月21日(木)・・・公募予告(事前相談開始)
6月19日(金)・・・公募開始
6月22日(月)・・・合同公募説明会(大阪)※要事前予約
6月23日(火)・・・合同公募説明会(東京)※要事前予約
7月3日(金)・・・事前相談受付終了
7月21日(火)・・・公募〆切
8月上旬～中旬・・・書面審査及びヒアリング審査
9月上旬・・・委託先発表
9月頃・・・契約

※NEDO技術開発機構ホームページ(公募情報のページ)より、事前予約の手続きをお願いいたします。

5. お問い合わせ先

ご質問・ご相談は、メール又はFAXにてお受けしています。

○文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官付

担当：須藤・田尻・山中

メールアドレス：senryaku@mext.go.jp

FAX：03-6734-4383

○NEDO技術開発機構 バイオテクノロジー・医療技術開発部

担当：佐野・林・古川

メールアドレス：nedotr@nedo.go.jp

FAX：044-520-5233

【参考】府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

これまでに e-Rad による応募をしたことがある方は、2) 応募方法にお進み下さい。

1) e-Rad コードの取得

応募に際し、あらかじめ e-Rad へ応募基本情報を登録し、コードを取得する必要があります。ご提案に入っている全ての機関での登録が必要です。詳細は、e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) をご確認ください。手続きの概略を以下に示します。

e-Rad への所属研究機関の登録（所属研究機関の事務代表者が実施）

機関毎に 1 名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、e-Rad ポータルサイトより研究機関登録様式をダウンロードして、登録申請を（事務分担者を設ける場合は、事務分担者申請を併せて）郵送にて行います。郵送先は下記 URL をご参照ください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、**2 週間以上の余裕を持って登録手続きをしてください。**

参照 URL : <http://www.e-rad.go.jp/shozoku/index.html>

<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/system/index.html>



電子証明書のインポート（所属研究機関の事務代表者が実施）

システム運用担当から所属研究機関通知書（事務代表者のシステムログイン ID、初期パスワード）、電子証明書が届きます。作業用 PC に電子証明書をインポートし、通知書に記載されたログイン ID、初期パスワードを入力してログインします。



研究者情報等の登録（所属研究機関の事務代表者が実施）

研究開発機関の事務代表者は、電子証明の格納された PC を用いてログインし、研究代表者を e-Rad に登録し、ログイン用 ID（11 桁）及び申請用研究者番号（8 桁）、パスワードを取得します。詳細は e-Rad の所属研究機関向け操作マニュアルを参照してください。

参照 URL : <http://www.e-rad.go.jp/shozoku/manual/index.html>

2) 応募方法

公募要領・申請様式の取得（研究開発責任者が実施）と提出書類の作成

文部科学省への応募またはNEDO技術開発機構への応募を決定したら、e-Rad上で、受付中の公募の一覧の中から、応募を希望する配分機関のメニューを選択してください。

公募要領と申請様式をダウンロードして申請書類等を作成・準備してください。（※NEDO技術開発機構分につきましては、NEDO技術開発機構の公募ホームページからもダウンロードが可能です。）



<文部科学省プログラムへの応募>



<NEDO技術開発機構プログラムへの応募>

（研究開発責任者が実施）

e-Radのポータルサイトへログインし、公募件名に対する応募基本情報を入力し、申請します。e-Rad応募基本情報の詳細内容については、研究者用マニュアルを参照してください。

（<http://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/index.html>）



提案書の電子ファイルをアップロードし、申請を完了させてください。



下記の提出物を文部科学省へ提出してください。

- 1) 提案書一式 2部（正1部、副1部）
- 2) 提案書一式電子媒体
（ワードまたはPDF）
- 3) 添付書類一式 電子媒体（PDF）

（研究開発責任者が実施）

e-Radのポータルサイトへログインし、公募件名に対する応募基本情報を入力し、申請します。e-Rad応募基本情報の詳細内容については、研究者用マニュアルを参照してください。

（<http://www.e-rad.go.jp/kenkyu/manual/index.html>）



提案書の電子ファイルをアップロードし、申請を完了させてください。



下記の提出物をNEDO技術開発機構へ提出してください。

- 1) 提案書一式 5部（正1部、副4部）
- 2) 添付書類一式

※いずれのプログラムも、e-Rad上での手続き後に提案書類一式の提出が必須です。

「橋渡し研究支援推進プログラム」と「基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発」の主な応募条件

事業名		橋渡し研究支援推進プログラム	基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発
スーパー特区	提案者	提案代表者は、 <u>大学・研究機関に所属する、スーパー特区研究代表者・研究分担者・研究協力者</u> に限定。 <u>参画機関に文科省の橋渡し拠点機関(7機関)を加えることが必須。</u>	提案代表者は、 <u>スーパー特区研究代表者・研究分担者・研究協力者(所属機関は不問)に限定。共同提案者に企業に所属する者を含むことが必須(提案代表者が企業に所属する者である場合を除く)。</u>
		<ul style="list-style-type: none"> ・上記以外の研究者を提案者に含めることは可能。 ・応募の際には、スーパー特区研究代表者が署名捺印した、提案内容に関わる確認書(別添ー共通様式)の提出が必要。 	
	提案内容	大学・研究機関のスーパー特区採択課題に限定	スーパー特区採択24課題の提案内容をより一層加速させるために必要となる事項
	目標	ヒトでのPOC(Proof of Concept)を取得し、企業との本格的な連携に着手	<ul style="list-style-type: none"> ○橋渡し研究:委託事業終了後2年程度で実用化・普及を進めるための臨床研究(治験)を開始できる段階 ○レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究:委託事業終了後2年程度で評価技術として確立できる段階
	採択予定数	数課題	数課題
	実施予定期間	3～5年程度	<ul style="list-style-type: none"> ○橋渡し研究:2～3年程度 ○レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究:2～3年程度
委託額の上限	年間7千万円程度/課題	<ul style="list-style-type: none"> ○橋渡し研究:年間3億円程度/課題 ○レギュラトリーサイエンス支援のための実証研究:年間2億円程度/課題 	

スーパー 特区 以外	拠点 活用 研究 A	提案者	提案代表者は大学・研究機関に所属する者に限る。 文科省の橋渡し拠点機関(7機関)を含むことが必須。	NEDO技術開発機構
		提案内容	<u>スーパー特区採択課題以外</u> であり、期間内にヒト対象の臨床研究を行う研究課題。	
		目標	期間内に <u>臨床でのPOC</u> (Proof of Concept)の取得。	
		採択予定数	数課題	
		実施予定期間	3～5年程度	
		委託額の上限	年間7千万円程度/課題	
	拠点 活用 研究 B	提案者	提案代表者は大学・研究機関に所属する者に限る。 文科省の橋渡し拠点機関(7機関)を含むことが必須。	
		提案内容	<u>スーパー特区採択課題以外</u> であり、臨床研究に達するための非臨床研究を行う研究課題。	
		目標	期間内に <u>非臨床におけるPOC</u> (Proof of Concept)の確認。	
		採択予定数	数課題	
		実施予定期間	1～3年程度	
		委託額の上限	年間2千万円程度/課題	
プログラム実施機関		文部科学省		

橋渡し推進合同事業 提案内容に関わる確認書

スーパー特区研究代表者

(研究機関名)

(代表者名)

印

橋渡し推進合同事業に応募した提案内容については、下記のとおり相違ないものと認めます。

記

1. 提出先(いずれかを選択し記載のこと)

文部科学省 橋渡し研究支援推進プログラム

独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 基礎研究から臨床研究への橋渡し促進技術開発／橋渡し促進技術開発

2. 提案テーマ名

○○○○

3. 提案代表者

法人名 ○○○○○

代表者名 ○○ ○○

4. 提案代表者が属するスーパー特区

○○○○ (スーパー特区採択課題名)

5. スーパー特区採択課題との関係

本提案が、4. に記載した課題の内容に対し、どのように研究開発を加速しようとするのかについて記載してください。

(記載例)

○○○○(スーパー特区採択課題名)では○○の実現を目的に①○○、②○○の開発を行うことを計画している。○○の観点から○○を実施することで、○○の効果が得られ、実用化に向けた取り組みが加速されると期待される。

6. 研究者の追加

本提案が、4. に記載したスーパー特区に参加していない研究者を含む場合、当該研究者の氏名、所属及び役職名を記載してください。