

医療研究開発革新基盤創成事業 ～ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ～ (CiCLE)

第4回公募

2019年

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) ~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

- ・ 次世代型の医療イノベーション基盤の構築
- ・ 新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実現 **を目指して**

背景・要点

「新しい経済政策パッケージ」
(平成29年12月8日、閣議決定)

第3章 生産性革命

措置

平成30年度補正予算(第2号)

産学官連携による日本発の新たな医薬品・医療機器等の創出に向けた研究開発等の推進に必要な経費として250億円がAMEDへの政府出資金として計上

一方、

医療分野研究開発推進計画

- ・ リバーストランスレーショナルリサーチ (rTR)
- ・ データシェアリング

次世代型研究開発基盤の支援策

このような取組を支援します。

● リバーストランスレーショナルリサーチ (rTR) 基盤の形成・強化

- ・ 産学官連携 (企業は必須)
- ・ ヒト臨床データの活用
- ・ バイオバンク、先端ICTの活用
- ・ 人材育成 など



● 医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化

- ・ 複数企業による、非競争領域に対する協働
- ・ 企業 (必須)、病院、大学等の協働
- ・ 知財の集約による創薬等の戦略的開発 など



● 医療分野の実用化開発

- ・ 産学官連携 (企業は必須)
- ・ 医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術 など

「スタートアップ型 (ViCLE) 」を設定 ヴィークル

- ・ スタートアップ型のベンチャー企業 (設立10年以内、未上場)
- ・ 出口戦略をもった短期間の研究開発 など

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE)

~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

技術分野	具体例
医薬品	低分子、抗体類、核酸、ペプチド、免疫細胞療法、サイトカイン療法、蛋白質、その他中分子
医療機器	生活支援ロボット、ウェアラブルデバイス、IoTデバイス、MRI/CT、介護ロボット、在宅介護機器、治療アプリの開発、低侵襲(カテーテル・内視鏡等)治療、老年等により機能低下・欠損した運動器・感覚器の機能補填
再生医療等製品	再生医療細胞の移殖(細胞カプセル等含む)、遺伝子多型による発症予測、予防法、siRNA/miRNA、CRISPR等、ウイルスベクター等、ゲノム編集
医療技術	医療情報のデータ収集(画像含む)、コホート、ゲノム・オミクス解析データの集積、治療／診断アルゴリズム、遺伝子(WGS・個別遺伝子)、AI技術、ICT医療技術
その他	健康増進・予防、診断、治療・介入や老年・介護、予後・QOL改善に向けた健康寿命の延伸に貢献する研究開発

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) ~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

CiCLEのメリット

➤ 幅広い案件に対応

- ① **医療分野の研究開発** 又は ② **医療分野の研究開発のための環境整備** を対象
- 基礎的な研究段階から実用化開発の段階まで対象。得られた特許等は委託先に帰属（日本版バイドール）
- **治験** も対象
- 産学官連携の下に行われる自社技術の実用化開発も対象

➤ 複数年度契約による予算

- 代表機関がAMEDと複数年度契約
- 委託費は、**年度の切れ目なしに使用可能**、また、**大型の初期投入、急な資金需要などに柔軟に対応可能**

➤ AMEDが研究開発リスクを分担

- 代表機関とAMEDとで、あらかじめ達成目標を設定。AMEDは、目標達成の場合は委託費の全額の返済を求める一方、目標未達の場合は委託費の一部の返済を免除

➤ 無利子、最長15年の返済期間

- AMEDへの返済は研究開発又は環境整備の終了後から
- **無利子** で、委託期間終了後 **15年以内** に返済
- 柔軟な返済が可能

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) ~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

CiCLEは、2つの型、3つのタイプに分類されます。

一般型

緩和対象企業

設立後20年以内
かつ未上場又は新興市場※のみ上場

※「新興市場」とは、

スタートアップ型

VICLE
ヴィークル

~ Venture Innovation for Clinical Empowerment ~

スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

イノベーション創出環境整備タイプ

医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成含む）や共同利用設備の整備などの環境整備。

研究開発タイプ

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発。

実用化開発タイプ

シーズ（特許等）に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化開発。

★ 応募時に研究開発の元となるシーズ（特許など）が必要です。

医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) ~ Cyclic Innovation for Clinical Empowerment ~

実施スキーム

研究開発／環境整備の提案者

特許等の権利者

応募

成果利用料
※2

日本医療研究開発機構 (AMED)

・課題の評価
・代表機関への
委託費支払い

返済

(15年以内(年賦返済等))

成果利用料
※2

代表機関

(日本国内に法人格を有する機関)

研究開発／
環境整備

目標達成※1

目標未達※1

成果実施
(製造、販売、サービスの提供等)

- AMED支払額の10%を返済
- 原則、取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払
(一部例外あり)
- 継続実施不可

※1 目標達成／未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定

※2 売上に応じてAMEDに成果利用料を支払う(一部例外あり)。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元

応募の基本的要件

法人格	日本国内に法人格があること。
技術基盤	当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。
実施体制	産学官連携の下、研究開発の成果を実施できる体制があること。
破産手続き等	破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申し立てを受けていない、かつ、していないこと。

型ごとの応募制限

	一般型	緩和対象	スタートアップ型 ViCLE <ヴィークル>
	設立後の期間の制限	なし	20年以内
上場制限	なし	未上場または新興市場のみ上場	未上場
財務基盤	目標達成後、返済できる財務基盤を有する	なし	
経常損失	直近3期連続して経常損失を計上していない。		
債務超過	直近3期の決算期において1期でも債務超過となっていない。		
決算報告書	直近3期の決算報告書がある。		

3つのタイプ（一般型）の比較

	環境整備タイプ	研究開発タイプ	実用化開発タイプ
委託費	原則、1～100億円		原則、1～50億円
実施期間	原則、最長10年		
対象経費	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設（賃借又は合理的な規模の取得）、一般管理費、再委託費 他 （※ 環境整備に必要ないもの及び土地の取得は対象外）	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設賃借料、一般管理費、再委託費 他 （※ 研究開発に必要ないもの及び土地、建物の取得は対象外）	
達成目標	応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準の達成 （例） <ul style="list-style-type: none"> ・ オープンイノベーション施設の完成 ・ 化合物ライブラリーの構築 ・ HTS設備の整備 	応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成 （例） <ul style="list-style-type: none"> ・ Phase II a, b, or III 等で有効性が確認される ・ 安全性試験等で機器の安全性が確認される 	

スタートアップ型（ViCLE <ヴィークル>）

	環境整備タイプ [°]	研究開発タイプ [°]	実用化開発タイプ [°]
委託費	原則、5000万～3億円		
実施期間	原則、最長3年		
対象経費	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設（賃借又は合理的な規模の取得）、一般管理費、再委託費 他 （※ 環境整備に必要ないもの及び土地の取得は対象外）	設備、備品、消耗品、旅費、人件費、謝金、機器リース費用、外注費、保険料、施設賃借料、一般管理費、再委託費 他 （※ 研究開発に必要ないもの及び土地、建物の取得は対象外）	
達成目標	応募時に想定される、実用上、必要最低限の整備水準の達成 （例） ・ オープンバージョン施設の完成 ・ 化合物ライブラリーの構築 ・ HTS設備の整備	応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の達成 （例） ・ 非臨床POCが取得される ・ Phase II a, b, or III 等で有効性が確認される ・ 安全性試験等で機器の安全性が確認される	

担保／債務保証

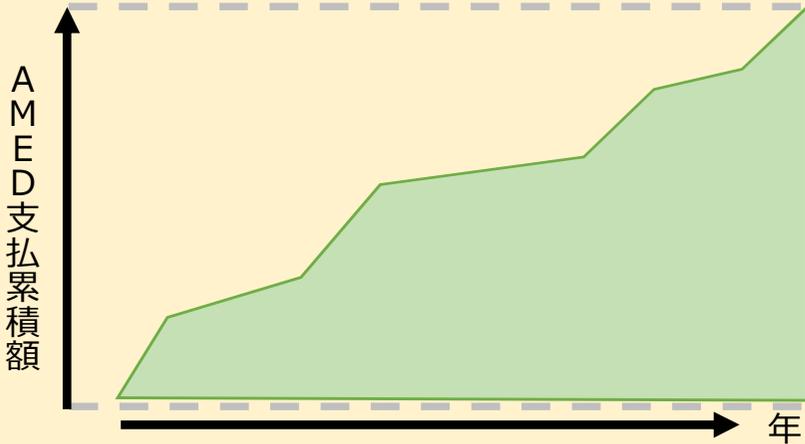
	一般型	スタートアップ型 ViCLE <ヴィークル>
委託期間	代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託契約締結時に 委託費総額 に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。	代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託契約締結時に 委託費総額の10% に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある。
返済期間	分割返済（傾斜配分、売上見合い返済の場合を含む）の場合、原則として 委託費総額分 の担保又は債務保証の設定が必要。	分割返済（傾斜配分、売上見合い返済の場合を含む）の場合、原則として 委託費総額の10% に相当する担保又は債務保証の設定が必要。
担保物件	法人所有の不動産、有価証券、預貯金又は親会社や銀行等による保証（個人所有資産は担保の対象外）。 委託費総額の1/2を上限に委託期間中に出願した特許等の知的財産権を充当することも可能*。 ※ 但し、目標達成確認日以降1年以内に成果実施のための契約を締結することが条件。なお、委託契約締結時に担保・債務保証を設定した場合は、委託期間中に出願した特許等の知的財産権を設定済みの担保／債務保証と交換することは不可。	委託費総額の1/2を上限に委託期間中に出願した特許等の知的財産権を充当することは不可。

事業開始から返済完了までのイメージ（目標達成時）

委託期間

返済期間

▶ 予定金額の範囲の中で、進捗に応じて資金を交付



委託期間終了
目標達成確認

選択可

（目標達成の場合 1）

目標達成確認後

- ▶ ① 一括返済
- ▶ ② 原則15年の年賦返済（均等返済）
また、最大5年間は返済開始を猶予することも可能（薄緑）

最大5年間

返済累積額

★ 返済完了

（目標達成の場合 2）

- ▶ ②-2 原則15年の年賦返済（傾斜配分）の設定も可、また最大5年間は返済開始を猶予することも可能（一部除外）
- ▶ ②-3 原則15年の年賦返済（売上見合返済）も可。ただし、返済期限に完済できなかった場合は返済期限時に残額を一括返済（一部除外）

返済累積額

★ 返済完了

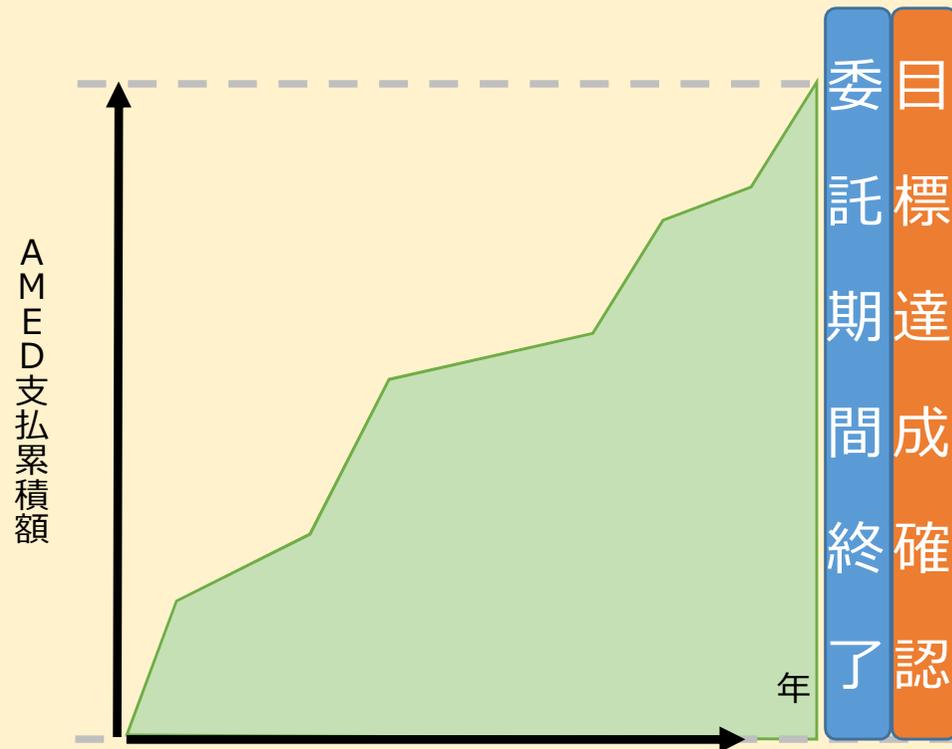
研究開発等は原則10年以内（スタートアップ型は原則3年以内）、大幅な短縮も可能、返済は原則15年以内、全行程を通算25年（スタートアップ型は通算18年）とすることも可能

事業開始から返済完了までのイメージ (目標未達時)

委託期間

返済期間

▶ 予定金額の範囲の中で、進捗に応じて資金を交付



(目標未達の場合)

▶ 目標未達確認後、

- ① AMED支払額の10%を一括返済
- ② 取得した物品等のAMED評価額をAMEDに支払
- ③ 以後、得られた成果を使った実施は不可

(注) 一般型(緩和対象)及びViCLE<ブイクル>の場合

- ①は、目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合、返済開始猶予期間設定はできませんが、AMED支払額の10%に達するまで当該返済計画に則した分割返済が可能(薄緑)
- ②は、免除



★ 返済完了

返済方法（目標達成時）

	環境整備タイプ		研究開発タイプ		実用化開発タイプ	
	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>
一括返済	○					
均等年賦 返済	○					
傾斜配分 返済	○				×	○
売上見合い 返済	○				×	×
返済開始 猶予	○ (5年間)				×	○ (5年間)

返済方法（目標未達時）

	環境整備タイプ		研究開発タイプ		実用化開発タイプ	
	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>	一般型	緩和対象 及び ViCLE <ヴィークル>
一括返済	○					
分割返済	×	○ (注)	×	○ (注)	×	○ (注)
均等年賦返済、売上見 合い返済	設定無し					
取得物品の AMED への 評価額支払	要	不要	要	不要	要	不要

(注) 課題申請時に傾斜配分返済を選択していた場合に限る。

なお、上記返済以外に本事業の委託費で**研究開発又は環境整備を行った成果**（特許、ノウハウ、プロトコル、データなど）**の以後の実施は不可**となります。

AMEDへの成果利用料

全タイプ共通

成果利用料 ※

- 成果の利用により売上が生じた場合は、成果利用の対価としての成果利用料をAMEDに納める。
- AMEDへの成果利用料は、委託研究開発契約時に定める対象製品又は対象サービスの売上の原則1%。※1
- 成果利用料の支払い期間は、目標達成確認後15年間、もしくは、研究開発の元となる大学等のシーズが存続する期間のどちらか長い方。

なお、以下の（a）又は（b）の場合は、成果利用料のうちAMED分は売上の0%（支払なし）

（a）自社単独技術（特許）に基づく研究開発の場合。※2

（b）対象製品又は対象サービスが次のいずれかに該当する場合。

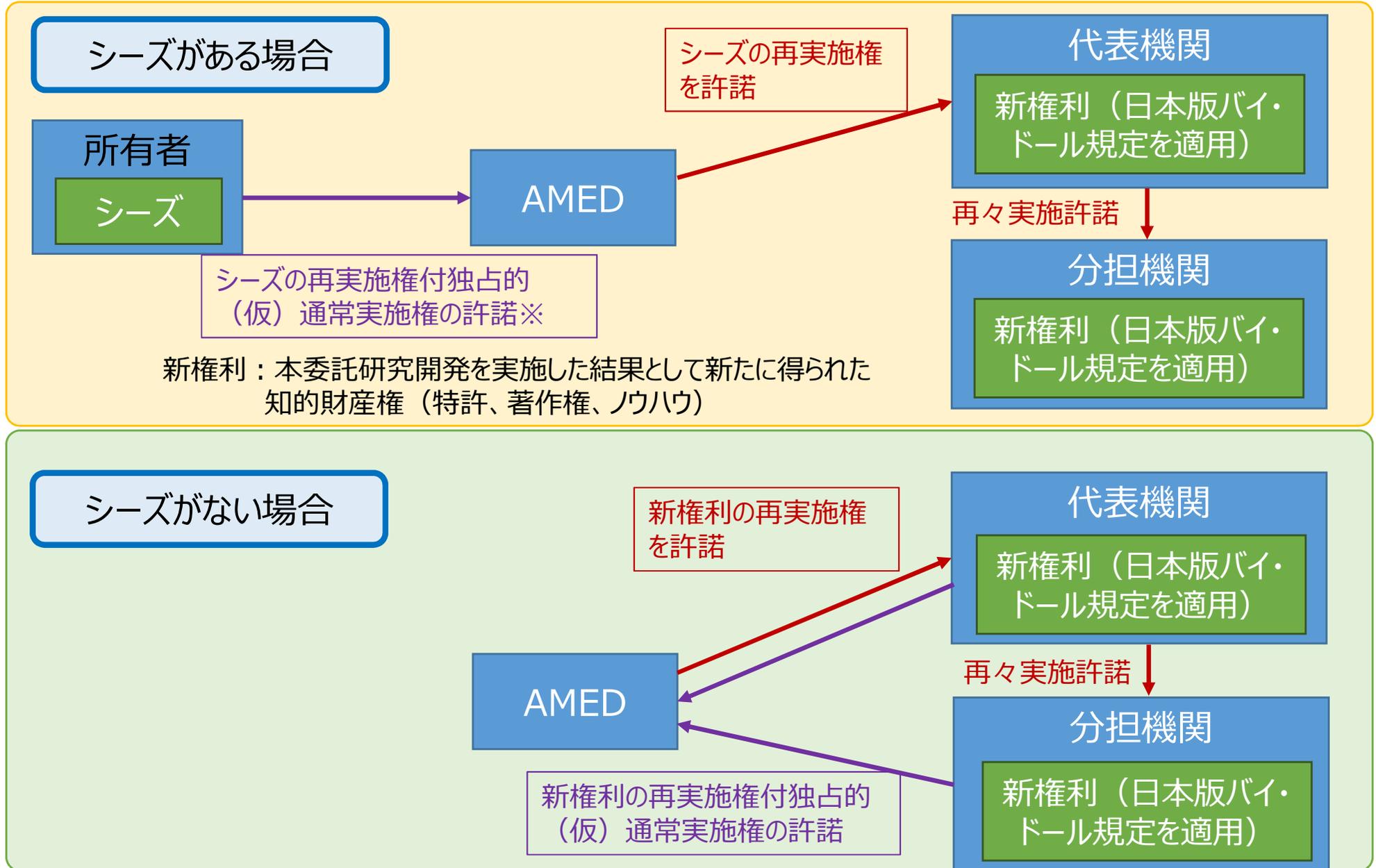
- 「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの。
- 「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品。
- 「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策。
- 小児医薬品（日本小児科学会が作成するプライオリティリストに掲載されるもの）。

※1 事前評価により事業性リスク高めと評価された場合、1.5%となる。

※2 シーズの所有者に代表機関以外の機関が一つでも存在する場合には自社単独技術（特許）に基づく研究開発には該当しない。

※「研究開発タイプ」でシーズが無い場合は対象外

知的財産の取扱いの流れ



※原権利の譲渡、あるいは専用実施権の設定は実施しない

達成目標（例）

研究開発の場合は技術的水準、環境整備の場合は整備水準。

- ○○測定装置において、測定精度○以内、測定感度○以内、誤差範囲○以内を達成すること。
- 開発した○○TのMRI装置において、○○以内の撮像時間において、空間分解能○○を実現すること。なお、測定用ファントムとして○○を用い、以下の撮像条件のもとで撮像を行う。 ・○○○○
- GMPでの○○抗体医薬製造において、大きさ○○の培養タンクで○○グラム/日の生産能力を可能とする装置を実現すること
- 医師主導治験として実施するFirst-in-human試験において、明確な用量反応性およびヒトに対する認容性を確認する。
- 第Ⅱ相試験において、主要評価項目における有効性および安全性を確認し、POCを実証する。
- 第3相臨床試験を完了して有効性と安全性について既存薬や既存の治療法との比較を行い、優位性を確認すること。

達成目標にできないもの（例）

応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準の範疇外のもの、すなわち研究開発に係る製品の販売や利益に関わるもの、将来起こる事態に対応するもの等、は達成目標とはできません。

- 保険収載を取得すること
- 販売において、利益を得る見通しが得られること
- 既存製品を下回る価格設定が可能なこと
- ○○地域での市場占有率が○%以上となること
- ライセンスアウトが実現すること
- 研究開発終了時点で、法制度における必要事項を全て満たすこと
- 研究開発終了時点で、競合製品を上回る性能や薬効が得られること※
- 環境整備において、整備された環境下で得られた新薬の製造承認が得られること

※比較対象となる競合品、および性能や薬効を評価する手法が不明確

評価項目

- 課題の独創性（新規性）及び優位性
- 目標設定の妥当性
- イノベーション創出の可能性
- 提案内容の実行可能性
- 事業化の可能性
- 研究開発に伴うリスク
- 健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画への貢献度合い
- 人材育成への貢献度合い
- 財務等審査

公募のスケジュール

- 提案締切：6月13日（木）正午
- 書類選考：6月下旬～7月中旬（予定）
- 面接選考：8月19～22日（予定）
- 結果通知：10月下旬（予定）

- 研究開発開始：10月下旬以降で契約締結次第
なお、費用変更を伴う調整条件の提示の可能性有

(公募要領9頁参照)

提出書類一覧

1. Summary of Proposal
2. 提案書要約
3. 提案書
4. (必要に応じ) シーズの特許明細書/特許 (公開) 公報
5. 代表機関の直近3期有価証券報告書/決算書
6. その他

(公募要領14～16頁)

提案の留意点

- 提案様式は、一般型とスタートアップ型 **VICLE**
ヴァイクル
で異なります。
- 提案の際の責任者は役員相当としてください。
- e-Radを通じて応募していただきます。
- HP掲載のQ&Aの解説も確認ください。
- 事前相談は可能です。

提案の留意点

- 研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- 課題名は50文字以内としてください。
- 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- 入力する文字のサイズは、原則として10.5ポイントを用いてください。
- 英数字は、原則として半角で入力してください。((例)郵便番号、電話番号、人数等)
- 提案書類は、下中央にページ番号を付与してください。
- 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

提案の留意点

提出する各ファイルの名称は以下のようにして下さい。なお、ファイルへの埋め込み動画と画像のスキャンデータは不可とします。

10_課題提案書_代表機関名

20_知財_代表機関名

21_知財_代表機関名

22_知財_代表機関名

23_知財_代表機関名

24_知財_代表機関名

30_決算書_●期_代表機関名 もしくは 031_有価証券報告書_●期_代表機関名

31_決算書_●期_代表機関名 もしくは 032_有価証券報告書_●期_代表機関名

32_決算書_●期_代表機関名 もしくは 033_有価証券報告書_●期_代表機関名

40_PMDA相談記録、治験計画書、プロトコール、治験薬概要書抜粋等_代表機関名

(40は医師主導治験、臨床試験、臨床研究を行う場合で、応募時点で未実施の場合は案で可。)

お問い合わせ先

〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
革新基盤創成事業部

E-mail : cicle-ask@amed.go.jp

★お問い合わせ受付は、メールのみとさせていただきます。