



令和6年度 橋渡し研究プログラム【橋渡し研究支援プログラム】 公募説明会

シーズ開発・研究基盤事業部
拠点研究事業課

令和6年1月11日（木）

本事業について（公募要領p1-2）



事業の方向性、目標と成果

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。

本事業について（公募要領p3）



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（前 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 運営委員会幹事）

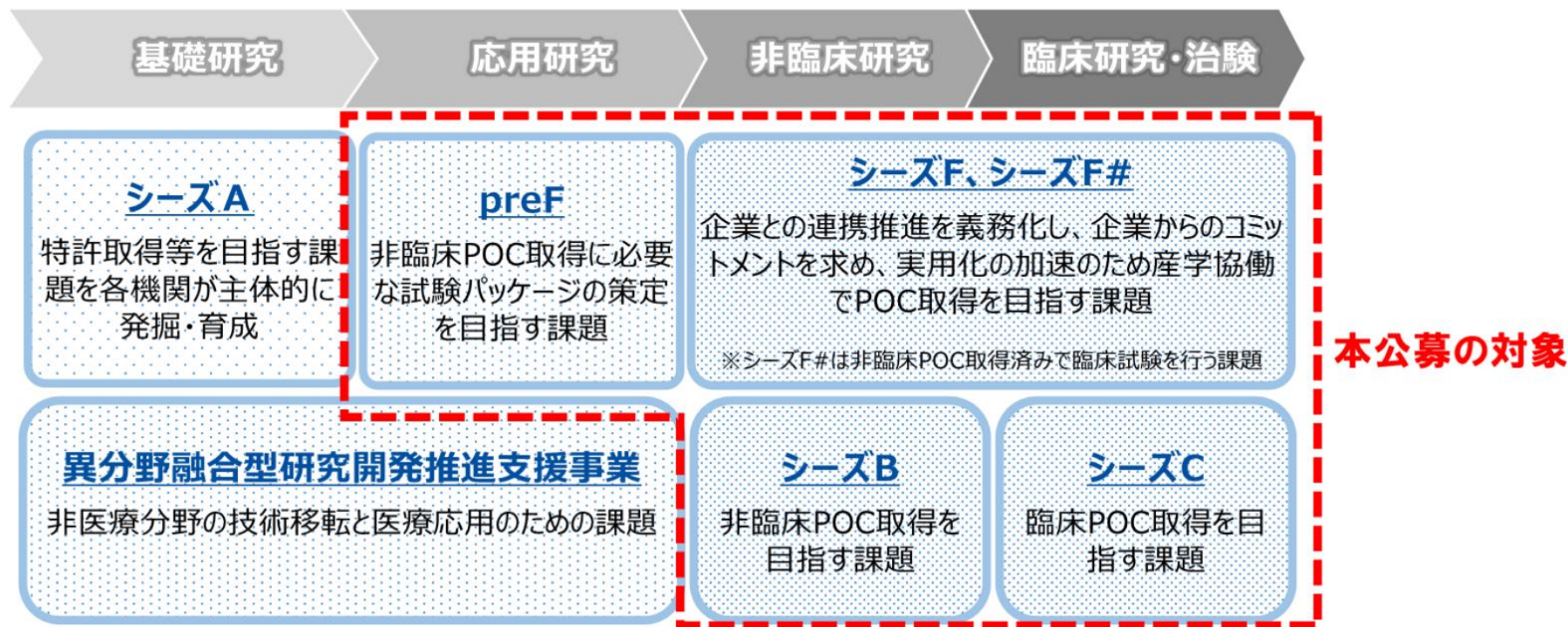
PO：田代 聡（広島大学原爆放射線医科学研究所 副所長・教授）

PO：朔 啓太（国立循環器病研究センター循環動態制御部 室長）

本公募について（公募要領p2）



本公募では、下図に示すpreF、シーズ F、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。



応募資格者 (公募要領p19,35)

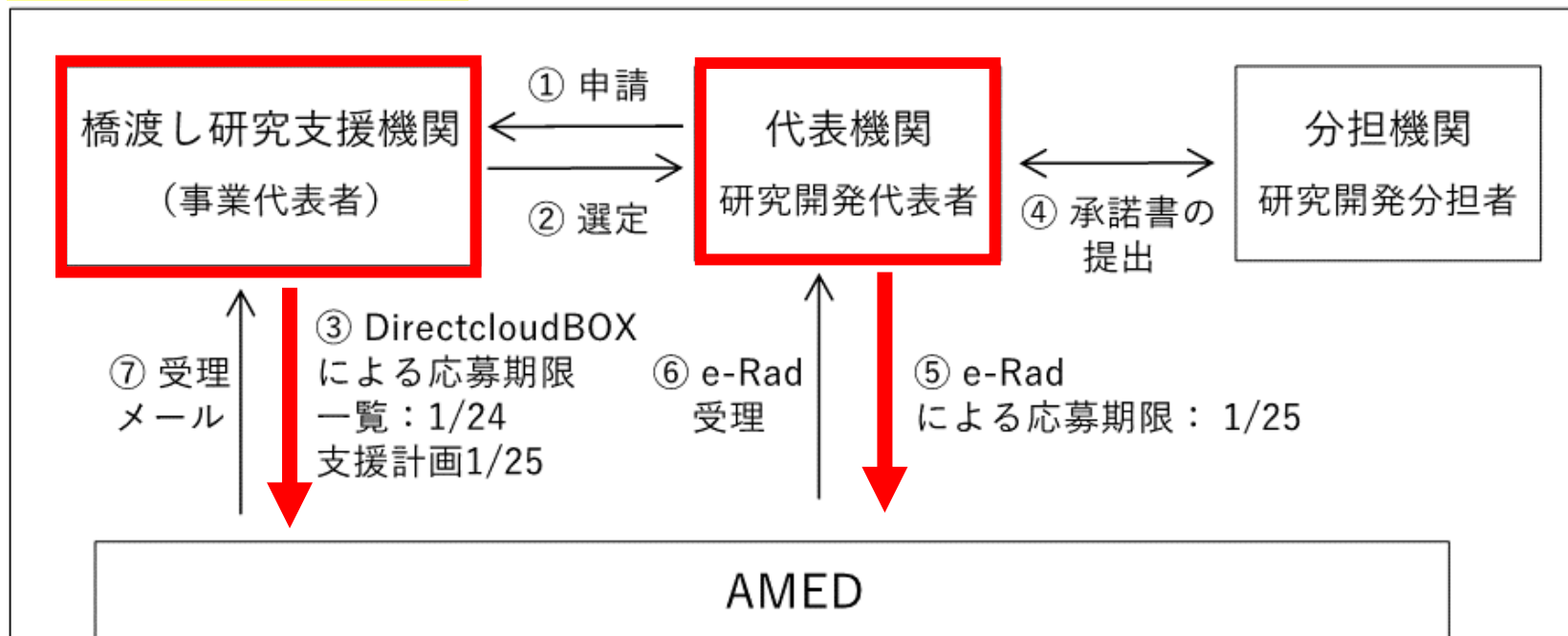


本公募の応募資格者は、文部科学大臣が認定した「橋渡し研究支援機関」の拠点長です。
研究開発代表者は、橋渡し研究支援機関の支援を受けることが必須です。

※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

応募書類の提出方法 **双方からの書類提出が必要**



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p5)



No.	分野等、公募研究開発課題	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 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)	1課題当たり年間 上限10,000千円	最長2年度 令和6年5月(予定) ～令和7年度	0～20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)	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	最長5年度※2 令和6年5月(予定)～ 令和10年度	0～4課題 程度
3	シーズF# (実用化の加速のため産学協働で臨床POC※1取得を目指す臨床試験を行う課題)	1課題当たり年間 上限90,000千円	最長3年度 令和6年5月(予定) ～令和8年度	0～2課題 程度
4	シーズB (非臨床POC※1取得を目指す研究開発課題)	1課題当たり年間 上限50,000千円	最長3年度 令和6年5月(予定) ～令和8年度	0～6課題 程度
5	シーズC (臨床POC※1取得を目指す臨床研究課題) (a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題	1課題当たり年間 上限10,000千円、 ステージゲート通過課題は 2年度目以降80,000千円	最長4年度※3 令和6年5月(予定) ～令和9年度	0～2課題 程度
6	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	1課題当たり年間 上限80,000千円	最長3年度 令和6年5月(予定) ～令和8年度	0～2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 2年度目終了時に、2.2に記載の満たすべき条件を満たす研究開発課題（ステージゲート通過課題）に限り3年度目以降の支援を継続する。 6

※3 1年度目終了時に、2.2に記載の満たすべき条件を満たす研究開発課題（ステージゲート通過課題）に限り2年度目以降の支援を継続する。

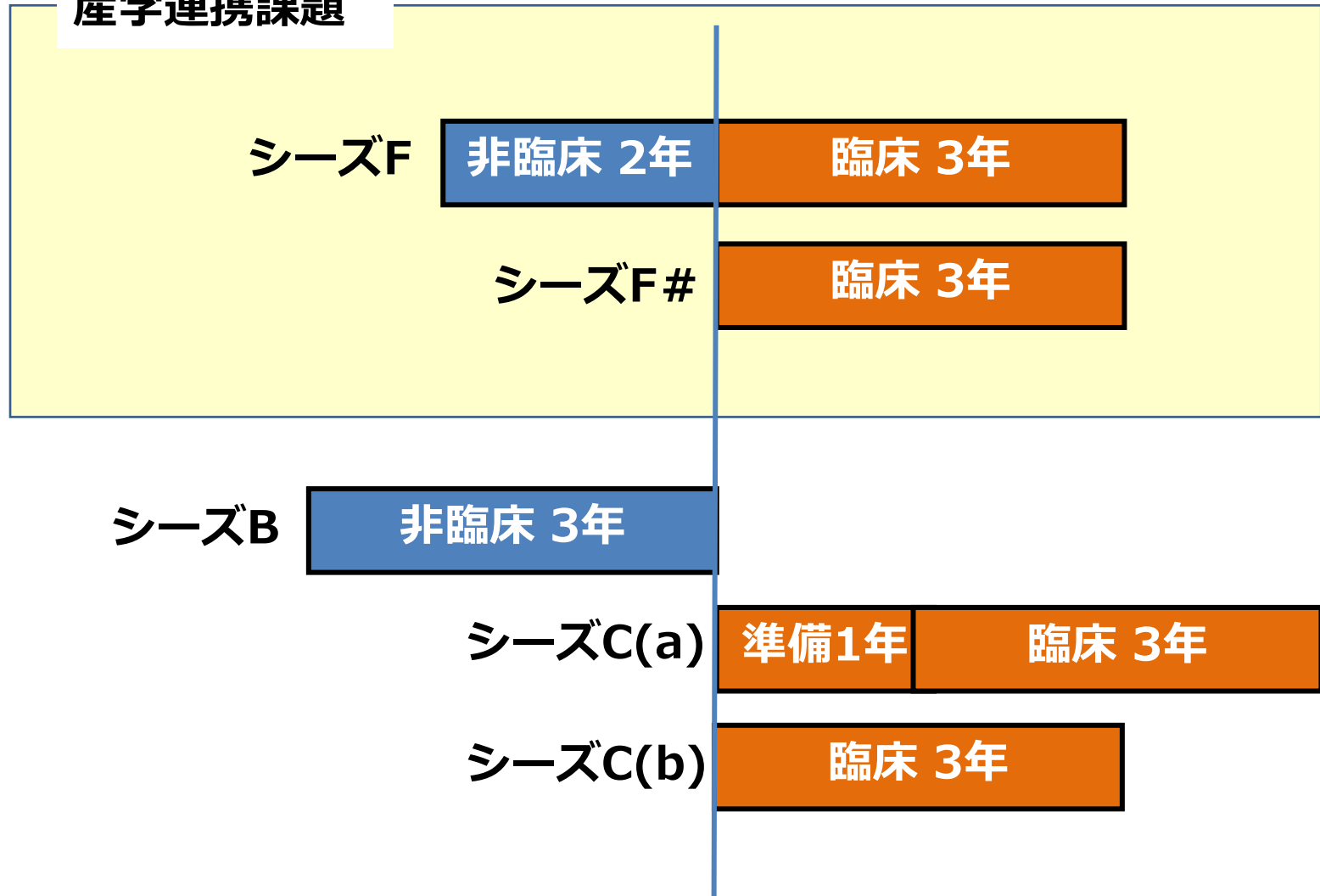
公募研究開発課題

シーズF / F# / B / C(a) / C(b)



※期間は最長で表示

産学連携課題



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p6)



●注意事項 (一部抜粋)

(2) 課題申請時に規定されていた**予算上限を超えていた場合は不受理**とします。

(4) 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第4章を参照してください。)に該当しないことを確認するため、**同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。**また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

他事業への応募情報を記載!

(7) **シーズFとシーズBは重複応募可能**とします。両方に応募する場合には、シーズF用とシーズB用の両方の研究開発提案書を作成して提出し、研究開発提案書の該当欄に、シーズFとシーズBでの計画の違いがわかるように記載してください。シーズFとシーズBの両方で採択候補となった場合は、シーズFの提案を優先して採択します。

(8) **シーズF#とシーズC(b)の重複応募は不可**です。

(9) 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、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。

(13) 「**研究への患者・市民参画**」※(PPI: Patient and Public Involvement)の取組及び取組の検討がされていれば提案書に内容を記載すること。

※ 患者・市民参画(PPI)ガイドブック<https://www.amed.go.jp/content/000055212.pdf>

公募研究開発課題 (preF)

(公募要領p7)



No.	分野等、公募研究開発課題	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 課題予定数
1	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課題)	1 課題当たり年間 上限10,000千円	最長2年度 令和6年5月(予定) ～令和7年度	0～20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4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】

- ・治験等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F）（1/4）

（公募要領p7-10）



No.	分野等、公募研究開発課題	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 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取得を目指す課題)	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	最長5年度 令和6年5月(予定)～令 和10年度	0～4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**、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

支援開始後2年度目の11月頃（予定）に行うステージゲート評価では、「（4）応募時に満たす条件」に記載の、ステージゲート時点で満たすべき条件（本資料p13参照）を満たしているかを評価し、条件を満たした課題に限り3年度目以降の支援を継続します。

公募研究開発課題（シーズF）（2/4）

（公募要領p7-10）



【応募時に満たすべき条件】（1 / 3）

- ・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。「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
- ・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（大学等又は企業）から1名選出する。
 - 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を指名する。
 - 実用化担当者：橋渡し拠点と連携企業それぞれに、実用化促進に向けた計画策定・遂行を担う責任者を選出する。橋渡し拠点の実用化担当者はプロジェクトマネージャーと同一でも良い。

公募研究開発課題（シーズF）（3/4）

（公募要領p7-10）



【応募時に満たすべき条件】（2 / 3）

・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および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 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

- ・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が実施するRS戦略相談（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。（※）
- ※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（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。

公募研究開発課題（シーズF）（4/4）

（公募要領p7-10）



ステージゲートは2年度目終了時。
2年度目11月頃（予定）にステージゲート
評価を実施し、①～⑥を2年度目終了時に
クリアできるかの蓋然性を評価する。
(場合によってはステージゲートまでに再評価)

【応募時に満たすべき条件】（3 / 3）

- ・ **（ステージゲート通過条件）** 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RS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8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。

公募研究開発課題（シーズF#）（1/4）

（公募要領p10-12）



No.	分野等、公募研究開発課題	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 課題予定数
3	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課題)	1 課題当たり年間 上限90,000千円	最長3年度 令和6年5月（予定） ～令和8年度	0～2課題 程度

【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

公募研究開発課題（シーズF#）（2/4）

（公募要領p10-12）



【応募時に満たすべき条件】（1 / 3）

- **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。「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
- 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（大学等又は企業）から1名選出する。
 - 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を指名する。
 - 実用化担当者：橋渡し拠点と連携企業それぞれに、実用化促進に向けた計画策定・遂行を担う責任者を選出する。橋渡し拠点の実用化担当者はプロジェクトマネージャーと同一でも良い。

公募研究開発課題（シーズF#）（3/4）

（公募要領p10-12）



【応募時に満たすべき条件】（2 / 3）

- ・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および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 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
- ・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が実施するRS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。
- ・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6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。

公募研究開発課題（シーズF#）（4/4）

（公募要領p10-12）



【応募時に満たすべき条件】（3 / 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。
- ・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。

公募研究開発課題（シーズB）（1/2）

（公募要領p12-13）



No.	分野等、公募研究開発課題	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 課題予定数
4	シーズB (非臨床POC※ ¹ 取得を目指す研究開発課題)	1 課題当たり年間 上限50,000千円	最長3年度 令和6年5月（予定） ～令和8年度	0～6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。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

公募研究開発課題（シーズB）（2/2）

（公募要領p12-13）



【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）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（※）。
※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（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。
- 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。
- 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)）（1/2）

（公募要領p13-14）



No.	分野等、公募研究開発課題	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 課題予定数
5	シーズC （臨床POC取得を目指す臨床研究課題） (a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題	1 課題当たり年間 上限10,000千円、 ステージゲート通過課題は 2年度目以降80,000千円	最長4年度 令和6年5月（予定） ～令和9年度	0～2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、研究開発期間終了時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

支援開始後1年度目の11月頃（予定）に行うステージゲート評価では、「（4）応募時に満たす条件」に記載の、ステージゲート時点で満たすべき条件（本資料p21参照）を満たしているのかを評価し、条件を満たした課題に限り2年度目以降の支援を継続します。

公募研究開発課題（シーズC (a)）（2/2）

（公募要領p13-14）



ステージゲートは1年度目終了時。
1年度目11月頃（予定）にステージゲート
評価を実施し、①～⑥を2年度目終了時に
クリアできるかの蓋然性を評価する。
（場合によってはステージゲートまでに再評価）

【応募時に満たすべき条件】

- ・ **（ステージゲート通過条件）** 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
 - ① PMDAが実施するRS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。
 - 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。
- ・ 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。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。

公募研究開発課題（シーズC (b)）（1/2）

（公募要領p14-15）



No.	分野等、公募研究開発課題	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 課題予定数
6	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	1 課題当たり年間 上限80,000千円	最長3年度 令和6年5月（予定） ～令和8年度	0～2課題 程度

【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

公募研究開発課題（シーズC (b)）（2/2）

（公募要領p14-15）



【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）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。
- 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6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。

応募に際して満たすべき事項 (公募要領p17)

全シーズ共通



- (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拠点の拠点支援シーズ情報データベース (BRIDGE) に登録されていること。

公募期間終了までに
BRIDGEに登録!
- (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、橋渡し拠点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期間により、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) 「2.2.7研究開発費と研究開発実施予定期間の特記事項」の(1)に沿った提案であること。

応募数の上限 (公募要領 p17-18)



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F	最大2課題	※1	※2
シーズF#	最大2課題	※1	
シーズB	最大2課題	※2	
シーズC	最大2課題	(C(a)とC(b)の合計)	

※1 研究開発代表者が企業等所属でありアカデミアの中心となる研究開発分担者が橋渡し研究支援機関内所属である課題を含みます。

※2 シーズFとシーズBの重複申請の場合はそれぞれ1課題として計算してください。

■ 拠点外については申請数の上限はありません。

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します。

スケジュール (公募要領 p29,31,42)



拠点：様式3, 4, 別添⑥〆切	令和6年1月24日（水）【正午】
拠点：様式5, 6, 7〆切	令和6年1月25日（木）【午前11時】
研究者：提出書類受付〆切	令和6年1月25日（木）【午前11時】
書面審査	令和6年2月上旬～令和6年2月下旬（予定）
ヒアリング通知	令和6年3月上旬（予定）
ヒアリング	preF：令和6年3月8日（金）、11日（月） シーズF、シーズB：令和6年3月15日（金） シーズF#、シーズC：令和6年3月19日（火）
採択可否の通知	令和6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6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

- ◆ 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。

提出書類 (公募要領p29-32)



AMEDについて

事

公募ホームページ

ス

イベント

事務手続き

[トップ](#) > [事業紹介](#) > [シーズ開発・研究基盤事業部](#) > [拠点研究事業課](#) > 令和6年度「橋渡し研究プログラム」に係る公募について

拠点研究事業課

令和6年度「橋渡し研究プログラム」に係る公募について

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F... **Word**
- ▶ (様式1~2) 研究開発提案書...シーズF#... **Word**
- ▶ (様式1~2) 研究開発提案書...シーズB... **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... **Excel**
- ▶ (様式4) シーズ選考の概要... **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... **Excel**

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 工程表 は様式自由です

様式7の参考サイトです。
様式はAMEDより拠点に送付したものを
ご使用ください

- ▶ 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)

▶ e-Rad操作マニュアル **PDF**

提出書類

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p29-30)



1	必須	(様式1) 研究開発提案書	
2	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 実施する場合のみ
3	必須	(別紙1) シーズ開発の概要	
4	必須	(別紙2) 実施計画	
5	必須 ※	(別紙3) 企業概要、企業パン フレット	※シーズF、シーズF#の場合に必 須
6	必須 ※	(様式2) 承諾書	※分担機関がある場合のみ必須(分 担機関ごとに作成) ※シーズF、シーズF#は連携企業 についても提出
7	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	
8	必須 ※	(別添②) 臨床試験実施計画書 (プロトコール)	※シーズF#、シーズCの場合に必 須 (シーズFの場合、応募時は任意、 ステージゲート時に必須)
9	任意	(別添③) 統計解析計画書※	※(案)も可
10	必須 ※	(別添④) 対面助言の議事録の 写し及び別紙(相談内容)	※シーズF、F#、B、Cの場合に必 須。ない場合は理由を別紙記載する こと (事前面談の議事録や要旨などは提 出ししないでください)
11	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)	

ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合：
ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式を必ず提出し
てください。

シーズF、シーズF#の場合：
(別紙3) 企業概要を必ず提出してください。

分担機関がある場合：
(様式2) 承諾書を分担機関毎に作成し提出してください。
シーズF、F#の連携企業も様式2の作成が必要です。

シーズF、シーズF#、シーズB、シーズCの場合：
対面助言議事録の写し及び別紙を必ず提出してください。
何らかの理由で提出が出来ない場合は理由を記載した書
類を提出してください。
事前面談の議事録や要旨は提出不可です。

提出先はe-Radです。

**シーズFとBの両方に応募する場合は、シーズFとBの
それぞれについて提案書類を作成し、提出してください。**

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。

【研究者用マニュアルページ】 https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html

The screenshot shows the e-Rad website interface. The top navigation bar includes 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' and 'English'. A green 'ログイン' button is on the right. Below the navigation bar, there are 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' menu is expanded, showing two options: '研究機関向け' and '研究者向け'. The '研究者向け' option is highlighted with a red box, and its sub-link '研究者向けマニュアル' is also highlighted with a red box. A red arrow points from a white box with a red dashed border containing the text '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。' to the '研究者向けマニュアル' link. Another red box highlights the text '適切な公募区分を選んで応募してください。' in the lower part of the page.

公募ホームページにある [e-Rad操作マニュアル] も参照ください

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p29)



令和6年度「橋渡し研究プログラム」・シーズンF

様式1 研究開発提案書

表紙

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

令和6年5月下旬～令和 年3月31日（ 年度）最長5年度※
※2年度目終了時に3年度目以降の継続支援可否を判断するステージゲート有。

ヒト全ゲノムシーケンス解析

実施する 実施しない

※実施する場合は、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（複数選択可）

「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

モダリティ

医薬品 医療機器・ヘルスケア
再生・細胞医療・遺伝子治療 その他（ ）

疾患領域（複数選択可）

がん 生活習慣病（循環器、糖尿病等）
精神・神経疾患 老年医学・認知症 成育
難病 感染症

シーズンBへの重複応募

あり なし

シーズンFとシーズンBの重複応募の場合は、それぞれの提案書で●（あり）を選択

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p29)



様式1 研究開発提案書

2. 研究計画・方法

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。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

シーズFとシーズBの重複応募の場合は、シーズFとシーズBの計画の違いがわかるように年次計画を記載してください。

シーズF、F#以外で、提案時点で企業との連携がない場合には、支援期間中に企業との連携を行うための計画も記載してください。

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p29)



様式 1 研究開発提案書

4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報 (研究開発組織) ←シースF,F#のみ

研究開発組織

研究開発代表者、研究開発分担者、実用化担当者を記載してください。アカデミア側と企業側の実用化担当者を明記してください。

大学等/企業	機関名		
氏名	所属部署、役職	役割	<u>分担する研究開発の内容</u>
大学等	〇〇大学		
〇〇 〇〇	△△△研究科△△ △専攻・教授	研究開発代表者	〇〇〇〇
大学等	〇〇大学		
〇〇 〇〇	△△△研究科△△ △専攻・教授	<u>橋渡し拠点実用化担</u> <u>当者</u> (プロジェクト マネージャー)	
企業	△△株式会社		
〇〇 〇〇	△△△△△開発部 部長	<u>実用化担当者</u> (研究 開発分担者)	〇〇〇〇

シースF、F#の場合は以下を明記してください。

- ・アカデミア側の実用化担当者および分担内容
- ・企業側の実用化担当者および分担内容

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p29)



様式 1 研究開発提案書

6. 研究開発の主なスケジュール

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 (R6 年度)	第 2 年度 (R7 年度)	第 3 年度 (R8 年度)	第 4 年度 (R9 年度)	第 5 年度 (R10 年度)
		(1) ○○関連遺伝子 発現解析 ・アッセイ系の確立 ○○○○		←————→		▲ マイルストーン: ○○○○○○○○ できるだけ定量的な達成事項を設定してください。

- ・応募する研究開発実施期間のスケジュールを記載ください。
- ・シーズFの場合は、ステージゲート時点（2年度目の3月）におけるマイルストーンを明記してください。
- ・シーズF、F#以外で、提案時点で企業との連携がない場合には、企業連携に向けての研究開発項目も設定してください。

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p29)



様式 1 研究開発提案書

7.各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目	中項目	R 6 年度	R 7 年度	R 8 年度	R 9 年度	R 10 年度	計
AMED 支出分							
企業リソース分							
	経費						
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、F#の場合は、AMED支出分に加え企業リソース分も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

【企業リソースに関する特記事項】

研究開発期間後半の企業リソース負担について条件付きの資金協力とする計画の場合は、具体的な条件等を記載してください。

例) ○○試験において、主要企業リソースで負担し、開発する。等

ステージゲート後の企業リソース負担について条件付きの資金協力とする計画の場合は、この欄に特記してください

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p29)



様式1 研究開発提案書

11. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

(1) ELSI、PPIについて

①倫理的・法的・社会的課題 (ELSI: Ethical, Legal and Social Issues) への対応について
以下の a)~c)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください (bは検討中の内容で差し支えありません)。

- a) 倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握している。
- b) 倫理的・法的・社会的側面からのリスクを整理中である。
- c) 倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握・整理している。

(記載例)

・本研究開発課題における〇〇については、……といった点が倫理的・法的・社会的課題を解決すべく、〇〇について、……を通じて検討を行うこととしている。
・〇〇の実用化にあたっては、……といった社会的課題が想定される。

②研究への患者・市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) の取組について

以下の a)~c)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください (bは検討中の内容で差し支えありません)。

- a) 患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組を行っている。
- b) 患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組について検討している。
- c) 患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・検討を行っていない。

(記載例)

・本研究開発課題の提案にあたっては、すでに●●の患者団体と意見交換を行い、本提案における

<令和6年度公募からの記載項目>

- ・倫理的・法的・社会的課題 (ELSI: Ethical Legal and Social Issues) の把握
- ・患者・市民参画 (PPI: Patient and Public Involvement) の取組

研究開発代表者が提出する書類 (公募要領p29)



様式2 承諾書

**分担機関がある場合に必須
シーズF、F#は連携企業の承諾書が必須**

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6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。

橋渡し研究支援機関が提出する書類（公募要領 p31）



No.	必須/ 任意	必要な提案書類	備考	提出日	提出先
1	必須	(様式3) 応募シースー覧と連絡先	Excel ファイル名は「様式3 橋渡し研究支援機関名」として ください。	令和6年 1月24日 【正午】	AMEDより別 途案内するファ イル送信サービ ス (Direct cloud box 等)
2	必須	(様式4) シーズ選考の概要	PDF ファイル名は「様式4 橋渡し研究支援機関名」として ください。		
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PDF1 ファイルとし、ファイル名 は「様式567 橋渡し研究支 援機関名-拠点シーズ番号- 所属先名-研究開発代表者 氏名」としてください。	令和6年 1月24日 【午前11時】	
4	必須	(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			
5	必須 ※	(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	(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橋渡 し研究支援機関名」として ください。	令和6年 1月24日 【正午】	

**AMED指定のファイル
サーバー経由で提出し
てください**

橋渡し研究支援機関が提出する書類（公募要領 p31）

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。

橋渡し研究支援機関名：〇〇〇〇

シーズ	拠点内（自拠点）			拠点内（他の橋渡し拠点）		拠点外		
	応募 受付数	審査 対象数	選定数	応募数	審査	応募	審査	
preF	8	8	2	0				
F	8	8	2	0				
B	8	8	2					

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、特記事項欄に理由を記載してください。

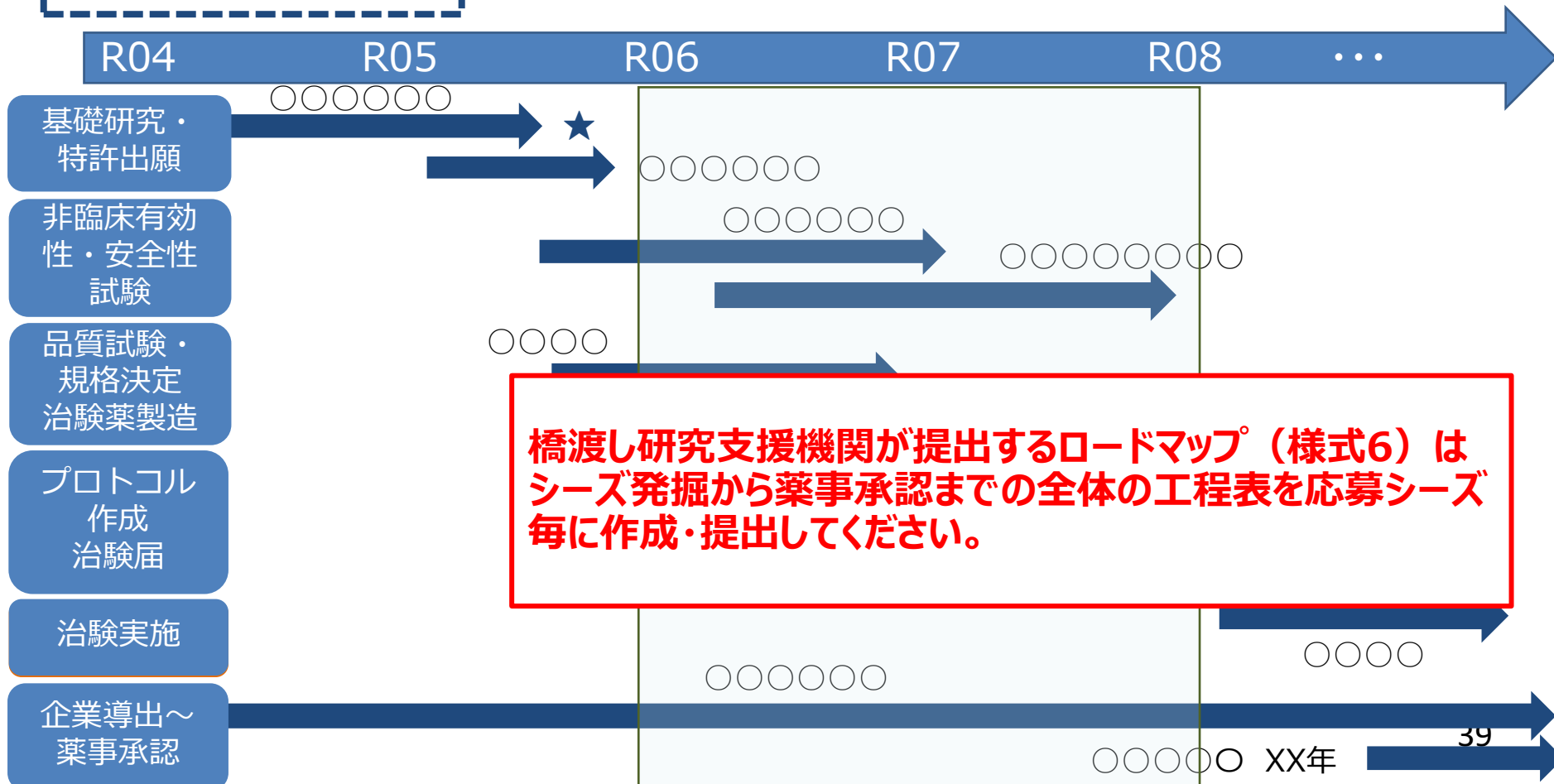
その他特記すべき事項

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

〇〇〇〇〇〇

様式6 工程表 (ロードマップ) (様式自由)

ロードマップの一例



橋渡し研究支援機関が提出する書類（公募要領 p31）



様式7 チェック項目記入表

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です。

以下に該当する課題は提出必須です。

- ・薬事承認申請上の分類が「医薬品」「医療機器」の課題
- ・多能性幹細胞(iPS/ES細胞)、体性幹細胞又は遺伝子改変細胞を用いた再生医療等の課題

※様式は橋渡し研究支援機関へ送付したものを使用してください。

※各種ウェブサイトを確認の上、作成ください。

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

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

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

委託研究開発費の範囲 (公募要領p57)



	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、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費
	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、ウェブページ作成費用等）、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（試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費）、ライセンス料、研究開発代表者（所属研究機関以外）に支払うべき業務委託料

拠点支援費用

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します。

実施に伴う研究機関の官理等に必要な社員として研究機関が使用する社員

採択課題の進捗管理 (公募要領 p62-63)



- 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の提出を求めます
(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してください。
- 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てください。

■ AMEDによる進捗確認

毎年11～12月頃(予定)に書面による進捗確認(必要に応じてヒアリング実施)を行い、次年度継続可否の確認を行います。対象課題についてはAMEDよりご連絡をいたします。

■ シーズC (a)ステージゲート

研究開始 **1年度目の11月(予定)** にステージゲート評価を実施し、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全て満たす課題のみ2年度目以降の支援を継続します

■ シーズ Fステージゲート

研究開始 **2年度目の11月(予定)** にステージゲート評価を実施し、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全て満たす課題のみ3年度目以降の支援を継続します。

実用化プログラムについて（公募要領 p50）

実用化プログラムは、**医療機器課題を対象**とし、AMEDが編成した専門家の知見を活用して、PSPO及び橋渡し研究支援機関による支援強化に活かし、**シーズの実用化促進を図る仕組み**です。

5.2.2 審査項目と観点

（6）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、上記（1）～（5）の他に、以下に示す事業化促進に向けた支援の必要性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 (1/2)

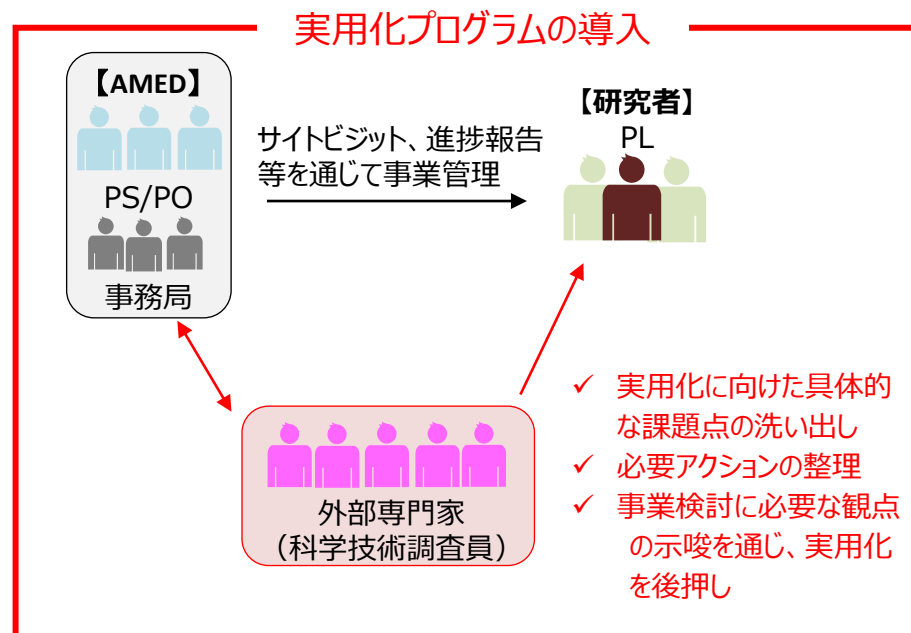
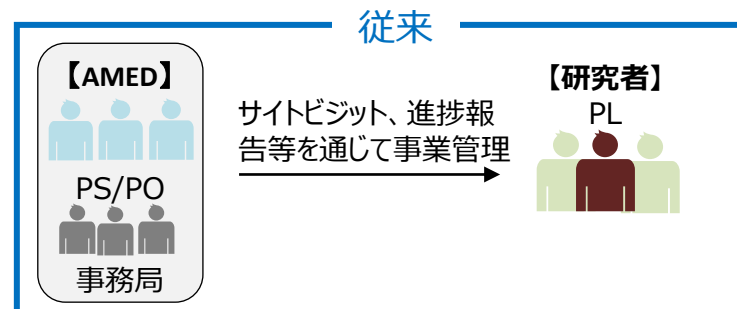
医療機器開発課題のみ

1. 背景

医療機器・ヘルスケアプロジェクト（PJ2）において、他プロジェクトの課題を含め、医療機器の実用化を促進するため、外部専門家によるコンサルテーション「実用化プログラム」を令和4年度から導入した。

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 (2/2)

医療機器開発課題のみ

3. 対象課題の選定

- ✓ 公募の全応募課題の中から選定する。すなわち、AMED事業契約等を締結する採択課題に限らず、不採択課題も選定対象とする。



4. 実施課題の決定

- ✓ 3. で選定された課題の担当拠点に、本プログラムの案内を送付する。
- ✓ 案内を受けた課題のプロジェクトマネージャーは、研究開発代表者と協議の上希望する場合、所定の手続きを取ることで、本プログラムを活用できる。
- ✓ その他継続課題についても、必要に応じて本プログラムで支援を行うことを可能としている。

✉ お問い合わせ先 ✉

- ・件名の先頭に【橋渡し】と記載してください。
- ・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: rinsyo-kakushin@amed.go.jp