



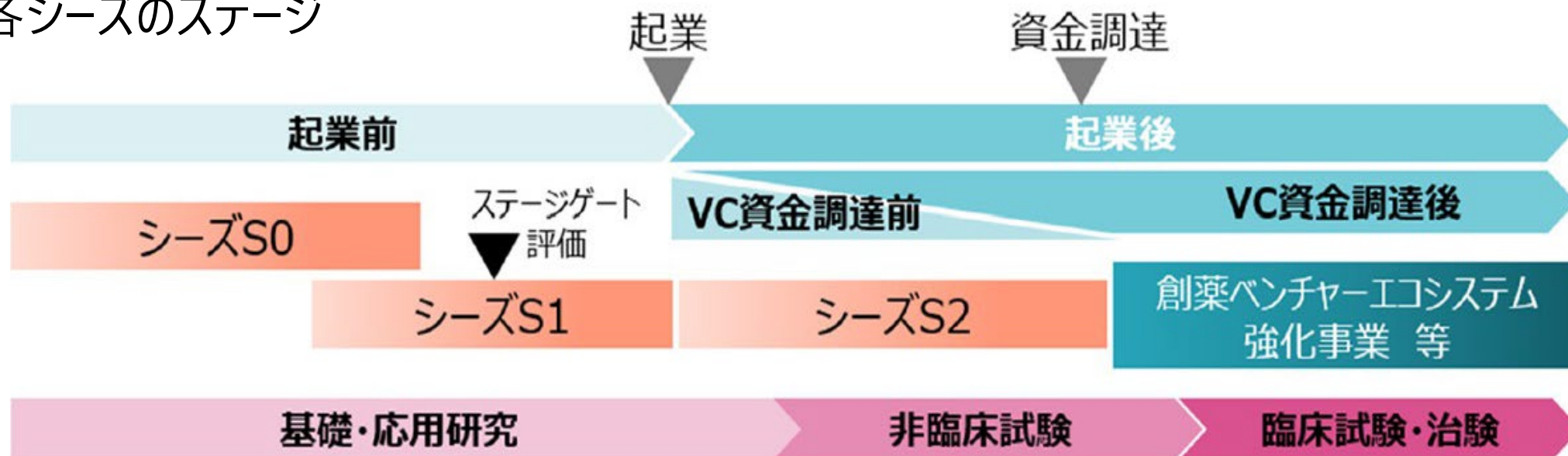
Keio University
1858
CALAMVS
GLADIO
FORTIOR

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 (シーズS0, S1)

公募説明会

令和7年2月25日

各シーズのステージ



シーズS0（若手育成） シーズS1（起業前） シーズS2（起業直後）

シーズS1, S2は研究成果の事業化に向けて、事業化マイルストーンおよび研究開発マイルストーンを設定の上、これらマイルストーンの達成に向けて研究成果と事業化の間のギャップを埋めるために必要な活動を行う

シーズ S0（若手*育成）

- 学生・研究者等の若手人材・チームが対象
- 研究費支援
- SU支援拠点に所属する専門人材、プログラムを活用した起業に向けた伴走支援
- AMED主催コンテストでの発表は必須

支援期間：最長2年間

支援額：1,000万円程度/年

研究代表機関：大学等のアカデミア

**支援終了時までに、事業計画の策定をめ
ざす**

シーズ S1（起業前）

- 起業を介して医薬品・医療機器等の実用化を目指す課題が対象
- 起業前に必要なフィージビリティ・スタディ（FS）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に必要な費用を支援
- 起業・実用化に向けた伴走支援
- 2年度目終了時にステージゲート評価を実施

支援期間：最長3年間

支援額：3,000万円程度/年

研究代表機関：大学等のアカデミア

**支援終了時までに民間からの資金調達に関して
VC、CVC、事業会社等と対話を実
施した上で、起業することを目指す**

シーズ S2（起業直後）

- 医薬品・医療機器等の実用化を目指す起業直後のスタートアップが対象
- 自走可能な民間資金を獲得するまでの間、非臨床試験等に必要な費用、治験薬・医療機器等の開発費、インキュベーション施設利用料や経営人材等の確保に必要な経費を支援
- 伴走支援

支援期間：最長2年間

支援額：1.5億円程度/年

研究代表機関：スタートアップ企業

**支援終了時までに自走可能な民間資金の
獲得を目指す**

*若手研究者の定義：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。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。月単位で日数切り上げ）加算できる。

- 令和6年度第1回公募終了：令和6年11月28日（木）シーズ S2
- 公募開始：令和7年2月27日（木）
シーズ S0・シーズ S1
⇒今回の募集はS0,S1のみです。
- 事業期間：最長令和10年度まで
- 新規採択シーズ予定数（年度毎）
 - シーズ S0およびS1：それぞれ0～5程度
 - シーズ S2：0～2程度

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. 迅速な承認・認証を目指していること。
3. 実質的に同一の内容（開発候補品やその前提となる研究テーマなど）について、国又は独立行政法人による他の競争的研究費制度による助成を受けていないこと、または受けることが決定していないこと。
4. 高い革新性や市場ニーズを持ちながらも、課題の難易度や資金・ノウハウの不足により、SU支援拠点の支援なしでは実用化が難しい研究開発課題であること。

シーズ S0 :

応募時点において、研究開発代表者は国内のアカデミア研究機関等に所属し、かつ、当該研究機関を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若手研究者とします。ただし、学生（学部生を含む）は指導教官と連名で研究開発代表者として応募ください。提案書作成・ヒアリング審査等の応募過程は当該学生に実施していただきます。なお、在籍期間内で完了できる研究提案となるように研究計画を立ててください。

シーズ S1 :

応募時点において、研究開発代表者は国内のアカデミア研究機関等に所属し、かつ、当該研究機関を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研究者とします。また、応募時点でアカデミア発の開発候補品をもっていることを必須とします*。

*ただし、アカデミアの基礎研究においては、「開発候補品」の定義や評価が一般に困難であり、本事業下での支援なしには開発候補品の創出が困難な分野もあることから、未充足の医療ニーズの解消を目的とした製品開発の起点となる研究成果をお持ちであれば、応募頂いて構いません。本事業の審査基準に基づき、総合的かつ厳正に審査します。

- シーズS0・シーズS1では、「**強いサイエンスに立脚した新たなアプローチで未充足医療ニーズの解消**を目指しており、**橋渡し研究に臨む準備ができているシーズ**」を求めます。
- より具体的には以下の審査項目を考慮します（詳細は公募要領をご確認ください）。
 1. 解決したい臨床上の課題
 2. 製品による課題解決の期待度
 3. 期待度を裏付ける科学的な根拠
 5. 事業化の実行可能性（シーズS1のみ）
 6. 本事業で支援を受ける必要性
- 項目6には、社会実装に向けた橋渡し研究に取り組む研究代表者の強い意欲や、当拠点で提供する支援プログラムへの参画意志なども含みます。

審査項目「4. 事業の将来性」は、
シーズS2のみ適用します

SU支援拠点ではスタートアップ支援の方針や課題採択計画を含めた研究開発計画を策定し、シーズをS0、S1、S2 のシーズ枠に分類して、拠点裁量で選定・育成支援します。

- 各シーズ枠には、目安となる支援額（研究費）や支援期間が設定されていますが、合理的な理由がある場合には、支援額や支援期間を調整することが可能です。
- 各シーズにはSU推進担当とプロジェクトマネージャーを配置し、プロジェクトの進行状況に応じて計画立案や調整業務を含む伴走型の支援を行います。

- S0およびS1段階のシーズを企業に移転可能な段階へと進めるためには、技術的リスクを低減し、Proof of Conceptを達成する必要があります。
- 当拠点では、これらの橋渡し研究活動を包括支援するエコシステムを構築しており、その一環として、Stanford大学のSPARKプログラムからのノウハウや手法の導入を進めています。
- Stanford SPARKは2006年に設立され、これまでに支援した200以上のプロジェクトチームの約50%が、製薬会社やスタートアップへの技術移転、または臨床試験に進んでいます。
- 経済的な観点でも、Stanford SPARKは、50社以上のスタートアップ企業の創出および28.8億ドル以上の資金調達（Nat Biotech, 2024）という成果をもたらしています。



- 当拠点におけるSPARKプログラムの詳細は現在準備中ですが、以下に示すStanford SPARKの主要な構成要素に基づき、支援内容を構築する予定です：
 - ◆ 専任のプロジェクトマネージャーによる継続的なプロジェクト支援
 - ◆ 秘密保持契約下でのインダストリー・アドバイザー（豊富な業界経験を持つ支援者）による無料コンサルテーション
 - ◆ インダストリーアドバイザーを含む橋渡し研究実践者のコミュニティ形成（定期的な対面ミーティングを実施）
 - ◆ 研究者全員に対する橋渡し研究に関する包括的な講義とプロジェクトアップデートに対するフィードバック
 - ◆ マイルストーンに基づく競争的選抜プロセスと研究資金の提供
 - ◆ 商業ライセンス化やスタートアップ創出を支援するための国内外の投資家とのネットワーク構築
- 医療系シーズの開発は複雑で学際的なプロセスであるため、シーズS0・S1の研究者を包括的に支援する仕組みが必要です。そのため、S0/S1シーズの採択者には当拠点におけるSPARKプログラムへの参加を求めます。
- さらに、採択チームは、Stanfordと当拠点のSPARKの合同活動に参加する機会もあり、Stanfordおよびシリコンバレーのエコシステムの知識と専門性を活用することができます。

前述のStanford SPARKと連携した橋渡し研究支援がシーズS0・S1向け支援の中心ですが、橋渡し研究の進展度も考慮した上で、各チームのニーズ・関心に応じて、起業に向けた支援も提供します。

VC連携：慶應義塾は、本事業を担う橋渡し研究支援機関のうち、唯一大学VCを設立している機関であり、橋渡し研究支援とVC連携を含む産学連携活動との連動を強みとします。さらに、創薬や医療機器分野の早期段階シーズに強みを持つ協力機関VC*との連携により、投資家への紹介やフィードバック機会の提供など、起業や資金調達を強力に支援します。なお、創薬分野を対象とする協力機関VCは、大学VCである慶應イノベーション・イニシアティブを含め、いずれもAMED認定VCに採択されています。

*慶應イノベーション・イニシアティブ、AN Ventures、Saisei Ventures、大鵬イノベーションズ、三菱UFJキャピタル、MedVenture Partners（公募開始時点）

チーム構築支援：株式会社ビズリーチとの連携協定に基づく客員起業家制度や、慶應ビジネス・スクールを通じた産業界人材とのネットワークなど、慶應義塾が持つ強みを活かしたチーム構築支援を行います。

グローバル起業家育成プログラム：米国ボストンを拠点としたグローバルトップインキュベーターであるBioLabsと連携したライフサイエンス分野特化の起業家育成プログラムを提供します（連携：iCONM with BioLabs/川崎市産業振興財団）。サイエンスの素養を持つグローバル経営者の育成を目指し、グローバル講師陣による知識習得やネットワーク形成を伴う、約半年間のインテンシブプログラムを提供予定です。

人材育成機会：慶應ビジネス・スクールの大学院生向け講義である「起業家に学ぶ」への参加機会を提供し、アントレプレナーシップの習得やMBA生との交流を支援します。加えて、スタートアップを通じた医療系シーズの事業化を志す研究者や起業家向けの基礎知識をオンデマンドビデオ教材で提供します（連携：Triple Bridge Acceleration Program）。

エコシステムへのアクセス：かながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク（RINK）や湘南アイパーク、SakuLab（アステラス製薬）など、産官学が結集するエコシステムやオープンイノベーション拠点との連携を通じたネットワークを各種支援に活用します。

その他：製造・薬事・知財戦略のセミナーや臨床試験支援、ピッチイベントなどを通じて、専門人材育成と実用化支援を行います。

全体：

- 各シーズでは、設定されたマイルストーンに基づき、四半期ごとに開催されるSU支援拠点のステアリングコミッティ*において、厳格な進捗管理が行われます。
- ステアリングコミッティにおいてマイルストーンの達成が困難と判断された時点で、支援は終了します。
- シーズ S0 からシーズ S1／S2、またはシーズ S1 からシーズ S2 へのステージアップはSUシーズ評価ボード**によるヒアリング後、ステアリングコミッティにて審議されます。ステージアップが認められた場合には、新たな分類に応じた委託費による支援が継続されます。

*ステアリングコミッティ：最高意思決定会議（重要事項、シーズ選定、ステージアップ）

**SUシーズ評価ボード：事業および科学的観点から評価を行う会議、審議結果をステアリングコミッティへ提案

シーズ S0 :

- 原則として支援期間中にAMEDが主催するコンテストでの発表が必須です。また、PSやPO等による審査委員会から優秀シーズが選定（原則1件／回）され、優秀シーズの事業化を加速するための予算が追加配分されます。

シーズ S1 :

- 原則として2年度目終了時にSU支援拠点でステージゲート評価が実施されます。

シーズ S2 :

- 自走可能な民間資金を獲得することが目標になりますが、AMED「創薬ベンチャーエコシステム強化事業（創薬ベンチャー公募）」への採択も目標の達成とみなされます。
- 資金管理の健全性を確認するため、必要に応じて中間検査が行われる場合があります。

支援期間中に提出していただく書類（シーズS0・S1）

- 研究開発進捗報告書（四半期毎）
- 研究開発実績報告書（年度毎）
- 経費内訳書（年度毎）
- 参加者リスト（年度毎）

応募方法（シーズ S0, S1のみ）

- 提案書と経費ファイルを慶應義塾大学病院臨床研究推進センターのホームページより入手してください。
- ホームページの提案書・経費ファイル提出フォームより提案書と経費ファイルを提出してください。

https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/doctors/tr/support/SUprogram_R7.html

（注）

- * Wordファイル・Excelファイルとそれを変換したPDFファイルで提出してください。
- * アップロードできるファイルの最大容量は10MBです。

応募期間（シーズ S0, S1のみ）

令和7年2月27日（木）～3月27日（木）正午

- 公募期間：令和 7 年2月27日（木）～3月27日（木） 正午（厳守）
- 書面審査：7年 4 月中旬～令和7年5月中旬（予定）
- ヒアリング審査：令和 7 年6月上旬（予定）
 - ・ ヒアリング実施打診： 令和 7 年 5 月26日頃（予定）
 - ・ ヒアリング審査対象課題となりましたら申請者にご連絡します。
 - ・ ヒアリング対象外の場合は申請者には連絡いたしません。ヒアリング対象か否かに関する個別のお問い合わせはご遠慮ください。
 - ・ 実施方法：オンサイトとWeb形式並列
 - ・ スライド：事前に提出
- 採否通知：令和 7 年6月中旬
- 支援開始：令和 7 年7月中旬

- 委託契約締結後、研究代表機関より発行された請求書に基づき、原則年度毎に委託費をお支払いします。
- 本事業では橋渡し研究支援プログラムと同様に、シーズS 0、S1の委託費から伴走支援の対価をいただきます。

以下の1～3の要件を満たすことを条件として、特許出願にかかる経費の支出を認めます。

1. 委託期間中に得られた研究成果、または、知財戦略を構築した結果、出願が必要となった成果（委託期間開始前の成果）の出願であること。

2. 原則、委託期間内に出願であること。

3. 大学等の単独出願もしくは当該シーズの研究実施機関による共同出願であること。

＊ 研究費を出願費用に充てられるか否かは、各大学等の規程により異なります。

＊ 特許出願する場合、事前に知財戦略を十分検討してください。

＊ 知財戦略上必要な場合、国内出願が済んでいる特許の外国出願（PCT出願を含む）も対象となります。

シーズに直接関係する特許の場合、国内・国際出願（国内移行を含む）を問わず、委託期間中は特許出願以降の特許登録までの経費の支出を認めます。

＊ 想定される対象経費：登録費用、審査請求費用、代理人費用、翻訳費用等

＊ 対象外：維持年金、登録維持年金（登録料と不可分な場合は可）、訴訟等に関する費用等

事業化マイルストーンの達成に向けて、研究成果と事業化の間を埋めるために必要な活動（例 対象患者および疾患/ユーザーおよび用途の設定、治験薬・プロトタイプ等の開発、ビジネスモデルのブラッシュアップ、仮説検証のためのデータ取得、技術実証の実施、市場・規制・競合技術の調査等）にかかる経費の計上が可能です。

会社設立にかかる経費については、国や地方自治体による各種支援制度の利用を検討してください。**本事業では、以下の経費については計上できません。**

- ・資本金
- ・創立費、開業費

- 採択後であっても、次に示す採択取消の理由に該当する場合は、採択が取り消されることがあります。また、これらの理由に該当していたにもかかわらず事前に発見できず、委託費の交付が決定された場合でも、後からその決定が取り消されることがあります。
 1. SU支援拠点の定める期限までに SU支援拠点が求める必要な書類が提出されない場合
 2. 採択において条件が付与された場合において、最終的にその条件が満たされなかった場合
 3. 公募の要件の不充足があった場合
 4. 当該シーズに参加予定の研究者について、支援期間中に申請・参加資格が制限されることが明らかである場合
 5. シーズを実施する実施機関側の原因により、別途SU支援拠点が定める期限までに委託費配分決定ができない場合
 6. 上記のほか、SU支援拠点が採択取消に相当すると判断した場合
- 慶應以外の橋渡し研究支援機関でシーズ登録されている研究課題の場合、採択後に当該機関のシーズ登録を解除していただくことになります。シーズ登録解除後、慶應橋渡し研究支援機関でシーズ登録してください。

1. 成果の帰属

- 特許権や著作権等の知的財産権については、特別の定めのない限り、知的財産を創作した実施機関に帰属します。
- 本事業の実施機関間での知的財産の取扱や秘密保持に関する取り決めは、委託開始前に十分に話し合い、明確にさせていただくようお願いいたします。

2. 論文謝辞等の記載について

- 本事業により得られた成果等について外部発表等を行う場合は、AMEDおよびSU支援拠点の支援の成果であることを謝辞等に必ず記載してください。

本事業は、法令や政府機関の指針に基づいて実施されます。

1. 法令遵守

採択された研究者および事業者は、関連するすべての法令、規制、政府機関の指針に従い、本事業を遂行する義務があります。特に、補助金の使用に関しては、厳格な会計基準と透明性を保持し、適正かつ効率的な予算執行を行うことを求めます。

2. 指針の遵守

本事業の遂行にあたっては、関連する研究倫理、データ管理、知的財産管理等の要件を遵守することが必要です。これには、政府機関や関連団体によって制定された最新のガイドラインや政策が含まれます。

3. 利益相反管理

研究者および事業者は、研究の独立性、公平性、透明性を確保するため、利益相反の管理を徹底する必要があります。利益相反が生じる可能性のある状況が発生した場合、速やかに当該状況を開示し、適切な対応を講じる必要があります。

●相談申し込みフォーム

R7年度 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公募/相談申込フォーム

URL: <https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/forms/SU.html>

