

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

橋渡し研究プログラム

2025 年度

大阪大学

preF・シーズ F(F#)・シーズ B・シーズ C
支援研究費 募集要領

募集期間：2024 年 7 月 18 日（木）～8 月 20 日（火）

国立大学法人 大阪大学

医学部附属病院未来医療開発部

I 目的

1 はじめに

大阪大学は文部科学大臣が認定した「橋渡し研究支援機関」として、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の「橋渡し研究プログラム」を実施しております。このプログラムでは、大臣認定の橋渡し研究支援機関を活用し、拠点内外のアカデミア等の優れた基礎研究の成果を、知財確保から早期臨床試験までのシーズ開発支援や産学連携を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出につなげることを目標としており、基礎研究から臨床試験の各開発段階に応じたシーズ A、シーズ B、シーズ C、医歯薬系以外の研究者による異分野融合型研究シーズ（シーズ H）、

企業との連携で非臨床/臨床開発を進めるシーズ F、産学協働で臨床開発を進めるシーズ F#、及び臨床開発の準備段階である preF により構成されるシーズ支援研究費が提供されます。

大阪大学では、今後も引き続きシーズの研究開発の支援を切れ目なく継続、推進するため、アカデミアの研究者の方々に、橋渡し研究プログラムの研究費を利用して開発を進めていただきたいと考えております。実用化を目指す革新的な医療シーズを「研究シーズ」としてご登録、ご支援させていただきたく、本学並びに ACTjapan の協定機関に広く募集いたしますので、積極的なご応募をお願い致します。つきましては、本学及び日本橋渡し研究アライアンス（Alliance for Clinical Translation of Japan; ACTjapan）の研究者が育成し実用化を目指す革新的な医療シーズについて、2025 年度の支援研究シーズの募集を開始します。

2 目的

本プログラムでは、様々な開発段階にあるシーズを以下の異分野融合型研究シーズ（シーズ H）、シーズ A、B 及び C に分類され、各シーズに対応した研究費を募集し支援しています。

シーズ H：医・歯・薬学系以外の研究を活用して医療技術として開発を目指す基礎研究課題

シーズ A：関連特許出願を目指す基礎研究課題

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（開発段階はシーズ A とシーズ B の間に位置付けられています）

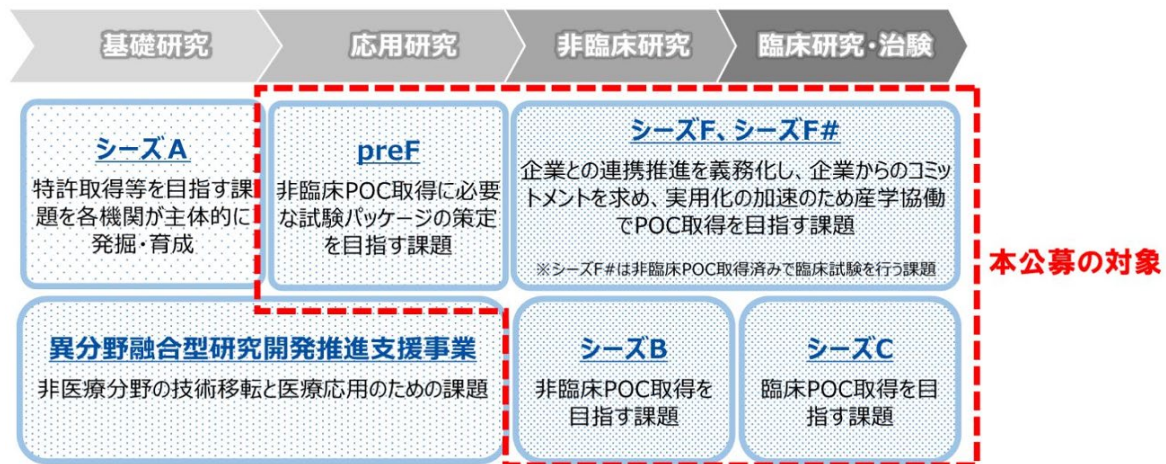
シーズ F：企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のための産学協働で POC 取得を目指す課題（開発段階はシーズ B～シーズ C に相当します）

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の産学協働で臨床 POC 取得を目指す課題（開発段階はシーズ C に相当します）

シーズ B：関連特許出願済みであり、非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す課題

シーズ C：治験又は高度・先進医療等を実施し、臨床での POC 取得を目指す課題

橋渡し研究支援プログラムのシーズ支援



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

このたび、2025 年度の本プログラムにおける preF・シーズ F (F#)・シーズ B・シーズ C の募集を行い、本学の支援シーズとして登録します。AMED の 2024 年度橋渡し研究プログラム公募（preF・シーズ F (F#)・シーズ B・シーズ C）（以下、研究費募集）への応募に際してはいずれかの橋渡し拠点からの推薦が必要で、当拠点からの推薦を希望する場合には当拠点へ応募が必要です。（応募書類の詳細は後述の通りです）

なお、既に本学の支援シーズとして登録済みのシーズ（以下、既登録シーズ）においても、AMED の研究費募集への応募に際して拠点からの推薦を希望する場合、応募書類の提出が必要です。

（本学の支援シーズとしての登録は、原則翌年にも継続されますので、拠点からの推薦を希望しない場合は、提出は不要です。）

シーズ A については別途募集を実施します。詳細は「シーズ A 支援研究費応募要領」をご参照ください。

preF・シーズ F (F#)・シーズ B・シーズ C については、実用化に向けた大型予算獲得の機会であり、大阪大学橋渡し拠点が支援且つ推薦するシーズとして AMED に申請します。各カテゴリーの応募条件及び研究費支給予定額については、下記「Ⅱ-4 募集する研究開発課題」をご参照ください。

拠点により支援登録され且つ推薦されたシーズ（拠点推薦数可能数に制限あり）のみが、AMED が年に 1 回程度行う研究費募集に応募することができます。そのプロセスとして、大阪大学橋渡し拠点は拠点としての公募を行い、支援シーズとしての登録の適否及び拠点からの推薦の可否を審査・決定します。

（参考）AMED 公募情報

令和 6 年度 「橋渡し研究プログラム」に係る公募について

https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601B_00053.html

拠点推薦の有無に関わらず、支援シーズとして登録されたシーズは、拠点の担当者がついて、プロジェクトとして進めることになります。研究者の希望や資金調達状況などに応じて、拠点や外部機関の機能などを利用して様々な角度から開発のお手伝いをします。

II 募集内容

1 審査の対象

(1) 対象とする研究課題

審査の対象は、下記の条件を満たす研究課題とします。

- ・ 大学等のオリジナルな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。
- ・ 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- ・ 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。
- ・ 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なされていること。代表機関が企業等の場合は、研究開発分担者の所属する大学等の研究機関により、関連特許が出願済みであり、特許取得に向けた努力が継続的なされていること。
- ・ 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。

(2) 対象とする機関

対象とする研究機関、参画機関は、本学並びに以下に例示する国内の大学、研究開発機関、企業等のうち、本学との協定がすでに締結済みであり ACTjapan のネットワークでの共同開発が可能な機関とします（協定が予定されている機関も含みます）（別紙 1 参照）。

- ・ 大学及び大学共同利用機関法人
- ・ 国公立研究機関
- ・ 独立行政法人、特殊法人及び認可法人
- ・ 特例民法法人又は一般社団・財団法人若しくは公益社団・財団法人
- ・ 民間企業（法人格を有する者、研究分担機関としての申請に限ります）
- ・ 特定非営利活動促進法第十条第一項の規定により認証を受けた特定非営利活動法人

(3) 審査項目と観点

(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（※）
- ・ 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか（※）
- ・ 現時点で実施する必要性・緊急性を要する研究であるか
- ・ 研究開発の革新性、疾患の特性等から支援の必要性が高いか（シーズ B）

(b) 事業目標達成の可能性

- ・ 2 年度以内に治験開始に必須な非臨床試験項目を確定できるか（preF）
- ・ 2 年度以内に将来の導出等に向けた企業との連携を確立できるか（preF）
- ・ 2 年度目終了時のステージゲート時点までに臨床試験の準備完了、製販企業との交渉開始、

ステージゲート通過後 3 年度以内に臨床 POC 取得、企業導出等の目標に到達できるか（シーズ F）

- ・ 3 年度以内に非臨床 POC 取得等の目標に到達できるか（シーズ B）
- ・ 1 年度以内に治験等の開始準備を完了できるか（シーズ C(a)；臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題）
- ・ 採択後速やかに治験が開始され、研究開発期間終了時に治験等を、その観察期間 (Last Patient Out) まで無理なく終了できるか、万が一終了しない場合の対応策が提示されているか（シーズ F#、シーズ C(b)；臨床試験を行う課題）
- ・ 臨床 POC 取得、企業導出等の目標に到達できるか（シーズ F#）

（c）科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か（preF、シーズ F/F#、シーズ C）
- ・ 革新性の非常に高い医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究課題か（シーズ B）
- ・ 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（preF、シーズ F、シーズ B）
- ・ 医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性（臨床的位置付け）の根拠が明確か（シーズ F#、シーズ C）

（d）計画の妥当性及び実施可能性

- ・ 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
- ・ 申請者等のエフォートは適当であるか
- ・ 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（※）
- ・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか

（e）研究開発実施と支援体制

- ・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストーンの設定は適切か
- ・ PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか（preF、シーズ F、シーズ B）
- ・ 研究開発者・橋渡し拠点・企業との間で十分な連携体制が計画されているか（シーズ F#、シーズ C）

（f）実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

- ・ 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか
- ・ 実用化までのロードマップを描けているか（preF、シーズ F、シーズ B）
- ・ 実用化までのロードマップは適切か（シーズ F#、シーズ C）
- ・ 規制対応の計画は適当な時期に設定されているか（preF、シーズ F、シーズ B）
- ・ 研究開発期間終了時に治験開始に必須な非臨床試験項目の確定が見込めるか（preF）
- ・ 研究開発開始後概ね 1 年後までに治験開始が見込めるか（シーズ C(a)；臨床試験に向けた

準備・臨床試験を行う課題)

- ・ 国内外で現在開発中の競合品との優位性が検討されているか
- ・ 製品化と医療現場における使用についての想定が明確になっているか (シーズ F#, シーズ C)
- ・ 民間企業等との連携は適切か (無い場合は民間企業との連携計画が適切か) (preF、シーズ B)
- ・ 研究開発期間終了後に製販企業に導出するための交渉計画が適切に立てられているか (シーズ F)
- ・ 研究開発期間終了時に企業導出等、次のステージへの進展が見込めるか (シーズ B)
- ・ 研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか (シーズ F#, シーズ C)

(g) 産学連携の妥当性 (シーズ F/F#のみ)

- ・ 実用化・事業化の主体となる企業と大学等の役割分担が明確であり、適切な連携 (共同提案) が構築されているか
- ・ 参画企業が企業規模および AMED が支援する研究開発費の額に応じた研究課題の推進に必要な企業リソースを提供する準備があるか
- ・ 提案企業について、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か

(h) 総合評価

5段階評価により、(a) ～ (f) を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価をする。

(注) 上記は AMED と同じ審査観点となります。(※) を付した項目については、委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適」と判断した場合に、不採択として取扱います。

(4) 留意点

- ・ シーズ B からシーズ F#もしくはシーズ C へステージアップを希望される場合は、その旨が分かるよう「様式 1 シーズ支援研究費 提案書」に記載願います。

※拠点のシーズ管理上の区分は、preF 及びシーズ F への応募時はシーズ B での登録、シーズ F#及びシーズ C(a)並びにシーズ C(b)への応募時はシーズ C での登録となります。

- ・ 応募から研究終了に至るまでの間に資格の喪失、長期外国出張その他の理由により、研究の実施者としての責任を果たせなくなることが見込まれる者は、研究の実施者となることを避けてください。
- ・ 他の競争的資金から多額の補助を受けている場合は、研究費の支給の対象とならない場合があります。
- ・ 研究代表者は、外部資金の研究代表者としての申請に問題が無いかどうか、所属部署に確認の上、ご申請ください。

(機関によって非常勤・招聘教員・特任研究員等のご身分では申請が出来ない場合があります)

- ・ 研究代表者もしくは分担者は、利益相反マネジメントが必須となるため、原則として知財の権

利を有している方がご担当ください。

※企業様におかれましては、利益相反マネジメントの実施の可否を必ずご確認ください。

- ・ 大学院生等、学生の身分では代表者・分担者としては申請が出来かねますので、ご了承ください。（研究参加者としては参画可能です）

2 実施期間

preF : 最長 2 年度

シーズ F : 最長 5 年度

シーズ F# : 最長 3 年度

シーズ B : 最長 3 年度

シーズ C (a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題 : 最長 4 年度

(b) 臨床試験を行う課題 : 最長 3 年度

AMED からの研究費の支給が得られた場合にも、PD、PS、P0 の指導・助言や評価の結果、及び研究の進捗状況等によっては研究費支援を中止することもあり得ます。大阪大学橋渡し拠点の支援シーズとしての登録は、原則継続されます。

3 採択課題数

大阪大学橋渡し拠点の支援シーズとしての登録数には特に制限はありません。

AMED の 2025 年度橋渡し研究費募集への応募の件数並びに本学から推薦できるシーズの数は未定です。（AMED が今後発出する公募要領に記載）

4 募集する研究開発課題

AMED の 2025 年度橋渡し研究費募集への応募に際して拠点からの推薦を希望する場合は、推薦時点（2024 年 12 月頃）において、AMED の公募要項を満たす必要があります。2025 年度の申請条件や交付額等は未定ですが、参考として以下に前年度募集時の内容を抜粋します。大阪大学への申請時点では以下の条件を満たすことは必須ではありませんが、申請の際にはどのカテゴリーでの推薦を希望するか選択してください。応募するシーズ区分が不明の場合は、審査を希望する応募区分に複数チェックを入れてください。申請書の内容に応じて、拠点において最適な応募先に振り分けいたします。

- ・ 実施予定額（AMED の選考で採択された場合）

preF : 1 課題当たり最大 1,000 万円/年（最長 2 年度）

シーズ F : 1 課題当たり最大 7,000 万円/年（最長 5 年度）

（ステージゲート通過課題は 3 年度目以降、最大 9,000 万円/年）

シーズ F# : 1 課題当たり最大 9,000 万円/年（最長 3 年度）

シーズ B : 1 課題当たり最大 5,000 万円/年（最長 3 年度）

シーズ C : 1 課題当たり 8,000 万円/年（最長 3 年度）

（「(a)臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題」の場合は最長4年度の支援で、1年度目のみ最大1,000万円/年）

・preF

(1)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（開発段階はシーズAとシーズBの間に位置付けられています）

*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。その場合は様式1「13. 特許の出願状況」欄において特許出願していない理由を説明すること。

(2)求められる成果

- ・導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築
- ・治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定（研究期間内に対面助言を終了）
- ・臨床性能試験開始の準備完了（体外診断用医薬品等の場合）
- ・シーズFへのステージアップ

(3)応募時に満たすべき条件

- ・治験開始に必須な非臨床試験の項目についてのRS戦略相談（対面助言）を、2年度以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
- ・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。

・シーズF

(1)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目標への到達を目指す研究開発課題（開発段階はシーズB～シーズCに相当します）

- ・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、または薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題
- ・上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題

(2)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

(3)応募時に満たすべき条件

開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、AMED研究費募集への応募時に以下の条件を満たしていることとします。

- ・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（治験開始前に評価が必要な項目）を提示すること。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示すること。
- ・支援開始 2 年度目終了時のステージゲートの時点において、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 臨床試験の開始に向け PMDA が実施する RS 戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提示すること。
 - ② ステージゲート通過後速やかに（概ね 2 ヶ月以内）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 連携企業が負担する企業リソースを AMED が支援する研究開発費の額に応じて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
- ・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後の開発方針」について具体的な記載があること
 - ①「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有（内諾含む）」となっていること
 - ②「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金等面での協力」について、原則全て「有」になっていること

※資金等面での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む

※これらの項目については、「無」の場合は合理的な理由を記載

- ③ 連携企業は大学等との役割分担を明確にした上で、自らも研究開発を実施すること

※AMED への提案時には、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して頂きます。全研究開発期間を通じて企業規模及び AMED 支給額に応じた企業リソースの負担が求められます。

- ・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。

・シーズ F#

(1) 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（開発段階はシーズ C に相当）。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) まで終了できるもの。

- ・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

(2) 求められる成果

- ・臨床 POC の取得
- ・製販企業への導出

(3) 応募時に満たすべき条件

- ・PMDA が実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談（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 ヶ月以内）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。
- ・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。
- ・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。

※資金等面での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む

※これらの項目については、「無」の場合は合理的な理由を記載③ 連携企業は大学等との役割分担を明確にした上で、自らも研究開発を実施すること。

※AMED への提案時には、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

容について記述して頂きます。全研究開発期間を通じて企業規模及び AMED 支給額に応じた企業リソースの負担が求められます。

- ・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、万が一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること。

・シーズ B

(1) 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
※申請時点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

(2) 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

(3) 応募時に満たすべき条件

開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、AMED の研究費募集への応募時に以下の条件を満たしていることとします。

- ・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書提案書に記載の上、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。
- ・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。

・シーズ C(a)

(1) 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

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研究開発課題

(2) 求められる成果

- ・ 支援開始 1 年度目終了時に設置するステージゲートの時点までに治験製品の製造や臨床試験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備完了
- ・ ステージゲート後、研究期間終了までに臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証 等

(3) 応募時に満たすべき条件

開発方針と治験等の内容が明確になっていることを前提として、AMED の研究費募集への応募時に以下の条件を満たしていることとします。

- ・ 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 臨床試験の開始に向け PMDA が実施する RS 戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。
 - ② ステージゲート通過後速やかに（概ね 2 ヶ月以内）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。
- ・ 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、万が一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること。

・ シーズ C(b)

(1) 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研究開発課題

(2) 求められる成果

- ・臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証 等

(3) 応募時に満たすべき条件

開発方針と治験等の内容が明確になっていることを前提として、AMED の研究費募集への応募時に以下の条件を満たしていることとします。

- ・臨床試験の開始に向け PMDA が実施する RS 戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA 作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。
- ・ステージゲート通過後速やかに（概ね 2 ヶ月以内）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。
- ・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。
- ・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、万が一期間内に終わらない場合の対応策を提示すること。

5 評価

プログラムの実施期間中、登録されている全シーズに対して評価が実施される予定です。

AMED から研究資金を得た preF・シーズ F（F#）・シーズ B・シーズ C 及びそれ以外でも特に重要なシーズ、AMED が指定するシーズについては、年 1 回程度のサイトビジットや別途実施される評価会などで報告を求められ評価されることがあります。

さらに年に 1 回程度、未来医療開発部の早期開発会議（研究成果に関するヒアリング）にお越しいただきます。

これに加え、拠点担当者やシーズ開発支援事務局が進捗状況の把握のために情報提供を求めることがあります。

6 経費

本プログラムにおける経費の詳細は、別途定められる AMED からの募集要領等を確認してください。

（参考）令和 6 年度 「橋渡し研究プログラム」に係る公募について

https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601B_00053.html

（参考）AMED 事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）

https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

また、AMED の研究費募集への申請においては、シーズ登録料^(※) 及びプロジェクトマネジメント料等の拠点における支援料を別途計上いただきます。

(※) シーズ登録料

未来医療センターに登録いただく全てのシーズには、シーズ登録に係る手続及びシーズ開発支援事務局による開発支援遂行のために、「シーズ登録料」として基本料金を未来医療センターに毎年お支払いいただくことになります。

III 応募方法

1 募集から事業開始までのスケジュール

preF・シーズ F・シーズ B・シーズ C

応募期間

2024 年 7 月 18 日 (木) ～8 月 20 日 (火) 正午【厳守】



第 1 次審査 (シーズ支援会議による書面審査)

2024 年 8 月 27 日 (火) ～9 月 10 日 (火) 正午

(必要に応じて追加書類を求めることがあります。)



第 2 次審査 (シーズ支援会議によるヒアリング審査)

2024 年 10 月 2 日 (水)、10 月 3 日 (木)、10 月 4 日 (金) いずれも午後

※ヒアリングのご案内は、開催日 1 週間前を目安に通知をお送りいたします。

事前にご予定いただきますようお願い致します。(通知した実施日時の変更はできません)



拠点内推薦 審査内定通知

2025 年 10 月下旬頃 (予定)



拠点内推薦 審査結果通知

2025 年 1 月上旬頃 (予定)

※AMED の次年度公募開始状況により、変更の可能性あり。



AMED による公募及び推薦シーズの応募、選考

preF・シーズ F (F#) ・シーズ B・シーズ C:2025 年 1 月頃～2025 年 3 月頃 見込み



支援開始

preF・シーズ F (F#) ・シーズ B・シーズ C:2025 年 4 月 (予定)

※なお、シーズ A については、別途募集を実施します。詳細は「シーズ A 支援研究費 募集要領」

をご参照ください。

2 申請書類の作成・提出方法

(1) 申請書類の様式

以下の書類をご作成の上、ご応募ください。

【応募書類】

(新規・既登録シーズ共通) 様式 1 「シーズ支援研究費 提案書」

(新規シーズ) 様式 2-1 「新規シーズ自己評価チャート」

(既登録シーズ) 様式 2-2 「既登録シーズ進捗自己評価チャート」

(新規シーズは必須、既登録シーズは任意)

別紙 本研究シーズ提案に関するアイデアの背景、根拠となる資料
(様式自由)

※既に大阪大学未来医療センターの支援シーズとして登録済みのシーズは『既登録シーズ』として申請ください。

※公募要領及び応募書類の様式はこちらからダウンロードいただけます。

未来医療センターHP : <http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/hashiwatashi.html#a05>

《作成時留意事項》

- ・ 様式 1 に従って、日本語で提出書類を作成してください。
- ・ 希望シーズ区分 (preF・シーズ F (F#)・シーズ B・シーズ C) を記載してください。
- ・ 既登録シーズのステージアップ (シーズ A→B、シーズ B→C 等) を希望される場合は、その旨が分かるよう「様式 1 シーズ支援研究費提案書」の該当項目に記載願います。
- ・ 新規に応募されるシーズについては、「本研究シーズ提案に関するアイデアの背景、根拠となる資料」を別紙として添付してください。様式は問いません。既登録シーズに関しては提出任意ですが、シーズ支援会議でのプレゼン資料等の参考資料を可能な限り添付してください。
- ・ 全て用紙サイズは A4 版、文字サイズは 10~12 ポイントとし、正確を期すため、ワープロソフト等判読しやすいもので作成してください。
- ・ 提出様式はできるだけ簡潔かつ明瞭に記載願います。
- ・ ファイル名は、申請機関名、申請者姓名を付けてください。(例「阪大鈴木太郎」)
- ・ カラーで作成可能ですが、審査等の際には白黒コピーで対応することがありますので予めご了承ください。
- ・ すでに当該研究に関して特許出願を行っている場合には、その内容について差し支えの無い範囲で記載してください。

(2) 提出方法

応募書類については、以下に提出ください。

応募先 : support@dm1.med.osaka-u.ac.jp

※送信メールの件名は「2025 年度 橋渡し研究シーズ応募」又は「2025 年度 ACTjapan 橋

渡し研究シーズ応募」としてください。

- ・様式申請書類は電子メールにて送付してください。それ以外の方法による提出は受け付けません。
- ・提出書類に関する問い合わせは、下記の「問い合わせ先」へお願いします。
- ・提案1 課題につき送信1回で送付してください。

メール添付でのご提出の場合は、添付データ容量が10MB以下になるようにデータサイズを調整して送付してください。データ容量が大きい場合は、ファイル共有サービスを利用して送付いただいても結構です。

(3) 提出〆切

2024年8月20日（火）正午 厳守

（メール受信記録が上記期限を過ぎた場合には受領できませんので、ご注意ください）

(4) 留意事項

- ・提出期間内に到着しなかった申請書類は、いかなる理由があろうとも受理しません。
また、申請書類に不備がある場合は、審査対象とはなりません。
- ・申請書類を受領した後の修正（差し替え含む）は、一切受け付けません。
- ・申請書類は返却しません。
- ・申請書類については、本審査のためにのみ利用します。応募内容に関する秘密は厳守します。
- ・個人情報については本審査に関するにのみ適切に使用します。
- ・ご提出後、一両日中に受領のご連絡をさせていただきます。受領連絡が届かない場合は、下記へお問い合わせください。

3 お問い合わせ先

問 合 先： 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

最先端医療イノベーションセンター4階

責 任 者： 名井 陽

担 当 者： 井上 隆弘、佐藤 文彦（問い合わせ先）

事務担当： 吉川 寧美（事務問い合わせ先）

電 話： 06-6210-8291 FAX：06-6210-8301

e-mail： support@dm1.med.osaka-u.ac.jp （応募書類送付先）

actjapan@dm1.med.osaka-u.ac.jp （ACTjapanに関する問い合わせ先）

本プログラムのシーズ開発において定める役割は、以下のとおりです。

- 研究開発代表者：
研究開発計画書において、研究開発の責任者として記載された者
課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者
- 研究開発分担者：
研究開発代表者と研究項目を分担する者として記載された者
研究開発代表者の研究開発構想を実現する上で必要な分担研究開発を担う研究者
- 研究参加者：
研究開発代表者及び研究開発分担者の責任の下、研究組織の一員として研究計画に参加する研究者等（具体的には、大学等における教授、准教授、助教の他、特任研究員、研究補助員、技術補佐員、研究室付事務補佐員、派遣スタッフ、学生等、企業における主任、リーダー、研究員等）

シーズA、preF、シーズF(F#)/B/Cは、原則、ACTjapanからの応募に限ります異分野融合型研究シーズ(シーズH)は
ACTjapan以外からも申請可能です

公立大学法人	和歌山県立医科大学	国立大学法人	岡山大学 大学院医歯薬学総合研究科・岡山大学病院
国立大学法人	山口大学 大学院医系科学研究科	国立大学法人	愛媛大学 大学院医学系研究科
公立大学法人	奈良県立医科大学	公立大学法人	大阪公立大学 大学院医学研究科
学校法人順天堂	順天堂大学 医学研究科・医学部	独立行政法人	国立病院機構 大阪医療センター
国立大学法人	香川大学 医学部	地方独立行政法人	大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
国立大学法人	東京大学 医科学研究所	国立大学法人	広島大学 大学院医系科学研究科
学校法人	福岡大学 医学部	国立大学法人	鳥取大学 医学部
国立大学法人	徳島大学 大学院医歯薬学研究部	国立大学法人	福井大学 学術研究院医学系部門
公益財団法人	神戸医療産業都市推進機構	国立大学法人	大分大学 大学院医学系研究科
国立研究開発法人	国立循環器病研究センター	公立大学法人	横浜市立大学 大学院医学研究科
学校法人	兵庫医科大学	国立大学法人	神戸大学 大学院医学研究科
国立大学法人	長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科	国立研究開発法人	理化学研究所
学校法人	近畿大学 医学部	公立大学法人	京都府立大学 大学院生命環境科学研究科
学校法人	大阪医科薬科大学 大学院医学研究科・医学部	国立研究開発法人	医薬基盤・健康・栄養研究所
学校法人	関西医科大学	地方独立行政法人	大阪府立病院機構 大阪精神医療センター
国立大学法人	高知大学 医学部		