



令和6年度
藤田研究開発課題

募集要項（2次）
（シーズA相当）

令和6年1月（学外用）

藤田医科大学 橋渡し研究統括本部

目 次

I. はじめに	1
II. 橋渡し研究プログラムについて.....	1
III. シーズ A 相当への募集について	3
1. 支援対象となる研究課題.....	3
2. 支援期間	3
3. 支援金額および採択件数.....	3
4. 応募者資格.....	3
5. 申請期間	4
6. 申請方法	4
7. 審査方法	4
8. 採択可否の通知	5
9. 審査のポイント	5
10. 研究支援費の用途.....	6
11. プロジェクトマネージャーによる事前相談（オンライン又はメール回答）	6
12. 問い合わせ先.....	7
13. 参考資料等.....	7

I. はじめに

革新的な医薬品・医療機器等を創出するためには、基礎研究の成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成、非臨床試験から臨床試験への展開を通して、医療への実用化を目指す研究を一貫して行っていくことが重要です。このような基礎研究の有望な成果を医薬品・医療機器の実用化につながるシーズとして橋渡しすることを目的とした研究を「橋渡し研究」と位置づけています。

現在、藤田医科大学では、文部科学大臣が設定する「橋渡し研究支援機関」としての認定取得に向けて活動しています。そして、橋渡し研究のシーズ発掘、育成するための支援を行うために、先端医療開発コンソーシアム（C-DAM）を通じて令和6年度「シーズA相当」課題を募集します。

II. 橋渡し研究プログラムについて

橋渡し研究プログラムは、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構(AMED)の事業で、文部科学省大臣が認定する「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。

アカデミア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大きな目標としつつ、短期的には、支援シーズの実用化に向けたステージアップや企業等への導出、より開発後期の AMED 他事業に橋渡しすることを目指します。

フェーズに応じた戦略的シーズ開発：

橋渡し研究プログラムでは、研究の開発フェーズに応じたスキームを設定し、特許出願等を目指す段階から臨床 POC 取得を目指す段階まで幅広い開発フェーズに対応した研究費等の支援を行っています。

開発シーズは、特許出願に必要な研究と予算を見極めて「シーズ」に育てる早期開発段階（シーズA）と、機関の支援によって開発が進み、実用化のための研究を行う後期開発段階（preF、シーズF、シーズF#、シーズB、シーズC）の2つのタイプに分けられます。

< 研究の開発フェーズに応じた支援のスキーム >



AMED ホームページ「橋渡し研究プログラム」より

シーズ分野：

1. シーズ A

(関連特許出願を目指す基礎研究開発課題)

2. Pre F

(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)

3. 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)

4. シーズ F#

(実用化の加速のため産学協働で POC 取得を目指し臨床試験を行う課題)

5. シーズ B

(非臨床 POC 取得を目指す課題)

6. シーズ C

(臨床 POC 取得を目指す課題)

(a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

(b) 臨床試験を行う課題

※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

III. シーズ A 相当への募集について

AMED 橋渡し研究プログラムに相当する、研究費支援を希望する藤田研究開発課題（シーズ A 相当）を下記の通り募集いたします。

シーズ A 相当の研究支援では、特許出願に必要な研究等を見極め「シーズ」に育てるためのプロジェクトマネージャー支援と研究資金の分配を行います。

1. 支援対象となる研究課題

- 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、特許出願を目指す課題

(注意) 以下の研究課題は本募集の対象になりません

- ✓ 過去に橋渡し研究支援機関の各拠点シーズ A に採択された課題と同一課題
- ✓ 令和 6 年度橋渡し研究支援機関の各拠点シーズ A に応募中の課題
- ✓ 今年度 10～11 月の藤田研究開発課題（シーズ A 相当）募集に応募した課題と同一課題

2. 支援期間

- ・ 令和 6 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日（原則 1 年間）

* 最大 2 年まで支援を受けることが可能ですが、2 年目は再度、同様の審査を経て支援継続の可否を決定します

3. 支援金額および採択件数

- ・ 支援金額：1 課題あたり **最大 500 万円/年**
- ・ 採択件数：未定

4. 応募者資格

- ・ シーズ A 相当の登録期間内（令和 6 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日）に退職などの予定がなく、申請時の研究体制が確実に維持できること
- ・ 研究開発代表者が大学・研究機関等所属の研究者（常勤）であること

5. 申請期間

- ・ 令和 6 年 1 月 22 日（月）～2 月 19 日（月）12 時 00 分 ※厳守

（注意 1）締め切り日時を過ぎた場合には一切受理できません。（「申請フォーム」は自動的にクローズされます）

（注意 2）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。

6. 申請方法

- ・ 下記 URL の「申請フォーム」に作成した申請書類をアップロードしてください。

橋渡し研究【シーズ登録申請フォーム】 URL：<https://redcap.link/seeds>

（注意 1）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。

（注意 2）**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。

（注意 3）アップロード可能な最大ファイルサイズは 100 MB です。

（注意 4）申請書類の受理は、「藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター」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 p.7 の『12. 問い合わせ先』まで連絡をお願いします。

（注意 5）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。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。

<申請書類の入手方法>

- ・ 先端医療開発コンソーシアム (C-DAM) ホームページ (<https://www.cdam.jp/>) の会員専用ページ「公募情報」よりダウンロード可能です。

*会員専用ページログインには、専用 ID 及びパスワードが必要になります。ログインできない方は、本募集要項内 p.7 『12. 問い合わせ先』からも入手可能です。メール差出人宛てに、資料を送付させていただきます。

7. 審査方法

- ・ 書面審査
- ・ ヒアリング審査（書面審査で確認が必要な事項があった課題のみ実施）

<ヒアリング審査について>

実施時期	令和6年2月下旬～3月上旬（予定） ● 申請者側の都合を勘案し実施を予定します。 ● ヒアリング審査の対象課題となりましたら事前に申請者まで連絡します。
実施打診	原則1週間前までに、対象となる研究課題の研究開発代表者にメール連絡 ● ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください。 ● ヒアリング対象か否かに関する個別のお問い合わせはご遠慮ください。
実施方法	Web形式で実施 ● ヒアリング時に2～3枚程度のプレゼン用スライド資料をご準備頂きます。
説明者	研究開発代表者もしくは研究開発分担者

8. 採択可否の通知

- ・令和6年3月下旬頃

（注意1）対象研究課題の研究開発代表者宛に、メールにて通知致します。なお、正式決定の通知書は、令和6年4月以降に発行します。

（注意2）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。

9. 審査のポイント

- ・審査の採択については、下記4つの評価基準に基づいて総合的に行います。

1) 科学的重要性・社会的インパクト

- 高度かつ先進性の高い課題、または独創性のある課題であること
- 臨床現場からのニーズに基づいた課題や、医療技術を抜本的に改善できる可能性のある課題であること

2) 知的財産権の優位性

- 医療への実用化のための特許出願を目的とした課題であること
- 知的財産権の取得を見込める課題であること

3) 社会実装の可能性

- 2年以内に特許出願の達成を見込める課題であること
- 非臨床試験から臨床試験への展開を見込める課題であること
- 画期的な医薬品・医療機器等（治療薬、検査・診断薬、ワクチン、医療機器、再生医療等製品等）としての開発を見込める課題であること

4) 社会的意義

- 効率的かつ効果的に、国民への提供を見込める課題であること
- 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こと
- 難治性疾患 治療方法の無い疾患 の治療法確立を目的とした課題であること
- 医療経済を抜本的に改善する可能性のある課題であること

10. 研究支援費の使途

- ・ シーズ A 相当の研究支援経費の使途は、各機関元の使途要件に従って判断してください。

11. プロジェクトマネージャーによる事前相談（オンライン又はメール回答）

本申請を検討している研究者の方を対象に、藤田医科大学所属のプロジェクトマネージャーがアドバイザーとして事前相談（オンライン又はメール回答）を行います。これを機会に、是非気軽にご相談ください。ただし、申請書の作成を代行することではありませんのでご承知おきください。

相談例)

- ✓ 自分の研究課題が「シーズ A」に該当するのか分からない
- ✓ 特許出願に該当する研究課題であるのか相談したい
- ✓ 評価基準を踏まえた書き方になっているかアドバイスが欲しい
- ✓ どのような必要経費を計上したらよいのか相談したい など

<事前相談期間>

- ・ 令和 6 年 1 月 22 日（月）～2 月 13 日（火）17：00 メール受信分まで

<相談方法>

① オンラインによる相談

- ・ 相談日：月曜～金曜（祝日を除く）、10：00～17：00（原則 1 時間以内）

*** 申込み時に希望日時を直近 5 営業日以内で第 3 希望まで提示してください**

② メールによる回答

- ・ 差出人のメールアドレス宛に、プロジェクトマネージャーより後日回答させていただきます。
- ・ 相談内容によっては、プロジェクトマネージャーの判断により、オンラインによる相談に変更をお願いすることがあります。

<申込方法>

- ・ 下記メール記載案に従って必要事項を入力し、藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター宛にお申し込みください。

※メール記載案

宛 先	ftr-hashio2@fujita-hu.ac.jp (藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター)
件 名 (件名統一)	プロジェクトマネージャー事前相談希望
本 文	<p>機関名： _____</p> <p>所 属： _____</p> <p>氏 名： _____</p> <p>相談内容： <u>(具体的に記載)</u></p> <p style="color: red;">* 必要に応じて、作成中の申請書や研究概要資料等を添付してください</p> <p>相談形式：</p> <p>① メール回答</p> <p>② オンライン (直近 5 営業日以内で第 3 希望まで提示してください)</p> <p>・ 第一希望： 月 日 () 時 分～ 時 分</p> <p>・ 第二希望： 月 日 () 時 分～ 時 分</p> <p>・ 第三希望： 月 日 () 時 分～ 時 分</p>

12. 問い合わせ先

- ・ 募集に関するお問い合わせについては、下記メールまでご連絡ください。
- ・ お問い合わせの内容によっては回答に時間を要する場合もあるため、余裕を持ったの連絡をお願いします。

◀ 藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター ▶

担当： 藺田、上杉

E-mail： ftr-hashio2@fujita-hu.ac.jp

13. 参考資料等

【AMED ホームページ】

- ✓ 橋渡し研究プログラム

<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>

- ✓ 研究開発を実施するにあたっての留意事項

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

- 医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について
- 医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート
- 再生医療研究事業の進捗管理における留意事項について (再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目について)

以上