



令和4年度 橋渡し研究プログラムに係る公募説明資料 (シーズFおよびシーズB)

シーズ開発・研究基盤事業部
拠点研究事業課

公募要領改定について

**※公募予告ページに掲載していた公募要領等を改定しました。
(令和4年4月改定)**

**必ず下記ホームページより最新版をダウンロードして
ご使用ください。**

AMED公募一覧ページ

R4橋渡し研究プログラム（シーズFならびにシーズB）-公募

https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601B_00025.html

- ・「公募要領」ならびに「（様式1～2）研究開発提案書 シーズFB」を改定しました。
変更箇所につきましては新旧対照表をご参照ください。
- ・提出書類に「ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式」を追加しました。

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（公募要領p7）

事業実施体制

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）

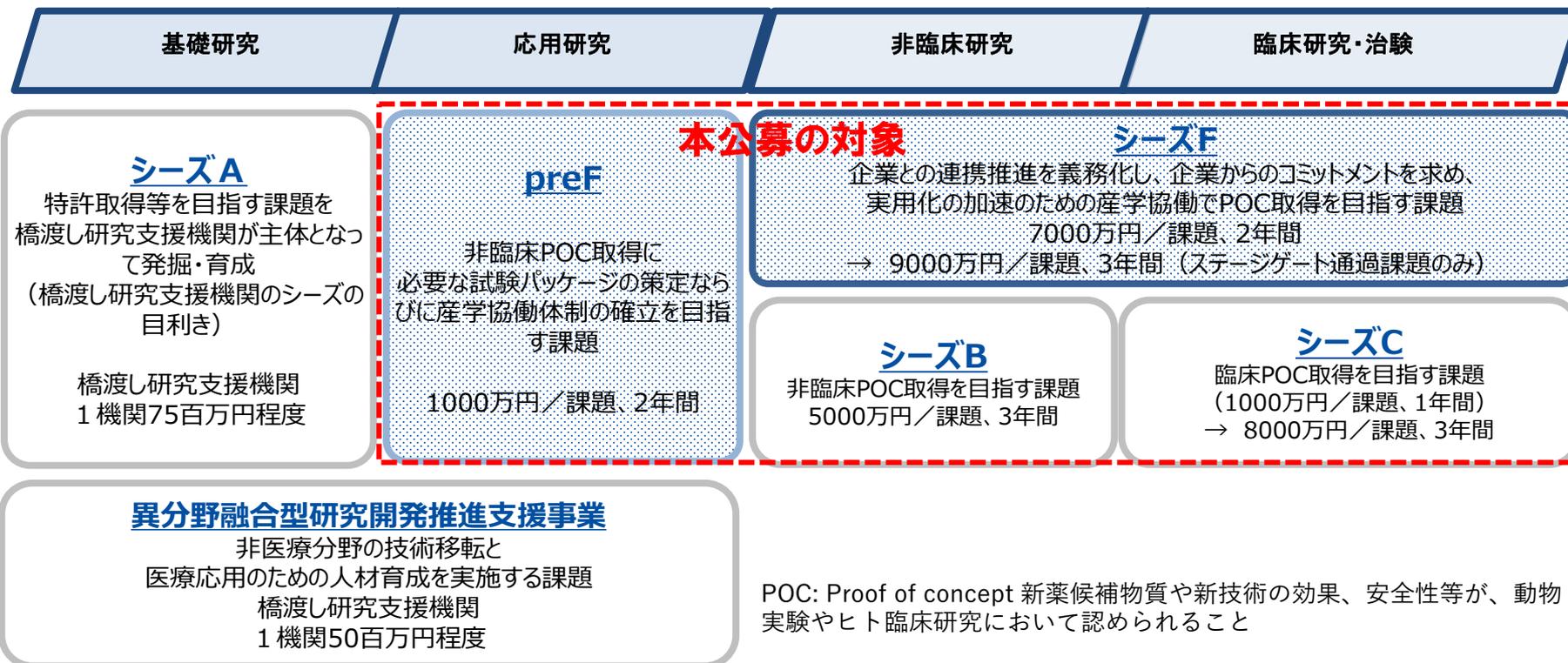
PO 田代 聡（広島大学 原爆放射線医科学研究所 所長/教授）

本公募について（公募要領p6-7）



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。

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（実施済み）

シーズF/B： 令和4年5月25日応募締め切り

応募資格者 (公募要領p10, 43)



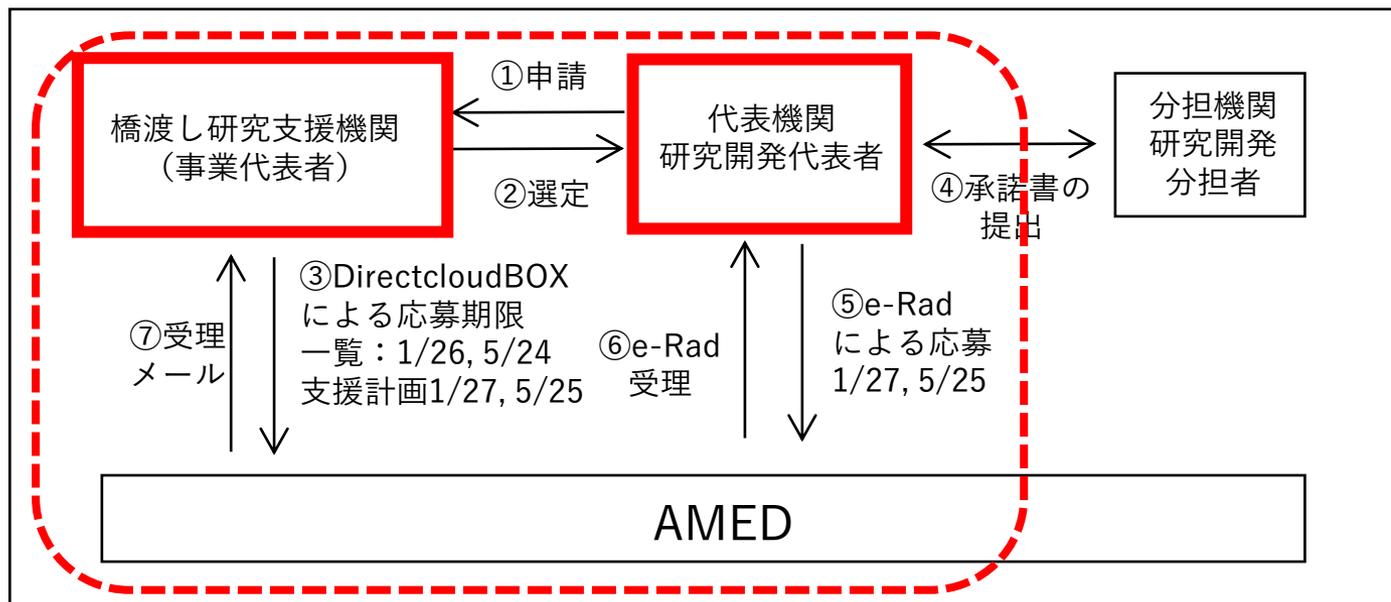
本公募の応募資格者は、
文部科学大臣が認定した「橋渡し研究支援機関」の拠点長です。
応募にあたっては、橋渡し研究支援機関の支援を受けることが必須
です。

※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、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



データシェアリングについて (公募要領p13~15)

公募要領改定により追加しました
改定版公募要領を必ずご確認ください



AMEDでは、AMEDが支援する研究開発から得られたデータの利活用を推進するために、AMEDデータ利活用プラットフォーム（以下プラットフォームという。）の整備を進めています。

※ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/data_rikatsuyou/dai2/siryoku2.pdf
プラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータについては、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること、さらにはゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であることを目的として、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと同等のゲノム解析プロトコルを用いて生成したシーケンスデータであることを求めます。

そのため、**研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析（注1）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコル情報の提出を必須とします。**

ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコルについては、特に下記の項目について明記することが求められます。

- ・ ライブラリー作成（キット名、断片長等）
- ・ シーケンス反応（キット名、リード長等）
- ・ 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
- ・ クオリティーコントロール（QC）の方法
- ・ リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

（注1）全ゲノムシーケンス解析

- ・ ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。
- ・ 生体試料からVCFデータを得るまでのプロセスを指します。

データシェアリングについて (公募要領p13～15、p40)

公募要領改定により追加しました
改定版公募要領を必ずご確認ください



さらに、AMED研究開発で行うヒトの全ゲノムシーケンス解析は、外部機関等に解析を業務委託するか否かにかかわらず、当該ゲノムシーケンス解析に用いる検体、当該ゲノムシーケンス解析結果（FASTQ生配列データ及びVCFデータを取得するまでの過程で生成されるデータを含む）のいずれについても、以下の場合を除き、国外に持ち出すことはできません。

- ・ ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果やその考察から得られた知見の学術誌への論文発表、学会発表等
 - ・ 国際共同研究や企業の利活用等、正当な理由があるものとして個別に研究者がAMEDに協議し、AMEDが関係省庁と協議の上で例外として認める場合
- なお、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」及び「委託研究契約書」※に基づき、データマネジメントプランを見直し又は改訂する場合には、AMEDの承認を受けることが必要です。

※ <https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf>

ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールが、第2章に記載している条件を満たさない提案は、本事業の対象外となります。
プロトコールが条件を満たすか不明の場合は、事前にご相談ください。

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p18)



#	分野等、公募研究開発課題	公募開始	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)	終了 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	終了 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	終了 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。

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p18,19)



#	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
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

- ◆ 過去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、重複申請可能です。**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。**
- ◆ 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Bの目標(3年以内の非臨床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。**
- ◆ 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。

公募研究開発課題（シーズF）

（公募要領p18, 20-22）



#	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

【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**、最長5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。

- ・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、また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)までに非臨床POC取得、臨床POC取得に向けた準備完了、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

***2年度目終了時まで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)に評価を行い、3年度目以降の支援を行う課題についてはあらかじめ選定を行う。**

公募研究開発課題（シーズF）

（公募要領p18, 20-22）



#	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

【応募時に満たすべき条件】

- ・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。（※）
- ※RS戦略相談（対面助言）を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を連携企業が記載し、別紙として提出すること。理由の妥当性は評価の対象になります。
- ・提出した対面助言の議事録に基づいて決定された試験パッケージ（治験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。
- ・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、非臨床POC取得と臨床POC取得に向けた準備が完了済みとなり、臨床試験を速やかに開始することが可能な研究計画がたてられていること。
- ・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

公募研究開発課題（シーズF）

（公募要領p18, 20-22）



#	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

【応募時に満たすべき条件】

・**大学等と企業※の共同提案**であり、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かつ適切な連携（共同提案）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」、「資金等面での協力」について、原則全て「有」になっていること

※資金等面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

※これらの項目については、無しになっている場合は合理的な理由を記載

※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。後半ステージはさらに企業リソースを充実させることをステージゲート通過の要件とする予定。**¹³

・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F）

（公募要領p18, 20-22）



【本公募研究開発でもとめる大学等と企業の共同提案に関する概要】

・技術シーズを有する大学等と、その実用化を目指す企業が、その臨床的利用と検証が可能となる研究開発体制を構築した「共同提案」であること。

・以下の担当者を設置すること。

研究開発代表者*：参加する研究機関（大学等または企業）から1名選出する

研究開発分担者*：各研究開発機関において必要に応じて設置する

実用化担当者：実用化に向けた計画策定の責任を担う者として、連携企業等の担当者と拠点のプロジェクトマネージャー等を選出する。

プロジェクトマネージャー：課題を支援する橋渡し拠点の担当者

・参画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。企業が負担する予定の研究開発費用、人員経費、その他有形・無形の企業リソース等を明確化すること。

・「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 person 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、person 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

公募研究開発課題（シーズB）

（公募要領p18, 22-23）



#	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
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

【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。また、preFに該当するものは除きます。

- ・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】

・治験を行うのに必要な非臨床POCの取得、シーズFまたはCへのステージアップ、企業導出 等
 ※優れた研究開発課題への支援を強化するため、シーズFの後半3年間が開始される令和6年度以降、シーズB終了後にシーズF後半部分に応募できるようにする予定です。

公募研究開発課題（シーズB）

（公募要領p18, 22-23）



#	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
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

【応募時に満たすべき条件】

- ・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。（※）
- ※RS戦略相談（対面助言）を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を記載し、別紙として提出すること。理由の妥当性は評価の対象になります。
- ・提出した対面助言の議事録に基づいて決定された試験パッケージ（治験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。
- ・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、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の対応策を示すこと。

応募に際して満たすべき事項

(公募要領p27,28)



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。

応募数の上限 (公募要領 p28)



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)

シーズF 最大2課題 シーズB 最大2課題

(重複申請の場合はそれぞれ0.5課題とカウントし、最大応募数はシーズFとシーズB合わせて4課題とします)

○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。

スケジュール、審査方法等 (公募要領 p29,39)

拠点：様式3, 4 〆切	令和4年5月24日 (火) 【正午】
拠点：様式5, 6, 7 〆切	令和4年5月25日 (水) 【午前11時】
研究者：提出書類受付〆切	令和4年5月25日 (水) 【午前11時】 (厳守)
書面審査	令和4年6月上旬～令和4年6月下旬 (予定)
ヒアリング通知	令和4年6月下旬～7月上旬 (予定)
ヒアリング	令和4年7月上旬 (予定)
採択可否の通知	令和4年8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9月中旬 (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

- ◆ 全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。
- ◆ 提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。
- ◆ ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出がない場合は、不受理とします。

提出書類 (公募要領p38,39)



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

公募ホームページ

日本語 | English

採用情報 | 情報公開 | アクセス | お問い合わせ | メールマガジン登録 | Google 提供

AMEDについて | 事業紹介 | **公募情報** | 事業の成果 | ニュース

トップ > 公募情報 > 令和4年度「橋渡し研究プログラム（シーズFならびにシーズB）」に係る公募について

公募情報 | 令和4年度「橋渡し研究プログラム（シーズFならびにシーズB）」に係る公募について

資料

▶ [公募要領 \(令和4年4月改定\)](#) PDF

[\(様式1~2\) 研究開発提案書 シーズFB \(令和4年4月改定\)](#) Word

▶ [新旧対照表 \(令和4年4月追加\)](#) PDF

[\(様式3\) 応募課題一覧と連絡先シーズFB](#) Excel

▶ [\(様式4\) シーズ選考の概要シーズFB](#) Word

▶ [\(様式5\) 支援計画](#) Word

[ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式 \(令和4年4月追加\)](#) Excel

[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 \(再生医療研究事業の進捗管理に関するチェック項目について\)](#)

▶ [e-Rad操作マニュアル](#) PDF

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
※公募予告ページに掲載されていたものから、提案書の様式1~2を改定するとともに、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を追加しています
※様式6は自由記載です

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p38)



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	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	※ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
3	必須	(別紙1) 研究開発の主なスケジュール	
4	必須	(別紙2) 実施体制図	
5	必須	(別添) 要約 (英文・和文)	
6	必須	(別紙3) シーズ開発の概要	
7	必須	(別紙4) 実施計画	
8	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
9	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(分担機関ごとに作成)
10	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	
11	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)
12	任意	(別添③) 統計解析計画書	※(案)も可
13	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
14	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P44-46にも注意書きがありますのでお読みください

ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式がないと、受け付けられません

シーズFは(別紙5)企業概要を必ず提出してください

シーズF、シーズB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

e-Rad Research and Development 府省共通研究開発管理システム

ホーム English ログイン ID・パスワードを忘れた方

e-Radとは 公募一覧 登録・手続き 操作マニュアル お問合せ方法

研究者向け
研究者向け操作マニュアルは下記内容をご覧ください。
▶ 研究者向けマニュアル

× 閉じる

適切な公募区分を選んで応募してください。

公募名：

シーズF単願の場合→シーズF

シーズB単願の場合→シーズB

両方申請の場合→シーズF、シーズB
(重複申請)

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p38)

様式 1 ~ 2 は公募予告ページに掲載されていたものから改定しました。
必ず最新版の様式を使用してください。

提案書表紙

令和 4 年度「橋渡し研究プログラム」・シーズ B/シーズ F

選択・研究開発期間にご注意！

- ・シーズB単願→「(a)シーズB」を選択、研究期間は最長3年度
- ・シーズF単願→「(b)シーズF」を選択、研究期間は最長5年度
- ・重複応募→両方選択、シーズFの研究開発期間を入力
(シーズBはステージゲート前までの2年度分の提案として審査)

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）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 (両方選択可)	令和 4 年 9 月中旬～令和 年 3 月 31 日 (年度) <input type="radio"/> (a)シーズ B (最長 3 年度) <input type="radio"/> (b)シーズ F (最長 5 年度：当初 2 年度、ステージゲート通過後 3 年度追加)
ヒト全ゲノムシーケンス解析	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに <input checked="" type="checkbox"/> 。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。
開発目的 (複)	「実施する」に✓をつけた場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出すること 研究開発課題名 (英語表記) Study of ○○
モダリティ	<input type="radio"/> (a)シーズ B (最長 3 年度) 非臨床試験を行う研究開発課題 (橋渡し研究プログラム) <input type="radio"/> (b)シーズ F (最長 5 年度) 非臨床試験・臨床試験を行う研究開発課題 (橋渡し研究プログラム)
研究開発期間	令和 4 年 9 月中旬 ～ 令和 XX 年 X 月 XX 日 (X 年間)

様式 1

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p38)



様式 1

各年度別経費内訳

シーズ F (重複応募を含む) の場合は企業リソース分を必ず記載してください。シーズ B のみに応募する場合は、R4~R6 年度に記入し、R7、R8 年度の欄には記入しないでください。

AMED 支出分							
項目	中項目	R4 年度	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	計
1.物品費	設備備品費						
	消耗品費						
企業リソース分 (シーズ F のみ)							
1.物品費	設備備品費						
	消耗品費						
金額換算不可分 金額換算できない企業の寄与の項目を記載してください。(例: 技術、知識、ノウハウ、助言等)							

シーズ F (重複応募を含む) の場合は、AMED 支出分に加え、企業リソース分を必ず記載してください

企業リソースのうち、金額換算不可分はこの欄に記載してください

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p38)



様式 1

(2) 研究計画・方法

- 研究の概要は **300 字～500 字以内**とし、研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法は **1,600 字以内**で記載してください。最後に字数を明示してください。
- 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」、「橋渡し拠点」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。特にシーズ F の場合、アカデミアと企業の役割分担と企業の実用化担当者の役割を明確に記載してください。
- 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。シーズ F (重複応募を含む) の場合はステージゲート前の 2 年度、ステージゲート通過後の 3 年度の計画がわかるように年次計画を記載してください。重複応募の場合はシーズ B はシーズ F のステージゲートまでの最長 2 年度の提案として審査します。
- 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記載してください。
- その他、研究開発の主なスケジュール (ロードマップ)、実施体制図等は、別紙として添付してください。

シーズFの場合は、ステージゲート前とステージゲート通過後の計画がわかるように年次計画を記載してください。

重複応募の場合は、シーズFのステージゲート前までの最長2年度の提案として審査します。

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p38)



様式 1 別紙 3 : シーズ開発の概要

4. 企業連携について

シーズBで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。

企業連携の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 有の場合の連携先企業の名称
企業等からの技術協力	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 予定有 <input type="radio"/> 無 ※有る場合は各年度別経費内訳企業リソース欄に 詳細を記載 (シーズFの場合) 特記事項：

シーズFの場合、企業等からの協力内容は経費内訳企業リソース欄に詳細を記入してください。

連携企業及び導出予定先企業における引き受け後の事業化の内容

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。

②市場規模・売上げ計画
 本研究開発が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。

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(アプリケーションの拡大等)、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産の取得・活用等を想定しうる範囲で記述してください。

研究開発代表者が提出する書類（公募要領p38）



様式2：承諾書

（様式2）

シーズFは連携企業の承諾書が必須
シーズBは分担機関がある場合に必須

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 p39)



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) シーズン選考の概要	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「様式567 拠点名-拠点シーズン番号-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/臨床の場合: 〇〇病院-所属先-研究花子)として下さい。
4	必須	preF、シーズC 令和4年1月27日 (木)【午前11時】	(様式6) シーズン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	
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P44-46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

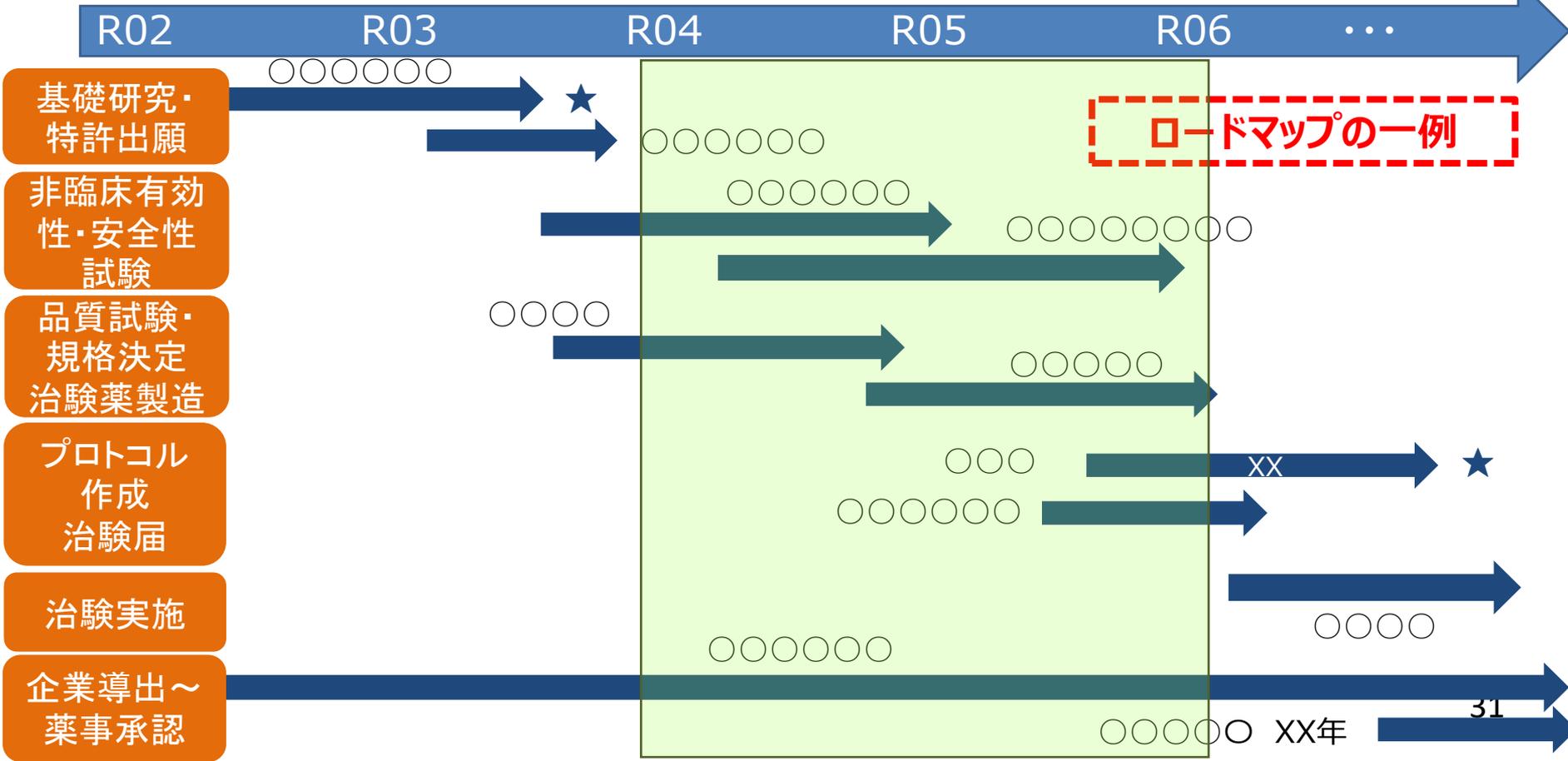
同一枠での再応募となる課題についてはその理由を記載すること
○○○○○○

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ン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。

シーズFの場合は記載必須です。連携企業と相談の上記載してください。

シーズBの場合は、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する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	

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 p53)



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、適宜、行を複写追加して記入して頂いておりますが、それ以外のフォーマットを変更しないようお願いいたします。 ② 緑色の箇所、備考欄に記入した記載がある箇所は、研究開発終了後に削除していただきたく存じます。公開可能な箇所を記載して下さい。			
作成日	令和4年 月 日	備考欄	
AMED管理番号 (AMED記載)		AMED記載	
1. プロジェクト情報			
事業名			
研究開発課題名		①②③④	
所属		① 大学(機関) ② 学部、大学院、③ 研究科、④ 企業等(機関) ⑤ 研究科(機関) ⑥ 研究科(機関) ⑦ 研究科(機関)	
研究開発代表者	役職		
	氏名		姓と名(姓の順)に姓と名(姓の順)を記入してください。(例) 研究 一郎
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活用が考えられるデータの有無	選択してください		① 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。② 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。③ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。④ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑤ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑥ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑦ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑧ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑨ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑩ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑪ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑫ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑬ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑭ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑮ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑯ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑰ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑱ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑲ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。⑳ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉑ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉒ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉓ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉔ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉕ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉖ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉗ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉘ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉙ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉚ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉛ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉜ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉝ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉞ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㉟ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊱ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊲ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊳ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊴ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊵ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊶ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊷ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊸ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊹ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊺ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊻ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊼ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊽ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊾ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。㊿ 利活用を想定していません。研究開発の目的のみで、第三者にこのデータを開示・提供することが想定されていません。
(上記で「あり」を選択した場合のみ) ① ② ③ ④ ⑤ ⑥ ⑦ ⑧ ⑨ ⑩ ⑪ ⑫ ⑬ ⑭ ⑮ ⑯ ⑰ ⑱ ⑲ ⑳ ㉑ ㉒ ㉓ ㉔ ㉕ ㉖ ㉗ ㉘ ㉙ ㉚ ㉛ ㉜ ㉝ ㉞ ㉟ ㊱ ㊲ ㊳ ㊴ ㊵ ㊶ ㊷ ㊸ ㊹ ㊺ ㊻ ㊼ ㊽ ㊾ ㊿			
3. 個々の研究開発データについて			
データの名称	選択してください	①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿	
データの種別①	選択してください	① 画像、② 音声、③ 動画、④ テキスト、⑤ 数値、⑥ 表、⑦ 図、⑧ 図表、⑨ 図表、⑩ 図表、⑪ 図表、⑫ 図表、⑬ 図表、⑭ 図表、⑮ 図表、⑯ 図表、⑰ 図表、⑱ 図表、⑲ 図表、⑳ 図表、㉑ 図表、㉒ 図表、㉓ 図表、㉔ 図表、㉕ 図表、㉖ 図表、㉗ 図表、㉘ 図表、㉙ 図表、㉚ 図表、㉛ 図表、㉜ 図表、㉝ 図表、㉞ 図表、㉟ 図表、㊱ 図表、㊲ 図表、㊳ 図表、㊴ 図表、㊵ 図表、㊶ 図表、㊷ 図表、㊸ 図表、㊹ 図表、㊺ 図表、㊻ 図表、㊼ 図表、㊽ 図表、㊾ 図表、㊿ 図表	
データの種別②	選択してください	① 個人、② 法人、③ 団体、④ 組織、⑤ 機関、⑥ 企業、⑦ 学術機関、⑧ 研究機関、⑨ 教育機関、⑩ 医療機関、⑪ 福祉機関、⑫ 文化機関、⑬ 芸術機関、⑭ スポーツ機関、⑮ その他	
データの説明		①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬⑭⑮⑯⑰⑱⑲⑳㉑㉒㉓㉔㉕㉖㉗㉘㉙㉚㉛㉜㉝㉞㉟㊱㊲㊳㊴㊵㊶㊷㊸㊹㊺㊻㊼㊽㊾㊿	
観測データ類	選択してください	① 観測データ、② 観測データ、③ 観測データ、④ 観測データ、⑤ 観測データ、⑥ 観測データ、⑦ 観測データ、⑧ 観測データ、⑨ 観測データ、⑩ 観測データ、⑪ 観測データ、⑫ 観測データ、⑬ 観測データ、⑭ 観測データ、⑮ 観測データ、⑯ 観測データ、⑰ 観測データ、⑱ 観測データ、⑲ 観測データ、⑳ 観測データ、㉑ 観測データ、㉒ 観測データ、㉓ 観測データ、㉔ 観測データ、㉕ 観測データ、㉖ 観測データ、㉗ 観測データ、㉘ 観測データ、㉙ 観測データ、㉚ 観測データ、㉛ 観測データ、㉜ 観測データ、㉝ 観測データ、㉞ 観測データ、㉟ 観測データ、㊱ 観測データ、㊲ 観測データ、㊳ 観測データ、㊴ 観測データ、㊵ 観測データ、㊶ 観測データ、㊷ 観測データ、㊸ 観測データ、㊹ 観測データ、㊺ 観測データ、㊻ 観測データ、㊼ 観測データ、㊽ 観測データ、㊾ 観測データ、㊿ 観測データ	
テキスト類	選択してください	① テキスト、② テキスト、③ テキスト、④ テキスト、⑤ テキスト、⑥ テキスト、⑦ テキスト、⑧ テキスト、⑨ テキスト、⑩ テキスト、⑪ テキスト、⑫ テキスト、⑬ テキスト、⑭ テキスト、⑮ テキスト、⑯ テキスト、⑰ テキスト、⑱ テキスト、⑲ テキスト、⑳ テキスト、㉑ テキスト、㉒ テキスト、㉓ テキスト、㉔ テキスト、㉕ テキスト、㉖ テキスト、㉗ テキスト、㉘ テキスト、㉙ テキスト、㉚ テキスト、㉛ テキスト、㉜ テキスト、㉝ テキスト、㉞ テキスト、㉟ テキスト、㊱ テキスト、㊲ テキスト、㊳ テキスト、㊴ テキスト、㊵ テキスト、㊶ テキスト、㊷ テキスト、㊸ テキスト、㊹ テキスト、㊺ テキスト、㊻ テキスト、㊼ テキスト、㊽ テキスト、㊾ テキスト、㊿ テキスト	
(上記で「外部関係者」として「あり」を選択した場合のみ) 外部関係者の情報		① 個人、② 法人、③ 団体、④ 組織、⑤ 機関、⑥ 企業、⑦ 学術機関、⑧ 研究機関、⑨ 教育機関、⑩ 医療機関、⑪ 福祉機関、⑫ 文化機関、⑬ 芸術機関、⑭ スポーツ機関、⑮ その他	
(上記で「非公開」として「あり」を選択した場合のみ) 非公開の理由とその他		① 個人情報、② 知的財産、③ 競争優位性、④ 機密情報、⑤ 特許情報、⑥ 商標情報、⑦ 著作権情報、⑧ 営業秘密、⑨ 技術情報、⑩ 経営情報、⑪ 財務情報、⑫ 人事情報、⑬ 顧客情報、⑭ 取引先情報、⑮ その他	
公開予定日	選択してください	① 研究開発終了後、② 研究開発終了後、③ 研究開発終了後、④ 研究開発終了後、⑤ 研究開発終了後、⑥ 研究開発終了後、⑦ 研究開発終了後、⑧ 研究開発終了後、⑨ 研究開発終了後、⑩ 研究開発終了後、⑪ 研究開発終了後、⑫ 研究開発終了後、⑬ 研究開発終了後、⑭ 研究開発終了後、⑮ 研究開発終了後、⑯ 研究開発終了後、⑰ 研究開発終了後、⑱ 研究開発終了後、⑲ 研究開発終了後、⑳ 研究開発終了後、㉑ 研究開発終了後、㉒ 研究開発終了後、㉓ 研究開発終了後、㉔ 研究開発終了後、㉕ 研究開発終了後、㉖ 研究開発終了後、㉗ 研究開発終了後、㉘ 研究開発終了後、㉙ 研究開発終了後、㉚ 研究開発終了後、㉛ 研究開発終了後、㉜ 研究開発終了後、㉝ 研究開発終了後、㉞ 研究開発終了後、㉟ 研究開発終了後、㊱ 研究開発終了後、㊲ 研究開発終了後、㊳ 研究開発終了後、㊴ 研究開発終了後、㊵ 研究開発終了後、㊶ 研究開発終了後、㊷ 研究開発終了後、㊸ 研究開発終了後、㊹ 研究開発終了後、㊺ 研究開発終了後、㊻ 研究開発終了後、㊼ 研究開発終了後、㊽ 研究開発終了後、㊾ 研究開発終了後、㊿ 研究開発終了後	
個人情報 (IC) の有無	選択してください	① 個人、② 法人、③ 団体、④ 組織、⑤ 機関、⑥ 企業、⑦ 学術機関、⑧ 研究機関、⑨ 教育機関、⑩ 医療機関、⑪ 福祉機関、⑫ 文化機関、⑬ 芸術機関、⑭ スポーツ機関、⑮ その他	
(上記で「あり」を選択した場合のみ) 同意取得の有無	選択してください	① 個人、② 法人、③ 団体、④ 組織、⑤ 機関、⑥ 企業、⑦ 学術機関、⑧ 研究機関、⑨ 教育機関、⑩ 医療機関、⑪ 福祉機関、⑫ 文化機関、⑬ 芸術機関、⑭ スポーツ機関、⑮ その他	
リポート情報	選択してください	① リポート、② リポート、③ リポート、④ リポート、⑤ リポート、⑥ リポート、⑦ リポート、⑧ リポート、⑨ リポート、⑩ リポート、⑪ リポート、⑫ リポート、⑬ リポート、⑭ リポート、⑮ リポート、⑯ リポート、⑰ リポート、⑱ リポート、⑲ リポート、⑳ リポート、㉑ リポート、㉒ リポート、㉓ リポート、㉔ リポート、㉕ リポート、㉖ リポート、㉗ リポート、㉘ リポート、㉙ リポート、㉚ リポート、㉛ リポート、㉜ リポート、㉝ リポート、㉞ リポート、㉟ リポート、㊱ リポート、㊲ リポート、㊳ リポート、㊴ リポート、㊵ リポート、㊶ リポート、㊷ リポート、㊸ リポート、㊹ リポート、㊺ リポート、㊻ リポート、㊼ リポート、㊽ リポート、㊾ リポート、㊿ リポート	
(上記で「あり」を選択した場合のみ) リポートURL、DOIリンク		① URL、② URL、③ URL、④ URL、⑤ URL、⑥ URL、⑦ URL、⑧ URL、⑨ URL、⑩ URL、⑪ URL、⑫ URL、⑬ URL、⑭ URL、⑮ URL、⑯ URL、⑰ URL、⑱ URL、⑲ URL、⑳ URL、㉑ URL、㉒ URL、㉓ URL、㉔ URL、㉕ URL、㉖ URL、㉗ URL、㉘ URL、㉙ URL、㉚ URL、㉛ URL、㉜ URL、㉝ URL、㉞ URL、㉟ URL、㊱ URL、㊲ URL、㊳ URL、㊴ URL、㊵ URL、㊶ URL、㊷ URL、㊸ URL、㊹ URL、㊺ URL、㊻ URL、㊼ URL、㊽ URL、㊾ URL、㊿ URL	
臨床研究情報の取得の有無 (RCT、LMD、CT等)	選択してください	① RCT、② LMD、③ CT、④ その他	
(上記で「あり」を選択した場合のみ) 登録情報 (URLなど)		① URL、② URL、③ URL、④ URL、⑤ URL、⑥ URL、⑦ URL、⑧ URL、⑨ URL、⑩ URL、⑪ URL、⑫ URL、⑬ URL、⑭ URL、⑮ URL、⑯ URL、⑰ URL、⑱ URL、⑲ URL、⑳ URL、㉑ URL、㉒ URL、㉓ URL、㉔ URL、㉕ URL、㉖ URL、㉗ URL、㉘ URL、㉙ URL、㉚ URL、㉛ URL、㉜ URL、㉝ URL、㉞ URL、㉟ URL、㊱ URL、㊲ URL、㊳ URL、㊴ URL、㊵ URL、㊶ URL、㊷ URL、㊸ URL、㊹ URL、㊺ URL、㊻ URL、㊼ URL、㊽ URL、㊾ URL、㊿ URL	
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) データ管理情報			
(2) データ管理	氏名		
	連絡先		
4-2. 研究開発データ関連人材の詳細			
データ関連人材①	所属		
	氏名		
② 業務上の承認、承認、行等を含む、記入してください	所属、氏名の公表の有無	選択してください	



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>

委託研究開発費の範囲 (公募要領p56)



	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。

採択課題の管理と評価（公募要領 p60-61）



- 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。
 - 出口戦略の実現を図るため、報告会、調査票、ヒアリング、サイトビジット、実用化支援（専門家による実用化に向けた計画の確認）等を通じた進捗管理の実施に応じること。
- 進捗確認：毎年12月頃（予定）

シーズFは2年度目の11月頃にステージゲート前の成果目標達成見込みについて評価を行い、3年度目以降の支援を行う課題をあらためて選定します。

実用化プログラムについて (公募要領 p26、36)



3.2.5 医療機器開発課題に対する実用化支援

AMEDより、実用化に向けたマネジメント支援(実用化プログラム※)の案内がなされた課題の研究開発代表者は、AMEDがお知らせする連絡先にご連絡いただくことで当該プログラムを活用いただけます。

※実用化プログラム:事業計画上の課題点の洗い出しや必要となる取り組みの整理、事業検討に必要な観点などについて、AMEDが編成した専門家の知見を活用いただける仕組み

4.2.2 審査項目と観点

(5) 医療機器開発課題に関する特記事項

提案書に記載の薬事承認申請上の分類が「医療機器」に該当する課題については、(1)～(4)の他に、事業化に必要な以下の観点に基づいて審査し、研究開発代表者へ実用化プログラムの案内をすることがあります。

- ・医療現場のどこのどのようなニーズ、医療現場へもたらすメリット、臨床的意義が明確か
- ・医療ニーズが市場性(普遍性)を有しているか
- ・開発機器のコンセプトは明確か
- ・開発機器は競争優位性を有しているか、競争戦略が明確か
- ・出口戦略が明確か
- ・販売戦略は適切か
- ・許認可戦略は適切か
- ・保険収載戦略は適切か(学会連携が望ましい)
- ・利益が出て資金回収の目処が立っているか

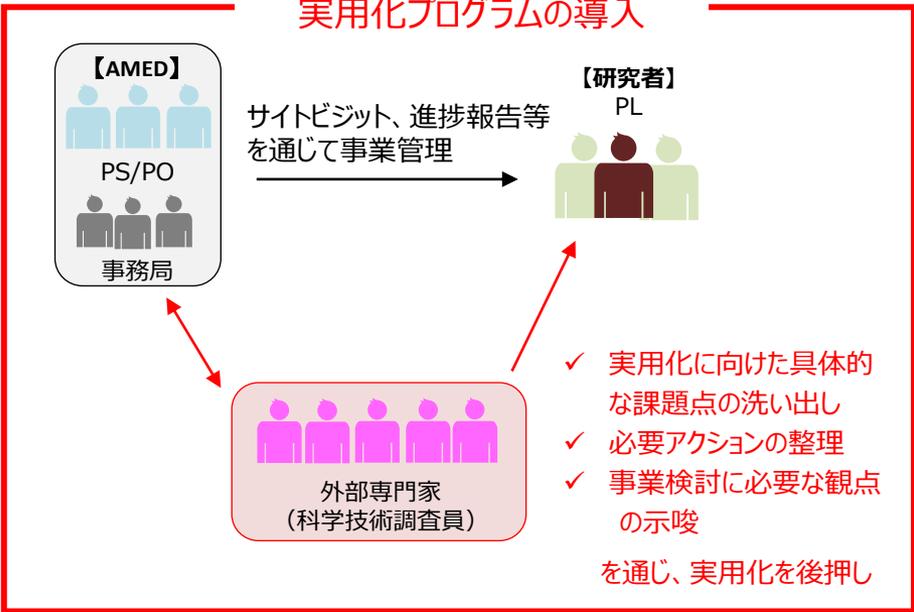
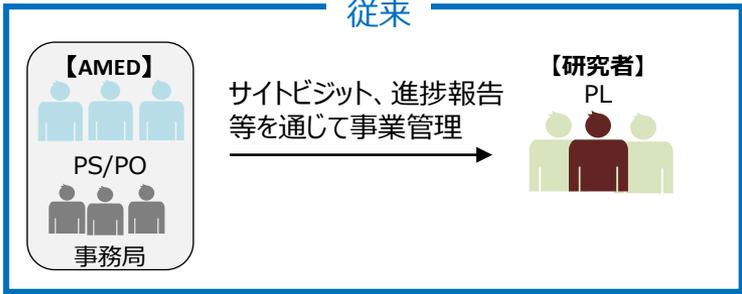
実用化プログラムの導入について（1）

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。このことにより、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ことで、本プログラムを活用できる。

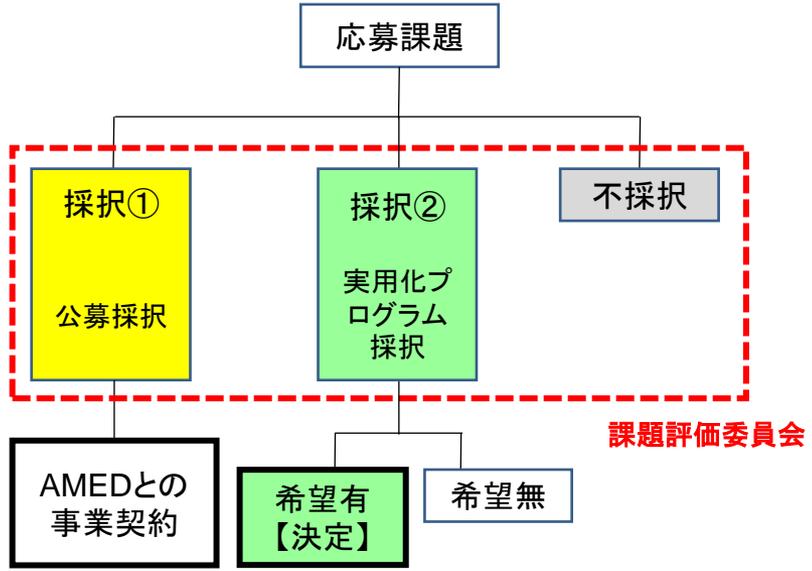


図1. 対象課題の選定・決定のフロー

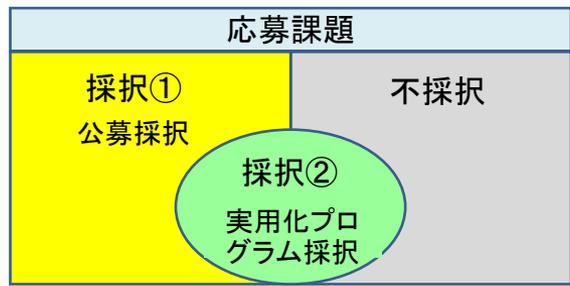


図2. 採択①、採択②、不採択の関係図

★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