

AMED橋渡し研究プログラム  
令和8年度 藤田医科大学拠点  
**橋渡し研究シーズ公募説明会**

---

藤田医科大学 橋渡し研究統括本部  
2025年9月8日



FUJITA HEALTH UNIVERSITY

藤田医科大学

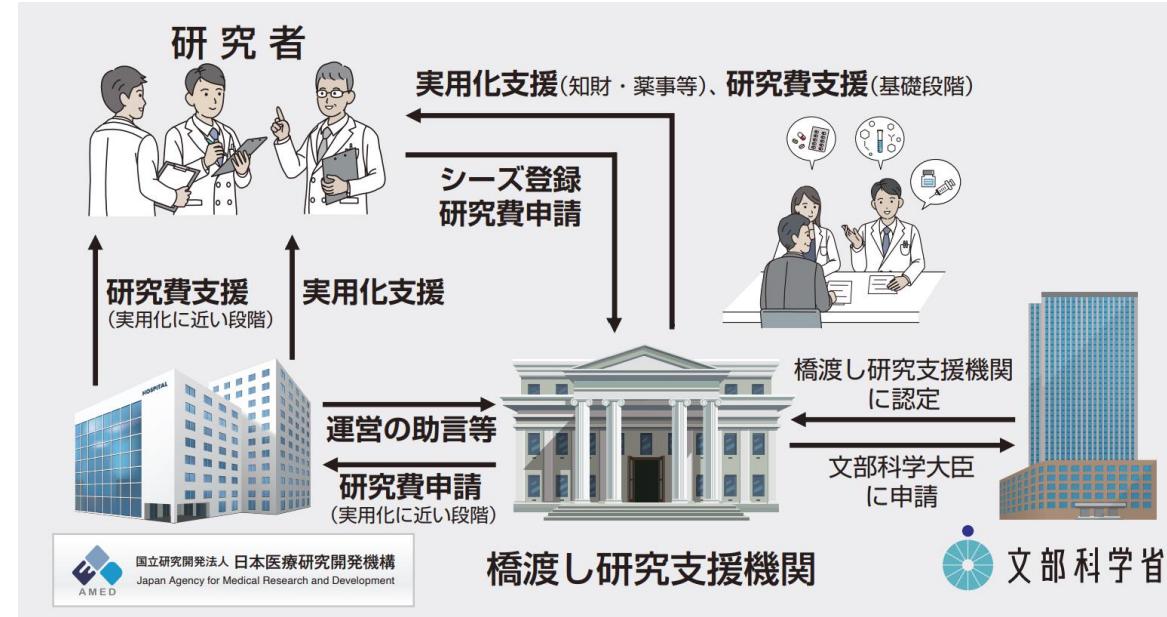
Copyright (C) FUJITA ACADEMY ALL RIGHTS RESERVED

# 橋渡し研究、橋渡し研究支援機関

**トランスレーショナル・リサーチ**：基礎研究の成果や臨床現場のニーズをもとに学術研究の種を発見・育成し、非臨床試験から臨床試験へと発展させ、革新的な医薬品や医療機器を生み出し、医療現場で実用化することを目指す活動です。

## 橋渡し研究プログラム：

基礎研究の成果を実際の医療に活用するための橋渡しを「橋渡し研究支援機関」が仲介・支援し実施する研究支援プログラム

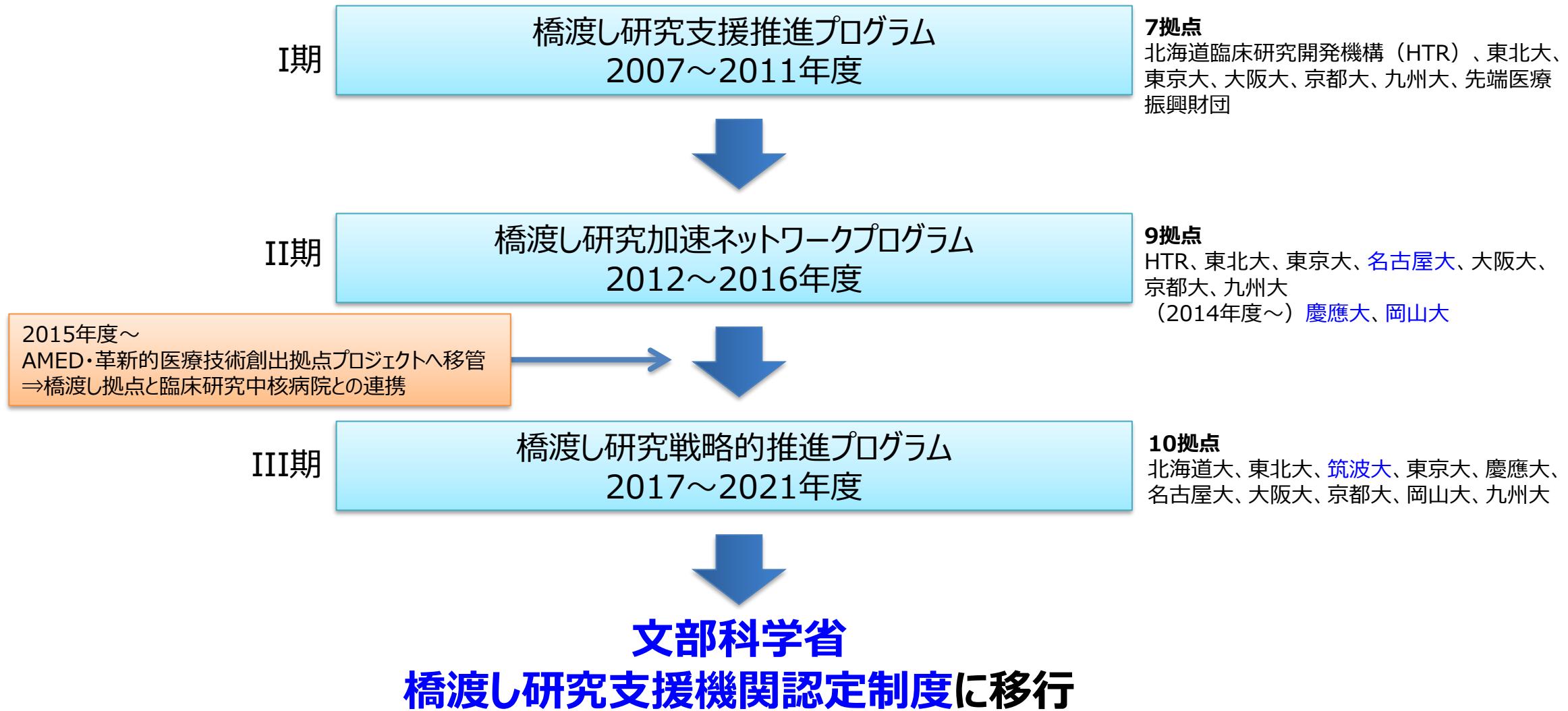


AMED 橋渡し研究プログラムパンフレットから引用  
(<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>)

**橋渡し研究支援機関認定制度**：大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定することを通じ、大学等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目指します。

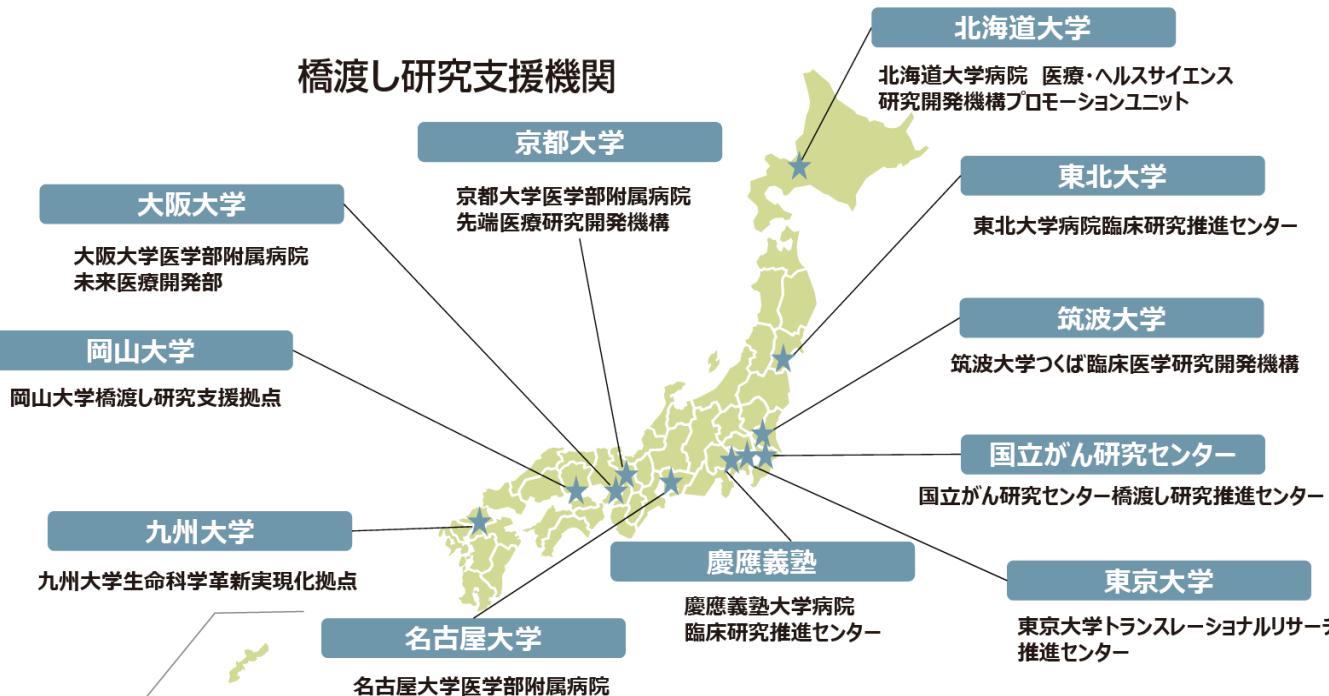


# 橋渡し研究支援拠点（文科省／AMED）



# 橋渡し研究支援機関

2021年12月20日 文部科学大臣により11機関が橋渡し研究支援機関に認定



藤田医科大学では、  
橋渡し研究支援機関の認定に向け  
体制整備を進めてきた。

AMED 橋渡し研究プログラムパンフレットから引用  
(<https://wwwAMED.go.jp/program/list/16/01/012.html>)

## 【認定された機関（11機関）】

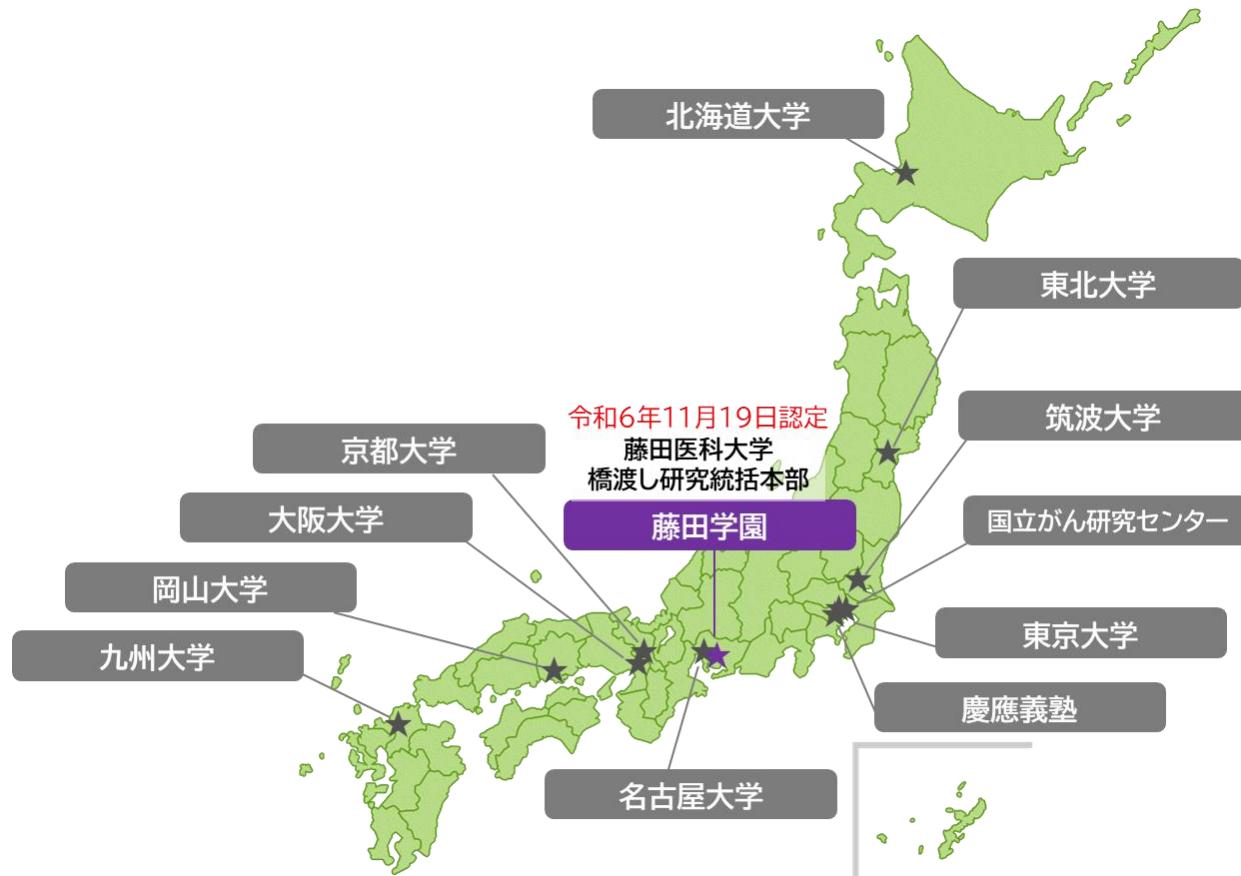
国立大学法人北海道大学 国立大学法人東北大学 国立大学法人筑波大学 国立研究開発法人国立がん研究センター  
国立大学法人東京大学 学校法人慶應義塾 国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学 国立大学法人京都大学  
国立大学法人大阪大学 国立大学法人岡山大学 国立大学法人九州大学



# 橋渡し研究支援機関

2024年11月19日『学校法人藤田学園』が橋渡し研究支援機関に認定

[https://www.mext.go.jp/content/20241114-mxt\\_life-000038828\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20241114-mxt_life-000038828_1.pdf)



- 橋渡し研究支援機関  
: 学校法人藤田学園

- 橋渡し研究支援拠点  
: 藤田医科大学

- ✓ 初めての追加認定機関
- ✓ 初めての医療系大学拠点
- ✓ 大学全体が支援拠点

⇒学園／大学が一丸となり、アカデミア発の医療シーズ  
実用化に貢献



FUJITA HEALTH UNIVERSITY

Copyright(C) FUJITA ACADEMY All RIGHTS RESERVED

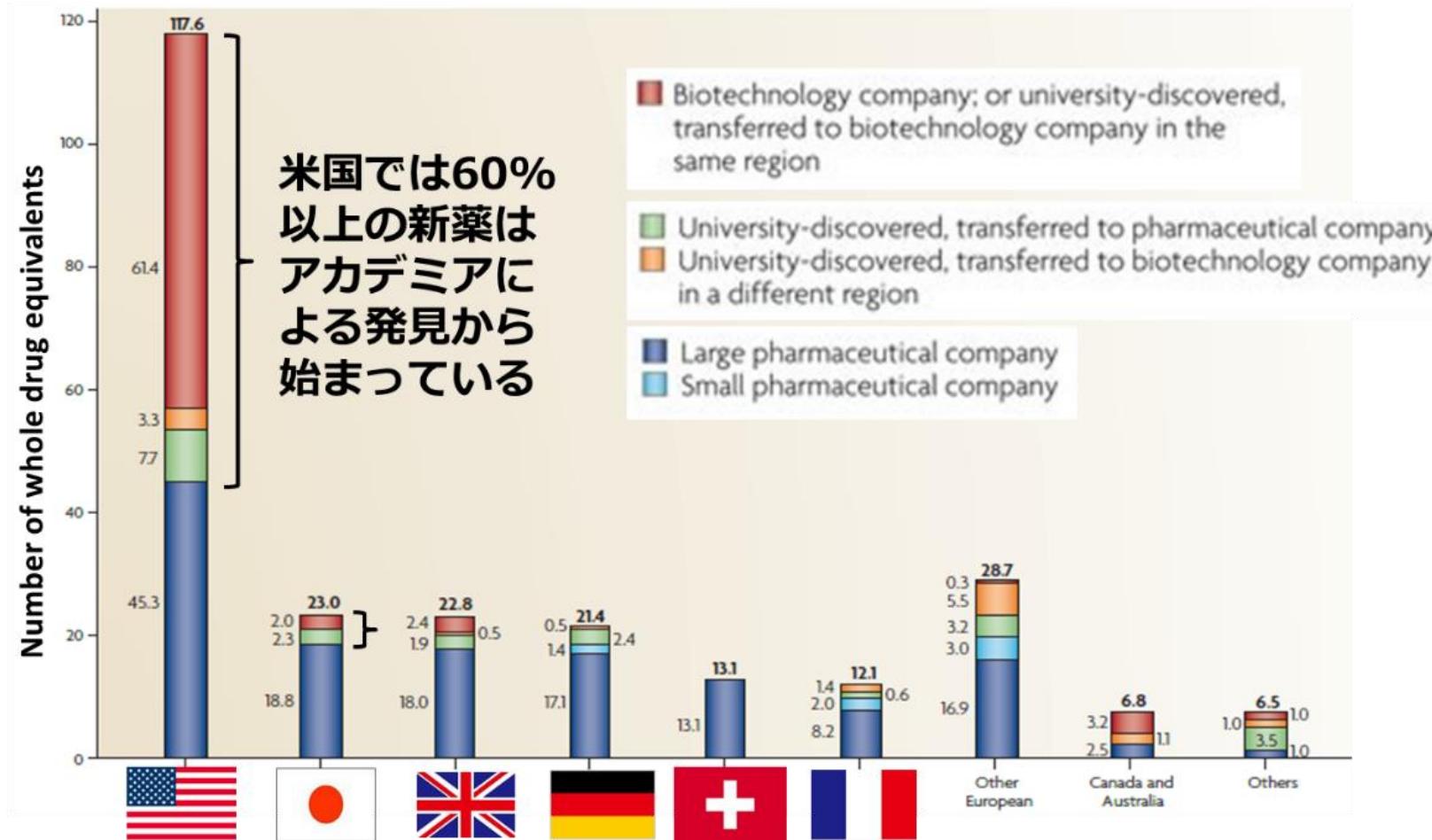
# 橋渡し研究とは何か

---



# 橋渡し研究について -創薬におけるアカデミアの役割

Allocation of the 252 new drugs approved by the US Food and Drug Administration between 1998 and 2007.



Nature Reviews Drug Discovery 9, 867-882, 2010



# 橋渡し研究について -FDAから承認を得た医薬品のリストとその起源会社（2016年）

Active Ingredient	Approval Date	Approval Year	起源会社	企業	カテゴリ	材料
Nusinersen	12/23/2016	2016	Ionis Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	核酸
Rucaparib	12/19/2016	2016	Pfizer	大手	新薬	低分子
Crisaborole	12/14/2016	2016	Anacor Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	低分子
Bezlotoxumab	10/21/2016	2016	Bristol-Myers Squibb	大手	新薬	抗体
Olaratumab	10/19/2016	2016	ImClone Systems	ベンチャー	新薬	抗体
Eteplirsen	9/19/2016	2016	Sarepta Therapeutics	ベンチャー	新薬	核酸
Lixisenatide	7/27/2016	2016	Zealand Pharma	ベンチャー	新薬	ペプチド
lifitegrast ophthalmic solution	7/11/2016	2016	Sunesis Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	低分子
sofosbuvir and velpatasvir	6/28/2016	2016	Gilead Sciences	ベンチャー	新薬	低分子
obeticholic acid	5/27/2016	2016	C2N Diagnostics	ベンチャー	新薬	低分子
Daclizumab	5/27/2016	2016	PDL BioPharma	ベンチャー	新薬	抗体
Atezolizumab	5/18/2016	2016	Genentech	ベンチャー	新薬	抗体
Pimavanserin	4/29/2016	2016	ACADIA Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	低分子
Venetoclax	4/11/2016	2016	Abbott Laboratories/Roche	大手	新薬	低分子
defibrotide sodium	3/30/2016	2016	Crinost	ベンチャー	新薬	高分子(ブタ由来)
Reslizumab	3/23/2016	2016	Cel-Sci	ベンチャー	新薬	抗体
Ikekizumab	3/22/2016	2016	Eli Lilly	大手	新薬	抗体
Obiltoxaximab	3/18/2016	2016	EluSys Therapeutics	ベンチャー	新薬	抗体
Brivaracetam	2/18/2016	2016	UCB	ベンチャー	新薬	低分子
elbasvir and grazoprevir	1/28/2016	2016	Merck	大手	新薬	低分子



2016年FDAの新規承認20中、大手：5個、ベンチャー15個（うち、日本企業：0個）



# 橋渡し研究について

---

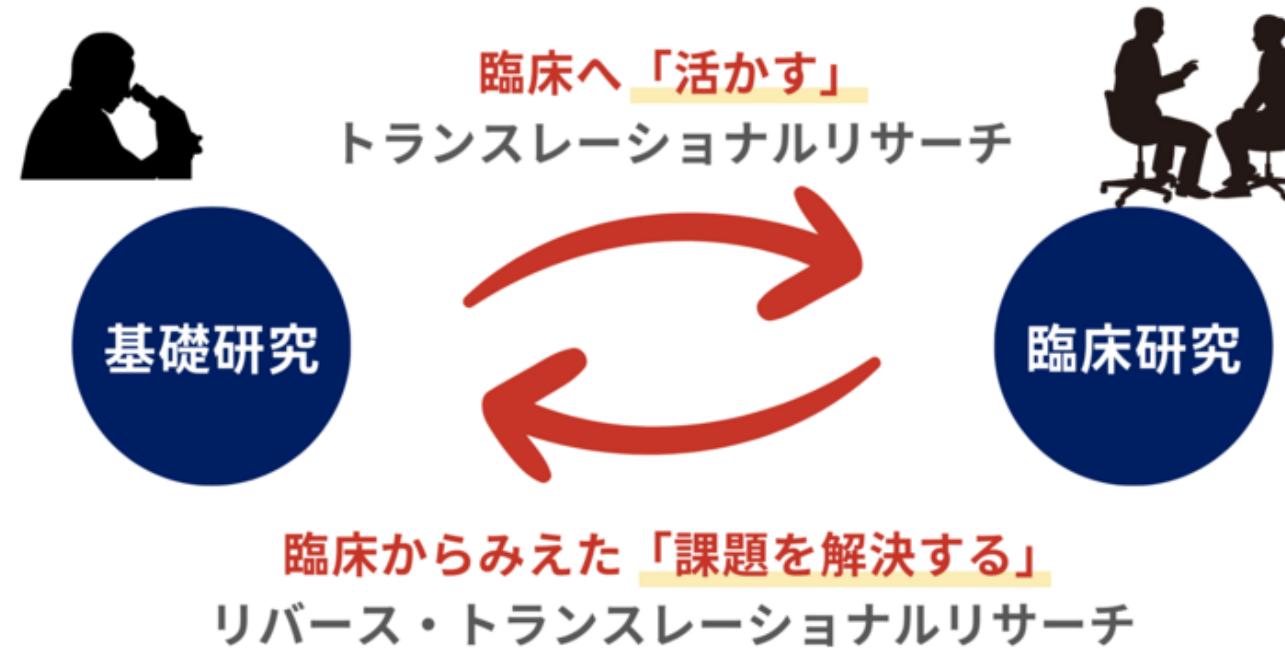
## アカデミアの創薬研究への貢献 大手創薬企業が持つ問題点を補完する

- 基礎的所見に基づくユニークな標的と期待できる効果の新しさ
- 難治性疾患・希少疾患への挑戦  
(クリニカルニーズからスタートできる)
- ヒトの病態を反映するin vitroおよびin vivoモデルの構築 (遺伝子改変モデル動物, PDX, オルガノイド等)
- 新たなバイオマーカーの開拓
- 初期開発は公的資金+スタートアップで可能



# 橋渡し研究について

## 橋渡し研究（トランスレーショナル研究）の意義



- 特定の生命現象を司る分子の発見
- 疾患の原因となる分子の発見
- 分子を抑制したり活性化したりできる方法の発見
- 治療できなかった疾患を治療したい
- 超早期に診断したい
- 治療を選択するマーカーがほしい



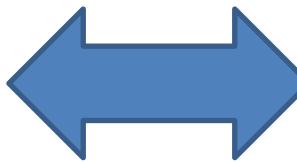
# 橋渡し研究について

## シーズとニーズ

**基礎研究**で見出した現象・分子・シグナル、それを制御できる化合物・核酸・抗体など

**臨床現場**で必要とされるバイオマーカー、イメージング技術、治療法、治療薬

「シーズ」

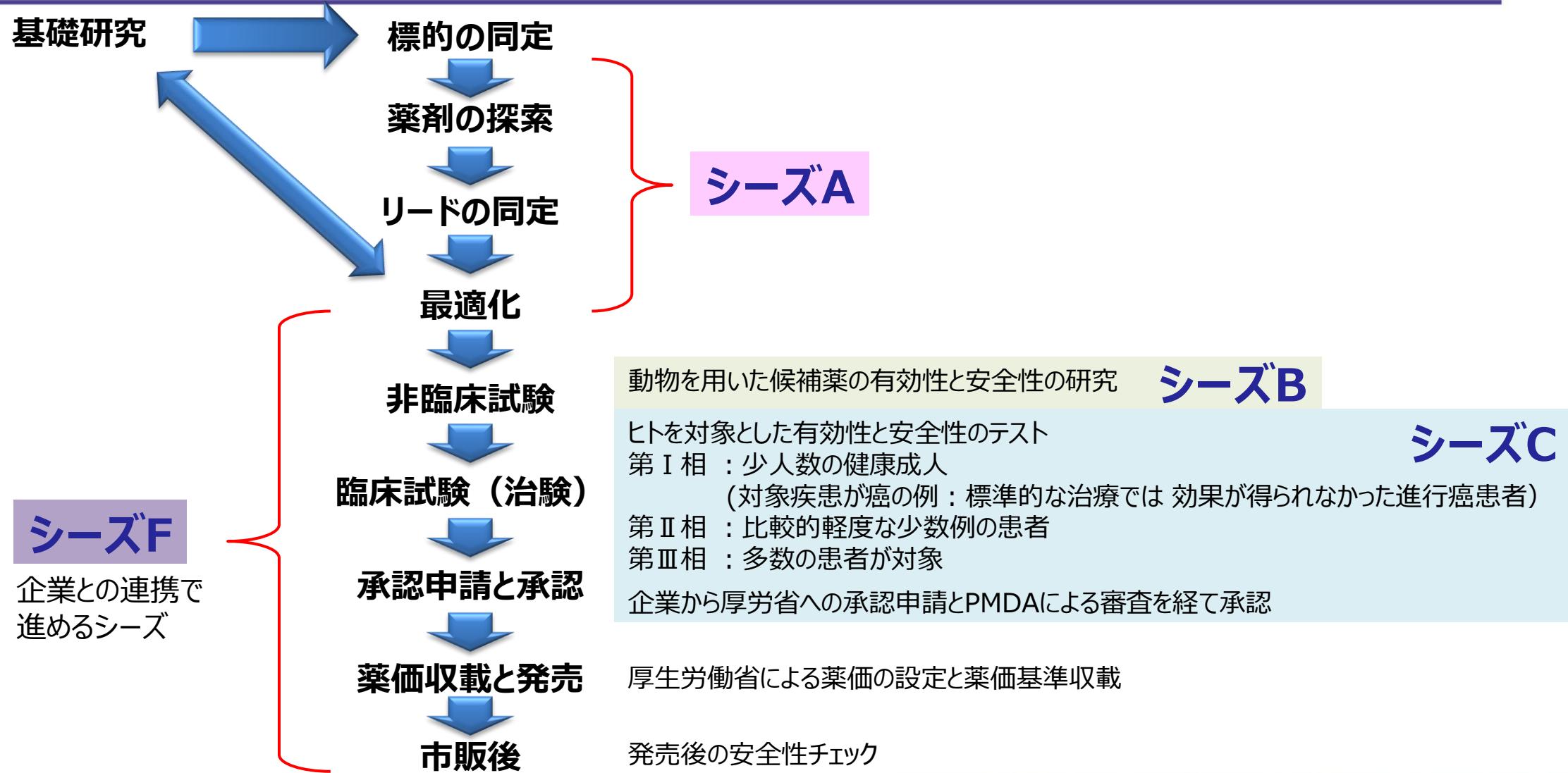


「ニーズ」

互いにアプローチすることが**必要**



# 橋渡し研究について



# 橋渡し研究について



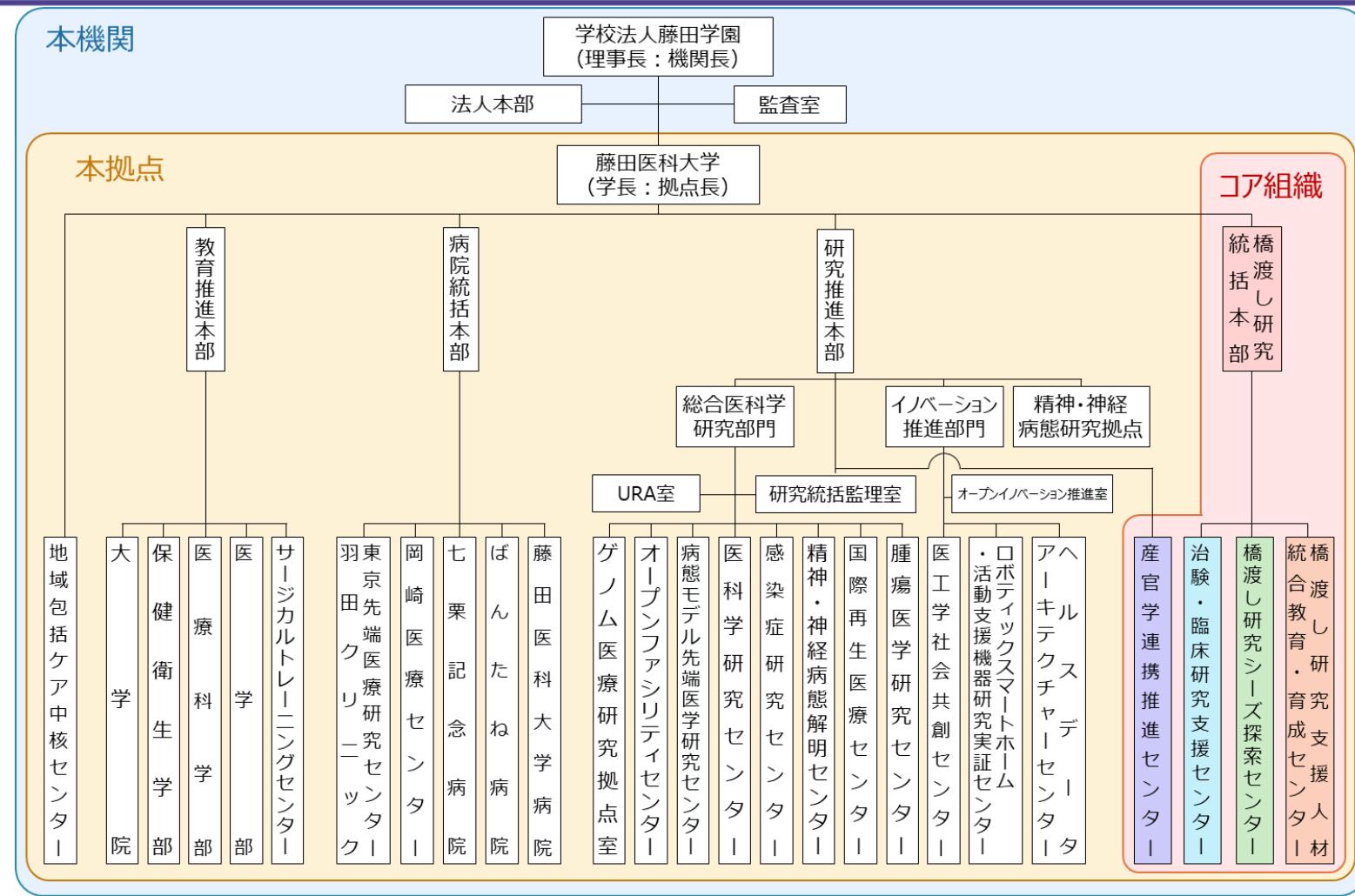
# 藤田医科大学拠点 橋渡し研究支援体制

---



# 藤田医科大学拠点の支援体制 -拠点設置 (拠点の体制概要)

2025年4月1日現在

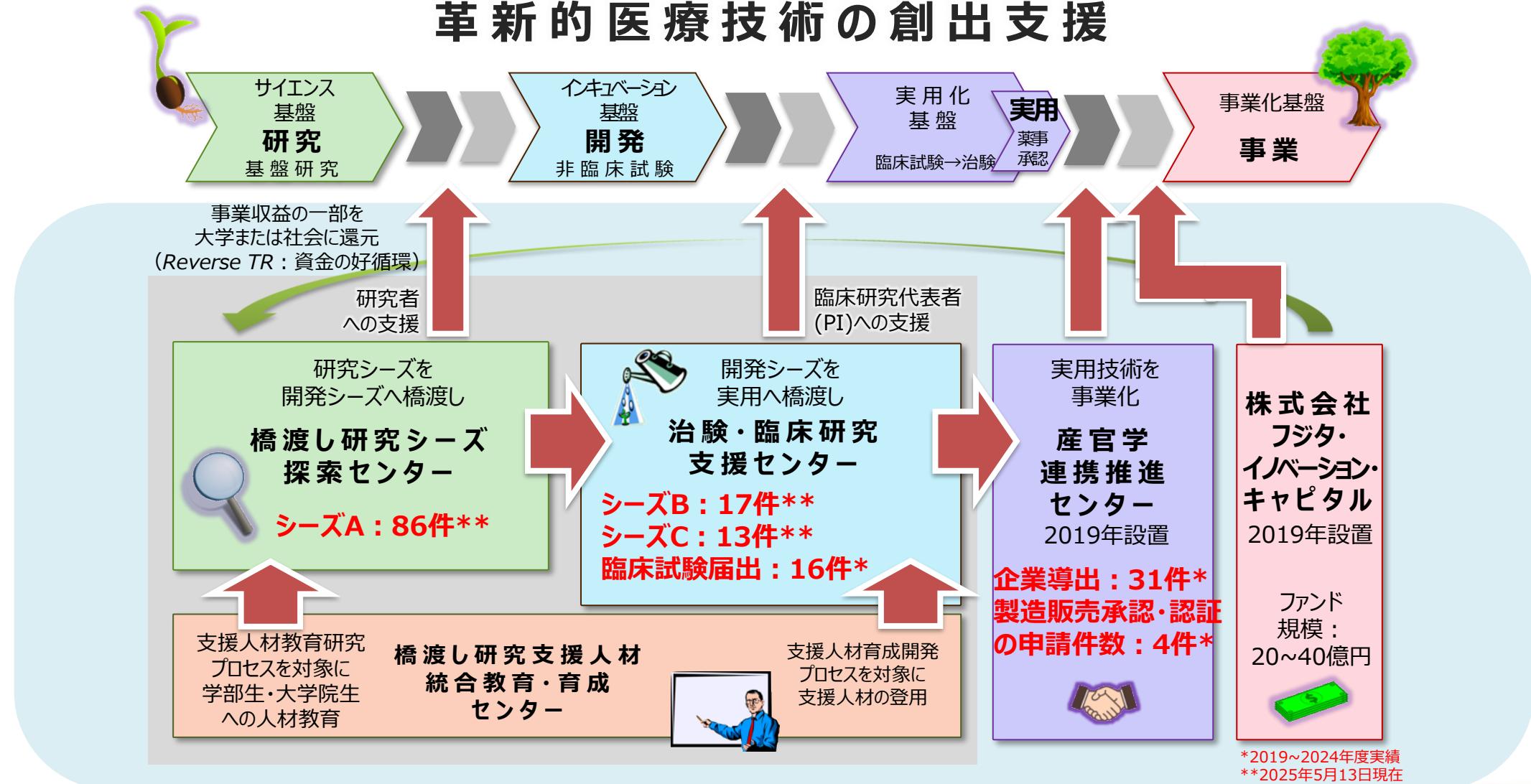


※総病床数：2,364床（藤田医科大学病院：1,376床、ばんたね病院：370床、七栗記念病院：218床、岡崎医療センター：400床）

※セラノスティクスセンターは第一教育病院下の放射線部直下に設置

# 藤田医科大学拠点の支援実績

## 革新的医療技術の創出支援



# 先端医療開発コンソーシアム (C-DAM)



愛知学院大学



岐阜薬科大学



藤田医科大学



Smart and Human  
摂南大学



名城大学



名古屋工業大学



奈良先端科学技術大学院大学



千葉工業大学  
CHIBA INSTITUTE OF TECHNOLOGY



静岡県立大学  
UNIVERSITY OF SHIZUOKA



星薬科大學  
HOSHU UNIVERSITY

★C-DAM加盟機関 (2025年9月時点)

## C-DAMで発掘された研究シーズの社会実装までのプロセス

### ★国内大学の優れた研究成果・発明

- (例)・創薬シーズ(低分子・抗体・核酸 等)  
・新規DDS技術 ・医療デジタル技術  
・新医用材料(生体高親和性素材 等)  
・高感度バイオマーク検出技術  
・iPS、間葉系幹細胞応用技術  
・ロボット工学技術

### ●藤田医科大学拠点による実用化支援

- ・医師の視点による実用化可能性の検証  
・共同/委託研究によるバックアップ体制  
・薬事戦略立案(PMDA対面助言 等)  
・大学病院における医師主導臨床研究  
・実用化研究予算の獲得(AMED橋渡し 等)  
・大学間連携による研究開発促進  
・CRC等の人材育成・交流 等

スタートアップ起業・育成  
製造販売企業への導出  
開発製品の薬事承認・認証  
など

シーズ発掘

シーズ育成・共同/委託研究

出口戦略

全国の異分野・薬学系研究機関と  
連携しシーズ発掘・収集機能拡大へ

【藤田医科大学拠点】

【藤田医科大学拠点】  
藤田医科大学東京  
先端医療研究センター  
<橋渡し研究統括本部・  
羽田オフィス>

### <藤田医科大学拠点×C-DAM>

これまで橋渡し研究、AMED事業など、医療シーズの実用化に馴染みがない機関・部署(異分野・薬学系)を広く受け入れ、日本全国に橋渡し研究のマインドを醸成し、これまでにない医療技術につながるシーズ発掘や、異分野融合による先端医療技術の社会実装実現をミッションとしている。C-DAMは既に、関西、関東にも展開を始めており、この基盤を元に日本全国に展開し、異分野・薬学系シーズを集積を進めている。

藤田医科大学拠点は、C-DAMとタッグを組み、新たなコンセプトの医療技術の創出に貢献する。

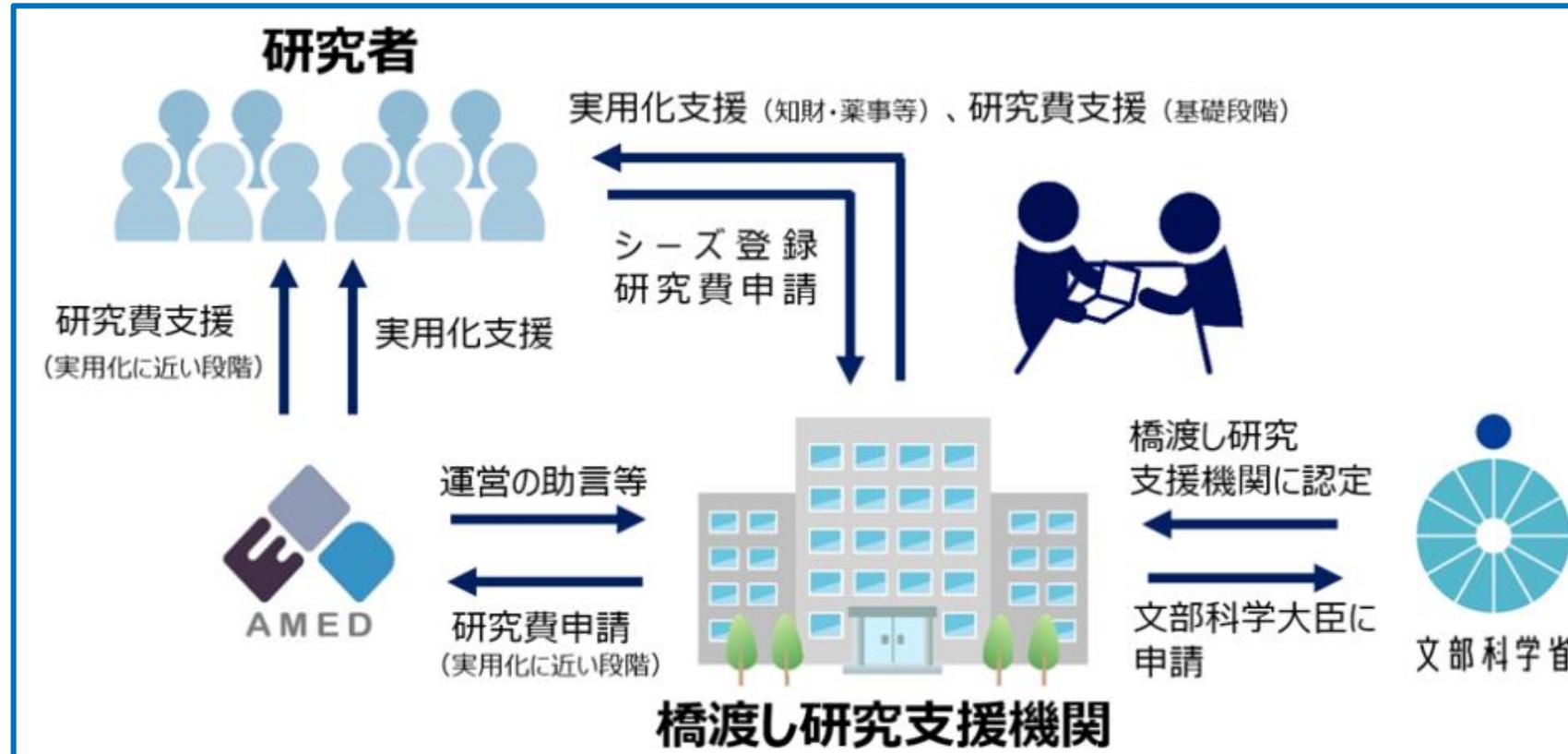
# AMED橋渡し研究プログラム

---

## 藤田医科大学拠点 橋渡し研究シーズ公募の概要



# AMED 橋渡し研究プログラム



# AMED 橋渡し研究プログラム 研究費

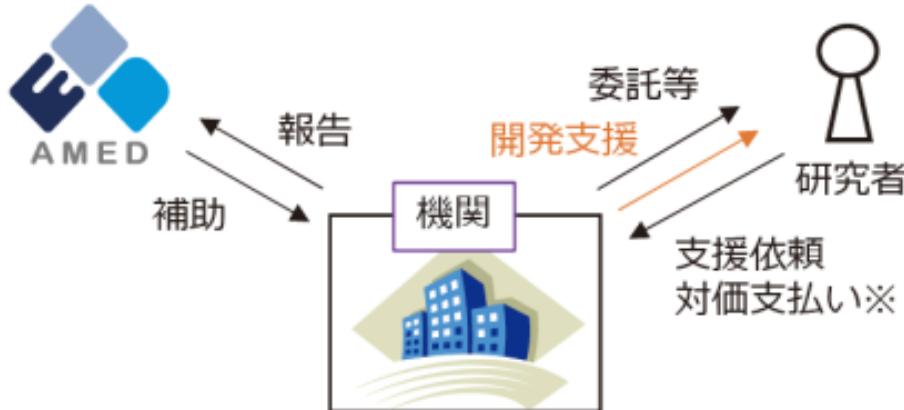


# AMED 橋渡し研究プログラム 研究費

## フェーズに応じた戦略的シーズ開発

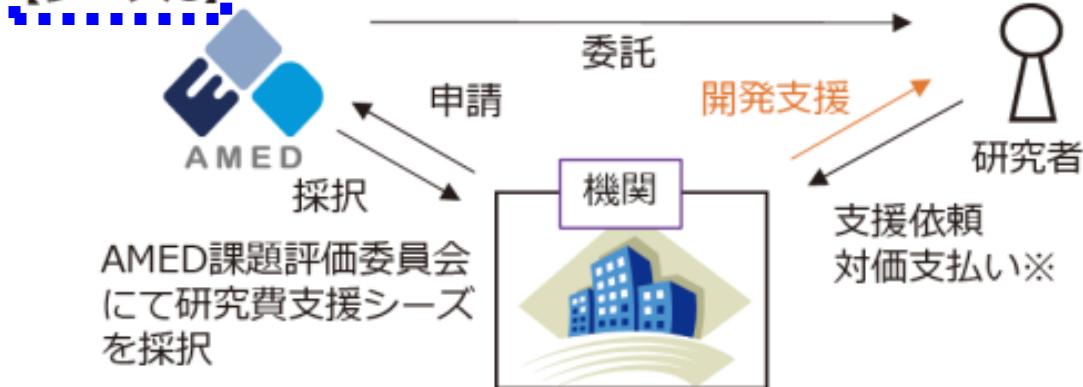
### ◆Early phase : 基礎～応用

【異分野】 機関内外の支援依頼シーズについて、  
【シーズA】 機関内の評価委員会の判定に基づき  
機関の裁量で研究費を配分



### ◆Late phase (応用～臨床、产学協働)

【preF】 機関内外からの支援依頼シーズのうち、研究費支援を  
【シーズF】 希望するシーズについて、機関がAMEDに支援候補  
【シーズB】 シーズとして申請  
【シーズC】



※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。



# AMED橋渡し研究プログラム 研究費 藤田医科大学拠点公募概要

シーズ分野	対象課題	研究開発費の規模 (間接経費を含ます)	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8年4月～令和9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8年5月（予定）～令和9年度	0～20課題程度	
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8年5月（予定）～令和12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	0～2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取得を目指し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8年5月（予定）～令和10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8年5月（予定）～令和10年度	0～5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8年5月（予定）～令和11年度 ※1年度終了時に、ステージゲート通過課題に限り2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8年5月（予定）～令和10年度	0～2課題程度	

AMED  
補助事業

AMED  
委託事業



# 公募期間について

---

## 〈シーズA〉

拠点公募期間：

令和7年10月1日（水）～令和7年11月14日（金） 12:00 ※厳守

## 〈preF、シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC(a)、シーズC(b)〉

拠点公募期間：

令和7年10月1日（水）～令和7年10月31日（金） 12:00 ※厳守



# 委託事業の応募について

---

## <preF、シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC(a)、シーズC(b)>

- preFを除くカテゴリー「シーズF/F#、シーズB、シーズC(a)/C(b)」に応募される場合には、**事前相談が必須**となります。

事前相談では、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、応募いただく前に確認させていただきます。**事前相談なく応募いただいた場合には、原則、受け付けられませんのでご了承ください。**

- 事前相談をご希望の方は、募集要項の『10. 問い合わせ先』までご連絡ください。

※ 既にシーズ登録済みの課題の応募については、担当PMにご相談ください。

※ preFやシーズAに応募を検討している場合でも希望があれば相談可能です。応募課題がどの公募枠に合致するかなど、何かご相談事項がありましたら、お気軽にご相談ください。



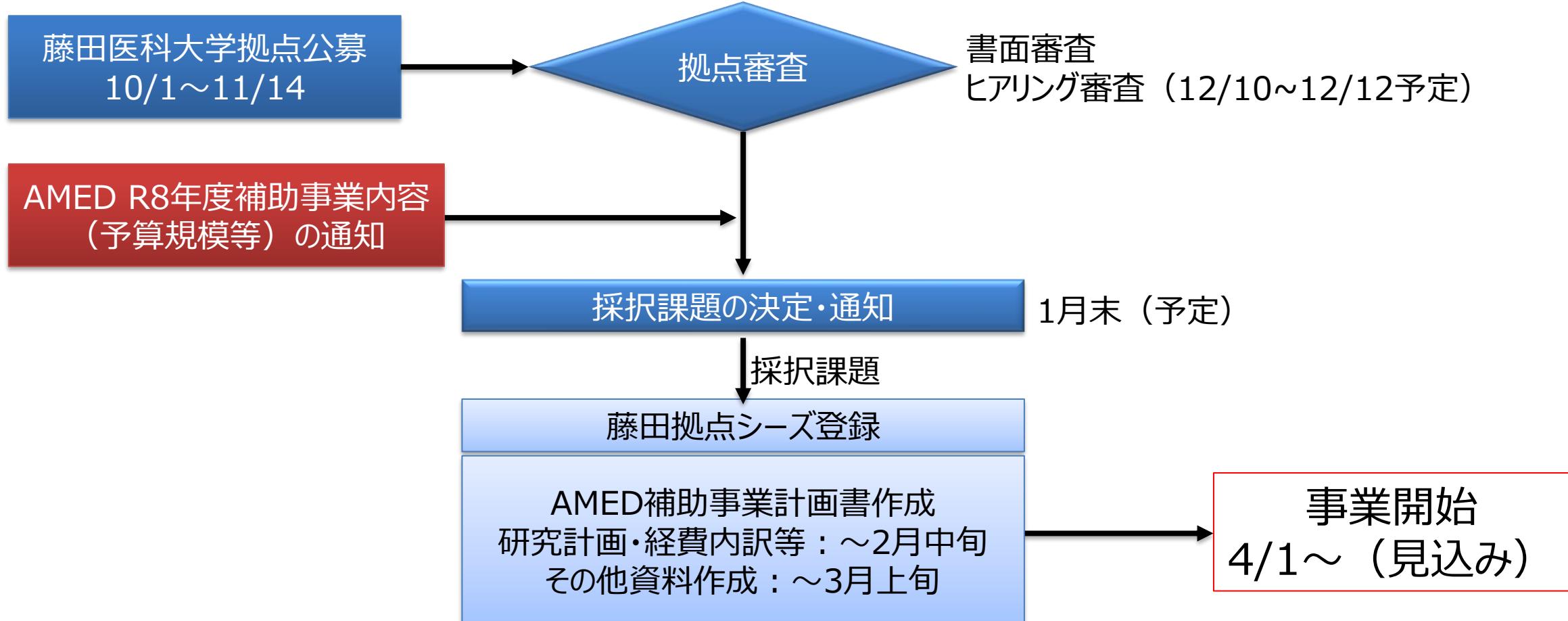
# 令和8年度 シーズA研究費公募

---



# シーズA 審査・事業開始までの流れ

## 橋渡し拠点による1段階の審査



# シーズA 支援対象

---

- 支援対象

- 将来、薬事承認対象となる医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の実用化につながる可能性のある研究開発課題
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発に向けて、  
**2年以内の関連特許出願**を目指す課題

※研究費は2年度間の支援を可能としていますが、2年度目は再度申請いただき、新規課題と同様に審査し、支援の可否を決定します。2年の研究費支援をお約束するものではございません。

※これまで、他拠点にてシーズA研究費の支援を2年間受けている場合は応募できません。また、他拠点にてシーズ登録されている場合は、登録されている拠点にご相談の上、応募をご検討ください。



## シーズA 支援期間、支援額、採択件数、応募資格

---

- 支援期間：令和8年度4月1日～令和9年3月31日 **(原則1年間)**
- 支援額：1課題あたり2,000～4,300千円／年度 (直接経費)  
※別途 間接経費を計上可能 (直接経費の10%)  
※別途 拠点支援費用を補助事業費よりいただきます  
<1課題の支援費用> 拠点内：18万円 拠点外：23.4万円>
- 採択予定件数：15～25課題程度
- 応募資格：科研費など公的資金の管理が可能な研究者  
※所属機関の方針により応募資格が異なるため、所属機関のご担当者にご確認ください。



# シーズA 応募書類、申請先、申請方法

---

- 下記サイトより申請書式及び募集要項をダウンロードしてください。
- 下記サイト内の【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/~ftrh/koubo/r8seeds>**

- ✓ 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。
- ✓ 「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。アップロード可能な最大ファイルサイズは **100 MB** です。
- ✓ 申請書類の受理は、藤田医科大学橋渡し研究拠点事務局 ([ftr-hashi02@fujita-hu.ac.jp](mailto:ftr-hashi02@fujita-hu.ac.jp))からのメール連絡をもって正式な申請完了となります。5営業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、募集要項の『11.問い合わせ先』まで連絡をお願いします。
- ✓ 提出いただいた応募関連書類等の秘密情報は、藤田医科大学拠点内で秘密情報として適切に取り扱います。採択に至った課題については、応募いただいた資料等を拠点の支援活動のための基礎情報として活用いたします。また、重複申請調査のため、AMEDへ研究課題名、研究開発代表者名及び研究開発分担者名を開示いたしますが、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。
- ✓ 採択課題名、研究開発代表者の氏名・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、秘密情報を含まないよう（特許出願に影響がないよう）にお願いいたします。



# シーズA 申請期間、結果通知

---

- 申請期間：令和7年10月1日（水）～令和7年11月14日（金）12:00 ※厳守
  - ✓ 締め切り日時を過ぎた場合には原則、受理できません。
  - ✓ 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。余裕を持ったご提出をお願いいたします。
- 結果通知：令和8年1月末（予定）
  - ✓ 対象研究課題の研究開発代表者宛に、メールにて内定の通知をお送りする予定です。通知後、AMEDに提出を求められている書類の作成が必要となりますので、速やかにご対応いただきますよう、お願ひいたします。なお、正式な決定の通知書は、令和8年4月に発行します。
  - ✓ 選考の途中経過に関するお問い合わせには一切応じられません。



# シーズA 審査方法

---

- 書面審査、ヒアリング審査

<ヒアリング審査の概要>

- 実施時期：令和7年12月10日（水）～令和7年12月12日（金）
- 実施打診：ヒアリング審査の対象課題となりましたら、原則1週間前までに研究開発代表者へ詳細を連絡いたします。
- 実施方法：Web（プレゼン+質疑）
- 説明者：研究開発代表者もしくは研究開発分担者



# シーズA 審査のポイント

---

- 下記の4つの審査項目と観点に基づいて総合的に行う

## 〈審査の項目〉

- 科学的重要性
- 研究計画の妥当性
- 社会実装の可能性
- 社会的意義



# シーズA 審査のポイント

---

## ＜審査の観点＞

### ➤ 科学的重要性

- ✓ 新しい標的や作用機序に対する課題であるか
- ✓ 独自の技術を基にした課題であるか
- ✓ 独自の研究成果に基づき着手された課題であるか



# シーズA 審査のポイント

---

## ＜審査の観点＞

### ➤ 研究計画の妥当性

- ✓ 2年を目途に実用化を目指す開発候補品が絞られ、実用化に必要な関連特許の出願戦略構築に向けた計画がなされているか
- ✓ マイルストーンが設定されており、実現可能性の高い計画であるか
- ✓ 研究計画を遂行するために必要な経費が計上されているか
- ✓ 研究計画を推進できる体制が整っているか



# シーズA 審査のポイント

---

## ＜審査の観点＞

### ➤ 社会実装の可能性

- ✓ 実用化を見据えた特許出願が可能な課題か
- ✓ 画期的な医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品の製造販売承認・認証を目指せる課題であるか
- ✓ 臨床的な位置づけが明確であるか
- ✓ 既に上市されている製品や開発競合品との差別化がなされているか



# シーズA 審査のポイント

---

## ＜審査の観点＞

### ➤ 社会的意義

- ✓ 患者さんのQOLを著しく改善することを目的とした課題であるか
- ✓ 難治性疾患など治療法が確立されていない疾患の治療法確立を目的とした課題であるか
- ✓ 医療経済を抜本的に改善する可能性のある課題であるか



## シーズA 留意事項（1）特許出願について

---

シーズAは2年以内にシーズの実用化に必要となる特許出願を目指す課題です。ただし、実用化に必要な特許は、権利範囲、出願時期が非常に重要な要素であるため、シーズAにおいては、特許出願を達成することを必須とするのではなく、特許出願戦略を構築した上で、適切なタイミングでの特許出願を求めています。予め、所属機関等の知財担当者等と協議し、実用化に繋がる出願に向けた研究計画を構築されたうえで申請されることを推奨いたします。



## シーズA 留意事項（2）間接経費の計上について

---

研究費の配分を受ける機関において、間接経費は直接経費の10%まで計上が可能です。



## シーズA 留意事項（3）分担研究機関への研究費配分

---

複数機関の共同研究の場合は、研究費は可能な限り代表機関への集約をお願いします。

分担研究機関への研究費配分をする場合、個々に拠点との契約が発生することから、対応ができない場合もございます。



## シーズA 留意事項（4）支援費用について

---

採択された課題は、拠点の支援担当者（プロジェクトマネジャー（PM））による支援を行います。

支援費用はAMEDから拠点に支給される補助金より別途いただきます。



# シーズA 留意事項（5）研究費の使途について

---

- シーズA支援経費の使途は、主に以下の内容に限定されますのでご注意ください。
    - ✧ 研究成果の特許出願のために、必要とされるデータ補強のための研究費（消耗品費等）
    - ✧ 橋渡し研究支援機関と、研究開発代表者の協議を行い、知的財産確保までの目標スケジュールについて合意するための費用（交通費等）
    - ✧ 研究成果の特許出願のために、競合特許調査に要する費用（委託費等）
    - ✧ 研究成果の特許出願に要する費用（事業実施費等）  
国内・国際出願（国内移行を含む）を問わず、特許出願時から特許査定時までの費用  
＊想定される対象経費：出願費用、審査請求費用、代理人費用、翻訳費用等
    - ✧ 橋渡し研究支援機関がシーズ支援に要する費用
    - ✧ 出願した特許を補強し、早期段階からの企業連携及びライセンスアウトを促進するための費用
- （令和7年度橋渡し研究プログラム 実施要項（06医開シ第1409号）より）



## シーズA 留意事項（5）研究費の使途について

---

- シーズA 研究費を出願費用として使用可能であるかは、各所属機関の規定により異なりますので、所属機関の担当者にご確認をお願いします。
- 人件費・謝金は、研究成果の特許出願に向けたデータ補強のために必要とされる場合にのみ計上可能です。必要な理由については申請書の必要経費欄に記載をお願いいたします。
- 50万円以上（消費税含む）の設備・備品を購入する場合は、事前連絡と購入報告書類の提出が必要となります。
- PCおよび汎用性の高い物品の購入については、研究遂行上必要不可欠であり、本研究の用途のみに使用可能な場合には計上可能です。購入の際には事前に理由書の提出をお願いします。



# シーズA 留意事項（6）重複の申請について

---

- すでに他の橋渡し研究支援機関に登録されている研究課題は、シーズ登録されている橋渡し研究支援機関とご相談の上、応募してください。また、同一研究課題を他の橋渡し研究支援機関に重複して応募することはできません。全拠点の採択の状況についてはAMEDにて確認され、重複課題があった場合には問い合わせがなされます。重複申請が判明した場合には、状況によっては、採択取り消しとなる可能性もありますのでご注意ください。
- 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資金制度による助成を受けている、又は受けることが決定している研究課題は応募できません。
- 他事業との重複申請は可能です。ただし、他事業がAMED事業のような実用化を目的とした事業であり、開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可とします。重複して採択された場合はいずれかを辞退していただく必要があります。

※AMEDホームページ上にも、「橋渡し研究戦略的推進プログラムにおけるシーズAへの応募について（<https://wwwAMED.go.jp/content/000069790.pdf>）」、シーズA応募に係る留意事項が掲載されておりますので、ご一読ください。



## シーズA 留意事項 (7)

### 藤田医科大学拠点のシーズA支援に対する協力のお願い

---

藤田医科大学拠点では、全てのシーズA研究費採択課題に対して、下記の対応をお願いしております。各シーズには藤田医科大学拠点の担当PMが伴走支援をしますので、書類作成に当たっては担当PMが協力いたします。

- 面談（対面、Web）
  - ✧ 時期：支援開始直後、中間（10-11月頃）、終了時（1-3月頃）、その他必要に応じて
- TPP（Target Product Profile作成）
  - ✧ 時期：支援開始直後、終了時（2-3月頃）
- 報告書（拠点向け）作成
  - ✧ 時期：終了時（2-3月頃）
  - ✧ 進捗報告だけでなく、知財戦略の検討状況も報告いただきます。
  - ✧ AMEDの実績報告書作成（次年度4-5月頃）については別途お願いすることになります。



# シートA 留意事項（8）報告等の協力のお願い

---

- AMEDに対して、計画書等の作成、定期的な報告、拠点調査やAMED成果報告等での情報提供や発表、成果の外部への発表などが求められます。短期間でのお願いなど発生することもありますが、対応についてご協力をお願いいたします。  
※採択決定後、直ちにAMED計画書等の作成を依頼する予定です。
- 研究開発代表者、研究開発分担者におかれましては、利益相反管理状況報告、また、研究参加者全員に対し、研究倫理プログラム履修状況報告が求められますので、ご対応をお願いいたします。
- 支援により下記の成果を得られた際には、藤田医科大学拠点に共有をお願いいたします。
  - 特許出願（基礎出願、PCT出願、国内移行など）
  - 企業との契約（共同研究契約、特許の実施許諾契約、オプション契約など）
  - 製造販売承認・認証の申請



# 今年度（R7年度）シーズA支援中の課題について

---

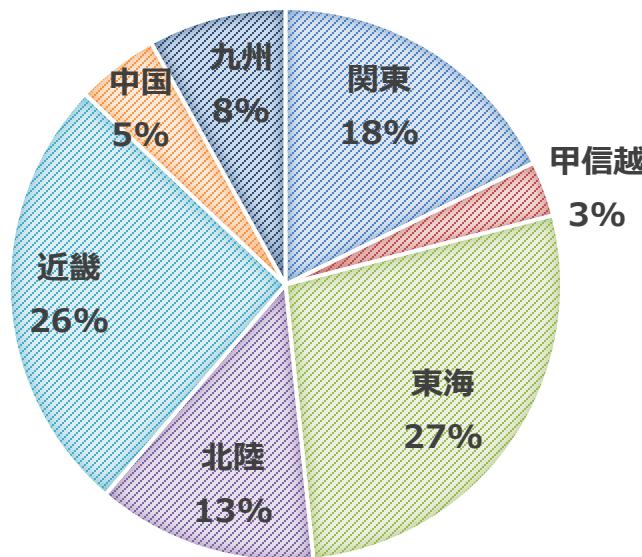
- 今年度（R7年度）シーズA支援中の課題で、次年度（R8年度）も研究費の支援を希望される場合は、今回の公募にて改めて申請をお願いします。自動的に研究費支援が継続されることはありません。
- 今年度の進捗状況・年度末までの達成の見込みについては、申請書の「5.研究内容・計画」の「本提案における現在までの成果」の該当箇所に記載をお願いします。（新規の提案については記載は不要です）
- 既に、目的となる特許出願（PCT出願も含む）が達成されている課題については、応募対象外となります。
- 継続の申請の結果、採択に至らなかった課題については、拠点のシーズ登録課題から外れることはございません。R9年度のシーズAへの応募、他事業への応募などもご支援可能ですので、担当PMとご相談ください。



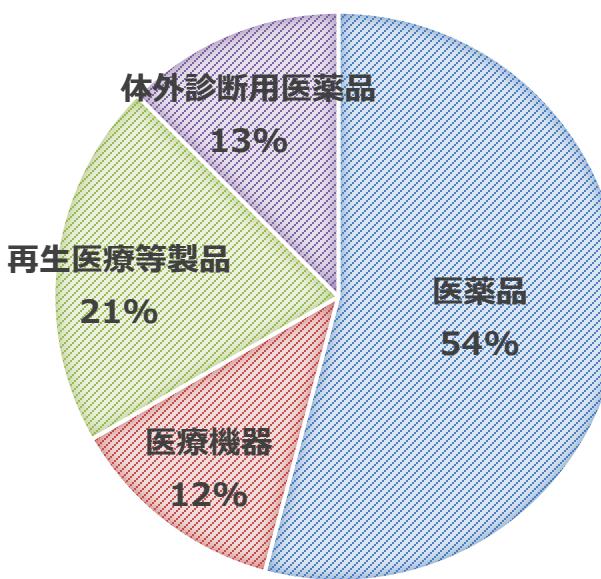
# (参考) シーズA R7年度藤田拠点公募の実績

	総数	拠点内	拠点外
応募数	106	40	62
採択数	24	8	16
採択率	23%	20%	26%

拠点外シーズの応募状況  
(地域別)



全採択シーズ  
(種別)



全採択シーズ  
(疾患領域別)

疾患領域	シーズ数
がん	8
精神・神経	4
感染症	3
代謝	2
耳鼻科	2
眼	1
循環器	1
免疫	1
血管	1
歯	1
合計	24



# シーズA 問い合わせ先

---

<Webフォームによる問い合わせ>

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

※上記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。



# 令和8年度 preF、シーズF/F#、シーズB、 シーズC(a)/C(b)研究費公募

---



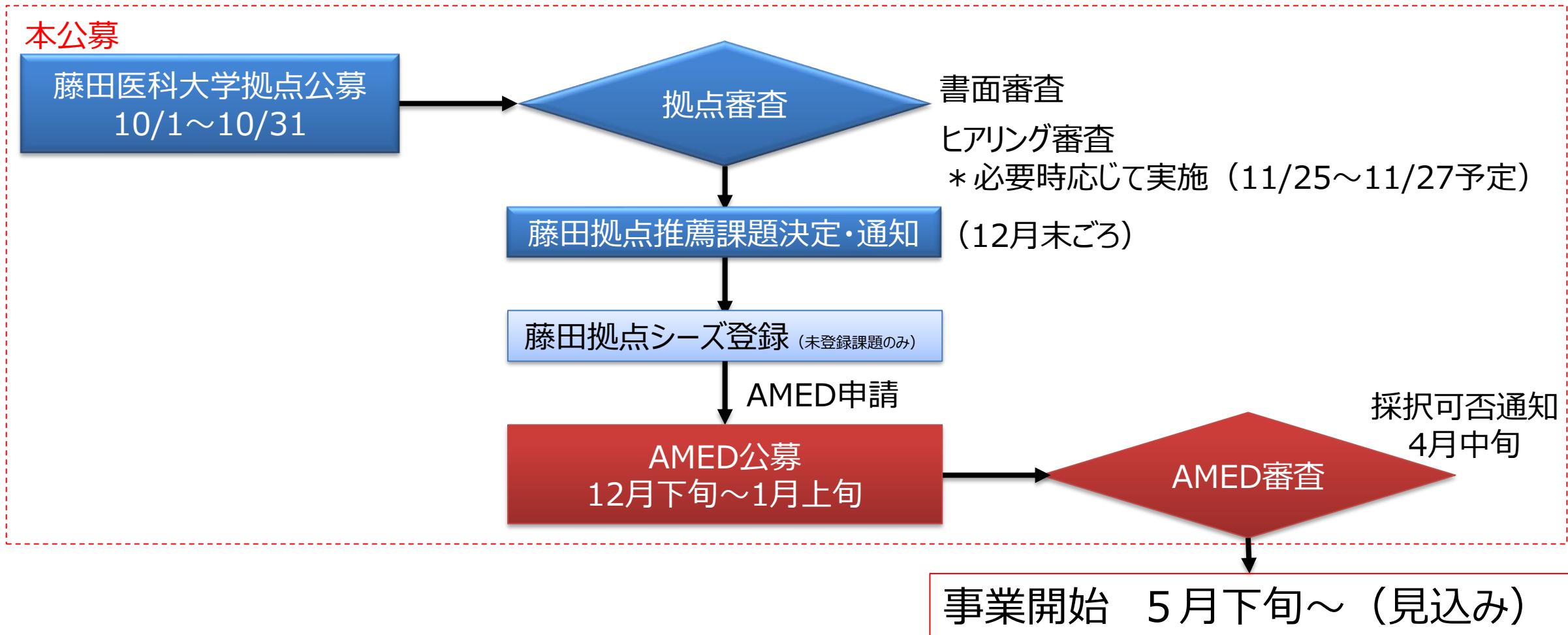
# シーズ分野（研究費枠）

※現時点で、令和8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。

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	新規採択予定期数	審査方法
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8年5月（予定）～令和9年度	0～20課題程度	
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8年5月（予定）～令和12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	0～2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取得を目指し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8年5月（予定）～令和10年度	0～2課題程度	<u>2段階審査</u>  <1段階目> 藤田医科大学 拠点審査
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8年5月（予定）～令和10年度	0～5課題程度	<2段階目> AMED審査
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8年5月（予定）～令和11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8年5月（予定）～令和10年度	0～2課題程度	

# preF、シーズFBC 審査の流れ

## 橋渡し拠点とAMEDの2段階の審査



# preF、シーズFBC 申請期間、結果通知

---

※ 締め切り日はシーズAより早く設定しております。

- 申請期間：令和7年10月1日（水）～**令和7年10月31日（金）12:00** ※厳守

- ✓ 締め切り日時を過ぎた場合には原則、受理できません。
- ✓ 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。余裕を持ったご提出をお願いいたします。

- 結果通知（藤田医科大学拠点の推薦課題決定）：令和7年12月下旬頃（予定）

- ✓ AMEDの令和8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AMEDの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の公募が開始されておりますので、AMED公募締切などに間に合うように書類準備のご対応をお願いいたします。
- ✓ 選考の途中経過に関するお問い合わせには一切応じられません。



# preF、シーズFBC 応募書類、申請先、申請方法

---

- 下記サイトより申請書式及び募集要項をダウンロードしてください。
- 下記サイト内の【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/~ftrh/koubo/r8seeds>**

- ✓ 申請書のファイル名は「研究開発代表者名 機関名 提出日 (yyyyymmdd)」としてください。
- ✓ 「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。アップロード可能な最大ファイルサイズは **100 MB** です。
- ✓ 申請書類の受理は、「藤田医科大学橋渡し研究拠点事務局 ([ftr-hashi02@fujita-hu.ac.jp](mailto:ftr-hashi02@fujita-hu.ac.jp))」からのメール連絡をもって正式な申請完了となります。5営業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、募集要項内の『10. 問い合わせ先』まで連絡をお願いします。
- ✓ 提出いただいた応募関連書類等の秘密情報は、藤田医科大学拠点内で秘密情報として適切に取り扱います。推薦課題として選定された課題については、応募いただいた資料等を拠点の支援活動のための基礎情報として活用します。
- ✓ 採択課題名、研究開発代表者の氏名・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、秘密情報を含まないよう（特許出願に影響がないよう）にお願いいたします。



# preF、シーズFBC 抱点審査方法

---

- 書面審査、ヒアリング審査

<ヒアリング審査の概要>

- 対象 : 書面審査で確認が必要な事項があった課題のみ
- 実施時期 : 令和7年11月25日（火）～令和7年11月27日（木）
- 実施打診 : ヒアリング審査の対象課題となりましたら、原則 1週間前までに研究開発代表者へ詳細を連絡いたします。
- 実施方法 : Web (プレゼン+質疑)
- 説明者 : 研究開発代表者もしくは研究開発分担者



# preF、シーズFBC 審査のポイント ※詳細は募集要領参照

---

- 下記の審査項目と観点に基づいて総合的に行う

## 〈審査の項目〉

- a. 事業趣旨等との整合性
- b. 事業目標達成の可能性
- c. 科学的・技術的な意義及び優位性
- d. 計画の妥当性と実施可能性
- e. 研究開発実施体制
- f. 产学連携の妥当性（シーズF、シーズF#）
- g. 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

## ➤ 総合評価

10段階評価により、上記を勘案しつつこれらと別に評点を付し総合評価をする。



# preF、シーズFBC 応募対象課題（応募に際し満たすべき事項）

- 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、橋渡し研究支援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。



# preF、シーズFBC 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、募集要項の『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。
- 事前相談について
  - preFを除く『シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC(a)、シーズC(b)』については事前相談を必須としております。
  - 事前相談では、応募条件に合致した課題であるか、拠点の支援リソースの確保が可能であるか、応募いただく前に確認させていただきます。事前相談なく応募いただいた場合には、原則、受け付けられませんのでご了承ください。
  - 事前相談をご希望の方は、募集要項内の『10. 問い合わせ先』までご連絡ください。
  - 既にシーズ登録済みの課題の応募については、担当PMにご相談ください。



# preF、シーズFBC 応募における留意事項

---

- 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いたします。
- 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いたします。
- 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）を計上いただきます。
- 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（令和7年度までは拠点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をご理解ください。



# preF 支援対象 求められる成果

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

## ➤ 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む。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すること（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

## ➤ 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 求められる成果

## 実用化の加速のための产学協働で POC 取得を目指す研究開発課題

- 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年度以内に产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
- 応募時に満たすべき条件（抜粋）※公募要項参照
  - 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。
  - 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。



# シーズF# 支援対象 求められる成果

実用化の加速のため产学協働で臨床POC取得を目指し臨床試験を行う研究開発課題

- 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年度以内に产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
- 応募時に満たすべき条件（抜粋）※公募要項参照
  - 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。
  - 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。



# シーズB 支援対象 求められる成果

## 非臨床POC取得を目指す研究開発課題

---

- 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な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
- 応募時に満たすべき条件（抜粋） ※公募要項参照
  - 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。



# シーズC(a) 支援対象 求められる成果

## 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

### ➤ 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

### ➤ 応募時に満たすべき条件（抜粋） ※公募要項参照

- ・ 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。※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。
  - 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）。



# シーズC(b) 支援対象 求められる成果

## 臨床POC取得を目指す研究開発課題 > 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、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
- 応募時に満たすべき条件（抜粋） ※公募要項参照
  - 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8年度早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合には、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。



# (参考) 委託事業 R7年度藤田拠点公募の実績

## <preF 審査結果>

	総数	拠点内	拠点外
応募数	15	6	9
拠点推薦課題数	5	3	2
AMED採択数	1	0	1
他事業採択数 ※preFの応募は取り下げ	1	0	1

## <シーズC(a) 審査結果>

	総数	拠点内	拠点外
応募数	1	0	1
拠点推薦数	0	0	0

## <シーズB、シーズF、シーズF#、シーズC(b)>

応募なし



# AMED公募における推薦課題数の上限

---

例年、AMEDの公募において、橋渡し研究支援機関が応募できる課題数には一部上限が設定されます。R8年度も上限設定がされる可能性が高いことから、AMEDの公募要領が公開になってから、内容に合わせ推薦課題を最終決定いたします。

## 【R7年度のAMED公募における推薦課題数の上限（参考）】

- 拠点内（研究開発代表者が橋渡し研究支援機関内所属である課題）
  - preF 最大 4 課題
  - シーズF 最大 2 課題
  - シーズF# 最大 2 課題
  - シーズB 最大 2 課題
  - シーズC 最大 2 課題 (C(a)とC(b)の合計)
- 拠点外
  - 申請数の上限はない。
  - ただし、拠点のシーズ管理上、進捗管理等のコントロールができる範囲とする。



# preF、シーズF/F#、シーズB、シーズC(a)/C(b) 問い合わせ先、事前相談の申込み

---

<Webフォームによる問い合わせ> <事前相談の申込み>

URL : <https://redcap.link/seedsform> ※シーズAと同様

※上記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。

※事前相談に申込みされた場合には、事務局より、相談日時の日程  
調整等についてメールさせて頂きます。



---

ご清聴ありがとうございました

