2027 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）
九州大学拠点 シーズ公募（S1・S2）要領

作成日：2026 年 11 月 2 日

1. 概要

本公募では、大学発医療系スタートアップの起業等を支援し、我が国発の革新的な医薬品・医療機器等[1)]を実用化するため、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成を行うプログラムを実施するとともに、事業化のために非臨床研究等に必要な費用を配分してシーズの育成を行います。国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」）の大学発医療系スタートアップ支援プログラムは、大学発医療系スタートアップの創出・成長を促進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器等の実用化を加速することを目的としています。

九州大学は、本事業の支援拠点の一つとして選定されており、本公募ではシーズ S1・S2 の募集を実施します。なお、シーズ S0 については、2027 年春頃の公募を予定しています。

採択されたシーズに対しては、プロジェクトマネージャー（PM）による伴走支援、CxO 人材のマッチング、薬事・知財戦略の策定、アントレプレナーシップ教育等、研究開発と事業化の両面から総合的にサポートします。さらに、行政機関や米国領事館と連携した海外展開支援、英語プレゼンテーション研修などの機会も提供し、グローバル市場を視野に入れたビジネス展開も支援します。（７．(2)「助成期間中の支援」を参照）

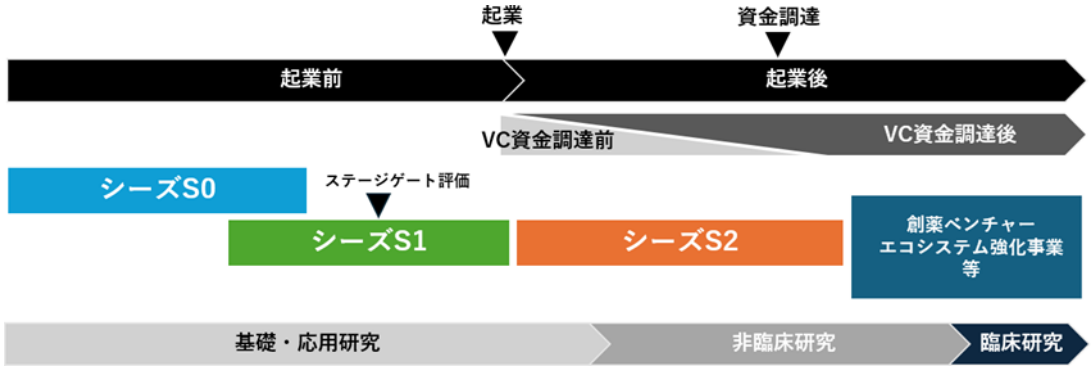
研究シーズの技術的成立性や新規性のみならず、将来的な臨床的位置づけが明確であり、どのような有効性評価をもって検証されるかが見通せることを重視し、各フェーズの特性に応じた支援を行います。

参照）AMED 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）
https://www.amed.go.jp/news/release_20240924.html

---

1) 本公募では、認証/承認を必要とする医薬品・医療機器（体外診断用医薬品を含む）・再生医療等製品等が対象となります。

2. 募集内容



■ 応募に当たっては、公募要領末尾の「【参考図】各シーズの想定範囲」を参考に、自身の研究開発の進捗状況や今後の開発計画等を踏まえ、応募するシーズ（S1 または S2）をご検討ください。

1） シーズ S1

対象：

スタートアップを介して医薬品・医療機器等の実用化を目指す課題を対象とし、臨床への応用を見据えた基礎データの取得、事業計画を作成し、支援期間内に起業する課題

シーズ S1 は、起業前段階において、臨床応用および事業化の実現性を検証するため、応用研究から非臨床開発への移行を進めるフェーズです。 本フェーズでは、非臨床データの取得そのものに加え、想定される臨床的位置づけ（適応、対象患者像等）、治験において確認すべき有効性評価項目、対照の考え方等が概念的に整理されていることを重視します。 なお、本フェーズにおいて臨床試験の実施を求めるものではありません。

支援期間：最長 2 年間

支援額：3,000 万円程度/課題・年(一般管理費/間接経費含む)

研究代表機関：大学等のアカデミア

ステージゲート（1 年度目終了時）の達成目標：

① 研究開発マイルストン：支援終了時目標に関する達成の見込みを示す。

② 事業化マイルストン：

- 投資家・製販企業等ビジネスパートナー候補との対話を通じ、事業化への課題を明確にし、課題へのアクションプランを立てる
- キャッシュインを精緻化し、それを実現するためのキャッシュアウトの見積もりにより初期キャッシュフロー計画書を策定する
- 経営者候補の目途がついている

支援終了時の達成目標：

① 研究開発マイルストン：
有効性以外に関する非臨床試験[4]の達成又はその検証・解決に関する明確な計画の策定、試験物製造法の確立、最終製品相当の試作機作製及びその性能評価[5]が概ね完了 等

② 事業化マイルストン：
- 一定規模の民間投資を達成するための課題を明確にし、そのアクションプランを立てる
- キャッシュインとキャッシュアウトから精緻化したキャッシュフロー計画書を策定し、想定バリュエーションに基づき資本政策案を立てる
- 経営者候補が確定している

2) シーズ S2

対象：

アカデミア発の医薬品・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企業(国内企業)を対象に、自走可能な民間資金を獲得するために必要な非臨床試験等の実施を目指す課題

シーズ S2 は、シーズ S1 相当の研究開発および事業化に関する検証が進められた課題について、起業直後のスタートアップが実行に着手するフェーズです。 本フェーズでは、非臨床安全性評価、生物学的安全性評価、製造・品質体制の整備等を含め、医薬品、医療機器または再生医療等製品としての実用化を見据えた開発を推進します。

支援期間：最長 2 年間

支援額：1.5 億円程度/課題・年（一般管理費/間接経費含む）

支援終了時の達成目標：

① 研究開発マイルストン：
- 開発品について GLP 試験の準備・実施および GMP 製法の確立を進め、第Ⅰ 相臨床試験準備を進める(医薬品・再生医療等製品)
- 最終製品の仕様確立、最終製品での生物学的安全性試験(GLP 試験)の開始可能な状態、治験品の製造の着手(医療機器)

② 事業化マイルストン：民間投資家からの一定規模の資金調達

---

[4] 医薬品及び再生医療等製品等における、CMC（Chemistry, Manufacturing and Control）、体内動態（ADME）、毒性について、開発中止となる懸念材料がないことを示す（non-GLP）こと

[5] 医療機器等における使用模擬試験、有用性確認、予備安全性試験等を含む

3. 応募条件

1） 応募資格者

シーズ S1

応募時点において、研究開発代表者が国内の研究開発機関に所属し、かつ当該機関を主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題において、研究開発計画の策定や成果の取りまとめ等に責任を担う研究者であること。

シーズ S2

以下の要件を満たす国内のスタートアップであること。また研究開発代表者は、スタートアップの代表取締役とする。なお、スタートアップ1社につき、本公募への応募は1件とする。

【スタートアップに関する要件】

- アカデミア発の医薬品・医療機器等の開発候補品を有すること
- 原則として、支援開始日時点で起業から5年以内の国内の未上場スタートアップであること
- 財務状況に問題がなく、内部統制・ガバナンス体制及び経理等事務処理体制を有すること
- 破産、再生手続開始、特別清算または会社更生手続開始の申立てを受けておらず、かつ、自らも行っていないこと。

2） 応募条件

- 承認/認証を必要とする医薬品・医療機器等の実用化を目指し、開発候補品をもっていること[6)]。
- シーズ S1 については、支援期間内に起業すること。
- 事業化推進機関やプレ CxO 人材と共に連携しながら事業化活動を推進すること。
- 当拠点が開催するインキュベーションプログラムに積極的に参加すること。
- 事業の海外展開に意欲があること。
- 当拠点からの協力要請・指導に応じること。
- AMED からの協力要請・指導に応じること。
- 助成期間終了後、実施報告書を所定の期日までに提出するとともに、当拠点で開催する Demo Day にて報告を行うこと。
- 本取り組みを通じて当拠点や所属大学の資金循環スキーム構築への貢献に

6) 薬事申請上の分類で医薬品・医療機器等に該当しない場合には、本事業の支援の対象外となります

意欲があること。

4. 提案書受付期間

2026 年 11 月 2 日～11 月 30 日正午

5. 応募方法

下記 URL より書類をダウンロードし、必要事項を記入の上、同 URL 内の応募フォームよりご提出ください。

https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/hashiwatashi/quick

	必要な提出書類	備考
1	(様式 1)提案書	・pdf形式 ・word形式の様式をpdf化してご提出ください。 ・25枚以内
2	(様式 2)課題予算案	・エクセル形式 ※単価50万円以上の設備備品費・単価100万円以上の外注費については採択後に見積書を提出いただきます。
3	(様式 3)研究費の応募・受け入れ状況および利益相反について	・word 形式
4	グラフィカルアブストラクト[8)]	・開発の背景、方法、成果等についてイラスト等を用いて1枚で要約した資料をご提出ください。 ・pdf形式
5	概要資料	・提案書に即した概要資料をpdf 形式でご提出ください。 ・グラフィカルアブストラクト(1枚)+10枚以内で作成ください(合計11枚以内)。

[8)] グラフィカルアブストラクトは、科学論文や学術論文の要点を視覚的に表現し、一目で内容を簡潔に伝えることを目的とし、研究の背景、方法、結果、結論などの重要なポイントを効果的にまとめたもの

		・スライド構成は問いませんが、事業化を意識し、市場規模(TAM, SAM, SOM)、ビジネスモデル、知財戦略、事業計画のキーポイントを必ず含めてください。 （作成例をウェブ上で公開しております） ・ヒアリングを意識したスライドを作成ください。
6	(S2 応募者のみ) ① 商業登記簿謄本(写) ② 定款 ③ 株主名簿 ④ 取締役・アドバイザーの略歴（アドバイザーは役割概要も記載） ⑤ 社内組織図 ⑥ 事業計画書 ⑦ 資本政策 ⑧ 応募シーズに関する支援期間内での開発ガントチャートと月次（又は四半期毎）資金計画 ⑨ 特許一覧(出願日、出願国、権利者、審査状況の情報含む) ⑩ 事業報告書（直近3年分） ⑪ 決算書（直近3年分） 上記提出書類は応募受付・審査補助資料ですので、これらに含まれる重要なポイントは、審査の主要書類である提案書・概要資料に適切に記載するようお願いします。 ※事業報告書および決算書（過去3年分）について、設立後3年を経過していない企業は、作成済みの年度分のみ提出してください。なお、設立直後等の理由により、提出可能な書類がない場合は、その旨を申請時に申し出てください。	

研究開発代表者は、応募書類に記載する研究開発内容、実施体制、役割分担、研究費の応募・受入状況等について、関係者と十分に確認・調整のうえ、その内容に責任をもって応募してください。

なお、申請内容に審査における判断の根本に関わるような重大な誤りや虚偽の記載、記載漏れ等があった場合は、審査対象とならない場合があります。また、採択後に明らかになった場合は採択取消となることがあります。加えて、虚偽の記載等を行った者については、本プロ

グラムへの応募を一定期間制限します。

6. 選考方法・スケジュール

1) 選考方法

提出資料をもとに、一次スクリーニング、書面審査およびヒアリング審査等を実施し、当拠点に設置するシーズ選定評価委員会にて採択課題を決定します。必要に応じて当拠点より応募内容に対する問い合わせを行う場合があります。また、選考に伴うオンラインでの面談を実施する場合があります。

2) 審査基準

主な審査基準は以下の通りです。

① 科学・技術的優位性

研究開発の新規性、独創性、技術的優位性等

② 臨床的価値

対象とする医療課題の重要性、臨床ニーズ、患者・医療現場への貢献可能性等

③ 開発可能性

研究開発計画の妥当性、目標達成に向けた実現可能性、今後の開発ロードマップ等

④ 知財

知的財産の状況、権利化の可能性、競合技術との差別化、事業化に向けた知財戦略等

⑤ ビジネスプラン

事業化の方向性、市場性、ビジネスモデル、資金調達等を含む事業計画の妥当性

⑥ チーム構成

研究開発、臨床、事業化等に必要な人材・体制が構築されているか、または構築する計画があるか

3) 審査スケジュール

提案書受付期間	2026 年 11 月 2 日～11 月 30 日正午
一次スクリーニング	2026 年 12 月上旬
書面審査	2026 年 12 月中旬から 2027 年 1 月中旬
ヒアリング審査	2027 年 2 月 4 日（木）または 2 月 12 日（金）の 13:00～17:00 の間で 30 分程度（実施形式：オンライン）
採否の連絡	2027 年 3 月上旬
支援期間	2027 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日

※応募数によっては、審査期間に変更が生じる場合があります。

※審査の効率化および適切な選考のため、拠点内 PM による一次スクリーニングを実施します。
※書面審査およびヒアリング審査の各段階において、審査上必要と判断した場合には、応募者に対して照会事項への回答や追加資料の提出を求めることがあります。
※ヒアリング審査の詳細な日時等は、ヒアリング審査の対象となった課題に対して、後日連絡いたします。
※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。

4) 採択予定数

シーズ S1：2 課題

シーズ S2：1 課題

※採択課題数は予定であり、応募状況や審査結果等により変更となる場合があります。

7. 採択後の支援内容等

1) 研究開発費の支援

研究開発費は、AMED の事務取扱要項※に従って使用可能です。

シーズ S1 については、起業前に必要なフィージビリティ・スタディ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のための費用にも使用可能です。

シーズ S2 については、スタートアップ企業の人件費を計上できますが、本事業に直接従事する従業員に限り計上可能とし、本事業と無関係の業務に係る人件費は対象外とします。

また、支援に要する費用として、研究開発費より一定金額を当拠点に計上いただくことをご了承ください。

※経費に計上可能な品目の詳細については、以下の AMED 規定をご参照ください

（事務取扱説明書）https://www.amed.go.jp/content/000126037.pdf

（事務取扱説明書追補版）https://www.amed.go.jp/content/000126050.pdf

2) 助成期間中の支援

実用化に向けた GAP 支援

課題ごとにプロジェクトマネージャーを配置します。加えて九州大学 ARO 次世代医療センター臨床研究推進部門、九州大学にて産学連携を担当する九大 OIP のスタッフとチームを構築し、進捗管理、薬事戦略、知財戦略、事業化戦略の支

援を行います。

プレ CxO 人材のマッチング

九州大学では、福岡県と連携し、400 人規模の事業化推進人材/プレ CxO 人材プールを構築しています。ビジネスプラン構築やマーケティング調査など、主にビジネス面の検証を推進・サポートするための外部人材とのマッチングの機会を提供します。マッチング後もコミュニケーションをフォローしながら事業化に向けたチーム体制を支援いたします。

医療系スタートアップ特化講座

九州大学のアントレプレナーシップに関する総合的教育・研究センターQREC にて医療系スタートアップに関する講座開設・提供しています。本講座では、医療系スタートアップの創業とマネジメント、レギュレーション対応、オープンイノベーション、資金調達についての講義と共に、演習を通じて医療系スタートアップに向けた技術商業化の可能性を検討します。

福岡バイオコミュニティ・アクセラレーションプログラム（FBCAP）

福岡バイオコミュニティが主催するライフサイエンス分野に特化したアクセラレーションプログラムを提供いたします。ライフサイエンス分野（創薬、再生医療、医療機器等） での事業化のプロからなるメンターによる社会実装プランのレビュー、社会実装に関する講義を提供いたします。

Translational Science and Medicine Training Program (TSMTP)

当拠点が主催する医薬品開発研究者向けの人材育成プログラムを提供いたします。開発経験を有する講師陣による医薬品開発に必要な工程(TPP 策定、規格の最適化、知財戦略、非臨床安全性試験、薬事承認、マーケティング等)についての講義を提供いたします。

VC/Accelerator network の活用

九州大学が主幹機関として事業を牽引している PARKS(Platform for All Regions of Kyushu & Okinawa for Startup-ecosystem、JST 事業)において様々なＶＣと連携を構築しています。また当拠点の行う医療技術共創グラント事業に参加する様々な製薬・医薬品メーカーとも連携を構築しています。これらネットワークを活用し、適切な VC や企業への紹介等、起業・資金調達に向けた支援を行います。

3) 助成期間中の進捗管理・評価等

採択後は、ARO の支援のもと、薬事および臨床開発の観点から計画内容を再整理し、実行可能な開発戦略として構築することを前提とします。

助成期間中には定期的な打ち合わせや報告書の提出による進捗管理を行います。特にシーズ S1 については、1 年度目終了時に行うステージゲート評価を実施

し、ステージゲート通過課題のみ、2 年度目の支援を行います。
また、各課題とも助成期間の最終年度に行う Demo Day に参加いただきます。Demo Day では、プレゼンテーション形式で実施内容とその成果を報告し、審査員による評価を受けていただきます。

8. 留意事項

1） 利益相反の管理

AMEDは、研究の公正性、信頼性を確保するため、AMEDの「研究活動における利益相反の管理に関する規則」又は臨床研究法施行規則第21条に基づき、研究機関に対して、研究開発課題に関わる研究者等の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。
採択後は、利益相反の状況を記録し、適切に保管していただきます。また、各年度終了後および支援期間終了後６１日以内に利益相反管理状況について報告いただきます。
研究機関において、研究者等（委託先を含む。）の利益相反を適切に管理していないと判断された場合は、改善指導、研究資金の提供の打ち切り、AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求等を行うことがあります。

● 利益相反管理と報告 （AMED 採択課題向け ）

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

2） 採択後の取り消し

採択後であっても、以下に示す採択後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、委託費の交付がなされた場合でも、後からその決定が取り消されることがあります。

① 当拠点の定める期間までに当拠点の求める必要な書類が提出されなかった場合
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 公募の要件に不備があった場合
④ 当該シーズの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、当拠点の定める期間までに委託費配分が決定できない場合
⑥ 計画の著しい進捗の遅れ等の事由で計画中止が妥当と判断された場合
⑦ 当拠点が参加を求めるセミナー等について合理的な理由なき欠席が続く場合

⑧　上記の他、当拠点が採択取消に相当すると判断した場合

3)　支援期間満了前に目標達成した場合について

採択課題が研究開発の過程において、以下に示す場合は、速やかに当拠点へご報告ください。

当拠点は、当該報告内容および実態を確認の上、研究開発の進捗状況、成果の成熟度、社会実装に向けた自立可能性等を総合的に勘案し、支援の継続、内容の変更又は終了について協議の上、決定します。

①　S1において、法人登記を行う会社を設立した場合 研究成果の社会実装体制が整備された状況として取り扱いますが、本事業による研究開発支援の必要性が認められる場合には、支援の継続を妨げるものではありません。 ②　S2において、シリーズA相当の会社運営に十分な民間資金を調達し、当初計画していた研究開発を自立的に継続可能となった場合

なお、採択課題が目標達成に関する報告を怠った場合には、当拠点は必要な確認を行った上で、委託契約の全部又は一部を終了することがあります。

4)　成功報酬について

本事業の趣旨に添い、本公募でS2に採択され、支援を受けたスタートアップから、その成長に応じた成功報酬を当拠点が得る仕組み（新株予約権）を導入しております。「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で設定しております。

AMED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）公募要領

5)　成果の取扱い

①　成果の帰属

成果に係る特許権や著作権等の知的財産については、産業技術力強化法第17条は適用されることなく、特段の定めのない限り、知的財産を創出した実施機関に帰属します。採択課題の参加者間での知的財産の取扱いについては、参加者間、各所属機関にて事前に十分にご検討ください。

②　謝辞等の記載

本プログラムにより得た研究成果を発表する場合は、本プログラムにより助成を受けたことを、必ず記載してください。

6)　情報の取り扱いについて

提出いただいた応募書類は、本事業に関連する目的にのみ使用し、開示先を必要最低限の個人レベルまで絞って厳正に管理します。
なお、ヒアリング審査には AMED 担当者等が陪席する場合があります。また、AMED にて研究費の重複申請調査を行います。そのため AMED に対して提案書等を開示する場合があります。なお、ご提出いただいた書類は返却いたしませんので、予めご了承ください。

7） 他の競争的資金との重複受給の取扱いについて
本事業と他の競争的研究費等において、同一の研究開発内容に対する研究費の重複受給は認められません。応募に当たっては、それぞれの研究開発内容、実施計画および経費を明確に区分してください。なお、他の事業の規定により重複受給が制限される場合があります。
また、AMED「橋渡し研究プログラム」の他の支援区分に採択され、支援を受けている課題については、原則として、同一の研究開発課題による本プログラムとの重複受給は認められません。ただし、研究開発の目的や内容等によっては、異なる研究開発課題として整理できる場合がありますので、応募に当たっては、既存の採択課題との関係を整理の上、事前に当拠点へご相談ください。
同一研究を基盤とするなど極めて類似性の高い課題について、他の競争的研究費やその他の研究費等に採択された場合は、速やかに当拠点までご報告ください。
内容の整理や切り分けについて不明な点がある場合は、事前にご相談いただくことも可能です。
採択後に改めて受入中の研究費等の状況について報告を求めます。
なお、申告内容に応じて、重複状況の確認のため、AMEDおよびJST等の公的資金担当窓口に情報を開示させていただく場合があります。
これらの報告に漏れがあった場合には、内容・状況に応じて、不採択、採択取消し、又は交付額の減額等の対応を行うことがあります。

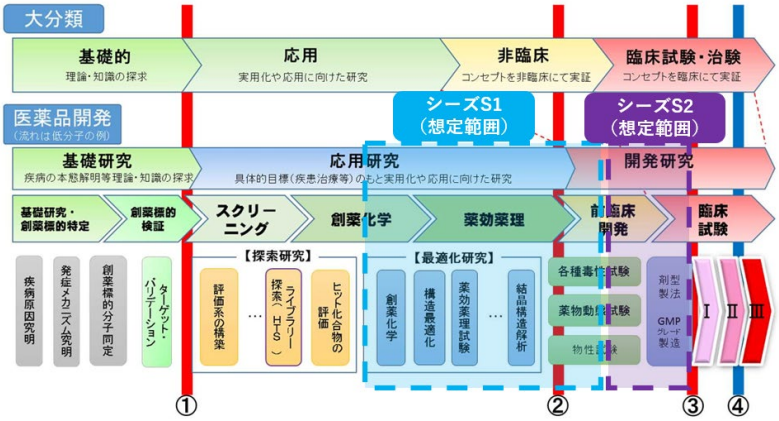
9. 問合せ先

九州大学　生命科学革新実現化拠点　橋渡研究推進部門
メール：nw-info@med.kyushu-u.ac.jp
電話：092-642-4802

【参考図】各シーズの想定範囲
本図は、AMED が示す「開発マネジメントステージゲート」を参考に、九州大学拠点が想定する各シーズ（S1・S2）の研究開発段階の範囲を示したものです。
図中の範囲はあくまで目安であり、研究対象となるモダリティや開発内容等によって実

際の研究開発段階は異なります。応募に当たっては、本図を参考としつつ、応募課題の研究開発状況や今後の開発計画等を踏まえてご判断ください。

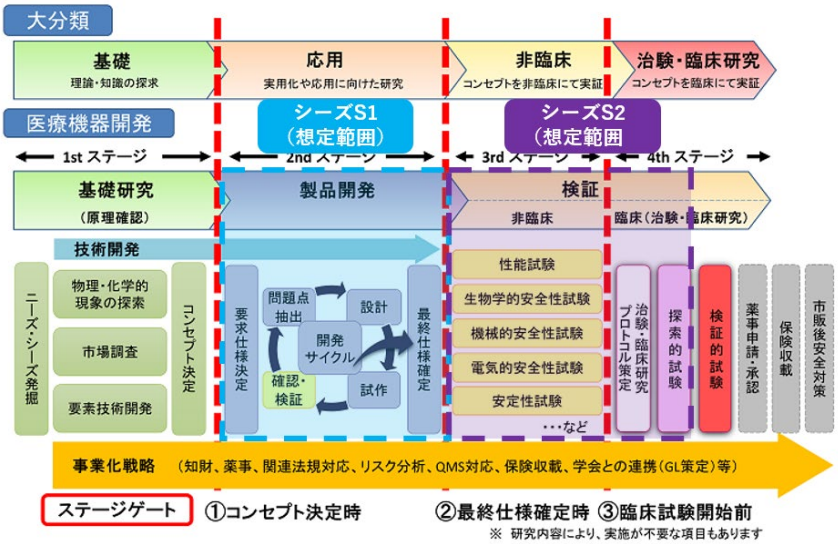
医薬品開発マネジメントステージゲート
（AMED）

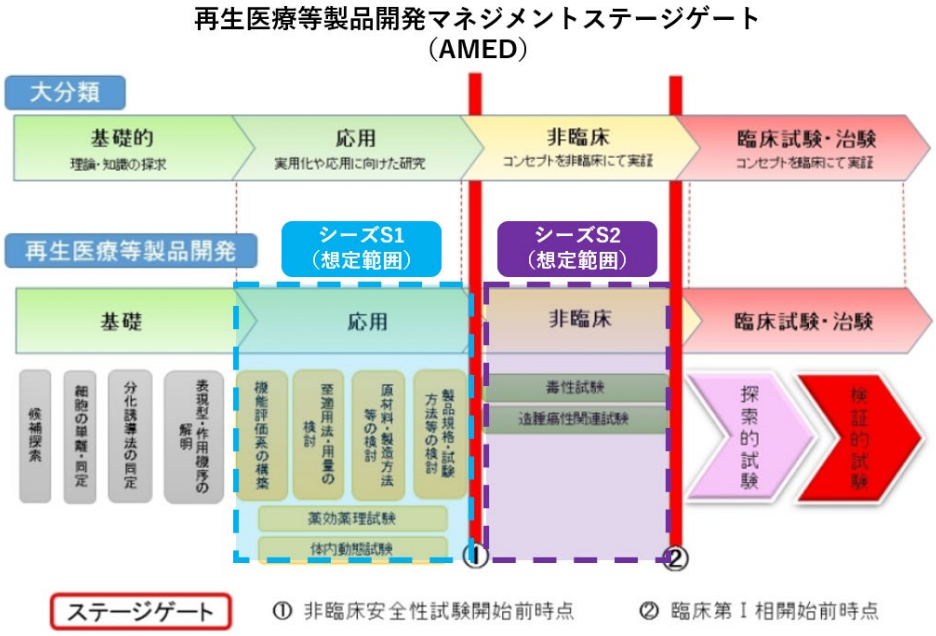


①創薬標的検証終了時点　②前臨床開発開始時点　③臨床第Ⅰ相開始前時点　④探索的試験終了時点

※医薬品開発では、非臨床開発の初期段階（開発候補品の選定・最適化を経て、非臨床安全性評価や製造・品質に関する検討を開始する段階）をシーズ S1 とシーズ S2 の区切りの目安としています。これは、開発候補品の最適化や非臨床開発への移行準備を行う S1 と、非臨床試験等を本格的に進める S2 の支援目的の違いを踏まえたものです。

医療機器開発マネジメントステージゲート
（AMED）





（AMED）医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について
https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

（AMED）医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート
https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

（AMED）再生医療研究事業の進捗管理における留意事項について（再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目について）
https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html