



国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

---

平成30年度  
「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ  
「橋渡し研究戦略的推進プログラム(2次公募)」／「革新的  
医療シーズ実用化研究事業(3次公募)」の合同公募  
公募説明会

---

国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

# 説明内容

1. 合同公募の概要説明

2. 橋渡し研究戦略的推進プログラム  
(2次公募)

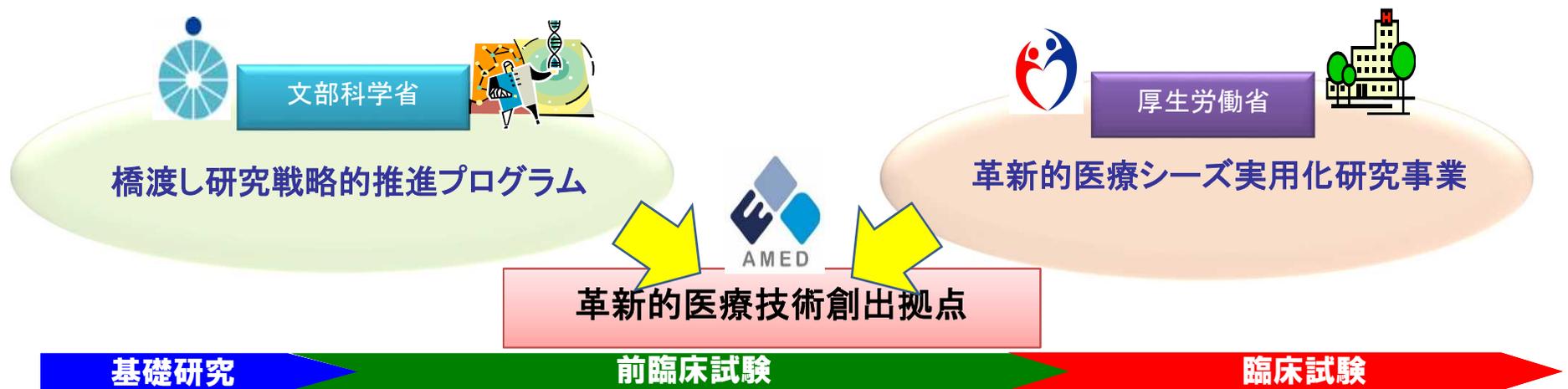
3. 革新的医療シーズ実用化研究事業  
(3次公募)

# 1. 合同公募の概要説明内容

1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクトについて
2. 平成30年度合同公募のスキーム
3. 応募にあたっての留意点
4. 公募・審査のスケジュール
5. 申請にあたっての留意事項

# 1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクトについて

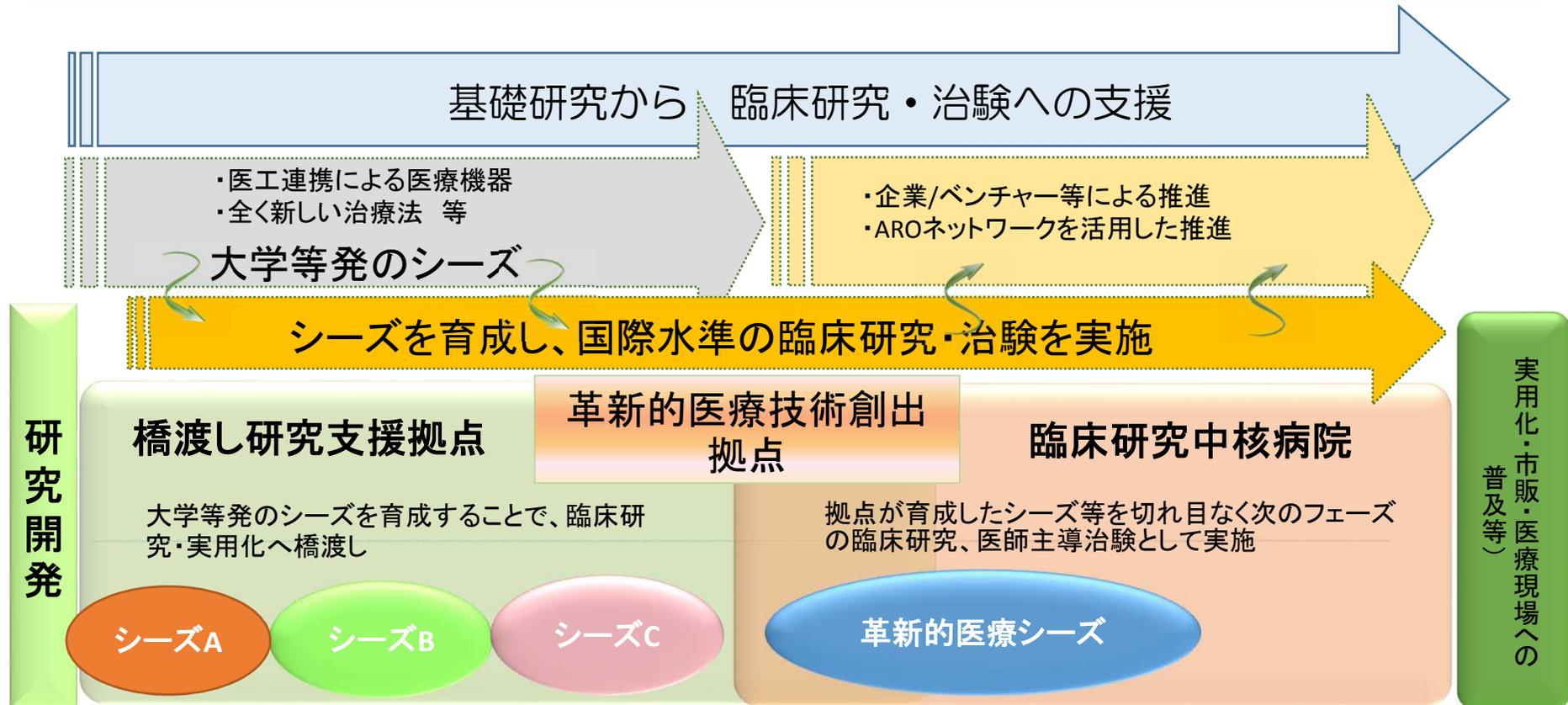
大学等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進めています。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進しています。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を推進しています。



※ARO : Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織

## 2. 平成30年度合同公募のスキーム

### 革新的医療技術創出拠点を中心としたオールジャパンでのシーズの開発の推進



これまでに整備されてきた拠点の基盤を活用し、他機関の研究課題の積極的支援や産学連携を更に推進することにより、オールジャパンでのアカデミア等による革新的なシーズの開発・実用化への橋渡し研究・臨床研究を更に推進

### 3. 応募にあたっての留意点

橋渡し研究戦略的推進プログラムの「シーズB」・「シーズC」と、革新的医療シーズ実用化研究事業の「ARO機能を活用し早期企業導出を目指したアカデミア発医療シーズに関する研究」において、双方の応募条件を満たす場合

- ・応募は**いずれか一方のみ**
- ・応募の際、**(様式3)両事業審査希望書を提出**し、他方の応募条件も満たしていることを記載することによって、応募した公募研究開発課題だけでなく、もう一方の事業の審査も希望することができます

## 4. 公募・審査のスケジュール

### 【公募・提出期間】

- ・橋渡し研究戦略的推進プログラム

橋渡し研究支援拠点からの応募書類提出期間

平成30年6月13日(水)～**平成30年7月3日(火) 17時(厳守)**

研究開発代表者の e-Rad 応募書類提出期間

平成30年6月13日(水)～**平成30年7月6日(金) 14時(厳守)**

- ・革新的医療シーズ実用化研究事業

平成30年6月13日(水)～**平成30年7月6日(金) 14時(厳守)**

## 4. 公募・審査のスケジュール

### 【書面審査】

平成30年7月上旬～平成30年8月上旬(予定)

### 【面接(ヒアリング)】

**平成30年8月17日(金)及び22日(水)**(予定)

※必要に応じて実施

### 【採択可否の通知】

平成30年9月上旬(予定)

### 【研究開発開始(契約締結等)】

平成30年9月下旬(予定)

## 5.申請にあたっての留意事項(e-Rad)

- ・本事業への応募は、必ずe-Radを利用してください。  
(橋渡し研究支援拠点が提出する様式を除く)
- ・e-Radの使用にあたっては、研究機関および研究者の事前登録が必要です。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録してください。
- ・申請前に、「本事業におけるe-Rad操作マニュアル」をご一読下さい。
- ・締切を過ぎた応募は受理できません。余裕をもった応募を心がけてください。特に、締切直前は、応募が混み合い、予想以上の時間がかかる可能性があります。
- ・「シーズ開発の概要」の一部について、e-Radへの入力をお願いしています。**提案書様式1別紙3「シーズ開発の概要」**に記載した項目と**代表者の連絡先**を選択・入力してください。

## 5.申請にあたっての留意事項(e-Rad)

### 提案書様式1別紙3「シーズ開発の概要」 入力画面の例



①

基本情報 研究経費・研究組織 **個別項目** 応募・受入状況 業績情報 略歴情報

②

橋渡し研究支援拠点の大学名  必須

拠点のシーズNo.  必須

連携する臨床研究中核病院名

③

1薬事申請上の分類  必須

- 医薬品
- 医療機器
- 再生医療等製品
- 体外診断用医薬品
- その他
- 非該当

1試験物(機器)の名称  必須

1開発主体者  必須

- 自機関
- 国内他機関
- 国内企業
- 海外機関・企業
- その他

① **【個別項目】タブ**をクリック

② 橋渡し拠点名、拠点のシーズNo.、臨床研究中核病院名を入力する。

③ **提案書様式1別紙3「シーズ開発の概要」**に記載した項目を選択・入力する。

# 5.申請にあたっての留意事項(e-Rad)

## 応募情報の入力(応募時予算額)

The screenshot shows the 'Research Budget' and 'Research Organization' sections of the e-Rad application form. Red boxes highlight the following areas:

- Research Budget Section:**
  - A box around the 'Research Budget - Research Organization' tab.
  - A box around the '2.年度別経費内訳' (Annual Budget Breakdown) table, with a callout '①入力' (Input) pointing to the input fields.
- Research Organization Section:**
  - A box around the '1.申請額(初年度)の入力状況' (Application Amount (First Year) Input Status) table, with a callout '②確認' (Confirmation) pointing to the table.
  - A box around the '3.研究組織情報の登録' (Registration of Research Organization Information) section, with a callout '①入力' (Input) pointing to the input fields.

### 【研究経費・研究組織】タブ

- ①年度別経費と研究に参加するメンバーの情報を入力する。
- ②「年度別経費内訳」で入力した研究初年度の金額の合計と、「申請額(初年度)の入力状況」で入力した研究者ごとの金額の合計が一致していることを確認する。

※本事業では、分担機関への配分は、代表機関からの「再委託」を予定しております。分担機関への配分額については、直接経費・間接経費含めすべて「再委託費」に再委託合計額を計上して下さい。

## 5. 申請にあたっての留意事項（添付ファイルの指定）

### 橋渡し研究戦略的推進プログラム シーズB・シーズC

名 称	形式・サイズ	アップロードするファイル
応募情報ファイル(必須)	PDF・10MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式1(ー2) 研究開発提案書</li> <li>・別紙1 研究開発の主なスケジュール</li> <li>・別紙2 実施体制図</li> <li>・別紙3 シーズ開発の概要</li> <li>・別紙4 実施計画</li> <li>・Summary of Proposal</li> <li>・研究開発提案書要約</li> </ul>
参考資料:様式2・様式3	PDF・10MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式2 承諾書</li> <li>・様式3 両事業審査希望書</li> </ul>
参考資料:別添(任意)	PDF・10MB	<p>「参考資料:別添(任意)」は、4ファイルで合計40MBまでアップロードできます。別添①～⑤について、1ファイル10MB以内になるように必要に応じて結合・分割の上、アップロードして下さい。</p>
参考資料:別添(任意)	PDF・10MB	

## 5.申請にあたっての留意事項（添付ファイルの指定）

### 革新的医療シーズ実用化研究事業

名称	形式・サイズ	アップロードするファイル
応募情報ファイル(必須)	PDF・10MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式1(ー2) 研究開発提案書</li> <li>・別紙1 研究開発の主なスケジュール</li> <li>・別紙2 実施体制図</li> <li>・別紙3 シーズ開発の概要</li> <li>・別紙4 実施計画</li> <li>・Summary of Proposal</li> <li>・研究開発提案書要約</li> </ul>
参考資料:様式2・様式3	PDF・10MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式2 承諾書</li> <li>・様式3 両事業審査希望書</li> </ul>
参考資料:様式4	PDF・10MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>・様式4 チェック項目記入表 ※「医薬品」のみ必須</li> </ul>
参考資料:別添(必須)	PDF・10MB	<p>「参考資料:別添」は、3ファイルで合計30MBまでアップロードできます。別添①～⑥について、1ファイル10MB以内になるように必要に応じて結合・分割の上、アップロードして下さい。</p>
参考資料:別添	PDF・10MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別添① 研究開発代表者の各種トレーニング等に関する受講証等の写し</li> <li>・別添② 臨床試験実施計画書(プロトコル) ※確定しているものに限る</li> <li>・別添③ 統計解析計画書 ※確定しているものに限る</li> <li>・別添④ <b>企業側が必要としている試験を特定できる資料</b>(共同研究計画書や共同開発会議録、PMDAのRS戦略相談記録等の写し 等)</li> </ul>
参考資料:別添	PDF・10MB	<ul style="list-style-type: none"> <li>・別添⑤ 導出候補企業等との共同研究であることを示す書類(契約書等の写し)</li> <li>・別添⑥ 臨床研究中核病院のARO機能の支援対価を示す見積書</li> </ul>

## 5.申請にあたっての留意事項(e-Rad)

### 応募情報の確認

- なお、本公募では、「研究開発代表者」から「所属機関」にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。**所属機関のe-Rad事務代表者に連絡し、応募を承認する手続きを必ず行って下さい。**
- 応募情報管理画面で、今回応募した事業の応募課題の状態(ステータス)が**「配分機関処理中」**であれば、**e-Radでの応募作業は完了**です。「所属研究機関処理中」の場合、所属機関内の処理が完了していませんので、必要に応じて所属機関のe-Rad事務代表者に状況を確認してください。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

---

平成30年度

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ公募説明会

## 2.橋渡し研究戦略的推進プログラム (2次公募)

---

国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

# 説明内容

1. 橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要
2. 平成30年度2次公募課題
3. 応募に際して満たすべき事項
4. 応募時に必要な書類一覧
5. 審査項目と観点
6. 採択課題の管理と評価

# 1. 橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要

平成29年度に開始された橋渡し研究戦略的推進プログラム(以下「本プログラム」という。)では、医療法上の臨床研究中核病院等と連携して日本全体で橋渡し研究を推進する体制を強化・発展させ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することにより、世界一の健康長寿社会の実現に貢献することを目指し、**橋渡し研究支援拠点として10機関の事業実施機関を採択**しました。

橋渡し研究支援拠点は、本プログラムにおいて、これまでに整備されてきた橋渡し研究支援基盤を強化し、**自機関だけでなく他機関のシーズ発掘や異分野の研究者が有する技術との融合によるシーズ開発、臨床研究等で生じた課題を解決するための基礎研究(リバーストランスレーショナルリサーチ)等の支援**を行います。そして、**戦略的なシーズの育成や産学連携、臨床研究中核病院との連携**を通じて、研究成果の早期企業導出や実用化を促進できるよう、質の高い研究実施体制を構築します。さらには多様な収入源を確保すること等により、**本プログラム期間中に基盤整備費の補助なく運用できる体制を構築**し、全国で橋渡し研究を継続的に推進する体制の確立を目指します。

# 1. 橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要

## 平成29年度1次公募における採択拠点

国立大学法人 北海道大学  
分担: 札幌医科大学  
旭川医科大学

国立大学法人 東北大学

国立大学法人 筑波大学

国立大学法人 東京大学

学校法人 慶應義塾

国立大学法人 名古屋大学

国立大学法人 京都大学

国立大学法人 大阪大学

国立大学法人 岡山大学

国立大学法人 九州大学

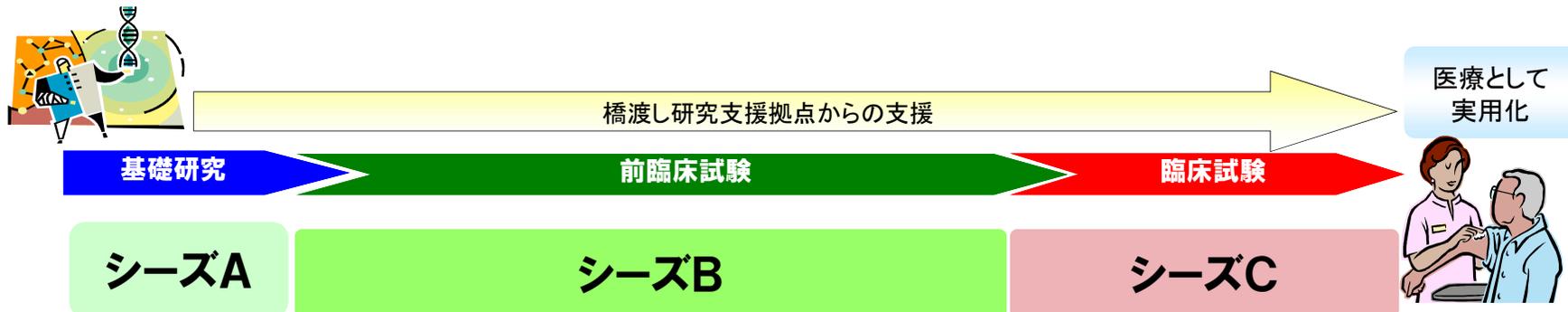
# シーズパッケージ制度について

**シーズパッケージ制度**とは、橋渡し研究支援拠点と研究者を連携させ、拠点の判断により、様々な開発段階にあるシーズに関し、最適な資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う制度

**シーズA**: 関連特許出願を目指す基礎研究課題

**シーズB**: 関連特許出願済みで、**非臨床POC取得**及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等、薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究課題

**シーズC**: 関連特許出願及び非臨床POCを取得済みで、健常人又は患者を対象とした**臨床POC取得**、治験又は性能試験を行い承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究課題



## 2. 平成30年度2次公募課題

分野、公募研究 開発課題名	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1 シーズB	1課題当たり 年間 30,000～50,000千円程度	平成30年度	10課題程度
2 シーズC	1課題当たり 年間 50,000～80,000千円程度	平成30年度	5課題程度

がんや遺伝性疾患をはじめとする難治性疾患等の克服を目指す**遺伝子治療や核酸医薬等**の革新性の高いシーズの実用化を目指す課題

### 1. シーズB

関連特許出願済みで、シーズB に相当する研究のうち、**3年以内**に下記の目標への到達を目指す

- ・非臨床POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題
- ・薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題

### 2. シーズC

関連特許出願及び非臨床POC 取得済みで、シーズC に相当する研究のうち、**3年以内**に以下の目標への到達を目指す

- ・健常人又は患者を対象とし、臨床POC 取得を目指す医薬品等の研究課題
- ・治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究課題

### 3. 応募に際して満たすべき事項

- (1) 大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題であること。
- (2) 「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の橋渡し研究支援拠点による支援シーズであること。原則として、拠点の平成30年度補助事業計画書に支援シーズとして記載されていること。
- (3) 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- (4) 市場又は医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること。
- (5) 原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により、関連特許出願済みであること。
- (6) 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的資金制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと。
- (7) 本プログラムでは拠点の自立的運営を求めていることから、研究開発代表者は、委託研究開発費に拠点が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上すること。拠点は研究支援計画を作成した上で料金表等に基づく対価の徴収方法を提案書に示すこと。

本公募に応募を検討する研究者は、応募に際して、橋渡し研究支援拠点の事業担当者（拠点長）に申請を行い、拠点から応募シーズとして選定される必要があります。各拠点のシーズ募集については、申請を検討される拠点にお問い合わせください。拠点によっては、本公募に合わせたシーズ募集を行わない拠点もありますので、ご了承ください。

## 4. 応募時に必要な書類一覧

### ・ 研究開発代表者が提出する書類

	必須/任意	様式/別添	提出物
1	必須	様式1	研究開発提案書 <b>←<u>要点のみ簡潔に。詳細は別添へ</u></b>
2	必須	別紙1	研究開発の主なスケジュール
3	必須	別紙2	実施体制図
4	必須	別紙3	シーズ開発の概要
5	必須	別紙4	実施計画 <b>←<u>採択後の計画書(案)を想定</u></b>
6	必須※	様式2	承諾書 ※分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成)
7	任意	様式3	両事業審査希望書 ※両事業での審査を希望する場合必須
8	任意	別添①	研究開発代表者の各種トレーニングに関する受講証、修了証等の写し
9	任意	別添②	臨床試験実施計画書(プロトコル)※(案)又はプロトコル骨子も可
10	任意	別添③	統計解析計画書※(案)も可
11	任意	別添④	対面助言を実施している場合は対面助言記録の写し及び別紙(相談内容)、事前面談のみ実施の場合は概要 等
12	任意	別添⑤	企業等と連携して研究を実施する場合は、当該企業等との共同研究であることを示す書類(契約書等の写し)

\* 提案書類はPDFに変換して、受付期間内にe-Radにアップロードして提出ください。<sup>22</sup>

## 4. 応募時に必要な書類一覧

### ・ 橋渡し研究支援拠点が提出する書類

	必須/任意	様式/別添	提出物
1	必須	様式4	応募シーズ一覧と連絡先
2	必須	様式5	シーズ選考の概要
3	必須	様式6	支援計画 ※提案書ごとに作成
4	必須	様式7	薬事承認までの工程表 ※様式自由、提案書ごとに作成
5	必須※	<b>様式8</b>	<b>チェック項目記入表</b> ※薬事承認申請上の分類が「医薬品」の課題のみ必須
6	必須	別添⑥	支援対価表 ※様式自由

## 4. 応募時に必要な書類一覧

### ・ 研究マネジメントに関するチェック項目について

① 薬事承認申請上の分類が「**医薬品**」に該当する課題については、該当する「**チェック項目記入表**」を**拠点が作成し**、提出してください。

- ・ シーズBはステージゲート①あるいは②、シーズCは③が対応すると想定されます。  
※詳細はAMEDウェブサイト「医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について」を参照ください。
- ・ 必要に応じ、「チェック項目記入表」の内容について照会することがあります。

② 薬事承認申請上の分類が「**再生医療等製品**」に該当する課題のうち、幹細胞等を用いた**再生医療等**の実用化にかかる課題については、「**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**」を満たしているか確認する資料を個別に依頼します。

※詳細はAMEDウェブサイト「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」を参照ください。

## 4. 応募時に必要な書類一覧

### ・ 応募数の上限

- ・ 1拠点可以申请できるシーズ数は、シーズBは最大4課題、シーズCは最大2課題とします。
- ・ このうち、研究開発代表者が拠点を構成する大学以外の機関所属である課題を、シーズB については少なくとも2課題、シーズC は少なくとも1課題以上含めて下さい。
- ・ 本公募に応募するシーズは、拠点の支援シーズとして登録し、拠点が平成30年度補助事業計画書に記載してください。

※拠点を構成する大学の機関とは、本プログラム(平成29 年度1 次公募)において採択された事業実施機関10拠点(代表・分担問わず)を指し、研究開発代表者が拠点を構成する大学以外の機関所属である課題とは、原則、研究開発代表者がいずれの拠点に属さず、かつ、開発権を研究開発代表者の所属する研究機関が保有するシーズとします。

本プログラムでは、拠点におけるシーズの適切な評価と戦略的な育成を求めており、拠点が応募するシーズの採択率や採択後の課題評価結果(中間・事後)については、次回以降のシーズ公募における申請数の上限設定及び拠点評価(中間・事後)の対象となりますのでご留意下さい。

## 5. 審査項目と観点

- 本公募の提案書類の審査における審査項目と観点の詳細は、  
公募要領P. II-10～II-11に掲載していますのでご確認ください。

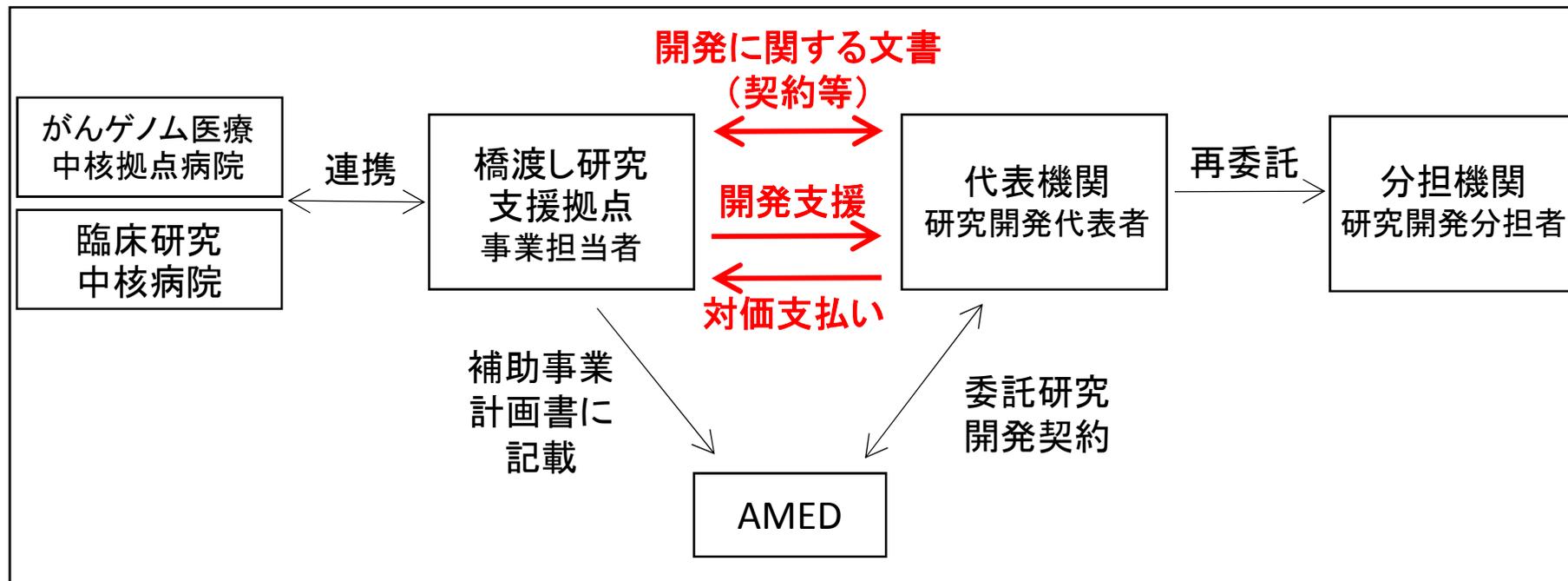
- (a) 事業趣旨等との整合性
- (b) 事業目標達成の可能性
- (c) 科学的・技術的な意義及び優位性
- (d) 計画の妥当性及び実施可能性
- (e) 研究開発実施と支援の体制
- (f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目
- (g) 総合評価\*

\* 10段階評価

## 6. 採択課題の管理と評価

- ・本研究費は、企業との連携や他の競争的資金制度等への採択による外部研究資金の獲得に繋げるための研究費です。本事業における実施期間は平成30年度のみとし、企業や他の競争的資金等の本事業以外からの研究費の確保、及び、将来的な企業導出に向けた交渉に努めることとします。
- ・研究開発代表者と拠点は、提案書及び採択条件に付された事項を踏まえて計画書を作成し、Go/No-go判断やステージアップの判断基準、支援継続・中止の基準等の開発方針について研究開発の開始前に合意するようにしてください。
- ・AMEDが実施する臨床研究に係る倫理指針の遵守状況の調査及び橋渡し研究戦略的推進プログラムに係る調査や会合、AMEDの他の統合プロジェクトとの連携促進等に協力するとともに、臨床研究の倫理性の向上に努めてください。
- ・研究開発の実施にあたっては、革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がるシーズであり、目標への到達が見込める課題を重視します。研究期間中であっても、当該基準の達成が見込めないと判断される場合や、マイルストンの達成が不十分である場合には、研究開発の打ち切りを直ちに検討します。

## 6. 採択課題の管理と評価



※がんゲノム医療中核拠点病院との連携については、がんに関する遺伝子治療等のシーズに限る

本プログラムでは拠点の自立的運営を求めていることから、研究開発代表者は、委託研究開発費に拠点が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上し、拠点においては、研究開発代表者に求める研究支援業務の対価について、料金表等に基づく内訳を示してください。シーズ支援にあたり、拠点とシーズの研究開発代表者は、情報開示や、研究費の使途、成果の取り扱い等に係る文書(契約等)を取り交わすこととします。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

---

平成30年度

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ公募説明会

## 3.革新的医療シーズ実用化研究事業 (3次公募)

---

国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

# 説明内容

1. 革新的医療シーズ実用化研究事業の概要
2. 公募の概要
3. 応募に際して満たすべき事項
4. 応募時に必要な書類一覧
5. 審査において重視する事項等
6. 採択課題の管理と評価

# 1. 革新的医療シーズ実用化研究事業の概要

## 事業趣旨と公募内容

**趣旨**

シーズの  
導出促進

**企業ニーズ  
の導入**

早期医療シーズ実用化のために、  
**重要な取組みの1つ**

**本公募内容**

ARO機能を活用し、企業が求めるデータを取得する



# 1. 革新的医療シーズ実用化事業の概要

## 平成30年度 臨床研究中核病院

北海道大学病院

東京大学医学部附属病院

東北大学病院

名古屋大学医学部附属病院

千葉大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

国立がん研究センター  
東病院

大阪大学医学部附属病院

国立がん研究センター  
中央病院

岡山大学病院

慶應義塾大学病院

九州大学病院

## 2. 公募の概要

分野等、公募研究 開発課題名	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
1 ARO機能を活用し早期企業導出を目指したアカデミア発医療シーズに関する研究	1課題当たり年間 40,000千円～ 80,000千円 程度	最長3年度 (平成30年度～ 平成32年度)	5～10 課題 程度

求められる成果：

導出交渉のために必要な企業ニーズを満たす試験結果  
(POC等)の取得。

なお、実施する試験は、共同研究契約や共同開発会議の  
議事録、PMDAのレギュラトリーサイエンス戦略相談記録等  
で、**実施する試験の内容が特定できるものに限ります。**

## 対象とするシーズの満たすべき要件

- ・大学等の研究機関の**オリジナル**な基礎研究成果によるシーズ
  - ・アカデミアにより**関連特許が取得済み又は出願中**
  - ・**申請区分はすべて**を対象(医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品)
  - ・「早期の導出」という観点から、導出交渉に乗せるために到達しなければならない
- マイルストーンが1つに限る※**
- ・マイルストーン到達時に、企業が交渉に乗ることが明らかな**根拠書類**が必要
  - ・前臨床試験を実施する場合は、**企業が求める試験が明らか**であること  
(探索的研究は含まない)
  - ・臨床試験・治験を実施する場合は、**プロトコールがすでに固定**され、すぐに開始可能  
で研究開発実施期間内に、**総括報告書の作成が完了**するもの

※臨床フェーズに移行するために複数の前臨床試験が必要な場合も、  
「前臨床試験パッケージ」で1つのマイルストーンとしても可とする

## 応募要件を満たすシーズの具体例

①

導出予定先企業との間に共同研究契約があり、それぞれの分担する研究が定められ、試験結果により導出入について取り決めがあるシーズ  
(共同研究会議等の議事録などで確認)

②

アカデミア発シーズで臨床フェーズに入れば 導出交渉に乗る企業がありながら、PMDAから追加の前臨床試験が求められているが、研究資金不足により臨床フェーズへ移行できないシーズ  
(企業との面談記録等で確認)

## 応募要件を満たすシーズの具体例

③

すでにPMDAと臨床プロトコールの合意が得られており、臨床試験成績が出れば導出交渉に乗る企業があるが、研究資金の不足により、治験が未実施であるシーズ

④

医療機器・体外診断薬の開発の初期段階  
(プロトタイプは、共同研究先企業が作成済)

ヒト又はヒト検体を対象としたPOCとしての臨床試験を予定しているが研究資金の不足により、未実施であるシーズ

## 対象外とするシーズ

- ・企業導出の契約がすでにあるものは対象外  
企業オリジンのシーズの医師主導治験において、企業が治験薬の提供とともに治験の終了時には企業が承認申請する  
**契約がすでにあるシーズ**
- ・臨床研究・治験に入るために**マイルストーンが2つあるシーズ**  
(例：前臨床パッケージの取得、臨床プロトコール作成)

### 3. 応募に際して満たすべき事項

- (a) 本公募の対象となるものは、大学等の研究機関の**オリジナルな基礎研究成果によるシーズ**であり、**医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品**であって、原則として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」とする）に基づく製造販売承認の取得（一部変更承認も含む）を目指す研究開発課題を対象とします。
- (b) 本公募の目的である早期の企業導出という観点から、**導出交渉に必要な試験結果を得るためのマイルストーンが1つだけのもの**に限ります。
- (c) 市場又は医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法・診断法等に関する研究でありながら、**研究資金が不足しており、企業導出の交渉に必要な試験成績等の取得ができていないシーズ**を対象とします。応募時には、実施しなければならない試験を特定する資料（共同研究計画書や共同研究会議録、PMDAレギュラトリーサイエンス戦略相談記録等）を提出してください。
- (d) **臨床研究中核病院のARO機能を活用して計画・実施する臨床研究・治験、あるいは前臨床試験である必要があります**。支援にあたり、委託研究開発費には臨床研究中核病院が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上し、応募時には見積書を提出してください。
- (e) 臨床試験・治験を実施する場合は、本公募の目的である早期の企業導出の観点から、**すでにプロトコールが決定されている必要があります**。また、研究開発実施期間内に総括報告書の作成が完了される必要があります。
- (f) 原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により、**関連特許が取得済み、又は出願中であり取得に向けた努力が成されていることが必要**です。

## 4. 応募時に必要な書類一覧

	必須/任意	様式/別添	提出物
1	必須	様式1	研究開発提案書
2	必須	別紙1	研究開発の主なスケジュール
3	必須	別紙2	実施体制図
4	必須	別紙3	シーズ開発の概要
5	必須	別紙4	実施計画
6	必須※	様式2	承諾書 ※分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成)
7	任意	様式3	両事業審査希望書 ※両事業での審査を希望する場合必須
8	必須※	様式4	チェック項目記入表 ※業事申請上の分類が「医薬品」の課題のみ必須
9	任意	別添①	研究開発代表者の各種トレーニングに関する受講証、修了証等の写し
10	必須※	別添②	臨床試験・治験実施計画書(プロトコール) ※本公募により実施する研究が臨床試験・治験の場合で、確定しているものに限る
11	必須※	別添③	統計解析計画書 ※本公募により実施する研究が臨床試験・治験の場合で、確定しているものに限る
12	必須	別添④	導出候補先の企業と導出交渉を開始するにあたり、企業側が必要としている試験を特定できる資料(共同研究計画書や共同開発会議録、PMDAレギュラトリーサイエンス戦略相談記録等の写し等)
13	任意	別添⑤	導出候補先企業等と連携して研究を実施している場合は、当該企業等との共同研究であることを示す書類(契約書等の写し)
14	必須※	別添⑥	臨床研究中核病院のARO機能の支援対価を示す見積書 ※様式自由

※ 提案書類は、PDFに変換して、受付期間内にe-Radにてアップロードして提出してください。

## 5. 審査において重視する事項等

- (a) 早期の企業導出を目的とした事業のため、平成30年度内に目標とするデータの取得が可能であり、明確にマイルストーンが設定された点を最も重視して評価します。
- (b) 本研究開発課題として設定されたマイルストーンを達成し期待される試験成績が得られた場合に、企業へ導出できる可能性が高いと判断され、かつ、導出先の企業が責任をもって実用化までのその後の研究開発を実施する（Late Phaseの開発、薬事申請等）と見込める課題を評価します。
- (c) 上記（a）の観点より、企業と共同での研究提案である等、積極的な企業連携が伺える課題は評価しますので、研究開発提案書に記載してください。なお、連携する企業が研究開発分担者として参画していることは一つの評価ポイントと考えます。また、本公募のヒアリング対象となった場合、ヒアリングの場においてアカデミア側と企業側双方の研究開発者が計画する提案内容について説明でき、それが実現可能性の見込めるものであると判断できる場合は評価の際に考慮します。
- (d) 臨床研究中核病院のARO機能※を十分に活用し、研究開発代表者・分担者とそれらの支援部門との連携関係（臨床試験の準備・実施・管理等）が構築されている課題は重視して評価します。

※ここでいうARO機能とは、例えば、研究開発（薬事）相談、前臨床試験実施にあたり、試験計画書の作成支援等のAROが提供する各種支援（サービス）を言う。

## 6. 採択された場合に課す主要要件

- (a) 研究開発代表者は支援を受ける臨床研究中核病院と緊密な連携関係を構築する必要があります。
- (b) 研究開発代表者は、支援を受ける臨床研究中核病院のARO部門で支援内容に係る契約（または相当の手続き）を適切に締結してください。研究に関わる支援費を研究経費に必ず盛り込んで下さい。また、その契約書（写し）等をAMEDに対しても提出してください。
- (c) 研究計画を立案する上で、予め研究開発のGo/No-go判断の判断基準を明確に定めるようにしてください。基準設定に当たっては可能な限り客観的な判断が可能となることが望ましいと考えます。
- (d) 研究開発代表者等は、AMEDの各種会合・イベント等に積極的な協力（成果の発表等）をお願いします。



国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development

## お問い合わせ先

日本医療研究開発機構 (AMED)  
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課  
「革新的医療技術創出拠点プロジェクト担当」

E-mail: [rinsho-kakushin@amed.go.jp](mailto:rinsho-kakushin@amed.go.jp)

AMEDホームページURL: <https://www.amed.go.jp/>