

AMED橋渡し研究プログラム
令和7年度 藤田医科大学拠点

橋渡し研究シーズ公募説明会

藤田医科大学 橋渡し研究統括本部
2024/12/3



FUJITA HEALTH UNIVERSITY

藤田医科大学

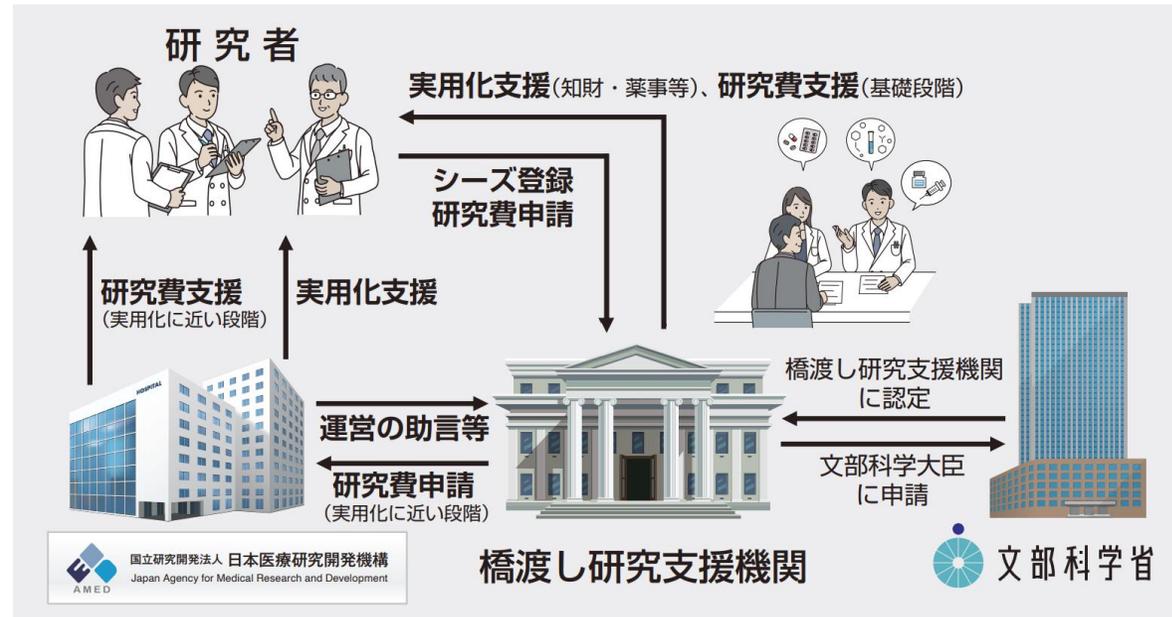
Copyright (C) FUJITA ACADEMY ALL RIGHTS RESERVED

橋渡し研究、橋渡し研究支援機関

トランスレーショナル・リサーチ：基礎研究の成果や臨床現場のニーズをもとに学術研究の種を発見・育成し、非臨床試験から臨床試験へと発展させ、革新的な医薬品や医療機器を生み出し、医療現場で実用化することを目指す活動です。

橋渡し研究プログラム：

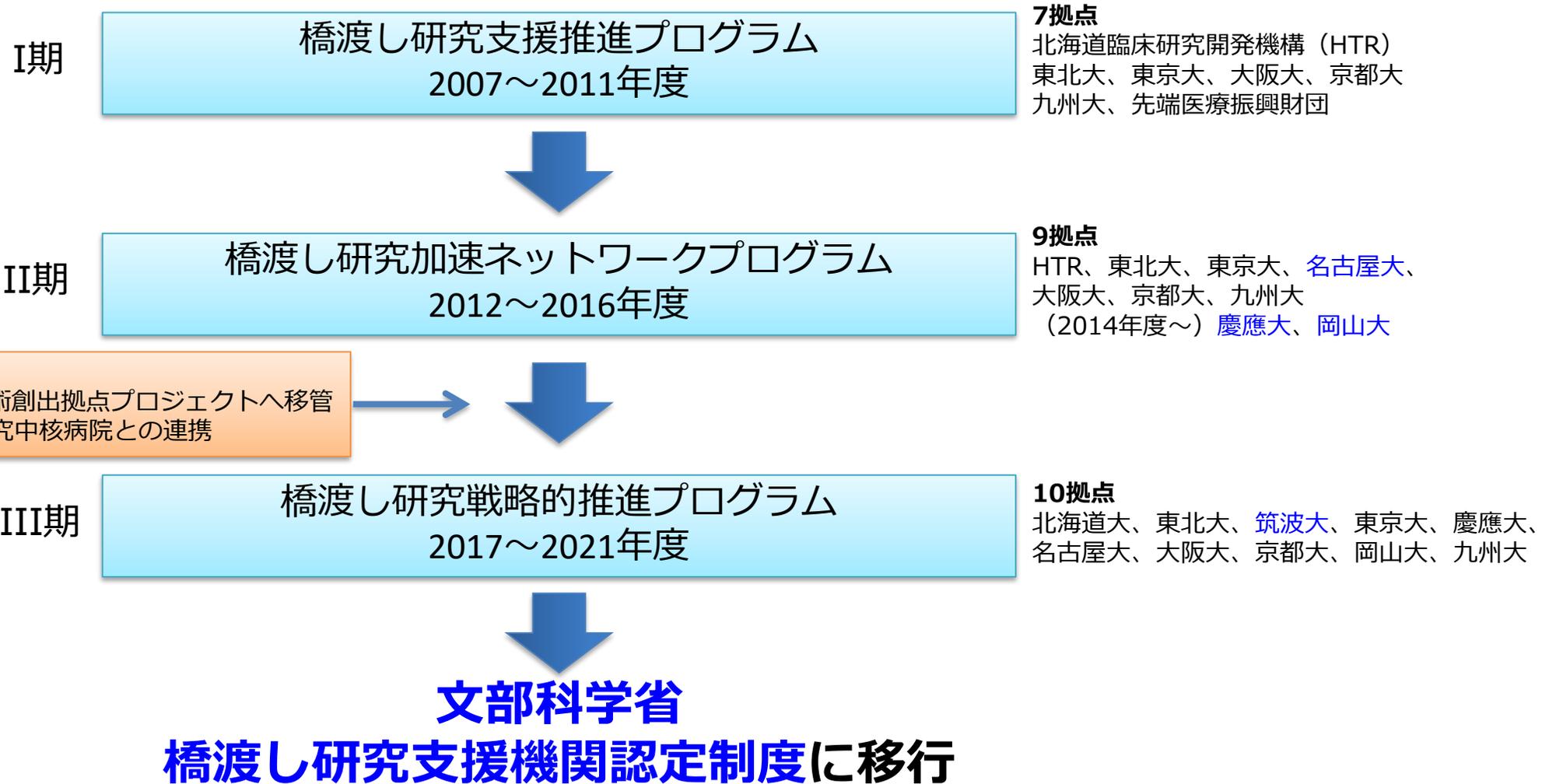
基礎研究の成果を実際の医療に活用するための橋渡しを「橋渡し研究支援機関」が仲介・支援し実施する研究支援プログラム



AMED 橋渡し研究プログラム
パンフレットから引用
(<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>)

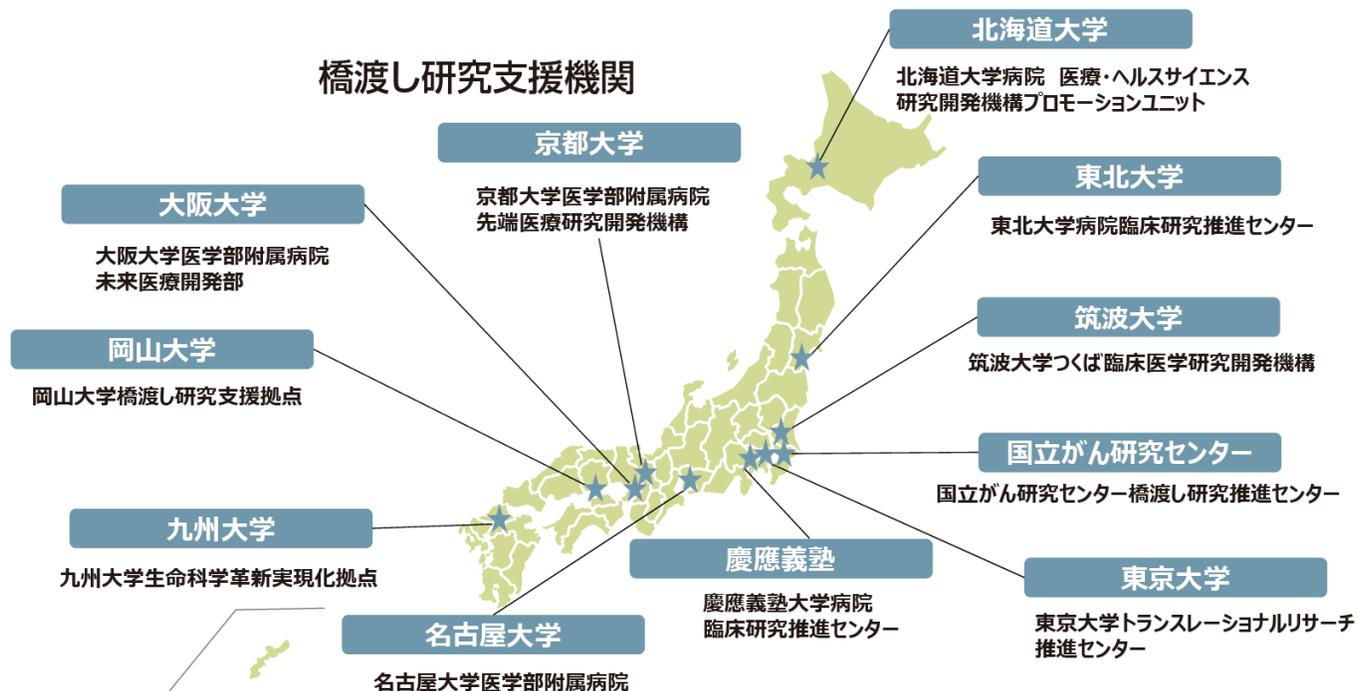
橋渡し研究支援機関認定制度：大学等有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定することを通じ、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指します。

橋渡し研究支援拠点（文科省／AMED）



橋渡し研究支援機関

2021年12月20日 文部科学大臣により11機関が橋渡し研究支援機関に認定



藤田医科大学では、
橋渡し研究支援機関の認定に
向け体制整備を進めてきた。

AMED 橋渡し研究プログラムパンフレットから引用
(<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>)

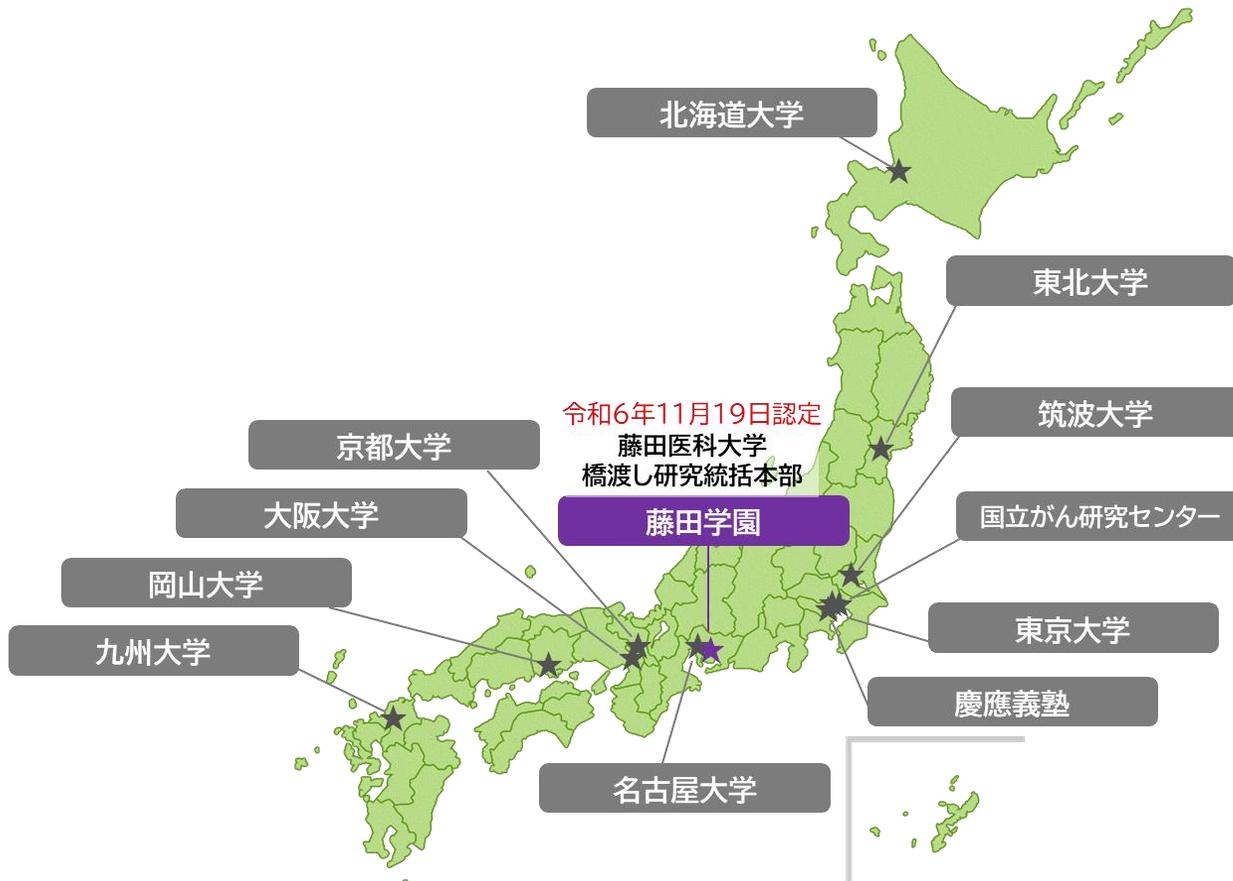
【認定された機関（11機関）】

国立大学法人北海道大学 国立大学法人東北大学 国立大学法人筑波大学 国立研究開発法人国立がん研究センター
国立大学法人東京大学 学校法人慶應義塾 国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学 国立大学法人京都大学
国立大学法人大阪大学 国立大学法人岡山大学 国立大学法人九州大学



橋渡し研究支援機関

2024年11月19日 学校法人藤田学園が橋渡し研究支援機関に認定
https://www.mext.go.jp/content/20241114-mxt_life-000038828_1.pdf



- 橋渡し研究支援機関
：学校法人藤田学園

- 橋渡し研究支援拠点
：藤田医科大学

- ✓ 初めての追加認定機関
- ✓ 初めての医療系大学拠点
- ✓ 大学全体が支援拠点

⇒学園／大学が一丸となり、アカデミア発
の医療シーズ実用化に貢献



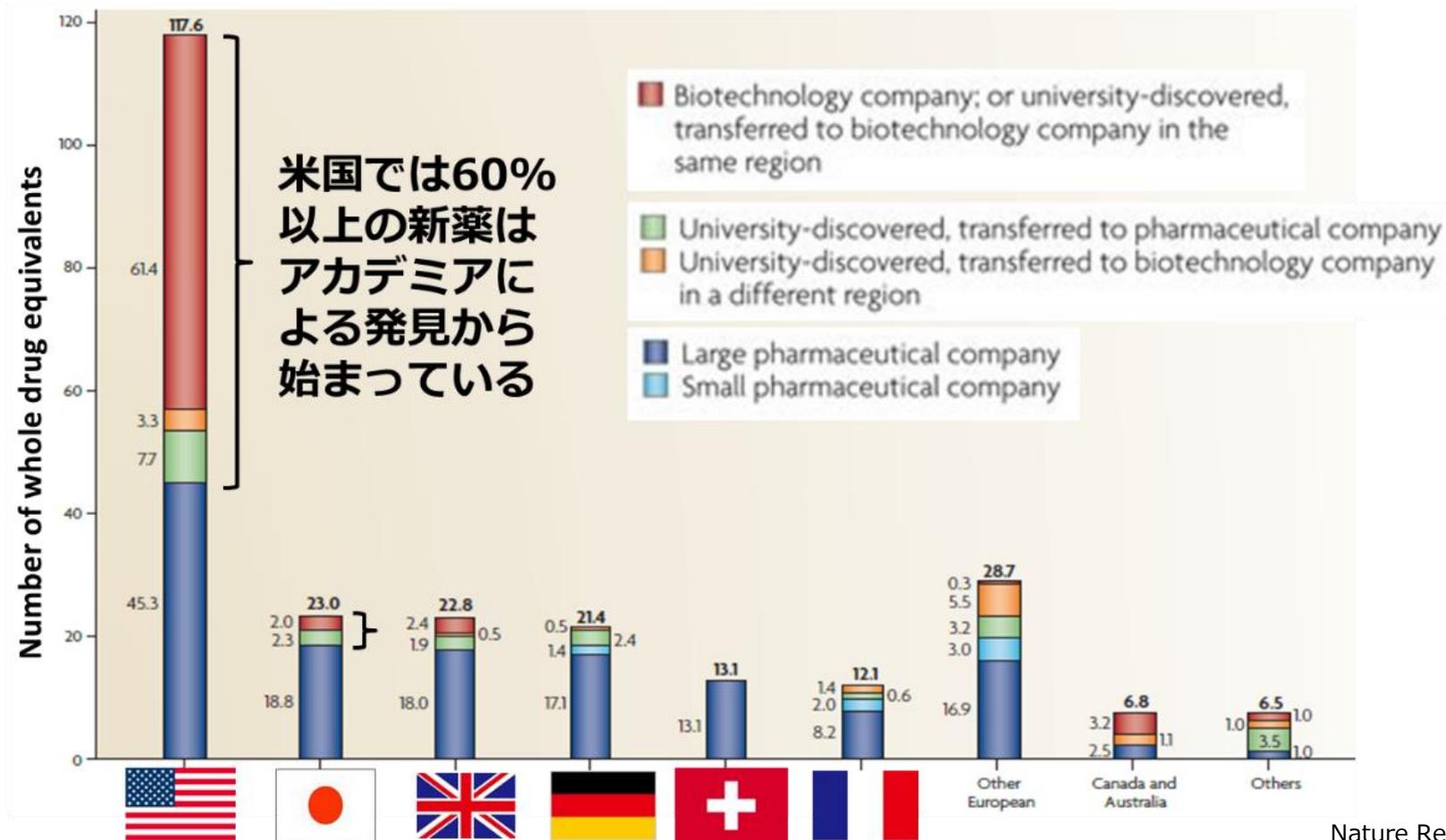
橋渡し研究とは何か



橋渡し研究について

-創薬におけるアカデミアの役割

Allocation of the 252 new drugs approved by the US Food and Drug Administration between 1998 and 2007.



Nature Reviews Drug Discovery 9, 867-882, 2010



橋渡し研究について

-FDAから承認を得た医薬品のリストとその起源会社（2016年）

Active Ingredient	Approval Date	Approval Year	起源会社	企業	カテゴリ	材料
Nusinersen	12/23/2016	2016	Ionis Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	核酸
Rucaparib	12/19/2016	2016	Pfizer	大手	新薬	低分子
Crisaborole	12/14/2016	2016	Anacor Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	低分子
Bezlotoxumab	10/21/2016	2016	Bristol-Myers Squibb	大手	新薬	抗体
Olaratumab	10/19/2016	2016	ImClone Systems	ベンチャー	新薬	抗体
Eteplirsen	9/19/2016	2016	Sarepta Therapeutics	ベンチャー	新薬	核酸
Lixisenatide	7/27/2016	2016	Zealand Pharma	ベンチャー	新薬	ペプチド
lifitegrast ophthalmic solution	7/11/2016	2016	Sunesis Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	低分子
sofosbuvir and velpatasvir	6/28/2016	2016	Gilead Sciences	ベンチャー	新薬	低分子
obeticholic acid	5/27/2016	2016	C2N Diagnostics	ベンチャー	新薬	低分子
Daclizumab	5/27/2016	2016	PDL BioPharma	ベンチャー	新薬	抗体
Atezolizumab	5/18/2016	2016	Genentech	ベンチャー	新薬	抗体
Pimavanserin	4/29/2016	2016	ACADIA Pharmaceuticals	ベンチャー	新薬	低分子
Venetoclax	4/11/2016	2016	Abbott Laboratories/Roche	大手	新薬	低分子
defibrotide sodium	3/30/2016	2016	Crinos	ベンチャー	新薬	高分子(ブタ由来)
Reslizumab	3/23/2016	2016	Cel-Sci	ベンチャー	新薬	抗体
Ixekizumab	3/22/2016	2016	Eli Lilly	大手	新薬	抗体
Obiltoxaximab	3/18/2016	2016	EluSys Therapeutics	ベンチャー	新薬	抗体
Brivaracetam	2/18/2016	2016	UCB	ベンチャー	新薬	低分子
elbasvir and grazoprevir	1/28/2016	2016	Merck	大手	新薬	低分子

▶ 2016年FDAの新規承認20中、大手：5個、**ベンチャー15個**（うち、日本企業：0個）



橋渡し研究について

アカデミアの創薬研究への貢献 大手創薬企業が持つ問題点を補完する

- 基礎的所見に基づくユニークな標的と期待できる効果の新しさ
- 難治性疾患・希少疾患への挑戦
(クリニカルニーズからスタートできる)
- ヒトの病態を反映するin vitroおよびin vivoモデルの構築 (遺伝子
改変モデル動物, PDX, オルガノイド等)
- 新たなバイオマーカーの開拓
- 初期開発は公的資金 + スタートアップで可能

橋渡し研究について

橋渡し研究（トランスレーショナル研究）の意義



- ・特定の生命現象を司る分子の発見
- ・疾患の原因となる分子の発見
- ・分子を抑制したり活性化したりできる方法の発見

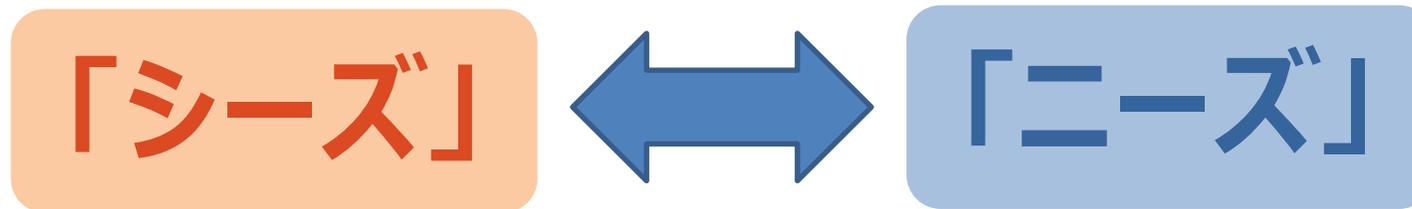
- ・治療できなかった疾患を治療したい
- ・超早期に診断したい
- ・治療を選択するマーカーがほしい

橋渡し研究について

シーズとニーズ

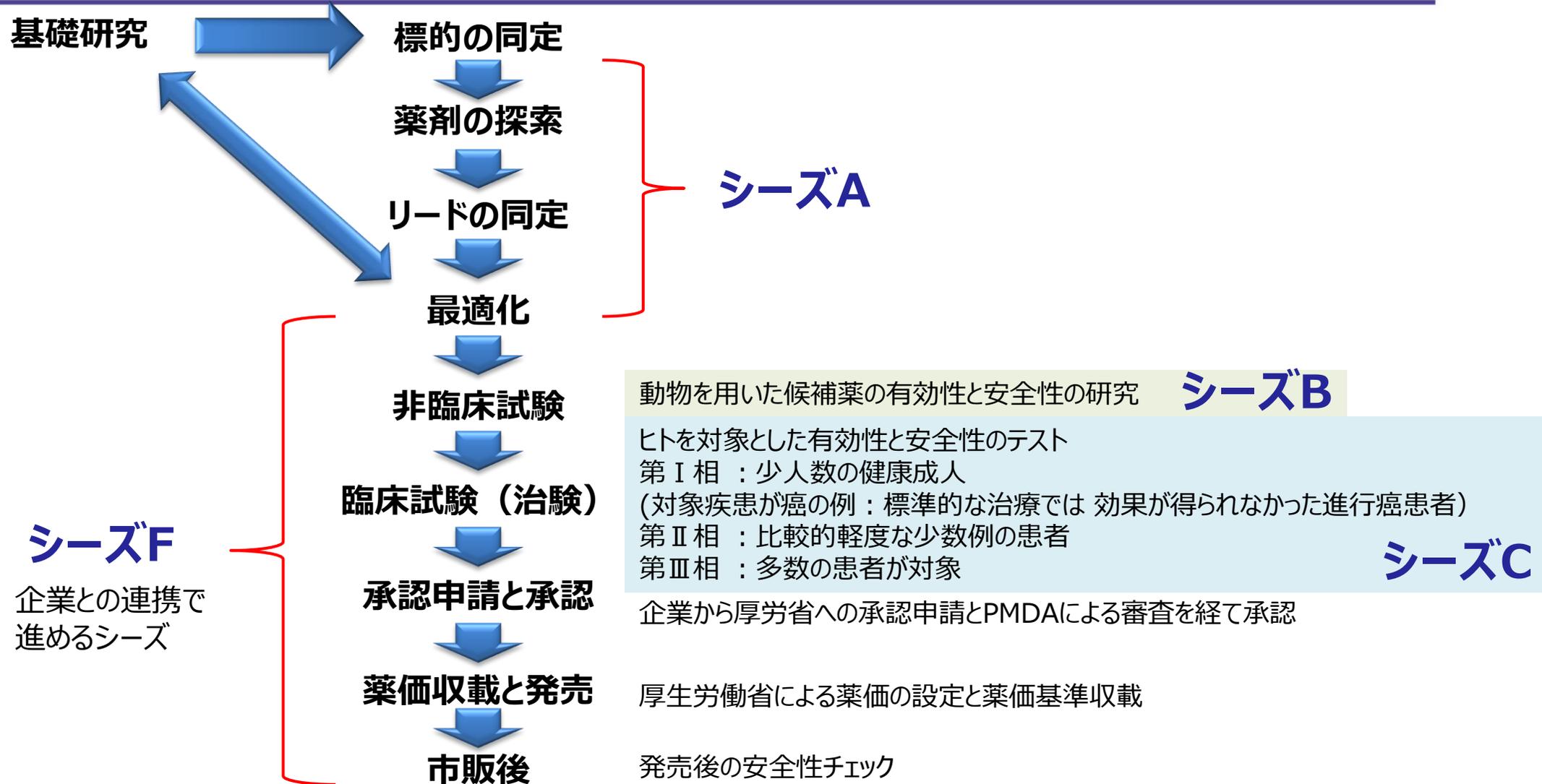
基礎研究で見出した
現象・分子・シグナル、そ
れを制御できる化合物・
核酸・抗体など

臨床現場で必要とされ
るバイオマーカー、イメー
ジング技術、治療法、
治療薬



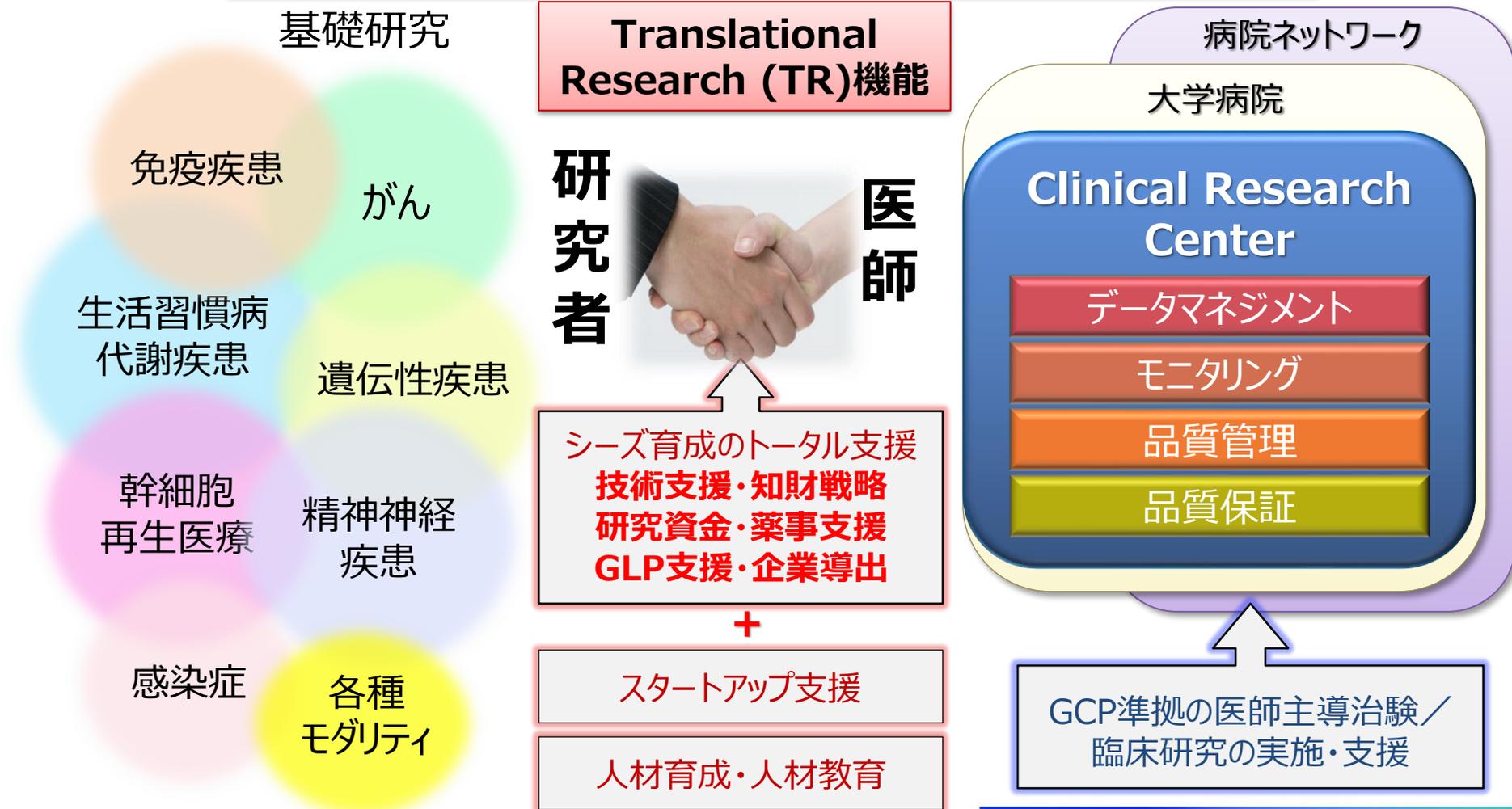
互いにアプローチすることが必要

橋渡し研究について



橋渡し研究について

アカデミア創薬と医療機器開発を支える仕組み

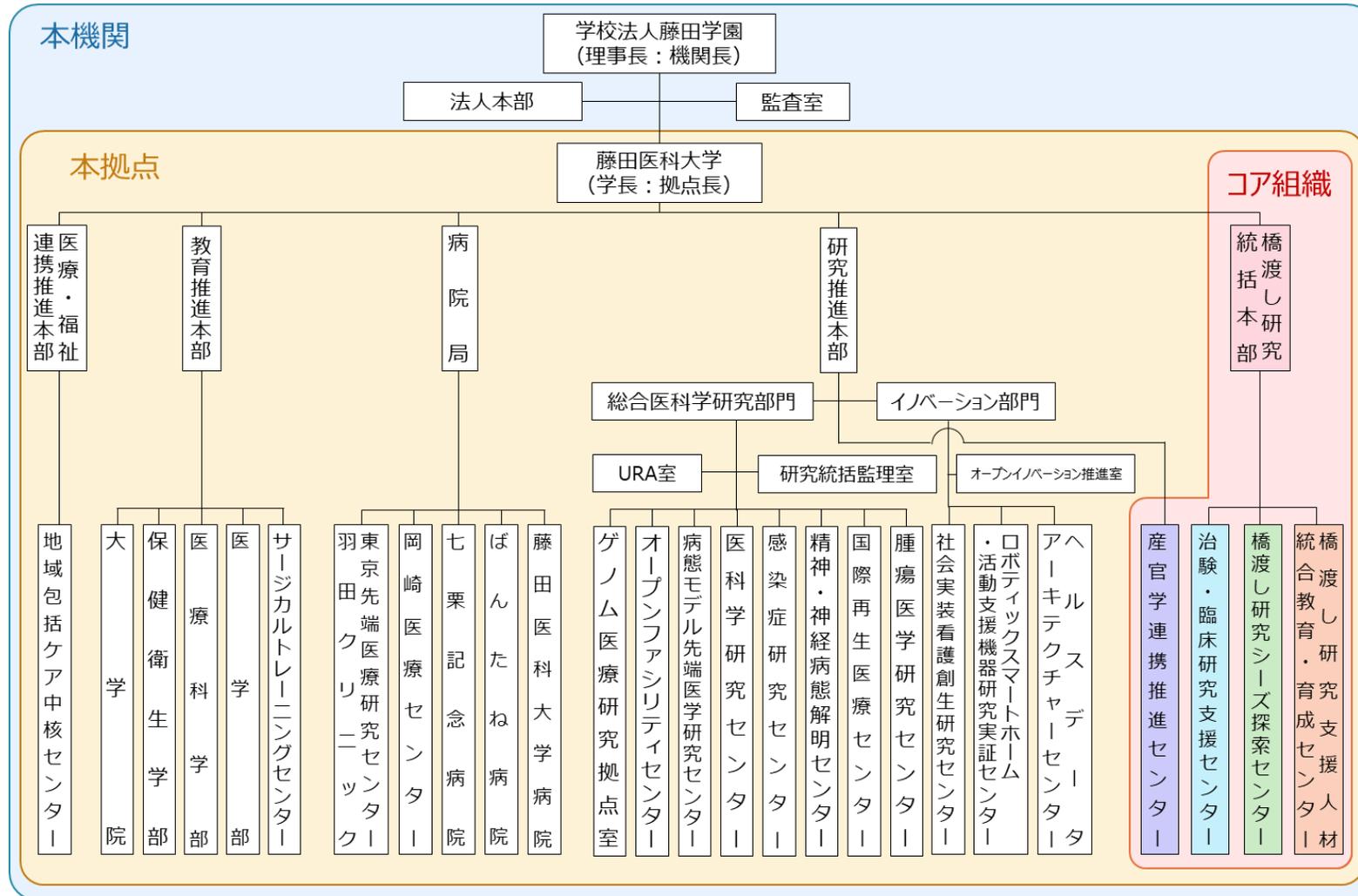


藤田医科大学拠点 橋渡し研究支援体制



藤田医科大学拠点の支援体制 -拠点設置（拠点の体制概要）

2024年12月1日現在

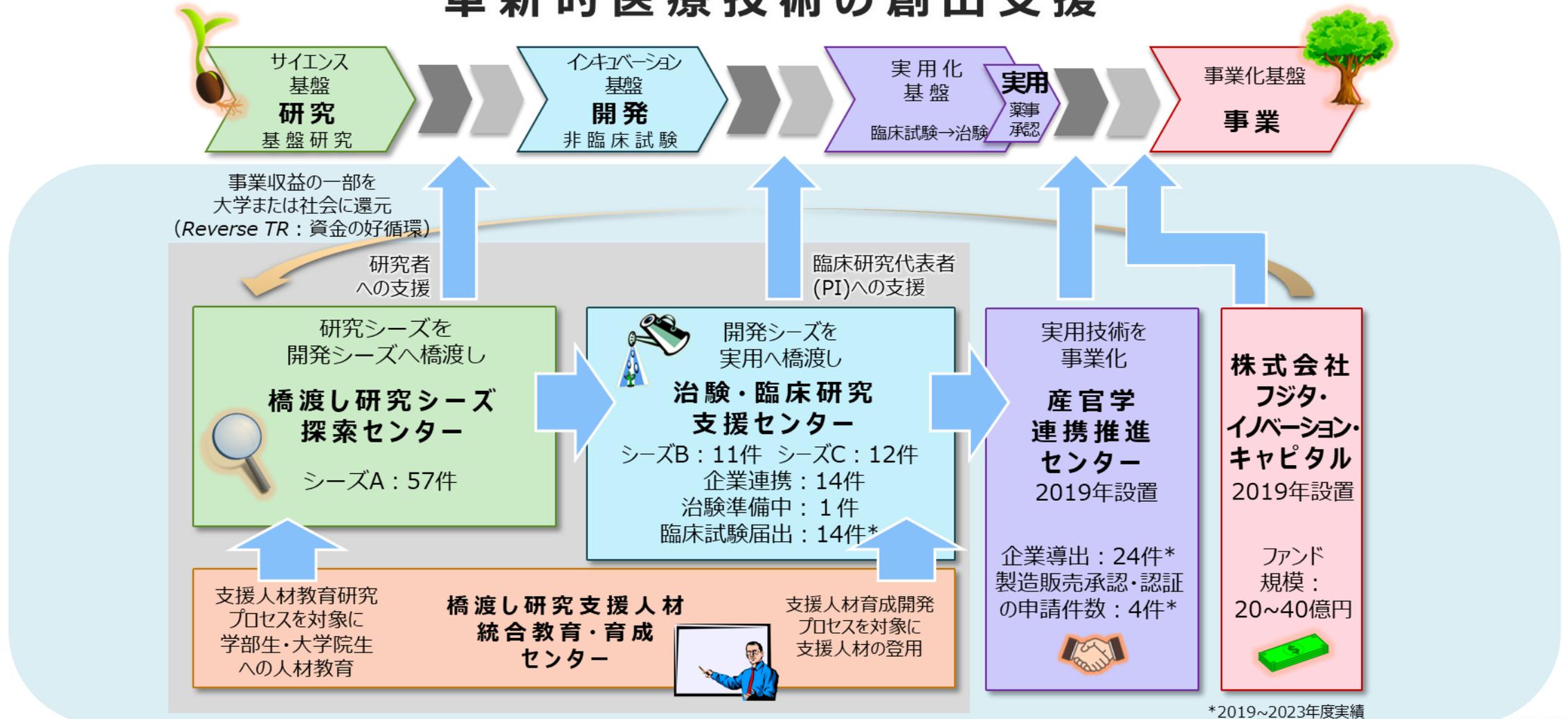


※総病床数：2,364床（藤田医科大学病院：1,376床、ばんだね病院：370床、七栗記念病院：218床、岡崎医療センター：400床）



藤田医科大学拠点の支援実績

革新的医療技術の創出支援



先端医療開発コンソーシアム (C-DAM)



愛知学院大学



岐阜薬科大学



藤田医科大学



摂南大学



名城大学



名古屋工業大学



奈良先端科学技術大学院大学



千葉工業大学

全国の異分野・薬学系研究機関と連携しシーズ発掘・収集機能拡大へ

【藤田医科大学拠点】

【藤田医科大学拠点】
藤田医科大東京先端医療研究センター
＜橋渡し研究統括本部・羽田オフィス＞

★C-DAM加盟機関 (2024年4月時点)

C-DAMで発掘された研究シーズの社会実装までのプロセス

★国内大学の優れた研究成果・発明

- (例)・創薬シーズ(低分子・抗体・核酸等)
- ・新規DDS技術・医療デバイス技術
 - ・新医用材料(生体高親和性素材等)
 - ・高感度バイオマーカー検出技術
 - ・iPS、間葉系幹細胞応用技術
 - ・ロボット工学技術

●藤田医科大学拠点による実用化支援

- ・医師の視点による実用化可能性の検証
- ・共同/委託研究によるバックアップ体制
- ・薬事戦略立案(PMDA対面助言等)
- ・大学病院における医師主導臨床研究
- ・実用化研究予算の獲得(AMED橋渡し等)
- ・大学間連携による研究開発促進
- ・CRC等の人材育成・交流等

スタートアップ起業・育成
製造販売企業への導出
開発製品の薬事承認・認証
など

シーズ発掘

シーズ育成・共同/委託研究

出口戦略

＜藤田医科大学拠点×C-DAM＞

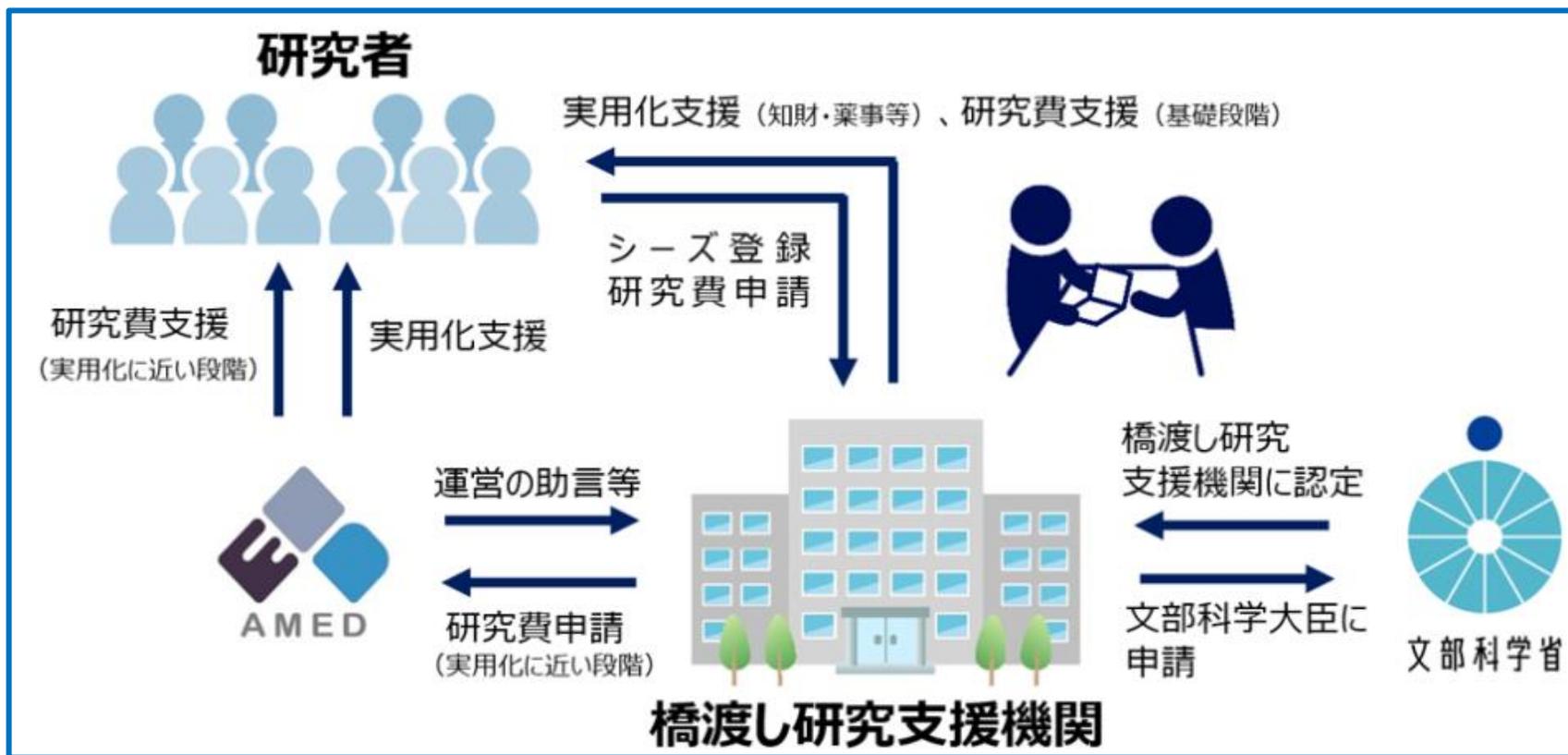
これまで橋渡し研究、AMED事業など、医療シーズの実用化に馴染みがない機関・部署(異分野・薬学系)を広く受け入れ、日本全国に橋渡し研究のマインドを醸成し、これまでにない医療技術につながるシーズ発掘や、異分野融合による先端医療技術の社会実装実現をミッションとしている。C-DAMは既に、関西、関東にも展開を始めており、この基盤を元に日本全国に展開し、異分野・薬学系シーズを集積を進めている。藤田医科大学拠点は、C-DAMとタッグを組み、新たなコンセプトの医療技術の創出に貢献する。

AMED 橋渡し研究プログラム

藤田医科大学拠点 橋渡し研究シーズ公募の概要



AMED 橋渡し研究プログラム



AMED 橋渡し研究プログラム 研究費



AMED 橋渡し研究プログラム 研究費

フェーズに応じた戦略的シーズ開発

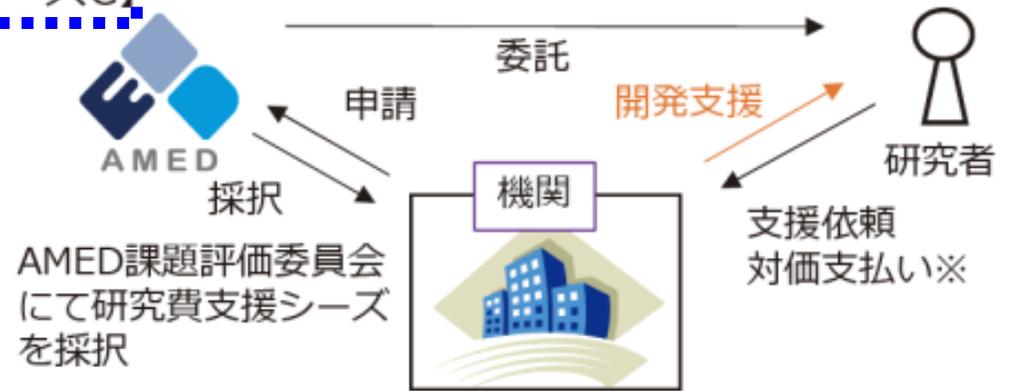
◆ Early phase : 基礎～応用

- 【異分野】 機関内外の支援依頼シーズについて、
- 【シーズA】 機関内の評価委員会の判定に基づき
機関の裁量で研究費を配分



◆ Late phase (応用～臨床、産学協働)

- 【preF】 機関内外からの支援依頼シーズのうち、研究費支援を
- 【シーズF】 希望するシーズについて、機関がAMEDに支援候補
- 【シーズB】 シーズとして申請
- 【シーズC】



※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。

AMED 橋渡し研究プログラム 研究費 藤田医科大学拠点公募概要

シーズ分野	対象課題	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	新規採択予定数	審査方法
シーズA	関連特許出願を目指す基礎研究開発課題	2,000-4,300千円/年	1年度 令和7年4月～令和8年3月 (次年度以降、再度申請・審査の上、最長2年度まで研究費支援可能)	15～25課題程度	1段階審査 藤田医科大学拠点のみの審査
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研究開発課題	上限 10,000千円/年	最長2年度 令和7年5月(予定)～令和9年度	0～20課題程度	2段階審査 <1段階目> 藤田医科大学拠点審査 <2段階目> AMED審査
シーズF	実用化の加速のための産学協働で POC 取得を目指す研究開発課題	上限 70,000千円/年 ステージゲート通過課題は3年度目以降 上限 90,000千円/年	最長5年度 令和7年5月(予定)～令和11年度 ※2年度終了時に、ステージゲート通過課題に限り3年度目以降支援継続	0～4課題程度	
シーズF #	実用化の加速のため産学協働で臨床POC取得を目指す臨床試験を行う研究開発課題	上限 90,000千円/年	最長3年度 令和7年5月(予定)～令和9年度	0～2課題程度	
シーズB	非臨床POC取得を目指す研究開発課題	上限 50,000千円/年	最長3年度 令和7年5月(予定)～令和9年度	0～6課題程度	
シーズC (a)	臨床POC取得を目指す研究開発課題 > 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題	上限 10,000千円/年 ステージゲート通過課題は2年度目以降 上限 80,000千円/年	最長4年度 令和7年5月(予定)～令和10年度 ※1年度終了時に、ステージゲート通過課題に限り3年度目以降支援継続	0～2課題程度	
シーズC (b)	臨床POC取得を目指す研究開発課題 > 臨床試験を行う課題	上限 80,000千円/年	最長3年度 令和7年5月(予定)～令和9年度	0～2課題程度	

AMED
補助事業

AMED
委託事業



はじめに（公募期間について）

<シーズA>

拠点公募期間：

令和6年12月9日（月）～令和7年1月7日（火） 12:00 ※厳守

<preF、シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC>

拠点公募期間：

令和6年12月3日（火）～令和6年12月16日（月） 12:00 ※厳守

※公募期間が非常に短くなっています。

AMEDの公募開始が12月下旬に予定されており、それまでに拠点の審査を終え、推薦課題を決定する必要があるため



はじめに（委託事業の応募について）

<preF、シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC>

- preF以外のカテゴリー「シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC(a)、シーズC(b)」に応募をご検討される場合には、応募条件に合致した課題であるか、拠点の支援リソース確保が可能であるか確認するために、**拠点への事前相談を必須とさせていただきます**。相談なく応募頂いた場合には、応募を受け付けられません。既にシーズ登録済みの課題については、担当PMにご相談ください。

※preFについては相談の必要はございません。

- 申請書はR6年度AMED公募時のものを採用しております。記載事項が多く申請期間も短いため、可能な限り記載し提出ください。AMED推薦課題となりましたら、AMED申請に向けて藤田拠点とともにAMED申請資料のブラッシュアップを行います。

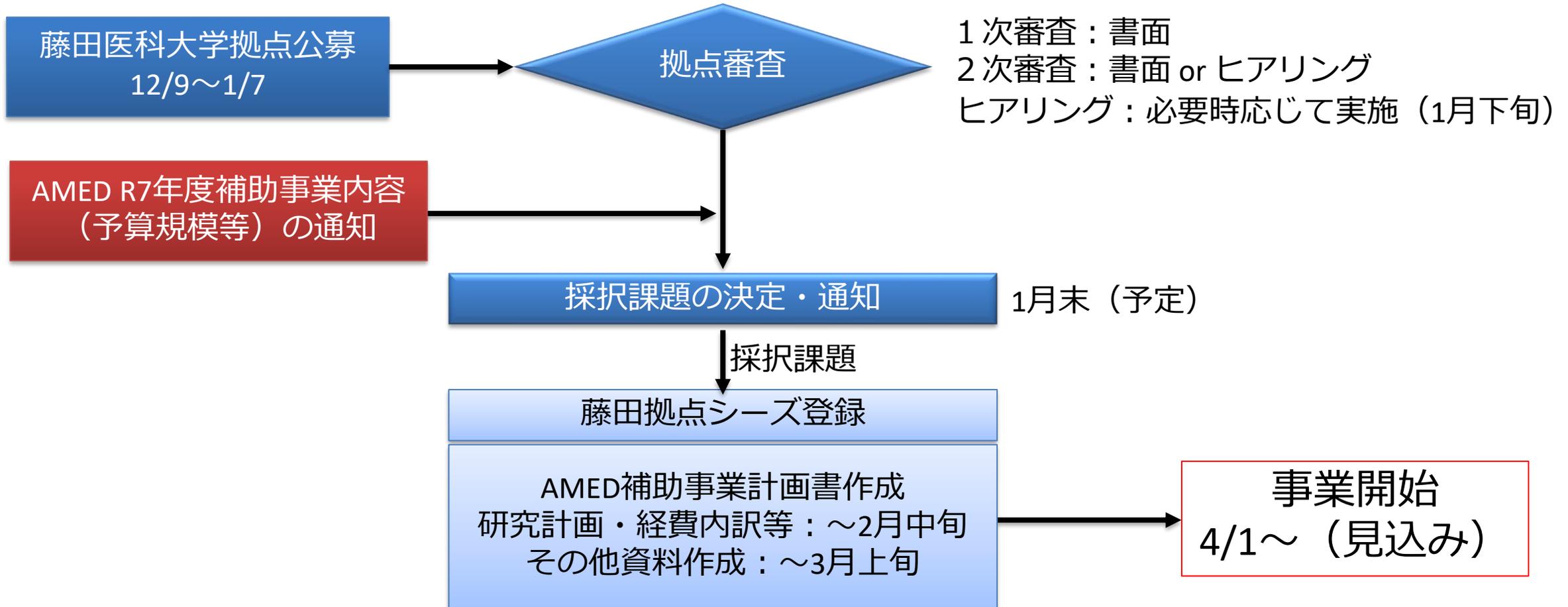


令和7年度 シーズンA 研究費公募



シーズA 審査・事業開始までの流れ

橋渡し拠点による1段階の審査



シーズA 支援対象

● 支援対象

- 将来、薬事承認対象となる医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の実用化につながる可能性のある研究開発課題
- 医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の開発に向けて、**2年以内の関連特許出願**を目指す課題

※研究費は2年度間の支援を可能としていますが、2年度目は再度申請いただき、新規課題と同様に審査し、支援の可否を決定します。2年の研究費支援をお約束するものではありません。

※これまで、他拠点にてシーズA研究費の支援を2年間受けている場合は応募できません。また他拠点にてシーズ登録されている場合は、登録されている拠点にご相談の上、応募をご検討ください。



シーズA 支援期間、支援額、採択件数、応募資格

- 支援期間：令和7年度4月1日～令和8年3月31日 (原則1年間)
- 支援額：1課題あたり2,000～4,300千円／年度 (直接経費)
 - ※別途 間接経費を計上可能 (直接経費の10%)
 - ※別途 拠点支援費用を補助事業費よりいただきます。
<1課題の支援費用> 拠点内：18万円 拠点外：23.4万円>
- 採択予定件数：15～25課題程度
- 応募資格：科研費など公的資金の管理が可能な研究者
 - ※所属機関の方針により応募資格が異なるため、所属機関のご担当者にご確認ください。

シーズA 応募書類、申請先、申請方法

- 申請書式及び募集要項をダウンロードしてください。
- また、本サイト内の【シーズ登録申請フォーム】に作成した申請書をアップロードしてください。

URL : <https://www.fujita-hu.ac.jp/hashiwatashi/koubo/seeds7.html>

- ✓ 申請書のファイル名は「研究開発代表者名 機関名 提出日 (yyyymmdd)」としてください。
- ✓ 「PDFファイル」と「Wordファイル」の2種類をアップロードしてください。アップロード可能な最大ファイルサイズは **100 MB** です。
- ✓ 申請書類の受理は、「藤田医科大学拠点 事務局」からのメール連絡を以って正式な申請完了となります。1週間以上経過しても連絡がない場合には、誠に申し訳ございませんが、本募集要項内の『11. 問い合わせ先』まで連絡をお願いします。
- ✓ 提出いただいた応募書類は、本選考および当機構内での分析に使用します。また、重複申請調査のため、AMEDへ研究課題名、研究開発代表者名および研究開発分担者名を開示致しますが、それ以外の情報については、研究者への事前承諾なく外部機関（AMED、文部科学省及び厚生労働省を含む）に開示することはありません。
- ✓ 採択課題名、研究代表者の氏名・所属については、藤田医科大学拠点のホームページにて公表いたします。申請する課題名は、秘密情報が含まないように（特許出願に影響がないよう）にお願い致します。



シーズA 申請期間、結果通知

- 申請期間：令和6年12月9日（月）～令和7年1月7日（火）12:00 ※厳守
 - ✓ 締め切り日時を過ぎた場合には一切受理できません。（「シーズ登録申請フォーム」は、自動的にクローズされます）
 - ✓ 提出書類に不備がある場合、不受理となる場合があります。余裕を持った対応をお願いします。
- 結果の通知：令和7年1月末（予定）
 - ✓ 対象研究課題の研究開発代表者宛に、メールにて内定の通知いたします。通知後、AMEDに提出を求められている書類の作成が必要となりますので、速やかにご対応頂きますよう、お願い致します。なお、正式な決定の通知書は、令和7年4月に発行します。
 - ✓ 選考途中経過についての問い合わせについては一切応じられません。



シーズA 審査方法

- 1次審査：書面審査
- 2次審査：書面審査、ヒアリング審査
 - ＜ヒアリング審査の概要＞
 - 対象：書面審査にてヒアリングで確認が必要と判断された課題のみ
 - 実施時期：令和7年1月下旬
 - 実施打診：実施日の1週間前までに、研究開発代表者にメール連絡
 - 実施方法：Web（プレゼン＋質疑）
 - 説明者：研究開発代表者
(都合が合わない場合は研究開発分担者でも可)

シーズA 審査のポイント

- 下記の4つの審査項目と観点に基づいて総合的に行う

<審査の項目>

- 科学的重要性
- 研究計画の妥当性
- 社会実装の可能性
- 社会的意義



シーズA 審査のポイント

<審査の観点>

➤ 科学的重要性

- ✓ 新しい標的や作用機序に対する課題であるか
- ✓ 独自の技術を基にした課題であるか
- ✓ 独自の研究成果に基づき着手された課題であるか

シーズA 審査のポイント

<審査の観点>

➤ 研究計画の妥当性

- ✓ 2年を目途に実用化を目指す開発候補品が絞られ、実用化に必要な関連特許の出願戦略構築に向けた計画がなされているか
- ✓ マイルストーンが設定されており、実現可能性の高い計画であるか
- ✓ 研究計画を遂行するために必要な経費が計上されているか
- ✓ 研究計画を推進できる体制が整っているか

シーズA 審査のポイント

<審査の観点>

➤ 社会実装の可能性

- ✓ 実用化を見据えた特許出願が可能な課題か
- ✓ 画期的な医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品の製造販売承認・認証を目指せる課題であるか
- ✓ 臨床的な位置づけが明確であるか
- ✓ 既に上市されている製品や開発競合品との差別化がなされているか

シーズA 審査のポイント

<審査の観点>

➤ 社会的意義

- ✓ 患者さんのQOLを著しく改善することを目的とした課題であるか
- ✓ 難治性疾患など治療法が確立されていない疾患の治療法確立を目的とした課題であるか
- ✓ 医療経済を抜本的に改善する可能性のある課題であるか

シーズA 留意事項（1）特許出願について

シーズAは2年以内にシーズの実用化に必要な特許出願を目指す課題です。ただし、実用化に必要な特許は、権利範囲、出願時期が非常に重要な要素であるため、**シーズAにおいては、特許出願を達成することを必須とするのではなく、特許出願戦略を構築した上で、適切なタイミングでの特許出願を求めています。**予め、所属機関等の知財担当者等と協議し、実用化に繋がる出願に向けた研究計画を構築されたうえで申請されることお勧めします。

シーズA 留意事項（2）間接経費の計上について

研究費の配分を受ける機関において、**間接経費は直接経費の10%まで計上が可能です。**



シーズA 留意事項 (3) 分担研究機関への研究費配分

複数機関の共同研究の場合は、研究費は可能な限り代表機関への集約をお願いします。分担研究機関への研究費配分をする場合、個々に拠点との契約が発生することから、対応ができない場合もございます。



シーズA 留意事項（4）支援費用について

採択された課題には、拠点の支援担当者（PM）による支援を行います。支援費用はAMEDから拠点に支給される補助金より別途いただきます。



シーズA 留意事項 (5) 研究費の用途について

- シーズA支援経費の用途は、主に以下の内容に限定されますのでご注意ください。
 - ◇ 研究成果の特許出願のために、必要とされるデータ補強のための研究費（消耗品費等）
 - ◇ 橋渡し研究支援機関と、研究代表者の協議を行い、知的財産確保までの目標スケジュールについて合意するための費用（交通費等）
 - ◇ 研究成果の特許出願のために、競合特許調査に要する費用（委託費等）
 - ◇ 研究成果の特許出願に要する費用（事業実施費等）
 - 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査定時までの費用
 - * 想定される対象経費：出願費用、審査請求費用、代理人費用、翻訳費用等
 - ◇ 橋渡し研究支援機関がシーズ支援に要する費用
 - ◇ 出願した特許を補強し、早期段階からの企業連携及びライセンスアウトを促進するための費用

(令和6年度橋渡し研究プログラム 実施要項 (06医開シ第1401号) より)

シーズA 留意事項（5）研究費の用途について

- シーズA 研究費を出願費用として使用可能であるかは、各所属機関の規定により異なりますので、所属機関の担当者にご確認をお願いします。
- 人件費・謝金は、研究成果の特許出願に向けてたデータ補強のために必要とされる場合にのみ計上可能です。必要な理由については申請書の必要経費欄に記載をお願いします。
- 50万円以上（消費税含む）の設備・備品を購入する場合は、事前連絡と購入報告書類の提出が必要となります。
- PCおよび汎用性の高い物品の購入については、研究遂行上必要不可欠であり、本研究の用途のみに使用可能な場合には計上可能です。購入の際には事前に理由書の提出をお願いします。

シーズA 留意事項 (6) 重複の申請について

- **すでに他の橋渡し研究支援機関にシーズAとして登録されている研究課題は、シーズ登録されている橋渡し研究支援機関とご相談の上、応募してください。また、同一研究課題を他の橋渡し研究支援機関に重複して応募することはできません。**全拠点の採択の状況についてはAMEDにて確認され、重複課題があった場合には問い合わせがなされます。重複申請が判明した場合には、状況によっては、採択取り消しとなる可能性もありますのでご注意ください。
- 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資金制度による助成を受けている、又は受けることが決定している研究課題は応募できません。
- 他事業との重複申請は可能です。ただし、他事業がAMED事業のような実用化を目的とした事業であり、開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可とします。重複して採択された場合はいずれかを辞退していただく必要があります。
- AMEDホームページ上にも、「橋渡し研究戦略的推進プログラムにおけるシーズAへの応募について (<https://www.amed.go.jp/content/000069790.pdf>) 」、シーズA応募に係る留意事項が掲載されておりますので、ご一読ください。

シーズA 留意事項 (7)

藤田医科大学拠点のシーズA支援に対する協力をお願い

藤田医科大学拠点では、全てのシーズA研究費採択課題に対して、下記の対応をお願いしております。各シーズには藤田医科大学拠点の担当PMが伴走支援をしますので、書類作成に当たっては担当PMが協力いたします。

➤ 面談（対面、Web）

◇時期：支援開始直後、中間（10-11月頃）、終了時（1-3月頃）、その他必要に応じて

➤ TPP（Target Product Profile作成）

◇時期：支援開始直後、終了時（2-3月頃）

➤ 報告書（拠点向け）作成

◇時期：終了時（2-3月頃）

◇進捗報告だけでなく、知財戦略の検討状況も報告いただきます。

◇AMEDの実績報告書作成（次年度4-5月頃）については別途お願いすることになります。

シーズA 留意事項（8）AMEDへの報告等の協力のお願い

- AMEDに対して、計画書等の作成、定期的な報告、拠点調査やAMED成果報告等での情報提供や発表、成果の外部への発表など、求められます。短期間でのお願いなど発生することもあります。対応についてご協力をお願いします。

※採択決定後、直ちにAMED計画書等の作成を依頼する予定です。

- 研究開発代表者、研究開発分担者におかれましては、全員に対し、利益相反管理状況、研究倫理プログラム履修状況の提出が求められますので、ご対応をお願い致します。

シーズA 問い合わせ先

<Webフォームによる問い合わせ>

URL : <https://redcap.link/seedsform>

・上記URL内の「お問い合わせフォーム」に内容を入力してください。入力されたメールアドレスに、お問い合わせいただいた内容について回答させていただきます。



**令和7年度 preF、シーズF/F#、シーズB、シーズC(a)/C(b)
藤田医科大学拠点公募**



シーズ分野（研究費枠）

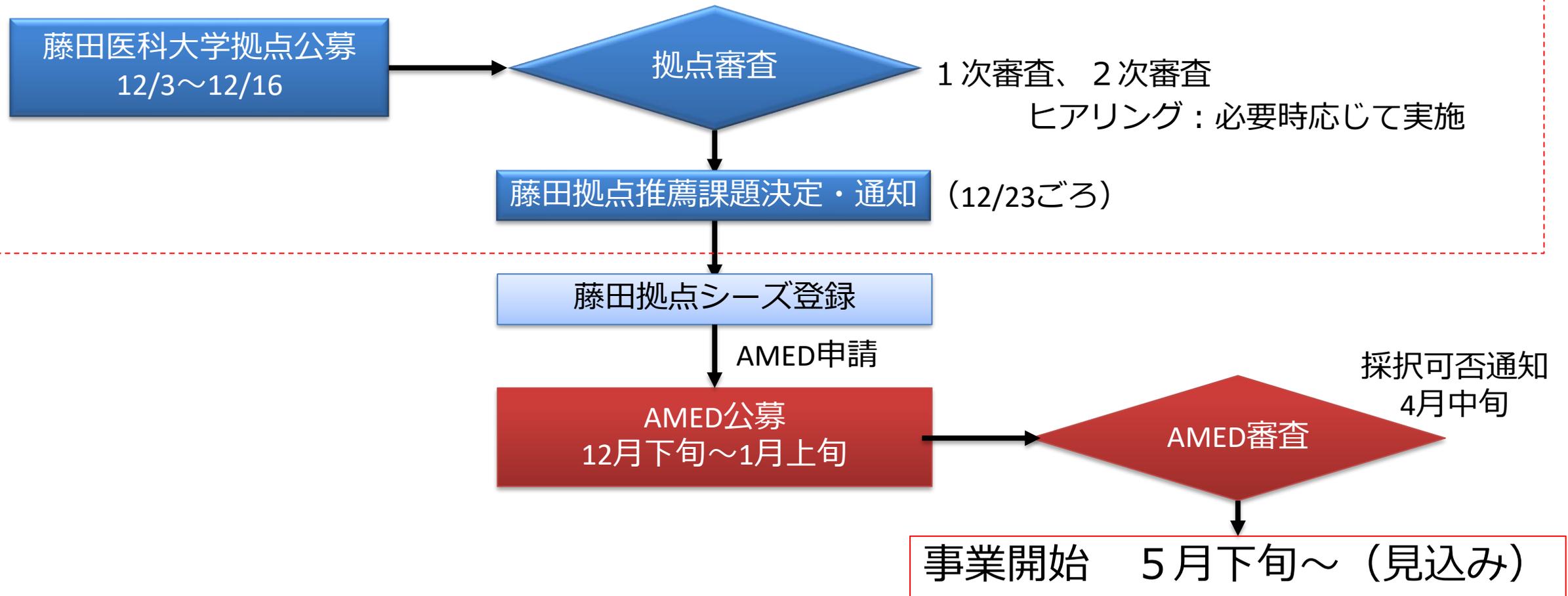
*現時点で、令和7年度AMED橋渡し研究プログラムの内容が公表されていないため、内容が変動する可能性があります。

シーズ分野	対象課題	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	新規採択予定数	審査方法
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研究開発課題	上限 10,000千円/年	最長2年度 令和7年5月（予定）～令和9年度	0～20課題程度	
シーズF	実用化の加速のための産学協働で POC 取得を目指す研究開発課題	上限 70,000千円/年 ステージゲート通過課題は 3年度目以降 上限 90,000千円/年	最長5年度 令和7年5月（予定）～令和11年度 ※2年度終了時に、ステージゲート通過課題に 限り3年度目以降支援継続	0～4課題程度	
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研究開発課題	上限 90,000千円/年	最長3年度 令和7年5月（予定）～令和9年度	0～2課題程度	2段階審査 <1段階目> 藤田医科大学拠点審査
シーズB	非臨床POC取得を目指す研究開発課題	上限 50,000千円/年	最長3年度 令和7年5月（予定）～令和9年度	0～6課題程度	<2段階目> AMED審査
シーズC (a)	臨床POC取得を目指す研究開発課題 > 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題	上限 10,000千円/年 ステージゲート通過課題は 2年度目以降 上限 80,000千円/年	最長4年度 令和7年5月（予定）～令和10年度 ※1年度終了時に、ステージゲート通過課題に 限り3年度目以降支援継続	0～2課題程度	
シーズC (b)	臨床POC取得を目指す研究開発課題 > 臨床試験を行う課題	上限 80,000千円/年	最長3年度 令和7年5月（予定）～令和9年度	0～2課題程度	

preF,FBC 審査の流れ

橋渡し拠点とAMEDの2段階の審査

本公募



preF,FBC 申請期間、結果通知

- 申請期間：令和6年12月3日（火）～令和6年12月16日（月）12:00 ※厳守
 - ✓ 締め切り日時を過ぎた場合には一切受理できません。（「シーズ登録申請フォーム」は、自動的にクローズされます）
 - ✓ 提出書類に不備がある場合、不受理となる場合があります。余裕を持った対応をお願いします。
- 結果の通知（藤田医科大学拠点の推薦課題決定）：令和6年12月下旬頃（予定）
 - ✓ AMEDのR7年度橋渡し研究プログラムの公募内容を確認した上で通知することから、通知は公募開始後となります（公募開始後速やかにご連絡します）。通知時にはAMEDの公募が開始となっていますので、AMED公募締め切りなどに間に合うように書類準備の開始をお願いします。
 - ✓ 選考途中経過についての問い合わせについては一切応じられません。



preF,FBC 応募書類、申請先、申請方法

- 申請書式及び募集要項をダウンロードしてください。
- また、本サイト内の【シーズ登録申請フォーム】に作成した申請書をアップロードしてください。

URL : <https://www.fujita-hu.ac.jp/hashiwatashi/koubo/seeds7.html>

- ✓ 申請書のファイル名は「研究開発代表者名 機関名 提出日 (yyyymmdd)」としてください。
- ✓ 「PDFファイル」と「Wordファイル」の2種類をアップロードしてください。アップロード可能な最大ファイルサイズは **100 MB** です。
- ✓ 申請書類の受理は、「藤田医科大学拠点 事務局」からのメール連絡を以って正式な申請完了となります。1週間以上経過しても連絡がない場合には、誠に申し訳ございませんが、本募集要項内の『11. 問い合わせ先』まで連絡をお願いします。
- ✓ 提出いただいた応募書類は、本選考および当機構内での分析に使用します。また、重複申請調査のため、AMEDへ研究課題名、研究開発代表者名および研究開発分担者名を開示致しますが、それ以外の情報については、研究者への事前承諾なく外部機関（AMED、文部科学省及び厚生労働省を含む）に開示することはありません。
- ✓ 採択課題名、研究代表者の氏名・所属については、藤田医科大学拠点のホームページにて公表いたします。申請する課題名は、秘密情報が含まないように（特許出願に影響がないよう）にお願い致します。



preF,FBC 拠点審査方法

- 1次審査：書面審査
- 2次審査：書面審査、（ヒアリング審査）
 - ＜ヒアリング審査の概要＞
 - 対象：書面審査にてヒアリングで確認が必要と判断された課題のみ
 - 実施時期：令和6年12月中旬
 - 実施打診：ヒアリングが必要と判断されたら直ちにメールで連絡
 - 実施方法：Web（プレゼン＋質疑）
 - 説明者：研究開発代表者
（都合が合わない場合は研究開発分担者でも可）

preF,FBC 審査のポイント ※詳細は公募要領参照

- 下記の審査項目と観点に基づいて総合的に行う

<審査の項目>

- a. 事業趣旨等との整合性
- b. 事業目標達成の可能性
- c. 科学的・技術的な意義及び優位性
- d. 計画の妥当性と実施可能性
- e. 研究開発実施体制
- f. 産学連携の妥当性（シーズF、シーズF#）
- g. 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目

➤ 総合評価

10段階評価により、上記を勘案しつつこれらと別に評点を付し総合評価をする。

preF,FBC 応募対象課題（応募に際し満たすべき事項）

- ◇ 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・再生医療等製品・体外診断用医薬品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になされていること。（※preFについては知財戦略上の理由があれば特許出願をしていなくても良い）
- ◇ 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。

preF,FBC 応募における留意事項

- ◇ 6つのカテゴリーの内容については、「8.各カテゴリーの支援対象、求められる成果、研究開発費の規模、応募時条件」をご確認ください。
- ◇ preF以外のカテゴリー「シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC(a)、シーズC(b)」に応募をご検討される場合には、応募条件に合致した課題であるか、拠点の支援リソース確保が可能であるか確認するために、拠点への事前相談を必須とさせていただきます。相談なく応募頂いた場合には、応募を受け付けられません。既にシーズ登録済みの課題については、担当PMにご相談ください。



preF,FBC 応募における留意事項

- ◇ 本拠点の推薦課題として選定されたら、藤田医科大学拠点の支援シーズとして登録し（拠点の支援担当PMを割り当てます）、AMEDのデータベース（BRIDGE）にシーズ情報（概要）を入力することになります。AMEDにて不採択となったとしても登録は継続します。
- ◇ 他拠点にて登録されているシーズの応募を検討される場合は、登録拠点の了承を得てから申請をお願いします。
- ◇ 本拠点の推薦課題として選定されたのちに、AMEDに申請する際には、支援内容・料金表（AMEDに提出）に基づき拠点支援費用（シーズ管理費用、プロジェクトマネジメント費用等）計上いただきます。
- ◇ AMED公募において、拠点の推薦課題数に制限がかかる可能性があります（R6年度までは拠点内シーズ数に制限がありました）。AMEDの公募情報が公開され、制限が発生した場合には、その内容に合わせ推薦課題を決定せざるを得ないことご理解ください。



preF 支援対象 求められる成果

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研究開発課題

➤ 支援対象

関連特許出願済み*で、治験等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を対象とします。

*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含む。その場合には、特許出願していない理由を説明した書類を添付すること（様式自由）。

➤ 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PMDA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（またはシーズB）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PMDA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
- ・ 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 支援対象 求められる成果

実用化の加速のための産学協働で POC 取得を目指す研究開発課題

➤ 支援対象

- ・ 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

➤ 応募時に満たすべき条件（抜粋）※公募要領参照

- ・ 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。
- ・ PMDA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。※拠点審査時点では不要であるがAMED申請時には準備をしておくこと。実施していない場合は、その理由を別紙（様式自由）にて提出。

シーズF# 支援対象 求められる成果

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研究開発課題

- 支援対象
 - ・ 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
- 応募時に満たすべき条件（抜粋）※公募要領参照
 - ・ 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。
 - ・ PMDA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。※拠点審査時点では不要であるがAMED申請時には準備をしておくこと。

シーズB 支援対象 求められる成果

非臨床POC取得を目指す研究開発課題

➤ 支援対象

- ・ 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

- ・ 治験等を行うのに必要な非臨床POCの取得、シーズF # 又はCへのステージアップ、企業導出 等

➤ 応募時に満たすべき条件（抜粋） ※公募要領参照

- ・ PMDA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（※）。※拠点審査時点では不要であるがAMED申請時には準備をしておくこと。実施していない場合は、その理由を別紙（様式自由）にて提出。

シーズC(a) 支援対象 求められる成果

臨床POC取得を目指す研究開発課題 > 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

➤ 支援対象

- ・ 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

➤ 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

➤ 応募時に満たすべき条件（抜粋） ※公募要領参照

- ・ 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）。

シーズC(b) 支援対象 求められる成果

臨床POC取得を目指す研究開発課題 > 臨床試験を行う課題

➤ 支援対象

- ・ 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

➤ 応募時に満たすべき条件（抜粋） ※公募要領参照

- ・ PMDA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。（※）。※拠点審査時点では不要であるがAMED申請時には準備をしておくこと。
- ・ 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。

preF,FBC 問い合わせ先

<Webフォームによる問い合わせ>

URL : <https://redcap.link/seedsform> ※シーズAと同様

- ・上記URL内の「お問い合わせフォーム」に内容を入力してください。入力されたメールアドレスに、お問い合わせいただいた内容について回答させていただきます。

