

令和4年度 橋渡し研究プログラムに係る公募説明資料 (preFならびにシーズC)

シーズ開発・研究基盤事業部
拠点研究事業課

本事業について

公募要領p6

事業の方向性

令和4年度から新事業体制として開始する橋渡し研究プログラム（以下、本プログラム）は、健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、文部科学大臣が認定した機関（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

本プログラムでは、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。

本事業について

事業実施体制

公募要領p7

AMEDは、競争的研究費 の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、各事業にプログラムスーパーバイザー（以下「PS」）及びプログラムオフィサー（以下「PO」）を配置しています。

PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。PS、PO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや中止（計画達成による早期終了を含む）等を行うことがあります。

PS 金倉 譲（一般財団法人 住友病院 院長）

PO 稲垣 治（元 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 運営委員会幹事）

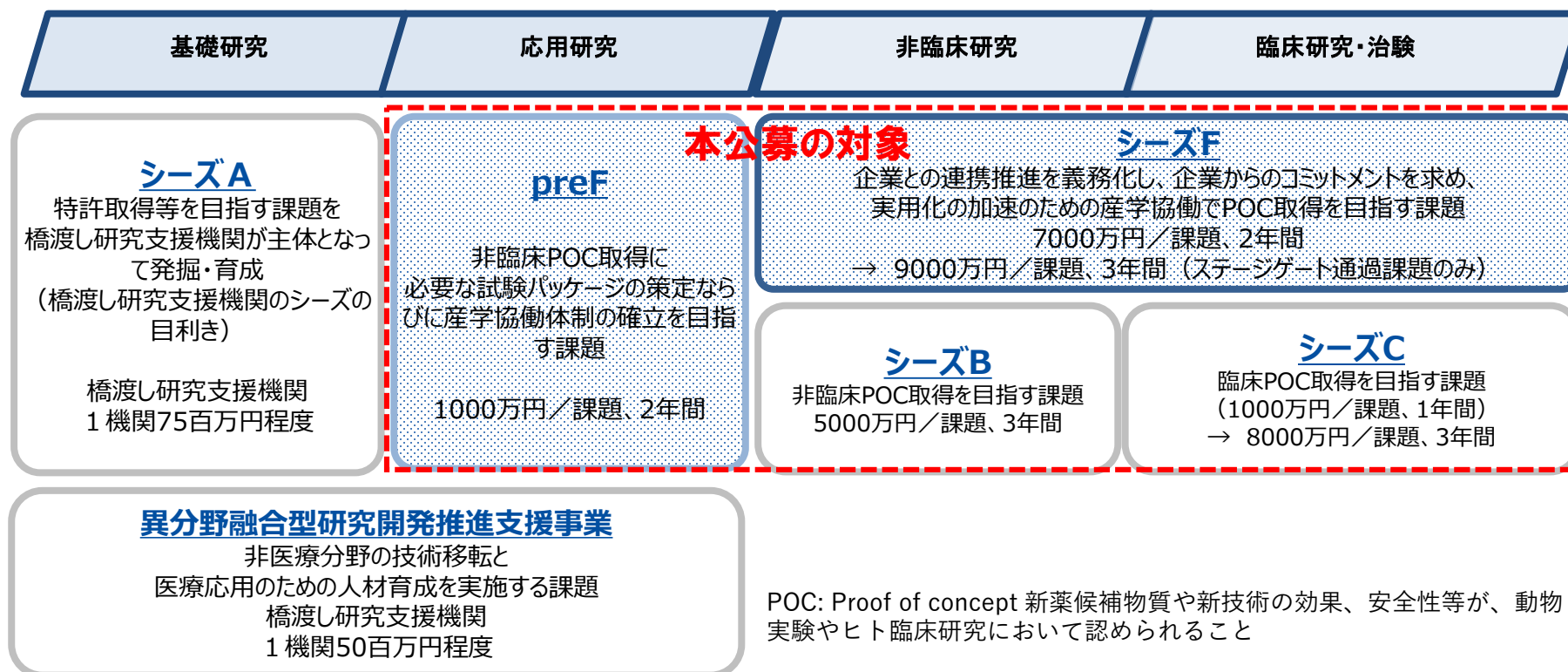
PO 田代 聡（広島大学 原爆放射線医科学研究所 所長/教授）

本公募について

本公募では、下図に示すpreF、シーズ F、Bおよび Cを対象として、実用化に向けた更なる研究加速を目指す研究開発費（橋渡し拠点がシーズを支援するのに必要な経費を含む）の支援を希望するシーズを募集します。

公募要領p6-7

橋渡し研究支援機関の認定



preF、シーズ Cとシーズ B、 Fで公募期間・選考スケジュールが異なります。

preF、シーズC： 令和4年1月応募締め切り

シーズF/B： 令和4年5月応募締め切り

本公募について



橋渡し研究支援機関の研究支援を希望する研究者の皆様へ

橋渡し研究プログラムへは橋渡し研究支援機関を通じて応募することになります。また応募するためには、当該研究課題が橋渡し研究支援機関による支援を受けていることが必要です。

1 橋渡し研究支援機関への相談

- 各機関のHPの問合せ先までご相談下さい。
※橋渡し研究プログラムへの応募を希望する場合は、余裕をもってご連絡ください。

2 支援シーズとして登録

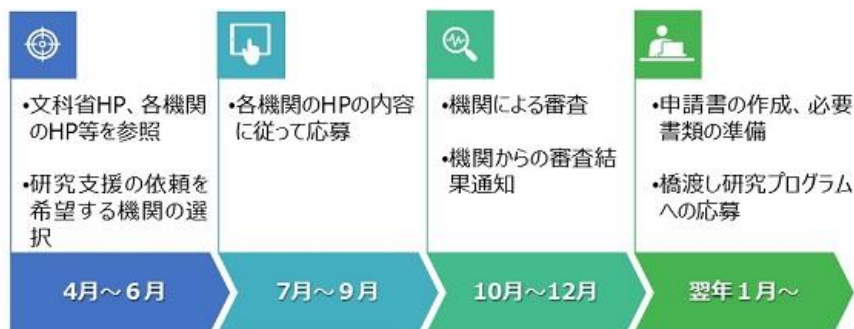
- 各機関の指示に従って登録手続きを行ってください。
※相談した研究課題が必ずしも相談先の機関にて支援を受けられるとは限りません。また、支援シーズとして登録されるまでの手続き等は各機関によって異なります。

3 橋渡し研究プログラムへの応募

- 各機関のHPにて募集をしております。機関のHPの内容に従って応募をしてください。また応募課題の選定のため、機関にて事前審査を行う場合がございます。

橋渡し研究プログラムへ応募する際のスケジュール（イメージ図）

- （注）募集時期・期間は各機関によって異なりますのでご注意ください。
（注）機関の運営上、手続きの順番が前後する場合がございます。詳細は各機関HPをご参照ください。
（注）機関による審査を通った場合においても、AMEDによる審査の結果、橋渡し研究プログラムに採択されない場合があります。
（注）橋渡し研究プログラムによる支援開始は翌年度になります。



文部科学省ウェブサイトより (https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index_00005.htm)

研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について (公募要領p17)



#	分野等、公募研究開発課題	公募開始 (予定)	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 課題予定 数
1	preF (非臨床POC※1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課題)	令和3年 12月	原則、1 課題当たり 年間上限10,000千円※2	2年度 令和4年度～令和5年度	0～30課 題 程度
2	シーズF (実用化の加速のため産学協働でPOC※1取得を目指す課題)	令和4年 4月	原則、1 課題当たり年間上 限70,000 千円 (ステージ ゲート通過課題は3 年度目 以降上限90,000 千円) ※2	最長5年度 令和4年度～令和8年度	0～6課題 程度
3	シーズB (非臨床POC※1取得を目指す研究開発課題)	令和4年 4月	原則、1 課題当たり年間上 限50,000 千円※2	最長3年度 令和4年度～令和6年度	0～12課 題 程度
4	シーズC (臨床POC※1取得を目指す研究開発課題) (a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題	令和3年 12月	原則、1 課題当たり年間上 限1 年度目10,000 千円、 2 年度目以降80,000 千円 ※2	最長4年度 令和4年度～令和7年度	0～4課題 程度
	シーズC (臨床POC※1取得を目指す臨床研究課題) (b) 臨床試験を行う課題	令和3年 12月	原則、1 課題当たり年間上 限80,000千円※2	最長3年度 令和4年度～6年度	0～7 課題 程度

※1 POC：Proof of concept：新薬候補物質の効果、安全性等が、動物実験やヒトに投与する臨床研究においてみとめられること。

※2 研究遂行上、上限を超えた研究開発費を申請する場合にはその内訳と必要性を説明すること。

公募研究開発課題（preF）

（公募要領p17-19）



#	分野等、公募研究開発課題	公募開始 （予定）	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 課題予定 数
1	preF （非臨床POC※ ¹ 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 課題）	令和3年 12月	原則、1 課題当たり 年間上限10,000千円※ ²	2年度 令和4年度～令和5年度 1年度の計画も可	0～30課 題 程度

【対象】

関連特許出願済み*で、治験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

*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除く。その場合には、（様式1別紙3の1.）において特許出願していない理由を説明すること。

【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
- ・治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定（研究期間内に対面助言を終了）
- ・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へのステージアップ

【応募時に満たすべき条件】

- ・治験開始に必須な非臨床試験の項目についてのRS戦略相談（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
- ・課題を支援する橋渡し拠点のプロジェクトマネージャーを指定すること
- ・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

公募研究開発課題（シーズC (a)）

（公募要領p17, 22-24）



#	分野等、公募研究開発課題	公募開始 (予定)	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 課題予定 数
4	シーズC （臨床POC※1取得を目指す研究開発課題） (a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行 う課題	令和3年 12月	原則、1 課題当たり年間上 限1 年度目10,000 千円、2 年度目以降80,000 千円※2	最長4年度 令和4年度～令和7年度	0～4課題 程度

【対象】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、治験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 2～3年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題。ただし、研究開発期間終了時に治験又は臨床試験の観察期間（Last Patient Out, LPO）まで終了できる研究開発課題

- ・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 年度目終了時に設置するステージゲートの時点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

公募研究開発課題（シーズC（a））

（公募要領p17, 22-24）



#	分野等、公募研究開発課題	公募開始 （予定）	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 課題予定 数
4	シーズC （臨床POC※ ¹ 取得を目指す研究開発課題） （a） 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題	令和3年 12月	原則、1 課題当たり年間上限1 年度目10,000 千円、2 年度目以降80,000 千円※ ²	最長4年度 令和4年度～令和7年度	0～4課題 程度

【応募時に満たすべき条件】

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

- ・PMDAが実施する RS戦略相談（対面助言）が実施されており、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。
- ・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5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。
- ・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。
- ・課題を支援する橋渡し拠点のプロジェクトマネージャーを指定すること。
- ・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（特に、治験等において研究開発期間内に終了しない場合）の対応策を示すこと。

公募研究開発課題（シーズC (b)）

（公募要領p17, 24-25）



#	分野等、公募研究開発課題	公募開始 (予定)	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 課題予定 数
4	シーズC （臨床POC※1取得を目指す臨床研究課題） (b) 臨床試験を行う課題	令和3年 12月	原則、1 課題当たり年間上 限80,000千円※2	最長3年度 令和4年度～6年度	0～7 課題 程度

【対象】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、原則 2 ～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。ただし、研究開発期間終了時に治験又は臨床試験の観察期間（Last Patient Out）まで終了できる研究開発課題

- ・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

公募研究開発課題（シーズC (b)）

（公募要領p17, 24-25）



#	分野等、公募研究開発課題	公募開始 (予定)	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 課題予定 数
4	シーズC （臨床POC※1取得を目指す臨床研究課題） (b) 臨床試験を行う課題	令和3年 12月	原則、1 課題当たり年間上 限80,000千円※2	最長3年度 令和4年度～6年度	0～7 課題 程度

【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

- ・PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、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。
 - ・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4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。
 - ・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。
 - ・課題を支援する橋渡し拠点のプロジェクトマネージャーを指定すること。
 - ・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（特に、治験等において研究開発期間内に終了しない場合）の対応策を示すこと。

公募研究開発課題（シーズC）

（公募要領p22, 24）



#	分野等、公募研究開発課題	公募開始 （予定）	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 課題予定 数
4	シーズC （臨床POC※1取得を目指す研究開発課題） (a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題	令和3年 12月	原則、1 課題当たり年間上限1 年度目10,000 千円、2 年度目以降80,000 千円※2	最長4年度 令和4年度～令和7年度	0～4課題 程度
	シーズC （臨床POC※1取得を目指す臨床研究課題） (b) 臨床試験を行う課題	令和3年 12月	原則、1 課題当たり年間上限80,000千円※2	最長3年度 令和4年度～6年度	0～7 課題 程度

【シーズC応募にあたっての注意】

- ・原則、研究開発実施期間内にLPOまで終了するよう、進捗管理を厳密に行うこと
- ・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すること
- ・万一期間内に終わらなかった場合、その後の対応策を用意しておくこと



可能なかぎり、提案書に具体的に記載してください

公募研究開発課題（シーズC）

（公募要領p18）



#	分野等、公募研究開発課題	公募開始 (予定)	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 課題予定 数
4	シーズC （臨床POC※1取得を目指す臨床研究課題） (b) 臨床試験を行う課題	令和3年 12月	原則、1 課題当たり年間上 限80,000千円※2	最長3年度 令和4年度～6年度	0～7 課題 程度

- ◆ 本プログラムでは、現在支援中あるいは過去に支援を受けていた課題の同一シーズ枠での再支援は想定しておりません。
- ◆ ただし、令和2年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に係る公募では事業期間の定めにより研究期間を最長 2 年度として公募しており、シーズCの目標（3 年以内の非臨床・臨床POC取得）より短い期間設定であったため、当該公募により研究期間 2 年度として採択されたシーズCについては、本公募における同一シーズ枠に最長1年度の提案に限り再応募可能とします（シーズBも同様）。
- ◆ 新規採択課題予定数には、この移行措置による最長1年度の課題を含みます。
- ◆ 橋渡し研究支援機関の判断で同一枠に再応募する場合には、橋渡し拠点が提出する提案書（様式 4）シーズ選考の概要に理由を記載してください。【応募時に満たすべき条件】

参考：公募研究開発課題（シーズF/B） （公募要領p18）



#	分野等、公募研究開発課題	公募開始 (予定)	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 課題予定 数
2	シーズF (実用化の加速のため産学協働でPOC※1取得を目指す課題)	令和4年 4月	原則、1課題当たり年間上限70,000千円（ステージゲート通過課題は3年度目以降上限90,000千円）※2	最長5年度 令和4年度～令和8年度	0～6課題 程度
3	シーズB (非臨床POC※1取得を目指す研究開発課題)	令和4年 4月	原則、1課題当たり年間上限50,000千円※2	最長3年度 令和4年度～令和6年度	0～12課題 程度

- ◆ これまでにpreF相当のフェーズ（preB）で採択されていなくても、シーズF、シーズBへの応募は可能です。
- ◆ **シーズFとシーズBは同時募集を行い、重複申請可能とします。**重複申請の場合、研究開発費の上限はシーズFの上限とし、シーズBの研究開発期間はシーズFのステージゲート前までの期間と同じく最長2年度となります。
- ◆ 令和2年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に係る公募では事業期間の定めにより研究期間を最長2年度として公募しており、シーズBの目標（3年以内の非臨床・臨床POC取得）より短い期間設定であったため、当該公募により研究期間2年度として採択されたシーズBについては、本公募における同一シーズ枠に最長1年度の提案に限り再応募可能とします（シーズCも同様）。
- ◆ 新規採択課題予定数には、この移行措置による最長1年度の課題を含みます。

応募資格者 (公募要領p10, 42)



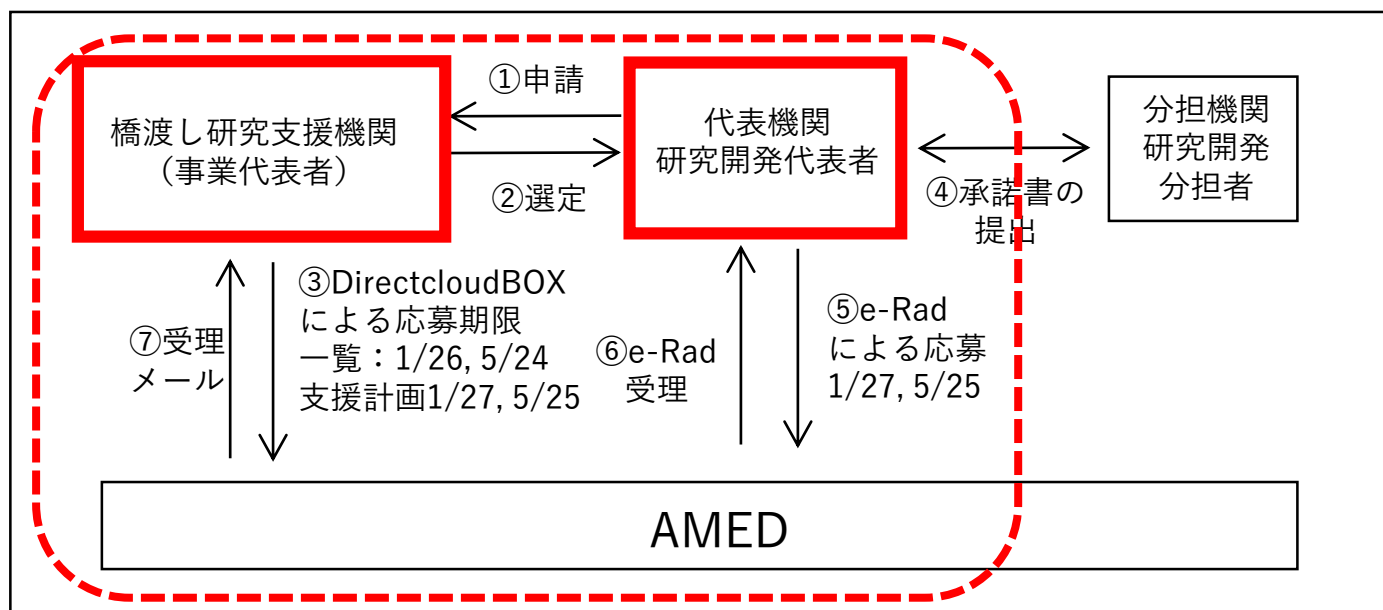
本公募の応募資格者は、
文部科学大臣が認定した「橋渡し研究支援機関」の拠点長です。
応募にあたっては、橋渡し研究支援機関の支援を受けることが必須
です。

※橋渡し研究支援機関

北海道大学、東北大学、筑波大学、国立がん研究センター、東京大学、
慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

応募書類の 提出手順

双方の書類
提出が必要



応募に際して満たすべき事項

(公募要領p26,27)



1. 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・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題であること。
2. 橋渡し研究支援機関 による支援シーズであること。**公募期間終了までに応募する橋渡し研究支援機関からBRIDGEに登録されていること。**
3. 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
4. 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、橋渡し研究支援機関の支援なしでは開発が難しいシーズであること。
5. 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。代表機関が企業等の場合は、研究開発分担者の所属する大学等の研究機関により、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。
6. 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。
7. 本プログラムでは、研究開発代表者は、委託研究開発費に橋渡し拠点及び臨床研究中核病院が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上すること。また、橋渡し拠点においては（様式5 研究支援計画を作成した上で料金表等に基づく対価の徴収方法について提案書に示すこと。
8. 3.2.5 研究開発費と研究開発実施予定期間の特記事項（1）に沿った提案であること。

委託研究開発費の範囲 (公募要領p53)



	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費（研究開発代表者・研究開発分担者の人件費※ ² を含む） 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費（例） 拠点支援費用※² 、研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、ライセンス料、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）※ ³ 、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ⁴ 、 ※ ⁵	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要経費として研究機関が使用する経費	

拠点が定める料金表に基づき研究開発課題の支援に係る見積書を作成し、研究者の合意を得て、契約等により拠点が研究者に請求するものを指す。

提出書類（公募要領p37, 38）



公募ホームページ



資料

資料

- ▶ [公募要領](#) **PDF**
- ▶ [（様式1～2）研究開発提案書 PreF](#) **Word**
- ▶ [（様式1～2）研究開発提案書シーズC](#) **Word**
- ▶ [（様式3）応募課題一覧と連絡先preFシーズC](#) **Excel**
- ▶ [（様式4）シーズ選考の概要preFシーズC](#) **Word**
- ▶ [（様式5）支援計画](#) **Word**

提出書類の様式はこちらからダウンロードしてください
※更新する場合がありますので、最新版をご確認ください
※様式6は自由記載です

- ▶ [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）](#)

様式7の参考サイトです。
様式は拠点に送付したものを
使用してください

研究開発代表者が提出する書類（公募要領p37）



すべてe-Radにて提出

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	（様式 1）研究開発提案書	
2	必須	（別紙 1）研究開発の主なスケジュール	
3	必須	（別紙 2）実施体制図	
4	必須	（別添）要約（英文・和文）	
5	必須	（別紙 3）シーズ開発の概要	
6	必須	（別紙 4）実施計画	
7	必須※	（別紙 5）企業概要、企業パンフレット	※シーズ F のみ必須
8	必須※	（様式 2）承諾書	※分担機関または連携企業がある場合のみ必須（分担機関ごとで作成）
9	任意	（別添①）研究開発代表者の各種トレーニングに関する受講証、修了証等の写し	
10	必須※	（別添②）臨床試験実施計画書（プロトコール）	※シーズ C の場合に必須 （シーズ F の場合、応募時は任意だが、ステージゲート時に必須）
11	任意	（別添③）統計解析計画書	※（案）も可
12	必須※	（別添④）対面助言の議事録の写し及び別紙（相談内容） ない場合は理由を別紙に記載すること	※シーズ B、F、C の場合に必須
13	任意	（別添⑤）企業等と連携して研究を実施する場合は、当該企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等の写し）	

公募要領P43-44にも注意書きがありますのでお読みください

シーズB、シーズCは対面助言議事録の写し及び別紙（またはない理由）の提出がないと、受け付けられません

上記を準備のうえ、e-Radにアクセス

e-Rad（府省共通研究開発システム）



研究者向けページから、最新のマニュアルをダウンロードしてください。

【研究者向けページ】 https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html

The screenshot shows the e-Rad website interface. At the top, there is a navigation bar with the e-Rad logo, the title '府省共通研究開発管理システム', and links for 'ホーム', 'English', 'ログイン', and 'ID・パスワードを忘れた方'. Below the navigation bar, there are several menu items: 'e-Radとは', '公募一覧', '登録・手続き', '操作マニュアル', and 'お問合せ方法'. The '操作マニュアル' link is highlighted with a red arrow. Below the navigation bar, there are two main sections: '研究機関向け' (For Research Institutions) and '研究者向け' (For Researchers). The '研究者向け' section is highlighted with a red box and contains a link to '研究者向けマニュアル'. A red dashed arrow points from the '研究者向けマニュアル' link to a text box on the right.

必ず最新の操作
マニュアルを
ダウンロードして
ください。

公募ホームページにあるe-Rad操作マニュアル
も参照してください

研究開発代表者が提出する書類（公募要領p37）



提案書表紙

令和4年度「橋渡し研究プログラム」

選択・研究開発期間にご注意！
次のような場合は受け付けられません

- ・preFで3年度以上
- ・シーズC (a) で5年度以上
- ・シーズC (b) で4年度以上

研究開発提案課題名	
拠点名・シーズ番号	
応募資格者（拠点長・病院長）氏名	
研究開発代表者 機関名	
研究開発代表者 氏名	
応募する研究開発期間	令和4年5月下旬～令和 年3月31日（ 年度） ☐ (a)臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題（最長4年度） ☐ (b)臨床試験を行う課題（最長3年度）
開発目的（複数選択可）	☐ 健康増進・予防 ☐ 診断 ☐ 治療 ☐ 予後・QOL改善

様式 1

モダリティ	研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇
疾患領域（複数）	公募名（事業名）	臨床試験を行う研究開発課題（橋渡し研究プログラム） ☐ (a)-1 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題（最長4年度） ☐ (b)-1 臨床試験を行う課題（最長3年度）
	研究開発期間	令和4年5月下旬 ～ 令和 XX年 X月 XX日（X年間）

研究開発代表者が提出する書類（公募要領p37）



様式 1 別紙 1：研究開発の主なスケジュール 実施期間を記載してください。

※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項

■ 項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。

※ 1 頁以内で記載してください。

研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）									
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度(R4 年度)				第 2 年度(R5 年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○関連遺伝子 発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析	○○○○ ○○○○	←————→ ▲ マイルストーン：○○○○○○○○○ 可能な限り定量的な到達目標を 設定してください。 ←———→							
(2) 企業連携について									

企業との連携が無い課題は、企業連携
に向けての項目も設定してください。

preF

別紙 3

※各項目について、要点のみ簡潔に記載してください。なお別添資料が参照する形とし、本様式にはその概要を記載してください。

preFとシースCでは記載項目が異なります

研究開発課題名	△△△△の創出を目指した研究
薬事承認申請上の分類	○医薬品 ○医療機器 ○再生医療等製品 ○体外診断用医薬品 ○その他 ○非該当 想定している申請区分：
試験物（機器）の名称	○○○○○○○○○
起原又は発見の経	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発代表者が提出する書類（公募要領p37）



様式 1 別紙 3：シーズ開発の概要

4. 企業連携について

企業連携の有無	☐有 ☐無 有の場合の連携先企業の名称 無の場合、連携に向けた具体的な計画を研究計画、ロードマップ等に記載してください
事業化に向けた計画	☐有 ☐予定有 ☐無 ①対象・提供価値： 本研究開発の対象（対象疾患・患者等）と、その対象に提供する価値（有効性・効果）を記載してください。 ②市場規模・売上げ計画 本研究開発の対象となる市場規模（日本・世界）および売上げ計画（日本・世界）を記載してください。 ③事業化に向けた計画 事業化に向けた取組および計画（開発（非臨床・臨床）事業等）、特許網構築、製造体制構築、販売体制構築）を記述してください。 ④研究開発の将来展望 本研究開発により将来実現することが期待される、新たな医療価値の創出

企業との連携が無い課題は、企業連携に向けた具体的な計画を研究計画、ロードマップに記載してください。

事業化に向けた計画を、連携企業がある場合は連携企業と相談の上記載してください。

研究開発代表者が提出する書類（公募要領p37）



様式 1 別紙 4：実施計画

preF

別紙 4

実施計画

1. 研究開発計画

※本研究開発における実施項目ごとの非臨床 POC 取得までの計画を記載してください。委託研究期間後の計画も含めて記載してください。拠点の支援内容も記載してください。

(1) ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

令和 A 年度：

令和 A + 1 年度：

令和 A + 2 年度：

preFの場合、非臨床POC取得までの実施計画を記載してください。また、拠点の支援内容も記載してください。
※シーズCの場合はシーズCの目標達成までの実施計画

(2) ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

令和 A 年度：

研究開発代表者が提出する書類（公募要領p37）



様式 2 : 承諾書

（様式 2）

分担機関がある場合のみ必須

令和 年 月 日

承 諾 書

（研究開発代表者の所属機関・職名）

（研究開発代表者の氏名） 殿

在宅勤務の実施等により、公募期間中の公印取得が困難な場合には、本承諾書（公印無し）ファイルとともに、分担者の所属機関が本公募への応募を承諾していることを示すメール等の写しを提出してください。

（研究開発分担者の所属機関・職名）

（所属長の氏名）

公印

「令和 4 年度橋渡し研究プログラム」の研究開発課題の募集に対し、当機関（研究所）の職員が、下記により応募することを承諾いたします。



拠点が提出する書類 (公募要領 p38)

5.1.2 応募に必要な提案書類 (橋渡し拠点)

No.	必須/ 任意	提出日	必要な提案書類	備考
1	必須	preF、シーズ C 令和 4 年 1 月 26 日 (水)【正午】	(様式 3) 応募シーズン一覧と連絡先	Excel ※ファイル名は「様式 3〇〇 大学」として下さい。
2	必須 ※	シーズ F、シーズ B 令和 4 年 5 月 24 日 (火)【正午】	(様式 4) シーズ選考の概要	PDF ※ファイル名は「様式 4〇〇 大学」として下さい。
3	必須		(様式 5) 支援計画 ※提案書ごとに作成	PDF ※様式 5、様式 6、様式 7 は 提案書毎にまとめて PDF 1 ファイルとし、ファイル名は
4	必須	preF、シーズ C 令和 4 年 1 月 27 日 (木)【午前 11 時】	(様式 6) シーズ発掘から薬事承認ま での工程表 ※様式自由 (A4 サイズ 1 ページ以内)、提案書ごとに作成	「様式 567 拠点名-拠点シー ズ番号-所属先名-研究開発代 表者氏名」(例: 拠点の場合: 〇〇大学-B01-研究太郎/臨 中の場合: 〇〇病院-所属先- 研究花子)として下さい。
5	必須 ※	シーズ F、シーズ B 令和 4 年 5 月 25 日 (水)【午前 11 時】	(様式 7) チェック項目記入表 ※薬 事承認申請上の分類が「医薬品」「医 療機器」の課題及び再生医療等の課題 のみ必須	
6	必須	preF、シーズ C 令和 4 年 1 月 26 日 (水)【正午】 シーズ F、シーズ B 令和 4 年 5 月 24 日 (火)【正午】	(別添⑥) 支援対価表 (設備利用料の 料金規程、支援サービス価格表) ※様式自由	PDF ※ファイル名は「別添⑥〇〇 大学/〇〇病院」として下さ い。

公募要領P44-45に
も注意書きがあります
のでお読みください

ファイルサーバー経由で提
出してください

すべて必須

拠点が提出する書類 (公募要領 p39)

様式4：シーズ選考の概要

(様式4) シーズ選考の概要

本公募に係るシーズの募集と応募状況、選考と評価のプロセスについて、4 ページ以内で概要を記載して下さい。記載にあたっては、応募を受け付けた件数、審査対象とした件数、本公募に応募する課題として選定した件数を記入して下さい。また、各段階の過程を示すフローチャート（拠点内・拠点外）と選定にあたり重視した点を明記して下さい。新規募集を実施せず、既存の登録シーズから選定を行った場合には、その選定プロセスを件数とともに記載して下さい。

周知方法（新規の取組を中心に記載）

URL <http://>※周知したウェブサイトがある場合には URL
○○○○○○

その他特記すべき事項

同一枠での再応募となる課題についてはその理由を記載すること
○○○○○○

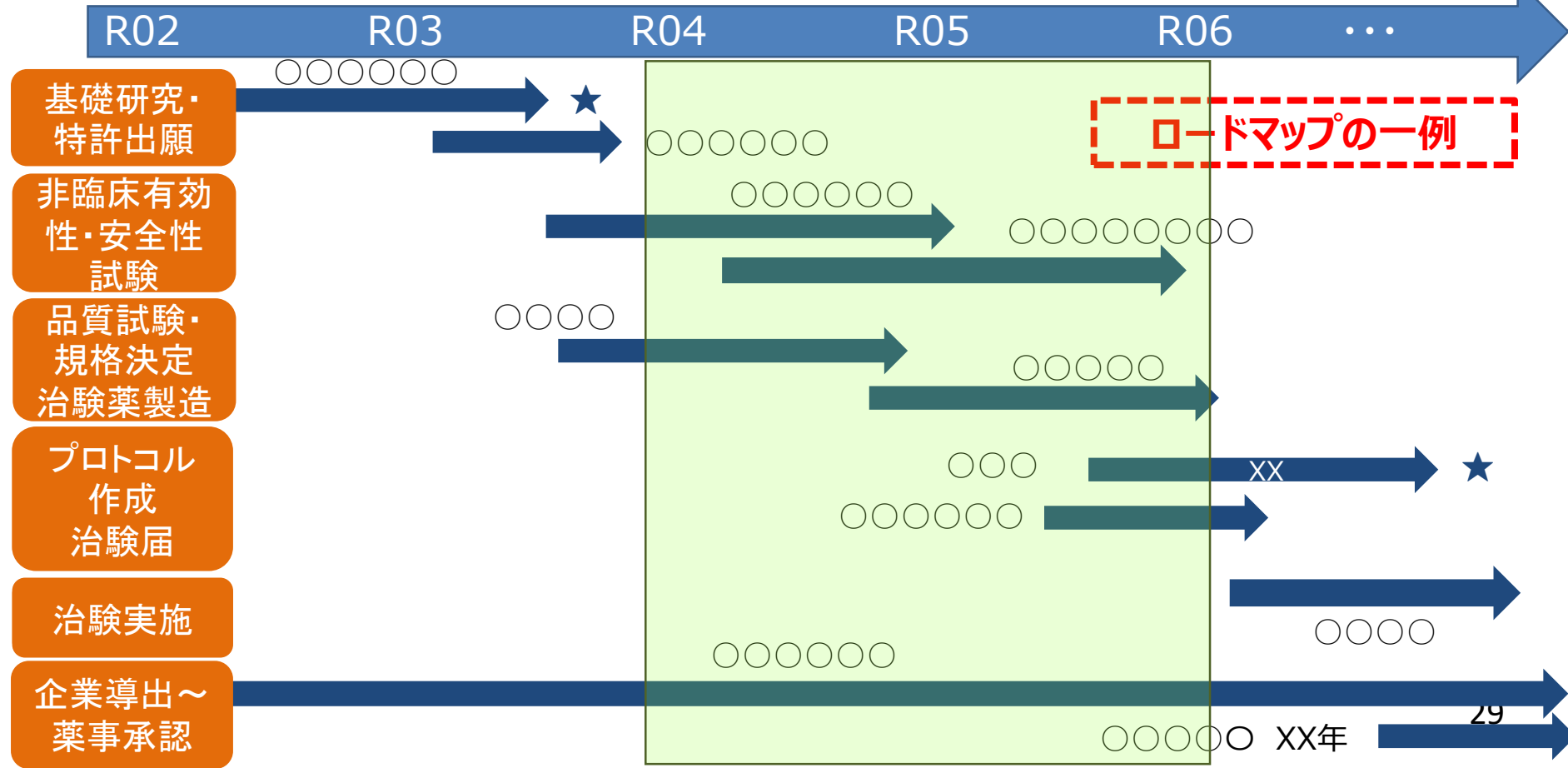
本プログラムでは、現在支援中あるいは過去に支援を受けていた課題の同一シーズ枠での再支援は想定しておりません。橋渡し研究支援機関の判断で同一枠に再応募する場合には、理由を記載してください。



拠点が提出する書類 (公募要領 p39)

様式6：工程表（ロードマップ）（様式自由）

研究者の提案するスケジュール（様式1別紙1）：応募する研究開発実施期間を含む3年間
拠点的提出するロードマップ（様式6）：本シーズの発掘から薬事承認までの全体の工程表





拠点が提出する書類 (公募要領 p39)

様式 7 : チェック項目記入表 ※様式は拠点へ送付したものを使用してください。

実用化までの研究開発におけるチェックポイント/ステージゲートを可視化し、Go/no-go判断を行う基準を明確にして効率的な研究支援につなげるため、AMEDが提出を求めるもの

医療機器については、実用化についての項目の記載欄があります。「実用化プログラム」の案内に使用しますので可能な範囲で記載してください。

医療機器開発課題のみ

(様式 7) 医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表

機関名	
所属・役職	
氏名	

事業名	橋渡し研究プログラム
応募区分	preF・シーズ F・シーズ B・シーズ C
橋渡し研究支援機関	
研究開発課題名	

応募数の上限 (公募要領 p27)

橋渡し研究支援機関が応募できる課題数には、一部上限があります

○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C 最大2課題

○拠点外については上限はありませんが、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します。

○「橋渡し研究戦略的推進プログラム」からの移行措置による最長1年度の課題についてはこの上限に含まれません。

研究開始までのスケジュール（公募要領 p28,38）



拠点：様式3，4 〆切	令和4年1月26日（水）【正午】
拠点：様式5，6，7 〆切	令和4年1月27日（木）【午前11時】
研究者：提出書類受付〆切	令和4年1月27日（木）【午前11時】（厳守）
書面審査	令和4年2月上旬～令和4年2月下旬（予定）
ヒアリング通知	令和4年2月下旬（予定）
ヒアリング	令和4年3月上旬（予定）
採択可否の通知	令和4年4月中旬（予定）
研究開発計画書等提出	採択後、速やかに
研究開始（契約締結等）	令和4年5月下旬（予定）

計画書作成期間が短くなっています
ご協力をお願いします

採択後のお願い データマネジメントプランの提出

(公募要領 p50)



日本医療研究開発機構（AMED） データマネジメントプラン 様式 Ver4.0

(記載上の注意)
① 研究開発データが複数の場合、調査、行を複写追加して記入して頂いて結構ですが、それ以外のフォーマットを変更しないようお願いします。
② 緑色の箇所、備考欄に公開し記載がある箇所は、研究開発終了後にカギ括弧として公開される部分となります。公開可能な情報に記載して下さい。

作成日	令和4年 月 日	備考欄
AMED課題管理番号 (AMED記載)		研究の名称
1. プロジェクト情報		
事業名		
研究開発課題名		①②③④
所属		大学・機関等(1)・学級、大学等(1)・研究科等、企業等(機関等)・研究科等(機関等)
研究開発代表者		
役職		
氏名		研究開発代表者(1)・学級、大学等(1)・研究科等、企業等(機関等)・研究科等(機関等)
2. 本研究開発によって取得・収集される研究開発データについて		
本研究開発課題以外での利用の可能性が考えられるデータの種類		選択してください
(上記で未選択の場合のみ) ⑤ 上記記載しない場合、その理由		利用可能性が考えられるデータの種類は、本研究開発の目的・目的外利用の目的は、その目的を記載してください。⑤ 上記記載しない場合、その理由を記載してください。
3. 個々の研究開発データについて		
データの名称		①②③④
データの種別①		選択してください
データの種別②		①②③④
データの説明		①②③④
データの種類		選択してください
アクセス権		選択してください
(上記で外部関係者と共有する場合のみ) 外部関係者の情報		①②③④
(上記で非公開を希望する場合のみ) 非公開の理由とその説明		①②③④
公開予定日		①②③④
個人同意 (IC) の有無		①②③④
(上記で未選択の場合のみ) 同意取得の経路		①②③④
リポジット情報		①②③④
(上記リポジットURLがある場合のみ) リポジットURL、DOIリンク		①②③④
臨床研究情報の取得の有無 (RCT、LMD、CT等)		①②③④
(上記で未選択の場合のみ) 取得の有無 (URL等)		①②③④
4. 研究開発データ管理に関わった人材		
4-1. 研究開発データの管理責任		
(1) データ管理機関		①②③④
(2) データ管理者		①②③④
氏名		①②③④
連絡先		①②③④
4-2. 研究開発データ関連人材の詳細		
データ関連人材		①②③④
氏名		①②③④
所属		①②③④
役職		①②③④
氏名		①②③④
所属		①②③④
役職		①②③④
氏名		①②③④
所属		①②③④
役職		①②③④



採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際にデータマネジメントプラン (DMP) ※ をAMEDに提出していただきます。

AMEDとの委託研究開発契約においては、研究機関等がAMEDからの支援を受けて行う研究開発に関連して創出、取得又は収集するあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、AMEDのガイドライン上で許容されている場合又はあらかじめAMEDの承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としています。さらに、研究開発データを非制限公開データ、制限公開データ、制限共有データ、非公開データに分類するとともに、研究開発データのうち、第三者に公開することが適切ではないデータ以外のデータについては、原則として、非制限公開データ又は制限公開データのいずれか指定し、公開することを求めています。

※公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の一種の公の財産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。

※DMPは、どの研究開発課題で、どのようなデータが産出され、誰がどこで管理しているのかを記載するものです。

※DMPには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジットリ（保存場所）その他必要事項等を記載していただきます。

※ AMEDウェブサイト

<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

採択課題の管理と評価（公募要領 p57-58）



- 毎年度、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発成果報告書を提出すること。（翌年度5月末）
- 報告会（班会議）及びRS戦略相談にAMEDが同席することを承諾すること。
- 必要に応じ、ヒアリング、サイトビジット等の実施に応じること。
- 進捗確認（preF、シーズC）：令和4年11月頃（予定）
シーズC（a）は進捗確認のタイミングでステージゲート通過可否を判断します。

★お問い合わせ先★

- ・【橋渡し研究プログラム公募について】と件名に必ずご記載してください。
- ・お問合せの際には、お名前、ご所属先、ご連絡先をご記載ください。
- ・メールでの対応のみとさせていただきます。
- ・お電話でのお問合せはご遠慮ください。

E-mail: rinsho-kakushin@amed.go.jp

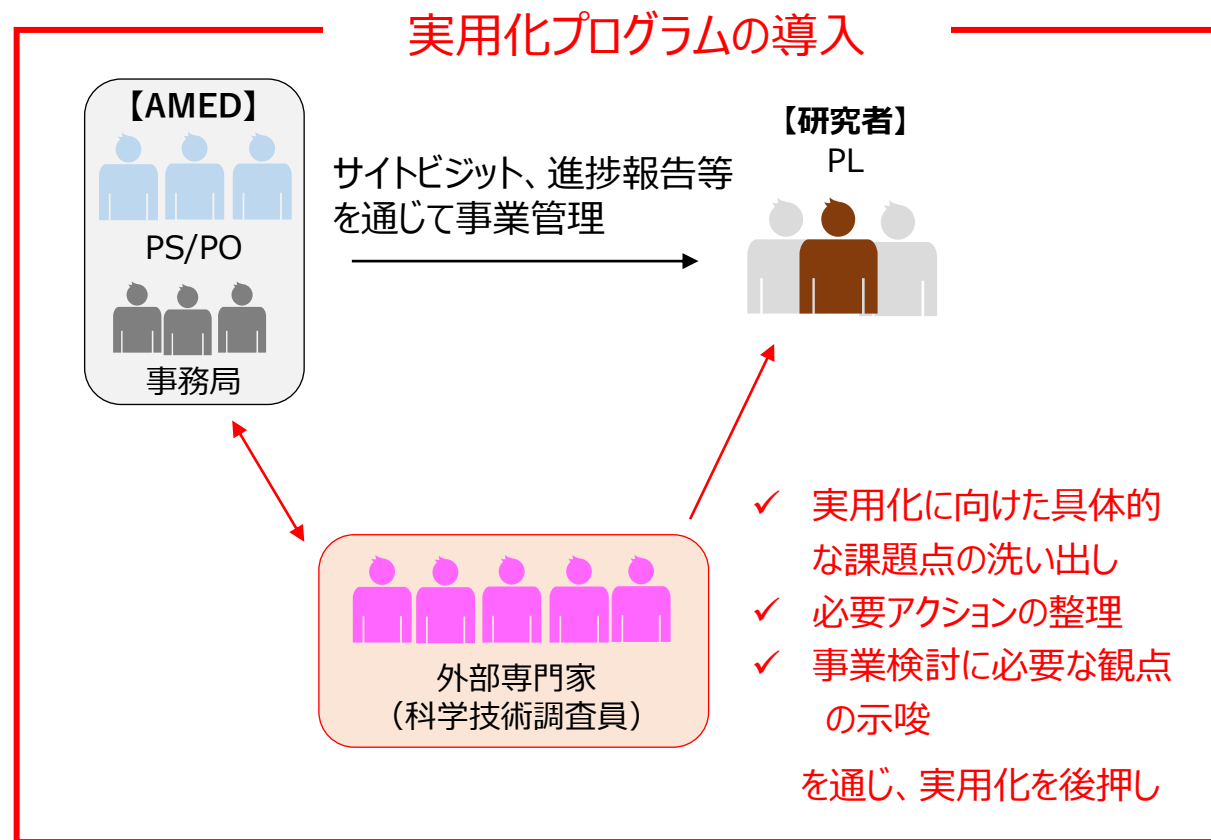
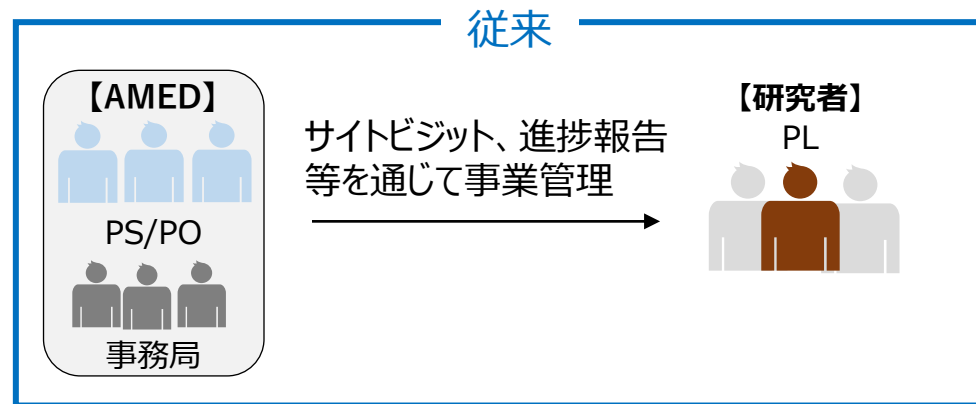
実用化プログラムの導入について（1）

1. 背景

医療機器・ヘルスケアプロジェクト（PJ2）において、各事業における実用化を促進するため、実用化に向けたコンサル「実用化プログラム」を令和4年度から導入する。

2. 内容

AMEDの選定する外部専門家（科学技術調査員）が、実用化に向けた具体的な課題点（事業化戦略、許認可、保険収載、QMS、知財他）を洗い出し、必要となるアクションの整理、事業検討に必要な観点を示唆する。このことによって、医療機器の実用化を着実に進める後押しをする。



実用化プログラムの導入について（２）

3. 対象課題の選定

- ✓ 公募の全応募課題の中から行う。すなわち、AMED事業契約等を締結する採択課題①に限らず、実用化プログラム採択課題②（事業契約無し）も選定する。

採択① 医療機器実用化を着実に進める

採択② 足りない実用化部分の課題を解決することで、
来年度採択に向けて進める

- ✓ 課題評価委員会での協議により、対象課題を選定し、かつ優先順位を付与する。

4. 対象課題の決定

- ✓ 3. で選定された課題の研究開発代表者に、本プログラムの案内を送付する。

※予算状況等により、優先順位の高い、数課題となる可能性あり

- ✓ 案内を受けて本プログラムの活用を希望した研究開発代表者は、所定の手続きを取るにより、本プログラムを活用できる。

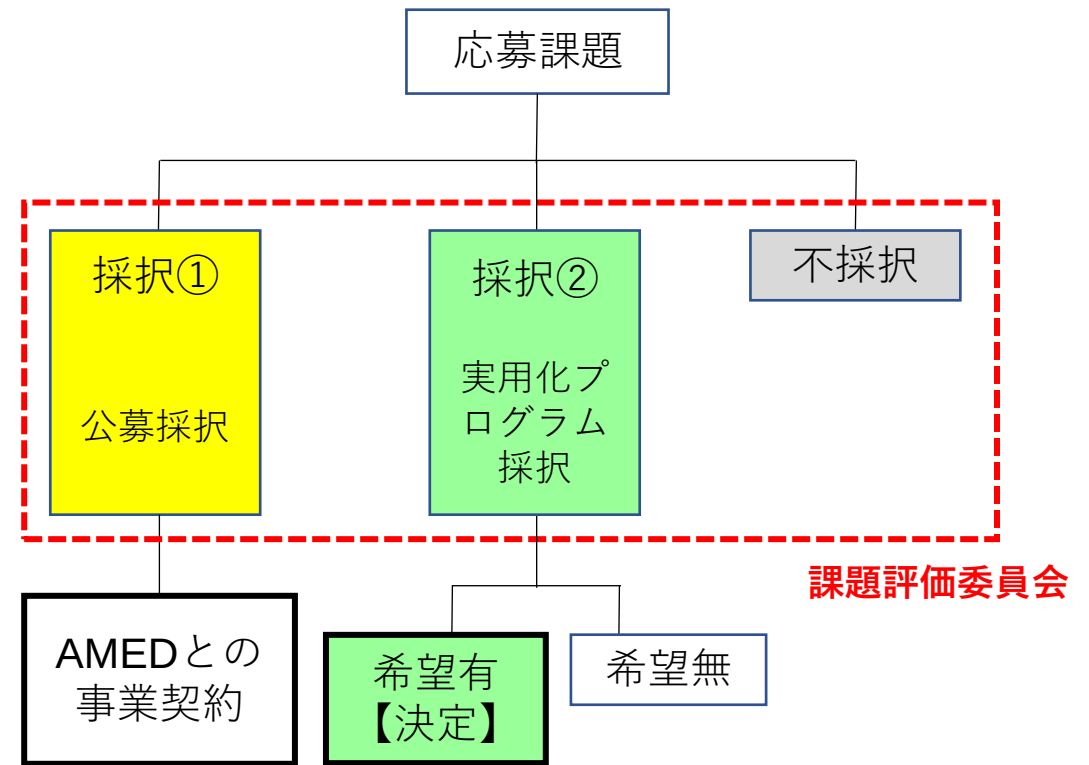


図1. 対象課題の選定・決定のフロー

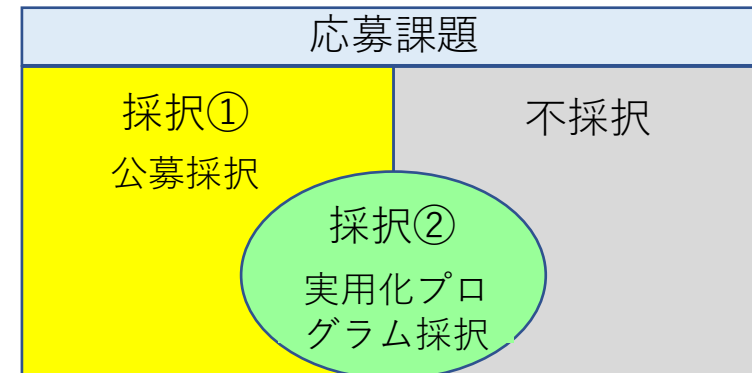


図2. 採択①、採択②、不採択の関係図