



2024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（シーズH）

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・・・

橋渡し研究支援機関の認定



基礎研究

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

年間最大330万円／課題、最大2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

年間最大330万円／課題、最大2年間

応用研究

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

年間1000万円／課題、2年間

非臨床研究

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

年間7000万円／課題、2年間
→ 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

年間5000万円／課題、3年間

臨床研究・治験

シーズC

臨床POC取得を目指す課題

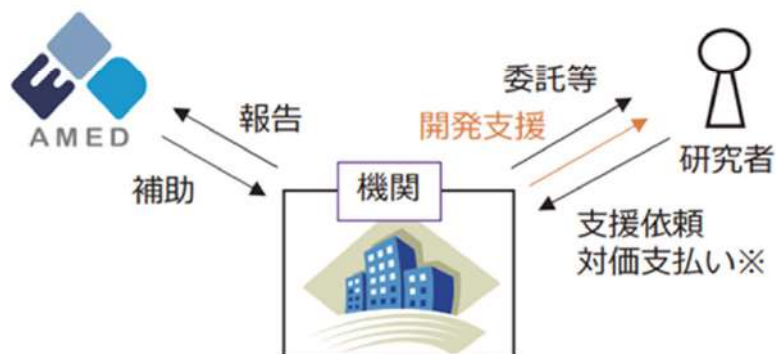
(年間1000万円／課題、1年間)
→ 年間8000万円／課題、3年間

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)

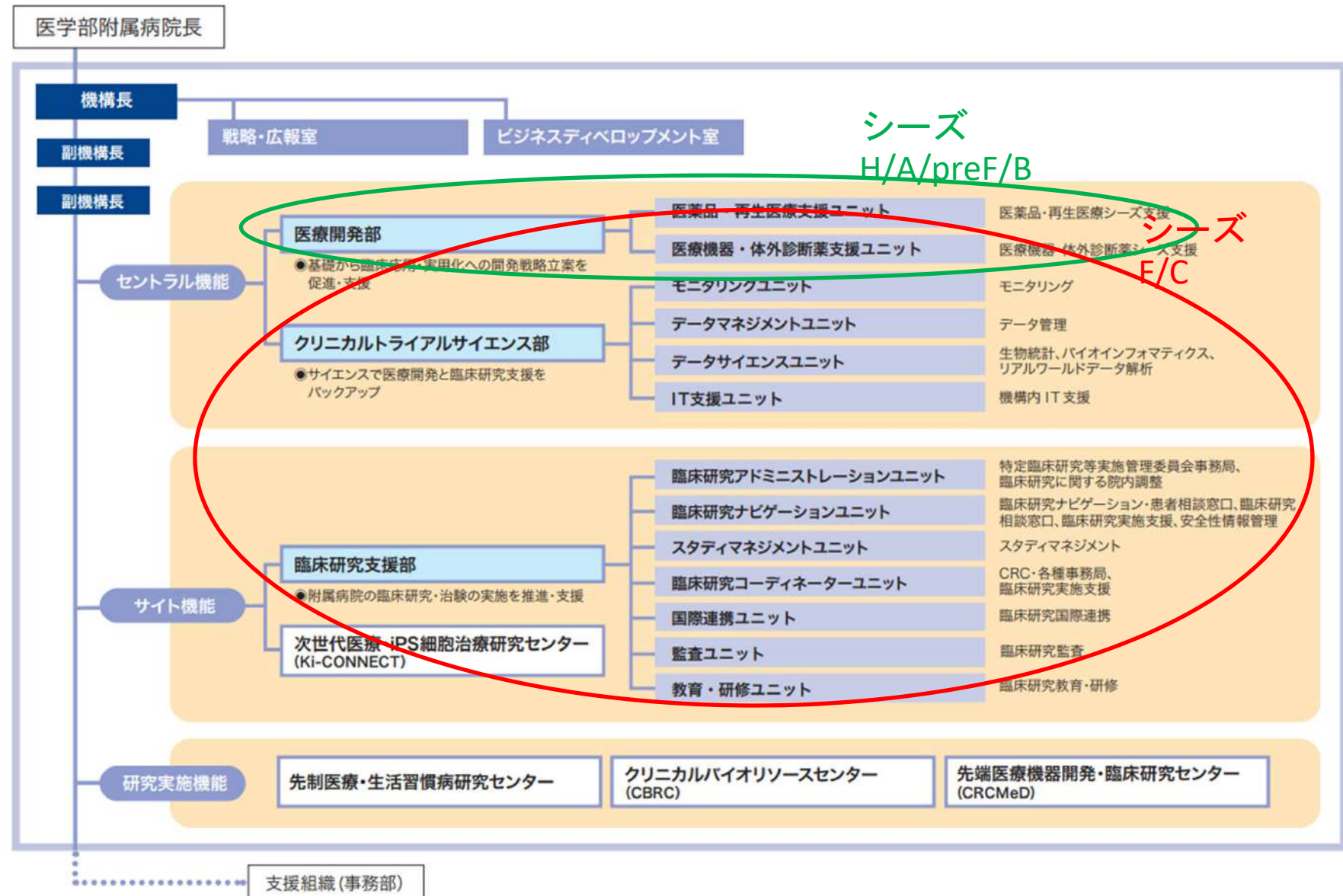
【preF】 機関内外からの支援依頼シーズのうち、研究費支援を
【シーズF】 希望するシーズについて、機関がAMEDに支援候補
【シーズB】 シーズとして申請
【シーズC】



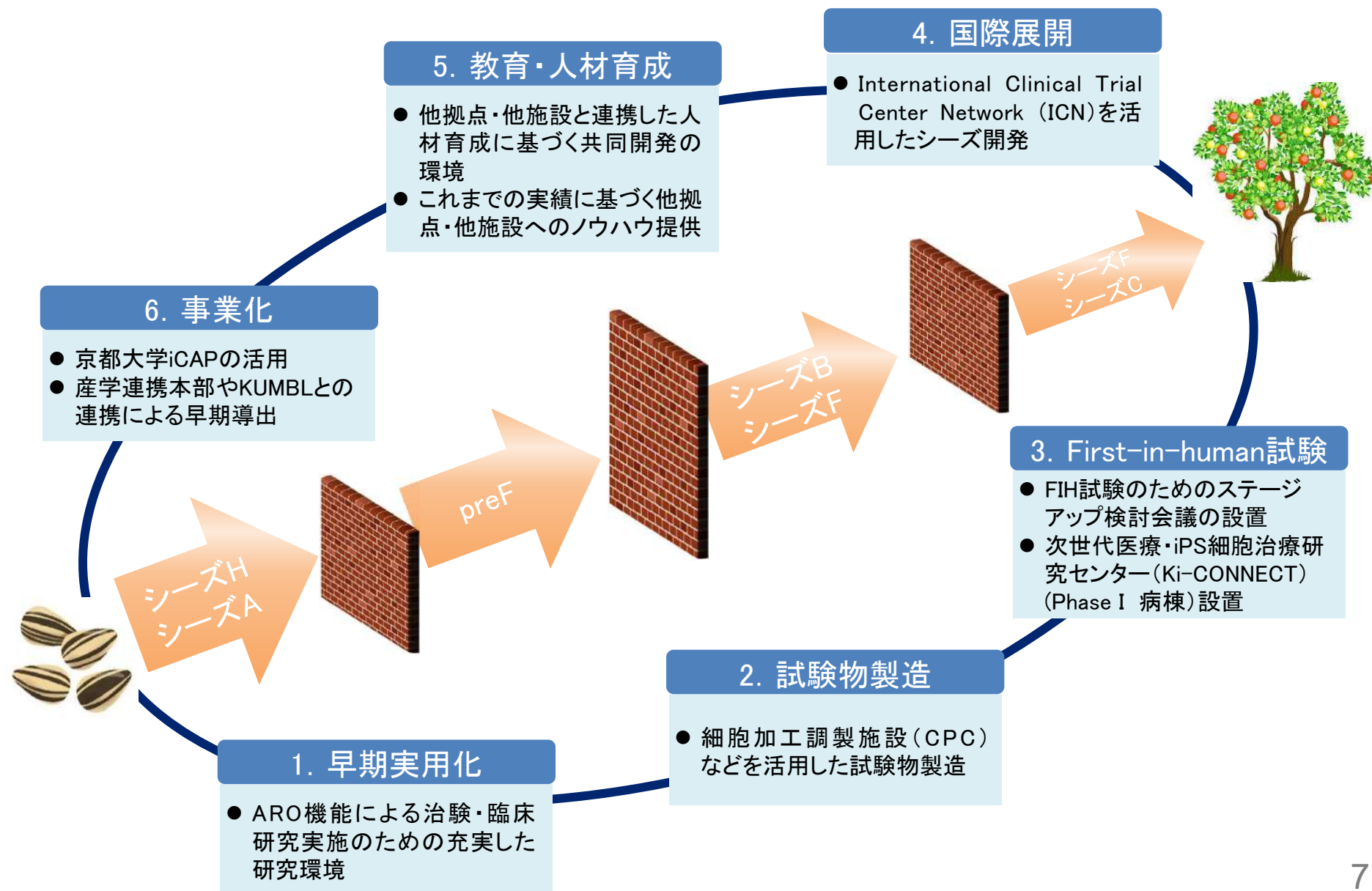
※橋渡し研究支援機関は医療実用化のための開発支援を行い、研究者は受給した研究費から支援に対する対価を支払う仕組みになっています。

機関支援機能について

先端医療研究開発機構（2023.4）



京都大学機関を活用する利点





京都大学橋渡し研究支援認定機関の特長

■ 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

2023年5月現在

No.	販売名	区分	クラス分類	対象疾患	薬事申請上の分類	薬事承認日
TR-6	メトレブチン皮下注用11.25mg 「シオノギ」	新有効成分含有 医薬品	—	脂肪萎縮症	医薬品	2013/3
TR-10	X-TALアルカリポーラススパーサー	改良医療機器 (臨床なし)	クラスⅢ	腰椎 (L1～L5) の前方側方からの 固定術の適用が必要な患者	医療機器	2018/3
TR-11	ベルナックGプラス®	改良医療機器 (臨床あり)	クラスⅢ	全層皮膚欠損創	医療機器	2018/4
γ-4	ティーエスワン®配合カプセルT20・T25 ティーエスワン®配合顆粒T20・T25 ティーエスワン®配合OD錠T20・T25	新効能医薬品、 新用量医薬品	—	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性 で再発高リスクの乳癌に おける術後薬物療法	医薬品	2022/11
B-16	シュアファインド®	改良医療機器 (臨床なし)	クラスⅢ	肺がん	医療機器	2018/12
B-26	MIPS手術支援装置	改良医療機器 (臨床なし)	クラスⅡ	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	医療機器	2019/11
C-2	注射用レザフィリン®100mg	新効能医薬品	—	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	医薬品	2015/5
	EC-PDTプローブ	改良医療機器 (臨床あり)	クラスⅢ		医療機器	
	PDLレーザー	改良医療機器 (臨床あり)	クラスⅢ		医療機器	
C-4	①da Vinciサージカルシステム ②da Vinci Si サージカルシステム	改良医療機器 (臨床あり)	クラスⅢ	咽喉頭癌	医療機器	2018/8
C-5	サンコンKyoto-CS	新医療機器	クラスⅢ	スティーヴンス・ジョンソン 症候群、中毒性表皮壊死症	医療機器	2016/2
C-11	パージェタ®点滴静注420 mg/14 mL	新効能医薬品	—	HER2陽性の早期乳癌	医薬品	2018/10
C-21	サクラシー®	新再生医療等製品	—	角膜上皮幹細胞疫癉症における 眼表面の癒着軽減	再生医療等製品	2022/1

計13件

異分野研究者と臨床医のマッチング

次世代医療機器連携拠点整備等事業 により整備

橋渡し研究プログラム

(異分野融合型研究開発推進支援事業) により整備



例

腫瘍を触診できる腹腔鏡下デバイスを開発したい (京都大学 肝胆膵移植外科)

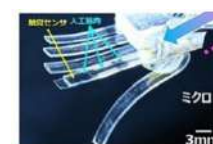
拠点内



×

R5シーズH
R6シーズA
採択

センサ・マイクロマシン技術を応用した
マイクロロボット (立命館大学 理工学部)



拠点外



イノベーションハブ京都 交流会

■ 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

拠点内外

日時	講師	内容
2022/7/5	<u>小林 啓治 先生</u> 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	<u>鈴木 裕史 先生</u> 京都大学「医学領域」産学連携推進機構 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、MTAについて知ろう～
2022/9/15	<u>田中 翔真 先生</u> DCIパートナーズ株式会社	～創薬ベンチャーエコシステム強化事業のご紹介～
2022/11/17	<u>伊藤 雅昭先生</u> 国立がん研究センター東病院 副院長研究担当 <u>菊池 康彦先生</u> 特許庁 審査第二部医療機器(治療機器)審査官	～外科医が手術支援ロボットをつくるために立ち上げたスタートアップA-Tractionの着想から買収まで～
2023/2/7	<u>森下 陽介 先生</u> HILLTOP株式会社 チーフデザイナー	～プロとタイピング・セミナー～
2023/2/22	<u>合田 公志郎 先生</u> 株式会社MBR 取締役 特許庁委嘱事業 知財戦略デザイナー	～続・しくじり先生:創ベンチャー編～



臨床研究推進セミナー

拠点内外

■ iACTでは、様々な育成セミナーを提供しています

2023年度

2023年度	開催日	内容
特別企画第一弾	2023/4/14	臨床研究を進めるための支援ツールのご紹介
第1回	2023/4/18	クリニカルサイエンス -原理と実践-
『研究者に聞く』①	2023/4/27	慢性肝疾患に伴う難治性皮膚掻痒症に対するナローバンドUVB療法についての特定臨床研究
特別企画第二弾	2023/5/15	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~
第2回	2023/5/24	臨床研究計画の策定とデータ収集戦略
第3回	2023/6/12	ゴールを見据えた臨床研究の枠組み
特別企画	2023/6/13	臨床研究なんでも相談会①
特別企画第三弾	2023/6/22	産学連携・学学連携で皆さんのアイデアから医療機器を開発しよう!
『研究者に聞く』②	2023/6/28	睡眠時無呼吸の診療における遠隔モニタリングの有用性
第4回	2023/7/19	基礎研究成果を実用化するために知っておくべきこと
特別企画第四弾	2023/7/20	科研費採択に向けた実効的なアプローチ~若手研究申請を中心に~
特別企画第五弾	2023/7/31	重大な不適合について
特別企画第六弾	2023/8/2	橋渡し研究に取り組んでみませんか?~2024年度橋渡し研究プログラム シーズ公募説明会~

	開催日	内容
特別回	2022/4/25	特別企画第一弾:新しくなったiACTのHPを活用使用
特別回	2022/6/22	特別企画第二弾: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!
特別回	2022/7/1	特別企画第三弾:自分で作れるEDC:REDCap(R)を使いこなそう
第1回	2022/7/15	クリニカルサイエンス -原理と実践-
特別回	2022/8/3	特別企画第四弾: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~
第2回	2022/8/24	臨床研究計画の策定とデータ収集戦略
特別回	2022/8/29	特別企画第五弾:橋渡し研究に取り組んでみませんか?【2023年度橋渡し研究プログラム研究課題募集説明会】
第3回	2022/9/12	ゴールを見据えた臨床研究の枠組み
第4回	2022/9/28	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5回	2022/10/21	リサーチ・クエスションの作成:臨床研究イントロダクション
第6回	2022/11/9	臨床研究におけるデータマネジメント
特別回	2022/12/2	特別企画第六弾:同意書管理ツールを使った研究管理
第7回	2022/12/7	監査とは
第8回	2023/1/31	医薬品・医療機器の開発 一薬事承認と保険収載一
第9回	2023/2/2	自分で起業しなくていい! クリエイション型ベンチャーとは?
第10回	2023/3/2	研究者のための知的財産入門講座

※ 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>

医薬品シーズへの支援

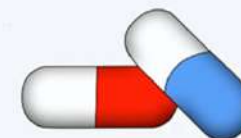
(市場調査、非臨床試験、臨床試験、TPPの提案)

拠点内外

- 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シーズ商談会およびDSANJ

拠点内外

■ 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：2018～2023年度：合計10 課題



AMED創薬総合支援事業(創薬ブースター)

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。				

橋渡し研究との連携枠もあり、医薬品シーズで積極活用

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

京都大学ライフサイエンスショーケース@San Diego

- 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）
- 米国での開発・薬事申請・起業を学ぶ教育機会の提供

本年度も開催予定、詳細は10月ごろ発表(iACT HPよりお知らせ)

参考) 第4回京都大学ライフサイエンスショーケース@San Diego2023

- 日時) 2023年2月27日～3月2日
- 会場) Sanford Consortium、Center for Novel Therapeuticsほか
- プログラム)
 - 1日目 ショーケース、ネットワーキング&レセプション
 - 2日目 (関連イベント) 北米On-site Laboratory合同シンポジウム
 - 3日目 教育セミナー、現地インキュベーターツアー
- 登壇企業: 国内12社、国外2社
- 視聴者: 個人投資家・投資企業・製薬／バイオ／医療機器等企業から100名



第4回発表者募集サイトは[こちら](#)
第4回視聴者募集サイトは[こちら](#)



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	・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



支援対象課題

■ 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



応募資格

■ 応募者資格

- ・ 異分野融合型研究シーズの登録期間内（2024年4月1日～2025年3月31日の1年間）に退職などの異動の予定がなく、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 **180～330万円**程度※1

採択件数： 拠点内外あわせて **10件**程度

支援期間： 2024年 4月 1日 ～ 2025年 3月 31日

研究費の使用期限:2025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 2025年1月中旬に審査を行い、2025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/br/>)の【2024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 研究の特色・独創性	- 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	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)	- 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

■ 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
- ◆ **随時** 研究内容に関する個別相談(30分程度)をHP※より受け付け
※ <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/brform/seeds-inquiry/>

募集期間 (11/1~11/30 **正午締切厳守**)

書面審査 (12月上旬~12月下旬)

- ◆ 1課題あたりの評価者数(9名程度)

選定評価委員会

- ◆ 書面審査結果をもって採択案件を確定

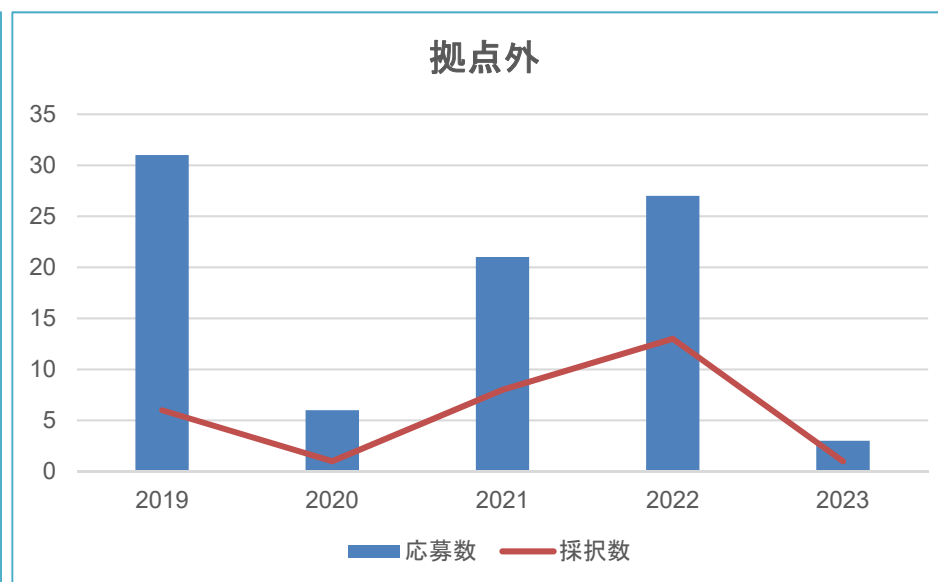
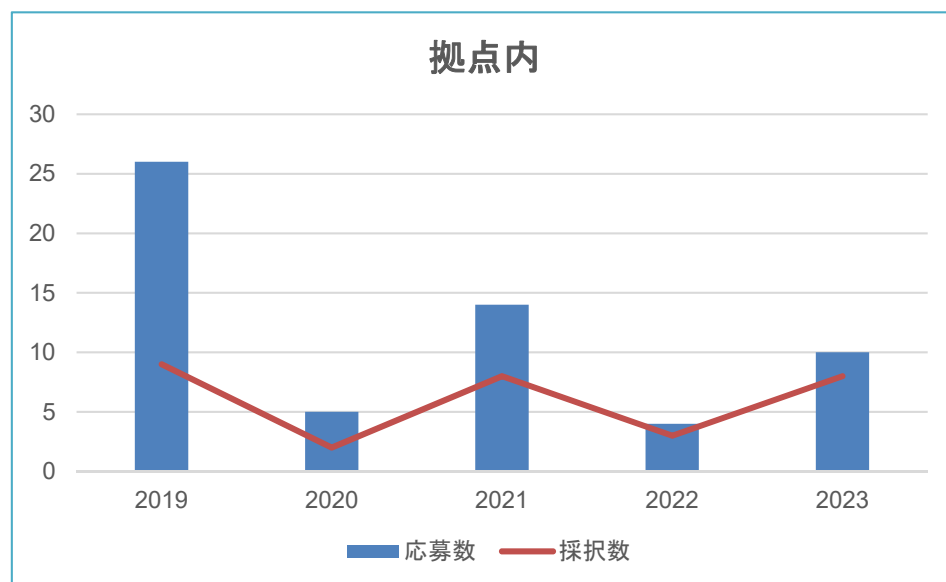
内定通知 (2月中旬予定)

- ◆ 辞退者等の確認

採択通知



応募・採択の推移



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（2024年4月1日～2025年3月31日）に退職などの異動の予定がなく、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 **180～330万円**程度※1

採択件数： 拠点内外あわせて **15件**程度

支援期間： 2024年 4月 1日 ～ 2025年 3月 31日

研究費の使用期限:2025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 2025年1月中旬に審査を行い、2025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【2024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	- 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)	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)	- 基礎研究は十分になされているか - 製品に結びつく可能性は高いか - 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

■ 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
- ◆ **随時** 研究内容に関する個別相談(30分程度)をHP※より受け付け

※ <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/brform/seeds-inquiry/>

募集期間 (11/1~11/30 **正午締切厳守**)

書面審査 (12月上旬~12月下旬)

- ◆ 1課題あたりの評価者数(9名程度)

選定評価委員会

- ◆ 書面審査結果をもって採択案件を確定

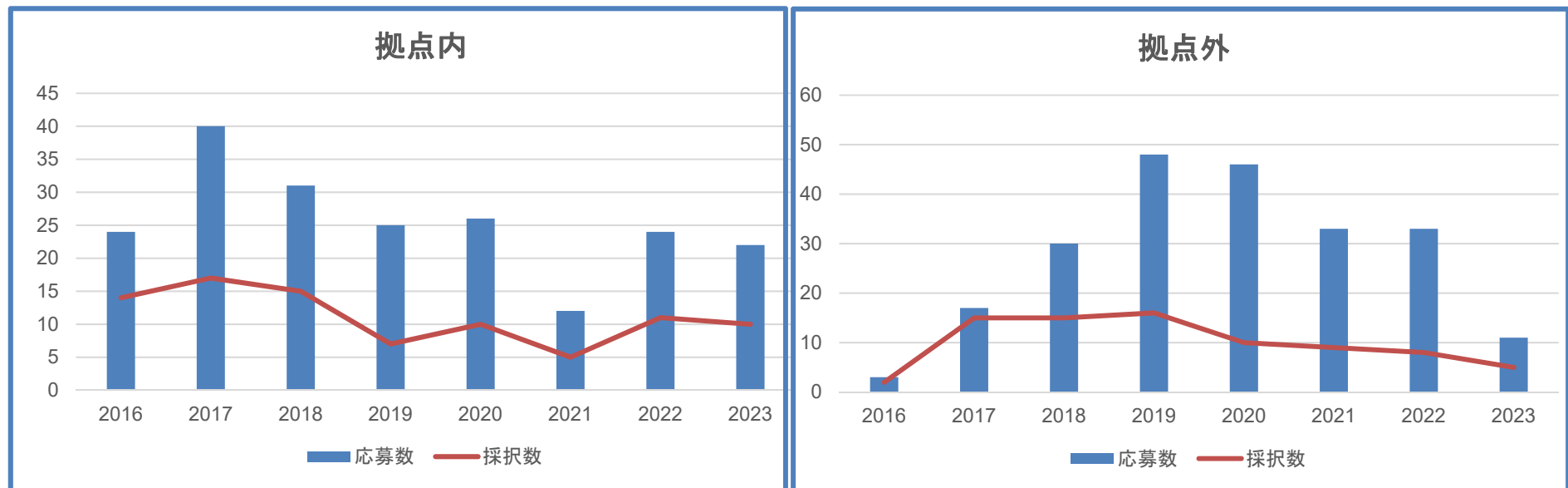
内定通知 (2月中旬予定)

- ◆ 辞退者等の確認

採択通知



応募・採択の推移



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 (2023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



【シーズpreF】 支援対象課題

- 支援対象となる課題

【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



R4年度開始シーズ
からの新規枠組み
（従来のpreB）



【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、医療機器及び再生医療等製品等の研究開発課題
- ・ 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2020～2022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



昨年の応募とAMED採択

シーズpreF (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
2023	拠点内	11	3	1	1
	拠点外	8	1	0	0

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
2023	拠点内	2	2	0	0
	拠点外	3	3	0	0

シーズF (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
2023	拠点内	2	2	2	1
	拠点外	1	1	0	0

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
2023	拠点内	2	2	0	0
	拠点外	0	0	0	0



【シーズpreF】 選定基準(5項目)

評価項目

①	科学的意義	・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 ・新規性・革新性があるか
②	臨床的意義	・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	・取得予定のPOCの定義およびその証明方法が示せている ・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	・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	・開発対象物の最終化の目途が立っている（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（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	・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 ・革新性はあるか
②	臨床的意義	・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	・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	・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	・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	・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 ・革新性はあるか
②	臨床的意義	・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	・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	・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	・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



【シーズpreF/B/F/C】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
- ◆ **随時** 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

※ <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/brform/seeds-inquiry/>

募集 (9/1~9/28 **正午締切厳守**)

書面審査 (10月)

- ◆ 1課題あたりの評価者数・・・選定評価委員(11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、B/F/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 (11月22日午後)

- ◆ AMED申請シーズ候補の順位を確定

AMED申請シーズ候補決定 (11月下旬)

- ◆ AMED橋渡しpreF/B/F/Cの申請準備

(AMED 公募開始 (2023年12月末予定))

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※

※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。

■ 留意点

- 2024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	11/1(水)～ 11/30(木)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	9/1(金)～ 9/28(木)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: 随時

個別相談: 随時

課題募集: 11/1 (水) ~ 11/30 (木) 正午

課題募集: 9/1 (金) ~ 9/28 (木) 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
(12月上旬~12月下旬)

内定通知 (2月中旬)

拠点内で採否決定

支援開始 (4月~)

一次審査: 書面審査
(10月上旬~10月下旬)

二次審査: ヒアリング
(11月22日午後)

拠点内で候補シーズを決定
(11月下旬予定)

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。



問い合わせ先

■ 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/brform/seeds-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



各シーズの応募に関するご相談

実施期間 : **随時**

対 象 者 : 2024年度橋渡しシーズ申請を検討中の研究者

相談内容 : 各シーズ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/brform/seeds-inquiry/>



WEB申込方法

シーズ応募に関わるお問合せ（メール回答または）

応募シーズの該当性などシーズ応募に関わる質問は下記より

シーズ相談フォーム



シーズ相談フォーム	
氏名 必須	
フリガナ 必須	
所属機関・診療科・研究室等 必須	例：京都大学五等部附属病院 先端医療研究開発機構
役職名 必須	例：教授
電話番号 必須 (半角数字)	電話番号 内線 or PHS番号 (ハイフン不要、電話番号もしくは内線・PHS番号いづれか入力)
メールアドレス 必須	
メールアドレス 必須 (複問い合わせ)	
研究対象 必須 (複数回答可)	☐ 医療機器 ☐ 医療技術 ☐ 医療外診断薬 ☐ 医薬品・医療機器 ☐ その他
連携企業 必須	☐ 有 ☐ 無
相談内容 必須 ※シーズをお選びください	☐ シーズH (区分別) ☐ シーズA ☐ Open ☐ シーズB ☐ シーズC ☐ シーズD ☐ 未定 相談内容を記載してください
希望相談方法 必須	☒ メール ☐ Web相談
【学内研究者のみ】 学術研究開発センターとの連携	☐ 希望する ☐ 希望しない ※学術研究開発センターは、科研費やAMED事業をはじめとする外部資金の採択可能化のための支援提供、研究開発レビュー等の支援を行っています。
研究課題名	
研究概要	研究概要を記載いただくか、参考資料を添付してください。 (※出願前および発表前の情報は伏せ記載ください)