令和６年度　橋渡し研究プログラム
【大学発医療系スタートアップ支援プログラム】
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4月3日（水）10:00～12:00
オンライン開催

PS、PO紹介

本事業は、シーズ開発・研究基盤プロジェクト（金田 安史（国立大学法人大阪大学　理事・副学長））において、以下のPS、PO を配置して運営に当たります。橋渡し研究支援プログラムのPS、PO とは連携して事業を実施します。POは事業の進捗に応じて追加・交代となる場合があります。

PS、PO 等は、本事業全体及び各拠点の体制整備や人材育成、支援するシーズ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、補助事業課題や拠点が支援するシーズ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。

◆橋渡し研究プログラム

<u>大学発医療系スタートアップ支援プログラム</u>

・PS：久保庭 均（バイオインダストリー協会 運営会議議長）

・PO：島﨑 誠（三菱UFJ キャピタル株式会社 ライフサイエンス部 部長）

<u>橋渡し研究支援プログラム</u>

・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（国立大学法人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）

第１章　事業の概要
事業の現状

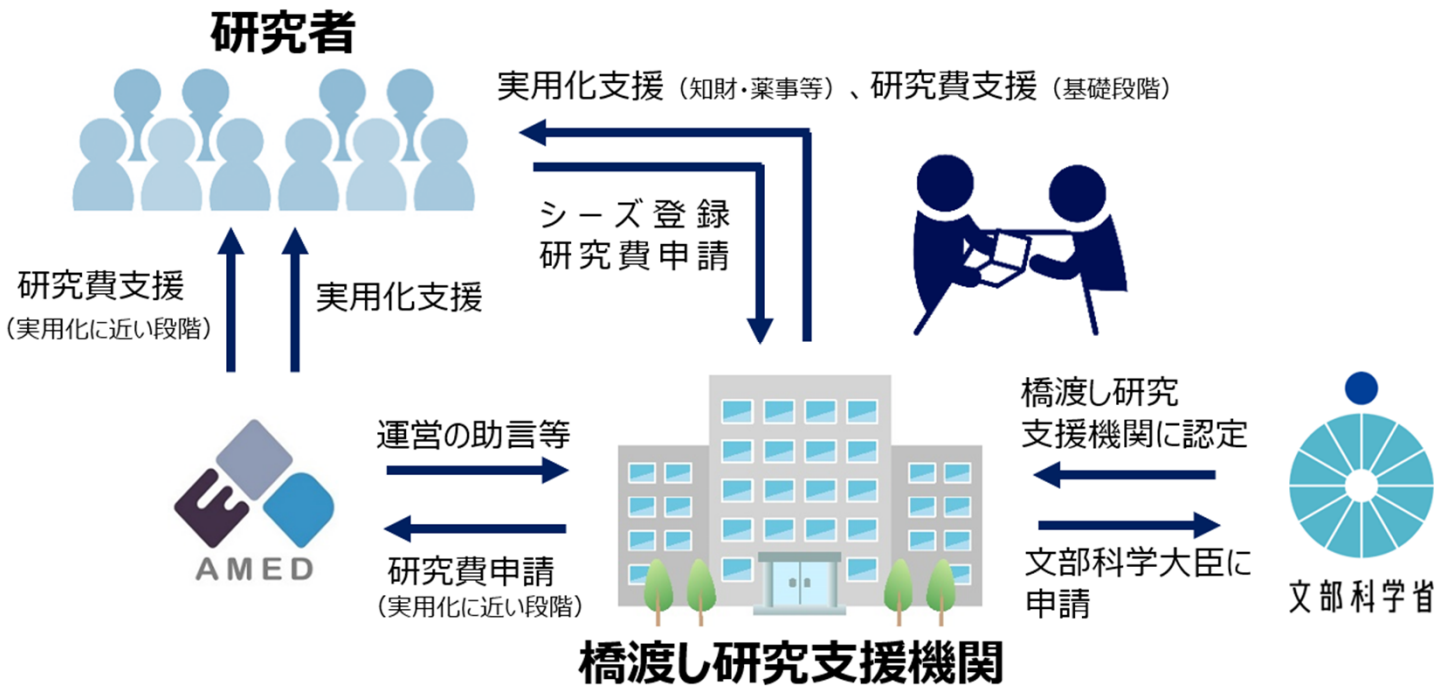
スタートアップは、革新的な技術等をもとに短期的な成長を目指し、イノベーションを生み出す主体として、社会的課題を成長のエンジンへと転換して持続可能な経済社会を実現する重要な存在です。政府は、日本にスタートアップを生み育てるエコシステムを創出し、第二の創業ブームを実現するため、**令和4年11月に「スタートアップ育成5か年計画」を決定し、①人材・ネットワークの構築、②資金供給の強化と出口戦略の多様化、③オープンイノベーションの推進、の３本柱を一体として強力に推進していく**こととしています。

このうち、大学発スタートアップを含む研究開発型スタートアップについては、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023改訂版」（令和5年6月16日閣議決定）において、**シード期（ベンチャーキャピタル等から投資を受ける前の段階）のスタートアップが「死の谷」を超えることができない点が課題**として指摘され、シード期のスタートアップに研究費が行き届くような取組が必要とされています。

大学発スタートアップは、革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品等（以下、「医薬品・医療機器等」という。）の開発・産業発展においても必要なプレイヤーの一つですが、医療分野の研究開発の実用化においては、開発段階で治験等の規制対応が必要となるなど、他分野にはない特殊性を踏まえた支援が不可欠です。特に医療分野のスタートアップにおけるシード期の資金提供、事業化・知財等に係る伴走支援、人材育成に関する支援等が十分でなく、専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、アントレプレナー人材の育成、薬事規制や経営等に関する支援人材の確保が求められています。

第１章　事業の概要
事業の方向性

橋渡し研究プログラム（以下、「本プログラム」という。）は、健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）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、機関外を含む全国の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機関内外に埋もれている多数のシーズの発掘、支援をさらに推進する等、オールジャパンで橋渡し研究を効率的に推進しています。



第１章　事業の概要
事業の方向性

本プログラムでは、橋渡し研究支援機関で一定の成果を挙げてきた医師主導治験や企業導出に向けた支援を「橋渡し研究支援プログラム」として引き続き推進しつつ、医療系スタートアップの支援に関する国内外の動向や課題等を踏まえ、これまで構築してきた橋渡し研究支援のノウハウを活用し、**令和5 年度補正予算（基金）の措置により、新たに「大学発医療系スタートアップ支援プログラム」を開始して、医療系スタートアップを継続的に支援できる体制を構築**します。本事業で構築した体制については、事業期間終了後も継続できるような体制となることを目指します。

本公募の対象（実施機関の公募）

橋渡し研究支援プログラム：54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。

基礎研究 → 応用研究 → 非臨床研究 → 臨床研究・治験

- **シーズA**：特許取得等を目指す課題を各機関が主体的に発掘・育成
- **preF**：非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題
- **シーズF**：企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題
- **異分野融合型研究開発推進支援事業**：非医療分野の技術移転と医療応用のための課題
- **シーズB**：非臨床POC取得を目指す課題
- **シーズC**：臨床POC取得を目指す課題

大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（令和５年度補正予算・基金）

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を支援。
起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援。

- **シーズS０**：起業を目指す若手研究人材を発掘・育成
- **シーズS１**：起業を目指す課題を発掘・育成
- **シーズS2**：起業直後でVC等の民間資金獲得を目指す課題

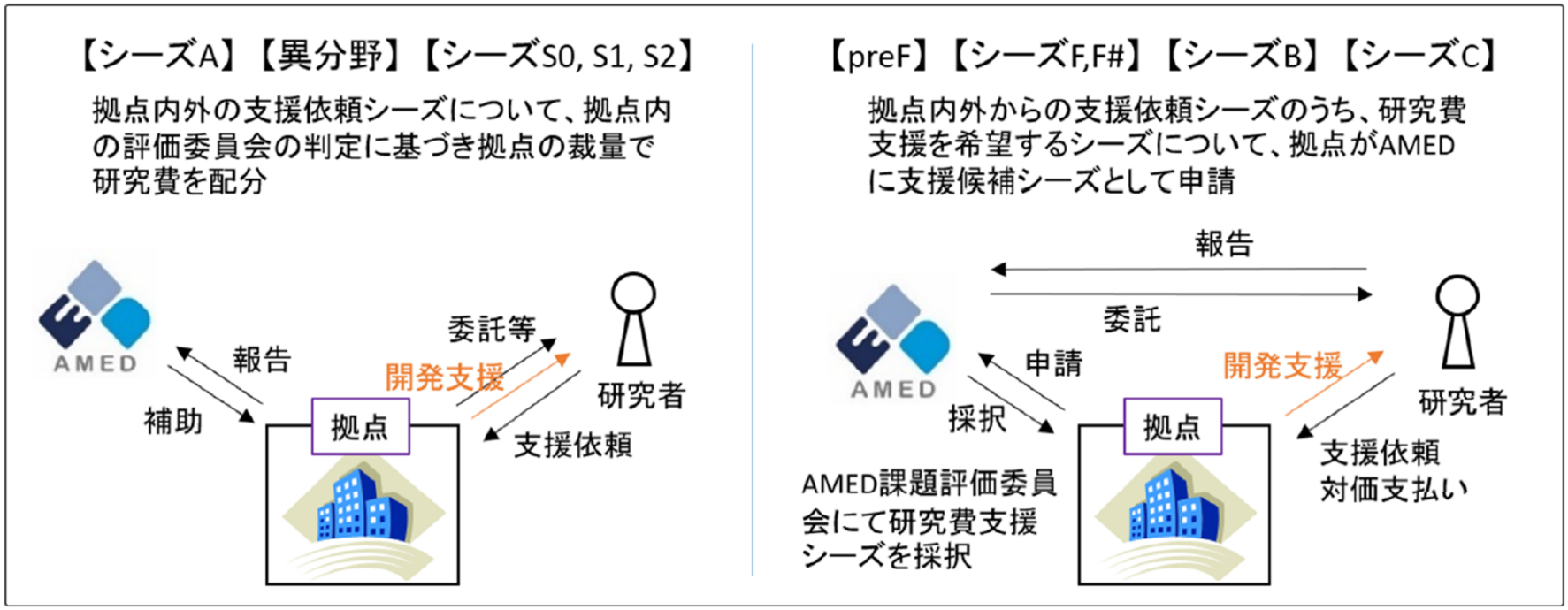
第１章　事業の概要
本公募の概要

本公募では、大学発医療系スタートアップの起業等を支援し、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等を実用化するため、**医療分野の実用化にノウハウと実績のある橋渡し研究支援機関のうち4機関程度を事業実施機関として選定**します。事業実施機関では、国内の大学発医療系スタートアップの起業に係る専門的見地からの伴走支援等（医学研究上の革新性と事業としての将来性の両面を見据えたシーズ審査や、事業計画の立案等に係る伴走支援を含む。）を行うための体制を整備してスタートアップを支援し、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を行うプログラムを実施するとともに、補助事業費として配分された総額の範囲内で、事業化に向けた非臨床研究等に必要な費用を配分してシーズの育成を行います。医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、基金を活用して起業前から非臨床研究等に必要な資金を柔軟かつ機動的に支援することで、スタートアップが自走可能な民間資金を獲得し、最終的に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。

なお、**本事業の支援対象は他機関におけるシーズも含め、機関内外のシーズを支援することとし、また、大学に限定するものではなく、大学を含む公的研究機関等によるアカデミアの研究成果の実用化を広く支援**します。

第１章　事業の概要
本公募の概要

橋渡し研究プログラムにおける戦略的シーズ開発



・**シーズA・異分野融合型研究シーズ（シーズH）、シーズS0, S1, S2**　※AMEDの補助事業で実施
拠点内外の優れた研究成果を発掘し、必要な研究と予算を見極めて配分し、シーズを育成します。
拠点によって異なる目利きを活かすため、各拠点の裁量で実施できるように予算を配分しています。

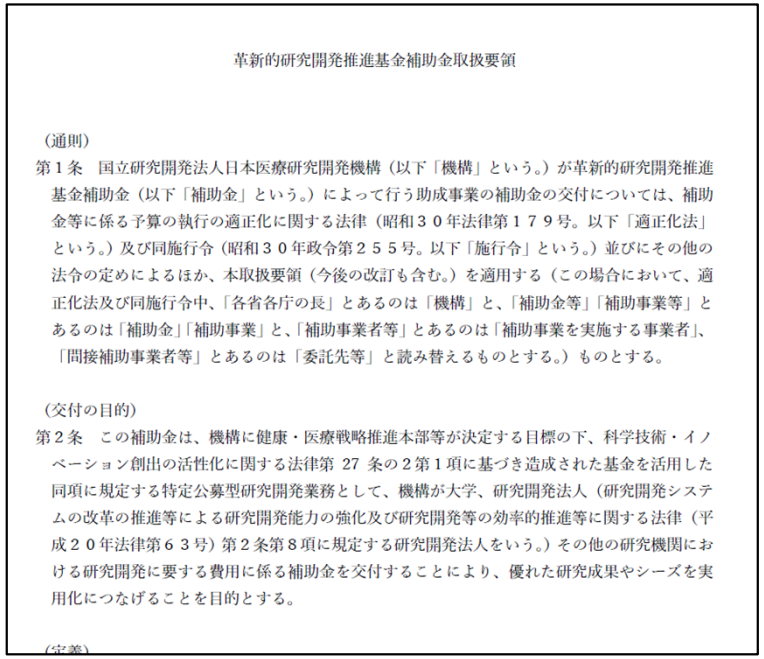
・**preF・シーズF, F#・シーズB・シーズC**　※AMEDの委託費で実施
拠点の「支援シーズ」のうち研究費支援を希望するシーズについて、拠点がAMEDに申請し、AMEDの課題評価委員会で採択しています。拠点は開発支援を行い、研究者はAMEDの委託費から支援に対する対価を支払うスキームです。

補助事業事務処理説明書（追補版）

１ 補助事業事務処理説明書の見方

- 本事業は「革新的研究開発推進基金補助金取扱要領」および「革新的研究開発推進基金補助金補助金交付決定通知書」の別紙に基づき実施
- 補助事業事務処理説明書は、経理契約等共通の事項を「共通版」（改定含む。）に記載し、共通版との取扱いの違いや本事業固有のルールがある場合は「追補版」に記載
- 共通版と追補版を合わせて「事務処理説明書」
- 共通版と追補版の間で取扱いに差異が生じる場合は、追補版の定めを優先

革新的研究開発推進基金補助金取扱要領



革新的研究開発推進基金補助金取扱要領

（通則）

第１条　国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）が革新的研究開発推進基金補助金（以下「補助金」という。）によって行う助成事業の補助金の交付については、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号。以下「適正化法」という。）及び同施行令（昭和３０年政令第２５５号。以下「施行令」という。）並びにその他の法令の定めによるほか、本取扱要領（今後の改訂も含む。）を適用する（この場合において、適正化法及び同施行令中、「各省各庁の長」とあるのは「機構」と、「補助金等」「補助事業等」とあるのは「補助金」「補助事業」と、「補助事業者等」とあるのは「補助事業を実施する事業者」、「間接補助事業者等」とあるのは「委託先等」と読み替えるものとする。）ものとする。

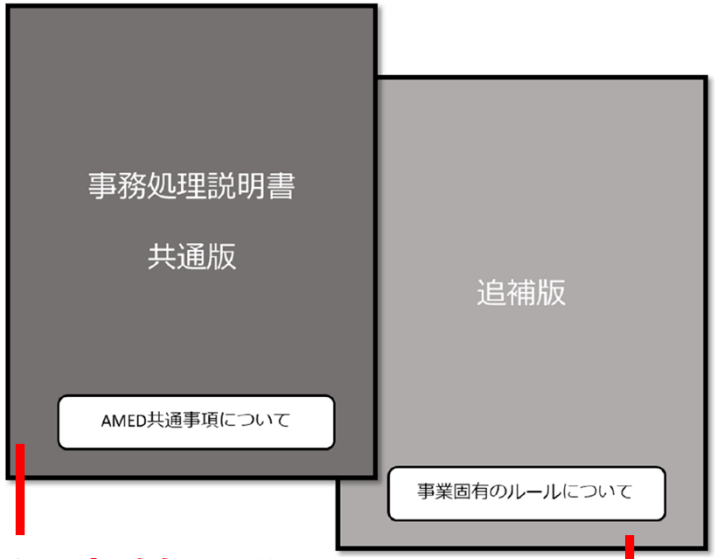
（交付の目的）

第２条　この補助金は、機構に健康・医療戦略推進本部等が決定する目標の下、科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律第 27 条の２第１項に基づき造成された基金を活用した同項に規定する特定公募型研究開発業務として、機構が大学、研究開発法人（研究開発システムの改革の推進等による研究開発能力の強化及び研究開発等の効率的推進等に関する法律（平成２０年法律第６３号）第２条第８項に規定する研究開発法人をいう。）その他の研究機関における研究開発に要する費用に係る補助金を交付することにより、優れた研究成果やシーズを実用化につなげることを目的とする。

（定義）

公募ページにて公開

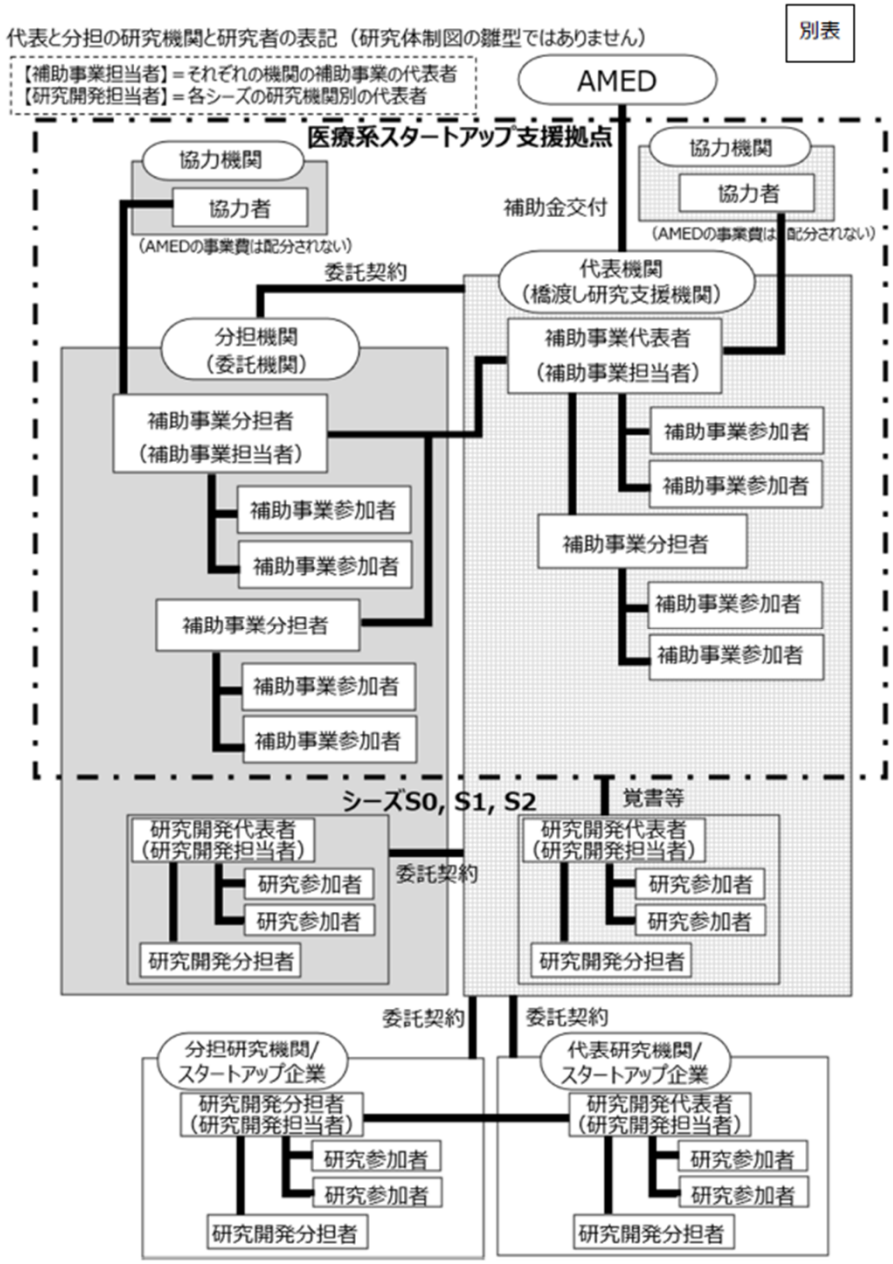
補助事業事務処理説明書



事務手続き＞事務処理説明書・様式集（補助事業）にて公開

公募ページにて公開

第１章　事業の概要
実施機関と研究実施機関（委託先）の役割等 別表

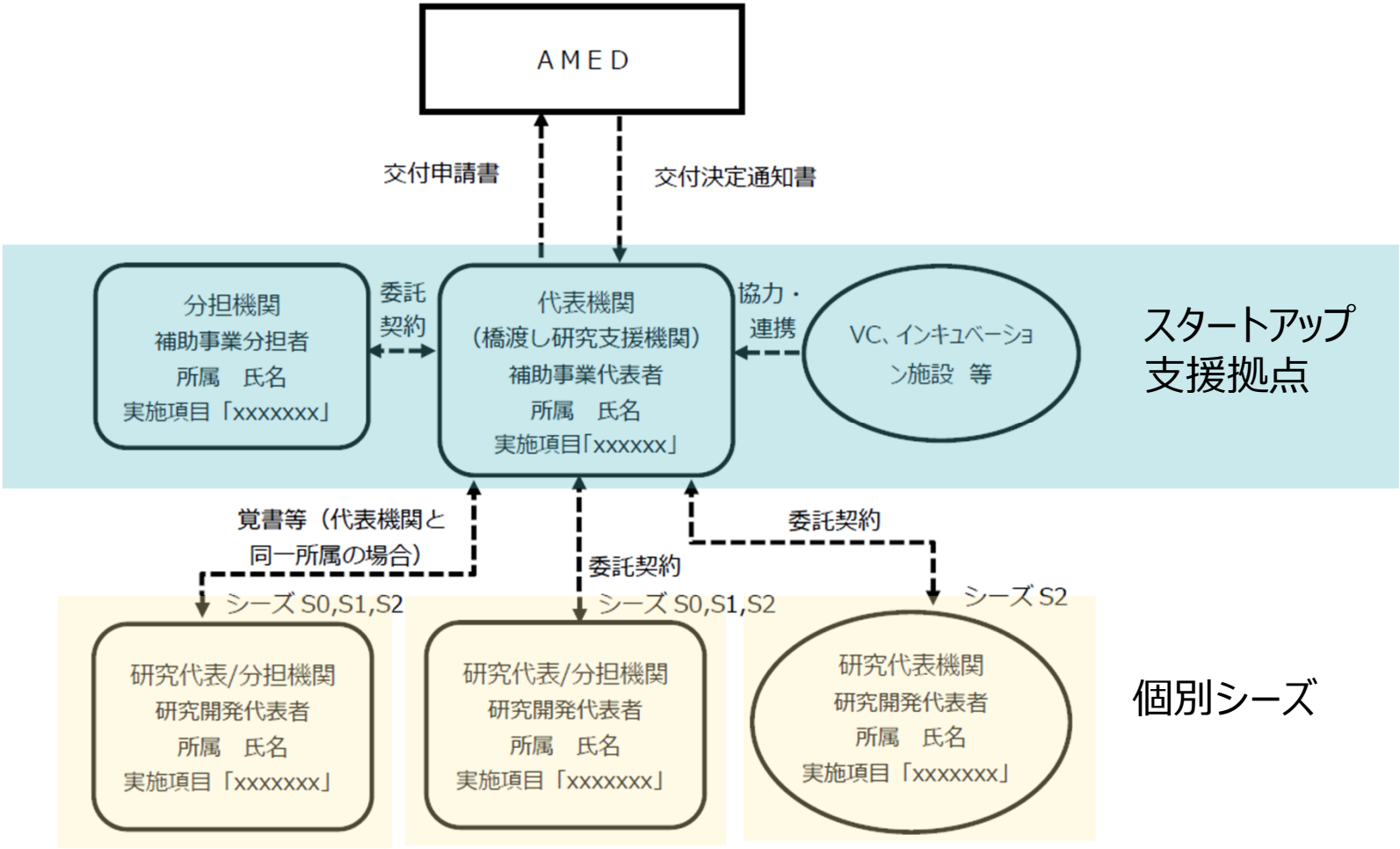


本公募の実施体制図（SU支援拠点の全体を示す体制図）では、鎖線枠内を示してください。

シーズS0，S1，S2については（分担機関のシーズであっても）代表機関と契約等を交わすこととします。

第１章　事業の概要
実施機関と研究実施機関（委託先）の役割等

代表機関が委託先（分担機関、研究実施機関（シーズS0，S1，S2の研究代表機関、研究分担機関））に予算配分する場合には、委託先と文書（委託契約書等）を交わすこととし、代表機関がAMEDに対して負うものと同内容及び同程度の義務を委託先に負わせるようにしてください。



第２章　公募対象課題
補助事業費の規模・事業期間・採択課題予定数等について

No.	分野、領域、テーマ等	補助事業費の規模（一般管理費を含まず）	補助事業実施予定期間	新規採択課題予定数
1	**医療系スタートアップ支援拠点**	１拠点当たり5年間 30億円（上限）	令和6年10月（予定） ～令和10年度末	０～4機関 程度

【応募資格者】

応募時点において文部科学大臣から橋渡し研究支援機関※として認定を受けている機関を対象

補助事業代表者：橋渡し研究支援機関の拠点長

※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

【応募時に満たすべき事項】

i.　代表機関が橋渡し研究支援機関であること
ii.　法人本部の産学連携組織等と連携すること
iii.　VC(大学VC、民間VCなど）と連携すること
※医療系スタートアップへの投資実績（薬事申請が絡むもの）があるVC等で、自機関が出資する大学VCの場合、機関外シーズへの資金が提供可能であることが望ましい
※自走可能な民間資金を獲得できるよう、早期から資金調達先となりうる機関等（VC、CVC、事業会社等）と対話を実施できる体制の構築に必要な組織との連携

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容

- 本公募において実施を求める取組は、**代表機関が主体となって、必要に応じて分担機関とともに実施**
- 本公募に代表機関として応募する場合には、他の提案の分担機関にはなれない
- 橋渡し研究支援機関が代表機関として応募しない場合、分担機関として複数の提案に参画することは可能（ただし、実質的に同一の内容を複数の課題に跨がって実施することはできない）
- 採択候補の実施体制は、実施内容や規模等を勘案した上で調整を行うことがある

ⅰ）体制整備

ⅱ）人材育成プログラム等の実施

ⅲ）支援シーズの発掘、選定

ⅳ）起業に必要な研究開発等についての伴走支援

ⅴ）ステージゲートとgo/no-go判断

ⅵ）推進会議（仮称）における連携・協力

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容　ｉ）体制整備

代表機関は機関内に医療系スタートアップ支援拠点（SU 支援拠点）を設置し、橋渡し研究支援機関の拠点長をSU 支援拠点長として、橋渡し拠点を含む機関内の他組織や他機関と連携することで、機関内外のスタートアップ創出支援のために必要な基盤を整備します。

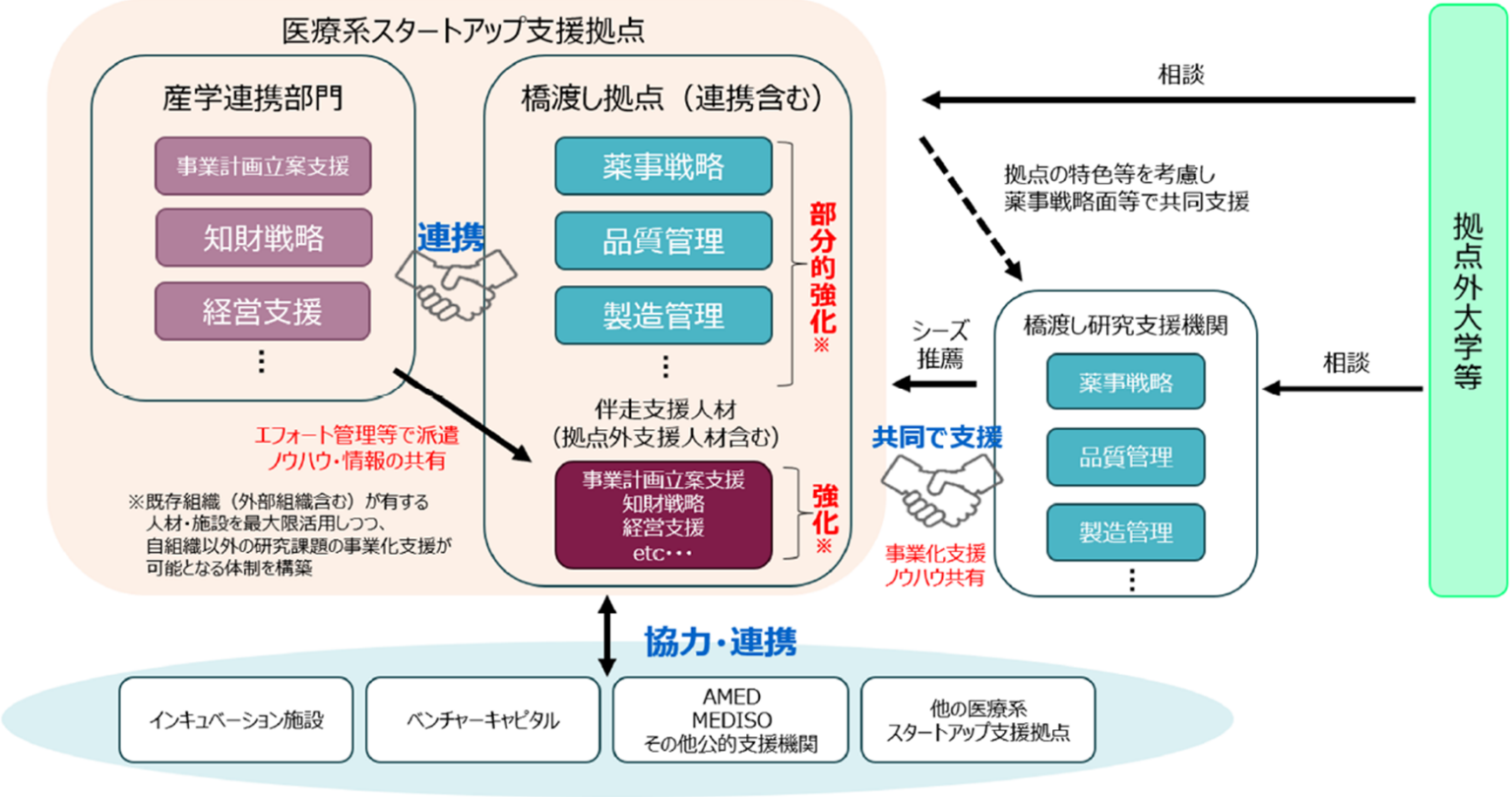
- 橋渡し拠点が有する非臨床試験を行う研究や開発品の製造開発等を支援する体制を強化
- **経営・資本戦略、事業化戦略の専門人材（含経営者）について、経験のある人材を積極的に活用して人材を確保**
- 研究成果の事業化を支援するプロジェクトマネージャー（PM）を配置し、橋渡し拠点、産学連携本部、VC等の**各ステークホルダーがシーズ育成について定期的に意見交換できる体制を整備**
- SU 支援拠点では、**スタートアップ企業が当該事業を適切に遂行するために必要な社内管理体制や経営基盤の構築、会社を継続的に運営するための財務健全性の確保、事業化の具体的な計画（資金調達、実用化、市場性等）や予想されるリスク（市場変動、技術変革等）への対策等について支援する体制を整備**
- 本事業による研究費支援期間を終了したスタートアップが、自走可能な民間資金を獲得できるよう、**早期からVC、CVC、事業会社等と交渉できる体制を構築**する

※本事業における民間資金の獲得とは、公的機関の補助金等以外からの資金調達を想定し、公的資金をもとに投資している金融機関・VC からの調達も対象

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容　ｉ）体制整備

- 実施機関は必要な設備や人材等の全てを保有・維持する必要はないが、連携等により、必要となった時に速やかに対応できる体制を構築する
- **革新的医療技術創出拠点等が有する既存の実用化支援機能を最大限活用し、研究開発代表者が当該機関の支援を受けているシーズについては共同で支援する**
- 支援に必要な設備や人材、事業化のノウハウを共有することにより、各機関の特色を活かした共同支援体制の構築を目指す



第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容　ⅱ）人材育成プログラム等の実施

- 医療系スタートアップに特有の規制、経営戦略に関する複雑なプロセスや対策を理解するための講義・実習を重視した、**医療に特化したアントレプレナー育成プログラムを実施**します。例えば各分野のエキスパートによるメンタリングや、多様性のあるメンバーでのグループワーク等で構成された、ハンズオンでの実践的プログラム、海外の大学・企業やプログラム等と連携し、国際的な展開を目指す取組等が考えられます。
- その他、各実施機関の特色等を活かし、**医薬品・医療機器等を実用化する上で必須となる製造・プロセス研究のセミナーや、薬事規制や知財戦略、臨床試験等の専門人材育成に資するセミナー、各SU支援拠点が支援するシーズS を参加対象に含めたピッチコンテストの開催等**も積極的に実施します。

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容　iii）支援シーズの発掘、選定

- **スタートアップ企業の設立・事業化等により医薬品・医療機器等としての実用化を目指す課題が支援対象**
  - 橋渡し拠点がシーズを発掘・支援する中で、新規モダリティの要素が含まれるなど高い革新性、画期性を有し、事業としての将来性は高いものの、実用化に向けて解決すべき点が多く、また、より難易度の高い問題を多く抱えている等から、実用化リスクが高いことが見込まれ、実用化に向けてスタートアップを介し、早期段階から個別最適化された専門性の高い伴走支援が適切と考えられる課題を柔軟かつ迅速に支援
- **実施機関ではスタートアップ支援の方針や課題採択計画を含めた研究開発計画を策定して、機関内外のシーズをS0、S1、S2 のシーズ枠に分けて機関裁量で選定・育成**
  - 各シーズ枠については、目安となる支援額や支援期間を設定（後述）しているが、合理的な理由がありかつ予算の範囲内であれば、支援額や支援期間を調整することは可
  - SU 支援拠点は各課題の状況に応じて柔軟に支援を行う
  - 各シーズ枠の採択件数については制限を設けないが、本事業の目標達成に向けてバランス良く、かつ、リソース配分を含め計画性をもって支援する
  - 開発フェーズやモダリティ等に応じた研究開発を効果的に推進するため、研究開発の進捗に応じて研究開発計画を機動的に見直し、研究開発費の柔軟な配分を行う

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容　iii）支援シーズの発掘、選定

- **代表機関が行うシーズ募集**
  - 機関内に対する広報に加え、機関外への広報も必ず実施することとし、募集は年複数回実施を原則としつつ、 SU 支援拠点の計画に応じて柔軟に行う
  - 通年募集と随時選考も可
  - 人材育成プログラム等の参加者からの発掘や革新的医療技術創出拠点等の他機関からの推薦等を広く受付
- **支援シーズの選定**
  - 革新性や医学的価値、事業としての将来性を評価する
  - シーズの評価にあたっては、半数以上を外部有識者から構成する評価審議体を設置する
  - 有識者には医療系シーズの事業化経験を持つ人材を含めるなど、アカデミア視点のみではなくビジネス・実用化視点での評価を重視
  - 実施機関が行うシーズ選定の会議には、文科省、AMED（PS、PO 等含む）がオブザーバー参加する
  - シーズの選定基準は、本事業の趣旨に基づき各SU 支援拠点で設定
  - AMED はシーズ選定にあたり、他の実施機関や公的資金による重複支援がないことを確認し、補助金執行の観点から研究開発計画及び予算計上内訳等についてチェックする
  - 選定されたシーズの課題名や研究開発代表者氏名等は、AMED ウェブサイトへの掲載等により公開

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容　iii）支援シーズの発掘、選定

- **支援シーズの変更について**

事業趣旨：基金を活用し、SU 支援拠点の裁量で支援するシーズに起業前から必要な資金を**柔軟かつ機動的に配分**し、伴走支援と厳格な進捗管理、go/no-go 判断を行うことにより、スタートアップが自走可能な民間資金を獲得し、最終的に大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す

本事業趣旨に沿って、**支援シーズに係る変更（選定や終了、委託額の増減等）については、事前の補助事業計画変更申請を不要**とする

- SU 支援拠点が開催する、変更を審議し、決定する会議体にはAMED（PSPO含む）がオブザーバー参加することを原則とする
- 会議体の開催決定後速やかに AMED へ事前連絡
- 会議終了後に、変更届に関係書類を添えてAMED に提出する

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容　iii）支援シーズの発掘、選定

①支援シーズにおける研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

- 研究内容が実質的に同一とみなされる課題の応募については、**橋渡し研究プログラム内では１件のみ**とし、複数拠点・複数シーズ枠への重複応募は原則不可
- 極めて類似性の高い別課題（同一研究より派生した別シーズの研究等）を他拠点・他のシーズ枠へ応募する場合、研究者は必ず両方の応募書類にその旨を申告してもらう
- 他の競争的研究費その他の研究費等への応募については制限するものではないが、**SU 支援拠点は募集要項に、他の競争的研究費その他の研究費に採択された場合には、速やかにSU 支援拠点に報告する必要があること、本募集への提案時も含め、これら報告に漏れがあった場合、本プログラムにおいて、その程度に応じ、当該シーズの不採択、採択取消し又は減額配分等を行う可能性があることを明記**する
- 競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認するため、**SU 支援拠点はシーズ募集において、応募者から「研究費の応募・受入等の状況・エフォート」の申告を求める**こととします。SU 支援拠点は提出された内容について、必要に応じて研究機関の外部資金担当に照会して確認し、支援シーズを選定する前にAMEDに提出
- AMED は、他の実施機関や公的資金による重複支援がないこと及び同一の研究者または研究グループに対して過大な研究費が配分されていないことを確認し、SU 支援拠点にフィードバック
- AMED は確認にあたり、不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を、機構内及び他府省の他の競争的研究費制度の担当課間で共有する

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容　ⅳ）起業に必要な研究開発等についての伴走支援

- **代表機関は、シーズの伴走支援にあたり、１シーズにつき担当するプロジェクトマネージャー（PM）を少なくとも1 名指名**
  - ➢PM と研究者は各シーズの研究成果の事業化に向けた計画を策定して事業化マイルストン及び研究開発マイルストンを設定し、SU 支援拠点は設定されたマイルストンの適切性、妥当性を確認し、必要に応じて修正のうえ確定する
  - ➢マイルストンの達成を目指して伴走支援を行い、研究開発の進捗等の状況に応じて事業化マイルストン、研究開発マイルストンの見直しを図ることとしますが、マイルストンの達成が見込めなくなった時点で速やかに評価審議体に諮り、支援を終了
- シーズ支援にあたり、SU 支援拠点とシーズの研究開発代表者は、情報開示や研究費の使途（支援対価を含む）、成果の取扱等に係る文書（契約等）を取り交わす
- 採択されたシーズへの開発支援業務の対価について、料金表等に基づいて請求するなど、実施機関は一定の収入を確保する
- 橋渡し拠点及びSU 支援拠点の担当者は、原則、特許出願時の発明者や出願人になることはない

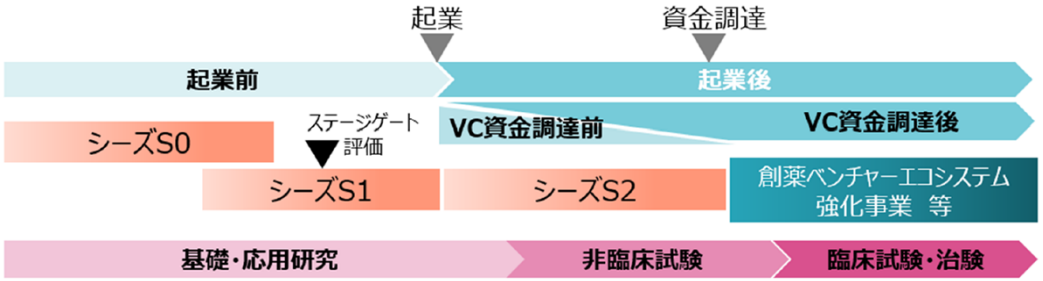
※SU 支援拠点担当者の専門とする分野や研究経験歴等により、管理者、補助者等ではなく技術的思想の創作自体に貢献する可能性があると考えられる場合には、それが生じた場合の取扱いについて、シーズをSU 支援拠点に登録するまでにSU 支援拠点とシーズ研究者の間で協議し、合意する必要がある

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（５）支援するシーズ枠

- **支援期間、支援額は目安**であり、合理的な理由がある場合は超過可能。SU支援拠点は各課題の状況に応じて柔軟に支援を行うようにしてください。
- 開発候補品の数や起業後の年数についても制限を設けませんが、開発の優先順位とgo/no-go の判断基準を厳密に設定し、実行することが求められます。

対象フェーズのイメージ図（個々の状況に応じて柔軟に支援）



シーズS0（若手育成）

学生・研究者等の若手人材・チームを対象に、SU支援拠点のPMが自身で支援したい若手人材・チームを選定し、研究費を支援するとともに、各SU支援拠点に所属する専門人材と連携して起業に向けた伴走支援を実施。AMED が主催するコンテストにおける発表を必須とする。

支援期間：最長２年間
支援額：1,000万円程度/年
研究代表機関：大学等のアカデミア
支援終了時までに、事業計画の策定をめざす

※若手研究者の定義：令和6年4月1日（あるいは支援開始）時点において、①年齢が満43歳未満の者、②又は博士号取得後10年未満の者のいずれか高い方。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長２年。月単位で日数切り上げ）加算できる。

シーズS1（起業前）

起業を介して医薬品・医療機器等の実用化を目指す課題に対し、起業する前に必要なフィージビリティ・スタディ（FS）の実施や起業に必要な人材の確保、インキュベーション施設利用等に必要な費用を支援するとともに、SU支援拠点が起業・実用化に向けた伴走支援を実施。原則２年度目終了時にステージゲート評価を実施。

支援期間：最長３年間
支援額：3,000万円程度/年
研究代表機関：大学等のアカデミア
支援終了時までに民間からの資金調達に関してVC、CVC,事業会社等と対話を実施した上で、起業することを目指す

シーズS２（起業直後）

医薬品・医療機器等の実用化を目指す起業直後のスタートアップに対し、自走可能な民間資金を獲得するまでの間、非臨床試験等に必要な費用、治験薬・医療機器等の開発費、インキュベーション施設利用料や経営人材等の確保に必要な経費を支援するとともに、SU支援拠点が伴走支援を実施。

支援期間：最長２年間
支援額：1.5億円程度/年
研究代表機関：スタートアップ企業
支援終了時までに自走可能な民間資金の獲得を目指す

シーズS1, S2は応募時点でアカデミア発の開発候補品をもっていることを必須とし、研究成果の事業化に向けて、事業化マイルストン及び研究開発マイルストンを設定の上、これらマイルストンの達成に向けて研究成果と事業化の間のギャップを埋めるために必要な活動を行う

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容　ｖ）ステージゲートとgo/no-go判断

- **シーズの支援においては、設定されたマイルストンに応じて厳格な進捗管理を行って、マイルストンの達成に応じてSU 支援拠点で評価を行う**
  - シーズS0 からシーズS1／S2、シーズS1 からシーズS2 へのステージアップが認められた場合には、研究費による支援を継続
  - マイルストンの達成見込みが困難と判断された時点で研究費の支援を終了する
- **シーズS0：原則、支援期間中にAMED が主催するコンテストにおける発表を必須とし、PS、PO 等による審査委員会から優秀シーズを選定（原則１件／回）**
  - 優秀シーズの事業化加速に必要な予算はAMED からSU 支援拠点に追加配分
- **シーズS1：原則２年度目終了時にSU 支援拠点においてステージゲート評価を実施**
  - SU 支援拠点で評価基準を作成して評価を行い、ステージゲート評価委員会を開催して、事業の将来性及び継続の可否を判断し、評価結果をAMED に報告
  - ステージゲート評価委員会にはPS、PO が評価委員として参加し、文科省、AMED はオブザーバー参加
  - シーズＳ１支援期間中に起業した場合には、シーズS2 の応募資格を得る

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（２）実施内容　vi）推進会議（仮称）における連携・協力

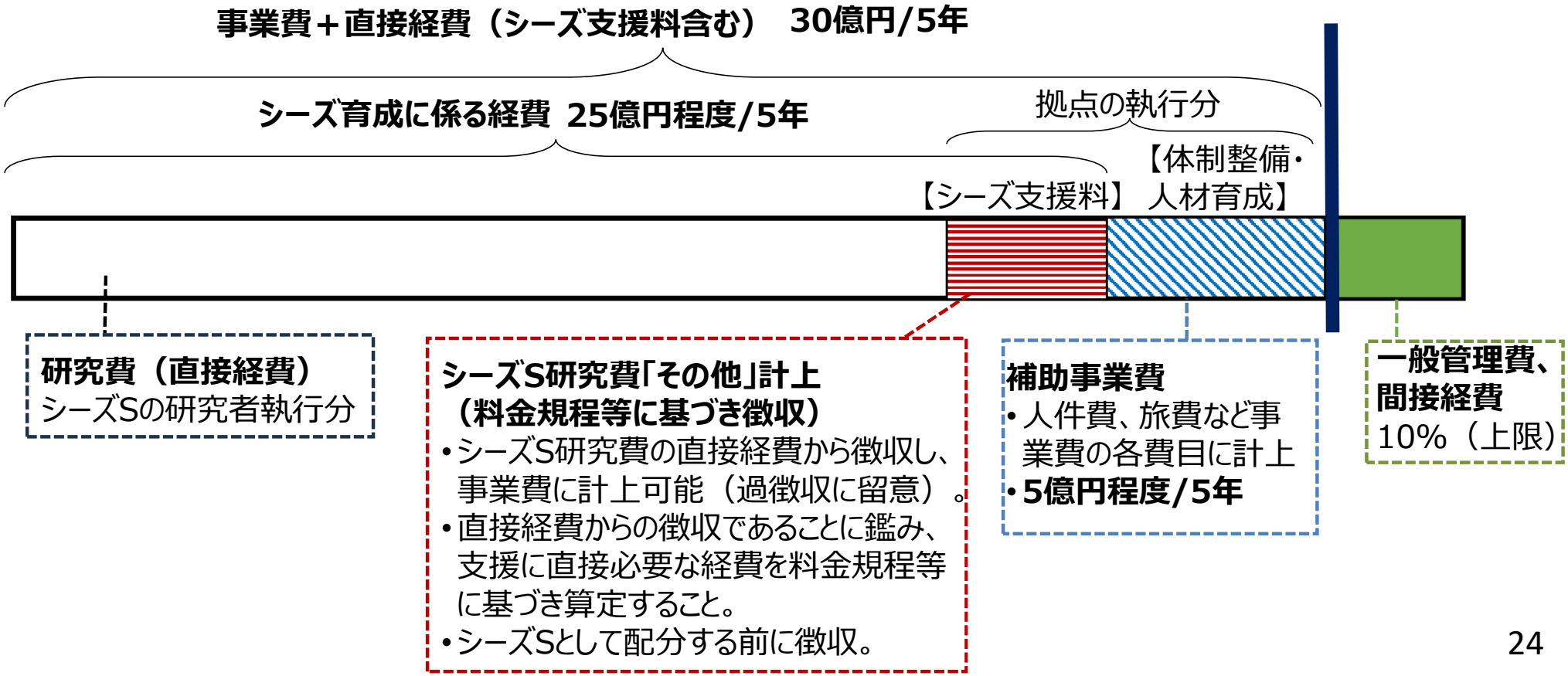
- **文科省、AMED（PD、PS、PO、アドバイザーを含む）、全代表機関の拠点長、及びスタートアップ支援担当者からなる推進会議（仮称）をAMED に設置**
  - 推進会議（仮称）を定期的に開催
  - SU 支援拠点間のシーズ選定状況や成功・失敗事例の共有、人材育成プログラムの実施状況、伴走支援やgo/no-go 判断の方針、AMED が提供する実用化支援の取組の活用、スタートアップに収益が生じた場合の還元の仕組み、橋渡し研究支援機関や臨床研究中核病院との連携等について報告・議論
  - SU 支援拠点合同のシーズ・人材の発掘や選定、コンテスト等のイベント開催等により、SU 支援拠点の特色等に応じてシーズ、人材、取組等を融通することで、SU 支援拠点の持つ支援機能を最大限発揮させ、SU 支援拠点間連携の促進を図る
  - 必要に応じて、創薬ベンチャーエコシステム強化事業等の他事業との連携や、スタートアップ支援に関する政府の事業との連携についても推進

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（４）補助事業費の内訳

- 体制整備・人材育成にかかる経費の金額は目安（分担機関を設定する場合も同様）であり、各拠点の状況に応じて体制整備費とシーズ育成にかかる経費の割合は変更可とするが、適正であるかを含めて審査する

事業費総額の内訳の考え方
※提案書、e-Radでは、「委託費」として、一般管理費、間接経費を含む金額を入力することに注意）



第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（４）補助事業費の内訳

- **シーズS1,S2：事業化に向けたマイルストンの達成を目指すものではない研究活動にかかる経費は計上不可**
- **シーズS0：研究開発マイルストンを達成するための研究活動に係る経費について、事業化マイルストンの達成を目指す活動に必要な経費に限らず計上可**
- 本事業では橋渡し研究支援プログラムと同様に、シーズＳ０、S1、S2 の経費から伴走支援の対価としての支援料を徴収できることとするが、事前にAMEDに対して支援料収入を含めた収支内訳を提出し、AMEDは、本事業ではスタートアップ支援のための体制整備費が補助されることも踏まえ、過徴収が生じていないか等を確認する
- 経営戦略の支援等、従来の料金規程のメニューにない支援については、料金規程の整備が完了次第、支援料の徴収に移行

  ※料金規程は中間評価までに整備完了し、徴収を開始するように努めてください
- 本事業では出資ではなく機関からの委託費としてノーリスクの資金を研究者等へ支援することから、委託先が起業し、一定の収益を得た場合には、成功報酬として収益の一部（例えば、ストックオプション等）をSU 支援拠点に支払う仕組みを検討すること
- SU 支援拠点から本事業のシーズS0, S1, S2 の研究費を受給していない課題や起業を考えている研究者、スタートアップ等についても可能な限り支援に努めること

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（４）補助事業費の内訳

- **特許関連経費の直接経費からの支出について**

以下の1～4 の要件をいずれも満たすことを条件として、特許関連経費を直接経費からの支出可とする

条件を満たしていない場合でも間接経費から支出可

○要件

1. 研究開発期間中に得られた研究成果、または、研究開発期間中に知財戦略を構築した結果、出願が必要となった成果（本研究開発期間開始前の成果）の出願であること。
2. 原則、委託研究開発期間内の出願であること。
3. 大学等の単独出願もしくは当該シーズの研究実施機関による共同出願であること。
4. スタートアップ設立に向けて必要な特許を確保するための方針や体制をSU 支援拠点として定めていること。

※特許出願する場合、事前に知財戦略を十分検討してください。

※知財戦略上必要な場合、国内出願が済んでいる特許の外国出願（PCT 出願を含む）も対象となります。

※成果の創出に寄与した研究費制度等において、特許出願に関して制約がある場合には、事前にその制約を確認してください。

○支出可能な費用

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登録時までの費用

＊想定される対象経費：出願費用、登録費用、審査請求費用、代理人費用、翻訳費用等

＊対象外：維持年金、登録維持年金（登録料と不可分な場合は可）、訴訟等に関する費用等

※国費による支援の重複を回避する観点から、本事業の直接経費で特許関連経費を支出する場合、本事業の研究開発期間中、同一内容の特許出願（外国出願を含む）に対して、本事業以外の国費又は国費を財源とする資金による支出はできません。また、本事業以外の国費又は国費を財源とする資金による支援においては、支援を受けるための要件が別途定められている場合がありますので、事前に十分ご確認ください。

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について
（４）補助事業費の内訳

- **事業化、会社設立にかかる経費について**
  - ➢ 事業化マイルストンの達成に向けて、研究成果と事業化の間を埋めるために必要な活動（例 対象患者及び疾患/ユーザー及び用途の設定、治験薬・プロトタイプ等の開発、ビジネスモデルのブラッシュアップ、仮説検証のためのデータ取得、技術実証の実施、市場・規制・競合技術の調査等）にかかる経費の計上が可能
  - ➢ 会社設立にかかる経費については、国や地方自治体による各種支援制度の利用を検討してください。本事業では、以下の経費については計上できません。

    ・資本金

    ・創立費、開業費として費用計上するもの

④スタートアップ企業との委託契約に関する留意事項

- 他の資金と本事業にかかる経費を明確に区別して管理するため、スタートアップ企業は本事業のみで利用する専用口座（普通預金（無利息型））を開設すること
- **スタートアップ企業等の課題実施とその支援においては、委託先等の経営・財務面のリスク管理も実施することとなり、委託先等の債権管理が必要になった場合（倒産等）には、当機構に対する返還義務を負うことがある**
- **この様な経営・財務面のリスク等を正しく認識し、適正に管理する体制・対応等を講じる必要がある**
- 事業開始後に開催される推進会議（仮称）では、スタートアップ企業支援における経営・財務面のリスク等の実例を共有予定

第２章　公募対象課題

公募対象となる補助事業課題の概要について（７）（８）

（７）　成果目標

- **成果目標：民間資金の獲得割合（拠点が採択したシーズS2 のうち、VC 等の民間資金を獲得した課題の割合）**
- **モニタリング指標：**民間資金の獲得状況（金額、件数等）や事業化マイルストンの達成状況、研究開発上の進捗状況（非臨床・臨床POC 取得、試験物製造法の確立、PMDA 相談の状況等）、事業内でのステージアップと支援終了件数、他事業への導出件数、企業との共同研究の実施状況、企業導出の件数等
- **拠点整備及び人材育成：**各拠点が自ら定めた目標及びマイルストンの達成
- 中長期的（事業終了後５年程度）には、支援したスタートアップが出口（Ｍ＆Ａ等）に至った件数や支援シーズの開発状況等を調査

（８）　その他留意事項等

- 本事業が令和10 年度までの基金であることに留意して支援計画等を設定すること
- 事業終了後に、本事業で支援したスタートアップについて追跡調査（Ｍ＆Ａ 等の件数等）を実施する予定のため、AMED 及び文科省の求めに応じて調査に協力すること

  ※スタートアップと契約する際は、事業終了後の追跡調査に協力する必要がある旨言及してください。
- 医薬品・医療機器等の実用化にあたって国際展開を進める際には、例えば将来的に日本での承認申請を求めるなど、国民への成果還元がなされるよう努めること
- 国際展開においては技術の海外流出を防止するための対応策を講じること

第３章　応募要件
3.2応募に当たっての留意事項

以下の項目については、各拠点でシーズS0, S1, S2を支援する際に遵守・留意するようにしてください。

3.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

3.2.4 国際連合安全保障理事会決議第2321 号の厳格な実施について

3.2.5 男女共同参画等に関する取組の促進について

3.2.6 若手研究者の積極的な参画・活躍について

3.2.7 データシェアリングについて

3.2.8 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）

第４章　提案書類の作成・提出

4.1.1 応募に必要な提案書類

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	（様式１）事業提案書	
2	必須	（別紙１）支援実績	
3	必須	（別紙１別添）橋渡し研究支援実績	
4	必須	（別紙２）参画者一覧	
5	任意	（別紙３）支援予定のシーズ・若手人材	
6	必須※	（別紙４）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	※ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合のみ
7	必須	（別紙５）動物実験に関する自己点検・評価結果	
8	必須※	（別紙６）承諾書	※分担機関がある場合のみ必須（分担機関毎に作成）
9	任意	（別紙７）外部機関との連携について機関間で取り交わした文書の写し又は採択された場合に協力することの同意書（様式自由）	
10	任意	（別紙８）連携する外部機関の情報（様式自由）	※パンフレットや本プログラムに資する支援実績等

No.1～6，8の様式は、AMEDウェブサイトからダウンロードしてください。

拠点整備・人材育成に関して実施する場合には、ヒト全ゲノムシークエ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S0，S1，S2は、事業開始後のシーズ選定時に提出していただきます。

協力機関として外部機関が参加する場合には、連携・協力に関して取り交わした文書の写しを提出してください。採択された場合に協力することの同意書についてはメールも可とします。PDF化してアップロードしてください。

第５章　審査
5.1 選考スケジュール

提出書類受付締切	令和6年6月6日（木）【午前11時】（厳守）
書面審査	令和6年6月上旬～令和6年7月中旬（予定）
ヒアリング通知	令和6年7月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和6年7月下旬～8月上旬（予定） ※決まり次第、公募ウェブサイトにてご案内します
採択可否の通知	令和6年8月中旬（予定）
補助事業計画書等提出	採択後、速やかに
事業開始（交付決定）日	令和6年10月1日（火）（予定）

◆ 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。

第５章　審査
5.2.2 審査項目と観点（1/2）

（A）事業趣旨等との整合性
- 事業趣旨、目標等に合致しているか

（B）科学的・技術的な意義及び優位性
- 橋渡し研究支援について、現在の支援レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- 医療分野における起業・スタートアップ支援の実績は十分か、不十分な場合は整備に向けた計画や連携体制の整備計画が適切であるか
- 医療分野の進展に資するものであるか
- 新技術の創出に資するものであるか
- 社会的ニーズに対応するものであるか
- 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

（C）計画の妥当性
- 全体計画の内容と目的は明確であるか
- 年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
- 機関の特長を活かした支援戦略が立案され、適切なマイルストンが設定されているか
- 機関内外のシーズ、スタートアップの発掘、選定、育成、事業化支援について、具体的、かつ、実現可能な計画となっているか
- マイルストンに沿って厳格に進捗管理し、随時go/no-go 判断する計画となっているか
- 支援期間終了後に研究者、スタートアップ等が自走するための支援活動（民間資金や他の公的資金獲得、企業とのマッチング等）の計画は十分か
- 医療に特化したアントレプレナー育成プログラム及び人材育成に資するセミナーを継続的に実施する計画となっているか
- 橋渡し研究支援機能を強化する計画となっているか
- 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

第５章　審査
5.2.2 審査項目と観点（2/2）

（D）実施体制
- 補助事業代表者（拠点長）を中心とした事業実施体制が適切に組織されているか
- 必要に応じ、外部機関と連携して効率的・効果的に支援する体制が構築されているか
- 革新性や医学的価値が高いものの実用化リスクが高いシーズを発掘、選定する枠組みが構築されているか
- 事業としての将来性が高いシーズを発掘、選定する枠組みが構築されているか
- 予算配分やgo/no-go をすばやく判断する体制が構築されているか
- 機関の産学連携部門、ベンチャーキャピタル等との事業化支援等の伴走支援に係る連携を含め十分な連携体制が構築されているか
- 機関内外のシーズ、スタートアップへの予算配分管理を含む伴走支援体制が構築されているか
- シーズの事業化を目指す若手研究者等を支援する体制が構築されているか
- 上記を実施するために必要な専門人材を確保しているか、不十分な場合は確保に向けた計画は妥当か
- 推進会議（仮称）への参画が可能な体制となっているか
- 国際展開に向けての支援体制は十分か
- 主要な事業参加者のエフォートは適切であるか
- 不合理な重複／過度の集中はないか

（E）所要経費
- 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

（F）事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目
- 成果や効果を検証し、橋渡し研究支援機関による支援の質向上に結びつける仕組みがあるか

第７章　採択後の留意点
7.3　補助金交付申請の準備について

- 補助事業課題が採択された研究機関において、**スタートアップ等の企業に委託費を配分**する際には、以下の点を確認すること
  - **当該事業を適切に遂行するために必要な社内管理体制を有し、かつ、資金等の経営基盤を有しているか。**
  - **本事業の終了後に、事業化が達成、促進する可能性が高いことを示す「具体的な計画(資金調達、実用化、市場性等)」や「予想されるリスク(市場変動、技術変革等)への対策」が検討されているか。**

- 本事業では、シーズS0, S1, S2についてデータマネジメントプラン（DMP）、研究開発タグ情報シートを提出いただきます。シーズ選定後の委託契約等の締結の際、シーズの研究開発代表者からSU 支援拠点を通じてAMED に提出してください。必要な書類（様式）については、採択後に別途御連絡します。

第８章　補助金の交付

8.1.1 補助金の交付申請にあたっての研究機関の責務

- **補助事業の期間は複数年度とし、採択時に体制整備・人材育成にかかる経費の5年度分の総額と、シーズ育成にかかる経費の３年度分をまとめて交付決定**
- **4、5 年度目のシーズ育成にかかる経費については、3 年度目に実施する中間評価での進捗・成果、成果目標（第2章）の達成状況等を踏まえて精査し、必要に応じて実施計画と経費の見直しを行い、年度中に交付決定**
- PS、PO 等が、進捗状況等を確認し、年度途中での事業計画の見直し等による計画変更や課題の中止を行うことがある
- 本事業では基金を活用し、SU 支援拠点の裁量で支援シーズを選定し、代表機関と研究開発担当者の所属する研究機関との間で複数年度の委託契約等を交わしてシーズの育成を実施する
- 契約等の締結時には、代表機関がAMED に負うのと同内容及び同程度の義務を負わせるようにしてください
- 委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらにAMED の求めに応じて国による検査やAMED による監査等に応じることを条件とする

補助事業費の計上例

（単位：件、千円（一般管理費・間接経費込））

サブプログラムまたはテーマ名等	採択年度	実施期間	令和6年度予定		令和7年度予定		令和8年度予定		令和9年度予定		令和10年度予定	
			件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額	件数	金額
【S0】若手人材のスタートアップ加速	R6	最長2年間	3	33,000	3	33,000						
	R7	最長2年間			3	33,000	3	33,000				
	R8	最長2年間					3	33,000	3	33,000		
	R9	最長2年間							3	33,000	3	33,000
	R10	最長2年間									3	33,000
【S1】起業前段階の支援	R6	最長3年間	3	100,000	3	100,000	3	100,000				
	R7	最長3年間			2	70,000	2	70,000	2	70,000		
	R8	最長3年間					2	70,000	2	70,000	2	70,000
	R9	最長3年間							2	70,000	2	70,000
	R10	最長3年間										
【S2】起業直後の支援	R6	最長2年間	1	165,000	1	165,000						
	R7	最長2年間			1	165,000	1	165,000				
	R8	最長2年間					1	165,000	1	165,000		
	R9	最長2年間							1	165,000	1	165,000
	R10	最長2年間									1	165,000
体制整備・人材育成		-		110,000		110,000		110,000		110,000		110,000
			7	408,000	13	676,000	15	746,000	14	716,000	12	646,000

：中間評価での進捗・成果、目標達成状況を踏まえて精査し、配分

第８章　補助金の交付
8.1.2 補助金の交付に関する事務処理

- AMED「補助事業事務処理説明書」に基づき、必要となる事務処理を行ってください
- **補助事業事務処理説明書は、経理契約等AMED 共通の事項を「共通版（改定含む。）」に記載し、共通版との取扱いの違いや本事業固有のルールがある場合は、新たに「追補版」に記載**
- 共通版と追補版の間で取扱いに差異が生じる場合には、追補版の定めを優先

- 検査の種類

◎**随時検査**：AMEDが検査を必要と判断した時期（随時）に行う。委託先も対象に含む。

◎**中間検査**：年度毎に原則9 月までの実績に対して行う検査

◎**年度末検査**：補助事業年度末報告書に対して行う検査

◎**確定検査**：全補助事業期間終了後、補助事業実績報告書を確認し、費用を確定

第８章　補助金の交付
8.2.1 補助対象経費の範囲

事業費	大項目	定義
事業費	物品費	補助事業用設備・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	補助事業参加者に係る旅費、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：当該補助事業のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳等の経費
	その他	上記の他、当該補助事業を遂行するための経費 例）試験・検査業務・動物飼育等での外注費、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、ソフトウェアライセンス費用等
一般管理費		事業費に対して一定比率（10%上限）で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMEDが支払い、研究機関が使用する経費
委託費		補助事業の一部を第三者に委託する経費 委託先に対しては10%までを上限に、間接経費を計上することが出来ます（**委託費＝直接経費＋間接経費**） シーズS0, S1, S2の経費執行の詳細はAMEDの「補助事業事務処理説明書」「補助事業事務処理説明書（追補版）」を参照してください。

追補版P.9～10

第８章　補助金の交付
8.2.1 補助対象経費の範囲

③執行について

- シーズ開発・事業化に必要な経費は、共通版の大項目の区分に従って整理・計上
- **物品の購入や役務等の調達契約については、発注・契約から納品・検収・支払いまでが、シーズの研究開発期間内において年度を跨ぐ調達が可能**

  （例：外注試験、治験・製造、国際入札による購入品、受注生産品、海外からの輸入品等）
- 各費目における留意事項及び本事業固有のルールは以下の通り

③-1. 物品費

- シーズS2 のスタートアップの取得物品に関しては、代表機関が適切に管理すること

③-2. 旅費

- 委託先機関の参加者の旅費については、補助事業費ではなく、措置された委託費から支出

③-3. 人件費・謝金

- **シーズS2 ではスタートアップ企業の人件費計上可**

※本補助金が税金を原資としていることに留意して研究機関の給与基準に準じることを原則とし、成功に応じた報酬制度の構築も検討してください

- 人件費の計上はシーズS2 で実施する事業に直接従事する従業員に限り、無関係の業務を行う従業員の人件費は対象外

第８章　補助金の交付
8.2.7 補助対象経費の柔軟な執行

- 事業の進捗において、開発に際しての事前の調査又は開発方式の決定の困難、計画に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、**年度内に支出を完了することが期し難い場合や、翌年度以降の事業費を前倒して支出が必要な場合は、交付決定を受けている事業費の範囲内であれば、年度を超えて柔軟に執行することが可能**

３．年度事業計画額変更の取扱い

追補版P.7

- 本事業では、基金の特性を活用した事業費の柔軟な執行を可能にするために、**繰越申請等の手続きは不要**とする
- 補助事業期間を通じた補助対象経費の総額以内であれば、**計画の進捗に応じて、翌事業年度に執行を予定していた補助対象経費を前倒して使用することが可能**
- 年度執行額が年度計画額を超える場合は、必ず事前に「補助事業計画変更申請書」【様式４】をAMED に提出して承認（計画変更承認通知書）を得る
- 年度執行額が年度計画額未満の場合（執行残額がある場合）は、翌年度の年度計画額に加えて執行が可能

第９章　採択課題の進捗管理

9.1　課題の進捗管理

- 全ての採択課題について、PS、PO 等が進捗管理を行います。その際、補助事業課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験手法も含む）については、補助事業期間以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。
- なお、進捗管理に当たっては、報告会の開催や、事業の進捗状況を示す書類、個別課題ごとの面談、サイトビジット（事業実施場所における実際の実施状況の確認）等を通じて事業計画の実現を図っていきます。なお、補助事業計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。
- 実用化段階に移行する支援シーズにおいては、研究開発期間中、適切な情報管理の下、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等における各種面談にAMED が同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMED に共有していただきます。
- 補助事業期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む。）等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。

第14章　お問合せ先

◆公募や提案書類の記載方法等

・件名の先頭に【橋渡しSU拠点】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頂きます。
・お電話でのお問合せはご遠慮ください。

E-mail: tr-medicalsu@amed.go.jp

◆e-Rad システムの操作方法

＜e-Rad ポータルサイトヘルプデスク＞
①よくある質問と答え（FAQ）ページの確認　https://qa.e-rad.go.jp
②お問い合わせ方法　https://www.e-rad.go.jp/contact.html
→③そのうえで、e-Rad ログイン、操作マニュアルを確認できる状態で電話する
Tel：0570-057-060（ナビダイヤル）※利用できない場合は03-6631-0622（直通）
受付時間：9:00～18:00（平日のみ、土曜日、日曜日、国民の祝日を除く）

提案書類（様式１）事業提案書

（様式 1）

日本医療研究開発機構
橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）
事業提案書

補助事業課題名（英語表記）	日本語表記	○○の拠点
	英語表記	Hub of ○○
公募名（事業名）		医療系スタートアップ支援拠点（橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）
事業実施期間（全事業実施期間）		令和 6 年 10 月 1 日（予定） ～ 令和 XX 年 X 月 XX 日（X 年間）
補助事業費総額		全事業期間での事業費総額（ X0.000 千円）（一般管理費含まず）
ヒト全ゲノムシークエンス解析		□実施する □実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。
		○○○○ ○○○○

「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ール様式を提出すること

※シーズS0, S1, S2ではなく、補助事業費で実施する場合のみ「実施する」を選択すること

提案書類（様式４）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式

【ヒトの全ゲノムシークエンス解析プロトコールについて】

※　この申請を行うにあたり、公募要領中の以下の項目内容を必ず熟読してください。その上で、**「確認した」ことを回答願います。**

※　内容に不明な点が生じた場合には、すみやかに担当事務局へ問い合わせてください。

【確認事項】	「確認した」場合には、プルダウンで選択回答
（Ｉ）公募要領　第3章3.2.7 データシェアリングについて: 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/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai2/siryou2.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クエ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ールを用いて生成したシークエ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クエンス解析（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ール情報の提出を必須とします（注２）。	

（中略）

【設問】	【回答】
事業名	橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）
補助事業課題名	**○○の拠点**
補助事業代表者名	○○　○○
ヒト全ゲノムシークエンス解析（全エクソーム解析を含む）を実施するか（はい・いいえ）	**はい**
ライブラリー作成（キット名、断片長等）	**上記「はい」の場合に記入**
シークエンス反応（キット名、リード長等）	
シークエンサーの機種名（機種名・型番等）。なお、外注の場合は外注先も記入	
クオリティコントロールQCの方法	
リファレンスゲノムとマッピング及びアセンブルの方法	

提案書類（様式１）事業提案書

補助事業代表者	氏　名	フリガナ	○○○○　○○○○
		漢　字	○○　　○○
		ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy
	性　別		男□　女□　その他□　回答したくない□
	生年月（年齢）		19XX 年 XX 月（XX 歳：令和 6 年 4 月 1 日時点）
	所属機関（正式名称）		○○法人○○大学
	所属部署（部局）		○○学部○○学科
	役　職		○○
	補助事業代表者の情報		https://www.・・・・・・
	本公募に関する連絡窓口（複数可）		所属：○○部○○担当 氏名：○○○○ メールアドレス：xxx@xxx.xx.jp

ヒアリング通知等、本公募に関する連絡については連絡窓口に記載されたメールアドレスに送信しますので、必ず記載してください（複数可）。メールアドレスの記載誤りにご注意ください。

提案書類（様式１）事業提案書

１．事業構想

○○○

提案書類（様式１）事業提案書

２．事業計画・方法

i）体制整備

担当部門：○○○大

責任者　所属・役職

担当者　所属・役職

全体計画：

○○○○○○○○

○○○○○○○。○

○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○

■「１．事業構想」に記載したことを達成するための具体的な事業計画及び方法を各項目に沿って記載してください。
■事業計画を遂行するための実施体制について、「補助事業代表者」、「補助事業分担者」及び補助事業協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。
■事業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。
■研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図は、それぞれ５、６に記載してください。
■各シーズを支援する人材については（別紙２）、支援予定のシーズや若手人材については（別紙３、任意）に記載し、連携する外部機関の概要や実績については（別紙８、様式自由）を添付してください。

年度計画

・令和６年度

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

■全体計画には、以下の観点を含め記載してください。
・経験のある人材を積極的に活用して人材を確保し、各ステークホルダーがシーズ育成について定期的に意見交換できる体制
・スタートアップ企業の研究開発及び経営・財務面を把握し、支援する体制

・令和７年度

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

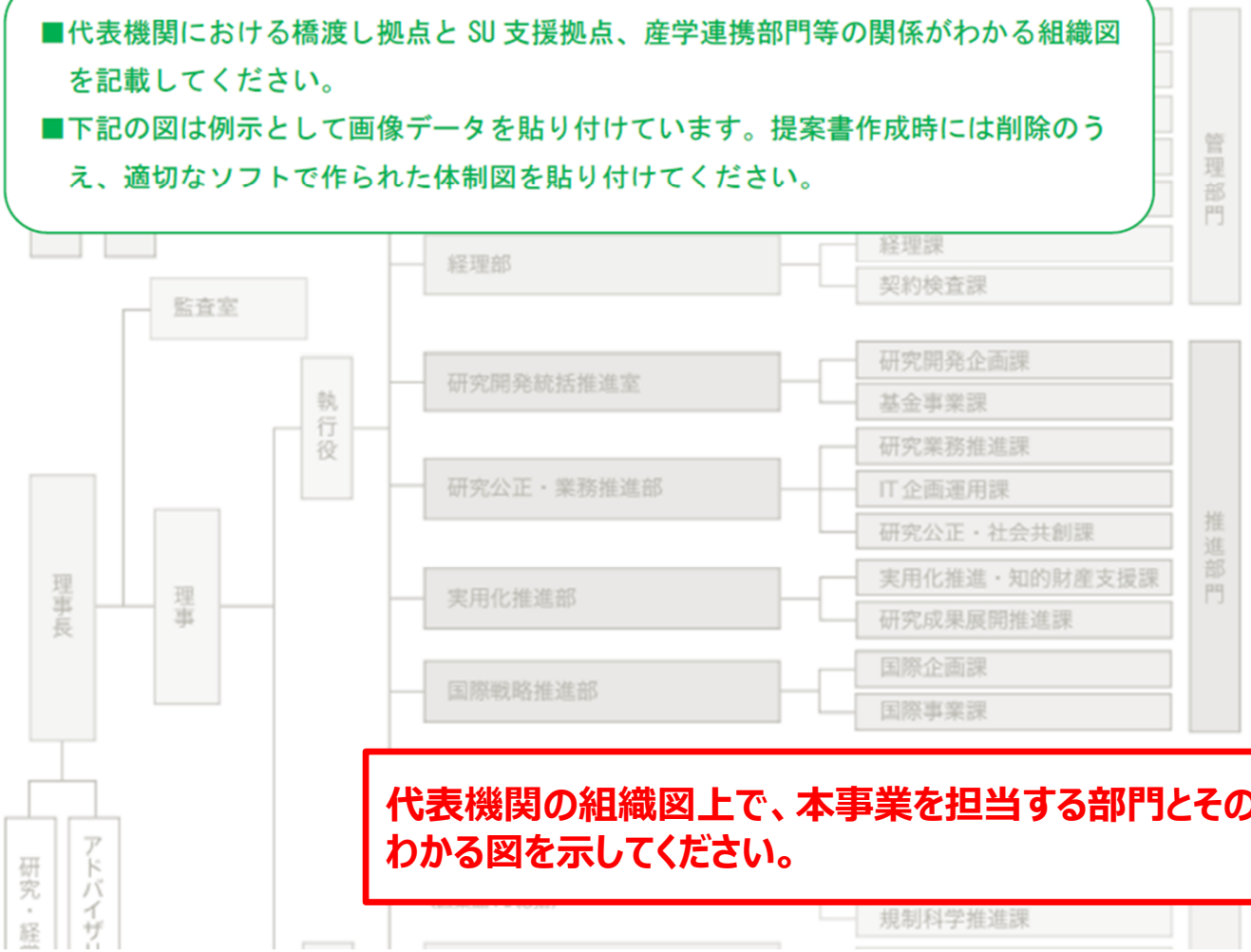
公募要領第２章2.1（２）実施内容に対応した項目です。

採択後の計画書に転記していただく予定です。

提案書類（様式１）事業提案書

５．実施体制図
・代表機関における組織図

■代表機関における橋渡し拠点と SU 支援拠点、産学連携部門等の関係がわかる組織図を記載してください。
■下記の図は例示として画像データを貼り付けています。提案書作成時には削除のうえ、適切なソフトで作られた体制図を貼り付けてください。



代表機関の組織図上で、本事業を担当する部門とその関係がわかる図を示してください。

提案書類（様式１）事業提案書

・SU 支援拠点の全体を示す体制図

■代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割がわかるように記載してください。また、補助事業課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

別表

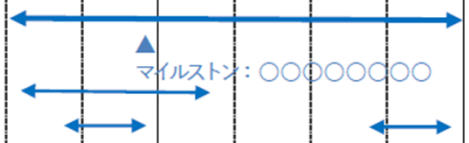
医療系スタートアップ支援拠点の全体像を示してください。協力機関として、拠点が有するネットワークを記載することは可能ですが、個別シーズに関する記載は不要です。

提案書類（様式１）事業提案書

６．補助事業の主なスケジュール

補助事業の主なスケジュール（ロードマップ）

実施項目	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２年度(R9 年度)				第５年度(R10 年度)			
		1Q	2Q	3Q	1Q	2Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○体制整備																					
・○○の構築	○○○○																				
・○○検討会	○○○○																				
(2) △△体制整備																					
(3) 人材育成プログラムの実施																					
(4) シーズ発掘・選定																					
(5) 伴走支援																					
(6)																					
(7)																					
(8)																					



■目標達成に向けて取り組むべき実施項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※マイルストン：達成しようとする事業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がわかるように記載してください。
※A4 横 2 ページ以内で記載してください。
■別途 Excel で作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF 化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF 化後に必ずご確認ください。

採択後の計画書に転記していただく予定です。

提案書（様式１）P.4～「2.実施計画・方法」と対応させてください。

提案書類（様式１）事業提案書

７．各年度別経費内訳

（単位：千円）

大項目		中項目	R6 年度	R7 年度	R8 年度	R9 年度	R10 年度	計
事業費	1. 物品費	設備備品費						
		消耗品費						
	2. 旅費	旅費						
	3. 人件費・謝金	人件費						
		謝金						
	4. その他	外注費						
		その他						
	小計							
一般管理費（上記経費の 10%目安）								
合計								
委託費								

代表機関の体制整備・人材育成にかかる経費

代表機関の事業費にかかる一般管理費

分担機関の委託費、シーズ育成にかかる経費

提案書類（様式１）事業提案書

AMED

８．関連業績

■＜当該業務に関する必要な知識及び経験を有していることの説明＞には、橋渡し研究の実施や起業の経験、それらの支援経験等があれば簡潔に記載してください。
■「補助事業代表者」及び「補助事業分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、代表的なもの（概ね一人につき５編程度）を選択し、直近年度から順に記載してください。橋渡し研究、臨床試験、実用化やスタートアップ（支援）等、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。
■特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究開発課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。

（1）補助事業代表者　○○　○○

＜本事業における担当業務＞
○○○○

＜エフォート＞
○○%

＜当該業務に関する必要な知識及び経験を有していることの説明＞
○○○○

＜論文・著書＞
●M. Marusankaku, J. Aaaa, H. Bbbbb, A. Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1, 10-20
M. Marusankaku, T. Aaaa, A. Bbbbb, T. Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 2, 17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞
○○○○

＜政策提言＞
○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX 年）

橋渡し研究、臨床試験、実用化やスタートアップ（支援）等、この提案課題に直接関連した業績を記載してください。

提案書類（様式１）事業提案書

９．研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■本補助事業課題の補助事業代表者・分担者、代表機関の応募時点における、(1) 応募中の研究費（国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。）、(2) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、(3) その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。

■「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（%）を記載してください。

■「応募中の研究費」欄の先頭には、本補助事業課題を記載してください。

上記以外で、代表機関におけるスタートアップ支援関連の応募・受入等の状況を記載してください。ライフサイエンス分野を含むもののみ対象。

・代表機関　〇〇法人〇〇大学

(1) 応募中の研究費（令和〇年〇月〇日時点）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和６年度の研究経費（直接経費）［期間全体の額］（千円）	エフォート（%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募事業課題に応募する理由

提案書類（様式１）事業提案書

１０．これまでに受けた研究費とその成果等

■本欄には、補助事業代表者及び補助事業分担者、実施機関がこれまでに受けた研究費（所属機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による成果等のうち、本事業の立案に生かされているものを選定し、（１）【AMED 事業】と（２）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。

■それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、課題名、代表者又は分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の代表者のみ。）結果も簡潔に記載してください。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H　年度～H　年度

課題名：

代表者・分担者・代表機関・分担機関の別：

研究経費（直接経費）：　　千円

研究成果及び中間・事後評価結

この提案課題の立案に生かされているものを選定して記載してください。

提案書類（別紙１）支援実績

（別紙 1）支援実績

・橋渡し研究の支援　（別紙１別添）参照

○○年○○月～○○年○○月	①基本特許（物質、用途）あり	②周辺特許あり（①を除く）	③特許なし
臨床試験の届出件数	○件	○件	○件
	○件		○件
	○件		
企業等への導出件数	○件		○件
	○件		
製造販売承認・認証の申請件数	○件		○件
企業治験の件数（支援シーズで企業治験に至ったもの）	○件	○件	○件
	○件		○件
	○件		

■集計の定義については、「橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について」（令和３年３月 31 日文部科学省研究振興局長決定）を参照してください。
■分担機関を置く場合には、分担機関の実績を含めて記載してください。

■（別紙１別添）に記載した実績について集計した件数を記載してください。

・代表的な事例（３件まで）

（１）○○○に対する○○○（薬事申請上の分類：医療用医薬品）　支援部門：○○大学○○センター

○○○

提案書類（別紙１別添）橋渡し研究支援実績

（別紙１別添）橋渡し研究支援実績

直近５年程度の支援実績を記載してください。
分担機関を置かない場合は、該当部分を削除してください。

（１）臨床試験の届出

代表機関名：〇〇大学

番号	シーズの管理番号及び名称	種別	臨床研究名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	疾病等分類	フェーズ（Phase）	特許	自機関	支援内容
1											
2											
3											

分担機関名：〇〇大学

番号	シーズの管理番号及び名称	種別	臨床研究名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	疾病等分類	フェーズ（Phase）	特許	自機関	支援内容
1											
2											
3											

（注）１　「番号」は、届出日順に連番とすること。
２　「シーズの管理番号及び名称」の欄には、機関内のシーズの管理番号及びシーズの名称を記載すること。
３　「種別」の欄には、以下に示す臨床試験の種類を入力すること。
医師主導治験、臨床性能試験、先進医療 B、第一種再生医療等・研究、特定臨床研究（未承認又は適応外の医薬品等の臨床研究。製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究を除く。）
４　「届出日」の欄には、医師主導治験においては治験計画届書の受理日、臨床性能試験においては倫理審査委員会等の承認日

提案書類（別紙１）支援実績

■直近５年程度の支援実績を記載し、廃業・休業等に至った企業の支援経験についても記載してください。

・起業・スタートアップの支援

No.	企業名	創業年月	開発技術の概要（対象疾患・モダリティ等）	現在の開発状況	資金調達・経営の状況	支援担当者の所属・氏名	支援期間と支援内容	橋渡し拠点の関与の有無	備考（特記事項があれば記載してください）
1	株式会社〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	20XX 年 XX 月	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇	〇〇大学〇〇部・〇〇〇〇	20XX 年 XX 月～20XX 年 XX 月 〇〇〇〇〇 20XX 年 XX 月 〇〇〇〇〇	有	

■実施機関発のスタートアップで本提案の実施体制に含まれる組織・人員が実際に支援した企業について、代表的な事例を３件まで示してください。必要があれば図表・画像の挿入も可です。
■支援部門がどのように関与し、貢献したのか具体的に記載してください。

・代表的な事例（３件まで）

（１）株式会社〇〇〇　　支援部門：〇〇大学〇〇センター

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

提案書類（別紙２）参画者一覧

本事業予算で雇用する人員については、
提案書（様式１）P.16【人件費】と対応させてください。

・支援の実務担当者を記載してください。
・行が足りなければ追加してください。

（別紙 2）参画者一覧

事業開始(2024. 10. 1)時点の FTE を記載してください。

・応募時点（2024 年○月現在）における担当予定の人員　人頭○名、FTE○

No.	担当シーズ枠	従事する業務	プロジェクトマネージャー氏名	所属・役職	橋渡し研究（TR）、スタートアップ支援（SU）業務に従事した期間	FTE	当該業務に関する必要な知識及び経験を有していることの説明	事業化支援実績、得意とする領域
1	S0, S1, S2	プロジェクトマネージャー	○○　○○	○○大学○○科・○○	TR：2013. 2～2020. 3 SU：2017. 5～現在	1. 0	○○○

提案書類（別紙３）支援予定のシーズ･若手人材

■事業開始後に改めて選定にして支援シーズを決定していただきますので、拠点として支援確定したものである必要はありません。現時点で想定される事例を示してください。

行が足りなければ追加してください。

（別紙 3）支援予定のシーズ・若手人材

・若手人材・チーム（シーズ S0）

No.	氏名	所属・役職	プロジェクト名	プロジェクト概要	支援すべきと考える理由
1	○○　○○	○○大学○○科・○○	○○○

提案書類（様式６）承諾書

分担機関がある場合に必須

（様式６）

令和　　年　　月　　日

承　　諾　　書

（補助事業代表者の所属機関・職名）
（補助事業代表者の氏名）　殿

分担機関に企業がある場合には企業分も作成し、
企業名で発出すること

（補助事業分担者の所属機関・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（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）」の補助事業課題の募集に対し、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。

e-Radによる応募

- 本公募の応募単位は**「研究機関」**です。

  ※本公募は研究者自ら応募できません。「研究機関単位」の応募手続きについては、所属機関の事務代表者にご相談ください。

- 研究機関向けページから、最新のマニュアルをダウンロードしてください。

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

- 【基本項目】タブに、新たに「安全保障貿易管理」の項目が追加されています。

  リスト規制対象貨物の輸出又は技術の提供の予定の有無について、選択してください。

e-Radによる応募

【研究経費・研究組織】タブ

①年度別経費と研究に参加するメンバーの情報を入力する。

②「年度別経費内訳」で入力した研究初年度の金額の合計と、「申請額（初年度）の入力状況」で入力した研究者ごとの金額の合計が一致していることを確認する。

※本事業では、分担機関・シーズSへの配分は、代表機関からの「委託等」を予定しております。分担機関・シーズSへの配分額については、直接経費・間接経費含めすべて「再委託費・共同実施費（委託費）」に合計額を計上してください。

併せて、分担機関の研究分担者の研究経費は「0円」としてください。

e-Radによる応募

【基本項目】タブの申請書類のアップロード

e-Radによる応募

名　称	形式・サイズ	アップロードするファイル
応募情報ファイル（必須）	PDF・30MB	✔全てまとめて、1ファイル30MB以内にしてアップロードして下さい。 ・様式1　事業提案書 ・別紙1　支援実績 ・別紙2　参画者一覧 ・別紙3　支援予定のシーズ・若手人材
（別紙1別添） 橋渡し研究支援実績	PDF・30MB	✔実施機関分をまとめて、1ファイル30MB以内にしてアップロードして下さい。
（別紙4） ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	Excel・30MB	・ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式 ◆ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合には必須です。
（別紙5） 動物実験に関する自己点検・評価結果	PDF・30MB	✔実施機関分をまとめて、1ファイル30MB以内にしてアップロードして下さい。
別紙（任意）	PDF 1ファイル30MB 2ファイルまでアップロード可能	✔実施機関分をまとめて、1ファイル30MB以内にしてアップロードして下さい。 ✔ファイルを統合する場合には、1ページ目の右上に書類番号（別紙●）を入力してください。 ・別紙6　承諾書 ◆分担機関がある場合は、**分担機関ごとの承諾書が必須**です。 ・別紙7　外部機関との連携について機関間で取り合わした文書の写し又は採択された場合に協力することの同意書（様式自由） ・別紙8　連携する外部機関の情報（様式自由）　パンフレットや本プログラムに資する支援実績等