



2023年度 橋渡し研究プログラムおよび シーズ応募説明会について

京都大学医学部附属病院
先端医療研究開発機構(iACT)

橋渡し研究支援の仕組みと認定機関

文部科学省では、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援するため、①～④の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仕組みを令和3年3月に新たに設けました。

- ① 高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通じた実用化支援機能
- ② 実用化支援が滞りなく進むよう管理・推進するプロジェクトマネジメント機能
- ③ 研究者に寄り添ったコンサルティング機能
- ④ 実用化研究に係る人材育成機能

AMEDの専門委員会での審査等を経て、11機関が令和3年12月に認定されています。

※文部科学省HPより引用
橋渡し研究支援機関認定制度

https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm

★ 異分野融合型研究開発推進支援事業

認定された橋渡し研究支援機関



シーズH、A、preF、B、F、C とは・・・

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床研究・治験

橋渡し研究支援機関の認定



シーズA

特許取得等を目指す課題

橋渡し研究支援機関で
研究費を決定
300万円/課題、1年間

シーズH (異分野融合型)

非医療分野の技術移転
と医療応用のための人材
育成を実施する課題

橋渡し研究支援機関で
研究費を決定
300万円/課題、1年間

シーズ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

1000万円/課題、
2年間

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

7000万円/課題、2年間
→ 9000万円/課題、3年間 (ステージゲート通過課
題のみ)

シーズB

非臨床POC取得を目
指す課題

5000万円/課題、
3年間

シーズC

臨床POC取得を目指
す課題

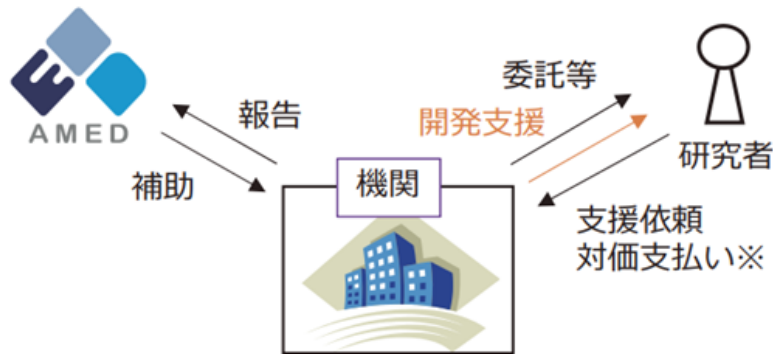
(1000万円/課題、
1年間)
→ 8000万円/課題、
3年間

機関の役割とプログラムの実施体制

フェーズに応じた戦略的シーズ開発

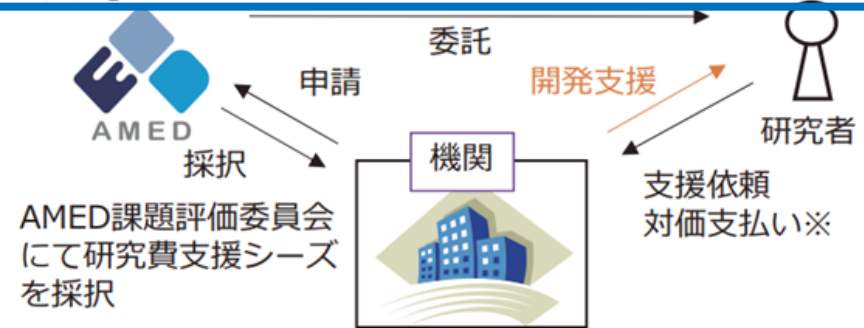
◆ Early phase : 基礎～応用

【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。

公募スケジュール

シーズ H / A

個別相談: ~9/30 (金)

課題募集: 10/3 (月) ~10/31 (月) 正午

シーズ preF / B / F / C

個別相談: ~9/16 (金)

課題募集: 9/20 (火) ~10/17 (月) 正午

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

書面審査
(11月上旬~12月中旬)

内定通知 (12月下旬)

拠点内で採否決定
(1月下旬)

支援開始 (4月~)

一次審査: 書面審査
(10月中旬~11月下旬)

二次審査: ヒアリング
(12月23日 (金))

拠点内で候補シーズを決定
(1月上旬予定)

AMEDへ応募
(1月下旬予定)

AMEDで採否を決定
支援開始 (4月~)

※ シーズH/A/preF/B/F/C書面審査の過程で、申請者本人に問合せを行う場合があります。

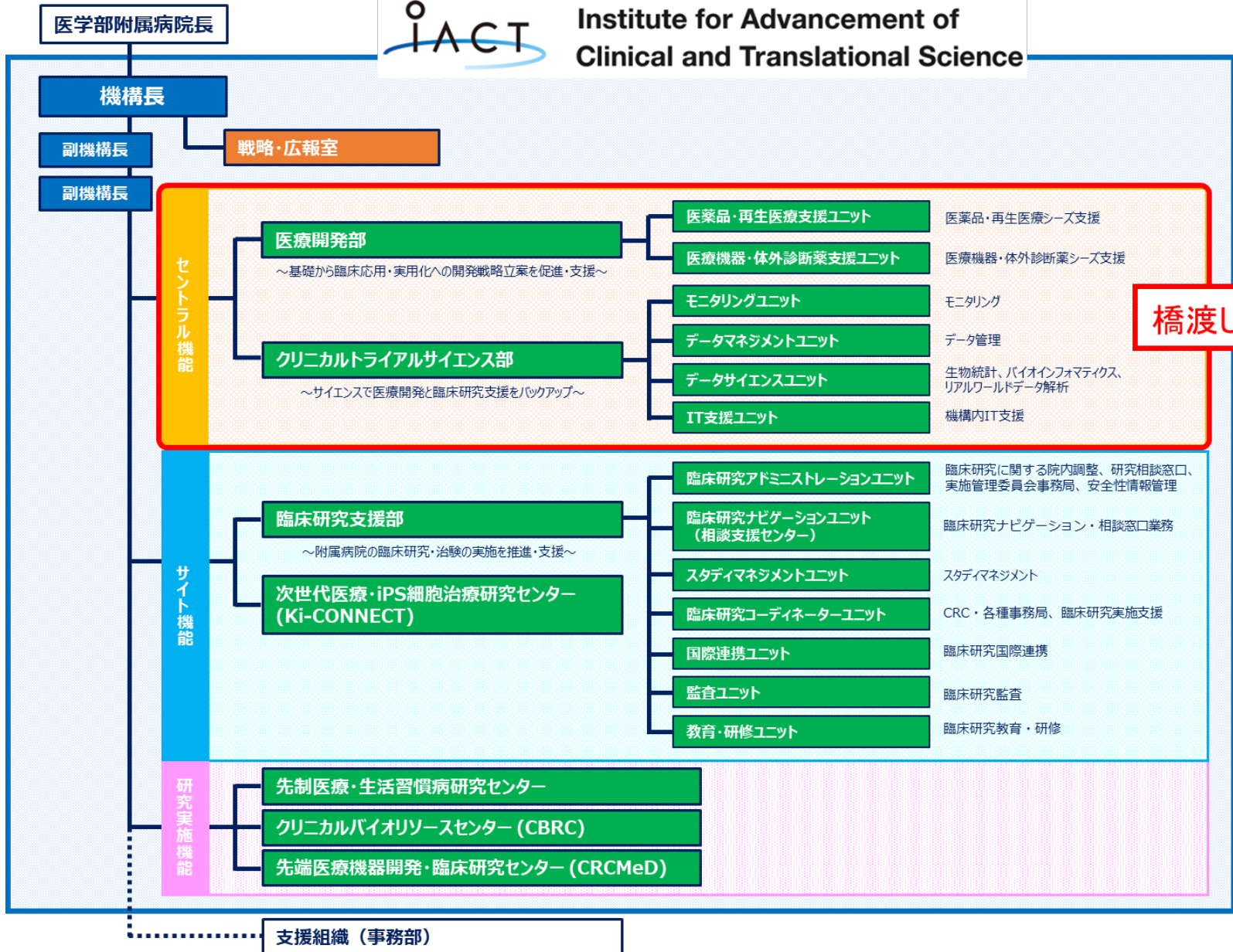
機関支援機能について



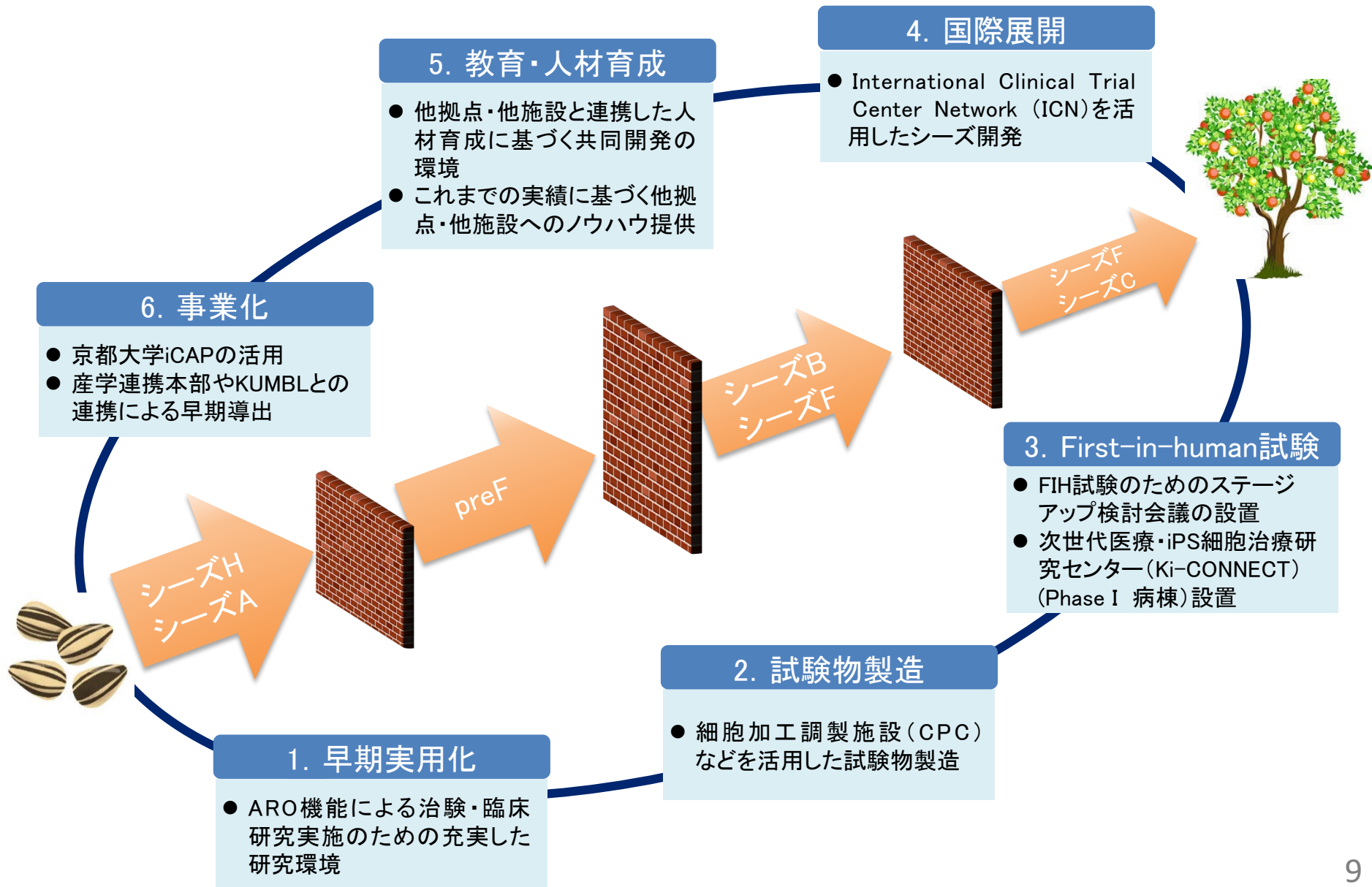
京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構（新iACT）



Institute for Advancement of
Clinical and Translational Science



京都大学機関を活用する利点



■ アカデミア研究開発力の強化

- ・ 異分野融合型研究開発の推進（メンタリング、臨床医とのマッチング）
- ・ バイオマテリアル医療、再生医療などの開発実績



■ 研究開発プログラム

- ・ イノベーションハブ京都交流会（研究者、企業人、起業家の交流の場）
- ・ 研究推進セミナー（研究者への臨床研究に関するトピックの紹介）



■ 非臨床開発から臨床開発までのシームレスな支援

- ・ 競合品調査および非臨床試験、臨床試験、TPPの提案
- ・ 競争的資金の獲得支援（例：AMED事業への申請支援）



■ 大学発ベンチャーへの支援

- ・ 資金獲得に向けた海外投資家とのマッチング支援
- ・ ベンチャーに対する公的予算獲得相談





先端医療研究開発機構の支援実績

商品名	適応症・使用目的	2022.8 時点
メトレプテン皮下注用 11.25mg「シオノギ」 (京大 内分泌・代謝内科)	脂肪萎縮症	
注射用レザフィリン®100mg (京大 腫瘍内科)	化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	
サンコンKyoto-CS (京府医大 眼科)	スティーヴンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の眼後遺症において既存の眼鏡、コンタクトレンズを用いても十分な視力が得られない患者に対する視力補正及び自覚症状の緩和	
ペルナック Gプラス® (京大 形成外科)	全層皮膚欠損創における肉芽の形成	
X-TAL アルカリポーラススパーサー (京大 整形外科)	椎間板変性症の変性疾患などにより固定術が必要な患者に、椎間板又は脊椎の一部の代わりに脊柱構造の高さを置換するために用いる	
da Vinci サージカルシステム (京大 耳鼻咽喉科)	対象疾患として「耳鼻科領域」への適応拡大	
シュアファインド (京大 呼吸器外科)	本品は、RFIDマイクロチップを用いた微小がん標識・手術ナビゲーションシステム	
パージェタ点滴静注 420mg/14mL (京大 乳腺外科)	HER2陽性乳がんに対する術前療法への拡大	
MIPS手術支援装置 (京大 肝胆膵・移植外科、乳腺外科)	消化器疾患における外科手術（肝切除など）、センチネルリンパ節の同定	
サクラシー (京府医大 眼科)	角膜上皮幹細胞疲弊症における眼表面の癒着軽減	

アカデミア・企業マッチングの取組

臨床医



- ① **臨床ニーズ集**の提示
- ② **研究シーズ集**の提示
- ③ **異分野交流会**

異分野研究者



- ① **企業ニーズ集**の提示
- ② **研究シーズ集**の提示
- ③ **企業マッチング**

企業

2020年度

2020年度 オンライン異分野交流会
Web de マッチング

臨床 X 工学

第1回 7月1日(水) 18:00-19:00
《蛍光ナビゲーション外科手術の現状と将来展望》
「脳神経外科手術における蛍光イメージングの現状と課題」
医学研究科脳神経外科 堀田 孝子 先生
「ICGおよびICG誘導体を利用した腫瘍の蛍光造影イメージング」
工学研究科先端工学専攻 込路 隆幸 先生

第2回 7月15日(水) 18:00-19:00
《レセプター機能解明と脳神経系への応用》
「トランスレシオナルリサーチのための神経疾患iPS細胞モデリング」
IPS細胞研究センター 藤井 上裕久 先生
「腫瘍標的の化学標識とイメージング」
工学研究科先端工学専攻 込路 隆幸 先生

第3回 7月29日(水) 18:00-19:00
《低酸素の生物化学と病態生理》
「腎性貧血の基礎と臨床」
医学研究科内科学 前田 素子 先生
「腎臓生化学の基礎」
工学研究科先端工学専攻 込路 隆幸 先生

詳細・お申込み <https://sites.google.com/kyoto-u.ac.jp/dm2020>

2021年度

2021年度 臨床X工学(化学)異分野交流会(全2回)

第1回「上野英樹×秋吉一成」
2022年3月11日(金) 18:00-19:00
講演者 上野 英樹(京大) 秋吉 一成(京大)

第2回「金井雅史×高橋重成」
2022年3月17日(木) 18:00-19:00
講演者 金井 雅史(京大) 高橋 重成(京大)

医療機器開発パートナーを見つけませんか?



2021年度～

京大病院 臨床ニーズ発表会

発表者募集!

【開催概要】
開催期間: 2022年 9月1日(木) ~ 9月30日(金)
開催方法: 録画動画によるWeb発表会(オンデマンド視聴)
目的: 共同開発パートナーとのマッチング

対象・医療機器開発を目指す臨床ニーズ・アイデア
・特許出願が済んでいる医療技術シーズ

昨年度 開発企業65社参加

本年度 会員企業約80社に案内予定!

<臨床X工学 異分野交流会>

<臨床ニーズ発表会>

■ 様々な育成セミナーをIHK交流会としてオンラインで提供致します

日時	講師	内容	
2021/7/7	内海 潤 先生 ティア会社 代表	～ 医療機器の研究開発： 知っておきたい基礎から医療系DXまで ～	
2021/9/1	鈴木 孝司 先生 (公財)医療機器センター附属 医療機器産業 研究所 調査研究室長	～ AIとDigital Healthが起こす医療機器 イノベーション～	
2021/9/15	小金井 匠 先生 特許庁 審査第二部 医療機器(治療機器) 審査官	～医療機器開発における知財戦略～	
2021/9/30	中川 美和 先生 京都大学iPS細胞研究所 医療応用推進室 副室長・知財グループ長	再生医療・幹細胞研究における知財について	
2021/10/7	正林 和也 先生 (株) Biomedical Solutions 代表取締役社長	ベンチャーの医療機器開発戦略	
2021/10/20	前田 直 先生 京都大学 産官学連携本部 知的財産部門	医療機器開発と特許 ～広く使われるためには～	
2021/11/4	津田 将志 先生 Beyond Next Ventures(株)	研究シーズの事業に踏み出す前に知っ ておきたいベンチャーキャピタルのリアル	
2022/7/5	小林 啓治 先生 武田病院グループ本部 福祉介護部 部長	介護現場におけるIT化と課題について	
2022/9/7	鈴木 裕史 先生 京都大学「医学領域」産学連携推進機構 (KUMBL)MTA担当	企業やアカデミアとマテリアルをやり取りする際に 留意すべきこと ～実際に起こりうる困りごと、MTAIについて知ろう～	

■ iACTでは、様々な育成セミナーを提供しています

2021年度	開催日	内容
第1回	2021/5/28	臨床研究と利益相反 ～京都大学における 臨床研究利益相反マネジメント～
第2回	2021/6/16	生命科学・医学系指針の概要／新倫理指針に係る対応について
第3回	2021/6/28	臨床科学概論 クリニカルサイエンス—原理と実践—
第4回	2021/7/16	1.京大病院におけるリアルワールドデータプラットフォーム構築2.Open Science 推進のための医療情報基盤について3.規制科学からみたリアルワールドエビデンス
第5回	2021/7/19	生命・医学系指針の概要と医の倫理委員会申請手続きについて
第6回	2021/8/20	始めませんか？ 臨床研究
第7回	2021/9/1	基礎研究成果を実用化するために知っておくべきこと
第8回	2021/9/9	リサーチ・クエスチョンの作成:臨床研究イントロダクション
第9回	2021/9/29	臨床研究の枠組み
第10回	2021/10/8	臨床研究におけるデータマネジメント
第11回	2021/10/28	臨床研究計画の策定とデータ収集戦略
第12回	2021/11/26	循環器臨床研究:どう取り組みどう考える
第13回	2021/12/6	研究者のための知的財産入門講座
第14回	2021/12/14	Practice changing studyを目指して
第15回	2022/1/12	整形外科分野での医療機器開発 ～3度の自主臨床試験から学んだこと～
特別回	2022/2/1	AMED創薬総合支援事業(創薬ブスター)について
第16回	2022/2/24	アンメットニーズを医師主導治験で解決しよう!
第17回	2022/2/25	橋渡し研究の成果を臨床試験へー疾病征圧のパラダイムー
第18回	2022/3/1	あなたはしていませんか?『臨床研究の勘違い』
第19回	2022/3/22	特定臨床研究を始めるにあたって

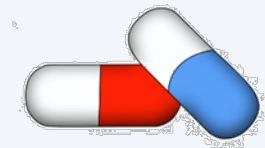
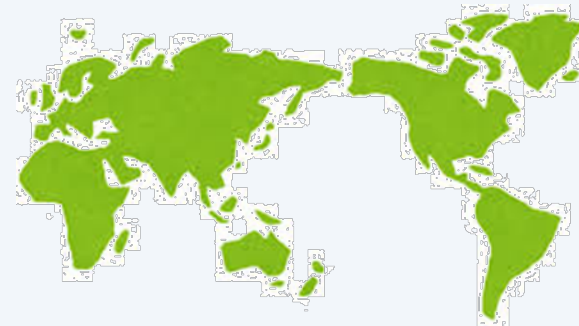
※ 詳細については、iACTのHPをご覧ください(<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/seminar>)

2022年度	開催日	内容
第1回	2022/7/15	クリニカルサイエンス —原理と実践—
特別企画第一弾	2022/4/25	新しくなったiACTのHPを活用しよう
特別企画第二弾	2022/6/22	産学連携で皆さんのアイデアから医療機器を開発しよう!
特別企画第三弾	2022/7/1	自分で作れるEDC:REDCap(R)を使いこなそう
特別企画第四弾	2022/8/3	臨床研究に必要な資金を獲得するためには ～AMED事業を中心に～

- 創薬シーズについては、シミック・ホールディングス社に開発物の競合品、非臨床試験、臨床試験の調査を依頼し、Target Product Profileの提案を受けることができます。
- 費用はシーズ研究費からの支払いが可能です。
- 調査結果は、AMEDの各種事業の申請に利用可能です。

<調査報告書の目次>

- 急性骨髄性白血病(AML)の治療薬状況
- エグゼクティブサマリー
- AML治療ガイドライン
- 日米EU5カ国のAML患者数
- AML治療薬の売上予測
- AML治療薬の開発状況
- AML治療薬の臨床データ
- AMLに対するアンメットニーズ
- AML治療薬の開発に必要な非臨床試験項目
- AML治療薬の開発に必要な臨床試験項目
- AML治療薬の導入を検討している企業の例
- 総論: Target Product Profile





■ AMEDシーズ商談会

革新的医療技術創出拠点プロジェクトに係るシーズを対象に、研究開発成果を企業に紹介し、連携・導出を支援。

開催頻度・時期：年1回(3月)

出展実績：2018～2021年度：合計9課題

■ DSANJ (Drug Seeds Alliance Network Japan)

大阪商工会議所が運営事務局となり、創薬シーズ(創薬)・基盤技術(創薬に使われる技術)、バイオマーカー・診断薬・試薬の研究・開発成果を収集、蓄積した上で製薬企業に紹介し、日本国内での創薬活動を促進するためのプログラム

開催頻度・時期：年3回(春季・夏季・冬季)

出展実績：2018～2021年度：合計8課題

拠点内外

ステージ	標的検証ステージ		スクリーニングステージ	最適化ステージ	前臨床開発ステージ
	前期	後期			
委託内容	1. 研究仮説を検証するための試験 2. その他創薬事業部が必要と認めた試験	1. 研究仮説の確からしさを検証するための試験 2. HTS 及び最適化に利用可能なアッセイ系の作製 3. その他創薬事業部が必要と認めた試験	1. 研究仮説の確からしさを検証するための試験 2. HTS で得られたヒット化合物の生物活性確認及び探索的構造展開に必要な薬効薬理試験 3. リード化合物特定に必要な薬効薬理試験 4. その他創薬事業部が必要と認めた試験	1. 研究仮説の確からしさを検証するための試験 2. 構造展開に必要な生物活性評価 3. 構造最適化に必要な分子設計及び合成 4. その他創薬事業部が必要と認めた試験	1. 研究仮説の確からしさを検証するための試験 2. 臨床開発候補品の薬効薬理試験 3. その他創薬事業部が必要と認めた試験
年間予算 (参考)	500 万円/年程度 支援内容に応じて決定	1000 万円/年程度 支援内容に応じて決定	支援内容に応じて決定		
実施期間	原則 1 年	原則 2 年*			
報告義務	半期毎に報告書提出		四半期毎に報告書提出		
Go/No go 判断	1. 開始 1 年後に実施 2. プロジェクトの継続が困難であると評価された場合は、委託実験調査を途中で中止する場合がある。				

AMED ホームページ

https://www.amed.go.jp/program/list/11/02/001_01-01.html



大学発ベンチャーに対する支援

拠点内外

**3rd Kyoto University LifeScience Showcase
@ San Diego 2022**
via ZOOM

**March 1, 2022 2- 5:30pm (PST)
March 2, 2022 7-10:30am (JST)**

目的

- 大学発のイノベーションの海外展開の加速化の支援（米国内資金調達・アライアンスの支援）
- 大学研究者・スタートアップ企業が米国での開発・薬事申請・起業を学ぶ教育機会の提供

主催・共催機関



発表者



参加者

Investor / Angel	10
VC company	23
Pharmaceutical / Biotech	77
Consultant	21
Patent Office / Law firm	2
Media	2
Startup / Venture	33
Researcher	39
Supporting Organization	32
Others	55

<https://www.med.kyoto-u.ac.jp/blog/japan/news/news-prerelease/2022-3-17/>

シーズHA 支援内容

実施内容	担当部門	
	iACT	所属機関
研究費提供	提供	手続き
契約等手続き	依頼	手続き
計画書・報告書・知的財産権出願通知書	依頼	手続き
PMアサイン	実施	
知財ミニ講義 + ワークショップ(特許検索)	実施	
セミナーの提供 (開発、知財等)	実施	
委託による競合品、市場調査、TPPの作成	調査会社の紹介	調査会社への委託
公的資金獲得支援	面談/相談会	
大学発ベンチャー支援(UCSDショーケース)	実施	
臨床医とのマッチング支援	個別紹介/マッチング会	
企業とのマッチング支援	個別紹介/マッチング会 (AMED商談会、DSANJ)	

シーズHの支援内容(パラレルキャリア)

パラレルキャリアプログラム※

※自身の研究以外でのキャリア体験

		医薬品 	再生医療 	医療機器 
コンサルテーション	PM 	専門PM	専門PM	専門PM
	マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ・課題抽出 ・資金獲得支援 ・競合品調査 ・マッチング支援(企業、臨床医) 		
ワークショップ	講演会	知財	知財	知財
	セミナー	創薬医学概論 など	iPS再生医療学概論 など	HiDEP など
ネットワーキング	メンバーシップ 	臨床医・企業とのマッチング(臨床ニーズマッチング会/オンラインコンフ など) 交流会への参加(IHK交流会 など)		

不採択フォロー

- ・不採択課題に対する個別面談
- ・マッチング

シーズpreF/B/F/C 支援内容

項目		内容
シーズ preF/B/F (非臨床ス テージ)	① 開発戦略立案	開発戦略相談、ロードマップ等の立案、非臨床にかかるコンサルテーション
	② プロジェクトマネジメント	プロジェクトの進捗管理、関係部署の調整
	③ 開発薬事	薬事にかかるコンサルテーション、規制当局対応
	④ 外部専門家への研究相談	外部専門家への非臨床開発に関する個別相談
シーズF/C (臨床ス テージ)	① スタディマネジメント、メディカルライティング、安全性情報管理、データマネジメント、統計解析、モニタリング、文書管理	
共通	① 各種セミナーの提供	・知財、薬事、特許庁、PMDA、開発事例、ベンチャー、ファイナンス等
	② 公的資金獲得支援 (橋渡し事業以外を含む)	・情報提供 ・AMED個別相談会

シーズH

■ 支援対象となる課題

(1)、(2)、(3) の条件を必ず満たす課題。また、(4)、(5) に向けて努力する課題。

- (1) 医療応用化を目指した研究課題であり、医学・歯学・薬学以外の先端技術・知識を活用して医療イノベーションを実現する研究課題
- (2) 要素技術の原理確認を行う基礎研究課題(シーズA前の開発ステージを想定)
- (3) 事業終了までにシーズAへの応募や医療実用化に関する他研究費事業への応募を目指す
- (4) 研究課題企業と連携した上での特許出願・特許網構築を目指す研究課題
- (5) 先端技術が社会的に受け入れられるための技術アセスメントやELSI(倫理的社会的法的課題)、ガイドライン提言等への取組を開始する研究課題

■ 応募者資格

- ・異分野融合型研究シーズの登録期間内(2023年4月1日～2024年3月31日の1年間)に退職などの予定がなく、申請時の研究体制が維持できること。
- ・研究開発代表者または同じ研究を実施されているチームの方が、当機構が企画する定期的なコンサルテーションに参加する意思があること。
- ・研究開発代表者が大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であり、かつ医学部、歯学部、薬学部(研究科)に属していないこと。
- ・研究開発代表者が医学部、歯学部、薬学部(研究科)以外の「医学」「歯学」「薬学」「生命科学」に関する学部・研究科・附置研究所に所属する場合は、研究開発代表者が医歯薬免許を持たない研究者である場合のみ応募可能。
- ・研究開発代表者が「医学」「歯学」「薬学」「生命科学」に関係しない学部・研究科、附置研究所に所属する場合は、研究開発代表者の医歯薬免許の有無にかかわらず応募可能。

研究費額・期間と応募方法

■ 研究費の金額および期間

研究費の金額： 1件あたり **150～300万円**程度※1

採択件数： 拠点内外あわせて **10件**程度

支援期間： 2023年 4月 1日 ～ 2024年 3月 31日

研究費の使用期限：2024年 3月 31日※2

※1 採択件数により、補助金額は変更の可能性があります。

また、支援に要する費用として、補助金より一定金額を当機構に計上いたしますことをご了承ください。

※2 2024年1月中旬に審査を行い、2024年度の継続支援(研究費支給)を判断いたします。

■ 応募方法

当機構HP (<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>) の【2023年度橋渡し研究プログラム_研究支援課題募集】ページから「**シーズH申請書(wordファイル)**」ならびに「**シーズH説明スライド(pptファイル)**」をダウンロードし、必要事項を記入のうえ、同HPの申請窓口よりご提出ください。

必ず、申請書と説明スライドの両方を作成し、pdfファイルに変換のうえ、提出してください。

選定基準(3項目)

評価項目	評価ポイント
① 特色・独創性	<ul style="list-style-type: none">革新性、新規性があるか従来技術を越える有用性、利便性などが見込まれるか
② 医療への貢献の可能性	<ul style="list-style-type: none">医療上のニーズがあるか
③ 開発可能性 (計画の妥当性含む)	<ul style="list-style-type: none">医療応用への技術的な課題解決になっているか製品に結び付く可能性は高いか研究体制は整っているか

総合評価(相対評価): 10点満点

■ 留意点

- 京都大学を含む橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点または橋渡し研究支援機関※において、すでにシーズHABCとして登録されている又は過去に採択された課題は、本募集に応募することはできません。また、同一研究課題を京都大学以外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。シーズHAについて、別課題の場合、当拠点に研究開発代表者として応募可能な件数はシーズH、シーズA各1シーズまでとします。
- 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。
- 当拠点では、「橋渡し研究支援機関」認定化に際しての文部科学省からの要請に基づき、信頼性の高いデータに基づく基礎研究を重視しています。そのため、採択課題に関しては、データの信頼性に関する誓約書の提出をお願いしています。また、鍵となる研究データの頑健性について、支援開始後の初回面談においてご説明いただきます。予めご了承ください。

※京都大学以外の橋渡し研究支援機関(★異分野融合型研究開発推進支援事業採択機関):
北海道大学、東北大学★、筑波大学、国立がんセンター、東京大学、慶應義塾大学★、
名古屋大学、大阪大学★、岡山大学、九州大学★

公募・選考スケジュール

募集案内と個別相談

- ◆ 先端医療研究開発機構HPおよびメールにて募集案内開始
- ◆ 9月26日まで研究内容に関する個別相談(30分程度)をHP※より受け付け(9月30日まで実施)
※ <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

募集期間 (10/3~10/31 正午締切厳守)

書面審査 (11月上旬~12月中旬)

- ◆ 1課題あたりの評価者数(9名程度)

選定評価委員会 (12月23日)

- ◆ 書面審査結果をもって採択案件を確定

内定通知 (12月下旬)

- ◆ 辞退者等の確認

採択通知 (2023年1月下旬)

シーズA

支援対象課題と応募資格

■ 支援対象となる課題

下記(1)、(2)の条件を満たす課題

- (1) 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、体外診断薬として実用化**につながる可能性のある、臨床応用を目指した基礎研究課題
- (2) **2年以内の関連特許出願**を目指す課題

■ 応募者資格

- ・ シーズAの登録期間内(2023年4月1日～2024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

研究費額・期間と応募方法

■ 研究費の金額および期間

研究費の金額： 1件あたり **150～300万円**程度※1

採択件数： 拠点内外あわせて **15件**程度

支援期間： 2023年 4月 1日 ～ 2024年 3月 31日

研究費の使用期限：2024年 3月 31日※2

※1 採択件数により、補助金額は変更の可能性があります。

また、支援に要する費用として、補助金より一定金額を当機構に計上いたしますことをご了承ください。

※2 2024年1月中旬に審査を行い、2024年度の継続支援(研究費支給)を判断いたします。

■ 応募方法

当機構HP (<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>) の【2023年度橋渡し研究プログラム_研究支援課題募集】ページから「**シーズA申請書(wordファイル)**」ならびに「**シーズA説明スライド(pptファイル)**」をダウンロードし、必要事項を記入のうえ、同HPの申請窓口よりご提出ください。

必ず、申請書と説明スライドの両方を作成し、pdfファイルに変換のうえ、提出してください。

選定基準(3項目)

評価項目	評価ポイント
①研究の特色・独創性	<ul style="list-style-type: none">・ 革新性はあるか・ 既存の技術に比べて治療効果の優越性はあるか
②臨床的意義 (医療への貢献)	<ul style="list-style-type: none">・ 医療現場での必要性はあるか (アンメットメディカルニーズ)
③ 開発可能性 (計画の妥当性を含む)	<ul style="list-style-type: none">・ 基礎研究は十分になされているか・ 製品に結び付く可能性は高いか・ 開発ステージはどこか※・ 連携企業はあるか・ 特許出願に結びつく計画か・ 研究体制は整っているか・ 経費計画は適切か

総合評価(相対評価): 10点満点

※医薬品の場合、ターゲットバリデーションが完了し、評価系が構築されていることが望ましい。

■ 留意点

- 京都大学を含む橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点または橋渡し研究支援機関※において、すでにシーズABCとして登録されている課題は、本募集に応募することはできません。また、同一研究課題を京都大学以外の橋渡し研究支援拠点※に重複して応募することはできません。シーズH、Aについて、別課題の場合、当拠点に研究開発代表者として応募可能な件数はシーズH、シーズA各1シーズまでとします。
- 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。
- 当拠点では、「橋渡し研究支援機関」認定化に際しての文部科学省からの要請に基づき、信頼性の高いデータに基づく基礎研究を重視しています。そのため、採択課題に関しては、データの信頼性に関する誓約書の提出をお願いしています。また、鍵となる研究データの頑健性について、支援開始後の初回面談においてご説明いただきます。予めご了承ください。

※京都大学以外の橋渡し研究支援機関(★異分野融合型研究開発推進支援事業採択機関):
北海道大学、東北大学★、筑波大学、国立がんセンター、東京大学、慶應義塾大学★、
名古屋大学、大阪大学★、岡山大学、九州大学★

公募・選考スケジュール

募集案内と個別相談

- ◆ 先端医療研究開発機構HPおよびメールにて募集案内開始
- ◆ 9月26日正午まで研究内容に関する個別相談(30分程度)をHP※より受け付け(9月30日まで実施)
※ <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

募集期間 (10/3~10/31 正午締切厳守)

書面審査 (11月上旬~12月中旬)

- ◆ 1課題あたりの評価者数(9名程度)

選定評価委員会 (12月23日)

- ◆ 書面審査結果をもって採択案件を確定

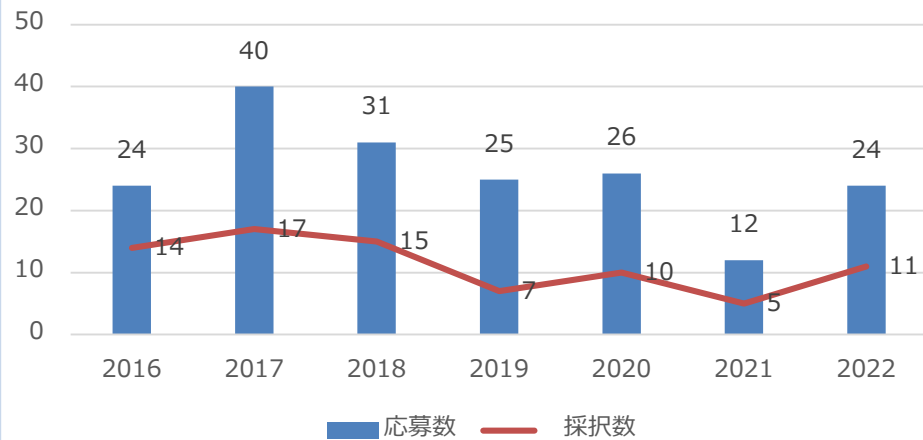
内定通知 (12月下旬)

- ◆ 辞退者等の確認

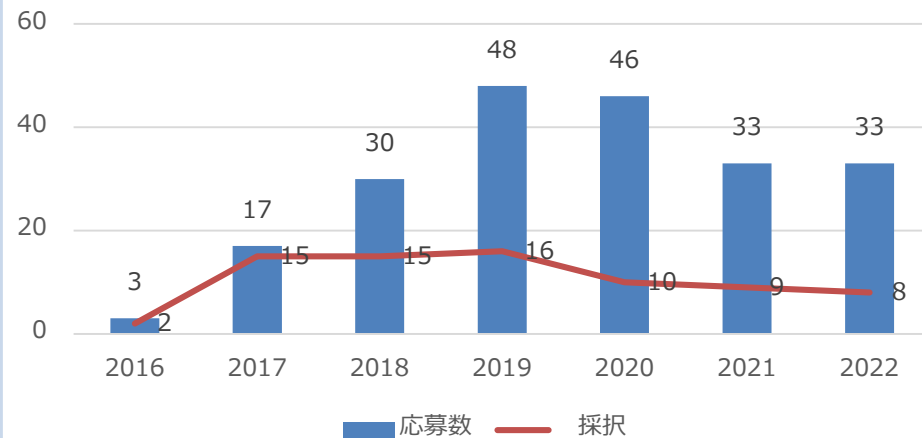
採択通知 (2023年1月下旬)

応募・採択の推移

拠点内



拠点外



シーズpreF/B/F/C



支援対象課題 委託金額および期間

● 委託金額および期間 (2022年度参考)

【シーズpreF】 委託金額 : 上限1,000万円 (直接経費)
委託期間 : 最長2年間


【シーズB】 委託金額 : 上限5,000万円 (直接経費)
委託期間 : 最長3年間

【シーズF】 委託金額 : 上限7,000万円 (ステージゲート通過課題は3年度以降
上限9,000万円) (直接経費)
委託期間 : 最長5年間

【シーズC(a)】 委託金額 : 上限1,000万円 (1年度は1,000万円で、2年度以降
8,000万円) (直接経費)
委託期間 : 最長4年間 ※臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う
課題

【シーズC(b)】 委託金額 : 上限8,000万円 (直接経費)
委託期間 : 最長3年間 ※臨床試験を行う課題

- 支援対象となる課題



R4年度開始シーズからの新規枠組み
(従来のpreB)

【シーズpreF】

関連特許出願済みで、治験開始に必要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。

- (1) 導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築
- (2) 治験開始に必要な非臨床試験実施項目(特に安全性試験)の確定
- (3) 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)
- (4) シーズFへのステージアップ

【シーズB】 支援対象課題

● 支援対象となる課題

【シーズB】

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。また、シーズpreFに該当するものは除きます。

- 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

(1) 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

※優れた研究開発課題への支援を強化するため、シーズFの後半3年間
が開始される令和6年度以降、シーズB終了後にシーズF後半部分に応募
できるようにする予定。

【シーズF】 支援対象課題

● 支援対象となる課題

R4年度開始シーズからの新規枠組み

【シーズF】

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、最長 5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。

- 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、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・戦略的な企業へ導出を目指す研究開発課題

(1) 支援開始後2年度目終了時ステージゲートまでに非臨床POC取得、臨床POC取得に向けた準備完了、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

(2) 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

【シーズC(a)】 支援対象課題

- 支援対象となる課題

【シーズC(a)】

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2～3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 (Last Patient Out) まで終了できる研究開発課題を対象とします。

- 健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す臨床研究開発課題
- 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課題

(1) 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

(2) 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

【シーズC(b)】 支援対象課題

- 支援対象となる課題

【シーズC(b)】

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、原則2～3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 (Last Patient Out) まで終了できる研究開発課題を対象とします。

- 健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す臨床研究開発課題
- 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課題

(1) 臨床POC取得、企業導出、薬事承認・認証 等



シーズBCの過去3年間の応募とAMED採択

今回のシーズpreF, B, Fに相当します

シーズB (非臨床ステージ)	拠点 内外	拠点への応募数	AMED申請数	AMEDヒアリング	AMED採択
2022	拠点内	18	6	4	3
	拠点外	13	8	4	3
2021	拠点内	6	4	1	1
	拠点外	10	5	3	3
2020	拠点内	5	4	0	0
	拠点外	7	3	0	0

今回のシーズCに相当します

シーズC (臨床ステージ)	拠点 内外	拠点への応募数	AMED申請数	AMEDヒアリング	AMED採択
2022	拠点内	1	1	1	0
	拠点外	2	1	0	0
2021	拠点内	3	1	1	1
	拠点外	1	0	0	0
2020	拠点内	2	2	1	1
	拠点外	3	2	1	1

【シーズpreF】 選定基準(5項目)

評価項目

①	科学的意義	<ul style="list-style-type: none"> 科学的に妥当性があるか 基礎研究が十分になされているか
②	臨床的意義	<ul style="list-style-type: none"> 対象疾患が定まっている（医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療） 使用目的、または効能・効果が定まっている（医療機器） 医療現場での必要性（アンメットメディカルニーズ）があるか 対象疾患の希少性、難病性
③	開発方針の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> 取得予定のPOCの定義およびその証明方法が示している POCに基づく開発戦略が立てられている 開発方針に基づく開発計画が立てられている （2年以内にシーズBやシーズFに入る見込みがある（医薬品、再生医療））あるいは（2～3年以内の上市のため企業へ導出の見込みがある（医療機器）） 開発の阻害要因が明確化されている。 Go/No-Go基準が明確で妥当である
④	研究実施体制	<ul style="list-style-type: none"> 共同開発企業（あるいは導出先企業）がいる 利益相反関係が適切である 役割分担が適切である 倫理面への配慮がなされている
⑤	開発ステージ	<ul style="list-style-type: none"> 開発対象物の最終化の目的が立っている（医薬品、再生医療） 製品プロトタイプできている、あるいは上市予定品の目的がたっている（医療材料等の医療機器） 試験物の原理検証ができている（電気・機械系の医療機器） 作用メカニズムに基づく非臨床有効性データが妥当（医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療） ヒトへの外挿性を考慮した上で、原理や性能を示す適切な非臨床データを取得している（医療機器） バックアッププロダクトがあるか（医薬品） 試験物に予測された効果・性能がなかった場合の対応（仕様変更・条件変更等）について、具体的に検討してある（医療機器、再生医療）

総合評価（相対評価）：10点満点

【シーズB/F】 選定基準(5項目)

評価項目		
①	科学的意義	<ul style="list-style-type: none"> ・科学的に妥当性があるか ・基礎研究が十分になされているか
②	臨床的意義	<ul style="list-style-type: none"> ・対象疾患が定まっている(医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療) ・使用目的、または効能・効果が定まっている(医療機器) ・医療現場での必要性(アンメットメディカルニーズ)があるか ・対象疾患の希少性、難病性
③	開発方針の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ・取得予定のPOCの定義およびその証明方法が示している ・POCに基づく開発戦略が立てられている ・PMDA相談(非臨床・品質・開発前等)を済ませており、指摘事項への対応がなされている(3年以内にシーズCなどの臨床ステージに入る見込みがある(医薬品、再生医療、医療機器))あるいは(2~3年以内の上市のため企業へ導出の見込みがある(医療機器)) ・開発の阻害要因が明確化されている。 ・Go/No-Go基準が明確で妥当である
④	研究実施体制	<ul style="list-style-type: none"> ・適切な評価項目が設定され評価方法が定まっている ・評価方法に特色・優越性がある ・利益相反関係が適切である ・共同開発企業(あるいは導出先企業)がいる ・役割分担が適切である
⑤	開発ステージ	<ul style="list-style-type: none"> ・開発対象物の最終化が出来ている(医薬品、再生医療) ・製品プロトタイプできている、あるいは上市予定品の用途がたっている(医療材料等の医療機器) ・試験物の原理検証ができている(電気・機械系の医療機器) ・作用メカニズムに基づく非臨床有効性データが妥当(医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療) ・ヒトへの外挿性を考慮した上で、原理や性能を示す適切な非臨床データを取得している(医療機器) ・バックアッププロダクトがあるか(医薬品) ・試験物に予測された効果・性能がなかった場合の対応(仕様変更・条件変更等)について、具体的に検討してある(医療機器、再生医療)

総合評価(絶対評価) : 10点満点

【シーズC】 選定基準(5項目)

評価項目

①	科学的意義	<ul style="list-style-type: none"> ・科学的に妥当性があるか ・基礎研究が十分になされているか
②	臨床的意義	<ul style="list-style-type: none"> ・対象疾患が定まっている（医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療） ・使用目的、または効能・効果が定まっている（医療機器） ・医療現場での必要性（アンメットメディカルニーズ）があるか ・対象疾患の希少性、難病性
③	開発方針の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ・POCに基づく開発戦略が立てられている ・開発方針（課題）が明確になっていて、非臨床POCが取得されている ・PMDA相談（非臨床・品質・開発前、臨床プロトコル等）を済ませており、指摘事項への対応がなされている ・Go/No-Go基準が明確で妥当である
④	研究実施体制	<ul style="list-style-type: none"> ・適切な評価項目が設定され評価方法が定まっている ・評価方法に特色・優越性がある ・利益相反関係が適切である ・共同開発企業（あるいは導出先企業）がいる ・試験（臨床研究・治験）の実施体制が構築され、役割分担が明確である ・倫理面への配慮がなされている ・患者の選定にあたり、リスクベネフィット評価がされており、安全に試験が実施できる体制が構築されている ・1年以内に試験が開始できる ・期間内に試験が完遂できる ・事業の推進が期待できる導出先が確定している
⑤	開発ステージ	<ul style="list-style-type: none"> ・開発対象物が最終化されている（医薬品、再生医療） ・最終製品に近いもの、あるいは上市予定品の完成の目途がたっている（医療機器） ・試験物の製造体制および供給体制（治験薬GMP準拠またはQMS準拠）が整っている（医薬品、医療機器、再生医療） ・造腫瘍性試験、軟寒天コロニー試験、life-long試験などの結果がある（再生医療） ・薬物動態の結果がある（医薬品、再生の一部） ・GLP試験結果（毒性、安全性薬理、遺伝毒性など）がある（医薬品） ・生物学的安全性試験、電気的安全性試験、機械的安全性試験などの結果がある（医療機器） ・作用メカニズムに基づく非臨床有効性データが妥当（医薬品、医療材料等の医療機器、再生医療） ・原理や性能、特性を示す非臨床データが（医療機器）

総合評価（絶対評価）：10点満点

募集案内と個別相談

- ◆ 先端医療研究開発機構HPおよびメールにて募集案内
- ◆ 9月12日まで研究内容に関する個別相談会(30分程度)をHP※より受け付け(9月16日まで実施)
※ <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

募集 (9/20~10/17 正午締切厳守)

書面審査 (11月)

- ◆ 1課題あたりの評価者数・・・選定評価委員(MD 6名+開発経験者 6名 : 計 12名)
- ◆ 選定評価・・・preF、B、F、Cともに5項目を参考に総合評価(preF:相対評価、BF:絶対評価、C:絶対評価)
- ◆ 知財担当者が2次審査圏内の課題について事業との関連性をチェック
- ◆ ヒアリング対象シーズと件数を決定のため、選定評価委員会開催(実会議)

ヒアリング審査 (12月23日)

- ◆ AMED申請シーズ候補の順位を確定

(AMED 公募開始 (2022年12月末下旬予定))

AMED申請シーズ候補決定 (1月上旬)

- ◆ AMED橋渡しpreF、B、F、Cの申請準備

AMED申請 (1月下旬)

【シーズpreF/B/F/C】 応募資格、留意点

■ 応募者資格

- 大学・研究機関等所属の研究者(常勤)であれば応募可※

■ 留意点

※シーズFに限り、研究開発代表者を企業担当者より選出することが可能である。

- 2023年度の申請数の上限、申請枠組み、委託費額等は未定です。
- シーズpreF、シーズB/F、シーズCへの申請には、**関連特許の出願**が必要となります。
- シーズBあるいはシーズFの申請を予定される場合には、AMED公募前の拠点シーズ登録と非臨床試験項目のPMDAとの計画合意(**対面助言(有料)の実施済みであり、事前面談並びに総合相談(無料)ではない**)による**相談記録(押印済)**が必須となります。対面助言の相談記録(押印済)がAMED申請〆切前までに準備できない場合には、シーズpreFへの申請となります。
- シーズCへの申請には、臨床試験実施計画書が必要となります。なお、シーズC(a)への申請の場合は臨床試験実施計画書の案(骨子)にて申請可能です。
- シーズC(b)の申請を予定される場合には、AMED公募前の拠点シーズ登録とPMDAとの臨床試験計画合意(**対面助言(有料)の実施済みであり、事前面談並びに総合相談(無料)ではない**)による**相談記録(押印済)**が必須となります。対面助言の相談記録(押印済)がAMED申請〆切前までに準備できない場合には、シーズC(a)への申請となります。
- 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。
- 採択シーズについては、料金表に基づく拠点への支援経費の支払が必要となります。

申請書類のまとめ

シーズ	申請書類	募集期間
シーズH	シーズH申請書 シーズH説明スライド	10/3(月)～ 10/31(月)正午
シーズA	シーズA申請書 シーズA説明スライド	
シーズpreF	シーズpreF申請書 シーズpreF説明スライド	9/20(火)～ 10/17(月)正午
シーズB/F	シーズB/F申請書 PMDA対面助言相談記録（非臨床試験項目）	
シーズC(a)	シーズC申請書 臨床試験計画書	
シーズC(b)	シーズC申請書 PMDA対面助言相談記録（臨床試験計画） 臨床試験計画書	

公募スケジュール

シーズ H / A

シーズ preF / B / F / C

個別相談: ~9/30 (金)

個別相談: ~9/16 (金)

課題募集: 10/3 (月) ~10/31 (月) 正午

課題募集: 9/20 (火) ~10/17 (月) 正午

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

書面審査
(11月上旬~12月中旬)

一次審査: 書面審査
(10月中旬~11月下旬)

内定通知 (12月下旬)

二次審査: ヒアリング
(12月23日 (金))

拠点内で採否決定
(1月下旬)

拠点内で候補シーズを決定
(1月上旬予定)

支援開始 (4月~)

AMEDへ応募
(1月下旬予定)

AMEDで採否を決定
支援開始 (4月~)

※ シーズH/A/preF/B/F/C書面審査の過程で、申請者本人に
問合せを行う場合があります。

■ お問い合わせ先

シーズ H

シーズ A

シーズ preF / B / F / C

シーズ応募に関するお問い合わせは、下記よりお願いいたします。
お問合せ：<https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

事務手続き

京都大学医学部附属病院
臨床研究戦略課
研究推進掛

E-mail: kucnslt@kuhp.kyoto-u.ac.jp

シーズ応募相談会

シーズHAに関するご相談

実施期間： ～ 9月30日(金) 受付は9月26日(月)正午まで

対象者： 2023年度橋渡しシーズHA申請を検討中の研究者

相談内容： シーズH/Aの申請要件を満たしているか 等

相談時間： 30分程度

相談人数： 数人程度まで可(企業担当者同席可)

相談場所： Web会議

iACTのHPよりお申込みください

⇒ <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

シーズpreF/B/F/Cに関するご相談

実施期間： ～ 9/16(金) 受付は9/12(月)正午まで

対象者： 2022年度橋渡しシーズpreF/B/F/Cへの申請を検討中の研究者

相談内容：
• シーズpreF/B/F/Cの申請要件を満たしているか
• 拠点へのシーズ登録の希望の有無、等

相談時間： 30分

相談形式： Web会議

相談人数： 数人程度まで可(企業担当者同席可)

iACTのHPよりお申込みください

⇒ <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/5#inquiry>

WEB申込方法

シーズ応募に関わるお問合せ

シーズ応募に関わるお問合せ①（シーズ応募相談会）（募集期間前まで）

応募シーズの該当性などWeb個別相談会を開催します。（内容によってはメールにて回答する場合があります）

シーズ	相談会開催期間	申込締切	申込フォーム
シーズ応募に関わるお問合せ① シーズH(異分野)/A 相談会申込フォーム		2022年9月26日（月）	シーズ応募に関わるお問合せ① シーズpreF/B/F/C相談会申込フォーム
<p>mailto:taito@kuhp.kyoto-u.ac.jp (not shared) Switch accounts</p> <p>*Required</p> <p>氏名 *</p> <p>Your answer</p> <p>フリガナ *</p> <p>Your answer</p> <p>所属 *</p> <p>例) 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構</p> <p>Your answer</p> <p>役職 *</p> <p>例) 教授</p>		2022年9月12日（月）	<p>mailto:taito@kuhp.kyoto-u.ac.jp (not shared) Switch accounts</p> <p>*Required</p> <p>氏名 *</p> <p>Your answer</p> <p>フリガナ *</p> <p>Your answer</p> <p>所属 *</p> <p>例) 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構</p> <p>Your answer</p> <p>役職 *</p> <p>例) 教授</p>



ご清聴ありがとうございました