

2025 年度 橋渡し研究プログラム

研究課題（シーズ A/preF/B/F/C(a)/C(b)/F#）

募集要項



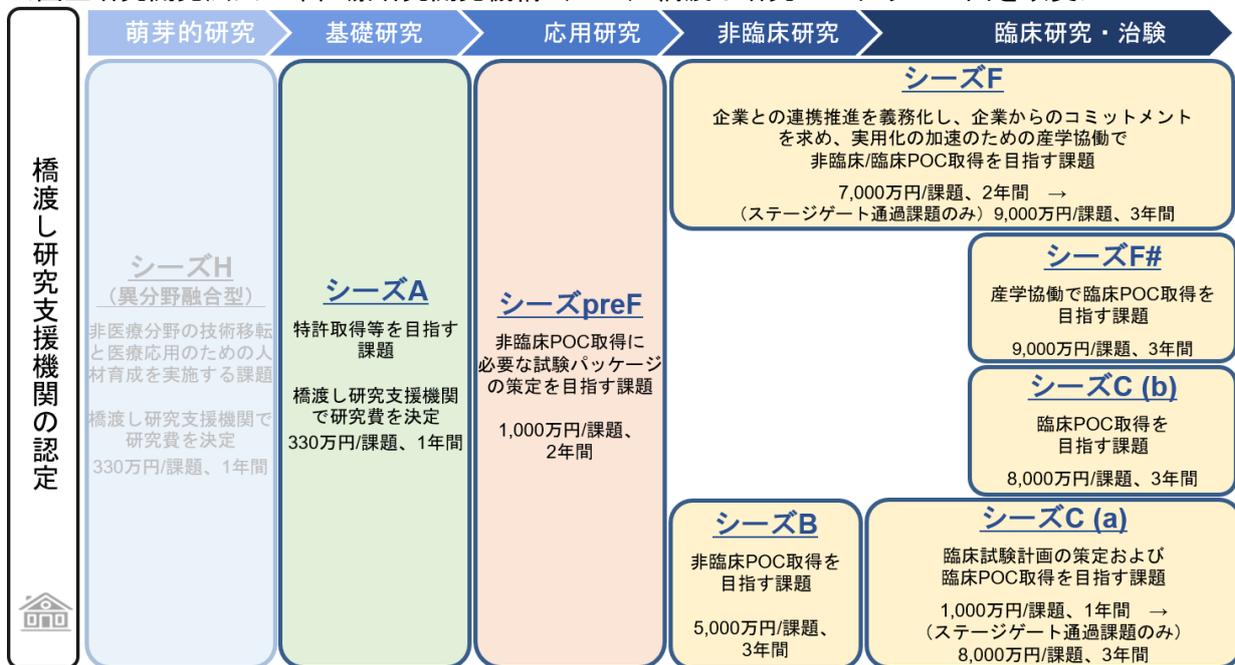
京都大学医学部附属病院
先端医療研究開発機構
機構長 波多野 悦朗

京都大学は、文部科学省「橋渡し研究支援機関」に認定され、京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構を拠点として、アカデミア発の医療シーズ（医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品）に対する支援を行っています。さらに、異分野融合型研究開発推進支援事業機関の拠点として、医療実用化を目指した広範なシーズ育成を実施しています。

今般、2025 年度の支援課題（シーズ A/preF/B/F/C(a)/C(b)/F#）を学内及び学外から広く募集いたしますので、下記の募集要項に従ってご応募下さい。

参考) 当機構 HP「橋渡し研究について」 <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/br/>

<国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）橋渡し研究プログラムの図を改変>





【2024 年度実績】

■ 研究費支援額（シーズ H/A/preF/B/F/C(a)/C(b)）

- シーズ H : 最大 340 万円/年/課題
- シーズ A : 最大 390 万円/年/課題
- シーズ preF : 上限 1,000 万円/年/課題（直接経費）
- シーズ B : 上限 5,000 万円/年/課題（直接経費）
- シーズ F : 上限 7,000 万円/年/課題（ステージゲート通過課題は3年度以降9,000 万円/年/課題）（直接経費）
- シーズ C(a) : 上限 8,000 万円/年/課題（ただし初年度のみ1,000 万円/年/課題）（直接経費）
※臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題
- シーズ C(b) : 上限 8,000 万円/年/課題（直接経費）
※臨床試験を行う課題

■ 申請数の上限と実績

- シーズ H : 特になし（2024 年度採択実績、拠点内：6 課題、拠点外：6 課題）
- シーズ A : 特になし（2024 年度採択実績、拠点内：7 課題、拠点外：5 課題）
- シーズ preF : 拠点内 4 課題、拠点外 制限なし（2024 年度 AMED 採択実績、2 件）
- シーズ B*¹ : 拠点内 2 課題、拠点外 制限なし（2024 年度 AMED 採択実績、1 件）
- シーズ F*^{1,2} : 拠点内 2 課題、拠点外 制限なし（2024 年度 AMED 採択実績、2 件）
- シーズ C*³ : 拠点内 2 課題、拠点外 制限なし（2024 年度 AMED 採択実績、0 件）
- シーズ F#*² : 拠点内 2 課題、拠点外 制限なし（2024 年度 AMED 採択実績、0 件）

※ シーズ H / A : 拠点内で選考、シーズ preF, B, F, C(a), C(b) : 拠点内と AMED で選考

*1 シーズ B とシーズ F の重複申請の場合はそれぞれ 1 課題として計算

*2 研究開発代表者が企業等所属でありアカデミアの中心となる研究開発分担者が橋渡し研究支援機関内所属である課題を含む

*3 シーズ C の上限数は C(a) と C(b) の合計数

<シーズ A の募集要項>

1. 支援対象となる課題

下記(1)、(2)の条件を満たす課題

- (1) 将来の臨床応用を目指し、薬事承認対象となる医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断薬につながる基礎研究課題
- (2) 2年以内の関連特許出願を目指す課題

2. 応募者資格

- ・ シーズ A の登録期間内 (2025 年 4 月 1 日 ~ 2026 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

3. 研究費の金額及び期間

研究費の金額	:	180~330 万円程度/年/課題 (注1)
採択件数	:	拠点内外あわせて 15 件程度
支援期間	:	2025 年 4 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 31 日 (原則 1 年間) (注2)
研究費の使用期限	:	2026 年 3 月 31 日 (注2)

(注1) 採択件数により、研究費の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、研究費より一定金額 (30~40 万円程度) を当機構に計上していただきますことをご了承ください。

(注2) 2026 年 1 月下旬に審査を行い、2026 年度の継続支援 (研究費支給) を判断いたします。なお、継続支援となった場合も、当該年度に支給された研究費は、翌年度以降へ繰り越すことはできません。

4. 応募方法

[当機構 HP](#) より「**シーズ A 申請書 (word ファイル)**」と「**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上 **pdf ファイル** に変換したものを、同 HP の申請フォームよりご提出ください。

5. 締め切り日

2024 年 11 月 25 日 (月) 正午

6. 選考方法

当機構に設置するシーズ選定評価委員会において、以下の評価項目を総合的に勘案して、採否を決定いたします。

- 1 研究の特色・独創性
- 2 臨床的意義 (医療への貢献)
- 3 開発可能性 (計画の妥当性含む)

7. スケジュール

◆ 募集開始	2024 年 11 月 1 日 (金)
↓	
◆ 募集締め切り	2024 年 11 月 25 日 (月) 正午
↓	
◆ 審査 (書面審査)	2024 年 12 月中旬 ~ 1 月中旬
↓	
◆ 内定通知	2025 年 2 月上旬
↓	
◆ 採否決定	2025 年 2 月上旬

提出いただいた応募書類は、本選考及び当機構内での分析に使用いたします。また、重複申請調査のため、AMED へ研究課題名、研究開発代表者名及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。なお、書類の返却は行っておりませんので、予めご了承ください。

8. 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又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^(注3)に重複して応募することはできません。また、当拠点に研究開発代表者としてシーズ A に応募可能な件数は 1 シーズまでとします（既にシーズ A に採択されている 1 年目のシーズを 2 年目に継続応募する場合も応募件数に含む）。
- ・ 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、開発品及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。

^(注3) 京都大学以外の橋渡し研究支援機関：

北海道大学、東北大学、筑波大学、国立がん研究センター、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

9. シーズ応募に関するお問合せ

シーズ A の該当性など Web 面談やメールでの回答による個別相談を実施します。

実施期間： 随時

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

10. 事務手続きに関する窓口

京都大学医学部附属病院

臨床研究戦略課 機構支援掛

e-mail: kucns1t@kuhp.kyoto-u.ac.jp

＜シーズ preF/B/F/C(a)/C(b)/F# 候補の募集要項＞

1. 支援対象となる課題

本募集は AMED の橋渡し研究プログラムのシーズ preF/B/F/C(a)/C(b)/F#の申請に向けた候補シーズを選定するための募集です。

【シーズ preF】

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) 治験開始に必須な**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】

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#又は C へのステージアップ、企業導出**

※シーズ F と併願申請可能。AMED 審査でどちらも採択候補となった場合はシーズ F の提案が優先して採択される。

【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、医療機器及び再生医療等製品等の研究開発課題、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 B と併願申請可能。AMED 審査でどちらも採択候補となった場合はシーズ F の提案が優先して採択される。

※連携企業は資金や人材、物品、施設等のリソースを負担することや、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ことが求められる。

【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開発課題
- (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)】

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（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開発課題
- (1) **臨床 POC 取得、企業導出、薬事承認・認証** 等

※シーズ F#とシーズ C(b)の重複応募は不可です。

【シーズ F#】

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、医療機器及び再生医療等製品等の研究開発課題、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・戦略的な企業へ導出を目指す研究開発課題

(1) **臨床 POC 取得、企業導出**

※シーズ F#とシーズ C(b)の重複応募は不可です。

※連携企業は資金や人材、物品、施設等のリソースを負担することや、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ことが求められる。

2. 応募者資格

- ・ 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（注1）
- （注1）シーズ F 及び 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。

3. 委託金額及び期間（R6 年度 AMED 公募説明会資料参考）

【シーズ preF】

委託金額 : 上限 1,000 万円/年/課題（直接経費）
研究期間 : 最長 2 年間

【シーズ B】

委託金額 : 上限 5,000 万円/年/課題（直接経費）
研究期間 : 最長 3 年間

【シーズ F】

委託金額 : 上限 7,000 万円/年/課題
(ステージゲート通過課題は 3 年度目以降 9,000 万円/年/課題)（直接経費）
研究期間 : 最長 5 年間

【シーズ C(a)】

委託金額 : 上限 8,000 万円/年/課題
(ただし初年度のみ 1,000 万円/年/課題)（直接経費）
研究期間 : 最長 4 年間

【シーズ C(b)】

委託金額 : 上限 8,000 万円/年/課題（直接経費）
研究期間 : 最長 3 年間

【シーズ F#】

委託金額 : 上限 9,000 万円/年/課題（直接経費）
研究期間 : 最長 3 年間

4. 応募方法

【シーズ preF】

[当機構 HP](#) より「**シーズ preF 申請書**」と「**シーズ preF 説明スライド**」をダウンロードし必要事項を記入の上 **pdf ファイル**に変換したものを、同 HP の申請フォームよりご提出ください。

【シーズ B/F】

[当機構 HP](#) より「**シーズ B/F 申請書**」をダウンロードし必要事項を記入の上「**PMDA 対面助言相談記録（非臨床試験項目）**」と合わせて **pdf ファイル**に変換したものを、同 HP の申請フォームよりご提出ください。

【シーズ C (a)】

[当機構 HP](#) より「**シーズ C/F#申請書**」をダウンロードし必要事項を記入の上「**臨床試験計画書**」と合わせて **pdf ファイル**に変換したものを、同 HP の申請フォームよりご提出ください。

【シーズ C (b)/F#】

[当機構 HP](#) より「**シーズ C/F#申請書**」をダウンロードし必要事項を記入の上「**臨床試験計画書**」「**PMDA 対面助言相談記録（臨床試験計画）**」と合わせて **pdf ファイル**に変換したものを、同 HP の申請フォームよりご提出ください。

5. 締め切り

2024 年 9 月 25 日（水）正午

6. 選考方法

当機構に設置するシーズ選定評価委員会において、以下の選考基準を総合的に勘案して、AMED への応募課題を決定いたします。応募が決定された課題は、AMED プログラムへの申請書を作成し、AMED の課題評価委員会で採択の可否について審査されます。

- 1 科学的意義
- 2 臨床的意義
- 3 開発方針の妥当性
- 4 研究実施体制
- 5 開発ステージ

7. スケジュール

◆ 募集開始	2024 年 9 月 2 日（月）
↓	
◆ 募集締め切り	2024 年 9 月 25 日（水）正午
↓	
◆ 選考（書類）	2024 年 10 月中
↓	
◆ 選考（ヒアリング）	2024 年 11 月 26 日（火）
↓	
◆ 申請候補シーズ決定	2024 年 11 月 26 日（火）
↓	
（◆ AMED の公募開始	2024 年 12 月末～（予定）
↓	
◆ AMED への申請	2025 年 1 月下旬（予定）

提出いただいた応募書類は、本選考及び当機構内での分析に使用いたします。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。なお、書類の返却は行っておりませんので、予めご了承ください。

8. 留意点

- ・ 2025 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/B/F/C(a)/C(b)/F#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 又はシーズ 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) 又はシーズ 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 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。
- ・ シーズ C(b)とシーズ F#の重複応募は不可です。
- ・ 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、開発品及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。
- ・ AMED 申請後に届く評価決定通知につきましては、今後の選定の参考に、選定・評価委員会へ共有させていただきますので、ご了承ください。

9. シーズ応募に関するお問合せ

シーズ preF/B/F/C (a)/C(b)/F#の該当性など Web 面談やメールでの回答による個別相談を実施します。

実施期間 : 随時

相談会申込 : <https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/brform/seeds-inquiry/>

10. 事務手続きに関する窓口

京都大学医学部附属病院

臨床研究戦略課 機構支援掛

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