



橋渡し研究支援機関

学校法人藤田学園

令和7年度 AMED 橋渡し研究プログラム

藤田医科大学拠点公募

preF、シーズ F/F#、シーズ B、シーズ C(a)/C(b)

募 集 要 項

令和6年12月

藤田医科大学 橋渡し研究統括本部

目 次

| | |
|---|----|
| I. はじめに | 1 |
| II. AMED 橋渡し研究プログラムについて | 1 |
| III. preF、シーズ F/F#、シーズ B、シーズ C(a)/C(b)の募集について | 3 |
| 1. 応募対象課題（応募に際して満たすべき事項；カテゴリー共通） | 3 |
| 2. 応募における留意事項 | 3 |
| 3. 応募者資格 | 4 |
| 4. 応募書類および申請先 | 4 |
| 5. 申請期間 | 5 |
| 6. 結果の通知（藤田医科大学拠点の推薦課題決定） | 5 |
| 7. 審査方法 | 5 |
| 8. 各カテゴリーの「支援対象」「求められる成果」「研究開発費の規模」「応募時条件」 | 6 |
| 9. 審査のポイント | 14 |
| 10. 問い合わせ先 | 19 |
| 11. 参考資料等 | 19 |

I. はじめに

学校法人藤田学園は、藤田医科大学（藤田医科大学拠点）にて、文部科学省が実施する橋渡し研究支援機関認定制度において橋渡し研究推進に求められる体制の整備を行い、令和6年11月19日に「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣の認定を取得しました。

（文部科学省通知 https://www.mext.go.jp/content/20241114-mxt_life-000038828_1.pdf）

本学園は、橋渡し研究支援機関として令和3年12月に11機関が認定されて以降、初めての認定機関となります。藤田学園・藤田医科大学拠点は一丸となり、また他拠点と連携し、我が国の橋渡し研究推進と日本発の革新的医療技術の実用化に貢献します。

認定取得を受け、藤田医科大学拠点は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）・橋渡し研究プログラムの研究費支援の窓口となり、支援シーズの発掘、育成を推進します。

そこで、令和7年度 AMED 橋渡し研究プログラム 藤田医科大学拠点公募を、以下の募集概要の通り実施いたします。学内だけでなく、日本全国のアカデミア機関から広く募集しますので、公募趣旨に合う課題がございましたら奮って応募いただきますようお願いいたします。

II. AMED 橋渡し研究プログラムについて（AMED 公募要領より一部抜粋）

事業の方向性：

橋渡し研究プログラムは、橋渡し研究支援機関を活用し、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しするために研究費等の支援を行い、革新的な医薬品・医療機器等の創出を目指しています。また、臨床研究中核病院との円滑な連携を取り、支援を行うことで、医歯薬系分野以外も含めた拠点内外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに促進する等、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進します。

事業の目標、成果：

橋渡し研究プログラムでは、アカデミアの優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを大きな目標としつつ、短期的には、支援シーズの実用化に向けたステージアップや企業等への導出、より開発後期の AMED 他事業に橋渡しすることを目指します。

フェーズに応じた戦略的シーズ開発：

橋渡し研究プログラムでは、研究の開発フェーズに応じた研究費枠を設定し、特許出願等を目指す段階から臨床 POC※取得を目指す段階まで幅広い開発フェーズに対応した研究費等の支援を行っています。

開発シーズは、特許出願に必要な研究と予算を見極めて「シーズ」に育てる早期開発段階（シーズ A、異分野）と、機関の支援によって開発が進み、実用化のための研究を行う後期開発段階（preF、シーズ F、シーズ F#、シーズ B、シーズ C）の2つのタイプに分けられます。

※ 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

研究の開発フェーズに応じた研究費枠：



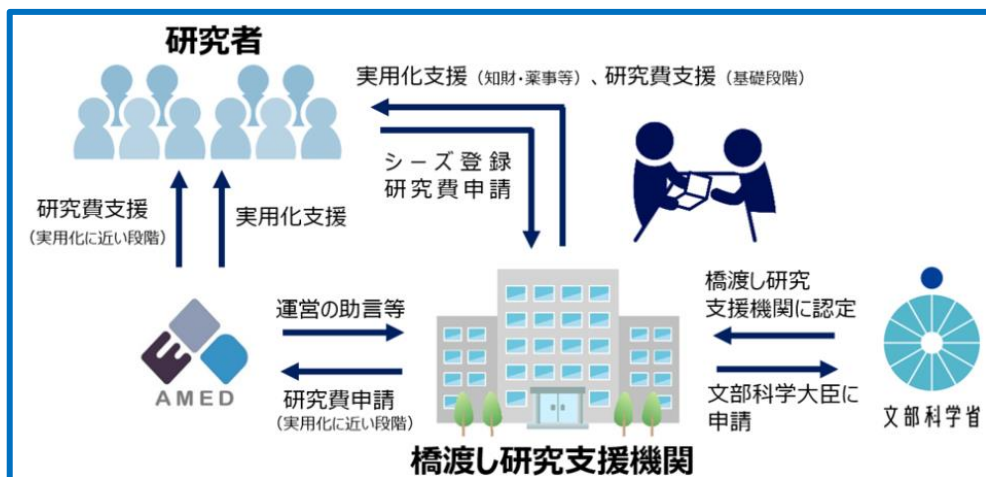
AMED ホームページ「橋渡し研究プログラム」より

本公募の対象シーズ分野（研究費枠）：

| シーズ分野 | 対象課題 | 研究開発費の規模（間接経費を含まず） | 研究開発実施予定期間 | 新規採択予定数 | 審査方法 |
|----------|---|--|---|-----------|---|
| シーズA | 関連特許出願を目指す基礎研究開発課題 | 2,000-4,300千円／年 | 1年度 令和7年4月～令和8年3月 （次年度以降、再度申請・審査の上、最長2年度まで研究費支援可能） | 15～25課題程度 | 1段階審査 藤田医科大学拠点のみの審査 |
| preF | 非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定ならびに産学協働体制の確立を目指す研究開発課題 | 上限 10,000千円／年 | 最長2年度 令和7年5月（予定）～令和9年度 | 0～20課題程度 | 2段階審査 <1段階目> 藤田医科大学拠点審査 <2段階目> AMED審査 |
| シーズF | 実用化の加速のための産学協働で POC 取得を目指す研究開発課題 | 上限 70,000千円／年 ステージゲート通過課題は3年度目以降 上限 90,000千円／年 | 最長5年度 令和7年5月（予定）～令和11年度 ※2年度終了時に、ステージゲート通過課題に限り3年度目以降支援継続 | 0～4課題程度 | |
| シーズF # | 実用化の加速のため産学協働で臨床POC取得を目指す臨床試験を行う研究開発課題 | 上限 90,000千円／年 | 最長3年度 令和7年5月（予定）～令和9年度 | 0～2課題程度 | |
| シーズB | 非臨床POC取得を目指す研究開発課題 | 上限 50,000千円／年 | 最長3年度 令和7年5月（予定）～令和9年度 | 0～6課題程度 | |
| シーズC (a) | 臨床POC取得を目指す研究開発課題 > 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題 | 上限 10,000千円／年 ステージゲート通過課題は2年度目以降 上限 80,000千円／年 | 最長4年度 令和7年5月（予定）～令和10年度 ※1年度終了時に、ステージゲート通過課題に限り3年度目以降支援継続 | 0～2課題程度 | |
| シーズC (b) | 臨床POC取得を目指す研究開発課題 > 臨床試験を行う課題 | 上限 80,000千円／年 | 最長3年度 令和7年5月（予定）～令和9年度 | 0～2課題程度 | |

本公募対象
応募締め切り
12/16 正午

※令和7年度 AMED 橋渡し研究プログラム補助事業（シーズA）、委託事業（preF、シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC（a）、シーズC（b））の内容が現時点では確定していません。内容次第で、研究費の規模、実施期間、採択数に変動することがありますのでご留意ください。



III. preF、シーズ F/F#、シーズ B、シーズ C(a)/C(b)の募集について

AMED 橋渡し研究プログラム preF、シーズ F、シーズ F#、シーズ B、シーズ C(a)、シーズ C(b)委託事業費の公募は、橋渡し研究支援拠点の審査により AMED 申請の拠点推薦課題を決定し、その後 AMED に申請・審査の上採択が決定される 2 段階の審査が実施されます。

本公募では、II の図及び表で示す、令和 7 年度 AMED 橋渡し研究プログラム preF、シーズ F、シーズ F#、シーズ B、シーズ C(a)、シーズ C(b)の申請に向けて、藤田医科大学拠点の推薦課題を選定することを目的としております。

1. 応募対象課題（応募に際して満たすべき事項；カテゴリー共通）

- ◇ 大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の実用化を目指す研究開発課題であること。
- ◇ 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- ◇ 市場又は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、橋渡し拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること。
- ◇ 原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により、関連特許が出願済みであり、特許取得に向けた努力が継続的になされていること。（※preF については知財戦略上の理由があれば特許出願をしていなくても良い）
- ◇ 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的研究費制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと。

2. 応募における留意事項

- ◇ 6つのカテゴリーの内容については、「8.各カテゴリーの支援対象、求められる成果、研究開発費の規模、応募時条件」をご確認ください。
- ◇ preF 以外のカテゴリー「シーズ F、シーズ F#、シーズ B、シーズ C(a)、シーズ C(b)」に応募をご検討される場合には、応募条件に合致した課題であるか、拠点の支援リソース確保が可能であるか確認するために、拠点への事前相談を必須とさせていただきます。相談なく応募頂いた場合には、応募を受け付けられません。既にシーズ登録済みの課題については、担当 PM にご相談ください。
- ◇ 事前相談をご希望の方は、本公募内の『10. 問い合わせ先』までご連絡ください。
- ◇ 本拠点の推薦課題として選定されたら、藤田医科大学拠点の支援シーズとして登録し（拠点の支援担当 PM を割り当てます）、AMED のデータベース（BRIDGE）にシーズ情報（概要）を入力することになります。AMED にて不採択となったとしても登録は継続します。
- ◇ 他拠点にて登録されているシーズの応募を検討される場合は、登録拠点の了承を得てから申請をお願いします。

- ✧ 本拠点の推薦課題として選定されたのちに、AMED に申請する際には、支援内容・料金表（AMED に提出）に基づき拠点支援費用（シーズ管理費用、プロジェクトマネジメント費用等）計上いただきます。
- ✧ AMED 公募において、拠点の推薦課題数に制限がかかる可能性があります（R6 年度までは拠点ア内シーズ数に制限がありました）。AMED の公募情報が公開され、制限が発生した場合には、その内容に合わせ推薦課題を決定せざるを得ないことご理解ください。

3. 応募者資格

- ・所属機関において AMED 研究費（委託事業）の応募資格を有する研究者
※ 研究開発代表者、研究開発分担者は、所属する機関に応募資格を有するのか必ずご確認ください。
頂いた上で応募頂きますようお願いいたします。

4. 応募書類および申請先

- ・下記 URL にアクセスし、申請書式及び募集要項をダウンロードしてください。また、本サイト内の【シーズ登録申請フォーム】に作成した申請書をアップロードしてください。

URL : <https://www.fujita-hu.ac.jp/hashiwatashi/koubo/seeds7.html>

【シーズ登録申請フォーム】 URL : https://redcap.link/fujita_seeds

（注意 1）申請書のファイル名は「研究開発代表者名_機関名_提出日（yyyymmdd）」としてください。

（注意 2）「PDF ファイル」と「Word ファイル」の 2 種類をアップロードしてください。

（注意 3）アップロード可能な最大ファイルサイズは 100 MB です。

（注意 4）申請書類の受理は、「藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター」からのメール連絡を以って正式な申請完了となります。5 日以上経過しても連絡がない場合には、誠に申し訳ございませんが、本募集要項内の『10. 問い合わせ先』まで連絡をお願いします。

（注意 5）提出いただいた応募書類は、本選考および当機構内での分析に使用します。また、重複申請調査のため、AMED へ研究課題名、研究開発代表者名および研究開発分担者名を開示致しますが、それ以外の情報については、研究者への事前承諾なく外部機関（AMED、文部科学省及び厚生労働省を含む）に開示することはありません。

（注意 6）採択課題名、研究代表者の氏名・所属については、藤田医科大学拠点のホームページにて公表いたします。申請する課題名は、秘密情報が含まないよう（特許出願に影響がないよう）をお願い致します。

5. 申請期間

- ・令和6年12月3日（火）～12月16（月）12時00分 ※厳守

（注意1）締め切り日時を過ぎた場合には原則、受理できません。

（注意2）提出書類に不備がある場合、不受理となる場合があります。余裕を持った対応をお願いします。

6. 結果の通知（藤田医科大学拠点の推薦課題決定）

- ・令和6年12月下旬（予定）

（注意1）AMED の R7 年度橋渡し研究プログラムの公募内容を確認した上で通知することから、通知は公募開始後となります（公募開始後速やかにご連絡します）。通知時には AMED の公募が開始となっていますので、AMED 公募締め切りなどに間に合うように書類準備の開始をお願いします。

（注意2）選考途中経過についての問い合わせについては一切応じられません。

7. 審査方法

- ・書面審査
- ・ヒアリング審査 ※書面審査で確認が必要な事項があった課題のみ実施

<ヒアリング審査について>

| | |
|------|--|
| 実施時期 | 令和6年12月中旬（予定） <ul style="list-style-type: none">● ヒアリング審査の対象課題となりましたら事前に研究開発代表者まで連絡します。● 研究開発代表者側の都合を勘案し実施を予定します。 |
| 実施打診 | 対象となる研究課題の研究開発代表者にメール連絡 <ul style="list-style-type: none">● ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください。● ヒアリング対象か否かに関する個別のお問い合わせはご遠慮ください。 |
| 実施方法 | Web 形式で実施 <ul style="list-style-type: none">● ヒアリング時にプレゼン用スライド資料をご準備頂きます。 |
| 説明者 | 研究開発代表者もしくは研究開発分担者 |

8. 各カテゴリーの「支援対象」「求められる成果」「研究開発費の規模」「応募時条件」

● preF

➤ 支援対象

- ・ 関連特許出願済み*で、治験等開始に必須な非臨床試験の項目確定等を目指す研究開発課題を対象とします。

* 知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合を含みます。その場合には、特許出願していない理由を説明した書類を添付してください（様式自由）。

➤ 求められる成果

- ・ 導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築
- ・ 治験等開始に必須な非臨床試験実施項目の確定（研究期間内に PMDA 対面助言を終了）
- ・ 臨床性能試験開始の準備完了（体外診断用医薬品等の場合）
- ・ シーズ F（またはシーズ B）へのステージアップ

➤ 研究開発費の規模等*

- ・ 研究開発費の規模：1 課題当たり年間上限 10,000 千円（間接経費を含まず）
- ・ 研究開発実施予定期間：令和 7～8 年度（最長 2 年度）
- ・ 新規採択課題予定数：0～20 課題程度

* 現時点で、令和 7 年度 AMED 橋渡し研究プログラムの内容が公表されていないため、内容が変動する可能性があります。

➤ 応募時に満たすべき条件

- ・ 治験等開始に必須な非臨床試験の項目についての PMDA 相談「対面助言」を、研究開発実施予定期間内に受けるための蓋然性の高い研究計画及び開発計画が立てられていること。
- ・ 企業との連携を行うための計画が立てられていること
- ・ 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。

● シーズ F

➤ 支援対象

- ・ 関連特許出願済み、かつ開発にあたって企業連携が確立しており、企業の参画を得て最長 5 年度以内に産学協働で下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。
- ・ 非臨床 POC 取得及び治験届提出後、臨床 POC 取得を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題、又は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の研究開発課題
- ・ 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題

➤ 求められる成果

- ・ 支援開始後 2 年度目終了時（ステージゲート）までに治験準備完了、後半ステージに向けた

企業リソースのさらなる充実の準備

- ・ ステージゲート通過後 3 年度以内に臨床 POC 取得、製販企業導出

➤ 研究開発費の規模等*

- ・ 研究開発費の規模： 1 課題当たり年間上限 70,000 千円（間接経費を含まず）、ステージゲート通過課題は、3 年度目から 1 課題当たり年間上限 90,000 千円（間接経費を含まず）
- ・ 研究開発実施予定期間：令和 7～11 年度（最長 5 年度）※
- ・ 新規採択課題予定数： 0～4 課題程度

※ 現時点で、令和 7 年度 AMED 橋渡し研究プログラムの内容が公表されていないため、内容が変動する可能性があります。

※ 2 年度目終了時までには上記成果目標を確実に達成できる見込みについて支援開始後 2 年度目の 11 月頃（予定）にステージゲート評価を行い、「応募時に満たすべき条件」に記載の、ステージゲート時点（支援開始 2 年度目終了時）で満たすべき条件を満たす研究開発課題に限り 3 年度目以降の支援を継続する。

➤ 応募時に満たすべき条件

- ・ 開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。
- ・ 大学等と企業※の共同提案であり、シーズを有する大学等と実用化・事業化の主体となる企業との役割分担が明確で、シーズの臨床使用と検証が可能となる研究開発体制が構築されていること。

※海外企業の場合は、日本法人格があり、国内での研究活動実態がある企業が対象

- ・ 企業連携について、以下の①②のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予定先企業における引き受け後の開発方針」について具体的な記載があること。

① 「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有（内諾含む）」となっていること。

② 「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金面等での協力※※」について、原則全て「有」になっていること。これらの項目について、「無」の場合は合理的な理由を記載すること。

※※資金面等での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む

- ・ 連携企業は大学等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施すること。連携企業には、全研究開発期間を通じて企業規模及び AMED が支援する研究開発費の額に応じた企業リソースの負担を求める。
- ・ 提案時には企業リソース※を金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容について記述すること。

※「企業リソース」は以下のようなものを想定しています。

- ① 企業より本提案研究開発課題の研究に参画する研究者の人件費
- ② 本提案研究開発課題の研究開発に必要な企業より提供する物品費
- ③ 本提案研究開発課題の研究開発推進に資する自社内での補足／追加研究開発等の研究開発費、人件費

- ④ 本提案研究開発課題の研究で利用する施設・設備等の実質的な貢献
 - ⑤ 本提案研究開発課題の研究開発推進のための技術支援・提供、ノウハウ提供、アドバイス
- ・ 連携企業が効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤、人員、経営基盤を有していること。
 - ・ PMDA 相談「対面助言」で非臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。※拠点審査時点では不要であるが AMED 申請時には準備をしておくこと。実施していない場合は、その理由を別紙（様式自由）にて提出。
 - ・ 提出した対面助言の議事録（対面助言を実施していない場合は、実用化に向けた戦略等）に基づいて決定された試験パッケージ（治験等開始前に評価が必要な項目）を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について 見積書をもって提示すること。
- ※ 拠点審査時点では不要であるが AMED 申請時には準備をしておくこと
- ・ 支援開始 2 年度目終了時のステージゲートの時点において、以下の条件を全て満たすことが可能な研究計画がたてられていること。
 - ① PMDA が実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）で臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。
 - ② ステージゲート通過後速やかに（概ね 2 か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和 9 年度早期に治験を開始すること）。
 - ③ 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること。
 - ④ 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと。
 - ⑤ ステージゲート通過後、研究開発実施期間内に治験終了、製販企業導出を実現出来る計画が立てられていること。研究開発実施期間内に治験の観察期間まで終了しない場合の対応策を提示すること。
 - ⑥ 後半ステージでの AMED が支援する研究開発費の増額に応じて、連携企業は企業リソースの提供をさらに充実させる準備ができていること。提案時には、研究開発の進展に応じた企業リソース負担の予定について記載すること。後半ステージについては試験結果に応じた条件付きの資金協力の提案も可とするが、判断基準も含めて提案書に記載すること（ステージゲート評価の判断材料とします）。
 - ・ ステージゲート通過後 3 年度以内に臨床 POC 取得、製販企業への導出を達成するための蓋然性の高い研究計画（製販企業との導出交渉の終了を含む）を有する課題であること
 - ・ 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。

● シーズ F #

➤ 支援対象

- ・ 関連特許出願及び非臨床 POC 取得済み、かつ開発にあたって企業連携が確立しており、企業の参画を得て最長 3 年度以内に産学協働で下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし、研究開発期間内に治験又は臨床試験の観察期間終了 (Last Patient Out) まで終了できる研究開発課題とします。
- ・ 臨床 POC 取得を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題
- ・ 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題

➤ 求められる成果

- ・ 臨床 POC 取得、製販企業導出

➤ 研究開発費の規模等*

研究開発費の規模： 1 課題当たり年間上限 90,000 千円 (間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間：令和 7～9 年度 (最長 3 年度)

新規採択課題予定数： 0～2 課題程度*

※ 現時点で、令和 7 年度 AMED 橋渡し研究プログラムの内容が公表されていないため、内容が変動する可能性があります。

➤ 応募時に満たすべき条件

- ・ 開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。
- ・ 大学等と企業※の共同提案であり、シーズを有する大学等と実用化・事業化の主体となる企業との役割分担が明確で、シーズの臨床使用と検証が可能となる研究開発体制が構築されていること。

※ 海外企業の場合は、日本法人格があり、国内での研究活動実態がある企業が対象

- ・ 企業連携について、以下の①②のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予定先企業における引き受け後の開発方針」について具体的な記載があること。

① 「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有 (内諾含む)」となっていること。

② 「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金面等での協力※※」について、原則全て「有」になっていること。これらの項目について、「無」の場合は合理的な理由を記載すること。

※※資金面等での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む

- ・ 連携企業は大学等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施すること。連携企業には、全研究開発期間を通じて企業規模及び AMED が支援する研究開発費の額に応じた企業リソースの負担を求める。
- ・ 提案時には企業リソース※を金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容について記述すること。

※ 「企業リソース」は以下のようなものを想定しています

- ① 企業より本提案研究開発課題の研究に参画する研究者の人件費
 - ② 本提案研究開発課題の研究開発に必要な企業より提供する物品費
 - ③ 本提案研究開発課題の研究開発推進に資する自社内での補足／追加研究開発等の研究開発費、人件費
 - ④ 本提案研究開発課題の研究で利用する施設・設備等の実質的な貢献
 - ⑤ 本提案研究開発課題の研究開発推進のための技術支援・提供、ノウハウ提供、アドバイス
- ・ 連携企業が効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤、人員、経営基盤を有していること。
 - ・ PMDA 相談「対面助言」で臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること（※）。
 - ※ 拠点審査時点では不要であるが AMED 申請時には準備をしておくこと
 - ・ 採択後速やかに（概ね 2 か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和 7 年度早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合においては、必要に応じ臨時のヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがある。
 - ・ 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること。
 - ・ 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと。
 - ・ 研究開発実施期間内に臨床 POC 取得、製販企業への導出を達成するための蓋然性の高い研究計画（製販企業との導出交渉の終了を含む）を有する課題であること。
 - ・ 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。特に、研究開発実施期間内に Last Patient Out まで終了する計画を提示し、進捗に遅延が見られた場合、誰がどのように管理し対応するか明確にした上で、万一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること。

● シーズ B

➤ 支援対象

- ・ 関連特許出願済みで、最長 3 年度以内に下記のいずれかの目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。申請時点での企業連携は必須ではありませんが、研究開発期間中に企業との連携を行うことを目指した計画が立てられている課題とします。希少疾患など、研究開発の一定の段階までは企業が関与しにくいシーズについては、その理由を提案書に記載の上応募することとし、理由は審査の際に考慮されます。
- ・ 非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題
- ・ 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の研究開発課題

➤ 求められる成果

- ・ 治験等を行うのに必要な非臨床 POC の取得、シーズ F # 又は C へのステージアップ、企業導出 等

➤ 研究開発費の規模等*

- ・ 研究開発費の規模：1 課題当たり年間上限 50,000 千円（間接経費を含まず）
- ・ 研究開発実施予定期間：令和 7～9 年度（最長 3 年度）
- ・ 新規採択課題予定数：0～6 課題程度*
 - * 現時点で、令和 7 年度 AMED 橋渡し研究プログラムの内容が公表されていないため、内容が変動する可能性があります。

➤ 応募時に満たすべき条件

- ・ 開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。
- ・ PMDA 相談「対面助言」で非臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること（※）。
 - ※ 拠点審査時点では不要であるが AMED 申請時には準備をしておくこと。実施していない場合は、その理由を別紙（様式自由）にて提出。
- ・ 提出した対面助言の議事録（対面助言を実施していない場合は実用化に向けた戦略等）に基づいて決定された試験パッケージ（治験等開始前に評価が必要な項目）を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示すること。 ※拠点審査時点では不要であるが AMED 申請時には準備をしておくこと。
- ・ 研究開発期間終了時点において、非臨床 POC 取得が可能な研究計画がたてられていること。
- ・ 申請時点で企業連携が無しの場合は、研究開発の一定の段階まで企業が関与しにくい理由を 研究開発提案書に記載の上、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと。
- ・ 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。

● シーズ C(a)：臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

➤ 支援対象

- ・ 関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、治験等開始を目指して原則 1 年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後最長 3 年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし、研究開発期間内に治験又は臨床試験の観察期間終了 (Last Patient Out) まで終了できる研究開発課題とします。
- ・ 健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す医薬品等の研究開発課題
- ・ 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究開発課題

➤ 求められる成果

- ・ 支援開始 1 年度目終了時（ステージゲート）までに治験製品の製造や臨床試験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備完了
- ・ ステージゲート後、研究期間終了までに臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証 等

➤ 研究開発費の規模等*

- ・ 研究開発費の規模：1 年度目は 1 課題当たり年間上限 10,000 千円（間接経費を含まず）、ステージゲート通過課題は 2 年度目から 1 課題あたり年間上限 80,000 千円（間接経費を含まず）
- ・ 研究開発実施予定期間：令和 7～10 年度（最長 4 年度）※
- ・ 新規採択課題予定数：0～2 課題程度#

* 現時点で、令和 7 年度 AMED 橋渡し研究プログラムの内容が公表されていないため、内容が変動する可能性があります。

※ 1 年度目終了時までには上記成果目標を確実に達成できる見込みについて支援開始後 1 年度目の 11 月頃（予定）にステージゲート評価を行い、「応募時に満たすべき条件」に記載の、ステージゲート時点（支援開始 1 年度目終了時）で満たすべき条件を満たす研究開発課題に限り 2 年度目以降の支援を継続する。

全体の予算額と採択課題の内容によって、採択数の上限は増加も含めて変動する。

➤ 応募時に満たすべき条件

- ・ 開発方針と治験等の内容が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。
- ・ 支援開始 1 年度目終了時に設定予定のステージゲートの時点において、下記の条件を満たすための蓋然性の高い研究計画を有する課題であること。
 - ① PMDA 相談「対面助言」で臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。
 - ② ステージゲート通過後速やかに（概ね 2 か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和 8 年度早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合においては、必要に応じ臨時のヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがある。
 - ③ 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること。
 - ④ 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと。
 - ⑤ 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（橋渡し拠点及び臨床研究中核病院の支援料を含む）について見積書をもって提示すること。
 - ⑥ 申請時点で企業連携が無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと。
- ・ 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。特に、研究開発実施期間内に Last Patient Out まで終了する計画を提示し、進捗に遅延が見られた場合、誰がどのように管理し対応するか明確にした上で、万一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること。

● シーズ C(b)：臨床試験を行う課題（臨床試験に向けた準備が整っている課題）

➤ 支援対象

- ・ 関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、最長 3 年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし、研究開発期間内に治験又は臨床試験の観察期間終了（Last Patient Out）まで終了できる研究開発課題とします。
- ・ 健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す医薬品等の研究開発課題
- ・ 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究開発課題

➤ 求められる成果

- ・ 臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証 等

➤ 研究開発費の規模等*

- ・ 研究開発費の規模：1 課題当たり年間上限 80,000 千円（間接経費を含まず）
- ・ 研究開発実施予定期間：令和 7～9 年度（最長 3 年度）
- ・ 新規採択課題予定数： 0～2 課題程度*

※ 現時点で、令和 7 年度 AMED 橋渡し研究プログラムの内容が公表されていないため、内容が変動する可能性があります。

➤ 応募時に満たすべき条件

- ・ 開発方針と治験等の内容が明確になっていることを前提として、応募時に以下の条件を満たしていることとします。
- ・ PMDA 相談「対面助言」で臨床試験の試験内容の合意を得ており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること（※）。

※ 拠点審査時点では不要であるが AMED 申請時には準備をしておくこと。

- ・ 採択後速やかに（概ね契約後 2 か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること（令和 7 年度早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合においては、必要に応じ臨時のヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがある。
- ・ 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること。
- ・ 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと。
- ・ 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（橋渡し拠点及び臨床研究中核病院の支援料を含む）について見積書をもって提示すること（※）。

※ 拠点審査時点では不要であるが AMED 申請時には準備をしておくこと

- ・ 申請時点で企業連携が無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと。
- ・ 各年度における四半期毎のマイルストーンと、予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと。特に、研究開発実施期間内に Last Patient Out まで終了する計画を提示し、進捗に遅延が見られた場合、誰がどのように管理し対応するか明確にした上で、万一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること。

9. 審査のポイント

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担研究機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担研究機関の必要性和、分担研究機関における研究開発の遂行能力等も審査の対象となります。

● preF

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか（※）
- ・ 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか（※）
- ・ 現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか

(b) 事業目標達成の可能性

- ・ 当該期間内に治験開始に必須な非臨床試験項目を確定できるか
- ・ 当該期間内に将来の導出等に向けた企業との連携を確立できるか

(c) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か
- ・ 医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠は示唆されているか

(d) 計画の妥当性と実施可能性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか（※）

（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は令和 5 年 3 月 27 日に一部改正されていますので、特に御留意ください。）

- ・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(e) 研究開発実施支援体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストーンの設定は適切か
- ・ PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談等を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか

(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- ・ 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
- ・ 研究開発期間終了時に治験開始に必須な非臨床試験項目の確定が見込めるか
- ・ 国内外で現在開発中の競合品との優位性が検討されているか
- ・ 実用化までのロードマップを描けているか
- ・ 民間企業等との連携は適切か（無い場合は民間企業との連携計画が適切か）
- ・ 規制対応の計画は適当な時期に設定されているか

(g) 総合評価

- ・ 10 段階評価により、(a) ～ (f) を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

(注) (※) を付した項目については、藤田医科大学拠点としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適」と判断した場合に、不採択とする取扱いとする。

● シーズ F

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか (※)
- ・ 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか (※)
- ・ 現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか

(b) 事業目標達成の可能性

- ・ 2 年度目終了時のステージゲート時点までに臨床試験の準備完了、製販企業との交渉開始、ステージゲート通過後 3 年度以内に臨床 POC 取得、企業導出等、シーズ F の目標に到達できるか。

(c) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か
- ・ 医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠は示唆されているか

(d) 計画の妥当性と実施可能性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか (※)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は令和 5 年 3 月 27 日に一部改正されていますので、特に御留意ください。)

- ・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(e) 研究開発実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストーンの設定は適切か
- ・ PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談等を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか

(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- ・ 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
- ・ 研究開発期間終了後に製販企業に導出するための交渉計画が適切に立てられているか
- ・ 国内外で現在開発中の競合品との優位性が検討されているか
- ・ 実用化までのロードマップを描けているか
- ・ 規制対応の計画は適当な時期に設定されているか

(g) 産学連携の妥当性

- ・ 実用化・事業化の主体となる企業と大学等の役割分担が明確であり、適切な連携（共同提案）が構築されているか
- ・ 参画企業が企業規模及び AMED が支援する研究開発費の額に応じた研究課題の推進に必要な企業リソースを提供する準備があるか
- ・ 提案企業について、効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤、人員、経営基盤を有しているか

(h) 総合評価

- ・ 10 段階評価により、(a) ～ (g) を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

(注) (※) を付した項目については、田医科大学拠点としての評価結果の決定に参加する委員の半数 以上が「不適」と判断した場合に、不採択とする取扱いとする。

● シーズ F#

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか (※)
- ・ 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか (※)
- ・ 現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか

(b) 事業目標達成の可能性

- ・ 採択後速やかに治験等が開始され、研究開発期間終了時に治験等を、その観察期間（Last Patient Out）まで無理なく終了できるか、万が一終了しない場合の対応策が提示されているか
- ・ 臨床 POC 取得、企業導出等、シーズ F#の目標に到達できるか。

(c) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性（臨床的位置付け）の根拠が明確か
- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究であるか
- ・ 医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性（臨床的位置付け）の根拠が明確か

(d) 計画の妥当性と実施可能性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか・申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか (※)
（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は令和 5 年 3 月 27 日に一部改正されていますので、特に御留意ください。）
- ・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(e) 研究開発実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談等を活用し、適切かつ十分に研究計画

に反映しているか

- ・ 研究開発代表者・研究開発分担者・企業との間で十分な連携体制が計画されているか

(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- ・ 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
- ・ 製品化と医療現場における使用についての想定が明確になっているか
- ・ 国内外で現在開発中の競合品との優位性が検討されているか
- ・ 実用化までのロードマップは適切か
- ・ 研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか

(g) 産学連携の妥当性

- ・ 実用化・事業化の主体となる企業と大学等の役割分担が明確であり、適切な連携（共同提案）が構築されているか
- ・ 参画企業が企業規模及び AMED が支援する研究開発費の額に応じた研究課題の推進に必要な企業リソースを提供する準備があるか
- ・ 提案企業について、効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤、人員、経営基盤を有しているか

(h) 総合評価

- ・ 10 段階評価により、(a) ～ (g) を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

(注) (※) を付した項目については、藤田医科大学拠点としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適」と判断した場合に、不採択とする取扱いとする。

● シーズ B

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか (※)
- ・ 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか (※)
- ・ 現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか
- ・ 研究開発の革新性、疾患の特性等から支援の必要性が高いか

(b) 事業目標達成の可能性

- ・ 3 年度以内に非臨床 POC 取得等、シーズ B の目標に到達できるか。

(c) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 革新性の非常に高い医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か
- ・ 医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠は示唆されているか

(d) 計画の妥当性と実施可能性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか (※)

(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は令和 5 年 3 月 27 日に

一部改正されていますので、特に御留意ください。）

- ・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(e) 研究開発実施体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストーンの設定は適切か
- ・ PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談等を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか

(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- ・ 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
- ・ 研究開発期間終了時に企業導出等、次のステージへの進展が見込めるか
- ・ 国内外で現在開発中の競合品との優位性が検討されているか
- ・ 実用化までのロードマップを描けているか
- ・ 民間企業等との連携は適切か（無い場合は民間企業との連携計画が適切か）
- ・ 規制対応の計画は適当な時期に設定されているか

(g) 総合評価

- ・ 10段階評価により、(a)～(f)を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

(注) (※)を付した項目については、藤田医科大学拠点としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適」と判断した場合に、不採択とする取扱いとする。

● シーズ C(a)、シーズ C(b)

(a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか (※)
- ・ 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか (※)
- ・ 現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか

(b) 事業目標達成の可能性

- ・ 当該年度内に治験等の開始準備を完了できるか（臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題）
- ・ 採択後速やかに治験等が開始され、研究開発期間終了時に治験等を、その観察期間（Last Patient Out）まで無理なく終了できるか（臨床試験を行う課題）、万が一終了しない場合の対応策が提示されているか

(c) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究であるか
- ・ 医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性（臨床的位置付け）の根拠が明確か

(d) 計画の妥当性と実施可能性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか

- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか（※）
（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」は令和 5 年 3 月 27 日に一部改正されていますので、特に御留意ください。）
- ・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (e) 研究開発実施体制
 - ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - ・ 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストーンの設定は適切か
 - ・ PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談等を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
 - ・ 研究開発代表者・研究開発分担者・企業との間で十分な連携体制が計画されているか
- (f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目
 - ・ 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
 - ・ 製品化と医療現場における使用についての想定が明確になっているか
 - ・ 国内外で現在開発中の競合品との優位性が検討されているか
 - ・ 実用化までのロードマップは適切か
 - ・ 研究開発開始後概ね 1 年後までに治験等開始が見込めるか（臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題）
 - ・ 研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか
- (g) 総合評価
 - ・ 10 段階評価により、(a) ～ (f) を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。
（注）（※）を付した項目については、藤田医科大学拠点としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適」と判断した場合に、不採択とする取扱いとする。

10. 問い合わせ先

<Web フォームによる問い合わせ>

- ・ 下記 URL 内の「お問い合わせフォーム」に内容を入力してください。入力されたメールアドレスに、お問い合わせいただいた内容について回答させていただきます。

URL : <https://redcap.link/seedsform>



11. 参考資料等

【AMED ホームページ】

- ✓ 橋渡し研究プログラム

<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>

- ✓ AMED 令和 6 年度橋渡し研究プログラムに係る公募について（参考）

https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601B_00053.html

✓ 研究開発を実施するにあたっての留意事項

https://www.amed.go.jp/koubo/notice_list.html

- 医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について
- 医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート
- 再生医療研究事業の進捗管理における留意事項について（再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目について）

以上