

令和6年度

公募要領

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)

(第2回)

令和7年2月

学校法人慶應義塾

医療系スタートアップ支援拠点

目次

1. 事業の概要.....	3
2. シーズ枠の概要	4
3. 支援に関して	5
4. シーズの進捗管理.....	7
5. 応募資格.....	7
6. 応募方法.....	8
7. 応募期間（シーズ S0、S1 のみ）	9
8. 公募スケジュール（シーズ S0、S1 のみ）	9
9. 審査項目と観点	10
10. 委託費交付と伴走支援対価について	11
11. 成功報酬について.....	11
12. 特許関連経費 1：特許出願の支出について	12
13. 特許関連経費 2：その他の支出について	12
14. 事業化、会社設立にかかる経費について	12
15. 採択後の留意事項	13

16.	成果の取扱い	13
17.	研究機関・研究者の責務等.....	14
18.	お問い合わせ先.....	16

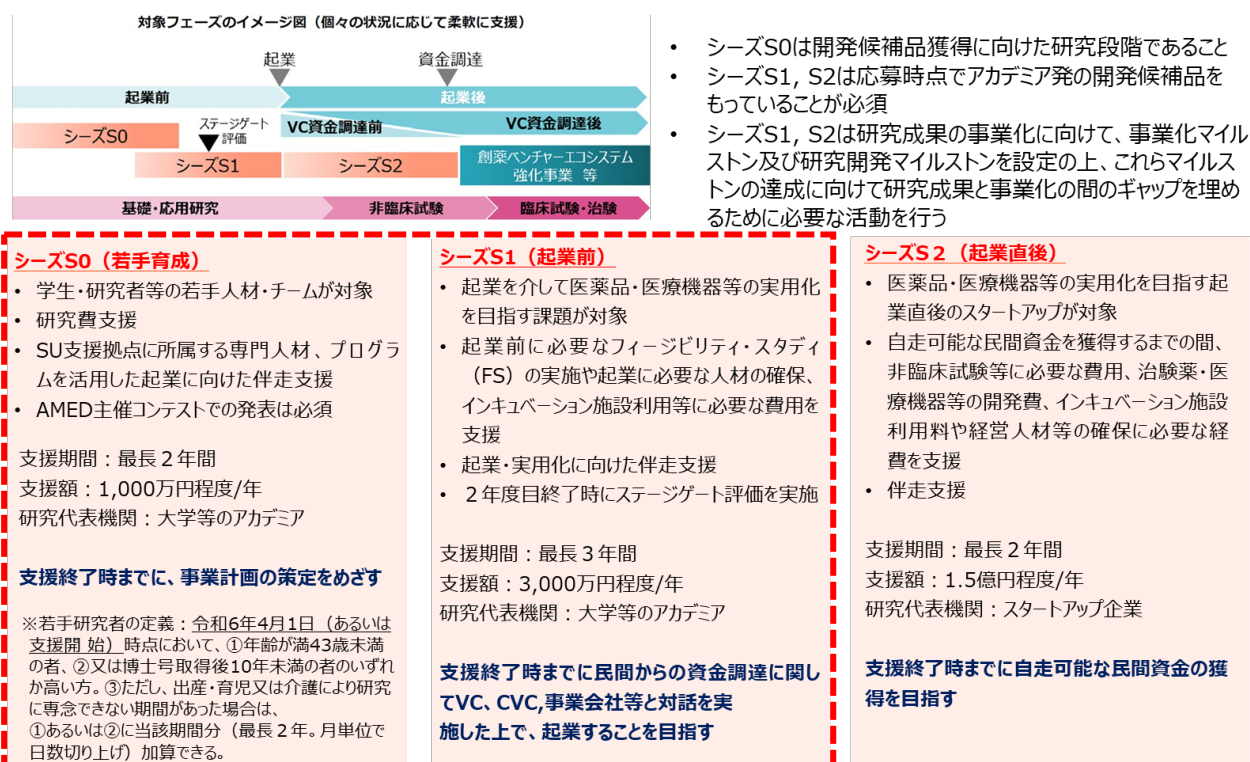
1. 事業の概要

令和3年12月20日、学校法人慶應義塾は、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援する「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣から認定を受け、臨床応用を目指すアカデミア発の医療シーズ（医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品、以下、医薬品・医療機器等）に対して慶應義塾大学病院臨床研究推進センター（慶應橋渡し研究支援拠点）が研究開発の支援を行っております。

この度、慶應橋渡し研究支援機関は、AMEDから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）の医療系スタートアップ支援拠点（SU 支援拠点）として採択されたことを受け、慶應義塾大学イノベーション推進本部と協力し、慶應義塾スタートアップ推進拠点（Keio Biomedical Accelerator）を設立しました。これにより、スタートアップを通じた医療系シーズの社会実装を一層推進してまいります。

令和7年2月27日（木）より、第2回として、「シーズ S0」および「シーズ S1」の公募を開始いたします。

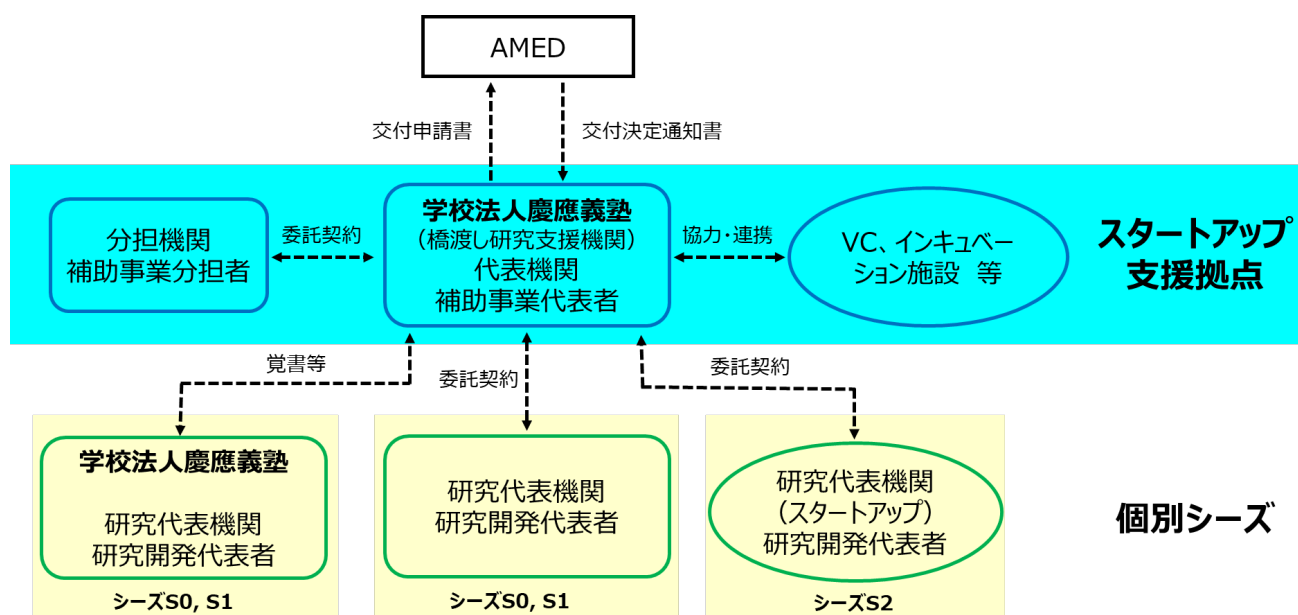
本事業の概要図



尚、本事業は、橋渡し研究シーズ A、異分野融合型研究開発推進支援事業と同様に AMED の補助事業として実施され、支援シーズの研究費は SU 支援拠点の裁量で配分します。

- 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

SU 支援拠点内および研究代表機関（委託先）との契約等



* 研究分担機関がある場合は、同様に橋渡し研究支援機関が各研究分担機関と委託契約または覚書等を締結します。

支援の対象

スタートアップの設立・事業化等により医薬品・医療機器等の実用化を目指す課題を支援対象とし、以下の項目(A)～(D) はすべて満たしている必要があります。

(A) 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。

(B) 迅速な承認・認証を目指していること。

(C) 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資金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。

(D) 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。

2. シーズ枠の概要

(1) 若手人材の発掘・育成（シーズ S0）

- ・ 学生や研究者等の若手人材・チームを対象に、研究費の支援を行うとともに、SU 支援拠点に所属する専門人材と連携し、起業に向けた伴走支援を実施することで、起業を目指す若手人材等を育成します。

- ・ 支援期間は最長 2 年間とし、研究費は合計 2,000 万円程度とします。
- ・ 支援を受ける若手人材やチームは、支援終了時までには解決を狙う未充足の医療ニーズの特定や検証、目標とする製品プロファイル（TPP）の具体化、その根拠となるデータの取得および、事業化に向けた研究開発の起点となる開発候補品やデータの取得を目指します。

（２）起業を目指す研究者の支援（シーズ S1）

- ・ スタートアップを通じて医薬品・医療機器等の実用化を目指す課題に対し、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に必要な費用を支援するとともに、SU 支援拠点が起業・事業化に向けた伴走支援を行います。
- ・ 支援期間は最長 3 年間とし、研究費は合計 9,000 万円程度とします。
- ・ 目標とする製品プロファイル(TPP)を裏付けるデータの取得、および、開発候補品の取得や評価に必要な研究開発を行うとともに、VC や事業会社等との対話を通じてチームビルディングや支援体制を整え、支援終了時点での起業を目指します。

3. 支援に関して

以下が、当 SU 支援拠点におけるシーズ S0・シーズ S1 向けの支援内容です。

- ・ **研究費・支援期間**：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。
- ・ **橋渡し研究に関する支援**：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（“SPARK Keio”）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（詳細は下記参照）

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 SPARK Keio への参加を求めます。また、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。

・ **アントレプレナーシップや起業に向けた支援**：上記の 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、採択チームの状況や関心に応じて、事業化側面の支援も提供します。

- ◆ **VC 連携**：慶應義塾は、SU 支援拠点を担う橋渡し研究支援機関のうち、大学 VC（慶應イノベーション・イニシアティブ；AMED 認定 VC も取得）を持つ唯一の機関であり、橋渡し・産学連携活動と VC との連携を強みとします。それに加え、創薬や医療機器分野においてそれぞれ特色ある強みを持つ協力機関 VC*との連携体制を中心とした構築したネットワークを活用し、適切な投資家への紹介やフィードバック機会を提供するなど、起業や資金調達の達成を強力に支援します。

*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

- ◆ **チーム構築支援**：SU 支援拠点は、株式会社ビズリーチとの連携協定を軸とした客員起業家制度をはじめ、大学 VC と連携した大学発スタートアップ創出に向けたチーム構築を支援する仕組みを構築・運用しており、そのノウハウやネットワークを提供します。また、約 5,000 名の卒業生を持つ慶應ビジネス・スクールとの連携など、産業界人材の参画やネットワーク形成のための新たな取り組みも検討予定です。
- ◆ **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 BioLabs と連携した、ライフサイエンス領域に特化した起業家育成プログラムを、経営者を目指す人材向けに提供予定です（協力機関：iCONM with BioLabs／川崎市産業振興財団）。グローバルで経験豊かな講師を招き、世界で戦うための知識習得やネットワーク形成を行う、半年間程度のインテンシブプログラムです。
- ◆ **人材育成機会**：慶應ビジネス・スクール（KBS）と連携し、「起業家に学ぶ」（全 9 回）の受講機会を、アントレプレナーシップの習得や MBA 生との交流などを目的に提供します。また、医療系スタートアップの起業や橋渡し研究に関する重要項目（例：TPP 策定、事業計画、チーム構築）の基礎知識をオンデマンドビデオ教材として提供します（協力機関：Triple Bridge Acceleration Program）。
- ◆ **エコシステムへのアクセス**：再生・細胞医療に関する産官学が参画するかながわ再生・細胞医療産業化ネットワーク（RINK）、製薬企業・バイオベンチャー等約 180 社が集積し、ライフサイエンス関係の多様な産官学が結集したエコシステムを形成する湘南アイパーク、SakuLab などのオープンイノベーションを推進するアステラス製薬など、当拠点が持つネットワークを各種支援に活かします。
- ◆ **その他**：医薬品・医療機器等を実用化する上で必須となる製造・プロセス研究のセミナーや、薬事規制や知財戦略、臨床試験等の専門人材育成に資するセミナー、ピッチイベントの開催等を実施します。

4. シーズの進捗管理

- ・ 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 S1 では、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。
SU 支援拠点で評価基準を作成し、SU シーズ評価ボード**によるヒアリング後にステージゲート評価委員会を開催して事業の将来性および継続の可否を判断し、その結果を AMED に報告します。ステージゲート評価委員会には PS、PO が評価委員として参加し、文部科学省および AMED がオブザーバー参加します。
- ・ 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。
- ・ シーズ S0 では、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。

*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

支援期間中に提出していただく書類

- ・ 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）

5. 応募資格

（1）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。

*若手研究者とは、AMED が定義する「若手研究者」を意味し、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（昭和 56 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、②または博士号取得後 10 年未満の者のいずれか高い方とします。③ただし、出産・育児また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 年間。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 か月 14 日の場合は 18 か月の延長となります。））加算することができます。

（２）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。「9. 審査項目と観点」の基準に基づき、総合的かつ厳正に審査します。

6. 応募方法

- ・ 提案書・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・経費ファイルを提出してください。なお、提案書内にある承諾書に押印が必要ですが、押印済みの承諾書を含む提案書を PDF ファイルにして提案書・経費ファイル提出フォームの“提案書アップロード 2（PDF ファイル）”へアップロードください。

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

（注）

- * Word・Excel ファイルとそれらを変換した PDF ファイルの 2 種類で提出してください。
- * 研究開発代表者は提案書内にある承諾書の提出が必要です。原本を別途提出する必要はありません（提案書の PDF に含めて下さい）。
- * アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

情報の取扱：

本事業にご提出いただいた提案書に記載された情報は、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令、ならびに AMED の規則等に基づき適切に管理いたします。これらの情報は、本事業に関連する目的以外での使用は一切いたしません。また、不採択となった課題についても、提案書に含まれる情報は同様に厳重に取り扱い、外部への提供や他の目的での使用はいたしません。これにより、研究提案者およびその所属研究機関の権利・利益を不当に侵害することのないよう、提案書類等に含まれる情報の秘密保持を徹底いたします。

7. 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

注意事項：提案書について、応募期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。また、応募期間終了後は提出いただいた提案書の差し替え等には応じられません。

8. 公募スケジュール（シーズ S0、S1 のみ）

公募説明会：令和 7 年 2 月 25 日（火） 18:00～19:30

Web 動画：公募説明会終了後、準備ができ次第、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターHP 上に公募説明会の様子をアップロードします。公募締切日まで視聴可能です。

公募締め切り：令和 7 年 3 月 27 日（木） 正午

書面審査：令和 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）

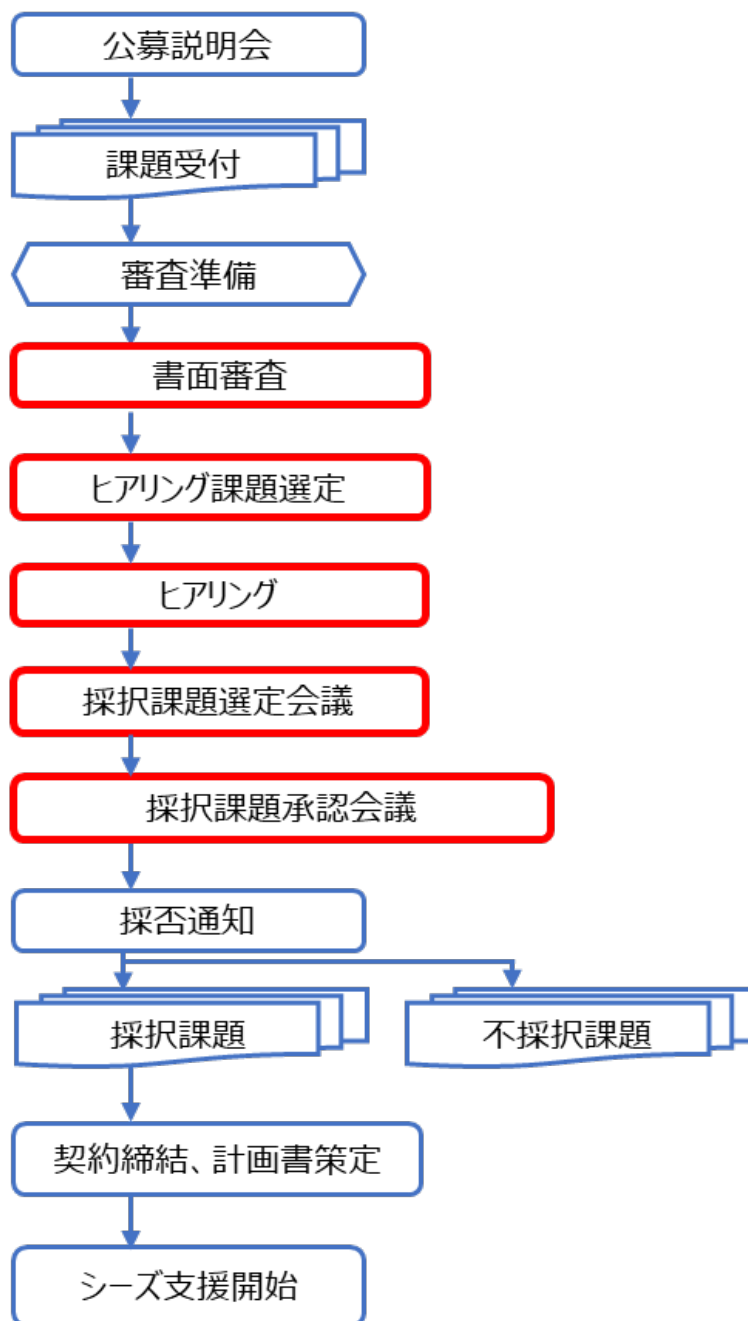
- ・ ヒアリング審査対象課題となりましたら提案者にご連絡します。
- ・ 実施打診： 令和 7 年 5 月 26 日頃（予定）
- ・ ヒアリング対象外の場合や、ヒアリングが実施されない場合には連絡いたしません。ヒアリング対象か否かに関する個別のお問い合わせはご遠慮ください。
- ・ 実施方法：オンサイトと Web 形式併用
- ・ スライドは事前に提出
 - * ヒアリング実施が難しい場合は書面（照会事項）での対応を検討する場合があります。
- ・ 説明者：研究内容を把握している者が説明すればよく、研究開発代表者が必ずしも説明者である必要はありません。S0 の場合は、研究開発代表者が説明者となります。ただし、S0 で学生が応募する場合は、説明者は学生に限ります。

採否通知：令和 7 年 6 月中旬（予定）

委託契約締結：令和 7 年 7 月上旬（予定）

支援開始：令和7年7月中旬（予定）

（参考）公募フロー図



9. 審査項目と観点

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」を求めますが、より具体的には以下の審査項目・観点を考慮し

ます。

項目	観点
1. 解決したい臨床上の課題	a. 課題（疾病等）を持つ対象患者を、どの程度具体的に特定しているか b. 課題による患者や社会の負担はどの程度の大きさか c. 将来の診療体系を想定した課題の分析が行われているか
2. 製品による課題解決の期待度	a. 開発したい製品のプロフィールはどの程度具体的か b. 対象患者のうち、どの程度の割合で有効と期待されるか（広さ） c. 対象患者が持つ課題は、どの程度解決されると期待されるか（深さ）
3. 期待度を裏付ける科学的な根拠	a. 期待度の源泉となる研究成果は、実用化観点でどの程度革新的か b. 治療や診断の仮説の科学的合理性の強さはどの程度か c. 当該の仮説を支えるデータ（ヒト、実験）はどの程度頑健か
4. 事業の将来性	a. 製品の上市を目指す市場は、どの程度の規模になると想定されるか b. 将来の市場での競争に対し、どの程度優位と想定されるか c. 保険償還や薬価など、収益規模を制限する重大な問題はないか
5. 事業化の実行可能性（シーズ S1 のみ考慮）	a. 事業推進に必要なチームが組めているか/その計画や準備があるか b. 知財戦略など、他社に対する参入障壁を築く方針は具体的か c. 製造や臨床開発、知財や契約などに関する重大な問題はないか
6. 本事業で支援を受ける必要性	a. スタートアップを通じた社会実装を目指すことに特段の課題がないか b. 製品開発への障壁の克服に、本事業下での支援がどの程度寄与するか c. 障壁を克服する工程を具体化し、マイルストーンを提示しているか

- グレーアウトしている審査項目・観点は、シーズ S0、S1 では考慮しません（シーズ S2 審査時が対象です）
- 項目 5 b, 5c は、シーズ S1 のみ、「特段の課題がないか」との観点で反映します。
- 項目 6a 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を特に重視します。

10. 委託費交付と伴走支援対価について

- ・ 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 S0、S1、S2 の委託費から伴走支援の対価をいただきます。

11. 成功報酬について

本事業の趣旨（[リンク](#)）に沿い、本事業で支援を受けたスタートアップ（支援を受けたシーズに由来するスタートアップも含む）から、その成長に応じた成功報酬を SU 支援拠点が得る仕組み（新株予約権を想定）を導入する予定です。ただし、条件の設定にあたっては、SU 支援拠点が支援時に受領する伴走支援の対価水準や、「大学知財ガバナンスガイドライン」などを参考に、スタートアップの成長を妨げない条件とします。

12. 特許関連経費 1：特許出願の支出について

以下の(A)～(C)の要件をいずれも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。

要件

(A) 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（本研究開発期間開始前の成果）の出願であること。

(B) 原則として、委託期間内に出願であること。

(C) 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。

13. 特許関連経費 2：その他の支出について

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

※国費による支援の重複を回避する観点から、本事業で特許関連経費を支出する場合、本事業の研究開発期間中、同一内容の特許出願（外国出願を含む）に対して、本事業以外の国費または国費を財源とする資金による支出はできません。また、本事業以外の国費又は国費を財源とする資金による支援においては、支援を受けるための要件が別途定められている場合がありますので、事前に十分ご確認ください。

14. 事業化、会社設立にかかる経費について

事業化マイルストンの達成に向けて、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/ユーザー及び用途の設定、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することが可能です。

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、開業費として費用計上するもの

15. 採択後の留意事項

- ・ 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。
 - (A) 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
 - (B) 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
 - (C) 公募の要件の不充足があった場合
 - (D) 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
 - (E) 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
 - (F) 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、慶應橋渡し支援機関でシーズ登録を行います。

16. 成果の取扱い

- (1) 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。
- (2) 成果の帰属

成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、委託事業と異なり産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条は適用されることなく、補助事業成果に係る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。本事業では、実施機関又は委託先において成果の実用化に最大限取り組むことが期待されます。一方、補助事業参加者間での知的財産の取扱や秘密保持については、補助事業着手前に十分に話し合っておく必要があります。

17. 研究機関・研究者の責務等

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。採択された事業者は、以下の内容を厳守するものとします。

（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。

参考）主な関係法令・指針等

<主な法令>

- ・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- ・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- ・再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）

- ・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）
- ・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- ・特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）

<主な指針等>

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ・ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ・ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）
- ・ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- ・ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ・ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ・ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- ・研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）
- ・厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）
- ・農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- ・遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）

<リンク先>

・厚生労働省 臨床研究法について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

・厚生労働省 再生医療について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html

・厚生労働省 研究に関する指針について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

・文部科学省 ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02626.html

（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。

（４）違反時の措置

法令や指針の違反が確認された場合には、適切な措置が講じられることがあり、場合によっては補助金の返還や、今後の公募参加資格の停止などの処分が課されることがあります。

18. お問い合わせ先

学校法人慶應義塾 医療系スタートアップ支援拠点：以下 URL の相談フォームからお問い合わせください。

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