事　務　連　絡
令和 6 年 9 月 18 日

関係各位

国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部

令和 7 年度 AMED「橋渡し研究プログラム」
preF・シーズ F・シーズ F#・シーズ B・シーズ C の拠点公募について

日本医療研究開発機構（AMED）「橋渡し研究プログラム」における研究開発委託事業 preF・シーズ F・シーズ B・シーズ C の公募につきまして、次年度（令和 7 年度）に開発支援を行う研究課題を下記のとおり募集致します。

現時点では、AMED による令和 7 年度公募情報の公開はされておりませんが、公開後では、拠点内における公募および選考が非常に短期間になることが予想されるため、先行して申請希望課題を募集致します。

記

○対　　象：令和 7 年度 preF・シーズ F・シーズ B・シーズ C 公募への申請を希望する全ての課題

○提出書類：
・研究開発提案書　様式（注 1）
　注 1　申請するシーズ区分によって様式が異なりますのでご注意願います。
・提案書に係る添付資料（添付資料がない場合は不要）

（注）研究開発提案書は令和 6 年度 AMED 公募様式を用いております。
拠点内公募に際しては必ず記載頂く必要のない項目もございますが、AMED への申請課題となった場合は、非常に短期間で様式を仕上げて頂く必要がありますため、予めご検討頂きますようお願い致します。

○提出期限：　令和 6 年 10 月 31 日（木）17 時厳守

○提 出 先：　：国立大学法人東海国立大学機構
名大病院事務部経営企画課先端医療支援係
（sentan-shinsei@med.nagoya-u.ac.jp ）
※データをメール添付でお送り願います。紙媒体の提出は不要です。
※メールの件名は「R7 橋渡しシーズ●●申請（所属_氏名）」としてください。
（●●内は申請するシーズ枠（preF/シーズ F/シーズ F＃/シーズ B/シーズ C など）を記載）

○留意事項：

・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・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題であること。

・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。代表機関が企業等の場合は、研究開発分担者の所属する大学等の研究機関により、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。

・名古屋大学からシーズ毎に申請できる課題数に上限があるため、拠点内での申請課題の選抜を行います。拠点内選考の結果、AMED への申請に至らない場合がありますことを予めご了承願います。

・名古屋大学にて選考の結果、AMED 申請課題となった場合、名古屋大学の橋渡し支援シーズとして「シーズ登録」を行っていただきます。登録されたシーズにつきましては、AMED による資金支援の有無にかかわらず、定期的に進捗報告や成果報告の資料作成を依頼させていただくこととなりますので、ご承知おきください。

・AMED から令和 7 年度の公募情報が公開された場合は、改めてご連絡致します。また、公開後は令和 7 年度の公募要領等に基づき、改めて必要書類をご提出頂く可能性、もしくは、提出書類の修正についてご相談させていただく可能性がございます。

・申請をお考えの課題は、様式 1「研究開発提案書」を、また可能であれば、「企業と連携して研究を実施する場合は、当該企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等の写し）」を提出してください。

・シーズ B 又はシーズ F として、体外診断用医薬品の臨床性能試験を実施する場合は、「臨床試験実施計画書（プロトコール）」も可能であれば、提出してください。

・シーズ F#又はシーズ C への申請の際には「臨床試験実施計画書（プロトコール）」を提出してください（シーズ臨床試験の準備から始める課題はプロトコールコンセプトで可）。

・シーズ F とシーズ B は重複応募可能とします。両方に応募する場合には、シーズ F 用とシーズ B 用の両方の研究開発提案書を作成して提出し、研究開発提案書の該当欄に、シーズ F とシーズ B での計画の違いがわかるように記載してください。

・提案書作成にあたり、以下に示した令和 6 年度の公募要領における「5.2.2. 審査項目と観点」（44 頁）及び AMED の「医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目」、「医療機器開発マネジメントにおけるチェック項目」、「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」(注 2) を加味して、提案書を作成願います。詳細は以下の URL をご確認ください。

注 2：AMED ホームページ

医薬品：https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

医療機器：https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

再生医療：https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html

・開発実施体制に示す各分担機関や協力機関への内諾は予め取得しておいて下さい。シーズ F、シーズ F#及びシーズ C で臨床試験を実施する提案の場合は、研究開発代表機関の臨床試験支援を実施する部署と連携した上で頂くようお願い致します。
・実用化開発に際し、自らの所属機関に関連する知財が無い場合は、知財を保有する機関から実施許諾を取得頂きますようお願い致します。
・本公募は拠点活用型の公募のため、料金表に基づき拠点支援費（プロジェクトマネジメント費等）を計上頂くこととなります。
・必要に応じ、研究実施体制や方針について、名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部に予め相談してください。
先端医療開発部ホームページ：https://www2.nu-camcr.org/

○参考：※必ずご参照ください。
・令和 6 年度公募要領
https://www.amed.go.jp/content/000121321.pdf

・各シーズの定義等
≪**preF**≫
（対象）
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。
*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除く。その場合には、（提案書様式　別紙 1 の 1.）において特許出願していない理由を説明すること。

（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
・治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定（研究期間内に対面助言を終了）
・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 へのステージアップ

≪**シーズ F**≫
（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、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

（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

なお、当拠点から申請する際の条件として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による RS 戦略相談や治験相談等の対面助言が実施済み、もしくは今後実施することにより、申請決定課題の拠点内締切日頃（12 月下旬を目途）までに PMDA が作成する議事録の写しを提出できることとします。ただし、RS 戦略相談（対面助言）等を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を連携企業とも相談の上記載し、別紙として提出して下さい。

≪シーズ F#≫
（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、製販企業導出等

なお、当拠点から申請する際の条件として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）による RS 戦略相談や治験相談等の対面助言が実施済み、もしくは今後実施することにより、申請決定課題の学内締切日頃（12 月下旬を目途）までに PMDA が作成する議事録の写しを提出できることとします。ただし、RS 戦略相談（対面助言）等を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を連携企業とも相談の上記載し、別紙として提出して下さい。

≪シーズ B≫
（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、企業導出等

なお、当拠点から申請する際の条件として、PMDA による RS 戦略相談や治験相談等の対面助言が実施済み、もしくは今後実施することにより、申請決定課題の拠点内締切日頃（12 月下旬を目途）までに PMDA が作成する議事録の写しを提出できることとします。ただし、RS 戦略相談（対面助言）等を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を記載し、別紙として提出して下さい。

≪シーズ C≫
(a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題
（対象）
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
・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

(b) 臨床試験を行う課題（臨床試験に向けた準備が整っている課題
（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

なお、当拠点から申請する際の条件として、PMDA による RS 戦略相談や治験相談等

の対面助言が実施済み、もしくは今後実施することにより、申請決定課題の拠点内締切日頃（12 月下旬を目途）までに PMDA が作成する議事録の写しを提出できることとします。ただし、RS 戦略相談（対面助言）等を実施していない場合は、その理由（実用化に向けた戦略等）を記載し、別紙として提出して下さい。

・その他

特許出願が未済の場合は、名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部へ別途ご相談ください。

先端医療開発部ホームページ：https://www2.nu-camcr.org/

【令和 6 年度　公募要領より抜粋（一部加筆）】



分野等、公募研究開発課題	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
preF （非臨床 POC※1 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）	1 課題当たり年間 上限 10,000 千円	**最長 2 年度** 令和 7 年度～ 令和 8 年度
シーズ F （実用化の加速のため産学協働で POC※1 取得を目指す課題）	1 課題当たり年間 上限 70,000 千円、ステージゲート通過課題は 3 年度目以降上限 90,000 千円	**最長 5 年度**※2 令和 7 年度～ 令和 11 年度
シーズ F＃ （実用化の加速のため産学協働で POC※1 取得を目指し臨床試験を行う課題）	1 課題当たり年間上限 90,000 千円	**最長 3 年度** 令和 7 年度～ 令和 9 年度

シーズ B （非臨床 POC※1 取得を目指す研究開発課題）	1 課題当たり年間 上限 50,000 千円	**最長 3 年度** 令和 7 年度～ 令和 9 年度
シーズ C （臨床 POC※1 取得を目指す臨床研究課題） (a) 臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題	1 課題当たり年間 上限 1 年度目 10,000 千円 、ステージゲート通過課題は 2 年度目以降 80,000 千円	**最長 4 年度**※3 令和 7 年度～ 令和 10 年度
シーズ C （臨床 POC※1 取得を目指す臨床研究課題） (b) 臨床試験を行う課題	1 課題当たり年間上限 80,000 千円	**最長 3 年度** 令和 7 年度～ 令和 9 年度

※1 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

※2 2 年度目終了時に、AMED 公募要領 2.2 に記載の満たすべき条件を満たす研究開発課題（ステージゲート通過課題）に限り 3 年度目以降の支援を継続する。

※3 1 年度目終了時に、AMED 公募要領 2.2 に記載の満たすべき条件を満たす研究開発課題（ステージゲート通過課題）に限り 2 年度目以降の支援を継続する。

以上

＜申請書提出先＞
国立大学法人東海国立大学機構
名大病院事務部経営企画課先端医療支援係
Tel：052-744-1347
e-mail:sentan_shinsei@t.mail.nagoya-u.ac.jp

＜お問い合わせ･ご相談先＞
国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学 医学部附属病院 先端医療開発部
Tel：052-744-2942
e-mail: bridge-seeds@med.nagoya-u.ac.jp