

平成 30 年 3 月 30 日

CIN 推進支援事業（産学官共同レジストリ利活用プロジェクト）
マッチングスキームの御案内

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
創薬戦略部医薬品研究課

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）では、平成 30 年度 CIN 推進支援事業において産学官共同レジストリ利活用プロジェクトを実施します。

本プロジェクトでは、医薬品や医療機器の開発が進みにくい小児領域、希少疾病領域等において、全国で構築が進んでいる疾患登録システム（レジストリ）を活用し、臨床開発等の促進を図ることを目的としています。このため、開発企業側のニーズ等を踏まえ、同ニーズに対応可能なレジストリ保有機関において、必要に応じレジストリの改修等を行い、臨床開発等に実際に活用いただくことを前提としています。

AMED としては、プロジェクトの概要を情報提供した上で、アカデミア側及び開発企業側の双方の希望を踏まえたコンソーシアムの構築のため、レジストリ保有機関と開発企業との本プロジェクトにおけるマッチングを支援します。

1 目的

我が国では、患者数が少なく治験が難しい小児領域、希少疾病領域等での医薬品及び医療機器の開発は必ずしも円滑に進んでいるとは言えない状況です。国内において、希少疾病・難病及び小児分野の慢性特定疾患等を対象としたレジストリは存在しますが、それらのデータが企業側の開発に結びついていないことも課題として挙げられている一方で、既に産学連携によりレジストリデータを治験リクルート等に活用している例もあります。

全国のレジストリについて収集した情報を活用し、小児領域、希少疾病領域等のレジストリを保有する機関とそのレジストリを活用したい企業とのマッチングをサポートし、レジストリを活用した研究開発のスタートアップを支援することを目的とします。

2 本プロジェクトの特徴

本プロジェクトは、参画企業も一定の費用を負担し、事業の成果を今後のレジストリ利活用の促進につなげることを前提としています。

このため、開発企業側のニーズ（開発に当たり必要なデータベースの項目の追加等）と、その対象となるレジストリ保有機関が同ニーズに対応可能かも含め、レジストリ保有機関側の意向等を事前に調整することが基本となります。

アカデミア側としては、事業開始時点から参画企業とタイアップすることで、保有するレジストリの成果を国民・患者に一早く還元することが可能となります。また、**産学が利活用可能なレジストリ**とすることにより、プロジェクト終了後も引き続きレジストリを活用した質の高い臨床研究等を実施することが可能であり、アカデミアとしての役割も十分に発揮できる研究の枠組を構築することができます。

3 研究概要

(1) 研究内容

ア レジストリ保有機関

- ・ 企業のニーズも踏まえたレジストリの改修
- ・ レジストリデータの品質の向上、企業とのレジストリデータ活用研究の実施

イ 参画企業

- ・ レジストリ保有機関と共同で以下のようなレジストリ活用研究を実施
例)
 - ・ データに紐づく生体試料等（バイオバンク）の活用
 - ・ レジストリデータの統計解析結果や観察研究を契機とした開発の基礎研究の開始
 - ・ 対照群・ヒストリカルデータとしての活用
 - ・ 製造販売後調査への活用 等

(2) 研究体制

ア レジストリ保有機関

3（1）アの研究を実施できる研究体制を構築してください。なお、本プロジェクトに参画するにあたり、レジストリに登録・保存されている、又はされる予定の、患者等の貴重な臨床情報や検体等が、企業が参画する研究に利用可能であることを前提としている点に留意すること。

イ 参画企業

レジストリの公共性を踏まえ、事業終了後に利活用が確実に行われることを前提として、事業実施の段階から、1社のみならず、できるだけ多くの研究者がレジストリを利活用できるよう複数の企業等が共同して、プロジェクトに参画することも可能です。ただし、この場合、3（1）イに関する参画企業の研究及びそれによる知的財産権等の扱い並びに参画企業拠出分の研究費の按分等について、共同した参画企業間で取り決めておく必要があります。

(3) 費用

ア 研究費の規模（1課題あたり）

AMED 拠出分	平成 30 年度：1 年あたり 30,000 千円程度（間接経費含む。研究費の上限額：90,000 千円）
----------	-------------------------------------------------------

	平成 31 年度以降：未定（平成 30 年度の拠出額の半額を上限とする予定）
参画企業拠出分	平成 30 年度：拠出なし 平成 31 年度以降：未定（平成 30 年度の AMED 拠出額の半額を原則とする予定） ※ 参画企業拠出分の研究費について間接経費を拠出していただく必要はありません。

※ 研究開発費の規模等は、予算の状況等により変動することがあります。

イ 研究実施期間： 原則 2～3 年度

※ 研究実施期間は、研究費として補助を予定している期間になります。その後の研究の継続を妨げるものではありません。

ウ 新規採択課題数： 0～5 課題程度

エ 研究費に関する留意点

(ア) 研究費の規模については、今後の予算状況等により変動することがあります。

(イ) 参画企業拠出分の研究費については、一旦、AMED が受け入れることとなります。

AMED が受け入れた参画企業拠出分の研究費には消費税が課されます。

(ウ) 3 (1) イに関する自社研究は、3 (3) アに掲げる費用ではなく、参画企業自らの資金等により行ってください。

(4) 成果の取扱い

アカデミアの研究成果の取扱い等については、アカデミアと参画企業との間で別途締結される共同研究契約等により規定されることとなりますが、その内容は概ね次のとおりです。

ア 公表

アカデミアの研究成果に係る公表については、原則として、公表に際し参画企業による事前の了解を必要とします。

また、参画企業も、原則として、アカデミアから提供された研究データ等を公表することはできません。

イ 知的財産権等

アカデミアの研究成果に係る知的財産権等については、特許出願に際しては参画企業による精査を基本とするとともに、アカデミアの研究成果の導出にあたっては参画企業に優先交渉権を付与します。

なお、3 (1) イに関する自社研究の成果に係る知的財産権等については、一義的には、参画企業に帰属します（共同研究等の実施により知的財産権等を他者と共有すること等を妨げるものではありません）。

(6) 共同研究契約等について

アカデミアと参画企業による本プロジェクトにおける共同研究契約ひな形(案)は別

添のとおりです。契約締結自体はアカデミアと参画企業の当事者間で交渉・締結作業を進めることとなります。

なお、アカデミア及び参画企業の双方の合意により、本ひな形の細部の変更等は可能ですが、上述した本プロジェクトの委託趣旨を逸脱することのないよう、本ひな形を基本として契約締結を進めていただくこととなります。

(7) 研究計画の変更等について

研究計画を変更する場合にあっては、アカデミア・参画企業からなるコンソーシアムの目指すゴールに基づくものとし、アカデミア及び参画企業の双方の合意によるものとします。

4 マッチングスキーム

本プロジェクトへの応募を希望するアカデミアと参画企業とのAMEDによるマッチングを希望される場合、次の手順等に従い、本スキームを利用してください。

なお、国立国際医療研究センターのレジストリ調査研究班においてとりまとめられたレジストリ一覧にアクセスしたい場合には、以下のメールアドレスに、所定の事項を記載の上、リクエストしてください。

レジストリに関する問い合わせ先： cinc-office” AT” hosp. ncg. go. jp
(E-mail の” AT” を@に変えてください。)

連絡事項： メールの件名に「CIN 推進支援事業レジストリ一覧の入手希望」と記載の上、(1)氏名、(2)所属名、(3)連絡先 (TEL・メールアドレス) など記載ください。

【タイプ I】

(1) 参画検討企業による検討希望の登録 (ステップ 1) (5月15日 (火) 正午〆切を予定)

参画を検討している企業は、本プロジェクトに応募しようとする研究の概略を記載した検討希望書 (様式 I-1) をAMEDに登録してください。

AMEDは、登録のあったすべての検討希望書について、企業名を伏せた上で、国立国際医療研究センターのレジストリ調査研究班*を通じて、レジストリ保有機関へ送付します。アカデミアは、検討希望書の内容を理解した上で、提案書を作成してください。

※ 「CIN 構想の加速・推進を目指したレジストリ情報統合拠点の構築」(研究代表者：国立国際医療研究センター理事長 國土典宏)

(2) レジストリ保有機関による提案書登録 (ステップ 2) (6月26日 (火) 正午〆切を予定)

レジストリ保有機関は、ステップ1で示された検討希望書について、参画を検討しようとするものについて、提案書 (様式 I-2) をAMEDに登録してください。

AMED は、登録のあった提案書について、管理番号を付した上で、ステップ1で検討希望の登録のあったすべての参画検討企業へ随時送付します（管理番号はレジストリ保有機関にもフィードバックします）。

- (3) 参画検討企業による交渉開始可否に係る回答登録及び交渉開始（ステップ3）（7月17日（火）正午〆切を予定）

ステップ2で提案書を送付された参画検討企業は、管理番号を記載の上、交渉開始可否に係る回答書（様式Ⅰ-3）をAMEDに登録してください。

AMEDは、回答書について、提案書を提出したレジストリ保有機関へ随時送付します。なお、回答書において、マッチングに関する直接交渉を希望する旨表明された場合、参画検討企業とレジストリ保有機関は、公募申請に向けて直接交渉を開始することが可能です。

【タイプⅡ】

- (1) レジストリ保有機関による検討希望の登録（ステップ1）（5月10日（木）正午〆切を予定）

企業との研究を検討しているレジストリ保有機関は、本プロジェクトに応募しようとする研究の概略を記載した検討希望書（様式Ⅱ-1）をAMEDに登録してください。

AMEDは、登録のあったすべての検討希望書について、機関名を伏せた上で、一定の期間、AMEDホームページで公表します。

- (2) 参画検討企業による提案書登録（ステップ2）（6月21日（木）正午〆切を予定）

参画を検討している企業は、ステップ1で示された検討希望書のうち、参画を検討するものについて、提案書（様式Ⅱ-2）をAMEDに登録してください。

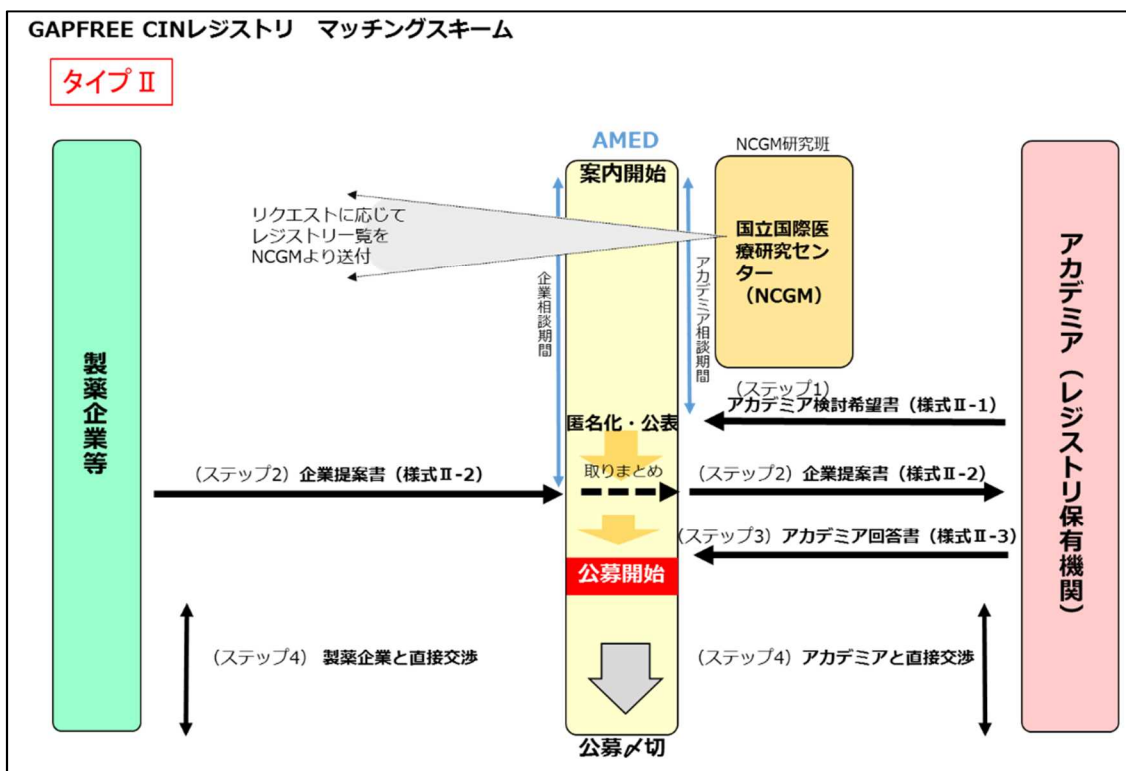
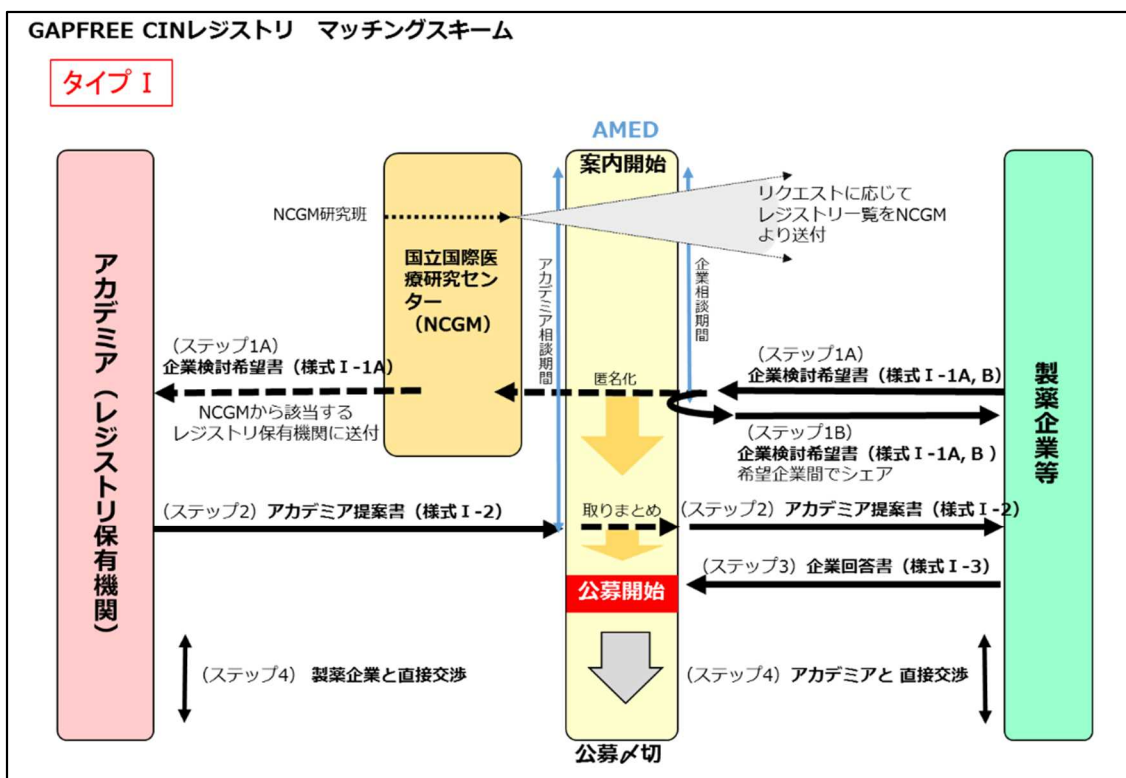
AMEDは、登録のあった提案書について、管理番号を付した上で、ステップ1で検討希望の登録のあったレジストリ保有機関へ随時送付します（管理番号は参画検討企業にもフィードバックします）。

- (3) レジストリ保有機関による交渉開始可否に係る回答登録及び交渉開始（ステップ3）（7月12日（木）正午〆切を予定）

ステップ2で提案書を送付されたレジストリ保有機関は、管理番号を記載の上、交渉開始可否に係る回答書（様式Ⅱ-3）をAMEDに登録してください。

AMEDは、回答書について、提案書を提出した参画検討企業へ随時送付します。なお、回答書において、マッチングに関する直接交渉を希望する旨表明された場合、参画検討企業とレジストリ保有機関は、公募申請に向けて直接交渉を開始することが可能です。

(4) マッチングの流れ図



5 スキーム利用にあたって

(1) 留意事項

ア 参画検討企業の資格要件は次のとおりです。

- ・ 本邦内に研究開発を実施する機関を有し、3（1）イに関する自社研究を当該機関で実施できること。

イ 本スキームにより得られるすべての情報については、公開を前提として収集・得られた情報を除き、本プロジェクトにおけるマッチングの目的で検討することのみに使用し、その詳細をそれ以外の目的で第三者に開示しないことが前提となります。

ウ 同一のレジストリ保有機関が、同一又は同様の提案研究について、複数の参画検討企業とマッチング成立に向けた交渉を進めることは可能ですが、参画企業の独占性を確保するため、公募においては同一又は同様の提案研究について、参画企業を変えること等により、異なるものとして応募することはできず、成立したいいずれか1つのマッチングのみ応募することができます。

同一又は同様の提案研究が複数応募された場合、公募要件を満たさないものとして、すべて採択されないこととなります。

(2) 複数企業による共同参画

ア 複数の企業等が共同して参画することを検討する場合、各様式には、複数の企業名を併記してください。この場合、代表企業を決めていただき、AMED から送付される資料・情報については、代表企業から、他の参画検討企業へ転送・連絡してください。

なお、マッチングスキームの途中から、複数の企業等が共同して参画を検討することとなった場合、それ以後に作成する様式から、複数の企業名を併記してください。

また、ステップ1において、個社による参画に加えて、複数の企業等が共同した参画も検討している場合、個社による登録を行い、それとは別に、代表企業を決めていただいた上で、別途、登録してください。

イ 一つの企業が、個社による登録と複数の企業等による登録の両方を行っている場合、AMED は、それぞれに対して、必要な資料・情報を送付することになります。参画検討企業としても、個社による検討と複数の製薬企業等による検討のいずれの立場で対応すべきものかを適切に管理してください。

ウ 複数の企業等による共同参画を呼びかけることを目的として、要望書等に、他社への情報提供の可否に関するチェック欄も設けています。

(3) 電話・テレビ・対面会議

ア レジストリ保有機関及び参画検討企業の双方が希望する場合には、マッチングスキームの下、電話会議、テレビ会議又は対面会議を開催することができます。

イ 要望書等に電話会議等の開催の希望欄を設けています。

希望欄に記載した側から、相手方に連絡の上、電話会議等を開催してください。

ウ 電話会議等を開催するときは、あらかじめ、レジストリ保有機関又は参画検討企業のいずれかから、AMED へ登録してください（メール本文に管理番号及び会議を開催する旨を記載することで差し支えありません。）。

エ 上記の電話会議等は、あくまでも、要望又は回答の趣旨を相手方にわかりやすく伝えるためのものであることに留意して下さい。

また、日程調整、機器の調達、会議室の確保等については、それぞれの責任で対応してください。

（４）様式の作成・登録方法

ア 様式はすべて PDF ファイル（文書に関する制限の無い形式）に変換の上、ファイルのプロパティに個人情報を含まないようにして、登録してください。

イ メール件名及び添付ファイル名は各様式の指示にしたがってください。

ウ 登録にあたっては、次の専用メールアドレスに送信してください。なお、添付ファイルは 8MB 以内としてください。

創薬戦略部医薬品研究課メールアドレス： CIN” AT” amed. go. jp

E-mail の” AT” を@に変えてください。

6 その他

今後、正式な公募を行うこととしており、詳細については、公募要領によりお知らせします。なお、公募要領により、本書に記載された事項の全部又は一部について、変更される場合があります。本マッチングに関する最新の情報についてはホームページの更新履歴を御覧下さい。