



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

別紙

# 令和元年度第2回医療分野の 研究開発関連の調整費について

令和元年11月14日  
日本医療研究開発機構

# 調整費のスキーム

## ■ 配分方針 (健康・医療戦略推進本部決定)

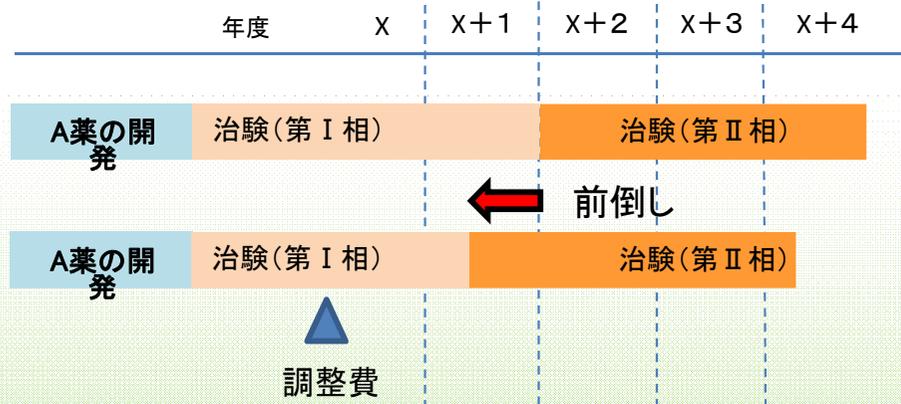
- (1) **加速**: ①前倒し: 研究開発の前倒し、②充実: 研究開発内容の充実等
- (2) **新規**: ①新規事業の開始、②事業内新規研究課題の開始等

※いずれも上段は当初計画、下段は調整費投入後の計画を図示した。

### ●「加速」の例

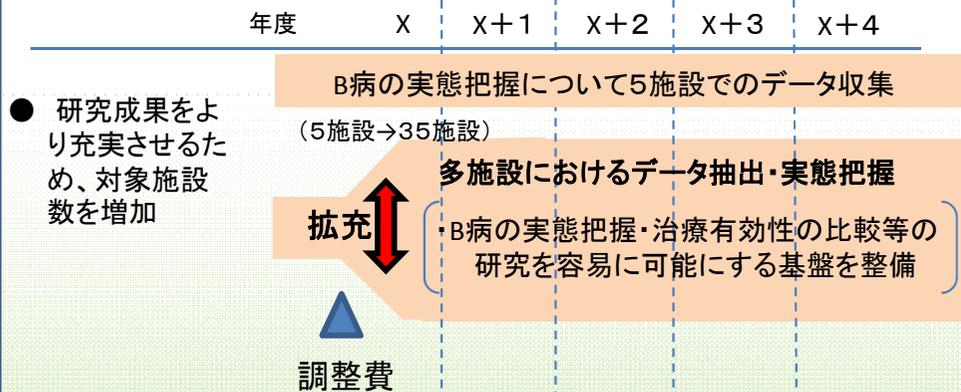
#### 【①前倒し: 新たな医薬品開発スケジュールの前倒し】

★ 治験(第I相)の期間を半年程度短縮して、全体の行程を前倒し



#### 【②充実: B病の研究基盤の構築を拡充】

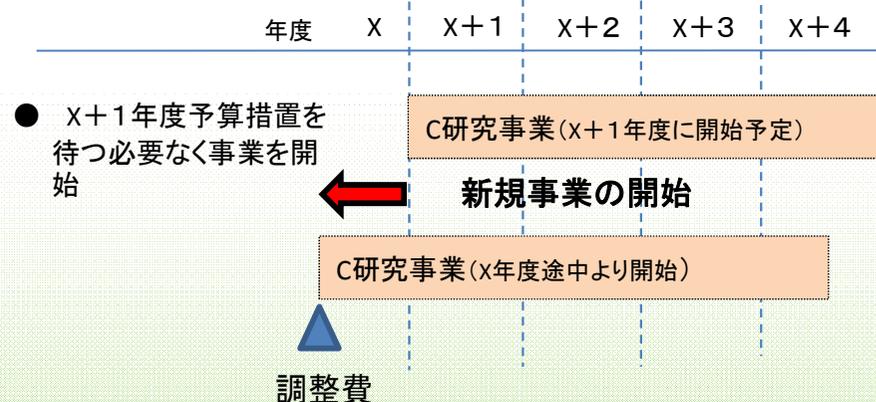
★ 対象施設を増やし、B病の研究基盤を拡充



### ●「新規」の例

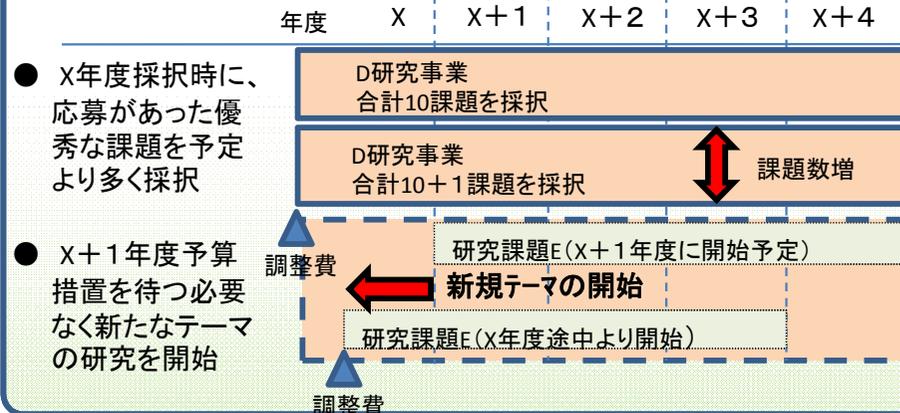
#### 【①新規事業: 新たに推進が必要なC研究事業の開始】

★ 新規事業であるC研究事業を年度途中から開始



#### 【②事業内新規研究課題: 既存事業の中で新しい課題を開始】

★ 既存事業であるD研究事業において、



# 課題名：特許出願シーズの実用化加速支援

プロジェクト名：革新的医療技術創出拠点プロジェクト

調整費配分額：0.8億円

<お問い合わせ先>

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

TEL：03-6870-2229

E-mail：rinsho-kakushin@amed.go.jp

## 概要

橋渡し研究戦略的推進プログラムでは、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ため、全国10機関の橋渡し研究支援拠点※において拠点内外のシーズ開発を支援している。拠点はシーズを研究の進捗毎に 特許出願を目指すシーズA、非臨床POC取得を目指すシーズB、臨床POC取得を目指すシーズCに振り分けて管理している。

※拠点：北海道大学(分担：札幌医科大学、旭川医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

## 具体的内容

### 【要求理由】

令和元年8月文部科学省ライフサイエンス委員会における本プログラムの「中間評価票」及び「橋渡し研究支援総合戦略」では、拠点のシーズ評価におけるビジネス評価の観点やアンメットニーズの観点からの評価が不十分であること、また、特許件数は増加しているものの、特許の質について商業的に優位性の高い状態に達していないためにライセンスアウトの障壁となっている実態に早急に対応し、特許の「質」の向上を図る方策を講じるべきこと、さらに知財を確保した上で、早期段階から企業とアカデミアが相互補完的に伴走しながら連携して開発を進める産学連携への転換の必要性が指摘された。革新的医療技術創出拠点プロジェクトの拠点調査会議の調査票において、平成31年4月1日～令和元年8月1日に10拠点でシーズA50件の特許出願を行い、目標を達成して当該シーズの知財を確保した状態にあることが判明した。これらの特許出願済みシーズは、特許の優先権が主張できる出願1年以内に補強するデータを取得する必要がある。

### 【実施内容】

優先権を主張できる期間内に特許補強を行うことで、企業が求めるレベルの研究成果と権利範囲に達して、企業へのライセンスアウトが可能となることから、令和元年11月までに特許出願したシーズを対象とし、出願した特許の補強を令和元年度に前倒して実施するための調整費を拠点到に配分する。

### 【実施効果】

本加速により特許出願以降の開発を短期間で効率的に実施して特許の存続期間をより長く確保してシーズの価値を上げて企業導出の可能性を高める。さらに、本調整費によるシーズ開発の前倒しにより、想定される対象疾患や医療上の位置付けを明確にし、薬事承認後の特許の有効期間を十分に確保した実用化ロードマップを策定して、出願直後に連携企業の探索・交渉を開始することで、アカデミアの優れた基礎研究成果に強い知財と医療上の価値を付加したシーズの増加につながる。

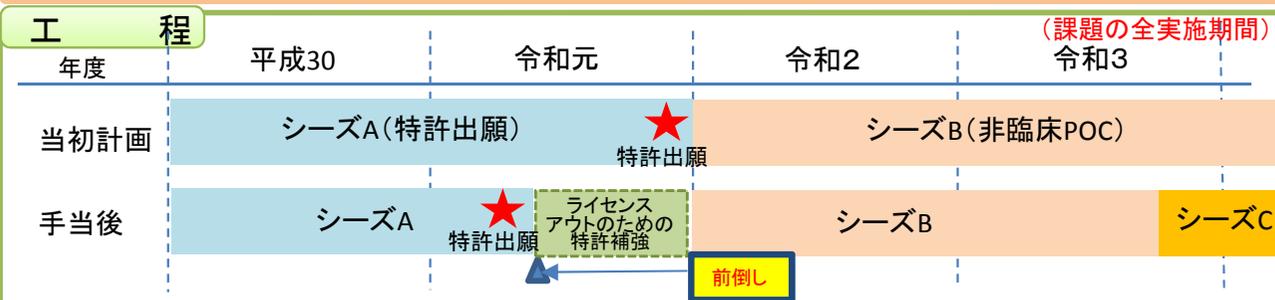
## 対象課題

【研究代表者】橋渡し研究支援拠点

【研究期間】平成29～令和3年度

【所属機関・部署】橋渡し研究支援拠点

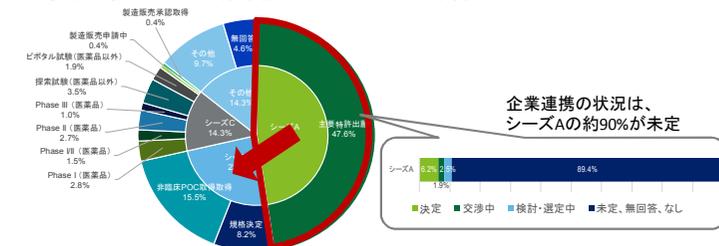
【調整費履歴】(H29～R1)なし



## 説明図

特許出願に至ったシーズの実用化を加速するとともに、シーズの市場性を評価して価値を高めて企業に交渉し、早期のライセンスアウトを促進する

拠点支援シーズの研究開発フェーズ(平成30年度)



(文部科学省 橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会におけるAMED発表資料より)