

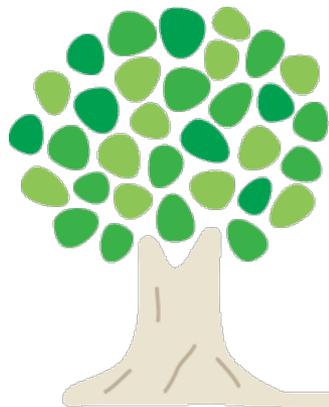
**A M E D「橋渡し研究プログラム」
令和7年度
筑波大学 シーズ支援研究費公募のご案内**

2024年8月29日（木）

2024年9月9日（月）

つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）

つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) について



T-CReDO

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
Tsukuba Clinical Research & Development Organization

「Credo」とは、ラテン語のcrēdō (believe) に由来し、

「約束」「信条」などを意味します

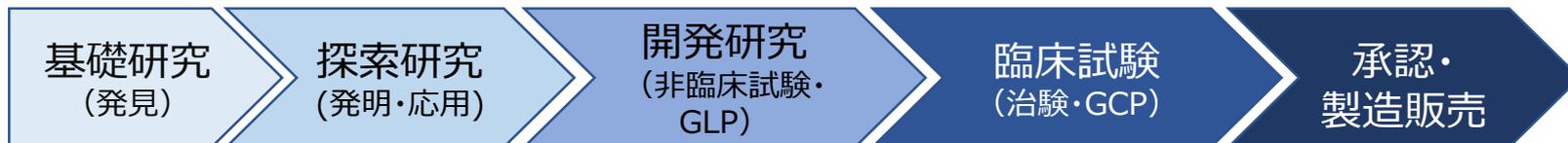
英知を結集し医療シーズの育成・臨床開発 支援と研究者育成を行います

- 筑波大学および筑波研究学園都市を中心とする研究機関の英知を結集し、
 - ① **医療技術に関する研究成果（医療シーズ）の育成と臨床開発等実用化に向けた支援**、および臨床上有用な知見を得るために行う**臨床試験の実施の支援**を行う
 - ② 医療技術の開発を目指す**若手研究者の育成**や、臨床研究に関わる**研究者の生涯教育・研修を推進**することにより、**革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の創出を加速**し、国民の健康福祉に貢献するとともに、**持続成長可能で国際的な臨床開発拠点の形成**を目指す

「医療シーズ」とは、基礎研究の成果として見いだされた、医薬品・医療機器・再生医療等製品等の候補となるもの（物質、機械・器具、プログラム、細胞・組織等）

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を実用化するには、
基礎研究から医療応用までの各開発過程で様々な障害が生じます

シーズ育成・開発の流れ



基礎研究成果を医療応用へと導くまでに、
「魔の川」、「死の谷」、「ダーウインの海」と呼ばれる
数々の困難(課題)が立ちまわります。

これらを研究者だけで解決するには、膨大な時間がかかります。

そこで、筑波大学 T-CReDOにご相談ください。

それぞれの困難を解決・支援するための**専門家・経験者・
臨床医**が多数在籍しています。**シーズの研究開発を支援
します。**

T-CReDOは、つくばから生まれた医療シーズの実用化を支援するため2015(平成27)年に設立されました。2017(平成29)年にAMED橋渡し研究拠点に採択され、2021(令和3)年に文部科学省の橋渡し研究支援機関に認定されています。

学内外との連携体制

150の官民の研究所、1万人以上の研究者

つくばを中心とする大学・研究所群

- 産総研*
- 東京理科大*
- 物材研*
- 国立医療大学
- 基盤研
- 製薬会社研究所 (アステラス、エーザイ、小野薬品、大鵬薬品)
- 高工ネ研
- Eisai
- 理研
- 民間研究所
- 農研機構
- 民間研究所
- JAXA
- TAIHO

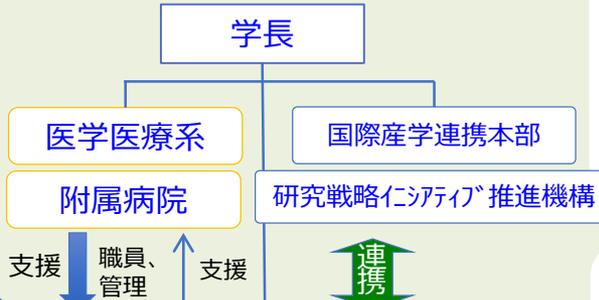
産官学連携プラットフォーム

- つくばグローバルイノベーション推進機構 (TGI) *
- つくばライフサイエンス推進協議会* (産官学60法人、会長：浅島誠)
- つくば国際戦略総合特区*
- TIA (筑波大、産総研、物材研、東大) *
- つくば医工連携フォーラム*

大学病院臨床試験アライアンス*

他拠点・臨床中核病院等

医薬品医療機器総合機構 PMDA* (包括連携協定、連携大学院)



シーズ

連携協定

シーズ

連携・支援

人事交流

実用化

学系群

- 医学医療系
- 生命環境系
- システム情報系
- 数理物質系 等

国際産学連携本部

筑波大学OI推進機構、SCORE大学推進型、EDGE-NEXT

学内研究センター群

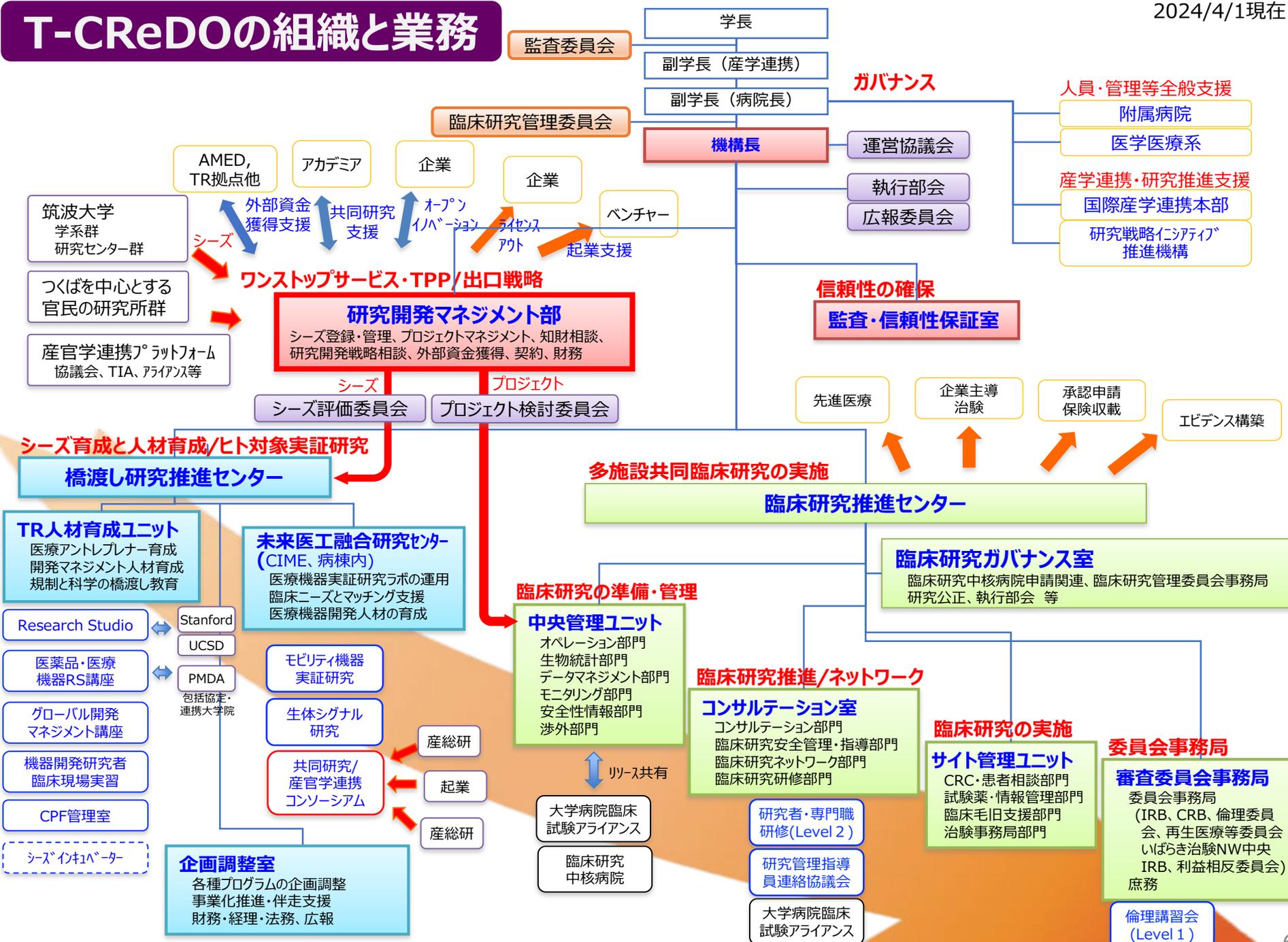
- 国際統合睡眠医科学研究機構 (WPI) 創薬
- サイバニクス研究センター ロボティクス
- 生存ダイナミクス研究センター 抗体医薬
- 高細精医療イノベーション研究コア 産学連携ラボ
- プレジジョン・メディシン開発研究センター 全ゲノム解析
- 人工知能科学センター 医療データ科学
- トランスポーター医学研究センター 再生医療他
- 同 動物資源部門 ゲノム改変モデル受託作成
- 陽子線医学利用研究センター
- つくば予防医学研究センター
- つくばヒト組織バイオバンクセンター
- つくばスポーツ医学・健康科学センター

ワンデマンド
試料提供

* 連携協定あり

T-CReDOの組織と業務

2024/4/1現在



シーズ管理・支援体制

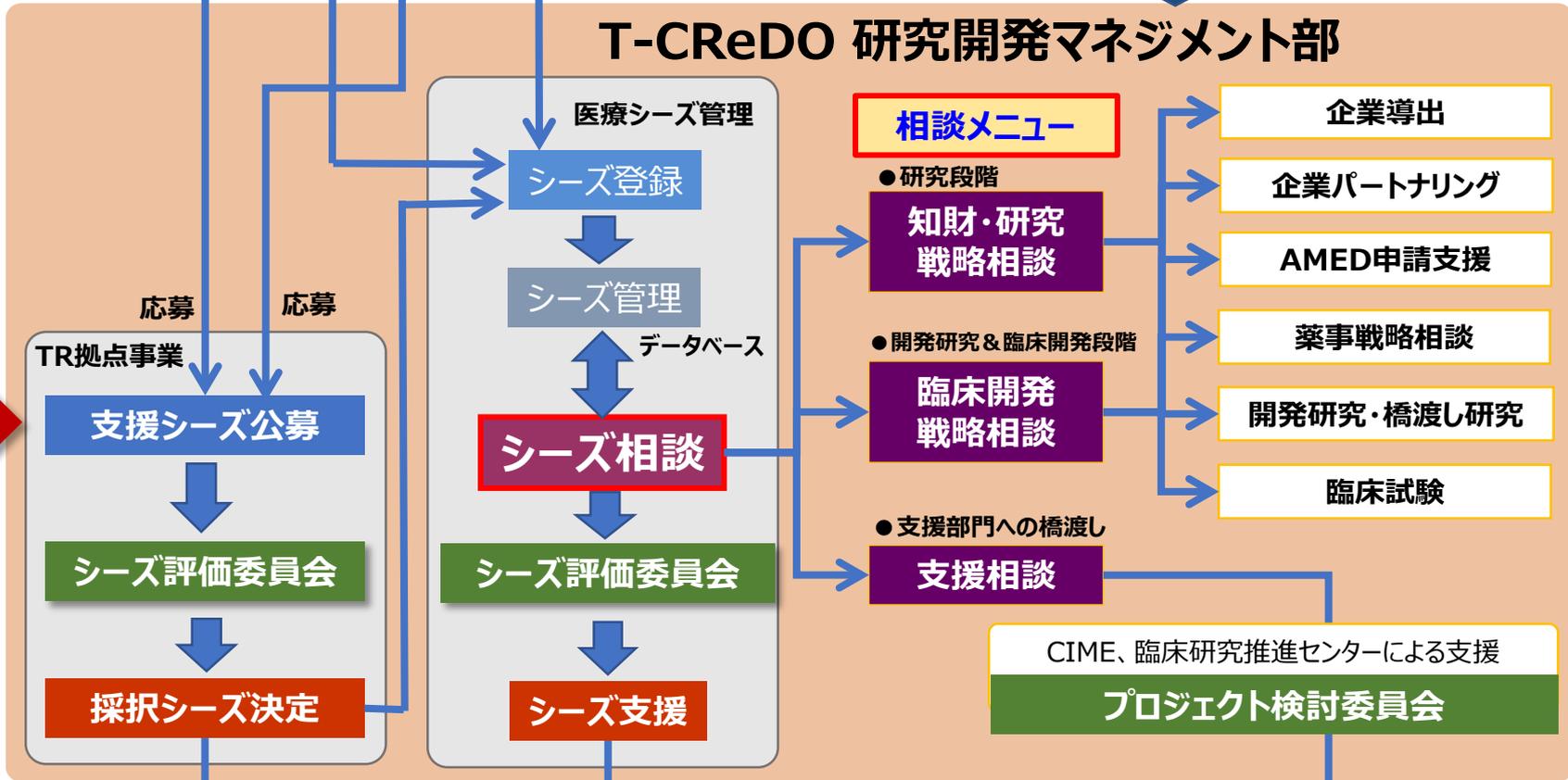
拠点外シーズ

拠点内シーズ

文部科学省
橋渡し研究支援機関認定

AMED
橋渡し研究プログラム

T-CReDO 研究開発マネジメント部



TR拠点としての研究費
支援 (公的資金獲得)

企業パートナーリング
(民間資金獲得)

AMEDからの支援獲得
(公的資金獲得)

シーズインキュベーター
(チューター、メンター配置)

実証研究&
臨床試験実施支援

T-CReDO
橋渡し研究推進センター

T-CReDO
CIME, 中央管理U

シーズ相談申込書&シーズ情報シート

シーズ相談申請書

T-CReDOへの相談(知財化、薬事、臨床開発戦略、臨床試験等)に使用ください

年 月 日

申込者	所属	
	氏名	(フリガナ:)
連絡先	役職	
	Email	
相談課題	電話	
相談区分	<input type="checkbox"/> 知財化 <input type="checkbox"/> 臨床開発戦略 <input type="checkbox"/> 薬事 <input type="checkbox"/> 臨床試験相談 (<input type="checkbox"/> 公的資金獲得 <input type="checkbox"/> 共同研究)	
薬事分類	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 未定 <small>(研究段階で、該当する可能性があるものをすべてチェック)</small>	
研究開発段階	<input type="checkbox"/> 基礎研究(知財化前) <input type="checkbox"/> 研究段階(知財化後) <input type="checkbox"/> 非臨床試験段階 <input type="checkbox"/> 臨床試験段階	
相談内容	(箇条書きで、具体的にご記載を)	
	<ul style="list-style-type: none"> ● ● ● ● 	

<20230628版>

送付先: Email: adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp

〒305-8577 茨城県つくば市天久保 2-1-1

筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) 研究開発マネジメント部

シーズ相談サイト: <http://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatsu/soudan.html>

つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) シーズ情報シート

つくば臨床医学研究開発機構長 殿

1. 研究責任者 所属・職・氏名	所属: フリガナ 氏名:
2. 課題名	
3. 開発する試験物	試験物の名称 シーズ分類: <i>該当する分類を右側の口をクリックし、☑をしてください。</i>
4. 対象疾患	対象疾患名 治療領域: <i>該当する治療領域の口をクリックし、☑をしてください。</i>
5. 研究分担者	研究者名(所属)

6. 研究および技術シーズの概要	<i>シーズの概要について</i>	
7. 事業化に係わる新規性、独創性および優位性	<i>本シーズの新規性、</i>	
8. 構的製品プロフィール		
9. 事業化イメージ	<i>現段階にて、事業化</i>	
10. 共同研究の表録	<i>本シーズに係わる他、</i>	
11. 知財	名称:	
	権利段階:	<input type="checkbox"/> 主要特許 <input type="checkbox"/> 特許A <input type="checkbox"/> 主要特許 <input type="checkbox"/> 特許B
	開発権保有者名	
12. これまでの達成事項	<i>達成した事項を文意、</i> 開発段階: <input type="checkbox"/> リー <input type="checkbox"/> 化合物 <input type="checkbox"/> 基本 <input type="checkbox"/> 試験 <input type="checkbox"/> 非臨床 <input type="checkbox"/> 医師	
14. 開発計画の目標および実施項目	<i>開発計画における目標を簡潔に記載してください。</i> 開発段階: <input type="checkbox"/> リード化合物探索 <input type="checkbox"/> プロトタイプ <input type="checkbox"/> 化合物の決定 <input type="checkbox"/> 主要特許出 <input type="checkbox"/> 基本スペックの決定 <input type="checkbox"/> 試験物の <i>どこまで実施したいか</i> <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 <input type="checkbox"/> 試験物の <i>という目標を右側の項目から☑を</i> <input type="checkbox"/> 非臨床POC取得 <input type="checkbox"/> 非臨床安全 <input type="checkbox"/> 医師主導治験開始 <input type="checkbox"/> 企業主導 <input type="checkbox"/> 臨床POC取得 <input type="checkbox"/> 薬事承認取得 <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 <input type="checkbox"/> 海外での <input type="checkbox"/> 先進医療承認 <input type="checkbox"/> 保険適用	<input type="checkbox"/> 臨床POC取得 <input type="checkbox"/> 薬事承認取得 <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 <input type="checkbox"/> 海外での <input type="checkbox"/> 先進医療承認 <input type="checkbox"/> 保険適用
15. 開発目標へ至る主なハードル		
16. 希望する支援内容	<i>特に希望する支援があればお書きください。</i>	
17. 研究ポシテ	<i>本シーズに関するポシテがあれば、添付して</i>	

注) シーズ区分欄の記載は以下を参考にしてください。

シーズA: 関連特許出願を目指す基礎的研究課題

シーズB: 関連特許出願済みである以下の研究課題

・非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品等の

・薬事申請用臨床データ取得を目指す対外診断用医薬

シーズC: 関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みであり、健康

POC 取得を目指す臨床研究課題

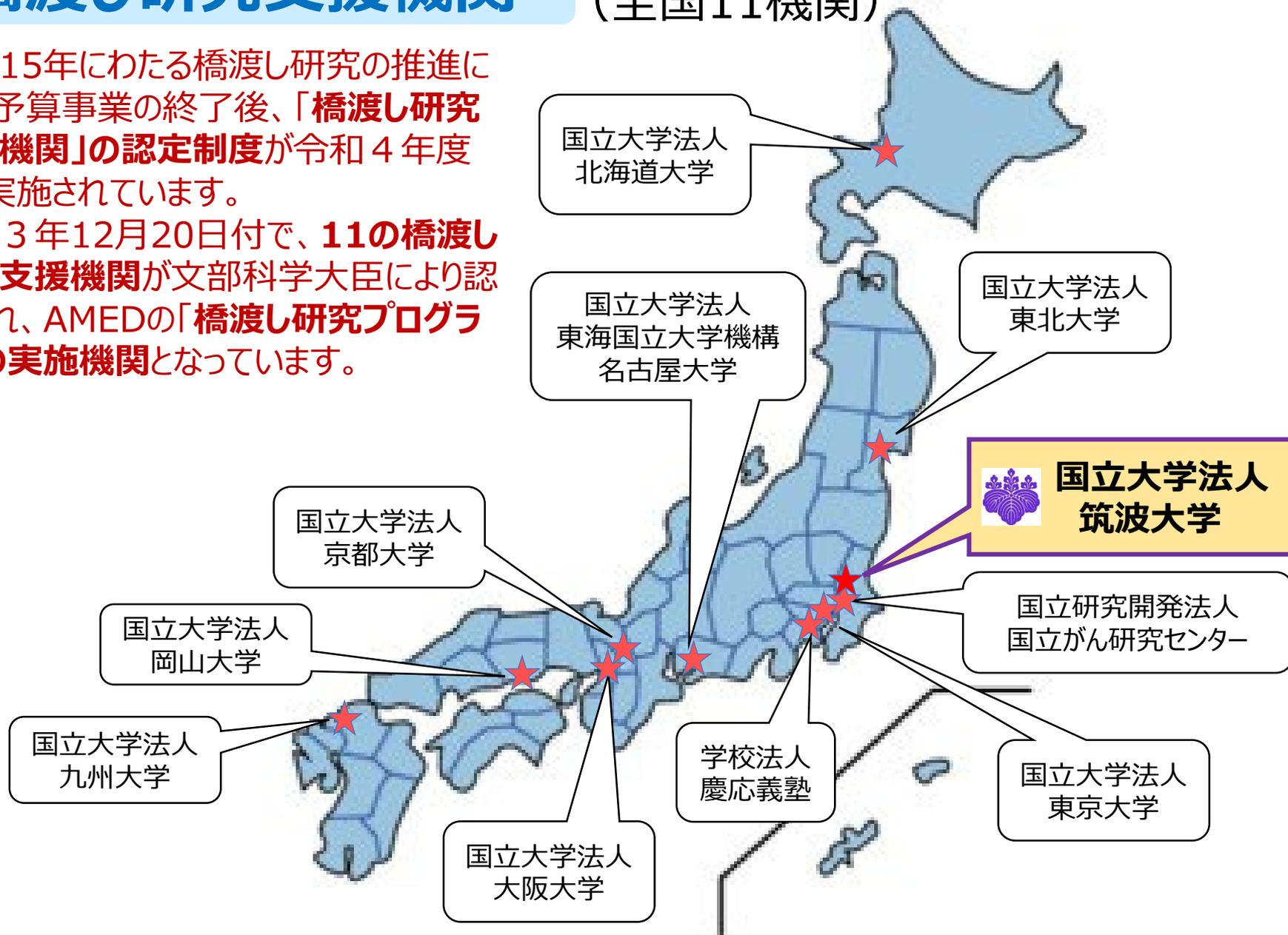
橋渡し研究支援機関と AMED「橋渡し研究プログラム」

橋渡し研究支援機関

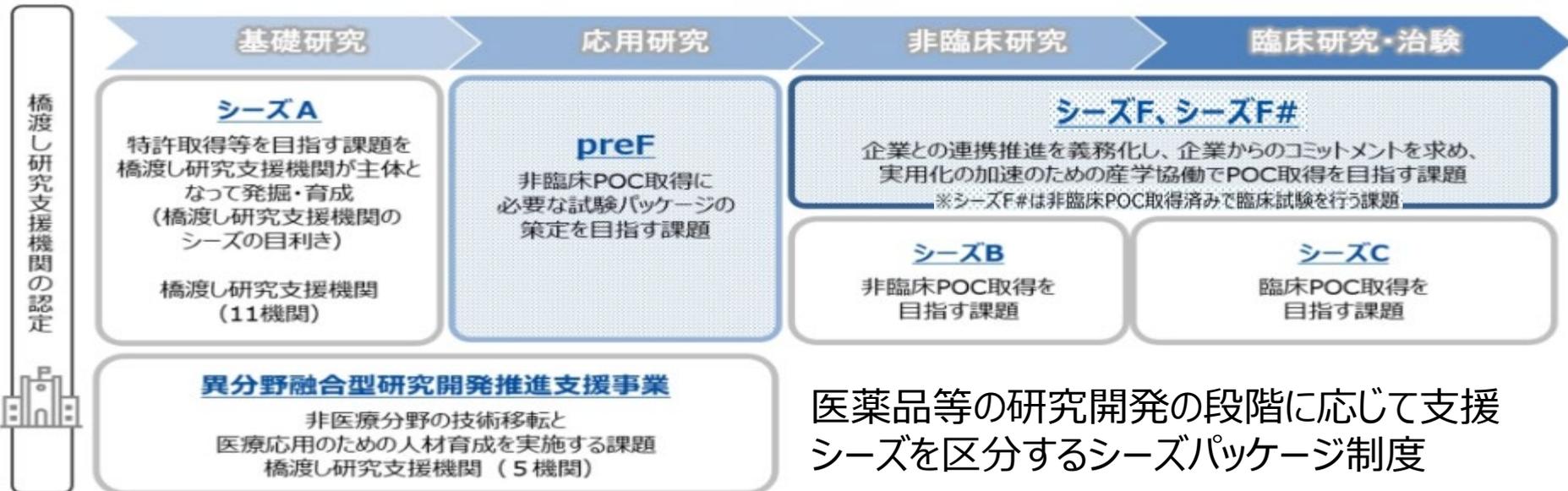
(全国11機関)

3期15年にわたる橋渡し研究の推進に係る予算事業の終了後、「橋渡し研究支援機関」の認定制度が令和4年度から実施されています。

令和3年12月20日付で、**11の橋渡し研究支援機関**が文部科学大臣により認定され、AMEDの「橋渡し研究プログラム」の実施機関となっています。



AMED 橋渡し研究プログラム



医薬品等の研究開発の段階に応じて支援シーズを区分するシーズパッケージ制度

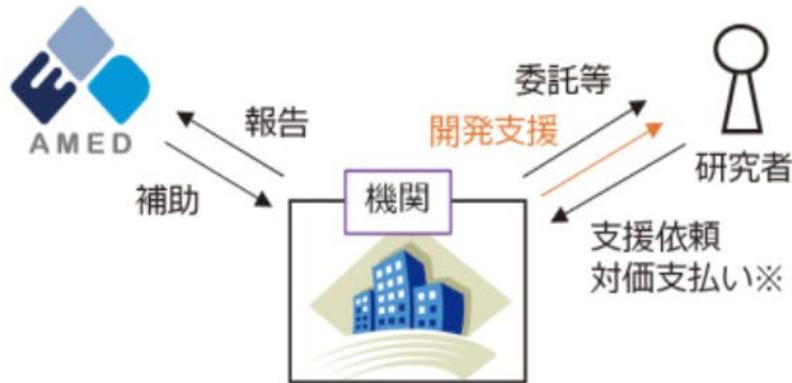
<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html>



橋渡し研究プログラムにおける研究費支援スキーム －フェーズに応じた戦略的シーズ開発－

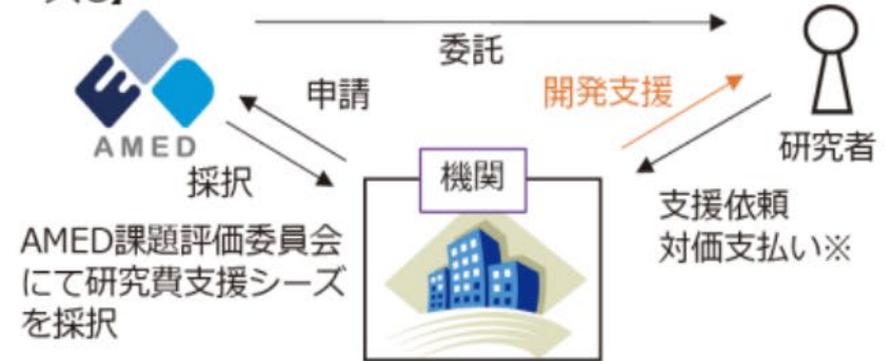
◆ Early phase : 基礎～応用

【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,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（拠点）が
採択シーズを決定

橋渡し研究支援機関（拠点）が
採択したシーズについて、AMEDの
公募に申請（拠点が採択した
シーズのみ応募可能）

令和7年度 筑波大学 シーズ支援研究費公募について

事業名：橋渡し研究プログラム
プログラム名：橋渡し研究支援プログラム
補助事業課題名：つくばの英知による先端医療シーズのグローバル実用化推進事業

機構について	研究開発 マネジメント部	橋渡し研究 推進センター	臨床研究 推進センター	監査・信頼性 保証室
--------	-----------------	-----------------	----------------	---------------

ホーム > 研究開発マネジメント部 > 橋渡し研究プログラム > 外部資金公募情報 (R07)

外部資金公募情報

AMED橋渡し研究プログラムとしての令和7年度支援研究費の公募

AMED「橋渡し研究プログラム」 筑波大学

文部科学大臣認定 橋渡し研究支援機関



筑波大学
University of Tsukuba



T-CReDO
筑波大学つくば臨床医学研究開発機構
Tsukuba Clinical Research & Development Organization

令和7年度 シーズ支援研究費公募

あなたの基礎研究成果を臨床応用へ
医薬品・医療機器・再生医療等製品・
体外診断用医薬品の薬事承認をめざす!!

公募情報

基礎研究

応用研究

前臨床試験

臨床試験

シーズA
関連特許出願

preF
非臨床試験
パッケージ策定

シーズF、シーズF#
産学協働で非臨床・臨床POC取得
※シーズF#は非臨床POC取得済みで監査試験を行う課題

シーズB
非臨床POC取得

シーズC
臨床POC取得

<https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatsu/files/240819/20240819koubo.pdf>



AMED「橋渡し研究プログラム」
筑波大学
令和7年度 シーズ支援研究費公募

公募情報

基礎研究	応用研究	前臨床試験	臨床試験
シーズA 関連特許出願	preF 非臨床試験 パッケージ策定	シーズF、シーズF# 産学協働で非臨床・臨床POC取得	シーズB 非臨床POC取得
8/19 (月) ~ 11/6 (木) 正午	8/19 (月) ~ 10/2 (木) 正午		

公募説明会

- 第1回: 8/29 (木)
17:00~18:00
登壇特許: 8/29 (木) 10:00
参加登録サイト: <https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/koubo>
- 第2回: 9/9 (月)
17:00~18:00
登壇特許: 9/9 (月) 10:00
参加登録サイト: <https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/koubo>

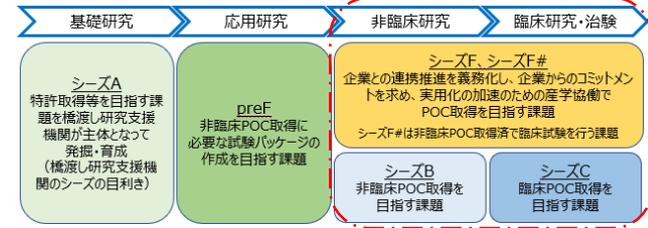
問い合わせ・申請先
筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) Mail: amr_seeds@un.tsukuba.ac.jp
研究開発マネジメント部 TEL: 029-853-5525 受付: 石田・中野

申請方法: 筑波大学、つくば臨床医学研究開発機構、令和7年度シーズ支援研究費公募

支援対象となる課題（予定）

（AMED橋渡し研究プログラム 令和6年度公募要領より）

基礎研究	応用研究	非臨床研究	臨床研究・治験
シーズA	preF	シーズF	シーズF#
<p>2年以内に関連特許を出願し、preF等へのステージアップを目指す基礎研究課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 最大300万円/年（間接経費を含む） 最長2年度 	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 最大1,000万円/年 最長2年度 	<p>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産学協働で</p> <p>非臨床及び臨床POC取得を目指す研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 最大7,000万円/年(2年度) 最大9,000万円/年(3年度) (ステージゲート通過課題のみ) 最長5年度 	<p>臨床POC取得を目指し臨床試験を行う課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 最大9,000万円/年（3年度） 最長3年度
		シーズB	シーズC
		<p>非臨床POC取得を目指す研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 最大5,000万円/年 最長3年度 	<p>臨床POC取得を目指す臨床研究課題</p> <p>(a)臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 最大1,000万円/年（1年度） 最大8,000万円/年（3年度） (ステージゲート通過課題のみ) 最長4年度 <p>(b)臨床試験を行う課題</p> <ul style="list-style-type: none"> 最大8,000万円/年（3年度） 最長3年度

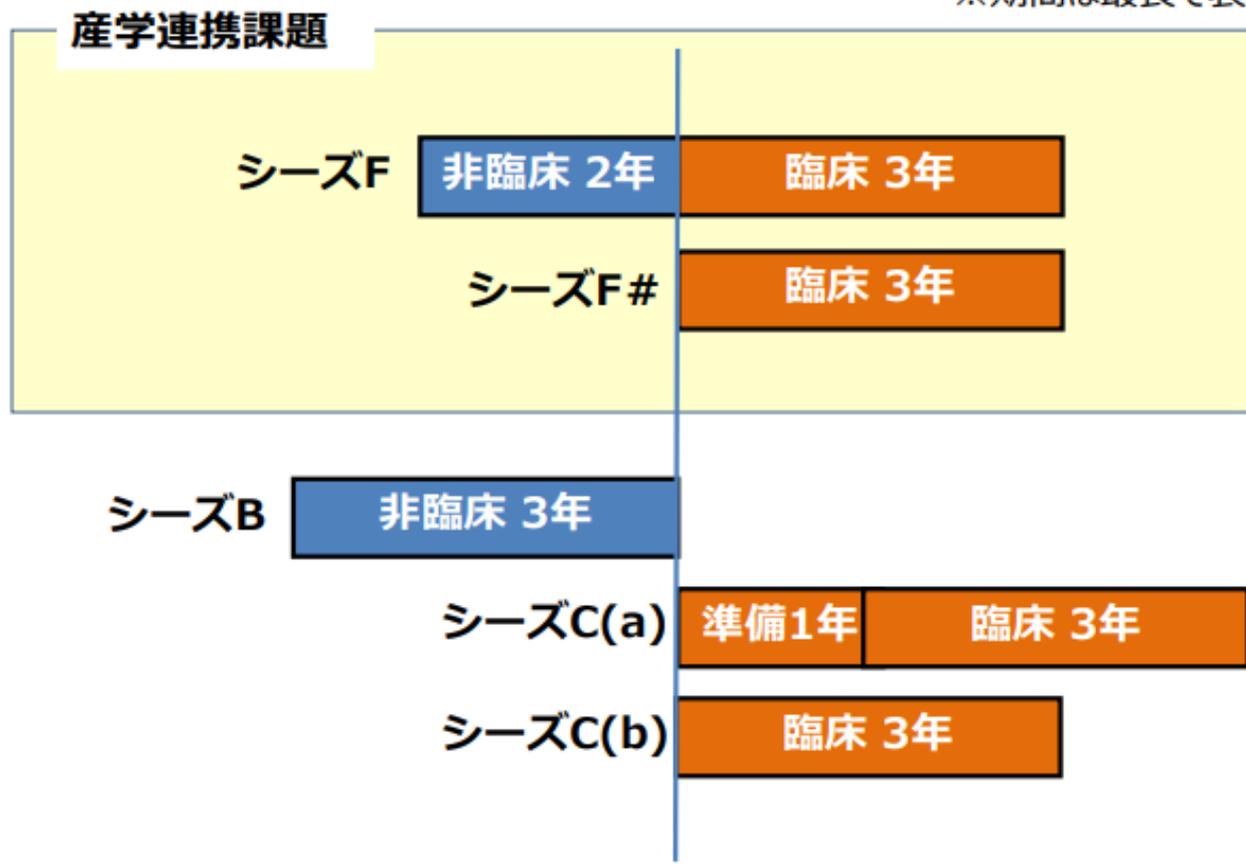


公募研究開発課題

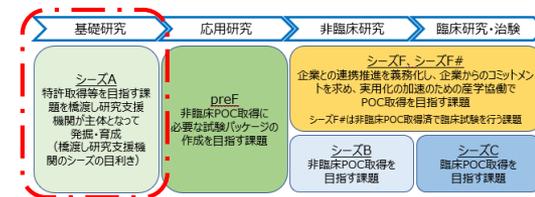
シーズF / F# / B / C(a) / C(b)



※期間は最長で表示



シーズA



[対象]

- 支援期間（最長2年度）以内に関連特許出願を目指す基礎研究段階の研究課題

[求められる成果]

- 2年以内に関連特許出願
- preF、シーズF、シーズF#、シーズBへのステージアップ

[採択の流れ]

- 研究費配分の対象となる研究開発課題の選定は、筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会が行い、採否決定

[研究開発費 及び 研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費は、原則150～300万円/年（間接経費、拠点支援費を含む）
 - 配分額は審査を経て最終決定される
- 1課題あたりの研究開発期間は、原則1年とし、最長2年度まで継続可能
 - 2年目の支援継続を希望する場合、継続申請が必要であり、筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会にて採否決定



[対象]

- アカデミアにより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

[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
- 医薬品、医療機器、再生医療等製品：治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定
(研究開発期間内にPMDAの対面助言（RS戦略相談）を終了)
- 体外診断用医薬品：臨床性能試験開始の準備完了
- シーズFへのステージアップ

[応募時に満たすべき条件]

- 以下の条件が満たされていることを応募条件とする
 - 関連特許が出願済み、又はAMEDへの申請時点までに出願予定であること。ただし、知財戦略上の理由により特許出願をしていない場合、その理由を説明すること
 - 治験等開始に必須な非臨床試験の項目についてのRS戦略相談（対面助言）を、研究開発実施予定期間内に受けるための蓋然性の高い研究計画及び開発計画が立てられていること
 - 企業との連携を行うための計画が立てられていること
 - 各年度における四半期毎のマイルストーンと予定通り進捗しない場合の対応策を示すこと

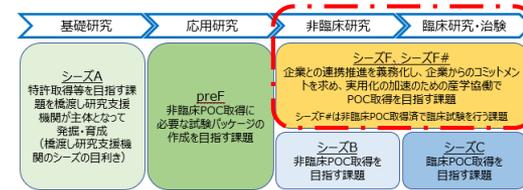
[採択の流れ]

- 筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会における審査の結果を踏まえて選考した後、AMEDへ申請。その後、AMEDが各橋渡し研究支援機関から申請された課題を審査し、採否決定

[研究開発費及び研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費は最大1,000万円/年（間接経費別、拠点支援費込）で、最長2年度

シーズF



[対象]

- アカデミアより関連特許出願済み、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
 - 医薬品及び医療機器等：非臨床POC取得及び治験届提出後、臨床POC取得
 - 体外診断用医薬品等：薬事申請用臨床データ取得
 - 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出

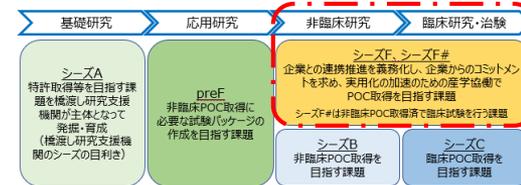
[求められる成果]

- 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、製販企業へ導出

[応募時に満たすべき条件]

- 開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、以下の条件が満たされていること
 - 関連特許が出願済み、又はAMEDへの申請時点までに出願予定であること。但し、知財戦略上の理由により特許を出願していない場合、その理由を説明すること
 - 臨床試験開始前までに必要な非臨床試験パッケージに関して、PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること（もし、実施していない場合は、その理由を連携企業が記載し提出すること）
 - 提出した対面助言の議事録に基づいて決定された試験パッケージ（治験開始前に評価が必要な項目）のデータ取得に必要な研究開発の計画が立案されていること
 - 研究開発実施期間内に計画が終了しない場合の対応策を提示すること

シーズF (続き)



[応募時に満たすべき条件] (続き)

- **大学等と企業の共同提案**であり、シーズを有する大学等と実用化・事業化の主体となる企業との役割分担が明確で、シーズの臨床使用と検証が可能となる研究開発体制が構築されていること
- 連携企業は大学等との役割分担を明確化した上で、参画企業も研究開発を実施すること
- 支援開始2年度目終了時のステージゲートの時点において、ステージゲート通過後3年度以内に臨床POC取得、製販企業への導出達成するための蓋然性の高い研究計画を有する課題であること

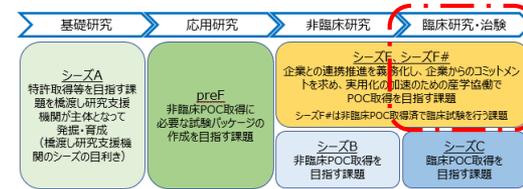
[採択の流れ]

- 筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会で選考した後、AMEDへ申請。その後、AMEDが各橋渡し研究支援機関から申請された課題を審査し、採否決定

[研究開発費及び研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費
 - 前半（開始後2年度間）：最大7,000万円/年（間接経費別、拠点支援費込）
 - 後半（ステージゲート通過後3年度目以降）：最大9,000万円/年（間接経費別、拠点支援費込）
- 最長5年度

シーズF



[対象]

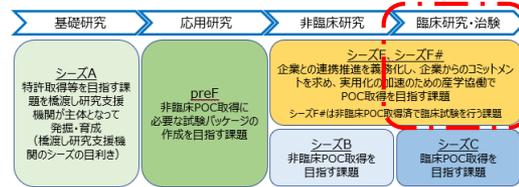
- アカデミアより関連特許出願済み及び非臨床POC取得済み、かつ開発にあたって企業連携が確立しており、企業の参画を得て最長3年度以内に産学協働で下記の目標への到達を目指す研究開発課題
 - 医薬品及び医療機器等：臨床POC取得
 - 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出

[求められる成果]

- 臨床POC取得、製販企業へ導出

[応募時に満たすべき条件]

- 開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、以下の条件が満たされていること
 - 関連特許が出願済であること。ただし、知財戦略上の理由により特許出願していない場合、その理由を説明すること
 - 非臨床POC取得済であること
 - 医師主導治験等の実施計画に関して、PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること
 - 採択後速やかに（概ね2か月以内）倫理審査の申請ができる準備がすでにあること
 - 研究開発実施期間内に計画が終了しない場合の対応策を提示すること



シーズF# (続き)

[応募時に満たすべき条件] (続き)

- **大学等と企業の共同提案**であり、シーズを有する大学等と実用化・事業化の主体となる企業との役割分担が明確で、シーズの臨床使用と検証が可能となる研究開発体制が構築されていること
- 連携企業は大学等との役割分担を明確化した上で、参画企業も研究開発を実施すること

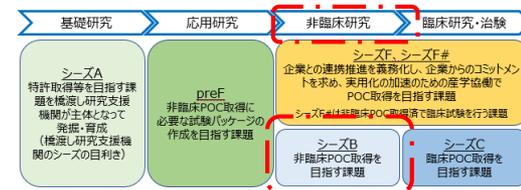
[採択の流れ]

- 筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会で選考した後、AMEDへ申請。その後、AMEDが各橋渡し研究支援機関から申請された課題を審査し、採否決定

[研究開発費及び研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費は、最大9,000万円/年 (間接経費別、拠点支援費込)
- 最長3年度

シーズB



[対象]

- アカデミアより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
 - 医薬品、医療機器、再生医療等製品：非臨床POC取得及び治験届提出
 - 体外診断用医薬品：薬事申請用臨床データ取得

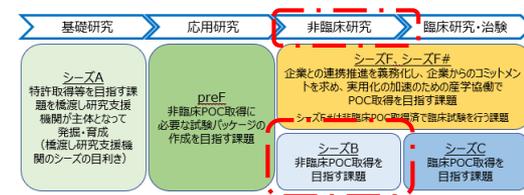
[求められる成果]

- 治験を行うのに必要な非臨床POCの取得、シーズF # 又はシーズC へのステージアップ、企業導出 等

[応募時に満たすべき条件]

- 開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、以下の条件が満たされていること
 - ✓ 関連特許が出願済み、又はAMEDへの申請時点までに出願予定であること。ただし、知財戦略上の理由により特許出願していない場合、その理由を説明すること
 - ✓ 臨床試験開始前までに必要な非臨床試験パッケージに関して、PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること。（もし、RS戦略相談（対面助言）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）を記載し提出すること）
 - ✓ 提出した対面助言の議事録に基づいて決定された試験パッケージ（治験開始前に評価が必要な項目）を提示すること。
 - ✓ 研究開発期間終了時点までに必要な試験パッケージのデータ取得及び非臨床POC取得が可能な研究計画であること

シーズB（続き）



[応募時に満たすべき条件]（続き）

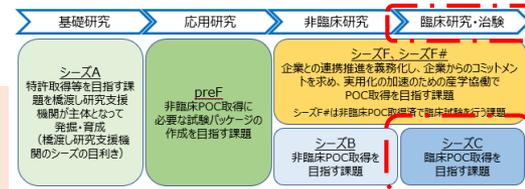
- 開発方針と必要な試験が明確になっていることを前提として、以下の条件が満たされていること
 - ✓ 申請時点で企業連携が無い場合は、研究開発期間中に**企業連携**を行うための計画がたてられていること
 - ✓ 研究開発期間内に計画が終了しない場合の対応策を提示すること

[採択の流れ]

- 筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会で選考した後、AMEDへ申請。その後、AMEDが各橋渡し研究支援機関から申請された課題を審査し、採否決定

[研究開発費及び研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費は最大5,000万円/年（間接経費別、拠点支援費込）
- 最長3年度



シーズC (a)

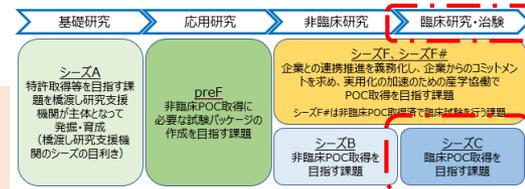
臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

[対象]

- アカデミアより 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
 - 医薬品、再生医療等製品：健常人又は患者を対象とし、臨床POCを取得
 - 医療機器等：治験又は性能試験を行い、承認・認証

[求められる成果]

- 支援開始1年度目終了時（ステージゲート）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

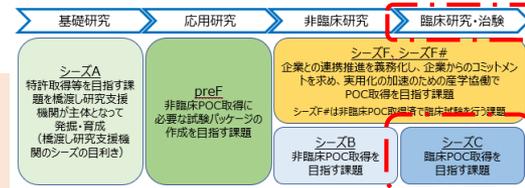


シーズC (a) (続き)

臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

[応募時に満たすべき条件]

- 開発方針と治験等の内容が明確になっていることを前提として、以下の条件が満たされていること
 - 関連特許が出願済みであること。ただし、知財戦略上の理由により特許出願していない場合、その理由を説明すること
 - 非臨床POC取得済みであること
 - 支援開始1年度目終了時に設定予定のステージゲートの時点において、
 - 医師主導治験等の実施計画に関して、PMDAが実施するRS戦略相談（対面助言）が実施されており、PMDA作成による議事録の写し及び別紙（相談内容）を提出すること
 - ステージゲート通過後速やかに（概ね2か月以内）倫理審査の申請ができるなど目標達成のための蓋然性の高い研究計画になっていること
 - 治験製品の製造工程においてバリデーションを完了していること
 - 実施する医師主導治験等の実施候補施設を選定し、症例組入れの具体的な方策と組入れのスケジュールを示すこと
 - 申請時点で企業連携が無い場合は、研究開発実施期間中に企業連携を行うための計画がたてられていること
 - 研究開発実施期間内に計画が終了しない場合の対応策を提示すること



シーズC (a) (続き)

臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題

[採択の流れ]

- 筑波大学T-CReDOシーズ評価委員会における審査の結果を踏まえて選考した後、AMEDへ申請。その後、AMEDが各橋渡し研究支援機関から申請された課題を審査し、採否決定

[研究開発費及び研究開発実施期間]

- 1課題あたりの研究開発費
 - 1年度目：最大1,000万円/年（間接経費別、拠点支援費込）
 - ステージゲート通過後2年度目以降：最大8,000万円/年（間接経費別、拠点支援費込）
 - 最長4年度

[補足]

- 臨床試験開始の準備が完了しており、最長3年度で臨床試験を実施する研究開発課題が対象のシーズC(b)「臨床試験を行う課題」もあり

令和7年度の公募に関する連絡事項（主なもの）

【応募方法】

筑波大学つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）のHPから「橋渡し研究プログラム」WEBページに掲載している各申請書様式をダウンロードし、必要事項を記入して申請書を作成し、メールにて提出してください。→後述

【前年度（令和6年度）新規採択シーズAについて】

支援継続を希望する場合は「継続申請書（シーズA）」を公募期間中に提出していただきます。

【重複獲得の回避】

同一の研究課題に対して、他の競争的資金との重複獲得は認められず、他の研究資金による研究内容との明確な仕切りが求められています。「応募に関する留意事項等」を遵守してください。

【応募にあたって】

研究計画には「医療ニーズ」、「既存・開発中の技術との優位性」、「非臨床POCまたは臨床POC取得までの研究計画」、「国内外での特許出願状況」、「企業との連携状況」を明確に記載してください。申請前であればシーズ相談も可能です。

評価ポイント：<https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatsu/files/230821/20230821point.pdf>

注意事項

- ✓ AMED より現時点で令和 7 年度公募に関する実施情報が発出されてお
りません。
従って、令和 7 年度採択の各シーズの申請枠、研究費の金額等、公募
の詳細については未確定です。
(今後変更される可能性もあることをご承知ください)
- ✓ 同一の研究開発課題に対する他の競争的資金との重複獲得（本プログ
ラムに関する筑波大学以外からの重複獲得を含む）は認められず、他の
研究資金による研究内容とは明確な仕切りが求められます。

令和7年度 橋渡し研究プログラムの公募 スケジュール

公募説明会 (オンライン併用)	令和6年8月29日(木)、9月9日(月) 2回開催 (いずれの日も17:00～開始)	
シーズA	公募期間	令和6年8月19日(月) ～令和6年11月6日(水)
	書面審査	～令和6年12月中旬
	ヒアリング審査	令和7年1月10日(金) 令和7年1月17日(金)
	採否通知	～令和7年2月中旬
pre F、 シーズF、シーズF#、 シーズB、シーズC	公募期間	令和6年8月19日(月) ～令和6年10月2日(水)
	書面審査	～令和6年10月下旬
	ヒアリング審査	令和6年11月26日(火)
	採否通知	～令和6年12月中旬
	AMED公募	～令和7年1月下旬

8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
	シーズA			☆	☆	☆
	preF/F/F#/B/C		☆	☆	☆	

T-CReDOホームページの応募方法の項

[https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-](https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatsu/gaibu_20240819.html)

4) 応募 (申請) 方法 [credo/kaihatsu/gaibu_20240819.html](https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatsu/gaibu_20240819.html)

公募案内および公募要項を参照の上、各申請書をダウンロードし、必要事項を記入して、下記 5)の問い合わせ先に記載されているメールアドレスへ提出ください。

1. 公募要項

2. シーズA申請書

3. シーズA継続申請書

4. pre F 申請書

5. シーズF申請書

6. シーズF # 申請書

7. シーズB申請書

8. シーズC申請書

9. 評価項目とポイント

10. 大学病院臨床試験アライアンス所属の方へ：

山梨大学、信州大学、新潟大学、東京医科歯科大学、千葉大学、群馬大学に所属される方は貴学のアライアンス事務局を通じてご応募ください。

更新する場合がありますので、最新板をご確認ください

筑波大学拠点

受付番号	(事務局記入)
受付日	令和6年 月 日

令和7年度「橋渡し研究プログラム」研究開発課題申請書 (シーズ A)

- 注：提出する際は、全ての青字のコメントを削除し、修正記録などがないWORDファイルを申請書として提出してください。
- * 本研究開発課題では 2 年以内に関連特許を出願し、preF 等へのステージアップを目指す研究を対象とします。
- * 対象課題の詳細は、公募要項を参照してください。
- * A4 用紙 7 枚程度に収まるように記載してください。記載箇所の行または欄を適宜追加してください。
- * 全ての項目について可能な限り記載をお願いします。

提出日	令和 6 年 月 日
研究課題名	
研究代表者	氏名： (フリガナ：)
	所属機関：
	部署・役職：
	E-mail：
	Tel：
試験物 (技術) の名称	

研究概要

【標的疾患とその概要】

標的疾患とその概要や患者数などを可能な範囲で記載してください。

注：提出する際は、全ての青字のコメントを削除し、修正記録などがないWORDファイルを申請書として提出してください。

申請先

筑波大学

つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）

研究開発マネジメント部

Mail: **adm_seeds**◎**un.tsukuba.ac.jp**

（◎を@に置き換えてください）

ホームページ：T-CReDO ⇨ 橋渡し研究プログラム ⇨ 令和7年度支援研究費の公募
https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatsu/gaibu_20240819.html

大学病院臨床試験アライアンス

<https://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/>

- 大学病院臨床試験アライアンスでは、加盟大学発のシーズ発掘・育成のためにAMEDの「橋渡し研究プログラム」の拠点を活用しています。加盟大学の研究者は、研究費獲得、あるいは知財相談等の支援を、アライアンスを通じて東京大学 又は 筑波大学の拠点にて受けることができます。

加盟大学（拠点以外）

- 山梨大学
- 信州大学
- 新潟大学
- 東京医科歯科大学
- 千葉大学
- 群馬大学



募集の流れ

- 研究者 → 各大学臨床試験支援組織
 → アライアンスでの審査（ヒアリング含む）
 → 拠点（東京大学又は筑波大学）への推薦
 → 各拠点審査へ進む

事業概要	活動紹介	シーズ育成	研究者教育	研究支援 スタッフ育成	アントレプレナー 育成
倫理教育	EDCシステム	品質向上 ・ ARO活動	施設調査支援	ムービー ギャラリー	

大学病院臨床試験アライアンス

山梨大学	信州大学	東京大学
東京大学医学研究所	新潟大学	千葉大学
群馬大学	筑波大学	東京医科歯科大学

お知らせ

- 2022.07.27 【ご案内】令和4年度臨床研究・治験促進審議会(希少薬・研研)を開催します
- 2022.07.08 【ご案内】9月10日(土)に令和4年度臨床研究・治験促進審議会を開催します(千葉大学)
- 2022.06.08 【ご案内】大学病院臨床試験アライアンス推進活動 令和3年度の年次報告書を掲載しました
- 2022.05.31 【厚生労働省臨床研究推進事業】令和4年度O/T研修の...

採択後の契約

- 「シーズA」として採択された研究開発課題については、別途筑波大学T-CReDOと、当該課題の研究代表者等の所属する大学等との間で、共同事業契約を締結します。
- なお、採択された研究開発課題に関連する特許出願に関して、筑波大学拠点が当該研究開発課題の支援に付帯条件を主張することはありません。
- pre F、シーズF、シーズF#、シーズB、シーズCとして採択された研究開発課題については、AMEDと当該課題の研究代表者等の所属する大学等との間で委託研究開発契約を締結します。T-CReDOは支援機関として研究開発のサポート等を実施しますが、研究開発契約の当事者とはなりません。

採択後の支援

- 各研究開発課題の研究代表者は、筑波大学T-CreDOの支援の下、自ら主催する研究実施場所で、**補助事業費（シーズA）** 及び**研究開発委託費（pre F / シーズ F / シーズ F # / シーズ B / シーズ C）** を受け、課題に関する研究開発等を遂行していただきます。
- 研究開発代表者は研究開発成果を発明者が所属する大学等において独自に特許出願を行うことができます。
- 筑波大学T-CReDOでは、発明者の所属機関及びAMEDの知的財産部と連携し、知的財産取得戦略の立案支援、あるいは治験に関する研究開発支援等を行います（相談会開催等の必要に応じて、T-CReDOの規定により支援料を徴収します）。
 - ✓ 知的財産戦略について、**知財・研究戦略相談会**を開催し、研究開発課題研究者、T-CReDOの顧問弁理士、研究開発マネジメント部に所属するプロジェクトマネージャー、T-CReDOの臨床医などが出席し、知財獲得に向けた戦略を策定するとともに、その実現の近道となる研究計画に関する助言・提案や研究進捗状況の把握を行います。
 - ✓ 特にシーズAに採択された課題については、出口を見据えた工程の下、先行技術との優位性を確認し、標的疾患、適切な標的製品プロファイル（TPP）の策定や強い知財獲得のために実施すべき追加試験などに関する助言を行います。**シーズA採択課題に関する知財・研究戦略相談会は、原則年2回開催**します。

採択後の支援（続き）

- 更に、シーズの開発段階に応じて、策定した出口戦略に則り、企業とのマッチング面談、BIO Japanなどへのブース出展などを通じて、**ライセンスアウト**を支援します。
- その他、シーズの開発過程で必要に応じて、臨床試験段階のシーズでは、**医師主導治験等の実施支援**（治験事務局業務、モニタリング、監査、データマネジメント等（T-CreDOの規定により支援料徴収））や、PMDAの**RS総合相談・RS戦略相談への相談対応**などに関して支援します。
- なお、本プログラムで採択された課題には、研究の進捗状況の確認、他の資金の獲得状況の開示、AMED主催の本プログラムに関連した会議において研究成果の発表をお願いすることがあります。

補足

- 橋渡し研究プログラムにおいて支援研究費を獲得した後は、その支援期間中に、橋渡し研究支援機関（拠点）のプロジェクトマネージャーが、研究ステージの進捗に合わせて、**伴走支援**を行い、基礎研究の成果を臨床研究・実用化に向け効率的に橋渡しをしていきます。また、研究開発成果として、特許出願や非臨床・臨床POCの取得など、**実用化に向けたマイルストーンの達成**が強く求められています。この点が科学研究費補助金助成事業における研究費支援と大きく異なる点です。
- 支援期間終了後も、研究の進捗に合わせて、外部資金獲得などの支援を必要に応じて継続しています。

問い合わせ先

不明な点がありましたら、
下記メールアドレスまで、お問い合わせください。

筑波大学

つくば臨床医学研究開発機構(T-CReDO)

研究開発マネジメント部

石田 純子 小野瀬 恵里子

E-mail : **adm_seeds@un.tsukuba.ac.jp**

TEL : 029-853-5625

**研究・申請に係わるご相談はいつでも承ります。
問い合わせ先までご連絡ください。**

ホームページ : T-CReDO ⇨ 橋渡し研究プログラム ⇨ 令和7年度支援研究費の公募
https://www.hosp.tsukuba.ac.jp/t-credo/kaihatsu/gaibu_20240819.html

これまでの採択実績

AMED 橋渡し研究拠点 シーズ採択の実績

シーズA：拠点裁量で採択、シーズB/C：拠点推薦の後AMEDで選考

括弧内は拠点（機関）外シーズ（単位：件）

年度		2019 (R1)	2020 (R2)	2021 (R3)	2022 (R4)	2023 (R5)	2024 (R6)
シーズA 知財取得	応募	81 (43)	69 (43)	59 (43)	63 (36)	43 (22)	43 (31)
	新規採択	20 (9)	19 (12)	26 (18)	16 (7)	16 (9)	16 (11)
	継続採択	16 (11)	19 (8)	18 (12)	23 (16)	15 (7)	15 (10)
シーズB 非臨床 POC	応募	11 (7)	10 (7)	11 (8)	20 (15)	19 (11)	14 (7)
	拠点選定	4 (2)	7 (5)	7 (5)	12 (8)	12 (8)	12 (7)
AMED 採択	シーズB/F/F#	0	0	0	0	1 (1)	0
	preB/preF	—	2 (2)	2 (2)	3 (1)	4 (3)	3 (2)
シーズC 臨床POC	応募	2 (1)	2 (2)	1 (1)	1 (0)	0	1 (1)
	拠点選定	2 (1)	2 (2)	1 (1)	1 (0)	0	0
	AMED 採択	シーズC	1 (0)	1 (1)	0	1 (0)	0

※ 2020年度からはpre B / pre Cとして単年度の区分が新設され、2022年度からはシーズFが新設され、preBは2年間のpreFに変更された。
また、preCはシーズCに統合された。2023年度からはシーズF#が新設され、シーズFとシーズF#に区分された。

(参考) シーズA新規応募の件数

[2019] 61件 (うち拠点外28)

[2020] 45件 (うち拠点外30)

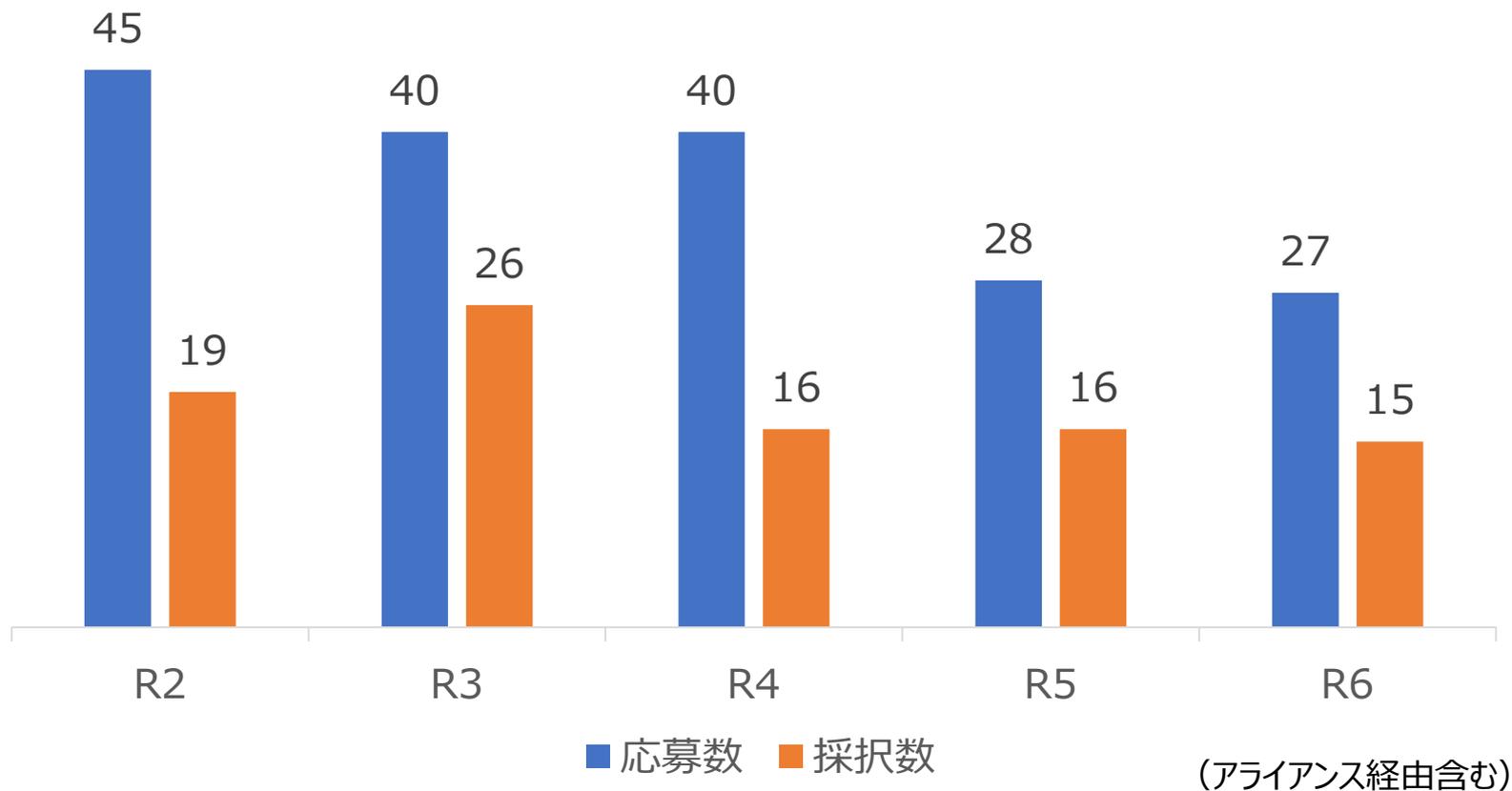
[2021] 38件 (うち拠点外28)

[2022] 38件 (うち拠点外18)

[2023] 27件 (うち拠点外15)

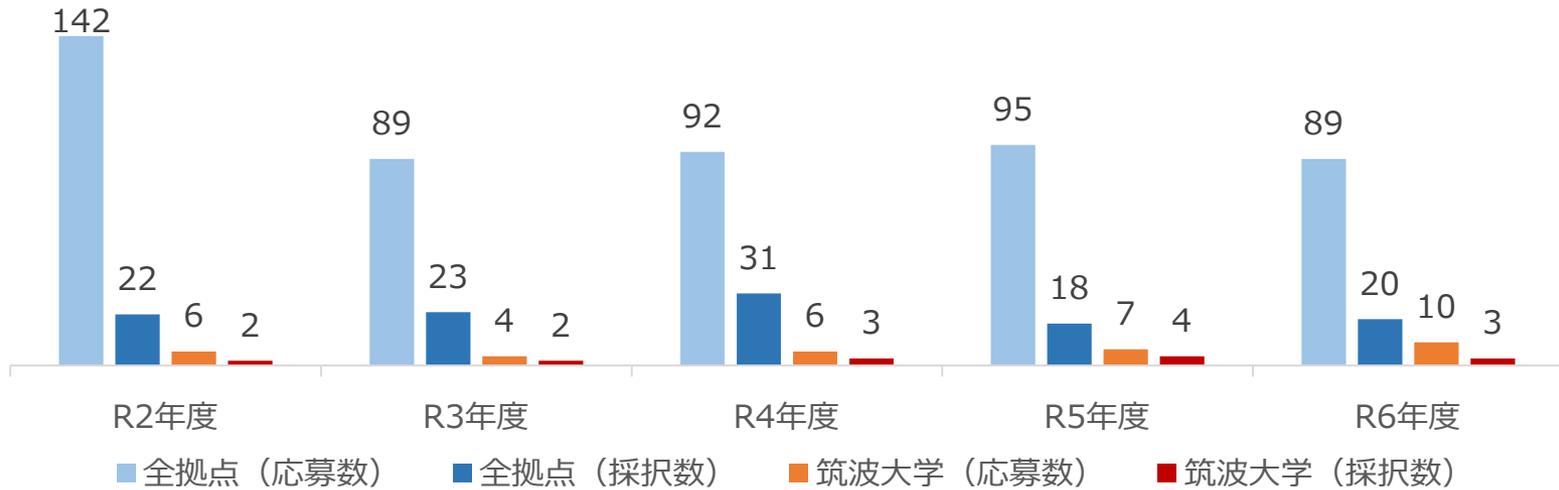
[2024] 26件 (うち拠点外18)

新規シーズA
筑波大学拠点 応募数と採択数

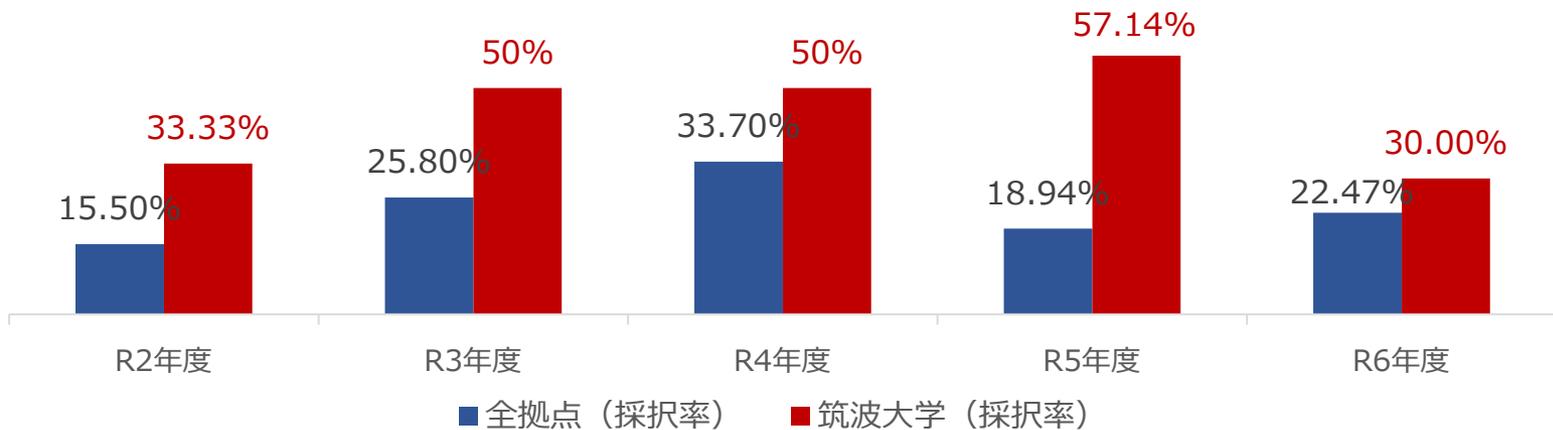


preB/preF
 AMED 応募数と採択数・採択率
 全拠点 vs 筑波大学拠点

(応募数と採択数)



(採択率)



拠点外シーズの公募・申請状況

大部分はつくばおよび関東の機関からの申請である。

公募方法

○つくば地区：

- **包括協定締結機関**：産総研、NIMS（物材研）では公募説明会及び出張相談会を開催、東京理科大の研究戦略・産学連携センターへメール案内
- **それ以外の機関**：つくばライフサイエンス推進協議会等を通じて案内

○大学病院臨床試験アライアンス：

- 東大拠点と共催して公募、関東甲信越の8大学で選考。

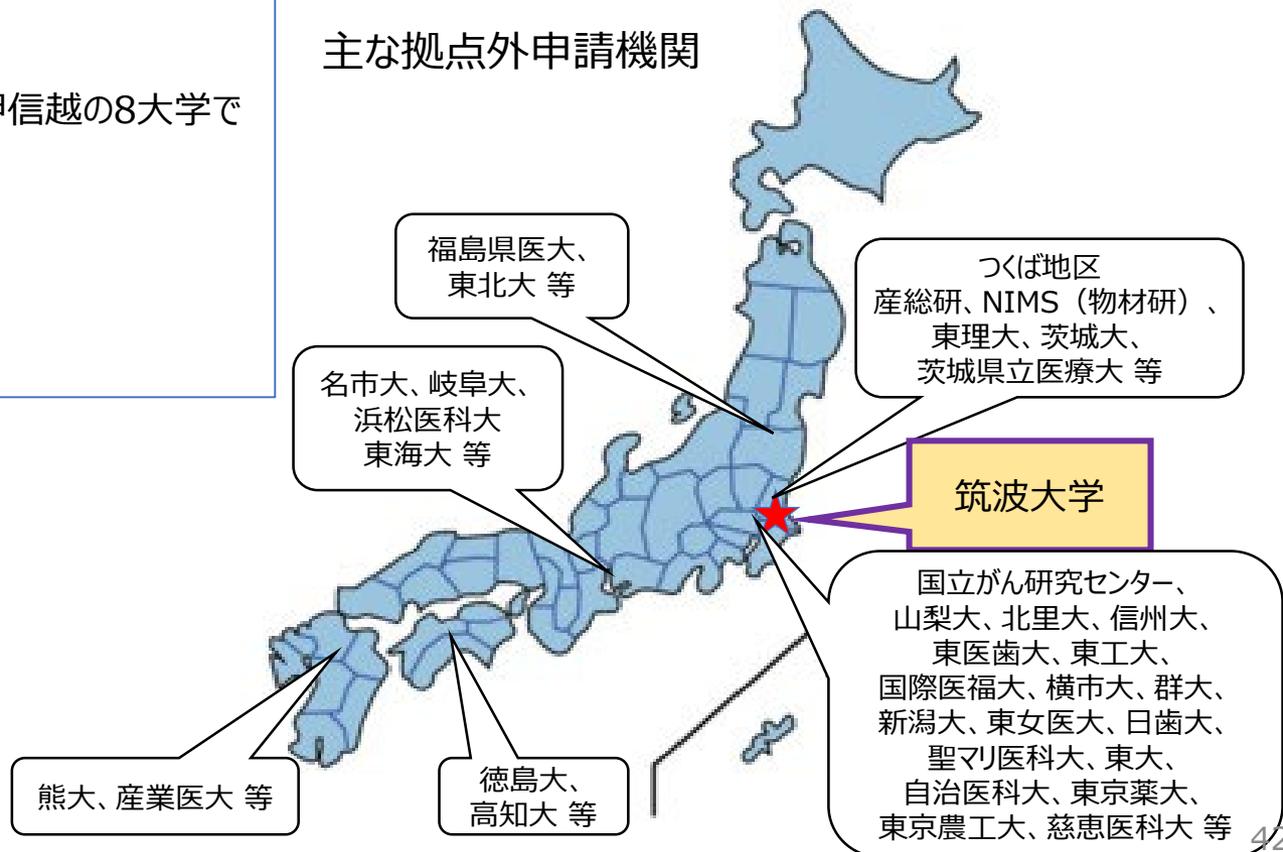
○その他：

- ホームページ掲載
- メールで個別に案内

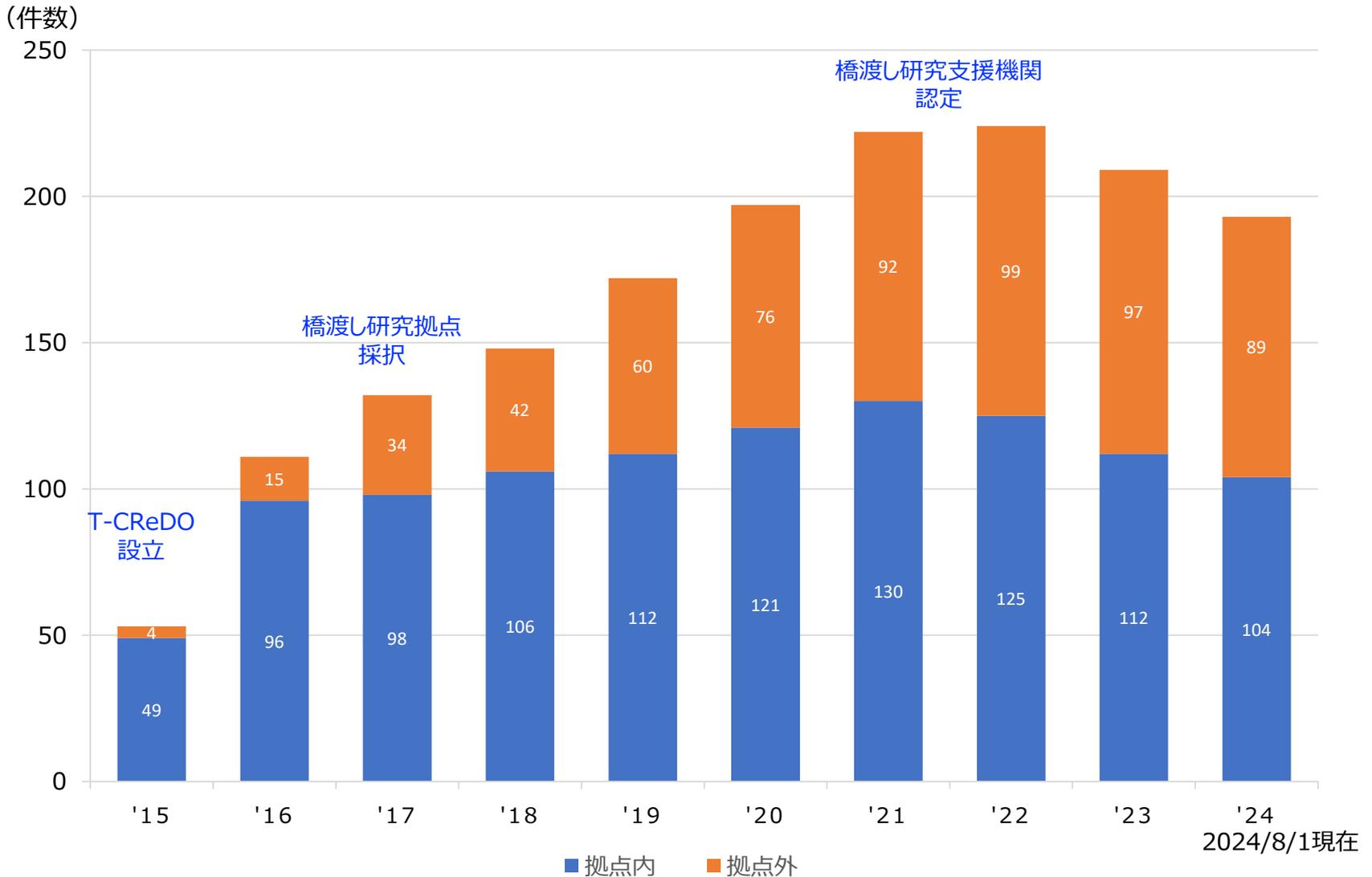
拠点外機関・大学からの申請状況 (地区別機関数、～2024年度分)

地区	北海道 東北	関東 甲信越	北陸 東海	近畿	中国 四国	九州 沖縄
施設数	4	34	9	7	7	4

主な拠点外申請機関



シーズ登録件数推移



登録医療シーズ（Stage別）

2024年8月1日現在

シーズ分類	A	B	C	総計
低分子	30	7	1	38
バイオ医薬品(蛋白、抗体)・ペプチド	17	6	2	25
ワクチン・血液製剤	1	1	1	3
遺伝子治療・核酸	3	2	0	5
細胞治療	8	3	1	12
治療機器	19	8	2	29
放射線治療	3	6	2	11
ロボット等	1	0	3	4
医療材料	9	6	1	16
医療ICT	1	1	0	2
診断機器	12	4	3	19
診断薬(体内・体外)	10	3	0	13
DDS・製剤技術、スクリーニング系、その他	12	4	0	16
総計	126	51	16	193

193件中 筑波大学外シーズ100件（シーズA：71、シーズB：26、シーズC：3）

