



令和8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

橋渡し・臨床加速事業部
拠点事業課

令和8年1月9日(金)
14:00–15:00

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ています。

さらに、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ています。

本事業について(公募要領p2-3)

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)

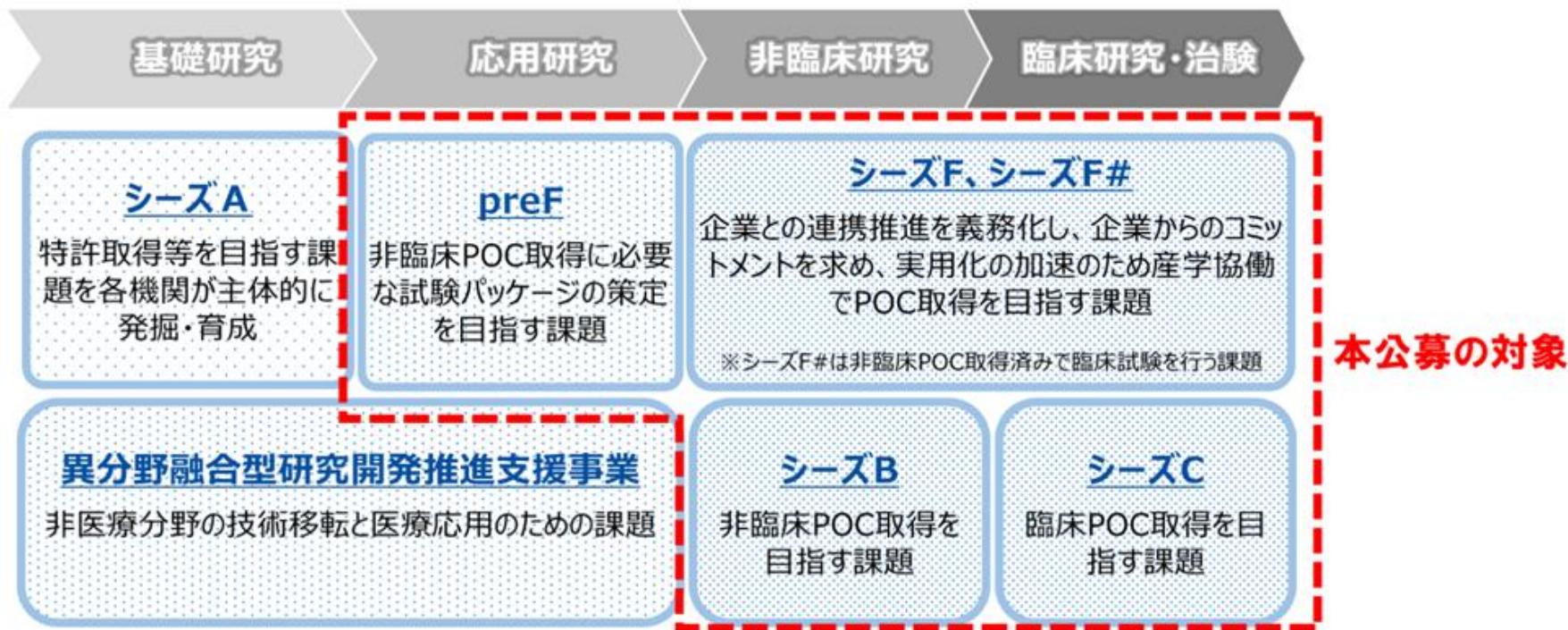
PO:稻垣 治(前 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 運営委員会幹事)

PO:田代 聰(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 研究室長)

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。



POC:Proof of concept:新薬候補物質や新技術の効果、安全性等が、動物実験やヒト臨床研究において認められること

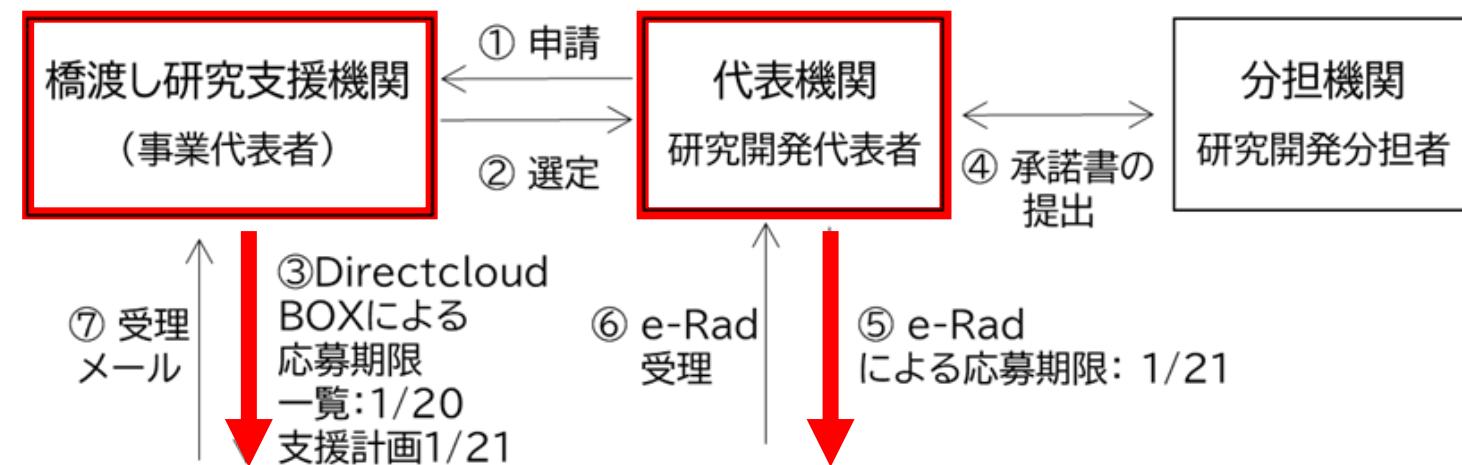
応募資格者 (公募要領p20,47)

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、藤田学園、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8年5月(予定) ～令和9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8年5月(予定)～令和 12年度 | 0～2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8年5月(予定) ～令和10年度 | 0～1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8年5月(予定) ～令和10年度 | 0～5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8年5月(予定) ～令和11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8年5月(予定) ～令和10年度 | 0～1課題 程度 |

※1 POC:Proof of concept:新薬候補物質や新技術の効果、安全性等が、動物実験やヒト臨床研究において認められること。

※2 2年度目終了時に、2.3に記載の満たすべき条件を満たすべき研究開発課題(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。

※3 1年度目終了時に、2.3に記載の満たすべき条件を満たすべき研究開発課題(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

シーズF

非臨床 2年

臨床 3年

シーズF#

臨床 3年

シーズB

非臨床 3年

シーズC(a)

準備1年

臨床 3年

シーズC(b)

臨床 3年

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p5-7)



●注意事項（一部抜粋）

- (2)申請額が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II-第2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。

SU拠点が公募するシーズSに応募中、あるいは採択されている内容と同一の課題は本公募には応募できません。シーズSに応募中、採択されている課題と類似性の高い別課題を本公募に応募する場合は、研究開発提案書の該当欄にその情報を記載してください。

- (6)**シーズFとシーズB、およびシーズF#とシーズC(b)の重複応募は不可**です。
- (7)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。
- (12)エビデンスを示すためにAIを使用する場合は、使用したAIツールやモデルの名称等を適切に記載の上、研究遂行に必要となる適切な専門家と連携してください。

令和7年度公募からの主な変更点

令和7年11月13日に拠点宛てに送付したメール、12月26日にHP公開された公募要領のとおりですが、以下変更点につき再度ご確認ください。

① シーズFとシーズBの重複応募（公募要領p.6）

これまで、シーズFとシーズBは重複応募可能としておりました。

令和8年度公募より、シーズFとシーズBの重複応募は不可といたします。

② 応募数の上限（公募要領p.19）

これまで、1拠点が申請できるシーズ数について、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（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む）は preFは最大4課題、シーズFは最大2課題、シーズF#は最大2課題、シーズBは最大2課題、シーズCは最大2課題としておりました。

令和8年度公募より、シーズF,F#,B,Cにおいては応募数上限を無くします（preFは最大4課題のまま変更無し）。

ただし、拠点のシーズ管理上、実用化に向けた伴走支援や進捗管理等のコントロールができる範囲とします。

また、「実用化」を目指す事業趣旨と、各シーズ枠の目標に合致した課題の推薦をお願い申し上げます。

シーズF、Bでは開発方針と必要な試験が明確になっていることが前提です。

シーズFは企業の参画を得て医療への適応のため早期・戦略的な製販企業導出を目指す課題が対象です。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が具体的であり、研究開発機関終了までに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が求められます。

令和8年度公募要領変更点

5.1.2 審査項目と観点(p38)

(A)事業趣旨等との整合性

(変更前)・現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか

(変更後)・現時点で実施する必要性や緊急性を要する研究であるか

<変更理由> 文章の意図を明確にするため。(両方の性質を満たすことを必須とはしていない)

(C)科学的・技術的な意義及び優位性

(変更前)・医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠は示唆されているか

(変更後)・医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性の根拠は示唆されているか

<変更理由> 治療法が確立されていない、先行治療がない課題に対応するため。

- 公募要領全体にわたり、委託事業・補助事業で使用可能となるよう、適宜文言が追加・修正されています。本公募においては、委託研究開発事業としてご準備ご対応をお願いします。

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以外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。

pref 最大4課題

シーズF 上限なし

シーズF# 上限なし

シーズB 上限なし

シーズC 上限なし

■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。

公募研究開発課題(preF)

(公募要領p8-9)



| 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8年5月(予定) ～令和9年度 | 0～20課題 程度 |

【公募内容】

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1の1.)において特許出願していない理由を説明すること。

【支援終了時に求められる成果】

- ・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戦略相談等(対面助言)を、研究開発実施予定期間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p9-11)



| N. o. | 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8年5月(予定)～ 令和12年度 | 0～2課題 程度 |

【公募内容】

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

【支援終了時に求められる成果】

- ・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、「(5)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p16参照)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p9-11)



【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p9-11)



【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的人件費
 - 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、人件費
 - 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戦略相談等(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戦略相談等(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p9-11)



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。

- ①PMDAが実施するRS戦略相談等(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10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。 16

公募研究開発課題(シーズF#)(1/4)

(公募要領p11-13)



| 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 課題予定期数 |
|-----|---|------------------------|--------------------------------|----------------|
| 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8年5月(予定) ～令和10年度 | 0～1課題 程度 |

【公募内容】

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

【支援終了時に求められる成果】

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p11-13)



【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p11-13)



【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 대해서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的人件費
 - 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、人件費
 - 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戦略相談等(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8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p11-13）



【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、万一期間に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 |
|-----|------------------------------|------------------------|--------------------------------|---------------|
| 4 | シーズB (非臨床POC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8年5月(予定) ～令和10年度 | 0～5課題 程度 |

【公募内容】

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

【支援終了時に求められる成果】

治験等を行うのに必要な非臨床POCの取得、シーズF#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p13-14)



【応募時に満たすべき条件】

- ・PMDAが実施するRS戦略相談等(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戦略相談等(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p15-16)



| 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 課題予定期数 |
|-----|---|---|--------------------------------|----------------|
| 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8年5月(予定) ～令和11年度 | 0～2課題 程度 |

【公募内容】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、治験等開始を目指して原則1年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後 最長3年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。ただし、研究開発期間内に治験又は臨床試験の観察期間終了(Last Patient Out)まで終了できる研究開発課題とします。

- ・健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す医薬品等の研究開発課題
- ・治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究開発課題

【支援終了時に求められる成果】

- ・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、「(5)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p24参照)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p15-16）



【応募時に満たすべき条件】

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1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)

- ・（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
 - ①PMDAが実施するRS戦略相談等（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9年度早期に治験を開始すること）。著しく遅れる場合には、必要に応じ臨時のヒアリングや課題評価委員会を行った上で支援中止等の判断を行うことがある。
 - 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、万一期間に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p16-17)



| 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8年5月(予定) ～令和10年度 | 0～1課題 程度 |

【公募内容】

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

【支援終了時に求められる成果】

- ・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p16-17)



【応募時に満たすべき条件】

- ・PMDAが実施するRS戦略相談等(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8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p18)

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。
- (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) 「2.3.7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。

採択に関する補足

II-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 (公募要領p50-51)



II-2.1.1 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究内容の課題に対して、複数の競争的研究費その他の研究費が不必要に重ねて配分される状態であって以下のいずれかに該当する場合、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分を行います。

なお、本事業の研究段階において、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AMEDの本事業担当課に報告してください。本事業への提案時も含め、これら報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択等を行う可能性があります。

- A) 実質的に同一(相当程度重なる場合を含む。以下同じ。)の研究開発課題について、複数の競争的研究費その他の研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合

※重複して提案したもののうち、片方の提案で先に採択が決まった場合、その時点で選考中の提案はご辞退いただかず、選考中の提案採択を優先する場合は、先に決まった採択課題をご辞退いただきます。

- B) 既に採択され、配分済の競争的研究費その他の研究費と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合
- C) 既に採択された複数の研究開発課題の間で、重複が判明した場合
- D) その他これに準ずる場合

※所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達を除く。

R8変更点 提案書も確認ください
研究開発代表者・研究開発分担者等について

II-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法

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、応募時に、以下の情報を提供していただきます。

(1)現在の他府省含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況、現在の全ての所属機関・役職に関する情報の提供

スケジュール(公募要領 p7,27-31,47)



| | |
|------------------|---|
| 拠点:様式3, 4, 別添⑥〆切 | 令和8年1月20日(火)【正午】 |
| 拠点:様式5, 6, 7〆切 | 令和8年1月21日(水)【午前11時】 |
| 研究者:提出書類受付〆切 | 令和8年1月21日(水)【午前11時】 |
| 書面審査 | 令和8年1月下旬～令和8年2月下旬(予定) |
| ヒアリング通知 | 令和8年3月上旬(予定) |
| ヒアリング | preF:令和8年3月11日(水)、12日(木) シーズF、シーズB:令和8年3月17日(火) シーズF#、シーズC:令和8年3月19日(木) |
| 採択可否の通知 | 令和8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8年5月下旬(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。

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

公募情報

令和8年度「橋渡し研究プログラム（preF、シーズF、シーズB、シーズC）」に係る公募について

資料

- ▶ 公募要領
 - ▶ ... (様式1~2) 研究開発提案書...pref
 - ▶ ... (様式1~2) 研究開発提案書 シーズF
 - ▶ ... (様式1~2) 研究開発提案書 シーズF#
 - ▶ ... (様式1~2) 研究開発提案書 シーズB
 - ▶ ... (様式1~2) 研究開発提案書 シーズC
 - ▶ ... (様式3) 応募課題一覧と連絡先
 - ▶ ... (様式4) シーズ選考の概要
 - ▶ ... (様式5) 支援計画
 - ▶ ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式

**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ついての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 

研究開発代表者の提出書類(公募要領p27-29)

| 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 ※ | 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: 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。 提出がない場合は不受理となります。 |
| 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) (シーズC(a)の場合、 <u>プロトコルコンセプト</u> でも可) |
| 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(b)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ないでください) |
| 11 | 必須 | (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) | |

ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合:
ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を必ず提出してください。**提出がない場合は不受理となります。**

シーズF、シーズF#の場合:
(別紙3)企業概要、企業パンフレット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(b)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。

研究開発代表者の提出書類

(公募要領p20-21,
28-29)

| | | | |
|-----------------|-----------------------------------|---|---|
| 12 [□] | 必須 [□] ※ [□] | 財務状況資料 ^{*1} ・財務スコアリング ^{*2} ・直近3年分の決算報告書 ^{*3} ・資金繰り表 ^{*4} | ※研究開発代表者の所属機 関がスタートアップ企業等 の場合 [□] ※応募時は提出不要 [□] ヒアリング対象になった時に AMED から連絡後に提出 [□] |
|-----------------|-----------------------------------|---|---|

スタートアップ企業等に該当する場合:

ヒアリング対象となった際に、AMEDから連絡後に提出してください。

AMEDではスタートアップ企業等を「中小企業※の内、設立10年以内」と定義し、応募時や採択時、研究進捗確認時に、財務状況の健全性を確認していきます。(審査時に財務状況が著しく脆弱と判断されると不採択となる場合があります。また、課題が採択された後に、財務状況が著しく脆弱で委託研究開発契約の履行能力がないと判断されると、契約締結できない場合があります。)

※1 財務状況資料は、採択後においても毎年度、法人税申告書一式(直近1年分)と資金繰り表を提出してください。
令和8年度公募より追加

※2 財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」をご活用ください。なお、既に他の機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出いただくことでも結構です。

経営自己判断システム: <https://k-sindan.smrj.go.jp/>

令和8年度公募より追加

※3 法人税申告書一式とは、税務署に提出された法人税申告書一式をいい、申告時に添付された財務諸表などのすべての書類を含みます。

※4 資金繰り表には AMED として様式の指定はありません。なお、必要に応じて参考にしていただけるよう、今回初めて作成する企業向けに参考様式を公開していますが、必ずしもこのフォーマットに従う必要はありません。
参考様式:<https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

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 homepage of the "Fukusho Kōtsū Kenkyū Kaihatsu Shisutemu" (e-Rad) system. At the top right, there is a green "Login" button and a link for users who forgot their ID or password. Below the header, 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 "お問い合わせ方法". The "操作マニュアル" item is expanded, showing two sections: "研究機関向け" and "研究者向け". The "研究者向け" section is highlighted with a red box and a red arrow points from it to a dashed red box 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。" (Please download the latest operation manual). 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。" (Please select an appropriate application category and apply). A pink box at the bottom left contains the text "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" (Also refer to the [e-Rad Operation Manual] on the application homepage).

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p27-29)

様式1 研究開発提案書

表紙

令和8年度「橋渡し研究プログラム」・シリーズF

| | |
|----------------|---|
| 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 | 令和8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。 |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析 | <input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 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。 |
| 開発目的(複数選択可) | <input type="radio"/> 健康増進・予防 <input type="radio"/> 診 |
| モダリティ | <input type="radio"/> 医薬品 <input type="radio"/> 医療機器 <input type="radio"/> 再生医療等製品 <input type="radio"/> 体外診断用医薬品 <input type="radio"/> その他() <input type="radio"/> 非該当 |
| 疾患領域(複数選択可) | <input type="radio"/> がん <input type="radio"/> 生活習慣病(循環器、糖尿病等) <input type="radio"/> 精神・神経疾患 <input type="radio"/> 老年医学・認知症 <input type="radio"/> 難病 <input type="radio"/> 成育 <input type="radio"/> 感染症(AMR 含む) <input type="radio"/> その他疾患 |

「実施する」に✓をつけた場合、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すること

研究開発代表者が提出する書類(公募要領p27-29)



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うに記載してください。
- 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等を明確に記載してください。

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。

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

令和8年度公募
より追加

研究開発代表者は、国内外におけるすべての勤務先を提案書に記入してください。また、研究開発代表者の主たる勤務場所が、本研究開発課題の主たる研究場所及び所属する研究機関と異なる場合は、必ずその旨を提案書に記載してください。記載がなかったことが後から判明した場合は、採択を取り消す場合があります。

【研究開発代表者】上記の所属機関以外に勤務先がある場合は、記載してください。

※主たる勤務場所が本研究開発課題の主たる研究場所及び上記の所属機関と異なる場合は、その旨を備考に記載してください。

| 機関名 | 所属部署(部局) | 役職 | 備考 |
|--------|----------|-----|---------|
| ×□大学 | ○○学部 | ××× | 主たる勤務場所 |
| 株式会社○△ | - | ×× | |
| | | | |

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) ← シーズ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 | 分担する研究開発の内容 |
| 大学等 | ○○大学 | | |
| ○○ ○○ | △△△研究科△△ △専攻・教授 | 研究開発代表者 | ○○○○ |
| ○○ ○○ | △△△研究科△△ △専攻・教授 | 研究開発分担者 | ○○○○ |
| 大学等 | ○○大学 | | |
| ○○ ○○ | △△△研究科△△ △専攻・教授 | 橋渡し拠点実用化担当者(プロジェクトマネージャー) | ○○○○ |
| 企業 | △△株式会社 | | |
| ○○ ○○ | △△△△△開発部 部長 | 実用化担当者(研究 開発分担者) | ○○○○ |

シーズ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p27-29)



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 <担当者> ※マイルストーン | 第1年度 (R8年度) | | | | 第2年度 (R9年度) | | | | 第3年度 (R10年度) | | | | 第4年度 (R11年度) | | | | 第5年度 (R12年度) | | | |
| | 1 Q | 2 Q | 3 Q | 4 Q | 1 Q | 2 Q | 3 Q | 4 Q | 1 Q | 2 Q | 3 Q | 4 Q | 1 Q | 2 Q | 3 Q | 4 Q | 1 Q | 2 Q | 3 Q | 4 Q |
| | (1) ○○関連遺伝子 発現解析 ・○○遺伝子の同定 ・○○遺伝子発現解析 <(1)(2)(4)> | ← | → | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

- ・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p27-29)



様式1 研究開発提案書

(単位:千円)

7.各年度別経費内訳

| 大項目 | 中項目 | R8 年度 | R9 年度 | R10 年度 | R11 年度 | R12 年度 | 計 |
|----------|-----|-------|-------|--------|--------|--------|---|
| AMED 支出分 | | | | | | | |

| 企業リソース分 | | 設備備品費 | | | | | |
|---------|------|-------|--|--|--|--|--|
| 1.物品費 | | | | | | | |
| | 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) | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|

【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記載してください。

例)〇〇試験において、主要評価項目でリソースで負担し、開発を進める。一方、xxx の結果が得られなかつた場合、企業リソース負担を中止する。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p27-29)

様式1 研究開発提案書

7.各年度別経費内訳

【人件費】

| 支出年度 | 職名 | 雇用先 | 雇用期間 | 人件費(／月) | 備考 |
|------|----|-----|------|---------|----|
| 年度 | | | | | |
| 合計 | | | | | |

研究力向上のための制度(PI人件費)の利用を希望する場合は、研究開発提案書に必ずご記載ください。当該制度に係る計上額は、年度途中に増額することはできません。

<https://wwwAMED.go.jp/keiri/youshiki.html>

*1 研究力向上のための制度(PI 人件費)の利用を希望する場合は、以下の条件を
の上、以下の項目を記載ください。(希望しない場合は、記載不要です。)

- ① 直接経費にPIの人事費(一部)を計上することについて、PI本人が希望していること。
 - ② PIが所属する研究機関において、確保した財源を研究力向上のために適切に執行する体制が整備されていること。
 - ③ PIが所属する研究機関において、研究の業績評価が待遇へ反映されるなどの人事給与マネジメントを実施していること。

研究力向上のための制度(PI 人件費)とは?:<https://wwwAMED.go.jp/keiri/youshiki.html>

対象者氏名(この研究でのエフォート率、申請額):○○○○(○%、約○○千円/年)

- 研究力向上のための制度(PI 人件費)に関する記載も審査の対象となります。
 - 当該制度を利用する場合は、提案時の記載が必須です。
 - 上記の記載額に関わらず、研究の進捗状況等を鑑みて、年度ごとの契約時に PS, PC が認める範囲のみに制限されることがあります。

研究開発代表者が提出する書類(公募要領p27-29)



様式1 研究開発提案書

9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

(1)【研究開発代表者】応募中の研究費(令和●年●月●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8年度の研究経費(直接経費) [割合体の額] (千円) | エフ オ ー ト (%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 |
|-------------------------|-----------------------------|-------------------------|--|--------------------------|-------------------------------------|
| ○○と△△の相関に関する実験的研究(○○○○) | 申請者本人への配分予定額(直接経費) 6,000 | ○○と△△の相関に関する実験的研究(○○○○) | 研究開発課題全体(直接経費)の総額例)(6,000+1,000(分担者))×3年 | | |

【研究開発分担者】応募中の研究費(令和●年●月●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8年度の研究経費(直接経費) [割合体の額] (千円) | エフ オ ー ト (%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 |
|------------------------|---|-------------------------|--|--------------------------|-------------------------------------|
| 【本研究開発課題】(R8~R10) | 申請者本人への配分予定額(直接経費) 6,000 [18,000] | ○○と△△の相関に関する実験的研究(○○○○) | 研究開発課題全体(直接経費)の総額例)(6,000+1,000(分担者))×3年 | 20 | (総額 21,000千円)* |

(2)【研究開発代表者】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)(令和●年●月●日時点)

(注:本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

| 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8年度の研究経費(直接経費) [割合体の額] (千円) | エフ オ ー ト (%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 |
|------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| | | | | | |

【研究開発分担者】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)(令和●年●月●日時点)

(注:本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

| 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8年度の研究経費(直接経費) [割合体の額] (千円) | エフ オ ー ト (%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 |
|------------------------|------------------------|-----------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| | | | | | 本研究とは▲▲の視点か |

■本研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者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

研究開発分担者の研究費記載が
令和8年度公募より追加されています。
報告漏れがあった場合には不採択になる
こともありますので、ご留意ください。

研究開発代表者が提出する書類(公募要領p27-29)



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) 医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI:Patient and Public Involvement)PPIについて

※記載に係るポイントは、AMED 公式ウェブサイトをご参照ください

AMED 研究への患者・市民参画:<https://wwwAMED.go.jp/ppi/guidebook.html>

(2)「2.研究計画・方法」で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等について
本研究で得られた結果について、〇〇のデータベースに登録予定。

(3) 国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について
本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

(4) キーワード(疾患名以外、10 単語以内)

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。(例:研究手法、使用技術、医薬品
モダリティ、生命現象、対象部位(臓器、組織、細胞等)、対象集団(妊娠婦、AYA 世代など)、実験動物
等、の具体名)

1.△△計測 2.〇〇合成阻害剤 3.

(5) 対象疾患(10 個以内)

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を 10 個以内で記載してください。

なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。

1.△△感染症 2.〇〇病 3.□□症候群

令和8年度公募
より追加

(6) 性差を考慮した研究開発の推進について

AMED が支援する研究開発においては、性差が研究対象や成果に影響を与える可能性がある場合、これを適切に考慮することが望まれます。なお、性差としては、「生物学的性(SEX)」と「社会的・文化的性(GENDER)」の両視点を持つことが重要であり、AMED では事業共通的な取組を段階的に進めています。令和 8 年度においては、「生物学的性(SEX)」に着目しますので、本項目では、「生物学的性(SEX)」に基づき記載をお願いします。

研究開発代表者が提出する書類(公募要領p27-29)



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

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

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 8 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 p29)

| 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)応募シーズ一覧と連絡先 | 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8年 1月20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8年 1月21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「再生医療等製品」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8年 1月20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 p30)

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：0000□←

| 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← 対象数 | 選定数← | 応募← 受付数 | 審査← 対象数 | 選定数← |
| preF← | 8 | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 14 | 13 | 5 |
| F← | 8 | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 14 | 13 | 5 |
| F#← | 8 | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 14 | 13 | 5 |
| B← | 8 | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 14 | 13 | 5 |
| C·(a)← | 8 | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 14 | 13 | 5 |
| C·(b)← | 8 | 8 | 2 | 0 | 0 | 0 | 14 | 13 | 5 |

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

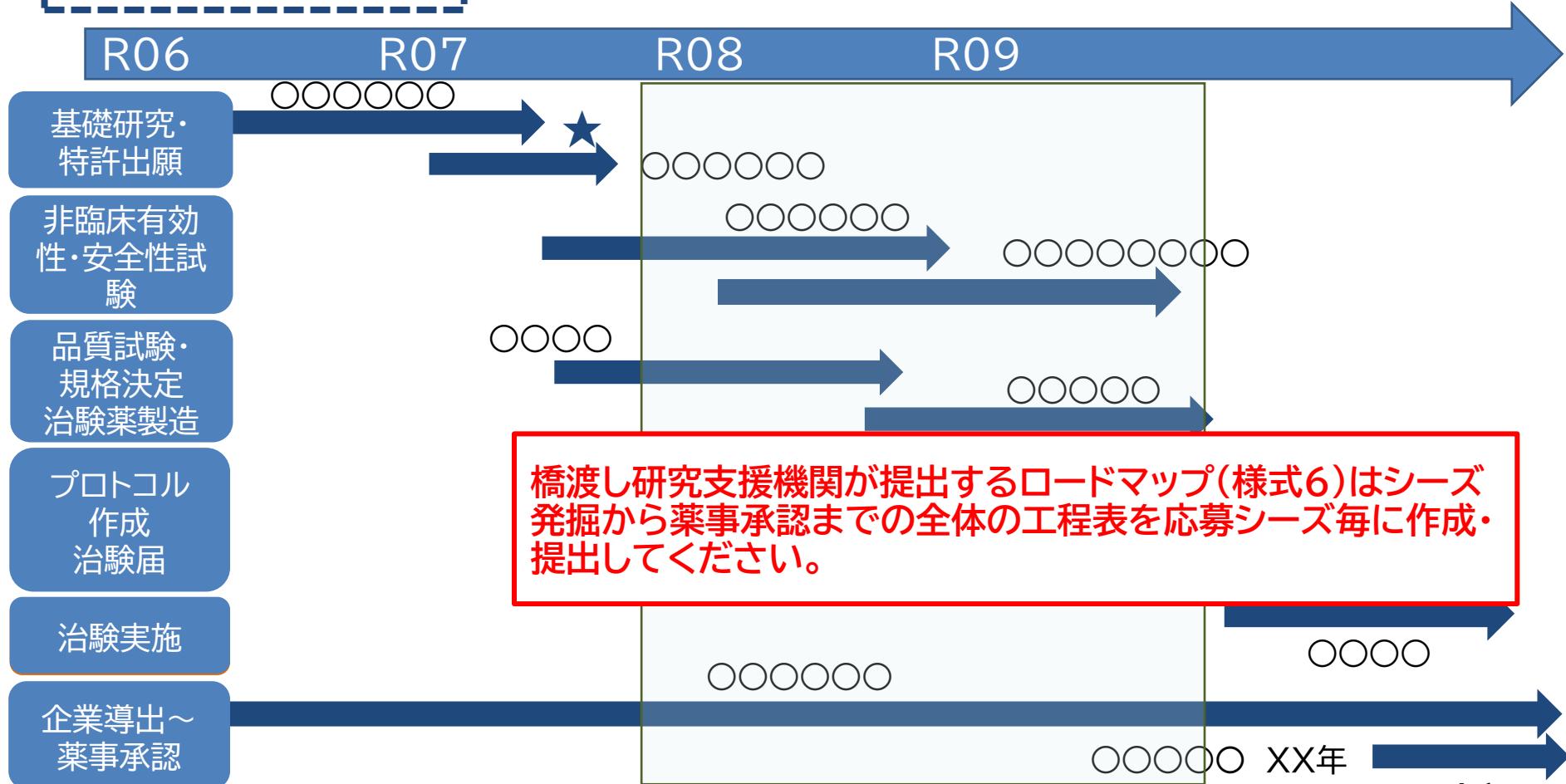
0000000

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、特記事項欄にその理由を記載してください。



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 p29)



様式7 チェック項目記入

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p61)

| | 大項目 | |
|------|--------|---|
| 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:当該研究開発のために雇用する研究員等の人件費(研究力向上のための制度(PI人件費) ^{※2、※3} 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 経費 |
| | その他 | 上記のほか、当該研究開発を遂行するための経費 例) 拠点支援費用^{※4} 研究成果発表費用(論文投稿料、論文別刷費用、ウェブサイト作成費用等)、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、外注して実施する業務に係る経費)、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 |

スライド40枚目参照

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。

採択課題の進捗管理(公募要領 p70-71)



- 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。

■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。

実用化プログラムについて(公募要領 p44)



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。

5.1.2 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)

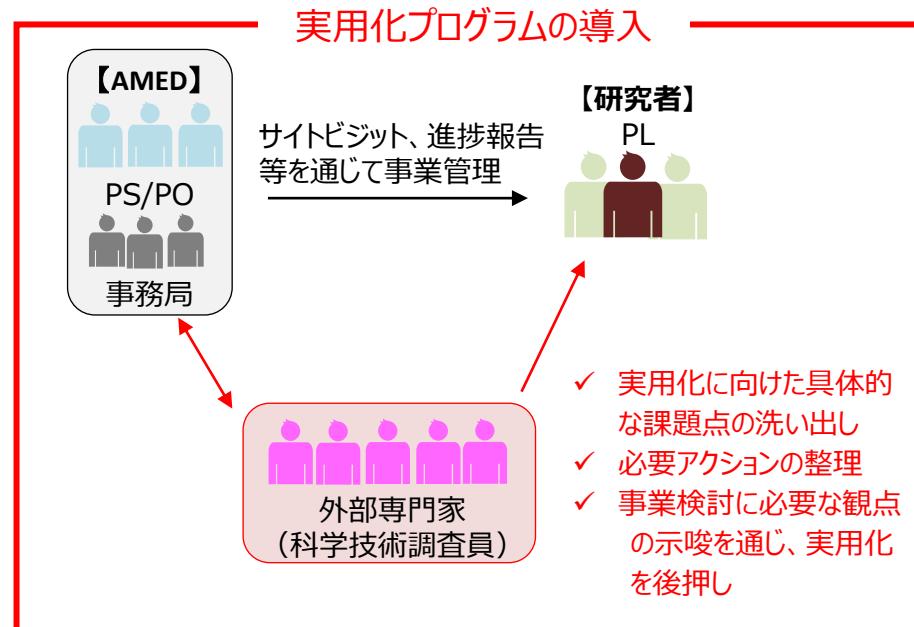
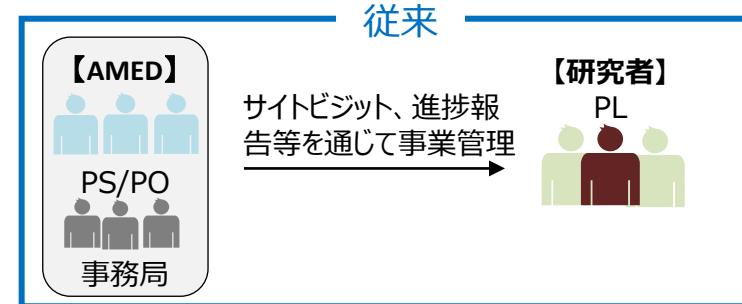
医療機器開発課題のみ

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により、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 ✉

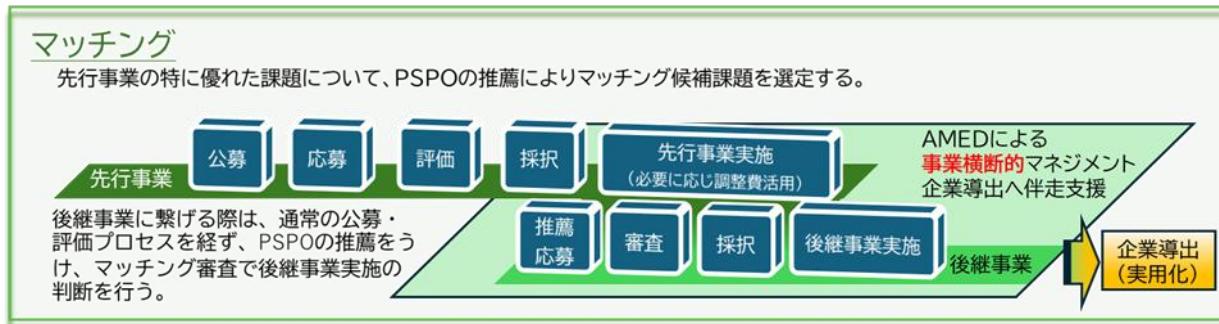
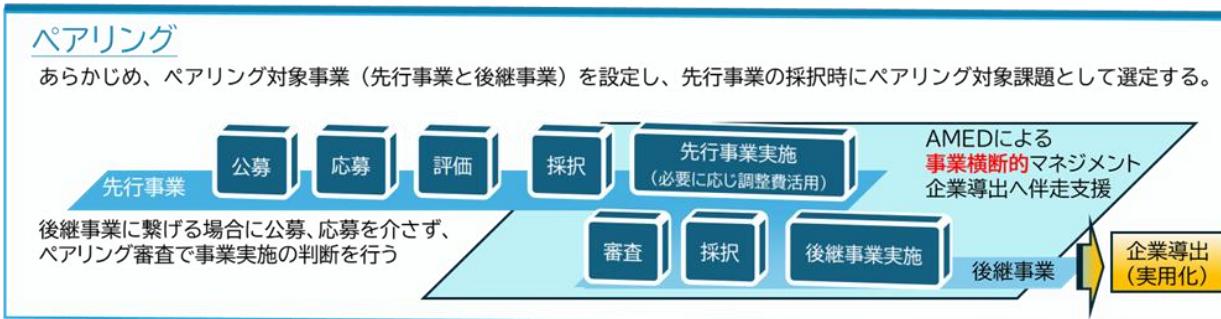
- ・件名の先頭に【橋渡し】と記載してください。
- ・お問合せの際には、お名前、ご所属先、ご連絡先をご記載ください。
- ・メールでの対応のみとさせて頂きます。
- ・**お電話でのお問合せはご遠慮ください。**

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

★ペアリング・マッチング制度

AMEDでは、優れた研究開発について出口を見据えて切れ目のない連続した支援を行い実用化に繋げるための新たな仕組みとして「ペアリング・マッチング」を導入しています。ペアリング・マッチング課題で選定された場合の中間評価や事後評価は、通常の公募で採択された場合と同様に実施します。
本事業では今後検討することになります。

**令和8年度公募
要領に記載**



事業間連携(ペアリング・マッチング)

※ <https://wwwAMED.go.jp/kaihatsukikaku/pairmatch.html>