2026 年度（令和 8 年度）　橋渡し研究プログラム
東北大学拠点　募集要項（preF・シーズ F・F#・B・C）

東北大学病院臨床研究推進センター

橋渡し研究プログラムは、画期的な医薬品や医療機器などを効率的・効果的に国民に還元することを目指して、有望な基礎研究成果の臨床研究・治験への橋渡しを加速させるプログラムであり、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関の基盤を活用して、拠点内外の研究課題を積極的に支援し、日本全体としてアカデミア等による革新的な基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築しております。

橋渡し研究プログラムでは、「1. 対象課題の区分、要件等」に記載した研究開発課題について、AMED から公募される予定（例年 12 月下旬）です（図 1 参照）。橋渡し研究プログラム（preF・シーズ F・F#・B・C）公募（以下、本公募）は、橋渡し研究支援機関を通じて応募する必要がありますので、東北大学拠点では当拠点から応募を希望するシーズについて、期間を設けず学内及び学外から広く募集しております。

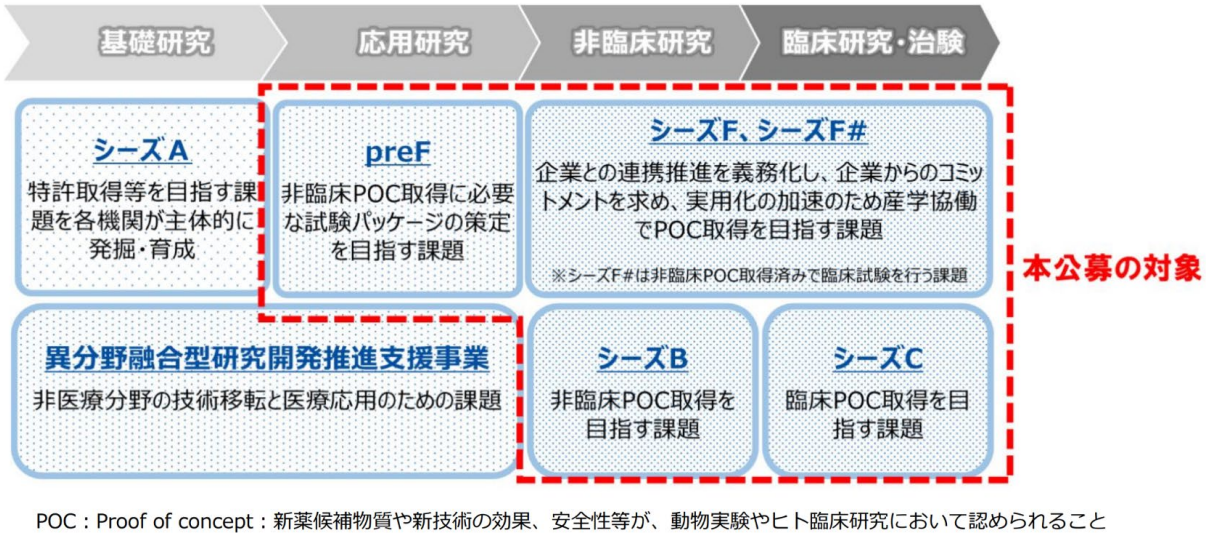

図 1. 橋渡し研究プログラムと本公募の対象シーズ

東北大学拠点から本公募に応募する際には、東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）への新規シーズ登録と東北大学拠点内選考が必要となります（図 2 参照）。今回の募集は、まだシーズ登録をされていない方を対象とした新規シーズ登録方法と、2026 年度本公募に先立ち実施する東北大学拠点内選考の詳細及び応募方法についてご案内するものです。

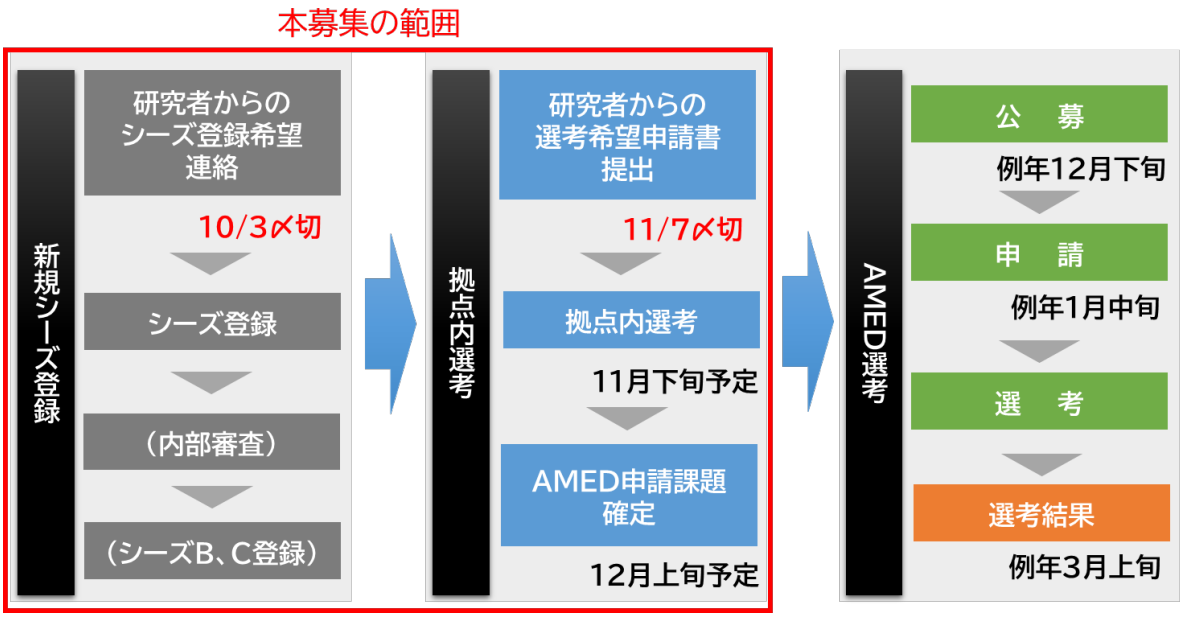

図 2. 2026 年度の AMED 選考までに必要な新規シーズ登録及び拠点内選考のフロー

1. 対象課題の区分、要件等

	preF	シーズ F	シーズ F#	シーズ B	シーズ C
対　　象	関連特許出願済み*で、最長 2 年度以内に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。 *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含む。	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。 ・ 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、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・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題	公募への応募時点で特許出願をしていない場合を除く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。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。 ・ 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・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題	関連特許出願済みで、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。 ・ 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	臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題 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。ただし、研究開発期間内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。 ・ 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 **臨床試験に向けた準備がすでに完了しており、1 年度目から臨床試験を行う課題の応募を**

					<u>希望する場合</u>は、6. 応募に関する問い合わせ先までご連絡ください。
研究開発費 (1 課題あたり)	上限 10,000 千円/年 (間接経費含まず)	上限 70,000 千円/年 (間接経費含まず) ステージゲート通過課題は 3 年目から上限 90,000 千円/ 年（間接経費含まず）	上限 90,000 千円/年 (間接経費を含まず)	上限 50,000 千円/年 (間接経費含まず)	1 年目は上限 10,000 千円/年 (間接経費含まず) ステージゲート通過課題は 2 年目から上限 80,000 千円/ 年（間接経費含まず）
研究開発 実施予定 期間	最長 2 年度	ステージゲートまで 最長 2 年度 ステージゲート通過課題は 追加で最長 3 年度 （最長 5 年度）	最長 3 年度	最長 3 年度	最長 4 年度
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	・ 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	・ 臨床 POC 取得、製販企業導出	・ 治験を行うのに必要な非臨床 POC 取得、シーズ F#または C へのステージアップ、企業導出等	・ 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
拠点からの 申請上限	拠点内シーズ：最大 4 課題 拠点外シーズ：上限なし	拠点内シーズ：最大 2 課題 拠点外シーズ：上限なし	拠点内シーズ：最大 2 課題 拠点外シーズ：上限なし	拠点内シーズ：最大 2 課題 拠点外シーズ：上限なし	拠点内シーズ：最大 2 課題 拠点外シーズ：上限なし
申請に際して 満たすべき 事項	1） 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。 2） 橋渡し研究支援機関による支援シーズであること。公募期間終了までに応募する橋渡し拠点のBRIDGEに登録されていること。 3） 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。 4） 市場又は医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、橋渡し拠点の支				

(2025 年度 AMED 公募要領より抜粋、一部調整)	援なしでは開発が難しいシーズであること。 5) 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。 6) 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的資金制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと。 7) 本プログラムでは、研究開発代表者は、委託研究開発費に橋渡し拠点及び臨床研究中核病院が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上すること。 8) preF・シーズF・F#・B・Cを希望する課題はAMED応募時に以下の事項に沿った提案であること。 【preF】 ・治験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。 【シーズF】 ・ 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。 ※海外企業の場合は、日本法人格があり、国内での研究活動実態がある企業が対象 ・ 企業連携について、以下の①②のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予定先企業における引き受け後の開発方針」について具体的な記載があること。 ①「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有（内諾含む）」となっていること。 ②「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金面等での協力※※」について、原則全て「有」になっていること。これらの項目について、「無」の場合は合理的な理由を記載すること。 ※※資金面等での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む ・ 以下の担当者を設置すること。 ・ 研究開発代表者：参加する研究機関（大学等又は企業）から1 名選出する。 ・ プロジェクトマネージャー：課題を支援する橋渡し拠点の担当者を指名する。 ・ 実用化担当者：橋渡し拠点と連携企業それぞれに、実用化促進に向けた計画策定・遂行を担う責任者を選出する。橋渡し拠点の実用化担当者はプロジェクトマネージャーと同一でも良い。 ・ 連携企業は大学等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施すること。連携企業には、全研究開発期間を通じて企業規模及びAMED が支

	援する研究開発費の額に応じた企業リソースの負担を求める。提案時には企業リソース※※※を金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容について記述すること。 ※※※「企業リソース」は以下のようなものを想定しています。 ①企業より本提案研究開発課題の研究に参画する研究者の人件費 ②本提案研究開発課題の研究開発に必要な企業より提供する物品費 ③本提案研究開発課題の研究開発推進に資する自社内での補足／追加研究開発等の研究開発費、人件費 ④本提案研究開発課題の研究で利用する施設・設備等の実質的な貢献 ⑤本提案研究開発課題の研究開発推進のための技術支援・提供、ノウハウ提供、アドバイス ・ 連携企業が効率的・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。 ・ 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。 ・ 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。また、それらのうち本研究開発課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示すること。 ・ 蓋然性の高い研究計画（製販企業との導出交渉の終了を含む）を有する課題であること ・ 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。 【シーズF#】 ・ 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。 ※海外企業の場合は、日本法人格があり、国内での研究活動実態がある企業が対象 ・ 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済んでいること。 ・ 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。 ・ 蓋然性の高い研究計画（製販企業との導出交渉の終了を含む）を有する課題であること ・ 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（特に、治験等において研究開発期間内にLast Patient Outまで終了しない場合）の対応策を示すこと。 【シーズB】 ・ PMDA が実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談（対面助言）で非臨床試験の試験内容の合意を得ており、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。 ・ 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。また、それらのうち本研究開発

	課題で実施する試験の範囲を明確にし、各試験の実施費用の内訳について見積書をもって提示すること。 ・ 研究開発期間終了時点において、非臨床 POC 取得が可能な研究計画が立てられていること。 ・ 応募時点で企業連携が無しの場合は、研究開発の一定の段階まで企業が関与しにくい理由を研究開発提案書に記載の上、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと。 ・ 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。 【シーズC】 ・ 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、下記の条件を満たすための蓋然性の高い研究計画を有する課題。 ・ 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（概ね契約後2か月以内）倫理審査の申請ができる準備が済んでいること。 ・ 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。 ・ 本研究開発課題で実施する医師主導治験等の実施費用の内訳（橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院の支援料を含む）について見積書をもって提示すること。 ・ 応募時点で企業連携が無しの場合は、支援期間中に企業との連携を行うための詳細な計画が立てられていること。また、支援期間中に企業と対話できる場に参画する計画を示すこと。 ・ 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（特に、治験等において研究開発期間内にLast Patient Outまで終了しない場合）の対応策を示すこと。

2. 応募資格

研究開発代表者（課題に係る研究を主として実施する者）が国の施設等機関、公設試験研究機関、学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）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とする。

詳細は AMED の HP に掲載されている 2025 年度「橋渡し研究プログラム」公募要領に記載の応募資格者を参照してください（https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601B_00069.html）。

3. CRIETO への新規シーズ登録

本公募において、シーズ F 又はシーズ B に応募する際には CRIETO のシーズ B として、シーズ F#又はシーズ C に応募する際には CRIETO のシーズ C としてそれぞれ登録される必要があります。CRIETO のシーズ B 及びシーズ C への登録可否は、CRIETO 内部審査会で決定されます。CRIETO 内部審査会に諮問するか否かは、開発推進部門担当者との協議を経て決定しますので、応募を検討している方は開発推進部門までご連絡ください。連絡締切以降でも新規シーズ登録に関するご相談は随時受け付けております。

＜連絡先＞

hos-crieto_review@grp.tohoku.ac.jp

＜連絡締切＞

2025 年 10 月 3 日（金）正午

4. 東北大学拠点内選考

本公募に応募する課題を選考するために、前段階として東北大学拠点内での選考を実施致します。拠点内選考は、選考希望申請書の内容に基づいて審査されます。

拠点内選考に必要な手続きのご連絡、および選考希望申請書のフォーマットをお送り致しますので、メールの件名を「【2026 橋渡し】[preF / シーズ F / シーズ F# / シーズ B / シーズ C] 応募」として、以下の連絡先に必要事項を連絡ください。（例：希望される応募区分が preF の場合は、メールの件名を「【2026 橋渡し】preF 応募」としてください）

＜必要事項＞

（1）希望される応募区分（preF、シーズ F、シーズ F#、シーズ B、シーズ C）
（2）研究課題名
（3）研究開発代表者（所属・役職・氏名）
（4）連絡先（氏名・e-mail・Tel）

＜連絡先＞

hos-crieto_review@grp.tohoku.ac.jp

＜選考希望申請書提出締切＞

2025 年 11 月 7 日（金）（予定）

5. その他

1) 本募集は AMED 2025 年度「橋渡し研究プログラム」公募要領に基づいています。2026 年度の公募要領によっては、内容が変更となる場合がありますので、予めご了承ください。

2) 本公募へ応募する際は、CRIETO の規定に基づいた支援料等を積算頂くこととなります。予めご了承ください。

6. 応募に関する問い合わせ先

東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）開発推進部門

hos-crieto_review@grp.tohoku.ac.jp