

令和 7 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

(第 2 回 シーズ S0, S1)

令和 7 年 12 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	5
(1) 若手人材の発掘・育成（シーズ S0）	5
(2) 起業を目指す研究者の支援（シーズ S1）	5
3. 支援に関して.....	5
4. シーズの進捗管理.....	7
5. 応募資格.....	8
6. 応募方法.....	10
7. 応募期間（本公募はシーズ S0 及び S1 が対象です）	11
8. 公募スケジュール（本公募はシーズ S0 及び S1 が対象です）	11
9. 審査項目と観点	13
10. 委託費交付と伴走支援対価について.....	13
11. 成功報酬について.....	14
12. 特許関連経費 1：特許出願の支出について	14
13. 特許関連経費 2：その他の支出について	14

14.	事業化、会社設立にかかる経費について	15
15.	採択後の留意事項	15
16.	成果の取扱い	16
17.	研究機関・研究者の責務等.....	16
18.	お問い合わせ先.....	18
別紙 1.....		
別紙 2.....		

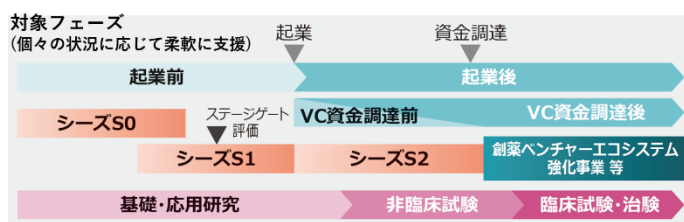
1. 事業の概要

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、医学部 医科学研究連携推進センター（PIRMS）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8年1月13日（火）より、令和7年度第2回として、「シーズ S0」及び「シーズ S1」の公募を開始いたします。

本事業の概要図



- ・ シーズS0は開発候補品獲得に向けた研究段階であること
- ・ シーズS1、S2は応募時点でアカデミア発の開発候補品を持っていることが必須
- ・ 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及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）
対象：スタートアップによる医療系シーズの社会実装を志す大学等の若手研究者

- ・ 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：原則上限2,000万円/2年
研究代表機関：大学等のアカデミア

支援終了時まで、事業計画の策定を目指す

シーズ S1（起業前）
対象：スタートアップにより医療系シーズの社会実装を推進したい大学等の研究者

- ・ 起業前に必要なフィジビリティ・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の費用を支援
- ・ 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：原則上限9,000万円/3年
研究代表機関：大学等のアカデミア

支援終了時まで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）
対象：アカデミア由来の医療系シーズの社会実装を目指す起業直後のスタートアップ

- ・ 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の費用、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

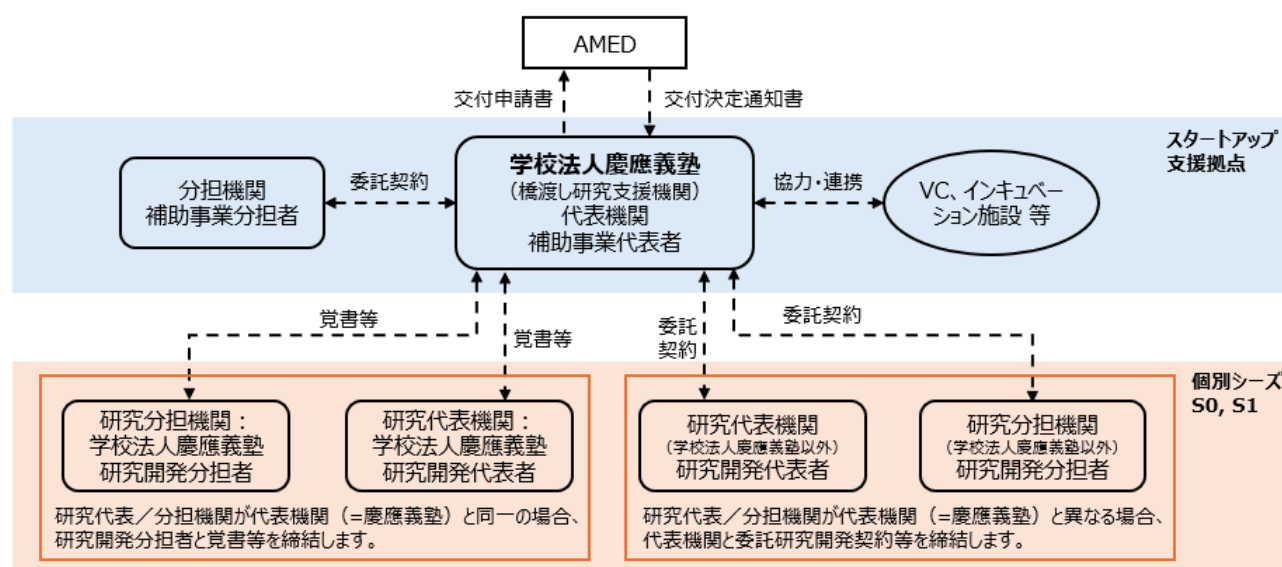
支援期間：最長2年間
支援額：原則上限3億円/2年間
研究代表機関：スタートアップ企業

支援終了時まで自走可能な民間資金の獲得を目指す

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 及び S1：それぞれ0～5程度

SU 支援拠点内及び研究代表機関（委託先）との契約等



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。

*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とは、以下の①又は②を満たすシーズを指します：

- ① 関連特許が大学等の研究機関から特許出願（共願含む）されており、かつその知的財産権を応募時点で大学等の研究機関が保有していること
- ② 大学等の研究機関から特許出願可能（共願含む）な成果を有していること

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、研究費は原則上限を 2,000 万円（直接経費）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、及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（シーズ S1 における 2 年目終了時のステージゲート評価については「4. シーズの進捗管理」を参照）とし、研究費はステージゲート評価まで（2 年間）の原則上限を 6,000 万円（直接経費）、3 年間の原則上限を 9,000 万円（直接経費）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、並びに開発候補品の取得及び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（研究費の原則上限額）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（SPARK Keio）**：S0 及び 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、非臨床 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、当拠点における SPARK プログラム（“SPARK Keio”）をシーズ S0 及び S1 の採択チームを対象に開始しています。

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及び 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。

SPARK Keio では、Stanford SPARK の主要な構成要素に基づき、以下に示す支援内容を提供します：

- 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産業界アドバイザー（豊富な業界経験を持つ支援者）による無料アドバイス（2025 年 12 月現在：研究、製造、品質保証、薬事、臨床開発、知財などの各分野をカバーし、事業会社（CVC 含む）、薬事当局、VC などの経験を持つ 10～15 名）
- 産業界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；現在、信濃町キャンパスにて隔週火曜日 18:30-20:00 にて実施しています。今後、採択課題の増加等に応じて頻度が増える可能性があります。コミュニティ形成を促進する観点から原則対面参加を推奨していますが、遠方からの参加の場合など、毎回の対面参加が困難な場合は、採択課題の概要や進捗を発表いただく回（3 か月に 1 回程度）は対面参加いただき、それ以外の回はオンライン参加を選択いただくことも可能です。）
- 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、シーズ S0/S1 の採択者には SPARK Keio に参加していただきます。また、採択チームには、当拠点と Stanford SPARK の間のネットワークや、SPARK Global が提供するプログラム（セミナーや海外ピッチイベントなど）を活用する機会も提供されます。

（参考）SPARK Keio 紹介資料：

<https://drive.google.com/file/d/1oiUpfv2OobpiNm0OUCMcDkhqpdFbN0Iw/view>

・ **アントレプレナーシップや起業に向けた支援：**上記の SPARK Keio による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、起業に向けた支援の担当者（スタートアップ推進担当）を配置し、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せます。
 - **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、原則として研究開発期間の開始から 2 年後の時点（2 年目終了時）において 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及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、文部科学省及び AMED がオブザーバー参加します。
 - 本公募の採択課題では研究開発期間の開始が年度初月（4 月）とならないことから、シーズ S1 の 2 年目終了時のステージゲート評価は年度途中に実施予定です。
 - 2 年目終了時のステージゲートを通過した場合、3 年目の研究費が執行可能となります。（「10. 委託費交付と伴走支援対価について」を参照）
- ・ 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、ステージアップ等）

**SU シーズ評価ボード：事業及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 8 年 4 月 1 日時点において、①年齢が満 43 歳未満の者（昭和 58 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。

(注) シーズ S0/S1 はスタートアップの起業を目指すアカデミアの研究開発課題を対象としていることから、応募時の起業*予定時期及び採択後の起業*について、本公募において以下のルールを設けています：

*応募又は採択された課題において実用化に向けた研究開発を進める医薬品・医療機器等の事業化の受け皿となる法人（スタートアップ）の設立を指します。

【応募時の起業予定時期】

- ・ 支援開始予定時期（8. 公募スケジュール を参照）から6か月以内の期間に起業を予定している場合（応募後に起業予定時期が当該期間に変更された場合も含む）は、本公募の対象外とします。
- ・ 支援開始予定時期（8. 公募スケジュール を参照）から6～12か月の期間に起業を予定している場合（応募後に起業予定時期が当該期間に変更された場合も含む）は、支援開始から法人設立までの期間に受ける支援が医薬品・医療機器等の実用化にどの程度寄与するか提案書において具体的に説明してください。当該説明内容を提案課題に対する評価に含めて審査します。なお、この場合において計上可能な研究費（直接経費）の上限額は、1年分に相当する額（S0は1,000万円、S1は3,000万円）とします。

【採択後の起業】

- ・ 採択後に起業した時点で、当該採択課題に対するシーズ S0/S1 としての本事業による支援は終了することとします。
- ・ ただし、医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発の連続性を確保する観点から、起業した年度の年度末までに当該採択課題において計画されている研究開発項目を本事業の研究費を用いて実施することを可能とします。なお、委託先をアカデミアから設立したスタートアップに変更することはできません。
 - 当該年度の年度末までに本事業の研究費を用いて実施する研究開発項目は、起業時点で計画書に記載されている項目とします。起業時点で計画書に記載のない新たな研究開発項目を本事業の研究費を用いて実施することはできません。
 - 当該年度の年度末（3月末）までに研究開発代表者又は分担者が所属するアカデミア研究機関等において納品検収し、原則翌月末（4月末）までに支払い完了する研究費を執行可能とします。
 - シーズ S1 の採択課題において、ステージゲート評価前に起業した場合、起業後に本事業の研究費を用いて実施可能な研究開発項目は、当該年度の年度末又は年度途中のステージゲート評価時（2年目終了時）のいずれか早い時点までとします。
- ・ 上述の通り、採択後に起業した時点でシーズ S0/S1 としての支援は終了しますが、本事業において起業直後のスタートアップを支援対象とするシーズ S2 へのステージアップを希望し、「4.シーズ進捗管理」に示すプロセスを経てステージアップが認められた場合は、シーズ S2 として本事業による支援を継続することも可能です。

6. 応募方法

慶應義塾大学病院臨床研究推進センターのシーズ公募ページ：

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

（注）アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。

【応募時の提出書類】

- ・ 慶應義塾大学病院臨床研究推進センターのシーズ公募ページの提出フォームより、下表の書類を提出してください。

#	応募時の提出書類	様式	提出形式
1	提案書	慶應義塾大学病院臨床研究推進センターのシーズ公募ページよりダウンロードしてください。	Word 及び PDF
2	経費ファイル		Excel 及び PDF
3	（学生が応募する場合） 学生の研究歴を記載した資料（経歴書など経験、自己アピールできるもの）	フリーフォーマット	PDF

【書面評価通過後（ヒアリング審査実施前まで）の提出書類】

- ・ 書面評価を通過した研究開発課題の研究開発代表者には、ヒアリング審査実施前までに、下表に示す承諾書及び確認書を提出いただきます。（書面評価結果通知時に事務局より当該書類の提出を依頼します）

#	書面評価通過後の提出書類	様式	提出形式
1	本事業への応募に係る承諾書 （本公募要領の別紙 1）	慶應義塾大学病院臨床研究推進センターのシーズ公募ページよりダウンロードしてください。	PDF
2	知的財産権に係る確認書 （本公募要領の別紙 2）		PDF

（注）書面評価結果通知時に事務局より当該書類の提出を依頼します。当該書類の原本を提出する必要はなく、PDF ファイルを提出いただきます。

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、研究提案者及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（本公募はシーズ S0 及び S1 が対象です）

令和 8 年 1 月 13 日（火）～3 月 13 日（金）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（本公募はシーズ S0 及び S1 が対象です）

公募説明会：令和 7 年 12 月 22 日（月）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 8 年 3 月 13 日（金）正午

書面審査：令和 8 年 3 月下旬～（予定）

書面審査の結果通知：令和 8 年 5 月中旬（予定）

- ・ ヒアリング対象が否かに関する個別のお問い合わせはご遠慮ください。

ヒアリング審査：令和 8 年 6 月中旬（予定）

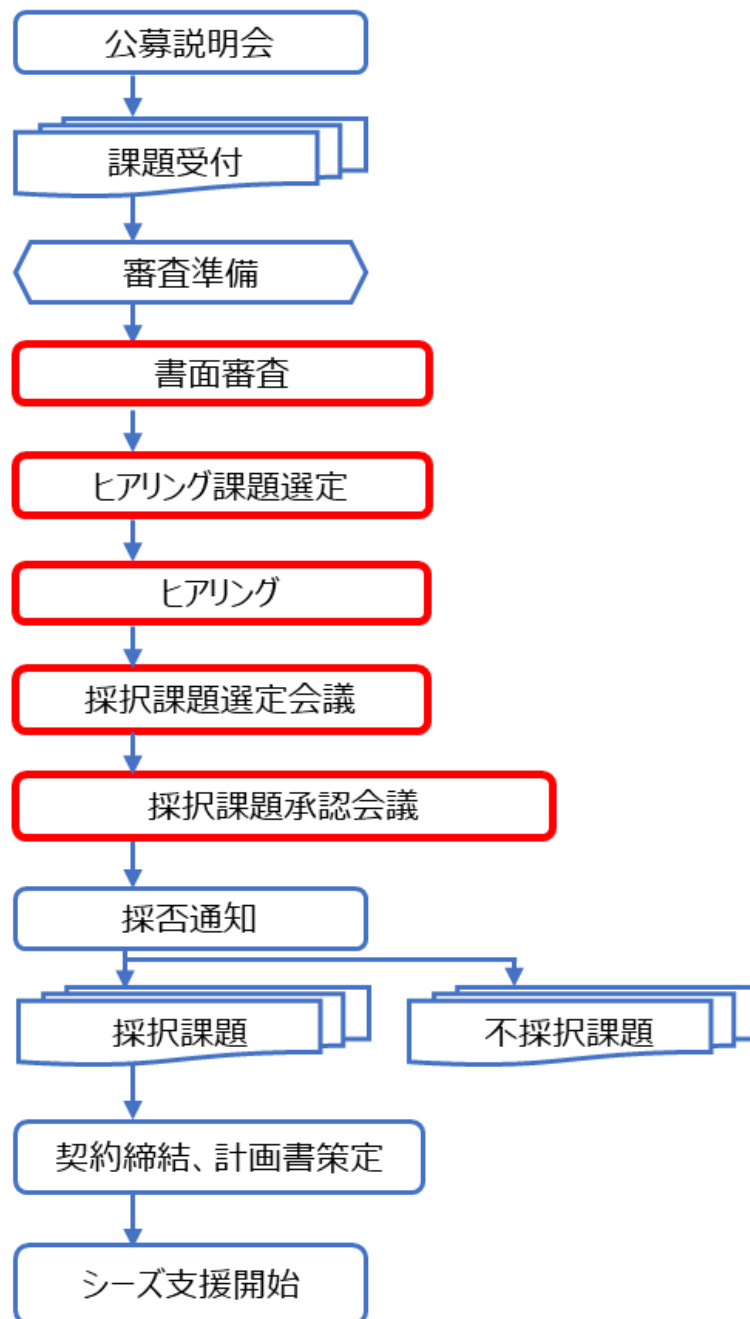
- ・ 実施方法：原則対面形式
- ・ 本事業への応募に係る承諾書及び知的財産権に係る確認書（「6.公募方法」参照）をヒアリング審査までに事務局に提出いただきます。
- ・ ヒアリング審査のプレゼンテーションスライド（書面審査における照会事項への回答を含む）を事務局に事前に提出いただきます。
- ・ 説明者：研究内容を把握している者が説明すればよく、研究開発代表者が必ずしも説明者である必要はありません。S0 の場合は、研究開発代表者が説明者となります。ただし、S0 で学生が研究開発代表者として（指導教官と連名で）応募する場合は、説明者は学生に限ります。

採択通知：令和 8 年 7 月上旬（予定）

委託契約締結：令和 8 年 7 月下旬（予定）

支援開始：令和 8 年 8 月 1 日（予定）

(参考) 公募フロー図



9. 審査項目と観点

「強いサイエンスに立脚した新たなアプローチで、選択肢が限られる患者のアンメットニーズ解消を目指すプロジェクトで、橋渡し研究に取り組む準備ができているプロジェクト」を採択します。

- ・ **強いサイエンスに立脚した新たなアプローチ**：病態生理の解明に伴う新たな治療標的や作用機序の発見、臨床から得られた知見を新たな基礎研究につなげるリバーストランスレーション、生体への新たな介入手段となるモダリティ技術の創出などに基づき、従来にないコンセプトの治療・診断方法の開発を目指していること。製品開発の基盤となる研究成果の独自性や画期性が高い提案を高く評価する（新規作用機序の解明の程度や患者への外挿性の頑健さ等）。
 - 低く評価するケースの例：製品開発の基盤となる研究成果（データ等）が具体的でない提案、既存のサイエンスと比べてその違いや臨床意義の違いが明確でない提案、既に患者に提供されている治療・診断手段の最適化などの漸進的な改善を目指す提案など
- ・ **アンメットニーズ解消**：現在の標準治療（Standard of Care）における治療満足度が低く、治療や診断における有効な選択肢がない（または限られる）患者を対象とした製品開発を目指していること。
 - 低く評価するケースの例：対象患者におけるアンメットニーズや提案内容の臨床意義が不明確な提案、既に患者に提供されている治療・診断手段の漸進的な改善を目指す提案など
- ・ **橋渡し研究に取り組む準備**：以下を考慮して評価する。
 - シーズ S0：製品開発の起点となる研究成果（創薬：標的・ヒット化合物等、診断：バイオマーカー・アッセイ系、医療機器：プロトタイプ）を既に得ており、製品の開発や製品候補を用いた概念実証に向けた研究を開始できる状態にある。なお、AMED が定める「若手研究者」の基準も別途適用する。
 - シーズ S1：橋渡し研究が、シーズ S0 の水準かそれ以上に進捗しており、さらに 2～3 年間の研究を経て、VC が出資を検討しうる段階（リードや開発候補品の取得など）まで製品開発が進むと期待できる。進捗の程度やステージに一律の基準を設けることは困難であるため、他項目の魅力度なども考慮した上で総合的に判断する。

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。
 - 本公募の採択課題では研究開発期間の開始が年度初月（4 月）とならないことから、シーズ S1 の 2 年目終了時のステージゲート評価は年度途中に実施予定です。
 - ✧ シーズ S1 では、2 年目終了時のステージゲートを通過した場合、当該年度のステージゲート評価後の期間（3 年目）に計上されている研究費が執行可能となります。
 - ✧ シーズ S1 では、2 年目終了時のステージゲートを通過できなかった場合は、当該年度のステージゲート評価後の期間（3 年目）に計上されている研究費と同額の委託費を還付いただきます。
- ・ 委託費は、採択課題の計画書に基づく「直接経費」、「間接経費」（直接経費の上限 10%）及び「伴走支援の対価」から構成されます。

- 直接経費の上限額は、間接経費及び伴走支援の対価を含まない額です。（シーズ S0/S1 の上限額については「2. シーズ枠の概要」を参照）
- 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 及び S1 の委託費から伴走支援の対価をいただきます。
- ・ 委託費は採択課題の計画書に基づき決定されるため、採択後の支援を通じて研究開発等の計画が見直された場合には、委託費もそれに応じて変更されうる点に留意してください。

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 対象患者及び疾患/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

（注）採択後の起業に係る事項については、「5. 応募資格」の注記を参照してください。

- ・ 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原則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 及び 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

採択された研究者及び事業者は、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・遺伝子治療等について

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 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

研究者及び事業者は、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>

令和 年 月 日

承 諾 書

(研究開発代表者の所属機関名)

(所属長*の氏名)

公印

* 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。

「学校法人慶應義塾 医療系スタートアップ支援拠点 大学発医療系スタートアップ支援プログラム」の研究開発課題の募集に対し、当機関（大学・研究所）の教員/研究職員が、下記により応募し、採択の場合は責任をもって当機関にて資金管理をすることを承諾いたします。

記

1. 研究開発課題名 代表機関の課題名
2. 研究開発代表者 所属機関及び氏名**

**学生が研究リードとなる提案の場合は、研究者開発代表者（指導教官）の氏名の下に学生の名前も付記してください。

令和 年 月 日

確認書

(研究開発代表者の所属機関名)

(役職・氏名*)

印

* 研究開発代表者の所属機関において出願・譲渡等の知的財産権に関する権限を持つ知財本部責任者などを記入してください。

「学校法人慶應義塾 医療系スタートアップ支援拠点 大学発医療系スタートアップ支援プログラム」に応募した下記の研究開発課題（本シーズ）を通じてスタートアップが設立された場合、本シーズに関する発明（周辺特許含む）について、当該スタートアップの実施に関し、発明者及び帰属する機関等（出願人）の同意が得られていることを確認しました。

記

1. 研究開発課題名 代表機関の課題名
2. 研究開発代表者 所属機関及び氏名**

**学生が研究リードとなる提案の場合は、研究者開発代表者（指導教官）の氏名の下に学生の名前も付記してください。