

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橋渡し・臨床加速事業部 拠点事業課

資料の見方

2. 組織体制
機関における精選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通し、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を記載する。

②・収入計画（特に収入増）の根拠が不明瞭な場合、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。

・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。

- ・ 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、重要あるい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。

全体の注意事項

- ・「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。
- ・「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」、「橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A」には、記載ルールや事例等が掲載されています。いま一度、ご確認をお願いいたします。
- ・書面確認・ヒアリングには5ヶ月程度を要します。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、早めにご相談ください。

橋渡し研究支援機関認定申請書

年 月 日

1. 基本情報

申請者	① 機関名	
	ふりがな	
	氏名	
	② 連絡先	郵便番号: 住所: 電話番号: () e-mail アドレス:
拠点長	③ 所属機関・部署・役職	
	ふりがな	
	氏名	
	② 連絡先	郵便番号: 住所: 電話番号: () e-mail アドレス:
拠点統括	③ 所属機関・部署・役職	
	ふりがな	
	氏名	
	② 連絡先	郵便番号: 住所: 電話番号: () e-mail アドレス:
拠点	④ 名称:	
	⑤ ウェブサイト URL:	
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際の連携先の一覧	⑥	

- ① 所属機関名（法人名、大学名など）を統一されている。
- ② 連絡先は申請者、拠点長、拠点統括に連絡がつくものであればよい。
- ③ 拠点と拠点長の関係が明確になっているか。特に新設、バーチャル組織（拠点内の組織が点在し、所在が一致しない体制）の場合、その橋渡し研究支援機能を一体的に発揮した運営実績があり、その長であるか。
- ④ 記載された名称とウェブサイトで確認できる名称が一致している。
- ⑤ 拠点のウェブサイトのトップページURLのみ記載する（認定後に公開予定）。
- ⑥ ・ 機関と拠点を、適切に区別する。
 - ・ 例として病院との関係。病院あるいはその中の一組織が、拠点内か他組織か、明確にする。
 - ・ 拠点内で備えるべき機能が、拠点外（機関内の連携する他組織）にあるなどの矛盾がないか。
 - ・ 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際の連携先の一覧に記載された組織・機関と、「2. 組織体制」以降の体制が一致している。どちらかにしか書いていないものは修正する。
 - ・ 他組織と他機関を、適切に区別する。

特色のある支援及び体制の一覧	①

①特色のある支援及び体制の一覧に記載された組織・機関と、「2. 組織体制」以降で特色として示した体制が一致している。どちらかにしか書いていないものは修正する。

2. 組織体制

機関における橋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

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。

(注) 拠点の運営に必要な財政収支の見通し、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。
- ・新しく拠点を設置した場合、「2021年〇月〇日XX規程に基づき設置」などを記載する。

・「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。また以降の組織体制Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ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、拠点長＝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可能とする理由を根拠に基づき記載する。（参考：「方針」2. 評価（1）③④）

②・機関長、拠点長のガバナンスについて記載する。

- ・申請にあたって拠点を新しく設置した場合は、設置前の体制についても説明し、これまでの橋渡し研究支援の体制についてわかるようにすること。
- ・収入計画（特に収入増）の根拠を記載する。
- ・収支の表中の年度に誤記がないかを確認する。
- ・添付書類1で示した数値と一致する。

運営実績についても評価します。（原則複数年間の実績があることなど）

- ① 1. 拠点において整備する組織体制（「横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。）1.（2）①）
 （注）各体制の運用実績についても記載すること。

ア 横渡し研究支援を実施する専門人材を確保・登用する体制

②

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。

③ イ 横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

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	

④ ウ 横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

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	

⑤ エ シーズを発掘・評価・選定する体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
シーズ募集に関するウェブサイトURL	
機能：	

（注）他機関におけるシーズを発掘・評価・選定する体制についても記載すること。

⑥ オ プロジェクトを管理する体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	

（注）他機関におけるシーズのプロジェクト管理する体制についても記載すること。

① I 共通

- ・部門は拠点内にあり、「2. 組織体制」と整合していること。
 - ・部門名称には、拠点名ではなく、対応する実務部門を記載する。
 - ・部門責任者は「3. 人員」にも記載する。
 - ・会議名ではなく、開催責任を有する部門、責任者を記載する。
 - ・備えている体制と機能を、具体的に説明する。
 - ・拠点の主体性が分かるように記載する。
 - ・記載する部門名は一つ、責任者は一名とする。
 - ・申請にあたって拠点を新しく設置した場合は、設置前の体制や運用実績（継続性もわかるように）についても説明する。
 - ・各項目にある（注）については本文中に明記する。
- ② キャリアアップ体制や専門人材の能力を評価する体制を記載する。
- ③ 一般向けの活動であること。
- ・拠点が主導する活動であること。
- ④ ・拠点内外の活動について、それぞれ記載する。
- ・人材育成とは区別して記載する。
- ⑤ シーズ募集に関するWebサイトを記載する。特設ページを設けず、募集終了後には削除する運用の場合には、その点も説明すること。
- ・会議体について言及している場合は、その詳細を記載する。
- ⑥ プロジェクトマネージャーが具体的に何をしているかについても記載する。

記載が簡素すぎて要件との照合ができない例が散見されます。

運用実績についても評価します。（原則複数年間の実績があることなど）

特に拠点内の活動が記載されていない例が散見されます。例として、専門人材が参加する拠点内の定例会議や拠点運営部門との情報交換体制なども含まれます。

①

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）

（注）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、横渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。また、各体制の運用実績についても記載すること。

②

ア 非臨床試験を管理する体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	

③

イ 試験物の製造を管理する体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	

記載が簡素すぎて要件との照合ができない例が散見されます。

④

ウ First-in-human (FIH) 試験を計画・実施する体制

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：	

（注）規制当局への相談記録、開発戦略会議の議事録等の保管方法と管理方法について記載すること。

エ 臨床試験を計画・実施する体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
臨床試験情報の開示に関するウェブサイト URL	
機能：	

① II 共通

他組織/他機関と連携している場合、質の担保のためにどのような連携をとっているのか、についても記載する。

・機能のうち、拠点あるいは拠点内に備えた部門がどの部分にどのように関わっているか、記載する。

・部門名称には、拠点名ではなく、対応する実務部門が記載されていること。またその記載が「1. 基本情報」、「2. 組織体制」と整合していること。

・部門責任者が「3. 人員」に記載されていること。

・備えている体制と機能を、具体的に説明する。

・記載する部門名は一つ、責任者は一名とする。

・機能の責任者ではなく、機能を有する部門の責任者をご記載下さい。

・申請にあたって拠点を新しく設置した場合は、設置前の体制や運用実績（継続性もわかるように）についても説明する。

② プロジェクトマネージャーが具体的に何をしているかについても記載する。

③ 化合物、バイオ、医療機器、再生等のモダリティ別の観点で記載する（再生は別途でも可）。

④ 必要な文書の名称をすべて列記しなくてよい。主要なものを挙げつつ、文書の管理について記載する。

化合物に関する記載が無い例が散見されます。

運用実績についても評価します。（原則複数年間の実績があること、FIH試験を計画・実施する体制については過去5年間に運用実績があることなど）

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：

(注) 製品標準書、製造指図書、品質試験成績書、研究計画書(テンプレート)、研究計画書作成手順書、同意説明文書作成手順書、症例報告書様式作成手順書、試験薬・機器の保存・管理手順書、試験薬・機器の保存・管理場所の入退室記録、文書管理手順書、文書保存記録、文書の保存場所の入退室記録、統計解析計画書(テンプレート)、統計解析手順書、研究者主導臨床研究手順書等の保管方法と管理方法について記載すること。

オ 多施設共同研究を計画・実施する体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	
①	

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：
8 ページ④参照

(注) 多施設共同研究支援手順書、多施設共同研究の組織体制図、有害事象対応マニュアル等の保管方法と管理方法について記載すること。

カ 研究データの信頼性を確保する体制

部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能：	
②	

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：
8 ページ④参照

(注) データマネジメント手順書等の保管方法と管理方法について記載すること。

キ 関係法令・指針等を遵守させる体制

部門名称	③
部門責任者役職・氏名	
関連するウェブサイト URL	
機能：	

- ①多施設という観点で、エ.に加えて整備している点を記載する。
- ②システムやインフラだけではなく、運用部分についても記載する。
- ③部門が「2. 組織体制」図にも記載されている。

記載が無い例が散見されます。

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：	
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	
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：	
①	
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：	
8 ページ④参照	
(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 (CRB) 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。	
ケ データセンターを運用する体制	
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：	
8 ページ④参照	
(注) データセンター体制図等の保管方法と管理方法について記載すること。	
コ モニタリング体制	
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：	
8 ページ④参照	
(注) モニタリング計画書 (テンプレート)、モニタリング手順書等の保管方法と管理方法について記載すること。	

①アドバイザー等を設置している場合は、その所属機関と役割等を記載する。

サ 監査体制	
部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能： ①	
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： 8 ページ④参照	
(注) 監査計画書(テンプレート)、監査手順書等の保管方法と管理方法について記載すること。	
シ 臨床試験ネットワークを運用する体制	
部門名称	
部門責任者役職・氏名	
機能： ②	
ス 起業・技術移転を支援する体制	
部門名称	
部門責任者役職・氏名	
ベンチャー支援や外部資金獲得に関連するウェブサイト URL	
機能：	
セ 臨床研究について教育・啓発・広報する体制	
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：	
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： 8 ページ④参照	

①個別試験監査の観点でも記載する。

②拠点主導のネットワーク（例えば法人化している等、体制としては他組織/他機関であっても）を記載する。

- ・病院数など、ネットワークの規模がわかるように記載する。
- ・専門部門（センター等）を設置している場合、拠点における、またその機能における部門の役割が明確になるように記載する。

(注) 教育に関する手順書、教育に関する計画書、教育記録等の保管方法と管理方法について記載すること。

①Ⅲ 特色のある支援体制（方針1.（2）③）

ア 細胞培養加工施設を運用する体制

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：	
8 ページ④参照	

イ 製剤製造設備を運用する体制

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：	

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：	
8 ページ④参照	

エ その他特色のある支援体制

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：	
8 ページ④参照	

①Ⅲ共通

- ・ 拠点内外を区別して記載する。
- ・ 部門が「1. 基本情報」、「2. 組織体制」に記載されている。
- ・ I、IIと重複した項目を記載しないこと。
- ・ 関連する文書として添付書類24を提出する。
- ・ 「記録の保管場所と管理方法」は、拠点における保管場所と管理方法を記載する。

3. 人員

I. 拠点において確保する人員（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 ①	当該業務に従事した期間 ②	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 ③
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							

（注）1 「人頭」の欄には、整数で算出して記入すること。「FTE」の欄には、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を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

2 「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」の「担当者」の欄は、代表者の氏名の先頭に○を付し、各代表者についてはIV.に記載すること。

① I.には拠点内の人員を記載する。

② 従事期間は、年数では無く期間を記載する。また過去の所属を含めて、当該業務に従事した期間を記載（併記）する。 例：○年○月～○年○月、△年△月～△月△日

③ 「当該業務に関する必要な知識及び経験～」は、代表者のものではなく、担当者全員の専門人材としての共通の要件を記載する。また業務内容の説明は不要。

例：「○○○資格を有し、アカデミアにてXX業務に○年以上従事した経験を有する。なお、△△（人名）は、これまでに当該業務の経験を有していないが、XX業務に関連する本学の・・・プログラム（P.○参照）受講済であり、OJTによる若手人材の育成を目的とした配置である。」

3. 人員
I. 拠点において確保する人員（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							
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			○A	0.5	1.1		
			B	0.4			
			C	0.2			
拠点間連携担当者・拠点外支援担当者			○B	0.3	0.5		
			C	0.2			
			D	0.7			

拠点長からプロジェクトマネージャーまでの合計FTEを記載

左記の記載ではDさんのFTEが「プロジェクトマネージャー」の内数になっていません。「拠点間連携担当者・拠点外支援担当者」に記載された者は必ず「プロジェクトマネージャー」にも記載されるようにしてください。

「拠点間連携担当者・拠点外支援担当者」のみ従事しているDさんは、Cさんのように「プロジェクトマネージャー」と「拠点間連携担当者・拠点外支援担当者」の両方に記載し、かつ、FTEについては同じ数値を入れてください。

FTE計算の勘違い、ミスが非常に多く見られます。すべての機関で再確認をお願いします。計算間違いや齟齬がある場合は、原則その数値は人数に含めないこととしますので、予めご了解下さい。

(注) 1 「人頭」の欄には、整数で算出して記入すること。「FTE」の欄には、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を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。

② 2 「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」の「担当者」の欄は、代表者の氏名の先頭に○を付し、各代表者についてはIV. に記載すること。

①個人のFTEが1を超えているものは要修正。特に拠点統括は要注意。

例：「シーズ発掘が0.5+プロジェクトマネージャーが0.2 → 合計で拠点統括が0.7」は誤り。拠点統括は、拠点統括としての業務（この例では最大0.3）のFTEを入力する。

- ・ 拠点間連携担当者・拠点外支援担当者のFTEは、プロジェクトマネージャーのFTEの内数とする。個人のFTEが、「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」となるのは誤り。
- ・ FTE>0とする。

- ・ 人頭、FTEの集計、計算は正しく行う。
- ・ FTEの記載は小数点一桁まで。二桁以上を入力しない。

②（注）に基づいた記載となっている。

（注）の確認不足が散見されます。

名の先頭に○を付し、各代表者についてはIV.に記載すること。①
 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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）

（ 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 ②
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							

①代表者に○をつける。また各専門人材で代表者は1名とする。

②「当該業務に関する必要な知識及び経験～」は、代表者のものではなく、担当者全員の専門人材としての共通の要件を記載する。また業務内容の説明は不要。

例：「○○○資格を有し、アカデミアにてXX業務に○年以上従事した経験を有する。なお、△△（人名）は、これまでに当該業務の経験を有していないが、XX業務に関連する本学の・・・プログラム（P.○参照）受講済であり、OJTによる若手人材の育成を目的とした配置である。」

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							

- (注) 1 「人頭」の欄には、整数で算出して記入すること。「FTE」の欄には、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を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。
- ① 2 「担当者」の欄は、代表者の氏名の先頭に○を付し、「非臨床（安全性・動態）品質管理担当者」「生物統計家」「産学連携担当者」「知的財産管理担当者」の各代表者についてはIV. に記載すること。
- ② 3 他組織や他機関における人員をもって充てる場合は、「担当者」の氏名に下線を付けること。また、「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」の欄に、橋渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。
- 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

Ⅲ. 特色のある支援を実施する人員（方針1.（2）③別表3）

（ 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 ③	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 ④
CMC試験担当者							
安全性試験担当者							
国際対応実務担当者							

①代表者に○をつける。また各専門人材で代表者は1名とする。

②他組織や他機関の人員を充てる場合は、どのような連携を取っているかについても記載する。

③経験（従事期間）が少ない代表者については、知識及び経験の説明欄で補足する。

④「当該業務に関する必要な知識及び経験～」は、代表者のものではなく、担当者全員の専門人材としての共通の要件を記載する。また業務内容の説明は不要。

例：「○○○資格を有し、アカデミアにてXX業務に○年以上従事した経験を有する。なお、△△（人名）は、これまでに当該業務の経験を有していないが、XX業務に関連する本学の・・・プログラム（P.○参照）受講済であり、OJTによる若手人材の育成を目的とした配置である。」

--	--	--	--	--	--	--	--

- (注) 1 「人頭」の欄には、整数で算出して記入すること。「FTE」の欄には、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を表した数値の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。
- 2 他組織や他機関における人員をもって充てる場合は、「担当者」の氏名に下線を付けること。また、「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」の欄に、橋渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。
- 3 必要に応じて、記載欄を追加すること。

IV. 橋渡し研究支援を実施する専門人材の代表者 ①

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	

シーズ発掘担当者

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	

シーズ評価担当者

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	

プロジェクトマネージャー

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	

非臨床（安全性・動態）品質管理担当者

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	

生物統計家

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	

産学連携担当者

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	

①各専門人材の代表者1名（3. 人員で○をつけた者）について記載する。

ていることの説明	
----------	--

知的財産管理担当者

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	
------------------------------	--

4. 取組

I. 拠点において実施する取組（方針1.（3）①）**①**

ア 拠点内外のシーズの発掘・育成・実用化支援

②

（注）「IV. 取組の成果」の概要を記載すること。

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

（注）透明性の確保及び目利きに関する質の担保の観点から記載すること。

ウ シーズの進捗管理

（注）進捗管理方法を記載すること。

エ シーズのステージ

（注）支援中止の判断、支援中止後の取扱いを記載すること。

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

（注）開発方針策定、開発戦略立案の状況を記載すること。

カ 企業や異分野

集計ミスが散見されます。すべての機関で再確認をお願いします。計算間違いや齟齬がある数値は原則件数に含めませんので、予めご了解下さい。

要件と正しく照合できるように、表中①、②、③の特許の区別がわかるようにまとめて下さい。表形式でも文章でも結構です。

① 4. 取組 共通

・ 4. 取組のいずれかの項目に、他組織や他機関との連携による基礎研究から医療への実用化までの一貫したシーズ育成支援の取り組み、公的資金以外の外部資金獲得の実績、およびシーズの国際展開に向けた支援の実績を記載する。

・ **実施要綱第二条に定義される橋渡し研究として、基礎研究成果を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過程で、各段階における進捗や次の段階への移行に資する支援についても評価する。**

① I 共通

・ 拠点が主導している、あるいは主体的に実施している取組であること。
 ・ （注）に基づいた記載となっている。

② ・ **成果概要だけでなく、発掘・育成・実用化支援についても説明する。**
 ・ **IV. 取組の成果の概要を記載する。正しくカウントする。**
 ・ **文部科学省研究振興局長決定「方針」にある別表4. の表の区分がわかるように、集計まとめを記載する。**

（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	/	/

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。

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

①

（注）透明性の確保及び目利きに関する質の担保の観点から記載すること。

ウ シーズの進捗管理

（注）進捗管理方法を記載すること。

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

②

（注）支援中止の判断、支援中止後の取扱いを記載すること。

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

（注）開発方針策定の支援方法、開発戦略の立案方法を記載すること。

③ 企業や異分野の研究者との連携

- ① ・（拠点のシーズ募集に応募する研究者から見た）透明性の確保の観点についても記載する。評価の進め方の機関内外への公開など。
 - ・ 評価者に（特に橋渡し事業に）応募する可能性のある研究者が含まれる場合、取扱いについても記載する。
- ② 支援中止後の取り扱いについても記載する。
- ③ 拠点が主催・共催しているものを記載する。ただし公共イベントに自主的にブースを出展するケースなどは記載してよい。

(注) R&Dとして開発・評価する個々のシーズについて、関係部門との連携や関係企業との契約を円滑に締結するための具体的な取組・実績について記載すること。

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）

①（注）他組織や他機関による実施をもって代える場合は、橋渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。

ア 企業とのマッチング及び企業等への導出の支援

（注）ライセンスアウトや臨床データ対価における交渉等のための具体的な取組を記載すること。

イ 異分野シーズのマッチング・融合

②

（注）具体的な取組を記載すること。

ウ 戦略的な知的財産の取得及び活用の支援

（注）シーズの知財戦略策定、出願・契約支援、先行技術調査等のための具体的な取組を記載すること。

エ 拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価

③

（注）具体的な取組を記載すること。

①連携有無によらず、拠点内外のどの部門で実施されていたかを記載する。

・連携がある場合は、拠点がどのような役割を果たしたか、また質の担保のためにどのような連携をとっているのかを記載する。

・具体的な記載とする。

②マッチング後の受け入れプロセスについて記載する。

③頑健性に対する評価の取組を、以下を参考に記載する。

橋渡し研究支援機関認定制度に係るQ&A

問2-9 方針1.（3）②の「拠点による研究成果の頑健性に対する科学的評価」は、具体的にどのような取組が該当するのか。

（答）

シーズのもととなる基礎研究等で、研究結果の再現性を担保するための取り組みが該当します。例えば、使用した機器・試薬類や試験条件の実験ノート等への記録およびその保管に関する取り組みの評価、ならびに、異なる条件下あるいは複数の研究者による試験結果の検証に関する取り組みの評価等を想定しています。

① Ⅲ 特色のある取組（方針1.（3）④）

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

--

（注）具体的な取組を記載すること。

イ シーズの最適化支援

--

（注）具体的な取組を記載すること。

ウ その他特色のある支援

--

（注）具体的な取組を記載すること。

① Ⅲ 共通

- ・ 記載すべき事項がない場合は、「該当なし」と記載する。

IV. 取組の成果 ①

(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。
 3 「種別」の欄には、以下に示す臨床試験の種類を入力すること。
 医師主導治験、臨床性能試験、先進医療 B、第一種再生医療等・研究、特定臨床研究 (未承認又は適応外の医薬品等の臨床研究。製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究を除く。)
 4 「届出日」の欄には、医師主導治験においては治験計画届書の受理日、臨床性能試験においては倫理審査委員会等の承認日、先進医療 B においては先進医療実施計画の承認日、第一種再生医療等・研究、特定臨床研究においては実施計画の届出日を記載すること。
 5 「登録 ID 等」の欄には、医師主導治験においては治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号、先進医療 B においては厚生労働大臣告示番号、第一種再生医療等・研究においては再生医療等提供計画の計画番号、臨床性能試験、特定臨床研究においては臨床研究実施計画番号を記載すること。いずれも当該試験の最初の届出時のものとする。
 6 「医薬品等区分」の欄には、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「体外診断用医薬品」「再生医療等製品」「その他」のうち、該当するものすべてを記載すること。
 7 「疾病等分類」の欄には、世界保健機関 (WHO) による最新版の International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems (ICD) に準拠した「基本分類表準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病 ()」と記載し、可能であれば、() 内に 3 桁分類すべてを記載すること。
 8 「フェーズ (Phase)」の欄には、phase I、II、III の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」のいずれかで記載すること。い

✓ 自機関の橋渡し研究支援拠点の支援 (プロジェクトマネジメントや開発戦略の策定等方針 1. (3) の取組) が継続的にあるシーズであること。

※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。

✓ 支援内容が明記されていること。例えば拠点を構成していない産学連携本部が知財管理を実施しているシーズ等、機関内シーズであっても当該拠点が支援していないシーズは削除すること。

①・ (注) に基づいた記載となっていること。

・ 添付書類25のシーズ一覧と、数および番号等が整合していること。

・ 実績の概要を、4.取組 1.アに記載すること。

添付書類25も、拠点の支援があるシーズをご記載下さい。また「IV. 取組の成果」と添付書類25の整合性は、再確認をお願い致します。

- れにも該当しない場合は「その他 ()」と記載し、() 内に具体的に記載すること。
- ① 9 「特許」の欄には、出願した特許がある場合には、その番号及び種類を記載し、出願した特許がない場合には「なし」と記載すること。
- 10 「自機関」の欄には、自機関が当該試験を主導した場合に「○」を付すこと。他機関の実績と重複がないこと。
- 11 申請の前月又は前年度から過去5年間の実績を記載すること。
- 12 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(2) 企業等への導出 (方針 1. (3) ③別表 4)

番号	シーズの管理番号及び名称	種別	契約の名称	導出日	医薬品等区分	疾病等分類	特許	自機関	支援内容
1									
2									
3									

- (注) 1 「種別」の欄には導出の種類 (特許 (出願中を含む)、ノウハウ、臨床データ) を記載すること。
- ② 2 「契約の名称」の欄には、実施権許諾契約、利用許諾契約等の契約の種類を記載すること。契約が複数ある場合には、同一枠内に列挙すること。
- 3 「導出日」の欄には、「契約の名称」に記した契約の締結日を記載すること。複数ある場合は、申請の前月又は前年度から過去5年間の契約日が少なくとも一つ以上あること。
- 4 「自機関」の欄には、自機関が当該シーズを主導して開発した場合に「○」を付すこと。他機関の実績と重複がないこと。
- 5 「番号」「シーズの管理番号及び名称」「医薬品等区分」「疾病等分類」「特許」「支援内容」の欄は、(1)の(注)を参照し、記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去5年間の実績を記載すること。
- 7 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(3) 製造販売承認・認証の申請 (方針 1. (3) ③別表 4)

番号	シーズの管理番号及び	種別	申請企業	申請日及び受付番	医薬品等区分	疾病等分類	特許 ③	自機	支援内容

① 「特許」の欄には、「番号」には特許1件につき1つ特許出願番号を記載する。ステータスによって、公開番号や登録番号を記載する (公開前のものを除き、J-PlatPat, Patentscope等のDBで検索できる最新の番号を記載)。「種類」については「方針」(別表4)にある基本特許又は周辺特許を説明する項目となるので、「基本」又は「周辺」、あるいは「物質」「用途」「改良」といった記載となる。(4)特許出願①医薬品の注)1参照。大学等のアカデミアが発明に関わった特許のみ記載。

② 企業等への導出は、「方針」1. (3) ③別表4に示すとおり、橋渡し研究支援機関の支援により、特許 (出願中を含む。)若しくはノウハウの実施又は臨床データの利用を企業に許諾する段階に移行したシーズ件数であって、特許の共同出願は該当しない。

③ 自機関以外の特許については、大学等のアカデミアが発明に関わった特許を記載する。

	名称			号				関	
1									
2									
3									

- (注) 1 「申請企業」の欄には、製造販売承認・認証の申請を行った企業名を記載すること。
 2 「申請日及び受付番号」の欄には、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の申請受理日及び受付番号を記載すること。
 3 「番号」「シーズの管理番号及び名称」「種別」「医薬品等区分」「疾病等分類」「特許」「支援内容」の欄は、(1)の(注)を参照し、「自機関」の欄は、(2)の(注)を参照し、記載すること。
 4 申請の前月又は前年度から過去5年間の実績を記載すること。
 5 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(4) 特許出願

①医薬品

年度	種類	出願種類	件数	該当するシーズの管理番号
	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		
		国外		
		PCT		
	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		
		国外		
		PCT		

- (注) 1 「基本特許」は物質特許又は用途特許とし、「周辺特許」は基本特許以外の改良、製剤、製法等の特許とすること。出願した特許が「基本特許」及び「周辺特許」の両方に該当する場合には、両方の「該当するシーズの管理番号」にシーズの管理番号を

記載すること。同一項目内で複数件出願した場合には、管理番号の後ろに括弧書きで出願件数を記載すること。

- 2 「件数」は、自機関と他機関の合計のシーズ数を記載し、()書きで他機関のシーズ数を記載すること。
- 3 「該当するシーズの管理番号」は、添付書類「シーズ一覧」に記載したシーズの管理番号を記載すること。
- 4 申請の前月又は前年度から過去5年間の実績を記載すること。
- 5 必要に応じて、記載欄を追加すること。

②医療機器

年度	種類	出願種類	件数	該当するシーズの管理番号
	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		
		国外		
		PCT		
	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		
		国外		
		PCT		

(注) ①の(注)を参照し、記載すること。

③体外診断用医薬品

年度	種類	出願種類	件数	該当するシーズの管理番号
	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		

		国外		
		PCT		
基本特許		国内		
		国外		
		PCT		
周辺特許		国内		
		国外		
		PCT		

(注) ①の(注)を参照し、記載すること。

④再生医療等製品

年度	種類	出願種類	件数	該当するシーズの管理番号
	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		
		国外		
		PCT		
	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		
		国外		
		PCT		

(注) ①の(注)を参照し、記載すること。

⑤その他

年度	種類	出願種類	件数	該当するシーズの管理番号
----	----	------	----	--------------

	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		
		国外		
		PCT		
	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		
		国外		
		PCT		

(注) ①の(注)を参照し、記載すること。

(5) 特許取得

①医薬品

年度	種類	出願種類	件数	該当するシーズの管理番号
	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		
		国外		
		PCT		
	基本特許	国内		
		国外		
		PCT		
	周辺特許	国内		
		国外		
		PCT		

(注) (4) ①の(注)を参照し、記載すること。

②医療機器

年度	種類	出願種類	件数	該当するシーズの管理番号
	基本特許	国内		
		国外		
	周辺特許	国内		
		国外		
	基本特許	国内		
		国外		
	周辺特許	国内		
		国外		

(注) (4) ①の(注)を参照し、記載すること。

③体外診断用医薬品

年度	種類	出願種類	件数	該当するシーズの管理番号
	基本特許	国内		
		国外		
	周辺特許	国内		
		国外		
	基本特許	国内		
		国外		
	周辺特許	国内		
		国外		

(注) (4) ①の(注)を参照し、記載すること。

④再生医療等製品

年度	種類	出願種類	件数	該当するシーズの管理番号
	基本特許	国内		
		国外		
	周辺特許	国内		

		国外		
基本特許		国内		
		国外		
周辺特許		国内		
		国外		

(注) (4) ①の(注)を参照し、記載すること。

⑤その他

年度	種類	出願種類	件数	該当するシーズの管理番号
	基本特許	国内		
		国外		
	周辺特許	国内		
		国外		
	基本特許	国内		
		国外		
	周辺特許	国内		
		国外		

(注) (4) ①の(注)を参照し、記載すること。

(6) 企業連携

①企業連携の内訳

年度	契約の種類	件数	該当するシーズの管理番号
	特許の共同出願		
	秘密保持契約・技術開示契約		
	共同研究契約		
	物質移転契約		
	技術指導契約		
	オプション契約		

	その他 ()		
	特許の共同出願		
	秘密保持契約・技術開示契約		
	共同研究契約		
	物質移転契約		
	技術指導契約		
	オプション契約		
	その他 ()		

- (注) 1 上記に記載のない契約については、その他に記載し、() 内に具体的な名称を記載すること。
 2 「件数」は、自機関と他機関の合計のシーズ数を記載し、() 書きで他機関のシーズ数を記載すること。
 3 「該当するシーズの管理番号」は、添付書類「シーズ一覧」に記載したシーズの管理番号を記載すること。
 4 申請の前月又は前年度から過去5年間の実績を記載すること。
 5 必要に応じて、記載欄を追加すること。

②企業治験（支援シーズで企業治験に至ったもの）

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) の (注) を参照し、記載すること。

(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）

番号	シーズの管理番号及び名称	種別	達成日	概要
1				

2				
3				

- (注) 1 「達成日」の欄には、販売開始日等、概要に記載した実用化を達成した日を記載すること。
 2 「番号」「シーズの管理番号及び名称」「種別」の欄は、(1)の(注)を参照し、記載すること。
 3 製造販売承認された製品に関する保険医療化を除くこと。
 4 申請の前月又は前年度から過去5年間の実績を記載すること。
 5 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(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

番号	シーズの管理番号及び名称	種別	達成日	概要
1				
2				
3				

- (注) 1 「達成日」の欄には、当該文書の公表日を記載すること。
 2 「番号」「シーズの管理番号及び名称」「種別」の欄は、(1)の(注)を参照し、記載すること。
 3 申請の前月又は前年度から過去5年間の実績を記載すること。
 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

5. 人材育成

I. 拠点において実施する取組（方針1.（4）①）

（注）分野・内容・対象者・開催頻度・実施回数等を記載すること。

①

ア 横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

イ 横渡し研究を実施する研究者の育成

A 薬事規制

B 知的財産

C 医療技術開発

① I 共通

・拠点が主導している、あるいは主体的に実施している取組であること。

・拠点内のどの部門で実施しているか、わかるように記載する。

・セミナーについては個別人材別に回数や頻度（年に1回以上など）、実施回数（いつから実施しているのか）がわかるように記載する。

・新規に設置した拠点については、これまでにどの部門/組織が、どのような取組を行ったかを記載する。

・現状のすでに専門性を有した人材だけではなく、若手の育成の観点も記載する。

・人材育成プログラムごとの実績として、拠点内外への人材配置に至った人数を記載する。

①Ⅱ. 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）

（注）1 分野・内容・対象・実施回数等を記載すること。
 2 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、橋渡し研究支援機能の質の担保のためにどのような連携をとっているのか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の育成

A 業事担当者

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. 特色のある取組（方針1.（4）③）

（注）1 分野・内容・対象・実施回数等を記載すること。
 2 他組織や他機関による連携をもって代える場合は、橋渡し研究支援機能の質の担

①Ⅱ 共通

連携がある場合は、拠点がどのような役割か、また質の担保のためにどのような連携を取っているか記載する。

・セミナーについては個別人材別に回数や頻度（年に1回以上など）、実施回数（いつから実施しているのか）がわかるように記載する。

保のためにどのような連携をとっているのかについても記載すること。

--