

橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）

九州大学拠点 シーズ公募要領

作成日：2024年11月27日

1. 概要

本公募では、大学発医療系スタートアップの起業等を支援し、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等を実用化するため、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を行うプログラムを実施するとともに、事業化のために非臨床研究等に必要な費用を配分してシーズの育成を行います。

参照）AMED 橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）

https://www.amed.go.jp/news/release_20240924.html

2. 募集内容

1) シーズ S0

対象：

スタートアップを介して医薬品・医療機器等の実用化を目指す若手研究者^{*1}を対象に、担当 PM（プロジェクトマネージャー）と共に起業、またはシーズ S1 へのステージアップを目指す課題

^{*1}若手研究者の定義については「3. 応募条件」を参照のこと

支援期間：最長2年間

支援額：10,000 千円程度/課題・年

支援終了時の達成目標：

- ① 研究開発マイルストーン：in vivo/ in vitro での有効性の確認¹⁾、製品基本要件の確立、試作機の作製 等
- ② 事業化マイルストーン：
 - ・ 研究者と起業家の違いを正しく理解し、ビジネスの観点からプロジェクトを論理的且つ簡潔に説明する
 - ・ キャッシュフロー計画とバリュエーションを座学として理解し、キャッシュインの前提条件と仮説からプロジェクトの価値を定量的に示す

¹⁾ 例えば新しいモードオブアクション（MOA）が示されている、あるいはヒトへの外挿性が高い疾患モデル動物において、治療ゴールを満たす可能性が高いレベルで有効性が示されること。既存薬がある場合は治療ガイドラインを改訂させうるレベルの革新的な優越性を示す。（non-GLP）

2) シーズ S1

対象：

スタートアップを介して医薬品・医療機器等の実用化を目指す課題を対象とし、臨床への応用を見据えた基礎データの取得、経営戦略を策定し、支援期間内に起業する課題

支援期間：最長3年間

支援額：30,000 千円程度/課題・年

研究代表機関：大学等のアカデミア

ステージゲート（2年度目終了時）の達成目標：

- ① 研究開発マイルストーン：支援終了時目標に関する達成の見込みを示す。
- ② 事業化マイルストーン：
 - ・ 投資家・製販企業等ビジネスパートナー候補との対話を通じ、事業化への課題を明確にし、課題へのアクションプランを立てる
 - ・ キャッシュインを精緻化し、それを実現するためのキャッシュアウトの見積もりにより初期キャッシュフロー計画書を策定する
 - ・ 経営者候補の目途がついている

支援終了時の達成目標：

- ① 研究開発マイルストーン：有効性以外に関する非臨床試験²⁾の達成又はその検証・解決に関する明確な計画の策定、試験物製造法の確立、最終製品相当の試作機作製及びその性能評価³⁾が概ね完了 等
- ② 事業化マイルストーン：
 - ・ 一定規模の民間投資を達成するための課題を明確にし、そのアクションプランを立てる
 - ・ キャッシュインとキャッシュアウトから精緻化したキャッシュフロー計画書を策定し、想定バリエーションに基づき資本政策案を立てる
 - ・ 経営者候補が確定している

3. 応募条件

1) 応募資格者

研究開発代表者が国の施設等機関、公設試験研究機関、学校教育法に基づく大学及び同附属 試験研究機関等、民間企業の研究開発部門・研究所等、研究を主な事業目的としている特例民法 法人等、研究を主な事業目的とする地方独立行政法人または非営利共

²⁾ 医薬品及び再生医療等製品等における、CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）、体内動態（ADME）、毒性について、開発中止となる懸念材料がないことを示す（non-GLP）。

³⁾ 医療機器等における使用模擬試験、有用性確認、予備安全性試験等を含む。

益法人技術研究組合に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者。

なお、シーズ S0 については、若手研究者であることも要件とします。

若手研究者の定義については以下のとおりです。

令和 6 年 4 月 1 日時点において、①年齢が満 43 歳未満の者、②又は博士号取得後 10 年未満の者のいずれか高い方とします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長 2 年。延長の単位は月単位とし 1 月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が 17 ヶ月 14 日の場合は 18 ヶ月の延長となります。））加算することができます。

2) 応募条件

AMED 橋渡し研究プログラム（大学発医療系スタートアップ支援プログラム）では、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を行うプログラムを実施するとともに、事業化に向けた非臨床研究等を支援してシーズの育成を行い、スタートアップが自走可能な民間資金を獲得し、最終的に大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指しています。

これらを踏まえ、本事業は以下を応募の条件とします。

- ・ 起業に意欲があること。
- ・ 事業化推進機関やプレ CxO 人材と共に連携しながら事業化活動を推進すること。
- ・ 当拠点が開催するインキュベーションプログラムに積極的に参加すること。
- ・ 事業の海外展開に意欲があること。
- ・ 当拠点からの協力要請・指導に応じること。
- ・ AMED からの協力要請・指導に応じること。
- ・ 助成期間終了後、実施報告書を所定の期日までに提出するとともに、当拠点で開催する DemoDay にて報告を行うこと。
- ・ 本取り組みを通じて当拠点や所属大学の資金循環スキーム構築への貢献に意欲があること。

4. 提案書受付期間

2024 年 12 月 2 日(月)～12 月 31 日(火)正午

※なお 12 月 28 日から 1 月 5 日までは冬期休業期間です。その期間のお問合せには応じかねますので、ご相談はお早めをお願いいたします。

5. 応募方法

下記 URL より書類をダウンロードし、必要事項を記入の上、同 URL 内の応募フォームよりご提出ください。

<https://www.wat-new.org/archives/5829>

	必要な提出書類	備考
1	(様式 1)提案書	・ word 形式 ・ 3 枚以内
2	(様式 2)課題予算案	・ エクセル形式 ・ 単価が 300 万円以上の設備備品費・外注費については見積書も提出
3	(様式 3)研究費の応募・受け入れ状況および利益相反について	・ word 形式
4	概要資料	・ 提案書に即した概要資料を pptx 形式でご提出ください。 ・ 10 枚以内 ・ 冒頭に executive summary (1 枚) を含めてください。 ・ ヒアリングを意識したスライドを作成ください。

6. 選考方法・スケジュール

1) 選考方法

提出資料をもとに、当拠点に設置するシーズ選定評価委員会にて審査を実施し、採択課題を決定します。必要に応じて当拠点より応募内容に対する問い合わせを行う場合があります。また、選考に伴うオンラインでの面談を実施する場合があります。

2) 審査基準

主な審査基準は以下の通りです。

- ①解決する医療課題に大きな社会インパクトがあること
- ②医療課題の解決策に新規性・優位性があり論理的に説明されていること
- ③課題解決の実現への筋道が十分に練られていること (S0 応募課題については示されていること)
- ④応募者の起業家としての資質・意欲
- ⑤研究費の使用目的やその適切性が示されていること

3) スケジュール

提案書受付期間	2024年12月2日(月)~2024年12月31日(火)正午厳守
書面期間	2025年1月上旬から下旬
ヒアリング審査	2025年2月上旬
採択可否の連絡	2025年2月中旬(予定)
支援開始日	2025年3月予定

※ヒアリング審査の日程は、後日連絡いたします。

7. 採択後の支援内容等

(1) 研究開発費の支援

研究開発費は、AMEDの事務取扱要項※に従って使用可能です。

S1については、起業前に必要な起業前に必要なフィージビリティ・スタディの実施や起業に必要な人材の確保、インキュベーション施設利用等のための費用にも使用可能です。

また、支援に要する費用として、研究開発費より一定金額を当拠点に計上いただくことをご了承ください。

※経費に計上可能な品目の詳細については、以下のAMED規定をご参照ください

(事務取扱説明書) <https://www.amed.go.jp/content/000126037.pdf>

(事務取扱説明書追補版) <https://www.amed.go.jp/content/000126050.pdf>

(2) 助成期間中の支援

課題ごとに設定した目標に向け事業化検討・準備に取り組んでいただきます。そのため当拠点では、事業化のためのメンタリング、研究開発支援、アントレプレナーシップ教育、CxO人材の紹介等を提供いたします。また随時必要に応じて当拠点と連携する外部機関の活用を紹介いたします。

採択直後は毎週PMとの会議を行い、最初は提案書に内容を磨き上げるところから、それを具体化しアクションプランに落とし、その後は進捗管理を行います。シーズ段階に応じて、PMが只のコンサルタントやメンターではなく、実務も含めたハンズオン支援を行います。

また、当拠点が指定するアントレプレナーシップ教育への参加、当拠点やAMED等が指定するピッチイベント等へのご参加いただきます。

(3) 助成期間中の進捗管理・評価等

助成期間中には定期的な打ち合わせや報告書の提出による進捗管理を行います。特にシーズS1については、2年度目終了時に行うステージゲート評価を実施し、ステージゲート通過課題のみ、3年度目の支援を行います。

また、各課題とも助成期間の最終年度に行う Demoday に参加いただきます。Demoday では、プレゼンテーション形式で実施内容とその成果を報告し、審査員による評価を受けていただきます。

8. 留意事項

・ BRIDGE への登録

本事業含む橋渡し研究支援機関の支援シーズの情報は、AMED の拠点支援シーズデータベース (BRIDGE : Biomedical Research Innovation Data Governing Enterprise) に登録します。シーズの情報 (事業名、課題名、代表者の所属研究機関・役職・氏名、予算額、実施期間) は AMED ウェブサイト等にて公開する場合があります。研究開発課題名には、知的財産等の公開に適さない内容を含まないようご注意ください。

・ データマネジメントプラン(DMP)の提出

研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際に DMP を AMED に提出していただきます。必要な書類 (様式) については、採択後に別途御連絡します。

● 注意事項

① 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の一種の公の財産でもあり、AMED は、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。

② AMED は、DMP で研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材の所在等を把握することにより、マネジメント機能等を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等のために役立てることとしています。

③ DMP は、どの研究開発課題で、どのようなデータが産出され、誰がどこで管理しているのかを記載するものです。

④ DMP には、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ (保存場所) その他必要事項等を記載していただきます。

⑤ 「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」、DMP の記載要領を遵守して記載してください。(「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」においては、DMP 提出の義務化、機能、役割等についても説明していますので、御参照ください。)

⑥ 記載事項のうち公開可能な内容や記載情報を統計的に処理した情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。なお、DMP の利活用についての詳細は第 10 章を参照してください。

(参考) (AMED ウェブサイト公募情報データマネジメント)

<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

・ 研究開発タグ情報シートの提出

AMED では、研究開発タグを用いて各統合プロジェクトや疾患領域等における研究開発課題の研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患

(ICD10)、疾患領域 (7 分野)、特記的事項等を俯瞰的、経時的に把握することにより、事業の全体像を可視化するとともに、マネジメント機能等を強化し、異なる研究開発課題間での連携促進や今後の公募案の策定等のために役立てることとしています。このため採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結時及び補助事業の交付申請時に研究開発タグを当拠点を通して AMED に提出していただきます。必要な書類 (様式) については、採択後に別途御連絡します

●注意事項

- ①研究開発タグは、どの研究開発課題で、どのような目的の、どのような性格を持った研究開発が、どのような開発フェーズにあるかを、対象疾患や疾患領域ごとに整理し、AMED の事業を統合プロジェクト (横軸) と疾患領域 (縦軸) の観点から縦横に把握しようとするためのものです。
- ②研究開発タグは、エクセル表を使って、研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患 (ICD10)、疾患領域 (7 分野)、特記的事項、その他必要事項等を選択していただきます。
- ③研究開発タグの記載要領を遵守して記載してください。
- ④研究開発タグ項目の一部項目と記載情報を統計的に処理した公開可能な内容の情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。

・利益相反の管理

AMED は、研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、研究機関に対して、研究開発課題に関わる研究者等の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。採択後は、利益相反の状況を記録し、適切に保管していただきます。また、各年度終了後および支援機関終了後 6 1 日以内に利益相反管理状況について報告いただきます。研究機関において、研究者等 (委託先を含む。) の利益相反を適切に管理していないと判断された場合は、改善指導、研究資金の提供の打ち切り、AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求等を行うことがあります。

●利益相反管理と報告 (AMED 採択課題向け)

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

・虚偽・記載漏れによる採択取り消し・応募制限について

申請内容に審査における判断の根本に関わるような重大な誤りや虚偽の記載、記載漏れ等があった場合は、審査対象とならない場合があります。また、採択後に虚偽の記載があった場合は、採択を取り消すことがあります。この場合、虚偽の記載等を行った者については、本プログラムへの応募を一定期間制限します。

・知財に関して

本プログラムによる成果は、各所属大学の知的財産取扱規則に規定される知的財産に該当する場合があります。知財戦略については事前に拠点にご相談ください。

・研究成果への謝辞等の記載

本プログラムにより得た研究成果を発表する場合は、本プログラムにより助成を受けたことを、表示してください。

・情報の取り扱いについて

提出いただいた応募書類は、本選考および当拠点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、研究開発代表者名およ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、書類は返却いたしませんので、予めご了承ください。

・重複応募の制限について

研究内容が実質的に同一とみなされる課題の応募については、橋渡し研究プログラム内では1件のみとし、複数拠点・複数シーズ枠への重複応募は原則不可とします。極めて類似性の高い別課題 (同一研究より派生した別シーズの研究等) を他拠点・他のシーズ枠へ応募する場合、研究者は必ず両方の応募書類にその旨を申告してください。

他の競争的研究費やその他の研究費等への応募については制限するものではありませんが、採択された場合には、速やかにSU支援拠点に報告してください。本募集への提案時も含め、これら報告に漏れがあった場合、本公募において、その程度に応じ、当該シーズの不採択、採択取消し又は減額配分等を行う可能性があります。

・課題の中止 (早期終了) について

以下の場合には課題の中止 (早期終了) を行うことがあります。

- (1) 当拠点の定める期限までに、当拠点の求める必要な書類が提出されなかった場合
- (2) 計画の著しい進捗の遅れ等の事由で計画中止が妥当と判断された場合
- (3) 当拠点が参加を求めるセミナー等について合理的な理由なき欠席が続く場合

9. 問合せ先

九州大学 生命科学革新実現化拠点 橋渡し研究推進部門

メール：nw-info@med.kyushu-u.ac.jp 電話：092-642-4802

※なお 2024年12月28日(土)～2025年1月5日(日)までは、冬期休業期間となっております。お問い合わせはお早めをお願いいたします。