

橋渡し研究支援機関の認定に 関する説明会資料

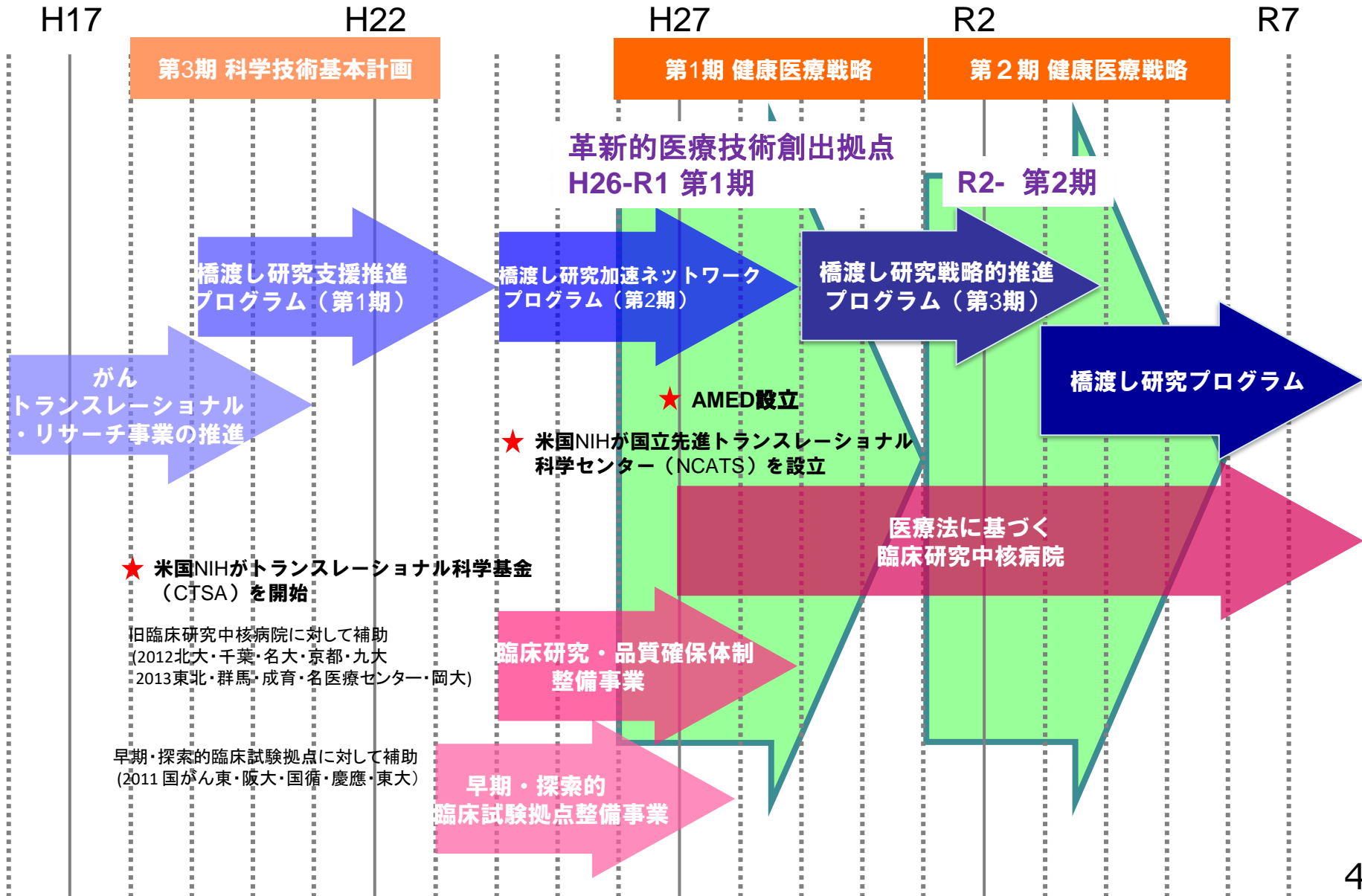
令和6年4月11日

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課

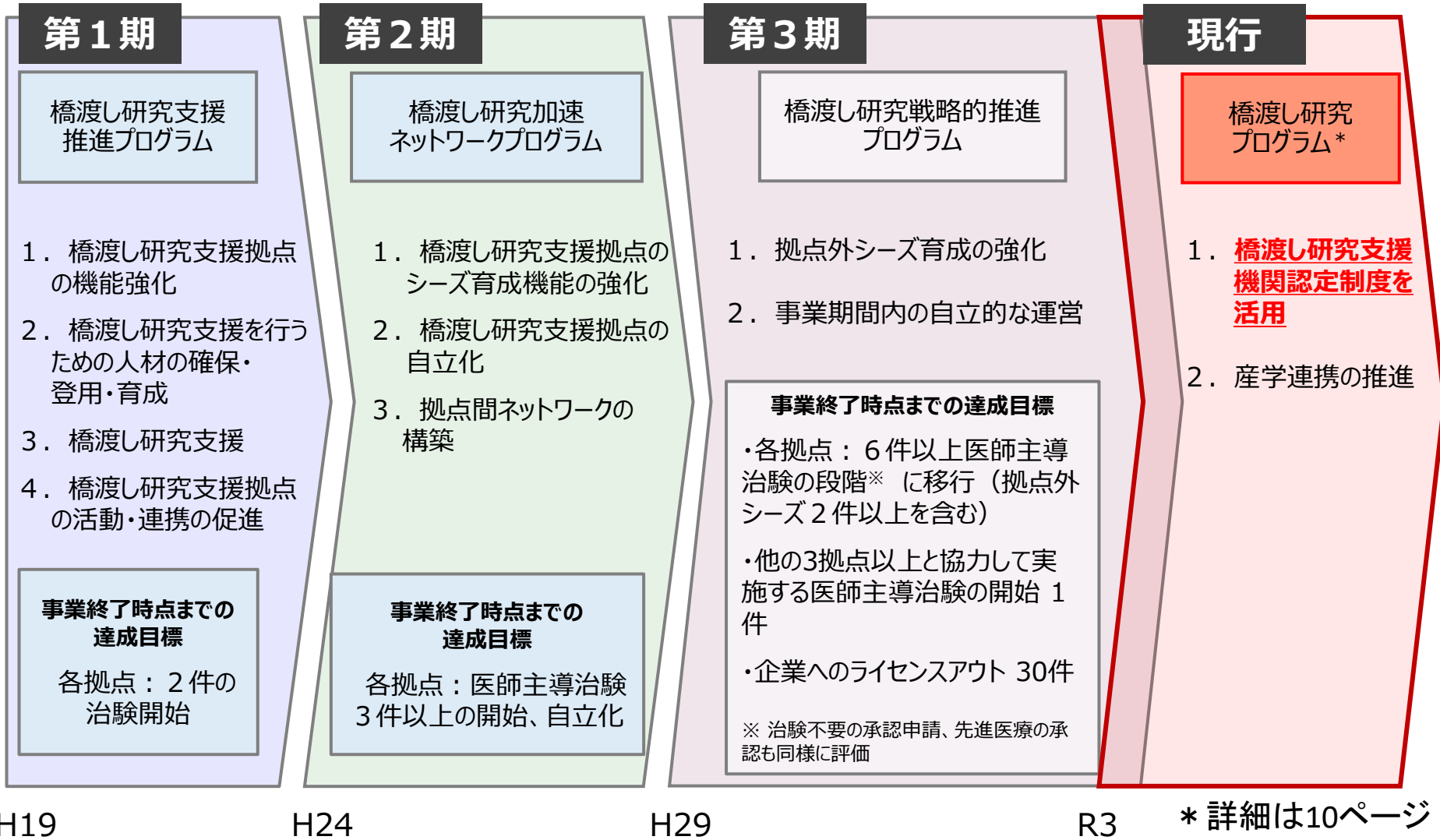
- 橋渡し研究支援事業について
- 認定制度の概要
- 認定要件の概要
- 申請書の記入と添付書類
- 今後のスケジュール

- 橋渡し研究支援事業について
- 認定制度の概要
- 認定要件の概要
- 申請書の記入と添付書類
- 今後のスケジュール

橋渡し研究事業のこれまでの取組（年表）



橋渡し研究支援事業の変遷（H19～）



* 詳細は10ページ

シーズ開発・研究基盤プロジェクトにおける橋渡し研究支援事業

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和6年度予算 236億円

アカデミアの組織・分野の枠を超えた研究体制を構築し、新規モダリティの創出に向けた画期的なシーズの創出・育成等の基礎的研究や、国際共同研究を実施する。また、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院において、シーズの発掘・移転や質の高い臨床研究・治験の実施のための体制や仕組みを整備するとともに、リバース・トランスレーショナル・リサーチや実証研究基盤の構築を推進する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■文科省、■厚労省、■経産省

アカデミアシーズの創出 (110.1億円)

アカデミア連携によるシーズの創出・育成研究

- 革新的先端研究開発支援事業

導出
他PJの研究へ
展開・連携

企業(製薬、医療機器、ベンチャー等)

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

シーズ研究

革新的医療技術創出拠点(文部科学省:橋渡し研究支援拠点、厚生労働省:臨床研究中核病院)

TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進

- 橋渡し研究プログラム
・うち、大学発医療系スタートアップ支援プログラム(基金事業)

令和5年度補正予算額:152億円

臨床研究等の実施に係る体制の整備及び人材育成

連携・協力

- 臨床研究開発推進事業(医療技術実用化総合促進事業)
- 研究開発推進ネットワーク事業
- 臨床研究・治験推進研究事業

基盤

研究基盤の整備 (90.4億円※)

文部科学省:アカデミアシーズの育成・実用化に向けた支援
厚生労働省:医師主導治験等の臨床研究の支援
経済産業省:実証研究基盤の構築

- 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業

国際

国際事業 (35.1億円)

- 医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業
- 地球規模保健課題解決推進のための研究事業
- ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム

- 先端国際共同研究推進プログラム(基金事業)

令和4年度補正予算額:61億円

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

※大学発医療系スタートアップ支援プログラムは除く

橋渡し研究支援機関認定制度のポイント

概要

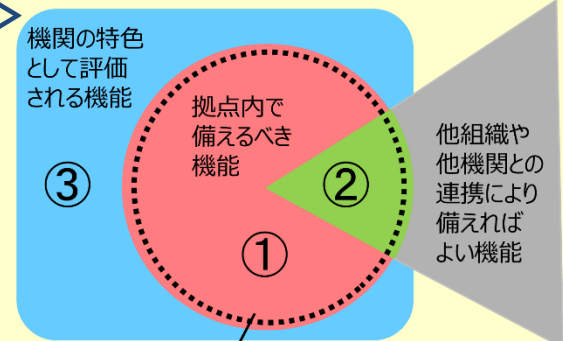
大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「**橋渡し研究支援機関**」として**文部科学大臣が認定**し、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として国民に提供することを目指す。

認定制度のポイント

1. 橋渡し研究支援機能を3つに分類

<イメージ図>

- ① 拠点内で備えるべき機能
- ② 他組織や他機関との連携により備えればよい機能
- ③ 機関の特色として評価される機能



認定要件において必ず満たさなければならない橋渡し研究支援機能

2. 認定要件

- A) 橋渡し研究支援を実施する**拠点を設置**していること
- B) 橋渡し研究支援に**必要な組織体制を整備し人員を確保**していること
- C) 橋渡し研究支援を実施している**実績**があること
- D) 橋渡し研究に必要な**人材を育成**していること

3. 橋渡し研究プログラムへの参画

橋渡し研究プログラムは、認定機関を対象に実施。

橋渡し研究プログラム 令和6年度の予算

令和6年度予算額 54億円
 (前年度予算額 55億円)
 令和5年度補正予算額 152億円



現状・課題

事業実施期間 令和3年度～

- **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築。機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 令和6年度は、**医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘・育成支援を引き続き実施**するとともに、「経済財政運営と改革の基本方針2023」、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2023」（令和5年6月閣議決定）等に基づき、革新的な医薬品・医療機器等の開発に欠かせない存在である**大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を実施するプログラム**を新設。

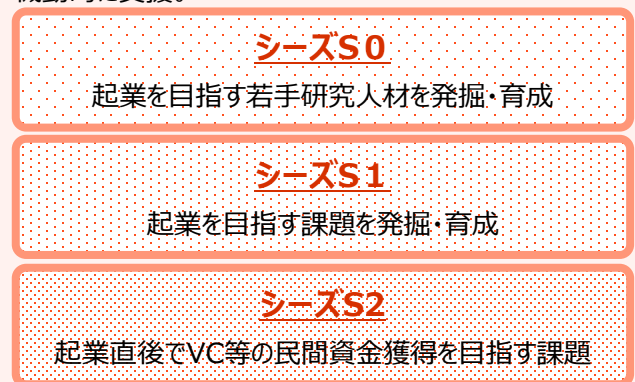
橋渡し研究支援プログラム：54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。



大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（令和5年度補正予算・基金）

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的支援や関係業界との連携を行うための体制整備費を支援。起業前から、非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援。



橋渡し研究支援機関：

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

【事業スキーム】



研究フェーズに応じた支援

フェーズに応じた戦略的シーズ開発

◆ Early phase : 基礎～応用

【シーズA】

【異分野融合型研究開発推進支援事業】

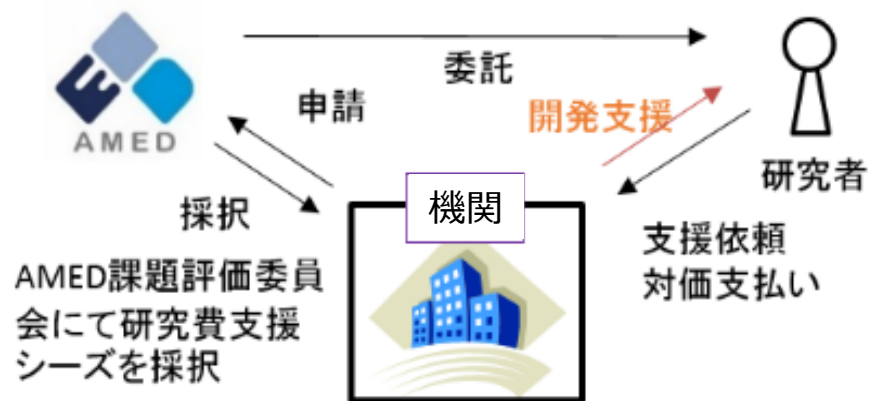
機関内外の支援依頼シーズについて、**機関内の評価委員会の判定に基づき機関の裁量で研究費を配分**



◆ Late phase : 応用～臨床、産学協働

【preF】、【シーズF】、【シーズB】、【シーズC】

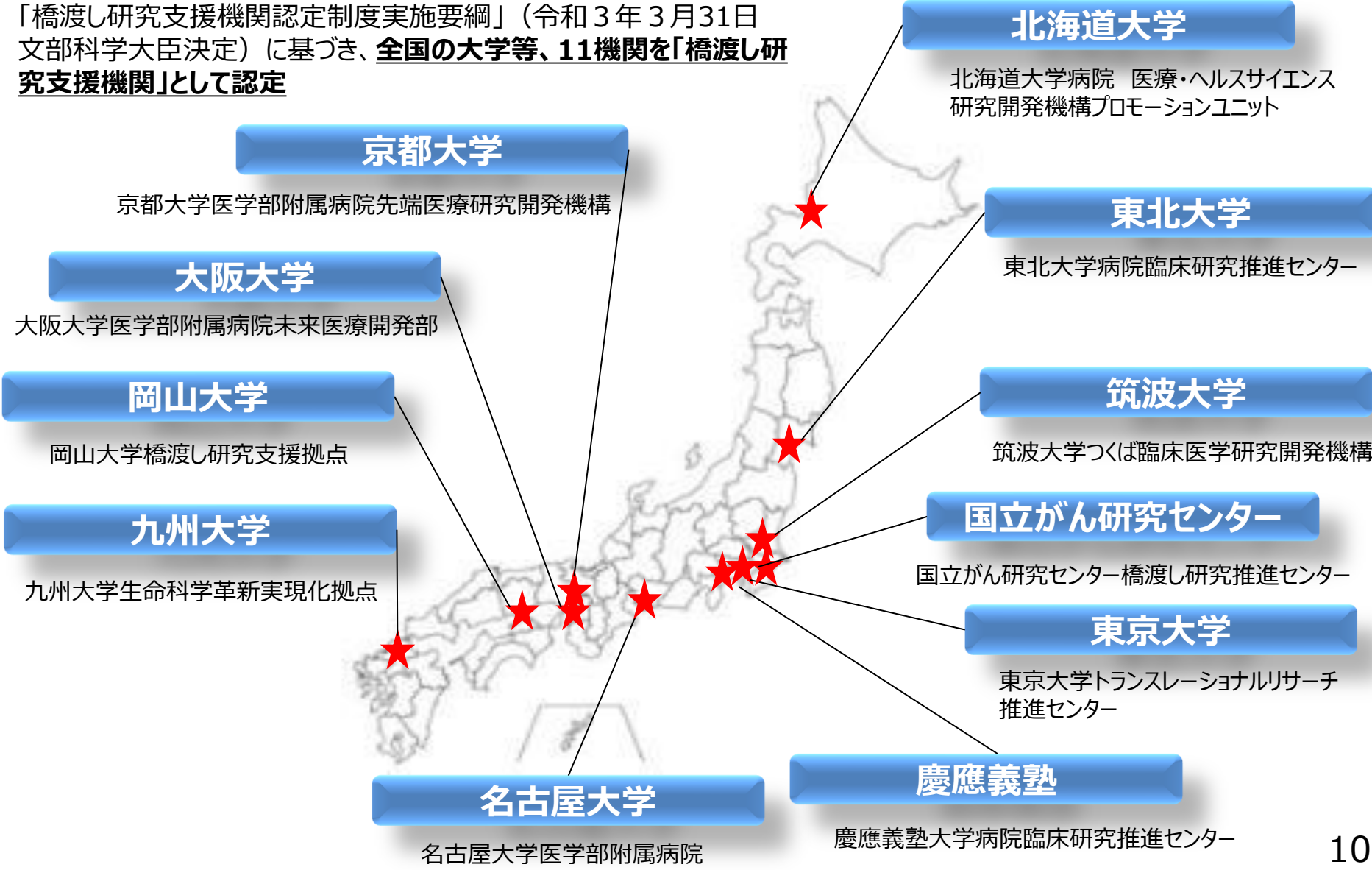
機関内外からの支援依頼シーズのうち、研究費支援を希望するシーズについて、**機関がAMEDに支援候補シーズとして申請**



- これらの6つのスキームは、橋渡し研究支援機関内外の優れた基礎研究成果を発掘し、特許出願に必要な研究と予算を見極めて「シーズ」に育てる**早期開発段階（シーズA、異分野）**と、機関の支援によって開発が進み、実用化のための研究を行う**後期開発段階（preF、シーズF、シーズB、シーズC）**の2つのタイプに分けられます。
- 特に特許取得等を目指す課題を発掘・育成するシーズAは、**認定を受けた全橋渡し研究支援機関で実施**する補助事業によるプログラムとなります。またシーズB、C、F等の委託研究費プログラムへの応募は、**橋渡し研究支援機関を通じてのみ可能**となります。

橋渡し研究支援機関 (R6.4.11現在)

「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱」(令和3年3月31日
文部科学大臣決定)に基づき、**全国の大学等、11機関を「橋渡し研究支援機関」として認定**



- 橋渡し研究支援事業について
- **認定制度の概要**
- 認定要件の概要
- 申請書の記入と添付書類
- 今後のスケジュール

「要綱」に沿って説明

橋渡し研究支援機関認定制度について

目的

大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「**橋渡し研究支援機関**」として**文部科学大臣が認定**し、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す。

- 橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱
(以下、「要綱」という。)

制度の目的や認定要件等、認定制度の実施にあたり必要な事項を定める

令和3年3月31日
文部科学大臣決定

- 橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について
(以下、「方針」という。)

具体的な認定要件や評価の観点を記載

令和3年3月31日
文部科学省研究振興局長決定

橋渡し研究とは

(要綱第2条)

橋渡し研究とは、

大学等において、高度かつ先進性の高い基礎研究成果

や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成

及び非臨床試験から臨床試験への展開を通して、

医療への実用化を最終目標とする研究

をいう。

(要綱第2条)

橋渡し研究支援機能

1. 高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通じた実用化支援機能
2. 実用化支援が滞りなく進むよう管理・推進するプロジェクトマネジメント機能
3. 研究者に寄り添ったコンサルティング機能
4. 実用化研究に係る人材育成機能
5. その他橋渡し研究支援に関する機能

認定制度が対象とする「機関」について

(要綱第2条)

大学等とは・・・

1. 国の施設機関
2. 地方公共団体の附属試験研究機関
3. 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
4. 研究開発部門を有する企業
5. 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人
6. 研究を主な事業目的とする独立行政法人及び地方独立行政法人

(要綱第3条)

具体的な認定要件は「方針」に記載

1. 橋渡し研究支援を実施する拠点を設置していること。
2. 橋渡し研究支援に必要な組織体制を整備し人員を確保していること。
3. 橋渡し研究支援を実施している実績があること。
4. 橋渡し研究に必要な人材を育成していること。

認定の申請

(要綱第4条)

1. 認定を受けようとする機関の長（以下「申請者」という。）は、公募期間中、橋渡し研究支援機関認定申請書及び添付書類を文部科学大臣及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）に提出するものとする。
2. 文部科学大臣は、前項の規定による申請の内容について、認定要件に合致すると認めるときは、当該機関を橋渡し研究支援機関として認定し、その結果を通知するものとする。
3. 文部科学大臣は、前項の認定に際し、必要に応じて条件を付すものとする。
4. 文部科学大臣は、第2項の認定を行わないときは、当該申請者に対してその旨を通知するものとする。
5. 文部科学大臣は、第2項で認定した機関に関する情報を文部科学省ウェブサイト等で公表するものとする。

問 1 - 3 実施要綱第 3 条に「機関において、橋渡し研究支援を実施する拠点を設置していること」とあるが、設置に当たっての機関内での位置付け等について指定はあるか。

(答)

拠点の機関内における位置付けについて、具体的な指定はありませんが、**拠点長が拠点の運営に当たり、機関から一定の独立性の下に、必要な人事、予算執行等に関しその責任を負う位置付けとなっている**ことが求められます。

問 1 - 4 認定に際し、機関が申請した内容等について、変更が求められることはあるのか。

(答)

実施要綱第 4 条第 3 項に基づき、**認定に際し、必要に応じて条件を付すことがあります**。また、認定に際し、必要に応じて、当該申請者と協議を行った後、申請に係る事項に変更を求めることがあります。

認定の取消し

(要綱第7条)

1. 認定の申請又は変更の届出・申請の提出内容に虚偽の内容が含まれていた場合
2. 変更申請の内容確認、フォローアップ又は報告で認定要件を満たさないと文部科学大臣が判断した場合
3. 認定機関長から認定の取消しの申出があった場合
4. 法令に違反する事実又は公益に反する事実があり、文部科学大臣が橋渡し研究支援機関として不適當であると判断した場合

その他

変更の届出・申請（要綱第6条）

- 変更届出書
認定機関長の氏名又は当該機関の名称若しくは住所表示に変更が生じたとき
- 変更申請書
変更により、当該機関が有する橋渡し研究支援機能の実効性に影響を及ぼす可能性があると認められるとき

フォローアップ（要綱第8条）

文部科学大臣は、橋渡し研究支援機関のフォローアップのため、認定機関長に報告を求めるものとする。

認定機関には、**毎年フォローアップ**が行われます

文部科学大臣への報告（要綱第9条）

文部科学大臣は、本制度の適切な実施に当たって必要があると認める場合、認定機関長に対して報告を求めるものとする。

(参考) 認定後の変更申請について

問 1 - 5 実施要綱第 6 条第 2 項に「当該機関が有する橋渡し研究支援機能の実効性に関し影響を及ぼす可能性がある」と認められるとき」に変更申請が必要とあるが、具体的にはどのようなケースが想定されるのか。

(答)

認定後に**基本的な事項を大幅に変更することは原則認められません**が、実効性に関し影響を及ぼす可能性がある場合の例としては、以下が想定されます。

- 拠点長・拠点統括等の交代
- 機関内の組織改正に伴う拠点の位置付けの変更
- 人員体制の大幅な変更 等

また、実効性への影響に加え、機関の特色として評価される機能に影響があると考えられる場合についても変更申請手続きを行ってください。詳細については、文部科学省ライフサイエンス課にお問い合わせください。

- 認定制度創設の背景
- 認定制度の概要
- **認定要件の概要**
- 申請書の記入と添付書類
- Q & A解説
- 今後のスケジュール

「方針」に沿って説明

「方針」の構成

1. 認定要件：要綱第3条に示す**認定要件**の詳細
2. 評価：認定要件に関する**評価の観点**
3. 様式
4. その他

別表1-3：認定要件に示す**人員**の詳細

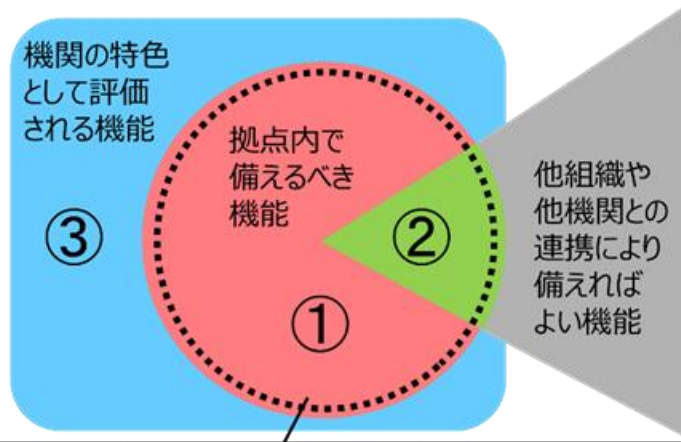
別表4：**取組の成果（実績）**の詳細

要綱 第3条第1項	第1号	第2号	第3号	第4号
要件の内容	拠点の設置	組織体制の整備、 人員の確保	橋渡し研究支援 の実績	人材育成
方針1 認定要件	(1)	(2)	(3)	(4)
方針2 評価	(1)	(1)	(2)	(3)

橋渡し研究支援機能の分類

- ① 拠点内で備えるべき機能
- ② 他組織や他機関との連携により備えればよい機能
- ③ 機関の特色として評価される機能

※①,②は、認定要件において必ず満たさなければならない橋渡し研究支援機能



方針 1	拠点内で備えるべき機能	他組織や他機関との連携でも可	特色
(1)	①		
(2)	①、別表 1	②、別表 2	③、別表 3
(3)	①	②	④
(4)	①	②	③

認定要件において必ず満たさなければならない橋渡し研究支援機能

方針「1. 認定要件」の概要

人材育成



文部科学省

機能分類	体制 要綱第3条第1項第1号及び第2号		実績 要綱第3条第1項第3号		要綱第3条第1項第4号
	組織体制	人員	取組	取組の成果	取組
① 拠点内で備えるべき機能	<ul style="list-style-type: none"> 橋渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制 橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動を実施する体制 橋渡し研究支援を実施する専門人材が情報交換をする体制 シーズを発掘・評価・選定する体制 プロジェクトを管理する体制 	<ul style="list-style-type: none"> 拠点長 拠点統括 開発企画担当者 シーズ発掘担当者 シーズ評価担当者 プロジェクトマネージャー 拠点間連携担当者・拠点外支援担当者 	<ul style="list-style-type: none"> 拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援 実用化を見据えた客観的な評価基準によるシーズの選定 シーズの進捗管理 シーズのステータスアップ又は支援中断・中止の判断を含む評価 実用化に向けた開発方針の策定の支援及び開発戦略の立案 企業や異分野の研究者との連携 	<ul style="list-style-type: none"> 数値要件 	<ul style="list-style-type: none"> 専門人材の育成 プロジェクトマネージャー 研究者の育成 薬事規制 知的財産 医療技術開発
② 他組織や他機関との連携でも可	<ul style="list-style-type: none"> 非臨床試験を管理する体制 試験物の製造を管理する体制 First-in-Human (FIH) 試験を計画・実施する体制 臨床試験を計画・実施する体制 多施設共同研究を計画・実施する体制 研究データの信頼性を確保する体制 関係法令・指針等を遵守させる体制 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査・管理する体制 データセンターを運用する体制 モニタリング体制 監査体制 臨床試験ネットワークを運用する体制 起業・技術移転を支援する体制 臨床研究について教育・啓発・広報する体制 	<ul style="list-style-type: none"> 薬事担当者 メディカルライター 非臨床（安全性・動態）品質管理担当者 試験物品質管理担当者 臨床研究コーディネーター データマネージャー 生物統計家 安全性情報担当者 情報システム担当者 モニター 監査担当者 研究倫理相談員 法務担当者 起業・資金調達支援者 産学連携担当者 知的財産管理担当者 広報担当者 教育担当者 	<ul style="list-style-type: none"> 企業とのマッチング及び企業等への導出の支援 異分野シーズのマッチング・融合 戦略的な知的財産の取得及び活用の支援 拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の届出件数（直近5年間） 企業等への導出件数（直近5年間） 製造販売承認・認証の申請件数（直近5年間） 	<ul style="list-style-type: none"> 専門人材の育成 薬事担当者 非臨床（安全性・動態）品質管理担当者 試験物品質管理担当者 生物統計家 知的財産管理担当者
③ 特色	<ul style="list-style-type: none"> 細胞培養加工施設を運用する体制 製剤製造設備を運用する体制 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援をする体制 その他特色のある支援体制 	<ul style="list-style-type: none"> CMC試験担当者 安全性試験担当者 国際対応実務担当者 	<ul style="list-style-type: none"> 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援 シーズの最適化支援 その他特色のある支援 		<ul style="list-style-type: none"> その他特色のある取組

方針 1. (2) ② (Q&A問 2 - 3 ~ 5, 7 参照)

「他組織や他機関における組織体制及び人員をもって充てることができる」のは**業務上支障がない場合**となりますので、以下の点にご留意ください

- ✓ **他機関における組織体制及び人員**を充てる場合 具体的な内容が記載された文書の写しを添付書類としてご提出ください。また、**同機関内の他組織における組織体制及び人員**を充てる場合、具体的な内容を記載してください。
- ✓ 民間企業及び海外の機関における組織体制及び人員を充てることは認められますが、**実際に橋渡し研究支援に係る業務に従事いただくことが前提**となります。
- ✓ 「他組織や他機関」の数に上限や下限は設けませんが、徒に実質を伴わない連携先を増やすことは推奨しておりません。

要件の評価（拠点の設置、組織体制及び人員）

方針2. (1)

各認定要件を満たしているかは以下の観点で評価されます

- ① 機関は、橋渡し研究支援機能を十分に発揮させるため、機関の長が主導的な役割を果たし、拠点の運営に必要な組織体制を整備し人員を確保しているか。
- ② 機関は、橋渡し研究支援機能を十分に発揮させるため、拠点の運営に必要な財政収支の見通しをもって、計画的に運営しているか。
- ③ 機関は、拠点の運営に一定の独立性を確保するため、必要な人事や予算執行等に関し拠点長がその責任を負う体制を整備しているか。
- ④ 拠点長を中心とした拠点の運営が適切になされているか。
- ⑤ 橋渡し研究支援を実施する専門人材に必要な能力を評価し、専門人材のキャリアアップやそれを通じた研究開発の推進につながっているか。

問 2 - 12 方針 2 . (1) ④の「拠点の運営が適切になされているか」は、どのように評価されるのか。

(答)

拠点の運営については、例えば**複数年間拠点を運営した実績**があることや、**拠点設置前の大学全体の活動も含めて必要な体制を継続的に運用している**ことが認められる等により、**適正なシーズの発掘・選定・育成等がなされている**場合に評価されることを想定しています。

方針2. (1) つづき

- ⑥ 他機関に所属する研究者が橋渡し研究支援機能を有する機関の資源を活用して経験を積むことで、橋渡し研究の考え方を理解し、効果的・効率的な研究開発の推進に係るノウハウを普及することに努めているか。
- ⑦ 他機関におけるシーズへの橋渡し研究支援を実施するための体制を整備しているか。
- ⑧ 他組織や他機関との連携により、橋渡し研究支援において、必要となった時に遅滞なく対応できる体制を整備しているか。
- ⑨ 公的資金以外の外部資金獲得や、起業・技術移転を支援する体制を整備しているか。
- ⑩ その他機関の特色はあるか。

要件の評価（実績）

方針2.（2）

- ① 橋渡し研究支援について、これまでの実績は十分にあるか。
- ② 他機関におけるシーズへの橋渡し研究支援について、これまでの実績は十分にあるか。
- ③ シーズや臨床現場からのニーズ等の情報を適切に公開することや、異分野シーズや企業とのマッチングの機会を創出することにより、シーズの医療への実用化を加速させているか。
- ④ 他組織や他機関との連携により、基礎研究から医療への実用化まで一貫したシーズ育成を支援し、また、効果的・効率的な研究開発を推進しているか。

方針2. (2) つづき

- ⑤ 公的資金以外の外部資金獲得の実績はあるか。
- ⑥ シーズの知的財産の取得及び活用の実績はあるか。
- ⑦ シーズの国際展開に向けた支援の実績はあるか。
- ⑧ その他機関の特色はあるか。

方針2. (3)

- ① 橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材を育成する体制を整備しているか。
- ② 橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材を育成するための取組を機関内外の人材に提供しているか。
- ③ その他機関の特色はあるか。

- 認定制度創設の背景
- 認定制度の概要
- 認定要件の概要
- **申請書の記入と添付書類**
- Q & A解説
- 今後のスケジュール

申請書に沿って説明

申請書の入手先（文部科学省HP）

トップ > 科学技術・学術 > 研究環境・基盤整備、研究拠点形成 > [橋渡し研究支援機関認定制度](https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm)
https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm

トップ > 科学技術・学術 > 研究環境・基盤整備、研究拠点形成 > 橋渡し研究支援機関認定制度

● 橋渡し研究支援機関認定制度

目的

文部科学省では、これまで橋渡し研究(大学等において、高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通して、医療への実用化を最終目標とする研究)を支援する事業を実施してきました。大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定することを通じ、大学等の優れた基礎研究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ます。

- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度\(概要\) \(PDF:154KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関 機関一覧](#)

実施要綱等

※掲載されている申請書等については、修正する可能性がありますので、適宜HPをご確認いただくようお願いいたします。

- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱\(令和4年6月30日改正\) \(PDF:148KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について \(PDF:150KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A\(令和6年3月1日更新\) \(PDF:275KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関認定申請書\(令和6年度申請用\) \(Word:89KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請における添付書類について \(PDF:227KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度に係る申請書の記載留意事項\(令和6年3月一部改編\) \(PDF:3327KB\)](#)
- ▶ [変更届出書\(令和4年4月20日更新\) \(Word:23KB\)](#)
- ▶ [変更申請書\(令和4年4月20日更新\) \(Word:23KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第8条に基づくフォローアップ指針\(令和4年7月26日、令和5年11月13日一部改正\) \(PDF:124KB\)](#)
- ▶ [【様式】毎年度フォローアップ\(必須\)\(令和6年1月更新\) \(Word:149KB\)](#)

**最新の様式を確認
してください**

申請書の記入1 (申請書* p4~, 2. 組織体制)

* 申請書ページ番号はデフォルトで表示

I. 拠点内において整備する組織体制 (方針1. (2) ①)

ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	

(注) 専門人材のキャリアアップ体制や登用実績についても記載すること。

- ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制
- イ 橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動を実施する体制
- ウ 橋渡し研究支援を実施する専門人材が情報交換をする体制
- エ シーズを発掘・評価・選定する体制
- オ プロジェクトを管理する体制

ア～オについて部門名称、部門責任者役職・氏名、機能等をご記入ください。

申請書の記入2 (申請書 p 6~, 2. 組織体制)

II. 他組織や他機関における組織体制をもって充てることができる組織体制 (方針1. (2) ②)

他組織や他機関における組織体制をもって充てる場合は、橋渡し研究支援機能の質の担保の観点から、**どのような連携をとっているのかも**ご記載ください。

- ア 非臨床試験を管理する体制
- イ 試験物の製造を管理する体制
- ウ First-in-Human (FIH) 試験を計画・実施する体制
- エ 臨床試験を計画・実施する体制
- オ 多施設共同研究を計画・実施する体制
- カ 研究データの信頼性を確保する体制
- キ 関係法令・指針等を遵守させる体制
- ク 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査・管理する体制
- ケ データセンターを運用する体制
- コ モニタリング体制
- サ 監査体制
- シ 臨床試験ネットワークを運用する体制
- ス 起業・技術移転を支援する体制
- セ 臨床研究について教育・啓発・広報する体制

ク 研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
関連するウェブサイト URL	
機能:	
<u>業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法:</u>	

機関名がわかるようにご記載下さい

(注) 治験審査委員会 (IRB)・倫理審査委員会設置規程、IRB・倫理審査委員会手順書、認定臨床研究審査委員会 (GRB) 設置規程、運用規程等の保管方法と管理方法、臨床試験に係る利益相反ポリシー、利益相反委員会設置規程、運用規程等の保管方法と管理方法について記載すること。

ア～セについて、機関・部門名称、部門責任者役職・氏名、URL、機能等をご記入ください。

(注) にある関係する文書、諸記録等の保管と管理方法をご記載ください。

申請書の記入3 (申請書 p 11~, 2. 組織体制)

III. 特色のある支援体制 (方針1. (2) ③)

本項目の組織体制を整備している場合は、**積極的に評価**します。

- ア 細胞培養加工施設を運用する体制
- イ 製剤製造設備を運用する体制
- ウ 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援をする体制
- エ その他特色のある支援

ア～エについて部門名称、部門責任者役職・氏名、機能等をご記入ください。

ウ 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援をする体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	
業務に必要な文書の管理及び運営に関する諸記録の保管場所と管理方法：	

申請書の記入4 (申請書 p 12~16, 3. 人員)

- I. 拠点内において確保する人員 (方針1. (2) ①別表1)
- II. 他組織や他機関における人員をもって充てることができる人員 (方針1. (2) ②別表2)
- III. 特色のある支援を実施する人員 (方針1. (2) ③別表3)

I. に該当する人員

- 拠点長
- 拠点統括
- 開発企画担当者
- シーズ発掘担当者
- シーズ評価担当者
- プロジェクトマネージャー
- 拠点間連携担当者・拠点外支援担当者

II. に該当する人員

- 薬事担当者
- メディカルライター
- 非臨床 (安全性・動態) 品質管理担当者
- 試験物品質管理担当者
- 臨床研究コーディネーター
- データマネージャー
- 生物統計家
- 安全性情報担当者
- 情報システム担当者
- モニター
- 監査担当者
- 研究倫理相談員
- 法務担当者
- 起業・資金調達支援者
- 産学連携担当者
- 知的財産管理担当者
- 広報担当者
- 教育担当者

III. に該当する人員

- *CMC試験担当者
- 安全性試験担当者
- 国際対応実務者担当者

*Chemistry, Manufacturing and Control

申請書の記入5 (申請書 p 12~16, 3. 人員)

専門人材の名称の定義は「方針」別表をご参照ください。

人頭とFTEの基準値も「方針」別表をご確認ください。

申請書 人員 I (方針 1. (2) ① 別表 1)

(年 月 日現在)

橋渡し研究支援を実施する専門人材	人頭	担当者	当該業務に従事した期間	FTE	専門人材別 FTE	合計 FTE	当該業務に関する必要な知識及び経験を有していることの説明
拠点長							
拠点統括							
開発企画担当者							

- **数値は申請時時点で最新**としてください。
- FTEは個人、専門人材別、合計をそれぞれ算出してください。
- 必要がある専門人材では代表者氏名の前に○をつけ、IV へ代表者の情報を記載してください。

IV. 橋渡し研究支援を実施する専門人材の代表者

開発企画担当者

所属・役職・氏名	
当該業務に関する必要な知識及び経験を有していることの説明	

「人員、支援実績」関連 Q&A

問 2 - 1 4 方針別表に記載の認定要件の人員及び支援実績の基準値について、一つでも満たさない項目がある機関は、申請時点で審査の対象外となるのか。

(答)

認定要件で定める人員及び支援実績の基準値は、橋渡し研究支援機関として備えるべき最低限のものとして設定していることから、**全て満たしていただく必要があります。**

問 2 - 1 5 方針別表に記載の認定要件の人員及び支援実績について、認定後も同じ基準値を維持することがフォローアップにおいて求められるのか。

(答)

「橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第 8 条に基づくフォローアップ指針（令和 4 年 7 月 26 日文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）」にお示しのとおり、**方針別表に記載の認定要件の人員及び支援実績の基準値については、認定後も満たしていただくことが必要です。**ただし、別表 4 に掲げる取組の成果としての基準値については、本認定の申請に際しても過去 5 年間の実績を求めていることから、5 年間の実績をフォローアップすることを想定しています。

申請書の記入6 (申請書 p 12~16, 3. 人員)

人員の基準値について (方針1. (2) の別表1~3)

別表1は人頭と専門人材別FTEが、**基準値に含まれます。**

別表1

人員の名称	人員の定義	基準値
拠点長	拠点の運営に一定の独立性を確保するために配置され、必要な人事、予算執行等の拠点の活動全般の責任を負う者。	人頭 1
拠点統括	拠点長を補佐し、拠点の運営にあたり必要な人事、予算執行等の拠点の活動全般の実質的な判断を行う者。拠点内外の橋渡し研究の状況を把握し、相互に情報交換を行う者。また、橋渡し研究に対する国民の理解を高めるための啓発・広報活動の実施にあたって総括する者。	人頭 1
開発企画担当者	機関が有する橋渡し研究支援機能を踏まえ、臨床現場からのニーズを基に、開発方針を研究者と協働して策定する者。	FTE 1 以上
シーズ発掘担当者	拠点内外のシーズに関する情報収集を行い、科学的・医学的・倫理的な面から、シーズの社会的意義や臨床上の意義、研究開発の可能性を評価し、拠点	FTE 1 以上

別表2は専門人材別FTEと合計FTEが**基準値に含まれます。**

別表2

人員の名称	人員の定義	基準値
薬事担当者	日米欧の規制当局において、承認申請書類の内容を審査する等の医薬品・医療機器等の薬事承認業務に関する実務経験を1年以上有する者。また、開発時の関係法令・指針等の遵守を促すとともに、開発方針策定や、薬事規制について助言する者。	FTE27.9 以上
メディカルライター	臨床研究に係るプロトコル、治験薬概要報告書、総括報告書等の作成支援業務を行う者。	
非臨床(安全性・動態)品質管理担当者	医薬品・医療機器等の安全性評価において、必要な非臨床試験の概要を策定し、得られた試験結果に対し、研究開発を進める妥当性について助言する者。	FTE0.2 以上
試験物品質管理担当者	原薬・製剤の開発や品質規格の評価・分析において、Good Manufacturing Practice (GMP) 等の関係法令・指針等の知見を有し、助言する者。	
臨床研究コ	臨床研究の実施に係る被験者対応 同意説明の補	

FTE: full time equivalent

専門人材が当該業務に必要とする時間が年間の全勤務時間に占める割合。申請書には小数点以下1位まで記載

個別の基準値が設定されていない各人員もFTE>0としてください。

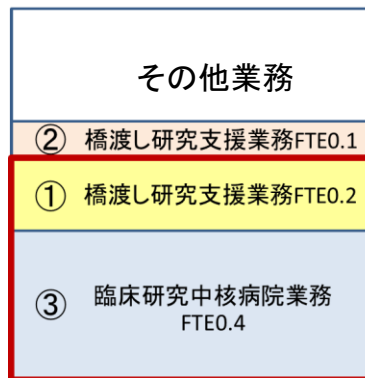
「人員、FTE」関連 Q&A

問 2 - 6 方針 1. (2) ②に「他組織や他機関における組織体制及び人員をもって充てることができる」とあるが、同機関の臨床研究中核病院とは一体的な運用を予定している場合、人員体制においてはどのようにFTEを算出すべきか。

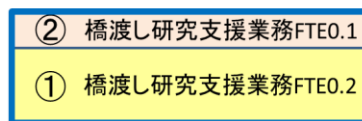
(答)

当該機関が臨床研究中核病院の申請時又は業務報告書の提出時（以下「申請時等」）に算出していた専門人材のFTEのうち、橋渡し研究支援機関としての業務に係るFTE（①部分）については、本認定制度の申請においても算出することができます。その際、臨床研究中核病院の申請時等には算出されておらず、今般新たに橋渡し研究支援機関としての業務（②部分）として算出する分がある場合は、その分を加えて算出することも可能です（① + ②部分）。

ただし、一義的に臨床研究中核病院のためのもものと認められる業務に従事する分（③）を、橋渡し研究支援機関としての業務のFTEに算出することはできませんので、ご注意ください。



臨床研究中核病院の申請時等では
FTE0.6で申請等していた場合



本認定制度の対象はFTE0.3(①+②部分)

問 2 - 1 6 拠点長及び拠点統括は、他の役職を兼任することは可能か。

(答)

拠点長及び拠点統括は、他の役職を兼任することは可能です。また、**拠点長が拠点統括を兼任することも可能**です。ただし、拠点統括については、別表 1 の注にも記載のとおり、「拠点長を補佐し、拠点の運営に当たり必要な判断を実質的に行う**「拠点統括」**については、特定の者が一定以上の業務を集中的に果たすことが求められることから、本人員に限り、別表 1 に掲げる人員が従事する業務に対し、**「エフォート50%以上の者が就くこと」**を求めていますので、ご注意ください。

問 2 - 1 7 方針別表に記載のFTEの算出に当たり、非常勤職員を含めることは可能か。その場合、例えば契約が週32時間勤務の場合、32時間勤務するとFTEが1となるのか。

(答)

別表 1 及び 2 とともに、**非常勤職員を算出に含めることは可能**です。なお、非常勤職員のFTE算出に当たっては、仮に当該者が常勤職員であった場合のFTEを分母（例えば、当該機関における常勤の勤務時間が1日8時間、週5日勤務の場合は週40時間を分母）として算出してください。

問 2 - 18 方針別表に記載のFTEの算出に当たり、機関に直接の雇用関係にない者を含むことは可能か。

(答)

別表 1 に掲げる各人員については、当該機関と直接の雇用関係にある方に限られますが、**別表 2** に掲げる各人員については、業務上支障がない限り、直接の雇用関係にない方を含めることは可能です。

問 2 - 19 方針別表に記載のFTEの算出に当たり、外部委託職員を含めることは可能か。その場合、どのように外部委託職員のFTEを算出したらよいか。

(答)

別表 1 に掲げる各人員は、問 2 - 18 の回答のとおり、当該機関と直接の雇用関係にある方に限られるため、外部委託職員を含めることはできません。一方、別表 2 に掲げる各人員については、業務上支障がない限り、直接の雇用関係にない方を含めることが可能であるため、外部委託職員もFTE算出に含めることが可能です。なお、**外部委託職員のFTE算出に当たっては、外部委託の契約内容を踏まえ、仮に当該者が常勤職員であった場合のFTEを分母**（例えば、当該機関における常勤の勤務時間が 1 日 8 時間、週 5 日勤務の場合は週 40 時間を分母）として算出してください。

申請書の記入7 (申請書 p 19~, 4. 取組)

- I. 拠点において実施する取組 (「方針」1. (3) ①)
- II. 他組織や他機関による実施をもって代えることができる取組 (「方針」1.(3)②)
- III. 特色のある取組 (方針1. (3) ③)

I. に該当する要件	II. に該当する要件	III. に該当する要件
<ul style="list-style-type: none"> ア 拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援 イ 実用化を見据えた客観的な評価基準によるシーズの選定 ウ シーズの進捗管理 エ シーズのステージアップ又は支援中断・中止の判断を含む評価 オ 実用化に向けた開発方針の策定の支援及び開発戦略の立案 カ 企業や異分野の研究者との連携 	<ul style="list-style-type: none"> ア 企業とのマッチング及び企業等への導出の支援 イ 異分野シーズのマッチング・融合 ウ 戦略的な知的財産の取得及び活用の支援 エ 拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価 	<ul style="list-style-type: none"> ア 国際共同臨床研究・治験等における規制当局への対応等、国際水準の支援 イ シーズの最適化支援 ウ その他特色のある支援

I ~ IIIについては、(注)を参照し、具体的な取組を記載してください。

- 4. 取組
 - I. 拠点において実施する取組 (方針 1. (3) ①)

ア 拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援

(注) 「IV. 取組の成果」の概要を記載すること。

申請書の記入8 (申請書 p 23~, 4. 取組)

申請機関は、申請前月又は前年度から**過去5年間**における、**別表4の基準値を**満たす必要があります。

IV. 取組の成果


- (1) 臨床試験の届出 (「方針」1. (3) 別表④)
- (2) 企業への導出 (「方針」1. (3) 別表④)
- (3) 製造販売承認・認証の申請 (「方針」1. (3) 別表④)
- (4) 特許出願
- (5) 特許取得
- (6) 企業連携
- (7) 製造販売承認・認証以外の実用化 (保険医療化、試薬等の商品化等)
- (8) 省令、日本薬局方、添付文書、通知、診療ガイドライン等への反映

(4) ~ (6) は開発早期段階にある研究への支援の評価として、(7) (8) は製造販売承認(認証)以外の実用化として、申請の際に記載が必要な項目です。

「方針」1. (3) の別表4

	①基本特許 (物質、用途) あり	②周辺特許あり (①を除く)	③特許なし
臨床試験の届出件数	1件以上	/	
	6件以上		
	10件以上		
企業等への導出件数	10件以上		/
	15件以上		
製造販売承認・認証の申請件数	2件以上		/

(注) 1 . . .



項目の定義や記入する内容については、**各表の下にある(注)をよくご確認ください。**

申請書の記入 9 (申請書 p 23~, 4. 取組)

IV. 取組の成果 つづき

自機関の橋渡し研究支援拠点が継続的に支援しているシーズのみ記載してください

※ここで言う支援とは、短期的な支援や部分的な相談対応のような一時的なものではなく、**プロジェクト全体を通して関わり対話を通じることによる連続的な支援**であること。

IV. 取組の成果

(1) 臨床試験の届出 (方針 1. (3) ③別表 4)

番号	シーズの管理番号及び名称	種別	臨床研究名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	疾病等分類	フェーズ (Phase)	特許	自機関	支援内容
1											
2											
3											

- (注) 1 「番号」は、届出日順に連番とすること。
 2 「シーズの管理番号及び名称」の欄には、添付書類「シーズ一覧」に記載した機関内のシーズの管理番号及びシーズの名称を記載すること。

項目の定義や記入する内容については、各表の下にある (注) をよくご確認ください。

自拠点が主導した支援内容を明記してください。
 (特に他の橋渡し研究支援機関との共同支援の場合)

申請書の記入10 (申請書 p 33~, 5.人材育成)

- I. 拠点において実施する取組 (方針1. (4) ①)
- II. 他組織や他機関による実施をもって代えることができる取組 (方針1. (4) ②)
- III. 特色のある取組 (方針1. (4) ③)

I. に該当する要件

- ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成
プロジェクトマネージャーを育成するための取組を実施していること。ただし、On-the-Job Training (以下「OJT」という。) は除く。
- イ 橋渡し研究を実施する研究者の育成次の分野を対象とした講習等を提供していること。ただし、OJTは除く。
 - A 薬事規制
 - B 知的財産
 - C 医療技術開発

II. に該当する要件

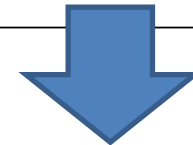
- ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成
次の人材を育成するための取組を実施していること。ただし、OJTは除く。
 - A 薬事担当者
 - B 非臨床 (安全性・動態) 品質管理担当者
 - C 試験物品質管理担当者
 - D 生物統計家
 - E 知的財産管理担当者

III. に該当する要件

その他特色のある支援

申請書には、分野・内容・対象者・開催頻度・実施回数等を記載ください。

他組織や他機関、他事業による実施をもって代える場合は、連携内容についても記載をお願いします。



- ア 橋渡し研究支援を実施する専門人材の育成
 - A 薬事担当者

申請における添付書類一覧表 1

(要綱第4条第1項)

「方針」の2. 評価の番号に対応

(別紙) 橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請における添付書類

番号	添付書類	「橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について」の「2. 評価」																						
		(1)-①	(1)-②	(1)-③	(1)-④	(1)-⑤	(1)-⑥	(1)-⑦	(1)-⑧	(1)-⑨	(1)-⑩	(2)-①	(2)-②	(2)-③	(2)-④	(2)-⑤	(2)-⑥	(2)-⑦	(2)-⑧	(3)-①	(3)-②	(3)-③		
1	申請の財政収支の実績（申請の前月又は前年度から過去5年間）		●																					
2	拠点の支援に関する料金規程、料金表		●																					
3	契約管理体制図、研究契約書雛形		●		●																			
4	支援料徴収の手順書、各種様式		●																					
5	EDCシステムの管理・運用体制図				●				●															
6	シーズ選考に関する規則、内規				●										●									
7	シーズ評価委員名簿（氏名・所属・職位・背景を含む）				●																			
8	シーズ募集の周知に関する書類（ポスター、フライヤー等）				●																			
9	シーズ募集要項、提案書様式				●																			
10	試験の外部委託に関する手順書				●				●															
11	治験製品概要書作成に関する手順書				●				●															
12	治験製品の製造管理と取扱いに関する規程				●				●															
13	橋渡し研究支援を実施する専門人材の情報交換の場に関する開催記録（申請の前月又は前年度から過去5年間）				●																	●		
14	臨床開発開始決定に関する手順書（非臨床試験データ評価体制に関する手順書・体制）				●				●															
15	臨床試験開始の届出に関する手順書				●				●															
16	臨床試験の実施体制図（担当者名入り、FI試験を含む）				●				●															
17	橋渡し研究を実施する研究者及び橋渡し研究支援を実施する専門人材のトレーニングプログラム等の開催記録（申請の前月又は前年度から過去5年間）				●																		●	
18	拠点を活動を紹介するパンフレット				●										●									
19	公開シンポジウム等の開催記録（ポスター、フライヤー等）				●										●									
20	拠点が主導して構築した橋渡し研究に関するネットワーク、コンソーシアム等の協定書、参加施設一覧								●	●						●								
21	他機関における人員をもって充てる旨が具体的に記載された文書								●	●						●								
22	企業とのマッチングイベント等の開催記録（申請の前月又は前年度から過去5年間）								●							●								
23	知的財産管理・技術移転業務に関する規程、手順書								●								●							
24	特色のある支援及び体制を示す書類									●												●		
25	シーズ一覧（シーズ管理番号、シーズ名、対象疾患、発症・発現開始日、支援終了日、支援した開発段階、応用・非臨床・臨床・実用化・産学連携・産官学連携、地域連携、国際展開に向けた支援の有無、PI担当者名、企業との連携状況の情報を含む）（申請の前月又は前年度から過去5年間）										●				●							●		

添付書類 25 種類

体制

実績

人材育成

※本表は対応を示すもの。

申請に必要な添付書類一覧表 2

(要綱第4条第1項)

●は「方針」にある評価と添付書類の対応を例示したものです。

例： 番号18 「拠点の活動を紹介するパンフレット」
は「方針」2の(1) - ⑥と(2) - ③に●

「橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について」

2.(1) - ⑥ 他機関に所属する研究者が橋渡し研究支援機能を有する機関の資源を活用して経験を積むことで、橋渡し研究の考え方を理解し、効果的・効率的な研究開発の推進に係るノウハウを普及することに努めているか。

2.(2) - ③ シーズや臨床現場からのニーズ等の情報を適切に公開することや、異分野シーズや企業とのマッチングの機会を創出することにより、シーズの医療への実用化を加速させているか。

* 対象期間の記載がない場合は、申請時直近の書類を添付してください。

申請書記入の留意事項について

- 書面審査前の体裁等の確認において認められた記載不備等の留意事項等をまとめておりますので、**申請書記入時及び提出前には必ずご確認ください。**

トップ > 科学技術・学術 > 研究環境・基盤整備、研究拠点形成 > [橋渡し研究支援機関認定制度](https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm)

https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm

● 橋渡し研究支援機関認定制度

目的

文部科学省では、これまで橋渡し研究(大学等において、高度かつ先進性の中から臨床試験への展開を通して、医療への実用化を最終目標とする研究)を5件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣がして国民に提供することを目指します。

- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度\(概要\) \(PDF:154KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関 機関一覧](#)

実施要綱等

※ 掲載されている申請書等については、修正する可能性がありますので、適

- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱\(令和4年6月30日改正\) \(PDF:148KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について \(PDF:150KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A\(令和6年3月1日更新\) \(PDF:275KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関認定申請書\(令和6年度申請用\) \(Word:89KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請における添付書類について \(PDF:227KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度に係る申請書の記載留意事項\(令和6年3月一部改編\) \(PDF:3327KB\)](#)
- ▶ [変更届出書\(令和4年4月20日更新\) \(Word:23KB\)](#)
- ▶ [変更申請書\(令和4年4月20日更新\) \(Word:23KB\)](#)
- ▶ [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第8条に基づくフォローアップ指針\(令和4年7月26日、令和5年11月13日一部改正\) \(PDF:124KB\)](#)

本資料は、令和3年度公募における修正事例を基に作成したものです。申請書を作成する際に必ずご確認ください。(令和6年3月一部改編)

橋渡し研究支援機関認定制度に係る申請書の記載留意事項

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
AMEDシーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課



申請書の記載留意事項の見方

2. 組織体制
機関における機渡し研究支援機能の全体を示す組織図

①

(注) 各部門の機関内における位置づけ及び関係を示すとともに、他組織や他機関における組織体制をもって充てる場合は、それらの関係も記載すること。

拠点の運営体制

②

(注) 拠点の運営に必要な財政収支の見直し、公的資金以外の外部資金獲得状況についても記載すること。

①・「2. 組織体制」に記載されている部門や連携する他組織・他機関については、すべて組織図に含めているか。

- ・組織図が複雑になる場合、図が複数になってもよい。
- ・組織体制中に、拠点と部門、あるいは部門間のつながりや関係性を示す線があるか。
- ・機関における拠点の位置づけが明確になるように記載する。
- ・「2. 組織体制」に複数の図を含む場合、図間で部門名が統一されているか。また、以降のア、イ、ウとの間で統一されているか。
- ・拠点内組織の詳細が分かる図を追加する。「2. 組織体制」のⅠ、Ⅱ、Ⅲにある部門（連携がある場合を含む）の位置づけがわかるように、組織図を記載する。
- ・拠点内で備えるべき機能が、拠点外（機関内）にあるなどの矛盾がないか。
- ・拠点長や拠点統括が拠点を構成する一部門の長である場合、拠点全体を統括する観点でのガバナンス体制が構築されていることを説明する。同様に、拠点＝センターにも関わらず、拠点＝センター長になっていない、などの場合、拠点の適切な運営が図るかを記載する。

②・収入計画（特に収入増）の根拠が不明な点があるか。

- ・収支中の年度に誤記がないかを

本項以降を含めて、表記のゆれが散見されます。一貫性/整合性の再確認をお願いいたします。

- ・ 申請書様式の該当する箇所に①、②等の番号を付し、箇条書きで記載方法や遵守いただきたい事項を記載しています。
- ・ **黄色塗りは**、多くの機関で記載不備のあった事項ですので、特にご確認下さい。色なしは、一部の機関で記載不備のあった事項ですが、自機関が該当しないか、ご確認下さい。
- ・ 必要に応じて、吹き出しで補足しております。数値要件に関わる項目は、必ずご確認下さい。

橋渡し研究支援機関認定制度に係る Q&A

トップ > 科学技術・学術 > 研究環境・基盤整備、研究拠点形成 > 橋渡し研究支援機関認定制度
https://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/hashiwatashi/index.htm

トップ > 科学技術・学術 > 研究環境・基盤整備、研究拠点形成 > 橋渡し研究支援機関認定制度

● 橋渡し研究支援機関認定制度

目的

文部科学省では、これまで橋渡し研究(大学等において、高度かつ先進性の高い基礎研究成果や臨床現場からのニーズに基づくシーズの発掘・育成及び非臨床試験から臨床試験への展開を通して、医療への実用化を最終目標とする研究)を支援する事業を実施してきました。大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定することを通じ、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ます。

- [橋渡し研究支援機関認定制度\(概要\) \(PDF:154KB\)](#)
- [橋渡し研究支援機関 機関一覧](#)

実施要綱等

※ 掲載されている申請書等については、修正する可能性がありますので、適宜HPをご確認いただき、よろしくお願いいたします。

- [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱\(令和4年6月30日改正\) \(PDF:148KB\)](#)
- [橋渡し研究支援機関の認定及び運用に係る方針について \(PDF:150KB\)](#)
- [橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A\(令和6年3月1日更新\) \(PDF:275KB\)](#)
- [橋渡し研究支援機関認定申請書\(令和6年度申請用\) \(Word:89KB\)](#)
- [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請における添付書類について \(PDF:227KB\)](#)
- [橋渡し研究支援機関認定制度に係る申請書の記載留意事項\(令和6年3月一部改訂\) \(PDF:3327KB\)](#)
- [変更届出書\(令和4年4月20日更新\) \(Word:23KB\)](#)
- [変更申請書\(令和4年4月20日更新\) \(Word:23KB\)](#)
- [橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第8条に基づくフォローアップ指針\(令和4年7月26日、令和5年11月13日一部改正\) \(PDF:124KB\)](#)
- [【様式】毎年度フォローアップ\(必須\)\(令和6年1日更新\) \(Word:140KB\)](#)

**Q&Aをまとめているので、
申請前にご確認ください。**

確認期間中の申請書内容についての留意点

- 申請書の書面・ヒアリング確認には、**5ヶ月程度**の期間を必要とします。
- 申請提出後、**申請書内容の修正が必要になる場合**には、**迅速にAMEDまで御連絡**ください（組織改編（例えば10月1日時点）など、提出前から予定されている**確認期間中の変更は、予めご相談ください**）。
- また、申請書の修正が必要か否か**判断に迷う場合も、早めにAMEDまでご相談**ください。
- 「今後は～」、「をを目指している」など**予定や将来展望を記載した部分**は**削除**して下さい。また「～の文化が根付いている」などの**抽象的な用語は使用しない**で下さい。
- 申請書様式の **（注）は必ず確認**の上、記載してください。

- 認定制度創設の背景
- 認定制度の概要
- 認定要件の概要
- 申請書の記入と添付書類
- 今後のスケジュール

- HP公開：令和6年3月1日
- 公募説明会：令和6年4月11日
- 公募期間：令和6年3月1日～
令和6年5月31日【正午】（厳守）
- 書面確認：令和6年6月～8月（予定）
- ヒアリング：令和6年9月頃（予定）
- 認定可否の通知：令和6年10月末（予定）

申請書の提出締切
時間もご確認ください

- 橋渡し研究支援機関認定申請書
- 橋渡し研究支援機関認定制度実施要綱第4条第1項の申請において必要な添付書類

公募期間内にファイル共有サービスへのアップロードにより提出し、以下の宛先及び件名にて、提出したことを電子メールで連絡してください。**共有サービスのURLについては、申請1ヶ月前までに以下の宛先に問い合わせて入手してください。**

公募期間締め切り直前は、アクセス集中により不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。公募期間内に受領メールが届かない場合には照会をお願いします。

期間内に提出が完了していない場合は書類を受理しません。

宛先： mext-trcontact@amed.go.jp

件名：（機関名）橋渡し研究支援機関認定制度 申請書の提出

申請書類提出の留意点

- ファイルはすべてPDF形式にてご提出下さい。
- ファイル名は以下の通りとし、**書類一覧表をご提出下さい**
(様式任意)。

ファイル名：番号_書類の名称(任意)_機関名

※同番号のファイルが複数ある場合は、番号の後に枝番を付記

例) 00_申請書_〇〇大学

01_拠点の財政収支の実績_〇〇大学

04-1_支援料徴収の手順書_〇〇大学

04-2_支援料徴収の手順書_〇〇大学

添付文書							
番号	文書内容 ※対象期間を定めていない場合には、申請時点で直近の文書を添付するものとする。	(1)-①	(1)-②	(1)-③	(1)-④	(1)-⑤	(1)-⑥
1	拠点の財政収支の実績（申請の前月又は前年度から過去5年間）		●				
2	拠点の支援に関する料金規程、料金表		●				
3	契約管理体制図、研究契約書雛形		●		●		
4	支援料徴収の手順書、各種様式		●				

【認定制度の内容全般】

文部科学省

研究振興局ライフサイエンス課

TEL : 03-6734-4104 (直通)

E-mail : life@mext.go.jp

【申請書等の記載及び提出】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課

TEL : 03-6870-2229

E-mail : mext-trcontact@amed.go.jp