

# 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 公募説明会資料

**H28年度公募期間**

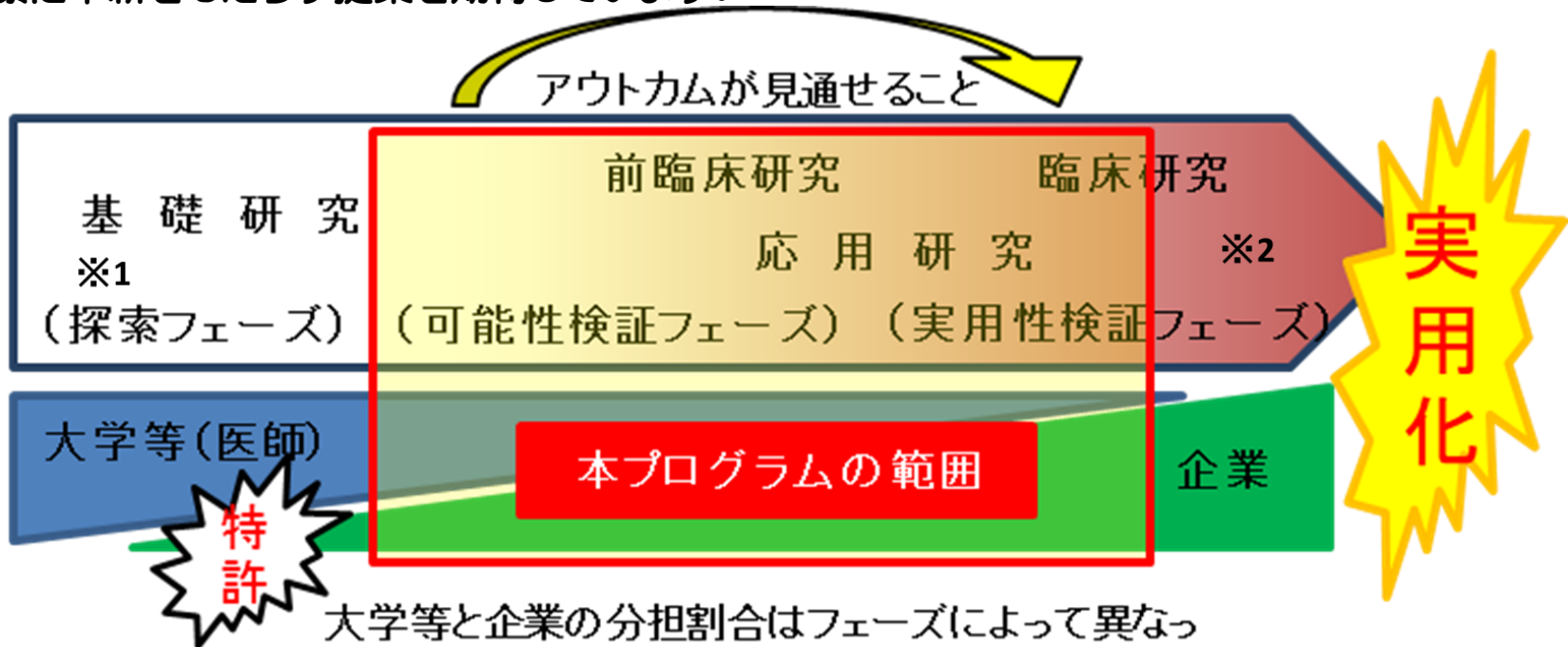
**4月25日(月)～6月24日(火) 正午**

**平成28年5月**

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](mailto:sangaku-i@amed.go.jp)

## ■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。「革新的な医療分野の技術シーズ」の実用化に向けた課題の解決を通して、現状の医療に革新をもたらす提案を期待しています。



大学等と企業の分担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。

※1 探索フェーズの課題は対象外

※2 企業主導の治験まで進んだ課題は対象外

## ■ 本プログラムの対象分野

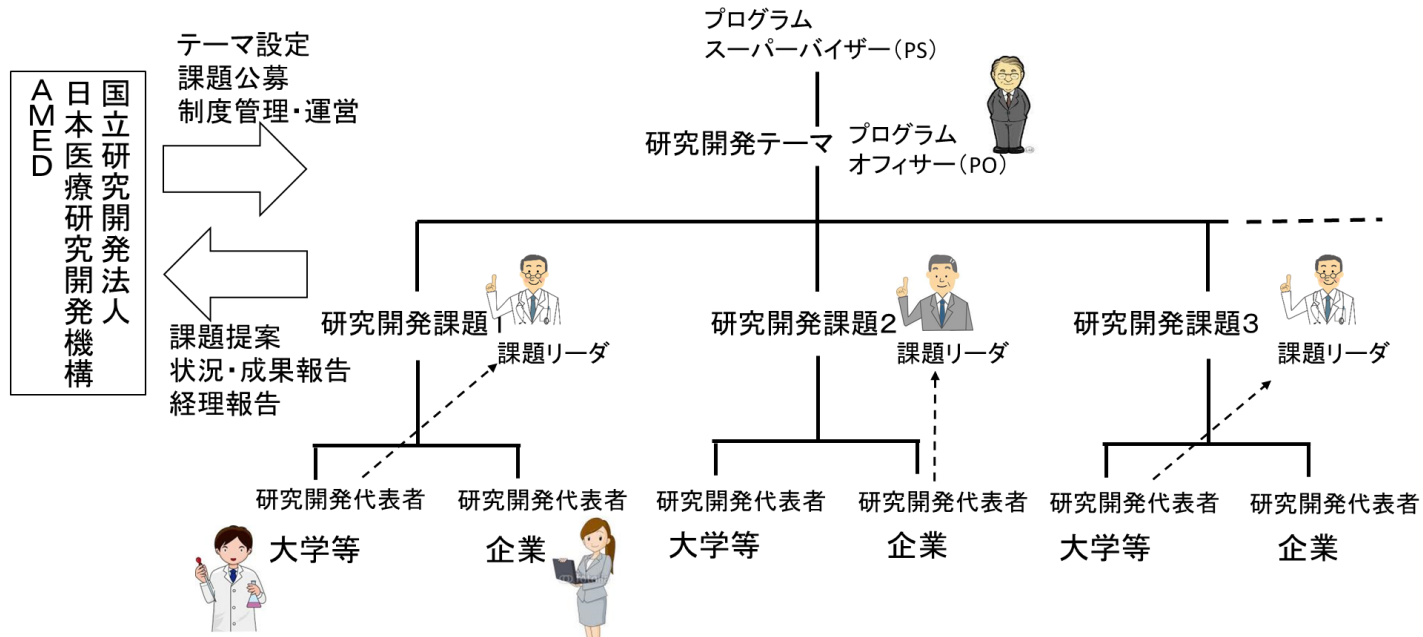
AMEDが目指す3つのLIFE (生命・生活・人生) の向上に関する課題を対象にします。

- 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。

## 研究開発推進体制



■ 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、参画機関毎に研究開発代表者を選出して頂き、研究開発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の指導の下で研究開発課題のマネー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
<p>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>	<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>国内の医薬品産業は、導入品依存から新薬の自社開発に舵を切り世界第3位の新薬創出力を保有しました。しかし、抗体医薬や低分子標的薬では、欧米メーカーに後れを取っています。また、医療は個別化・精密化に向っています。医薬品企業はオープンイノベーションに転じ、アカデミアと併走して新薬開発を目指す傾向が強まっています。アカデミアで顕在化した薬の「芽」や薬づくりの「技」を企業の実践的な視点で育成し、革新的な新薬の創出を目指します。</p>
<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>	<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支援します。</p>

## 研究開発費および研究開発期間

研究開発期間	3年度間（期間の下限は設けない）
研究開発目標	「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	5課題程度
研究開発費の目安 （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推進  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

- 研究開発期間中において、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、中止を行うことがあります。
- 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」として研究開発期間の延長（期間はPOが決定）を認める場合があります。
- FSとして採択する場合（例えば、1年以内かつ1000万円以内）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。PMDAとの相談等が研究開発期間内に具体的明記されていること。

### ■ シーズ技術との関係

基礎研究の成果が「シーズ技術」として確立していること(知的財産の確保)。

### ■ 新規性

既存技術の改良・発展では無く、新しいアイデア、コンセプトに基づく提案であり、他の研究に比べて優位であること。

### ■ 社会的インパクト

社会ニーズに対応しており、QOLの向上に大きく貢献できること。

### ■ 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。

### ■ 臨床研究・治験への取組及び体制

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。

**※企業リソース内容を参考にいたします。**

## ■提案書の書き方

様式	記載項目												
様式 1 テーマ	応募するテーマに○をして下さい。 テーマ1 or テーマ2												
様式 1 チェックリストの提出日	AMEDと委託契約を行う全ての機関(研究開発費の支給を受ける機関)は、提出の必要があります。 未提出の機関は、提出予定日を記入して下さい。												
様式 1 1.2 研究開発代表者	各機関の研究開発代表者												
様式 2 治験、PMDA相談	<table border="0"> <tr> <td>治験</td> <td>項目</td> <td>循環器系○○○に関する治験</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>○○化合物の安全性に関する臨床試験</td> </tr> <tr> <td></td> <td>時期</td> <td>研究開発期間以降でも良い</td> </tr> <tr> <td>PMDA相談</td> <td>時期</td> <td>研究開発期間内</td> </tr> </table>	治験	項目	循環器系○○○に関する治験			○○化合物の安全性に関する臨床試験		時期	研究開発期間以降でも良い	PMDA相談	時期	研究開発期間内
治験	項目	循環器系○○○に関する治験											
		○○化合物の安全性に関する臨床試験											
	時期	研究開発期間以降でも良い											
PMDA相談	時期	研究開発期間内											



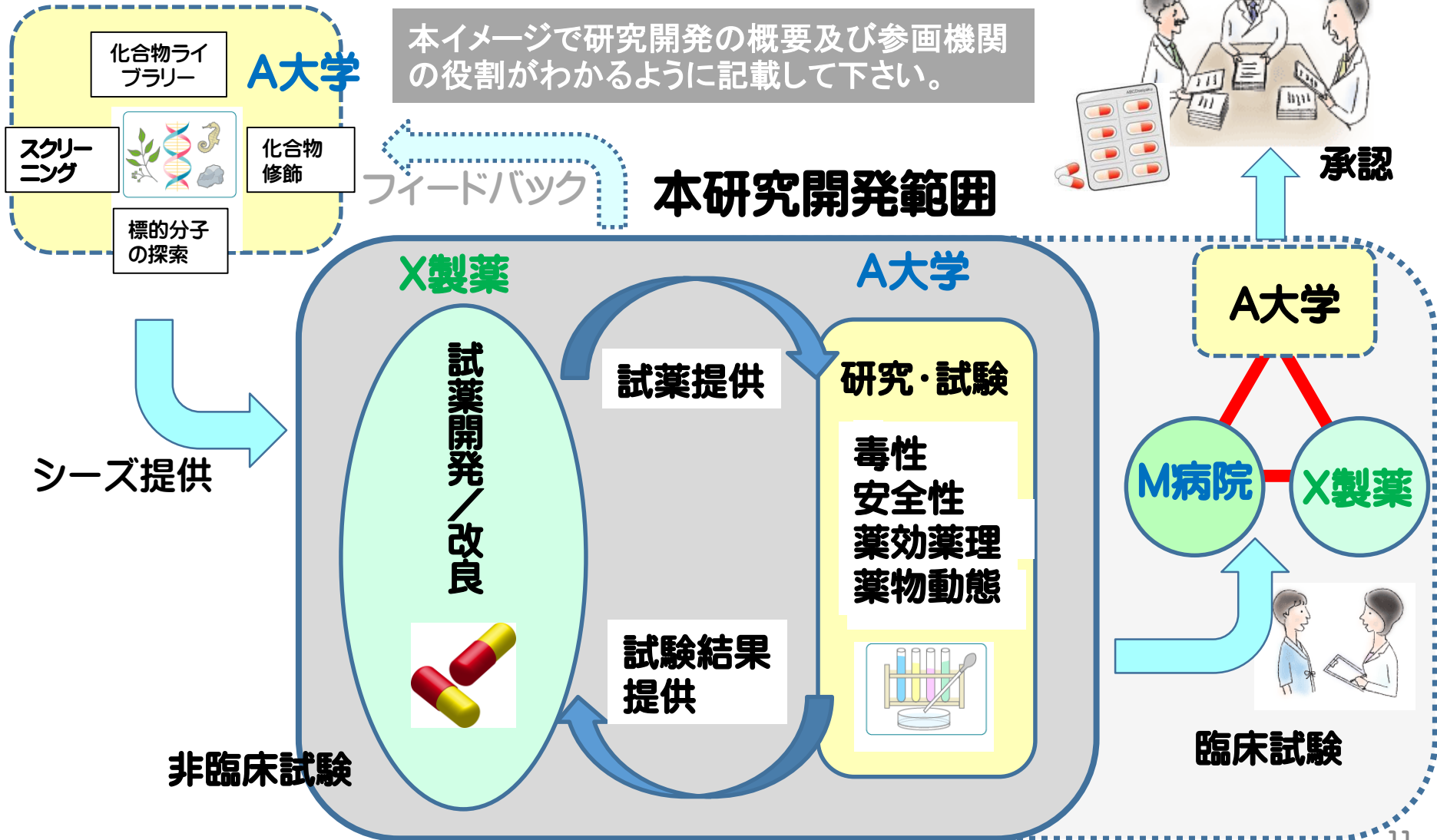
## ■ 提案書の書き方

様式	記載項目
様式3 1. 研究開発の目標・狙い	<p>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。</p>
様式3 2. 研究開発の背景	<p>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。</p>
様式3 4. シーズ (1) 内容 (2) 競合研究開発状況	<p>本提案課題のキーとなるシーズについて、定量的・具体的に、図・表・式等を用いて説明して下さい。 新規性、インパクトがわかる様に記載して下さい。</p>
様式3 7. 実施内容・マイルストーン	<p>本提案課題が、複数の研究開発項目で構成されている場合は、研究開発項目毎に、年度毎に達成する目標・成果を出るだけ具体的に記載して下さい。</p>

## ■ 提案書の書き方

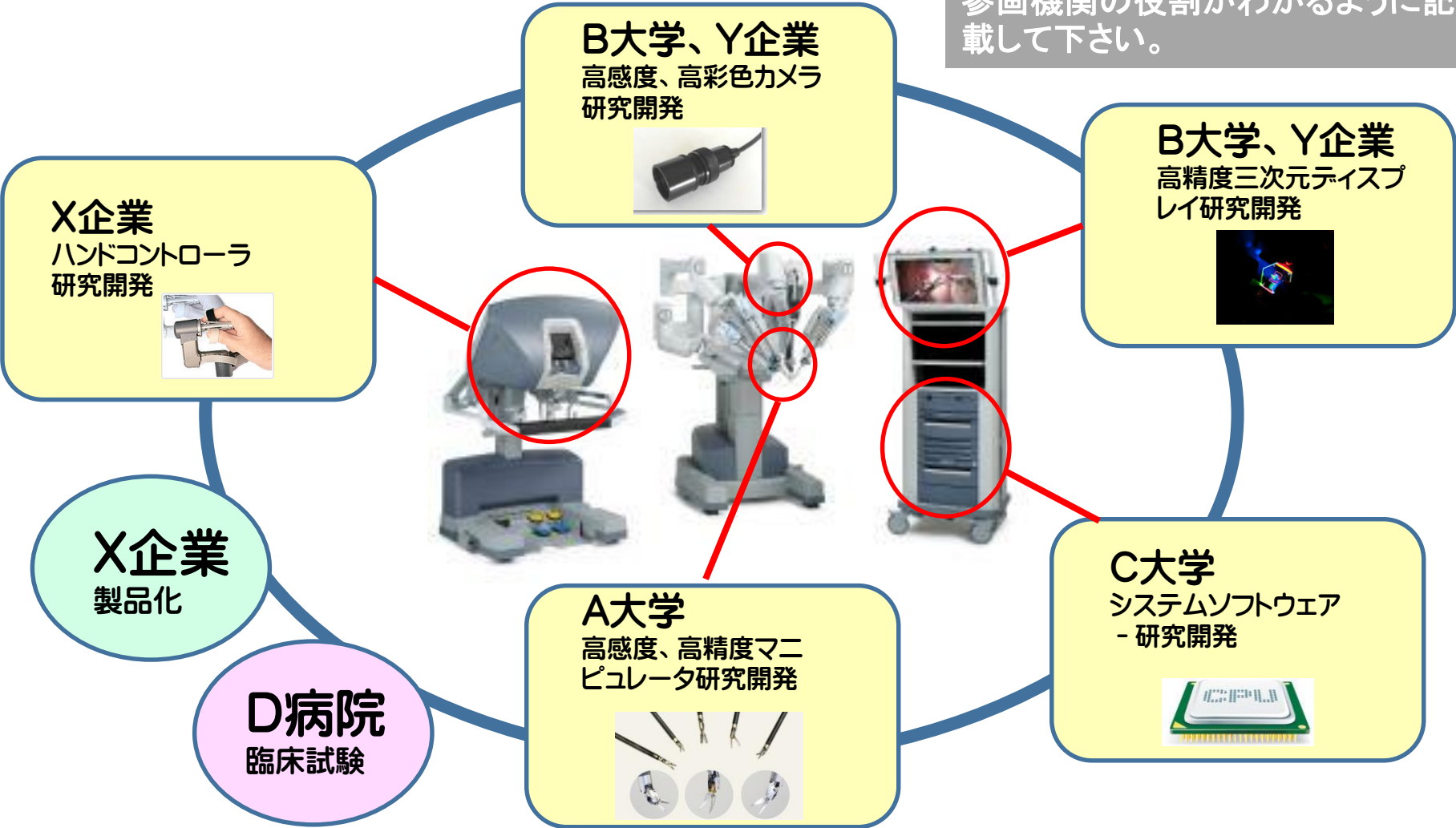
様式	記載項目
<p>様式3 9. 研究開発実施スケジュール</p>	<p>様式3の7の各研究開発項目について年度毎のマイルストーン達成の過程がわかるように記載して下さい。 チェックポイント(CP)を設定し、クライテリア(達成確認の指標、数値)を記入して下さい。</p>
<p>様式3 10. 研究開発費資金計画</p>	<p>1000円単位で切り上げあるいは切り捨てして下さい。 間接費：大学等30%固定、企業30%以下(0も可) 企業リソース マッチングファンドではありません。 ※額、割合等の規定はありません。 企業の意欲、取組姿勢を評価します。 金額換算不可分：技術指導、知識/ノウハウ提供、 有益な助言 等</p>
<p>様式5 他の事業・制度への応募、 実施等</p>	<p>提案課題に参画する全ての研究開発者について、記載下さい。 課題リーダ、研究開発代表者、分担者 等</p>
<p>承諾書</p>	<p>全ての参画機関にて作成して下さい。 押印後、カラーでPDFを作成し、提案書と一緒にe-Radにアップロードして下さい。</p>

## 様式3 5. 研究開発の全体イメージ 例1

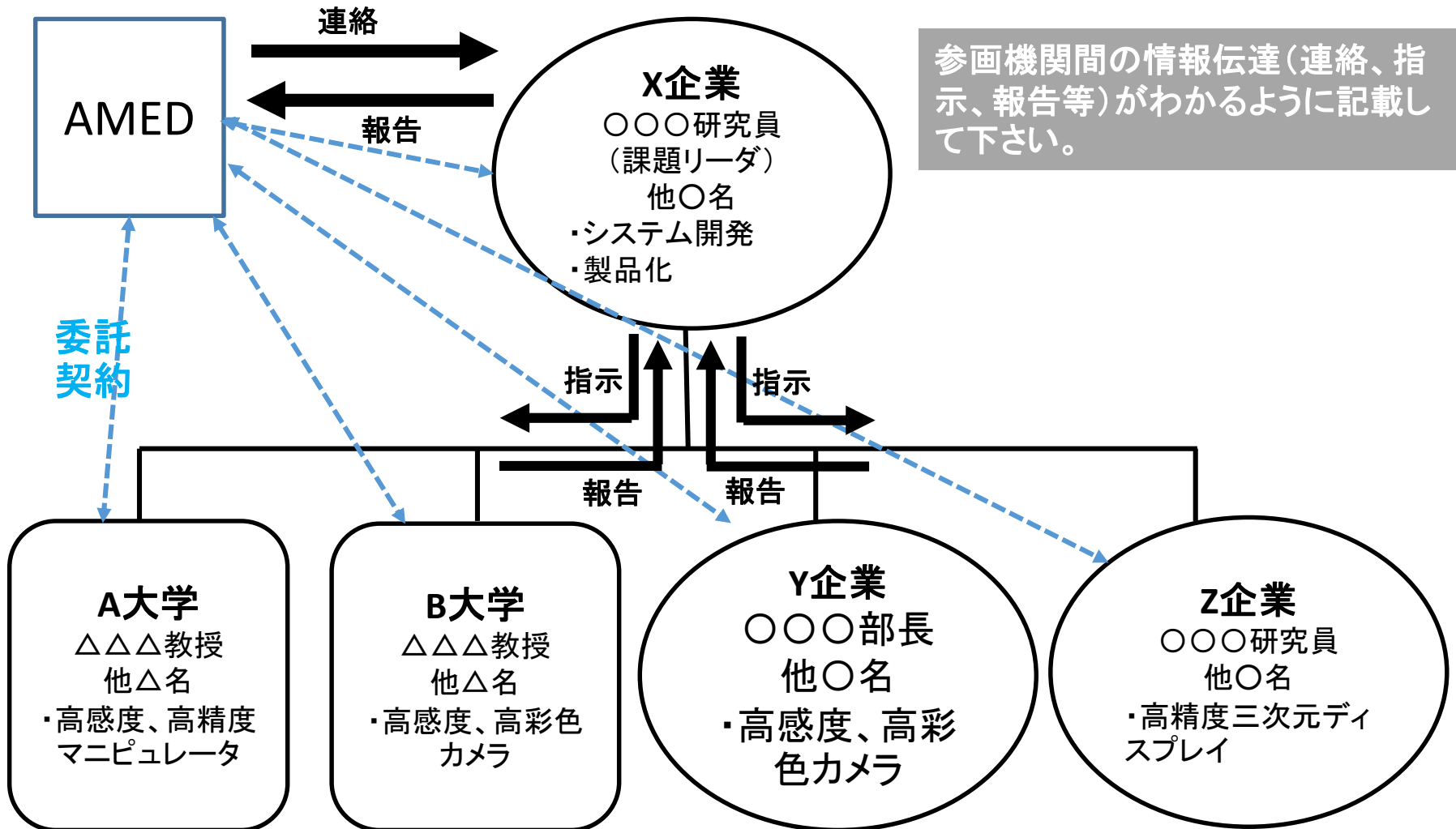


# 様式3 5. 研究開発の全体イメージ 例2

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。



## 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不可欠な旅費 (教育の一環としての学生の学会参加等は認められません。)
	人件費・ 謝金	人件費	・提案課題を遂行するために必要不可欠な研究員・技術員・研究補助員等の人件費 ・国からの資金、公費による人件費措置の対象者の人件費は計上出来ません。
		謝金	
	その他	外注費	・仕様書に基づく請負業務の外注 (再委託はできません。)
その他経費			
間接経費			大学等 : 直接経費の30% 企業 : 直接費の30%以下

## 申請方法

### (1) 所属機関の同意

課題リーダーは、開発課題を申請する際に、あらかじめ全ての参画機関長の承諾を得て、承諾書を提出して頂きます。押印した承諾書のPDFをカラーで作成し、応募用紙と合わせてe-Radにてアップロードして下さい。

### (2) 申請書類の入手

e-RadあるいはAMEDホームページからダウンロード願います。

### (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。**



## (4) 課題申請書等の申請

締切 6月24日(金) 正午

### e-Radによる申請

提出書類は、**全てPDFに変換し、e-Radにアップロード**してください。

※PDFのファイル名を

**e-Rad課題ID\_代表研究機関名(法人種別は除く)**

にして下さい。

例) 12345678\_日本医療研究開発機構

※10MBを超える場合は、ファイルを分割して参考資料ファイルにアップロードして下さい。ファイル名は、下記にして下さい。

例) 12345678\_日本医療研究開発機構\_1(通し番号)

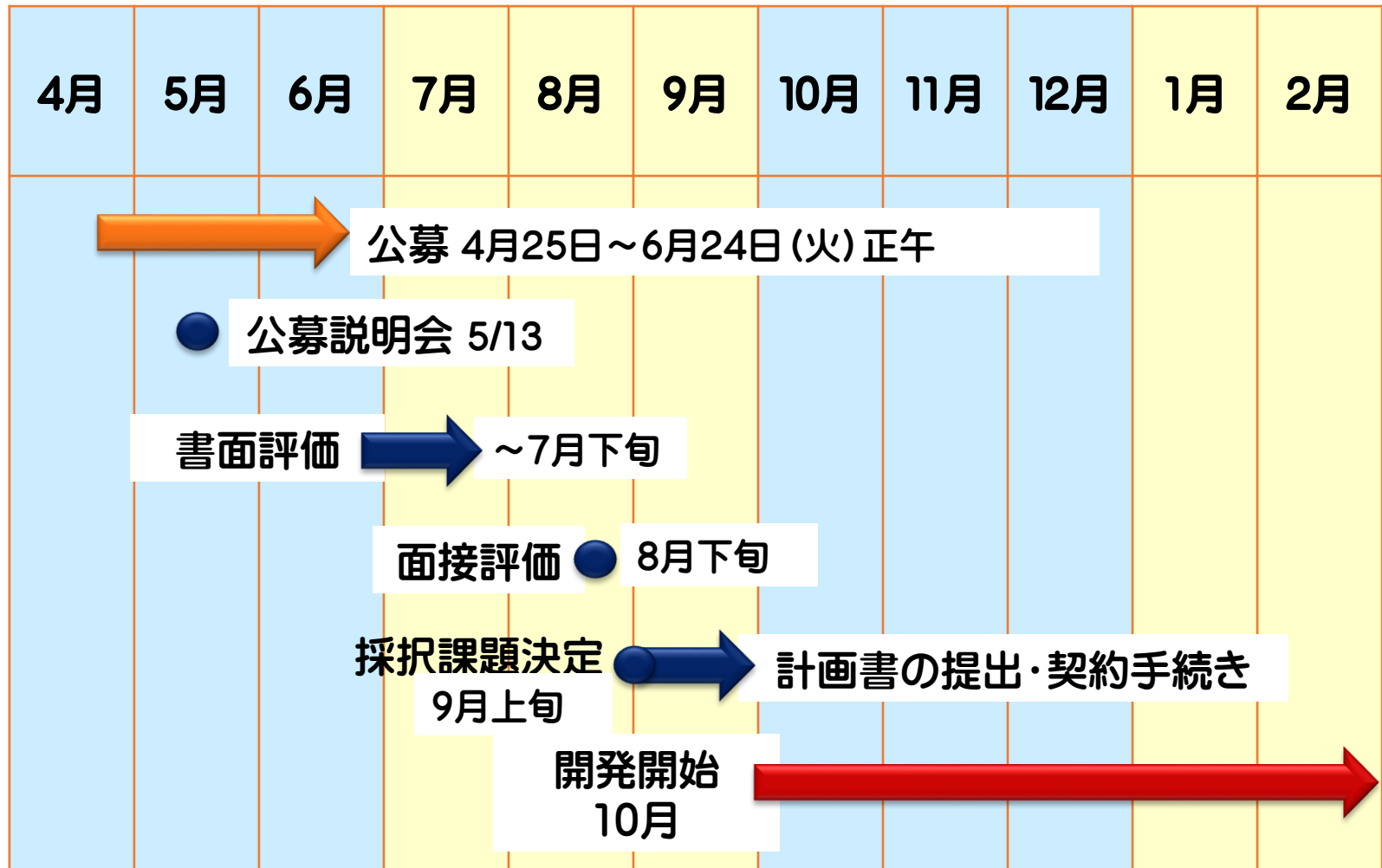
12345678\_日本医療研究開発機構\_2

※提案書類の容量は、極力小さくして下さい。

本プログラムでは、紙での応募は受け付けませんので、ご理解の上対応お願い致します。

※締切当日は、e-Radのアクセスが集中しレスポンスが悪化することが予想されます。早めの入力をお願いします。

## ■公募～研究開発開始の日程



## ■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: <a href="http://http://www.amed.go.jp/">http://http://www.amed.go.jp/</a></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: 0570-066-877(ナビダイヤル) 午前9:00~午後6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日を除く</p> <p>E-Rad ポータルサイト: <a href="http://www.e-rad.go.jp/">http://www.e-rad.go.jp/</a></p>