

医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム

公募説明会

H27公募締め切り ~7月21日(火)正午

日本医療研究開発機構 (AMED)
産学連携部 産学連携課
メール sangaku-i@amed.go.jp

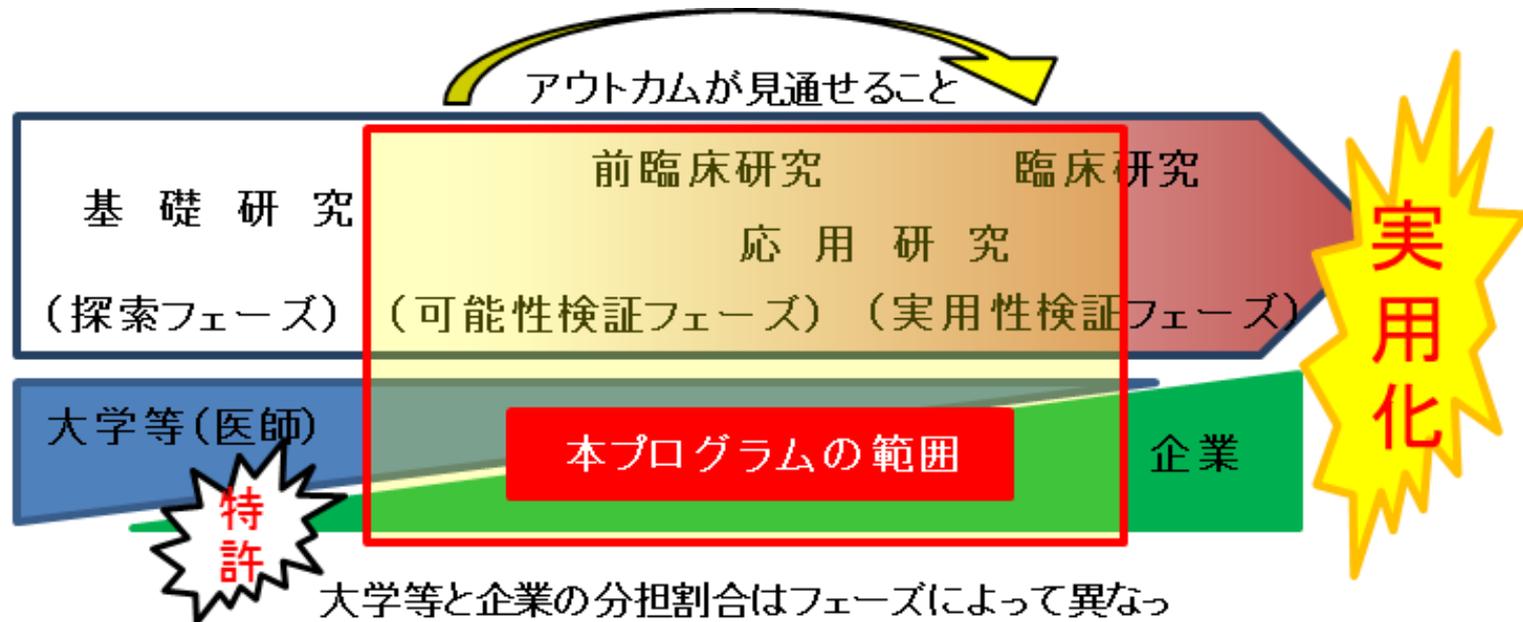
AMEDホームページURL :
<http://www.amed.go.jp/koubo/020120150518.html>

Agenda

- **本プログラムの範囲**
- **本プログラムの対象分野**
- **研究推進体制**
- **研究開発テーマ**
- **研究開発費および支援期間**
- **申請書の書き方**
- **研究開発の全体イメージ例**
- **研究開発体制例**
- **申請方法**

■本プログラムの範囲

■ 本プログラムは、大学等と企業、病院等との連携を通じて、大学等の研究成果の実用化を促進し、イノベーションの創出を目指すことを目的として、探索レベルを終わった「可能性検証フェーズ」からヒトを対象としたPOCの確立、さらには臨床上的の評価につなぐ「実用性検証フェーズ」を対象として、複数の大学等研究者と産業界によるプラットフォームを活用した研究開発の支援を行います。



大学等と企業の出資割合はフェーズによって異なっているが、推進主体は明確になっていること。

■ 本プログラムの対象分野

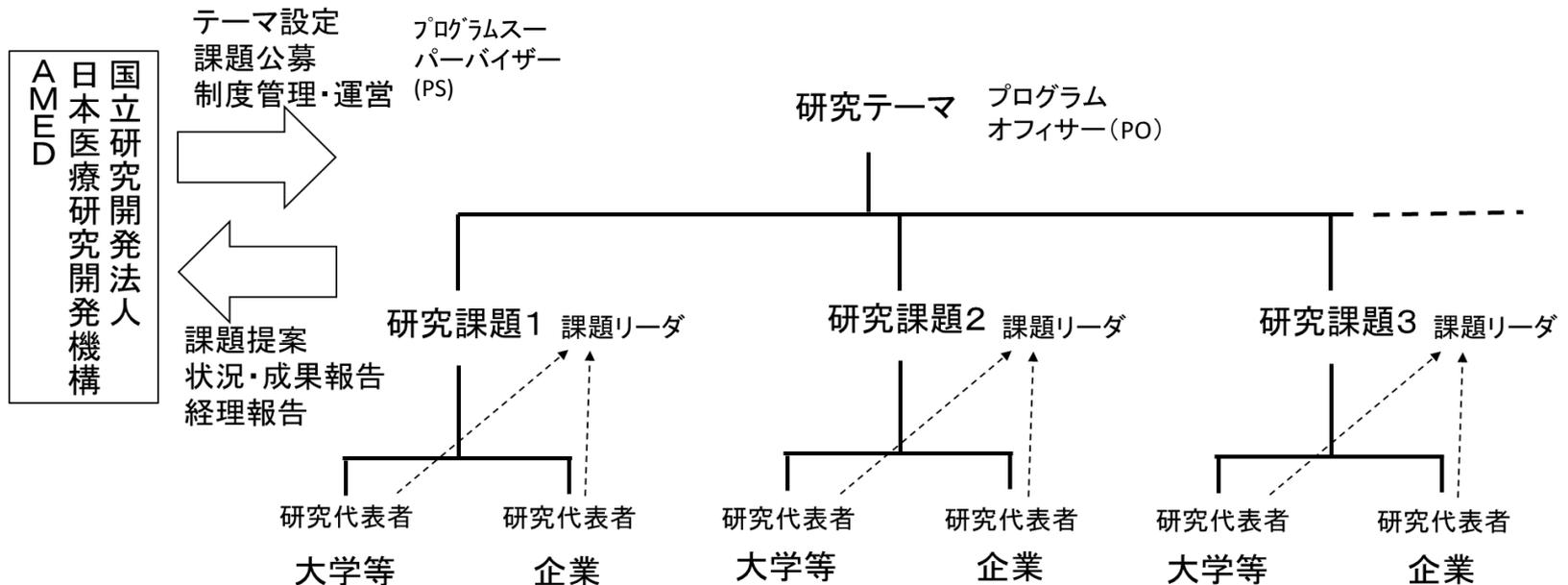
AMEDが目指す3つのLife (生命・生活・人生) の向上に関する課題を対象にします。

- 生命 : 生命現象に関する学術的な研究成果を「新しい医療」につなげる視点
- 生活 : 医療に付随する生活の質(QOL)の向上を目指す視点。これまでに構築されてきた現代標準医療の高度化だけでなく、将来これらを凌駕する可能性のある「代替医療」や「統合医療」について科学的検証や論理的基盤の構築を試みるものも含む。
- 人生 : 予防的あるいは先制的医療、若年期から老齢期に亘る長期的な視点。遺伝子情報(後天的な変化を含む)を活用するものも含む。

研究推進体制

■ 体制としては、大学等の基礎研究の成果と企業・病院等による「応用研究」や「臨床研究」を有効に組み合わせしていく仕組みを必須とし、実用化・事業化の主体となる企業と研究評価力を有する大学等が個々のシーズや能力を活かして医療イノベーションにチャレンジする「共同提案」方式を原則とします。

■ プログラムの運営を行うプログラムスーパーバイザー (PS)、およびテーマ毎にプログラムオフィサー (PO) を置き、各課題をPOが統括・評価します。各課題については、参画機関毎に研究代表者を選出して頂き、研究代表者の中より課題リーダを決めて頂きます。課題リーダがPOの指導の下で研究課題のマネジメントを行います。



研究開発テーマ

■ 本プログラムにおいては、前述対象分野に該当する医療分野全般のうち、探索フェーズを終わった基礎的な研究から実用検証フェーズの応用研究・臨床研究までを対象として、探索等によりヒトへの医療応用が可能であると想定されるシーズについて、ヒトへの医療応用を目指した次のフェーズへ進むために解決が必須である問題点の解決を目指す課題を応募対象とします。

テーマ名	PO		概要
オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発	<p>谷田 清一 公益財団法人 京都高度技術研究所 産学公連携事業本部 京都市ライフイノベーション創出支援センター センター長</p>		<p>オープンイノベーションによって、この国の薬づくりのすそ野を広げることによる革新的な新薬の創出を目的とします。たとえば、アカデミア等で顕在化した、薬の「芽」を企業等における効果的・効率的な育成を目指す研究開発や、薬づくりを支える新しい周辺技術の企業等への移転を目指した研究開発等を募集します。</p>
急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発	<p>千葉 勉 京都大学 総合生存学館 特定教授 京都大学 医学部研究科 名誉教授</p>		<p>「健康寿命」と「平均寿命」の差“ゼロ”の実現をめざして、科学的根拠に基づく近未来の環境、動向に合致した革新的な医療技術等の創出を目的とします。疾患を包括的に考え、対応すべき重要な疾患について、新たな知見に基づいたアカデミア等の「シーズ」を企業との共同研究開発することにより革新的な医療技術・医療機器の創出を行うための研究開発等を募集します。</p>

研究開発費および支援期間

開発期間	3年度（期間の下限は設けない）
開発目標	「医療イノベーション」を目指すため、提案には「従来の製品の性能を○%以上改善する（向上する）」等、既存技術の性能向上を「アウトカム達成目標」として定量的に提示する。
チーム構成	大学等と企業との「共同提案」方式
契約方式	参加各機関それぞれとAMEDとの直接委託契約（単年度契約）
採択予定数	8課題程度
開発費の目安 （間接費込み）	1000万円 ～ およそ5000万円程度／年 ※小型課題から大型課題までフレキシブルに支援 企業の負担を求める 大学等と企業の費用配分は、採択後にPOが査定

- 研究期間中において、進捗の把握状況や評価等により、POの判断によって研究開発費の調整、支援中止を行うことがあります。
- 支援終了時の評価により卓越した成果が得られた課題については、「加速研究開発」として支援期間の延長（期間はPOが決定）を認める場合があります。

■ 評価の観点

■ 本プログラムの設定主旨との整合性

本プログラムの設定主旨に合致した課題内容であること。

■ 目標・計画の具体性

アウトカム達成目標が具体的に(定量的に評価できるもの)設定されており、その実現に向けた計画が明確になっていること。

■ 産学連携の妥当性

実用化・事業化の主体となる企業と適切な連携(原則として共同提案)が構築されていること※。

※大学等(病院を含む)の単独提案は不可。

■ 経営基盤

効率的・効果的な研究開発を実施可能な技術的基盤や経営基盤を有していること。

■ シーズ技術との関係

基礎研究(探索的な研究)の成果が「シーズ技術」として確立している(知的財産の確保に向けた取組が行われている)こと。

■ 臨床研究・治験への取組

事業期間中に「臨床上の効果の確認」を行い得る連携(実施体制)が構築されているあるいは構築される確実な見通しがあること。

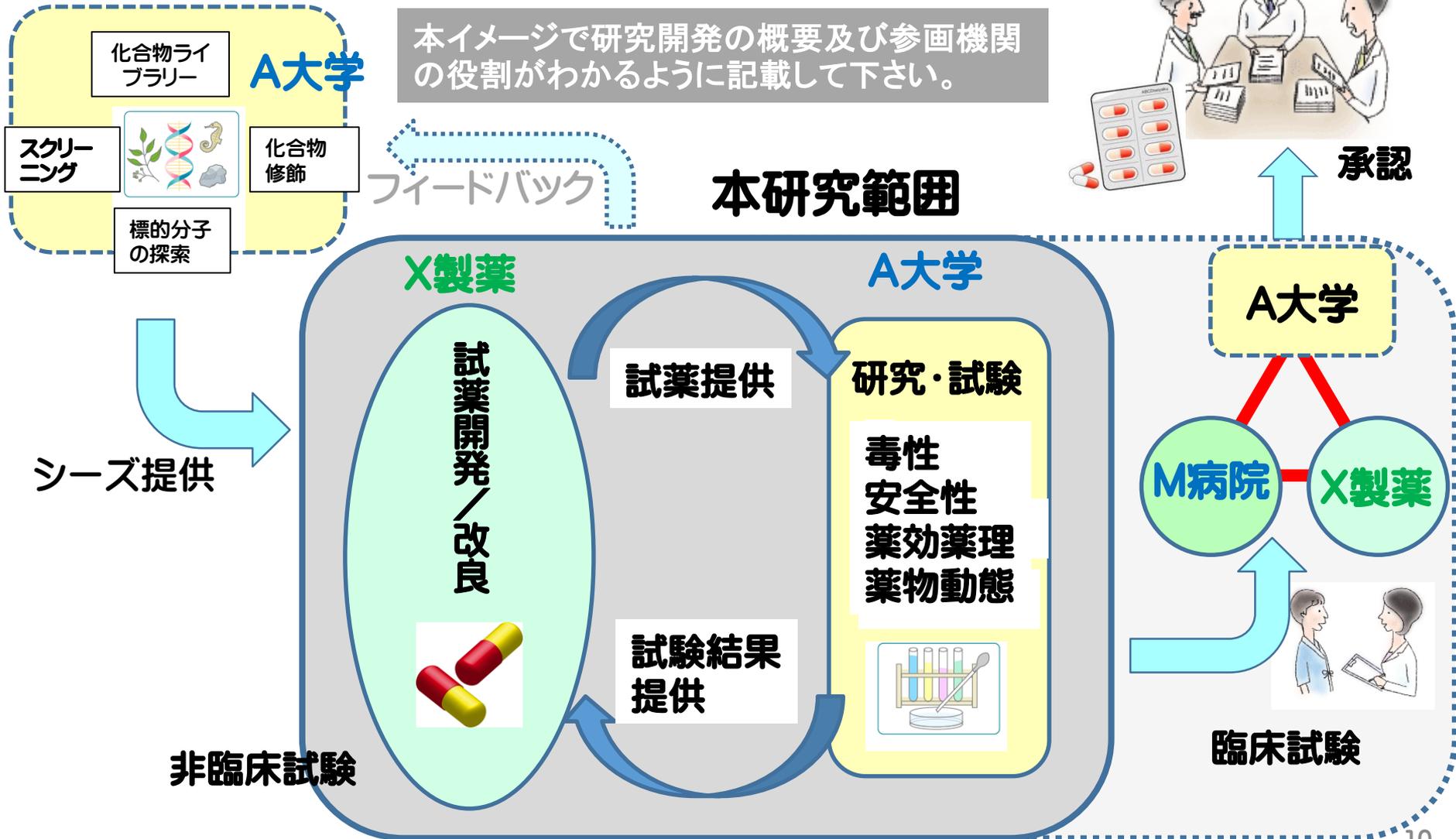
医療現場での実用化のシナリオが明確になっており、それに向けた産学の連携が適切な役割分担により構築されていること※。

※企業リソース内容を参考にいたします。

■申請書の書き方

様式	記載項目
様式3 1. 研究開発の目標・狙い	どのような目的で何を開発するかについてと、最終ゴールに至る道筋の中での本申請内容の位置づけ、意味づけについて記載ください。
様式3 2. 研究開発の背景	現時点の状況、課題、具体的なニーズについて記載のうえ、本提案の重要性がわかるようにして下さい。
様式3 7. 実施内容・マイルストーン	研究項目毎に、年度毎に達成する目標・成果を出来るだけ具体的に記載して下さい。
様式3 9. 研究開発実施スケジュール	様式3の7. 研究項目について年度毎のマイルストーン達成の過程がわかるように記載して下さい。

研究様式3 5. 研究開発の全体イメージ 例1



研究様式3 5. 研究開発の全体イメージ 例2

本イメージで研究開発の概要及び
参画機関の役割がわかるように記
載して下さい。

X企業
ハンドコントローラ
研究開発



B大学、Y企業
高感度、高彩色カメラ
研究開発



B大学、Y企業
高精度三次元ディスプレイ
研究開発



X企業
製品化

D病院
臨床試験

A大学
高感度、高精度マニ
ピュレータ研究開発

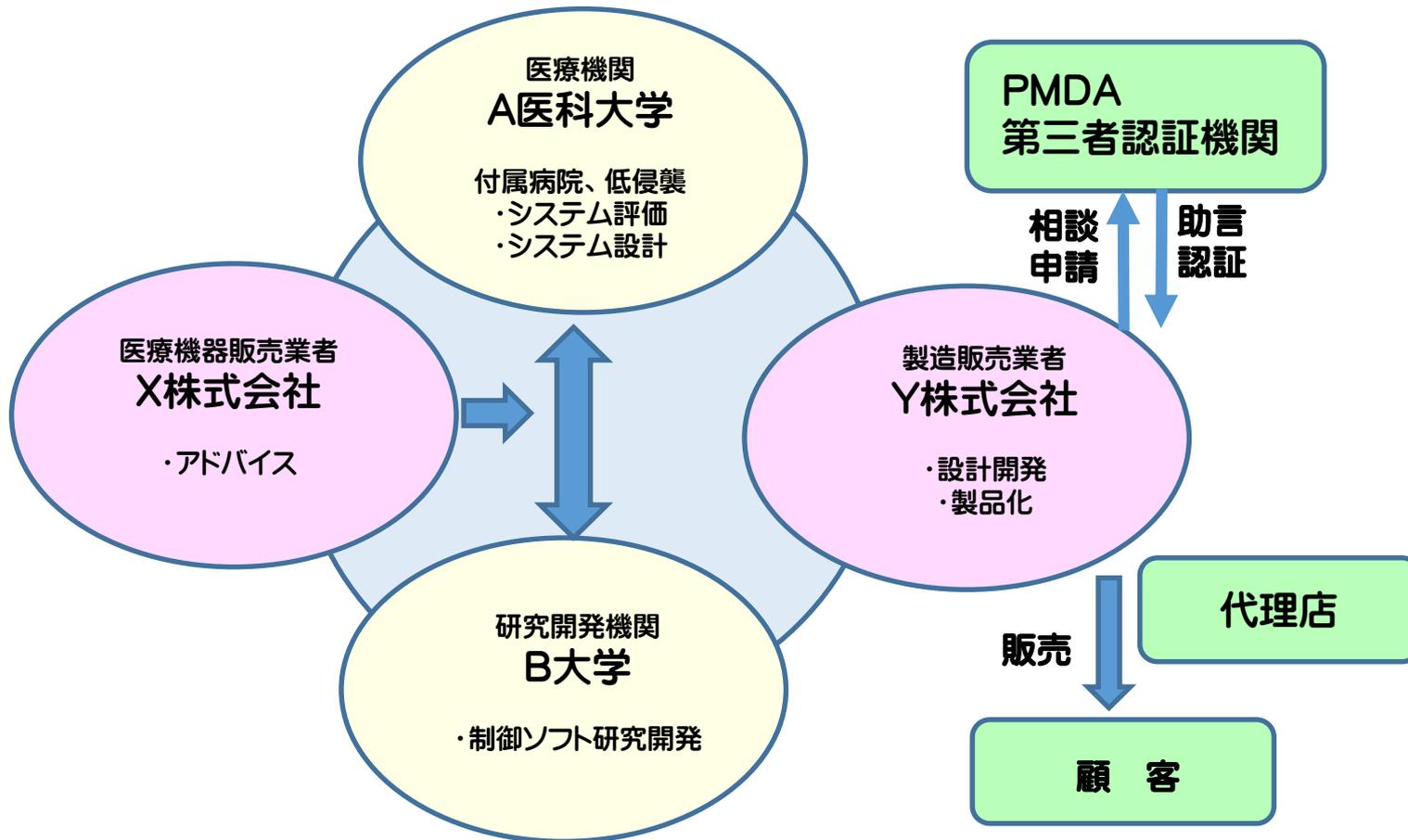


C大学
システムソフトウェア
- 研究開発

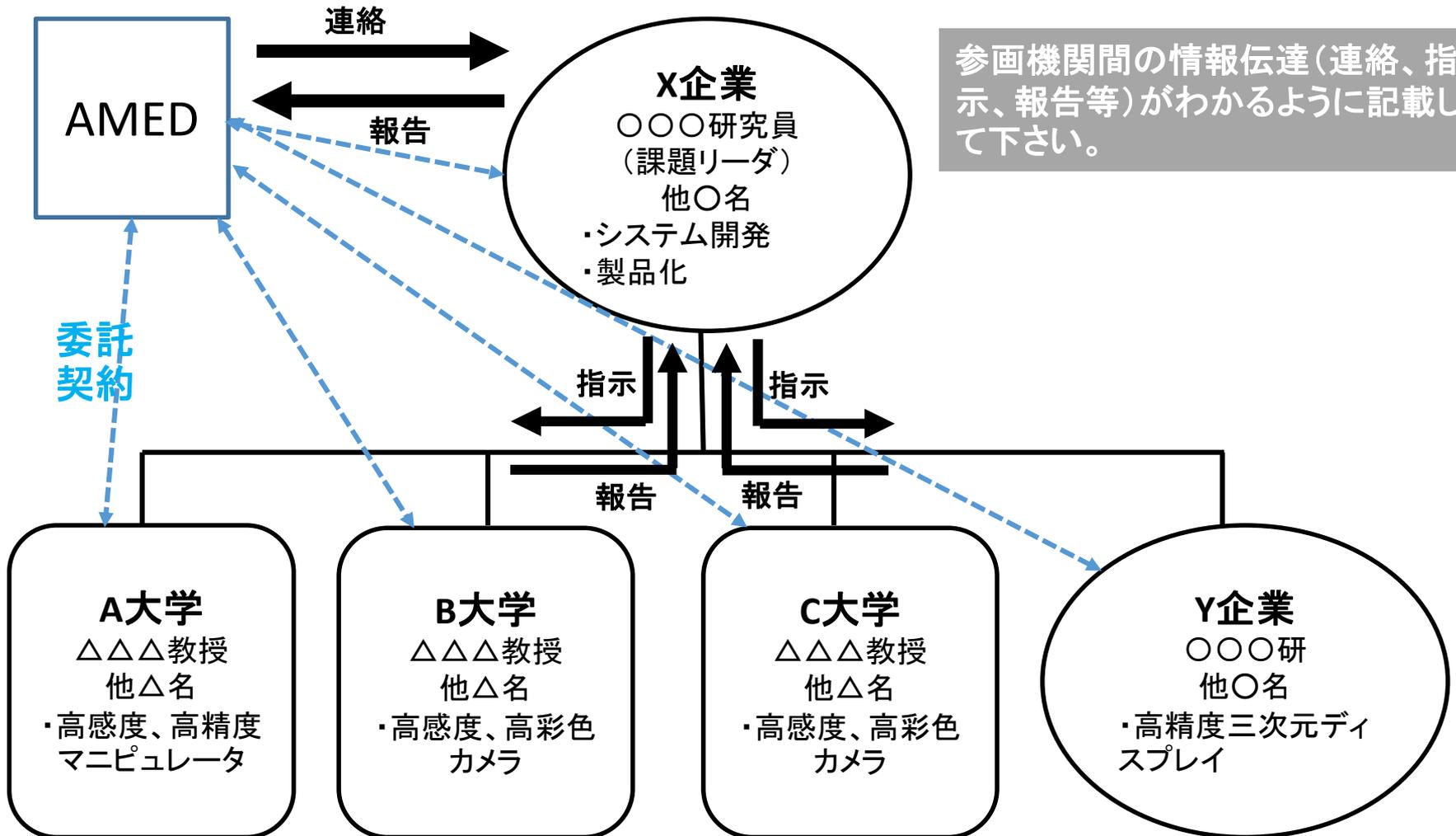


■研究様式3 5. 研究開発の全体イメージ 例3

本イメージで研究開発の概要及び参画機関の役割がわかるように記載して下さい。



■研究様式3 6. 研究開発体制図 例1



■経費

- チーム全体の経費を申請してください
- 単年度契約のため、大学等も基本的に繰り越しできません。

	費目 (大項目)	費目 (中項目)	注意事項
直接 経費	物品費	設備備品費	・建物建設費用、不動産取得費用は申請できません。
		消耗品費	
	旅費		・本課題の遂行のために必要な旅費 (成果発表を伴わない学生の学会参加は認められません。)
	人件費・ 謝金	人件費	・研究開発代表者、研究開発分担者の人件費は 請求できません。 ・企業の開発者の人件費は従事分に応じて支出可能
		謝金	
	その他	外注費	・仕様書に基づく請負業務の外注 (中核機関、参画機関からチーム外機関への研究 開発の再委託はできません。)
その他経費			
間接経費			直接経費の30%

■ 研究開発活動の不正行為を未然に防止する取組について (採択決定後、ご案内します。)

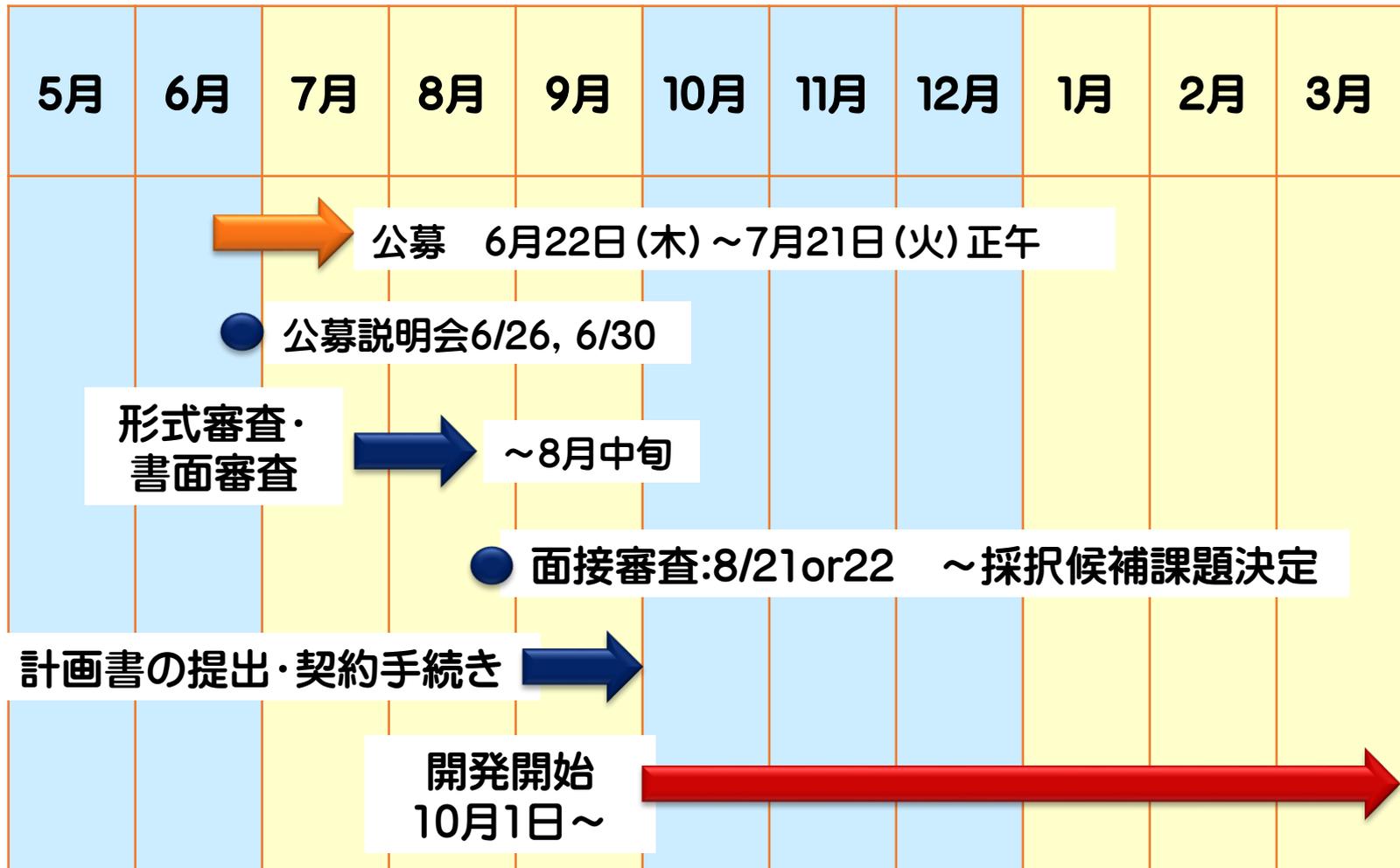
1. 研究倫理教育

本プログラムの参加する研究開発者は全員、研究倫理教育を受講する必要があります。

2. 確認書提出

研究開発代表者、研究開発分担者は、研究開発の公正かつ適正な実施について、「遵守事項の確認書」を提出いただきます。

■公募～開発開始の日程



■申請方法 (1) 所属機関の同意

研究開発代表者及び全ての研究開発分担者は、開発課題を申請する際に、あらかじめ中核機関、全ての参画機関の同意を得ていることが必要です。

■申請方法 (2) 申請書類の入手

AMED公募:e-Radからダウンロード願います。

■ e-Rad入力シート(excel)、1) 府省共通経費取扱区分表(PDF)、2) e-Radにおける研究分類一覧につきましては、「医療分野研究成果最適事業 産学連携イノベーション創出プログラム」公募概要 (<http://www.amed.go.jp/koubo/020220150608.html>) よりダウンロード願います。

■ e-Rad入力シートは、e-Rad入力前に記入頂き**応募書類と共にご提出下さい**。

■ e-Radよりダウンロード出来ない場合も、本ページから取得願います。

■申請方法 (3) e-Rad (府省共通研究開発管理システム) 登録

申請(応募)に先立ち、e-Rad登録が必要です。
研究開発代表者および中核機関(研究開発代表者の所属機関)
の登録がMUST

登録に2週間以上かかる場合があります。余裕をもって登録手続きを行ってください。

■申請方法 (4) 課題申請書等の申請

e-Radによる申請

- ・必要事項を入力
- ・課題申請書(様式1~6)

※開発チーム構成表は、研究開発分担者のe-Rad研究者番号の取得が間に合わない場合でも申請を可能にするため、作成いただいております。

e-Rad入力と重複する情報が多く、手間をかけますが、必ずご提出ください。

締め切り:7月21日(火) 正午

締め切り日は、アクセス集中によりe-Rad入力に時間がかかる場合があります。入力途中で時間切れにならないよう、十分余裕をもった申請をお願いいたします。

■申請方法 (5) 課題申請書の郵送

課題申請書(様式1~6)10部、e-Rad入力シート1部を、郵便または宅配便で送付ください。

※**議題申請書(様式1~6)のみ**左肩ホッチキス止め、ファイル用2穴を開けてください。

締め切り:7月21日(火)消印有効

<送付先>

〒100-0004

東京都千代田区大手町1-7-1読売新聞ビル23階

日本医療研究開発機構産学連携部 産学連携課

【産学連携医療イノベーション創出プログラム】

課題申請書在中と朱書きのこと

TEL 03-6870-2213

■お問い合わせ

<p>プログラム、応募書類 の作成・提出、応募手 続き等に関する</p>	<p>日本医療研究開発機構 (AMED) 産学連携部 産学連携課</p>	<p>TEL: 03-6870-2214 午前9:30～午後6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日を除く</p> <p>e-mail:sangaku-i@amed.go.jp ※お問い合わせはメールでお願い いたします。</p> <p>AMED公募ホームページ: http://www.amed.go.jp/koubo/020220150608.html</p>
<p>e-Radの操作方法に 関する</p>	<p>府省共通研究開発管理 システム(e-Rad) ヘルプデスク</p>	<p>TEL: 0120-066-877 午前9:30～午後6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日を除く</p> <p>ポータルサイト: http://www.e-rad.go.jp/</p>