



令和2年6月17日

産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト（GAPFREE） 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
創薬事業部医薬品研究開発課

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、令和2年度創薬基盤推進研究事業において産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト（GAPFREE）を実施することを検討しています。

本プロジェクトでは、臨床研究等による質の高い臨床情報が付随した臨床検体を活用した産学官連携による創薬研究を行うものとして、複数のアカデミアグループと複数の製薬企業グループによるコンソーシアムの構築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、アカデミア及び製薬企業の双方の希望を踏まえたコンソーシアムの構築のため、アカデミアと製薬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

製薬企業においては、創薬シーズ探索の難しさや新規モダリティへの応用など、創薬研究の環境変化が進んでいます。このような状況に対応するため、医薬品開発においては、産学官が一体となってイノベーション創出に取り組む、今までの枠組みにとらわれないプロジェクトが求められています。

このような状況での創薬研究推進の方策の一つとして、質の高い臨床情報が付随した臨床情報・検体等のリソースを有効に活用することで、医薬品開発の成功確率を高め、コスト削減や開発期間の短縮等への更なる期待が見込まれます。本プロジェクトでは、この様なリソースを用いた創薬研究をより強く推進するための産学官共同体制を促進します。具体的には、参画企業の多様なニーズ、アイデアや知見等を取り込みつつ、アカデミアにおける良質な臨床検体収集体制や高質なデータベースを企業が活用できるプラットフォームの構築をベースとして、産学の共同研究を介して疾患解析とともに創薬研究を遂行することを目的とします。その結果として、アカデミア保有の臨床情報を利活用した創薬研究から新たな治療手段を患者に提供することを目指します。

2 本プロジェクトの特徴

本プロジェクトは、参画する製薬企業等（以下「参画企業」という。）も一定の研究費を拠出の上、その研究成果を製薬企業による創薬等につなげることを前提としており、複数の企業が関心をもつ疾患領域を特定し、複数の企業と複数のアカデミアによる共同研究を行います。参画企業が研究開発等の実施を希望する疾患領域や、その研究開発等において参画企業が必要とする臨床検体や付随する臨床情報等のニーズを踏まえて、疾患別情報を統合的に精査し、必要であればデータの集積化を行い、その情報を広く利活用できる体制を整え創薬研究に活かします。

本プロジェクトは、基盤構築を主体としたフェイズとして、データの精査・解析と手法等の検討、フィードバックと共有に関するシステム構築等を非競争的に行います（非競争的研究フェイズ）。この段階では、参画企業の多様なニーズ、アイデアや知見等を取り込みながら展開することが重要であり、オープンイノベーション推進の視点からも「多対多」を基本とした協業、創薬エコシステムを目指します。これらから得られた情報を基に、個々の企業-アカデミア共同による疾患特異的な創薬研究を進めることを原則とした創薬研究主体の研究段階（競争的研究フェイズ）に進みます。

まず、リサーチクエストを明示し、その解決に向けた具体的活動を規定します。例えばアカデミア等が有するバイオバンクやデータベースの臨床情報・検体等に対し、質の高い臨床情報を紐付けし、データ基盤の構築を行い、オミックス解析・データ解析等を行った上で、①アカデミア側にあつては、疾患本態解明研究、解析技術の高度化研究や新たな診断法研究等を実施し、②参画企業側にあつては、臨床情報、オミックス解析結果、臨床検体等を活用した創薬標的の探索、効果予測因子の探索、医薬品候補化合物の評価、さらには、将来的なエンドポイントやサロゲートエンドポイントの確立等に資することも視野に入れた創薬研究を実施することを目的とするものです。なお、構築されたデータ基盤は共同利用できるようにシステム化します。

非競争的研究フェイズおよび競争的研究フェイズで創出、取得又は収集される研究開発データは、課題終了後は「AMED研究データ利活用に係るガイドライン（※）」に準じ、適切な時期に速やかに公開活用されることを基本とします。発見した創薬標的等に基づき行う研究開発は製薬企業にとって競争的な位置付けとなることを踏まえ、本プロジェクトにおけるアカデミア側の研究成果の公表等については、革新的新薬としての実用化を最優先し、参画企業による事前了解を必要とし、また、アカデミア側の研究成果の移転に際しても参画企業に優先交渉権を付与するとともに、参画企業自らによる研究成果に関する知的財産権等は参画企業のみにも帰属させることとします。

このような取扱いを講ずる一方で、アカデミア側としても、一定規模の研究費をもって、研究開始時点から製薬企業とタイアップすることにより、自らの研究成果をいち早く実用化につなげることができるとともに、研究プロジェクト終了後には論文公表等も行えるなど、アカデミアとしての役割も十分に発揮できる仕組みを講じています。

また、参画企業においても、参画に当たっては、本プロジェクトは公的な資金を原資としたものであることを踏まえる必要があります。

※ 「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン及びデータマネジメントプランの提出の義務化について」
(<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>)

3 研究概要

(1) 研究内容

ア アカデミアグループ

1) アカデミアのバイオバンクや疾患レジストリ、データベースの利活用促進のため、以下のような研究を実施する。

- ① 質の高い臨床情報（臨床経過、検査データ等）の紐付け、前向き臨床研究の実施、及び、臨床情報の付随した臨床検体の収集。必要に応じて健常人のサンプルも収集する。

- ② データシステム構築（臨床情報及びオミックス解析結果）、解析結果の入力・保存・データの利用が容易にできるシステムの構築。
 - ③ 臨床検体のオミックス解析（ゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析及びメタボローム解析の全部又は一部）、及び、その結果をデータシステムにフィードバックする。
 - ④ 参画企業への臨床検体の提供、及び、データシステムの相互利用の確立。
- 2) 1) において整備された臨床検体、及び、データベース情報を活用した疾患解明研究、解析技術の高度化研究、早期診断法の開発等。
- 3) 解析等で得られたデータのフィードバック、データベース登録と利用等に関する情報フローを参画企業と共同で定める。

イ 参画企業グループ

- 1) 臨床検体のオミックス解析（ゲノム解析、エピゲノム解析、トランスクリプトーム解析、プロテオーム解析及びメタボローム解析の全部又は一部）、及び、その結果をアカデミアのデータシステムにフィードバックする。
- 2) 解析等で得られデータのフィードバック、データシステム利用等に関する情報フローをアカデミアと共同で定める。
- 3) アカデミアから提供された臨床検体、及び、データの解析、その結果と臨床情報を活用した創薬研究等。

(2) 研究体制

ア アカデミア

公募への応募までに、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。提供可能な解析対象となるデータベースや臨床検体を有するデータベースと研究機関を設定してください。疾患領域毎に供されるデータベースを有する研究機関をとりまとめる代表機関を設置してください。なお、コンソーシアム全体で取り扱う疾患領域数は複数設定可能です。

- ・ 創薬研究実施拠点：疾患領域毎に1拠点を設置してください。
- ・ 臨床情報・検体収集拠点：複数拠点の設置が可能です。
- ・ 解析拠点：3（1）アにあげた解析を実施する拠点を設置してください。必要な場合には、医薬品開発業務受託機関（CRO）等を解析拠点としても差し支えありません。

イ 参画企業

複数の製薬企業等によるコンソーシアムを形成してプロジェクトに参画することを基本として、公募への応募までに代表となる機関及び代表者を設定のうえ、アカデミアの臨床検体・臨床情報を最大限に活用する体制を構築してください。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拠出方法等について、参画企業間で取り決めておく必要があります。

(3) 費用

ア 研究開発費の規模（1 課題あたりの目安）

AMED 拠出分 （基盤整備部分）	1年あたり150,000～300,000千円程度（間接経費を含む） （令和2年度から最長5年度）
AMED 拠出分 （研究部分）	1年あたり100,000～200,000千円程度（間接経費を含む）※1 （令和2年度から最長5年度）
参画企業拠出分 （研究部分）	1年あたり100,000～200,000千円程度※2 （令和3年度から最長4年度）

※1 AMED 拠出分（研究部分）の研究費は、原則として参画企業拠出分の研究費と1:1の割合とします。

※2 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。また、必要に応じて企業拠出研究開発費を増額することは可能です。

イ 研究実施期間： 最長5年度（令和2年度～令和6年度）

ウ 新規採択課題予定数： 0～1 課題程度（マッチングへの提案状況も踏まえて変更することがあります。）

エ 研究費に関する留意点

- 1) 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。
- 2) 基盤整備部分の経費とは、前向き臨床研究・データベース構築、臨床データ解析等の基盤の構築に係る経費（機器整備費、CRC 経費等）をいいます。
- 3) 研究部分の経費とは、個々の創薬研究等の実施に係る経費（消耗品、研究補助者の人件費、旅費等）をいいます。
- 4) 基盤整備部分と研究部分の経費については、研究計画を踏まえて配分額の中で柔軟に設定することが可能です。
- 5) 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。
- 6) 3（1）イに関連して派生した自社研究は、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実施してください。

(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、アカデミアと参画企業の合意の元に取り決めることとし、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）イに関連して派生した参画企業の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）。

（５）本プロジェクトの研究フェイズについて

本プロジェクトでは（９）図イに示す通り、非競争的研究フェイズにおいては複数アカデミアと複数企業による共通基盤整備と探索研究システムの構築・整備、及び、オミックス解析・データ解析を行い、競争的研究フェイズにおいては、非競争的研究フェイズで得られた結果を基にした発展的創薬研究として、アカデミアと各参画企業で個別の創薬研究に取り組みます。

参画企業は、研究開始後３年度目までに各社の個別創薬研究に移行する事を原則として、あらかじめリサーチクエストを明示し、その解決に向けて共同研究を開始するようにしてください。

競争的研究フェイズにおける研究においては、非競争的に行われている解析を除き、各疾患領域の研究は独立して行われ、各疾患領域の研究成果又はデータには、異なる疾患領域の参画企業が利用、又は、アクセスすることはできません。

（６）中間到達目標（マイルストーン）の設定、及び、研究計画と研究体制の見直しについて

研究開始後速やかに、アカデミアと参画企業が協議の上、研究開始後３年度目における中間到達目標（非競争的研究フェイズにおけるマイルストーン）をあらかじめ定めるものとし、３年度目には当該目標の達成度と競争的研究フェイズへの移行を勧奨して、研究計画や研究体制について見直しや変更等を行うものとしします。

当該目標を踏まえてコンソーシアムから離脱する参画企業が発生した場合の、知的財産権等の取り扱いについては、コンソーシアム内においてあらかじめ定めておく必要があります。

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します。

（７）共同研究契約について

本プロジェクトにおけるアカデミアと参画企業の共同研究契約のひな形（案）は別途提示しますが、令和２年度中の契約締結をお願いします。非競争的研究フェイズにおける共同研究契約はアカデミアグループと企業グループ間で締結し、競争的研究フェイズにおいては、各個別研究ごとにアカデミアと各参画企業において新たな共同研究契約を締結することとなります。共同研究契約の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。

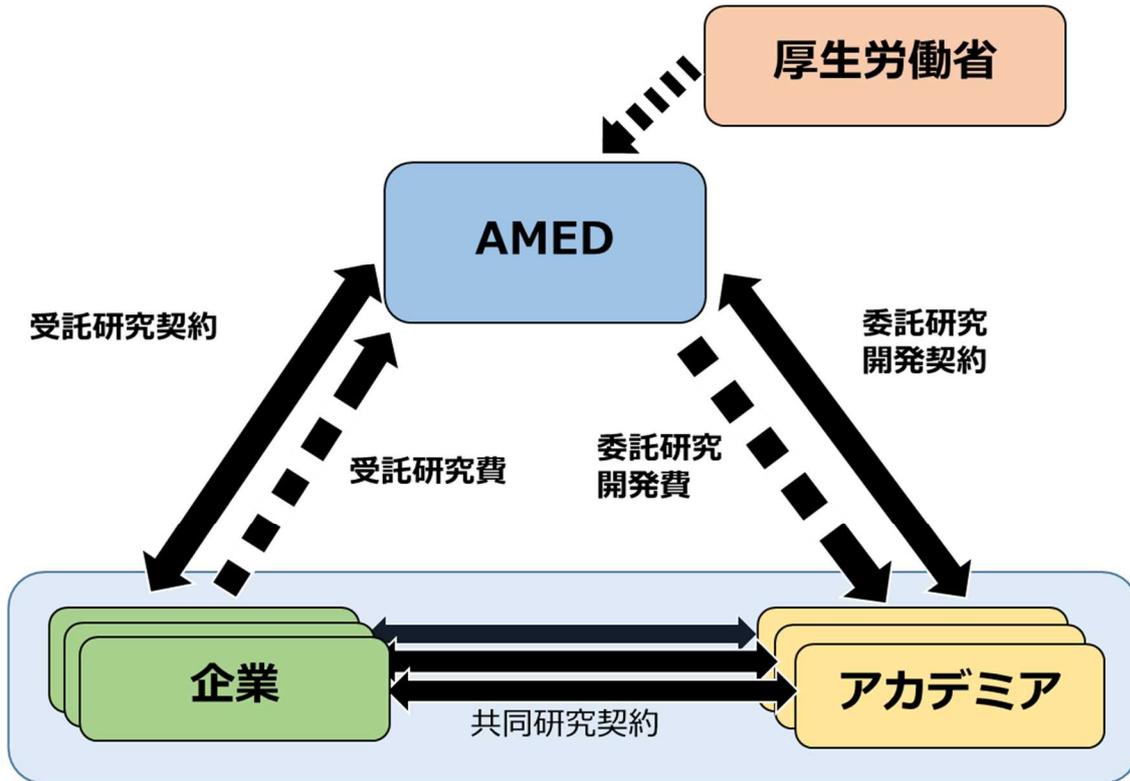
なお、アカデミア及び参画企業の双方の合意により、本ひな形の細部の変更等は可能ですが、上述した本プロジェクトの趣旨を逸脱することのないよう、本ひな形を基本として契約締結を進めていただくこととなります。

（８）受託研究契約について

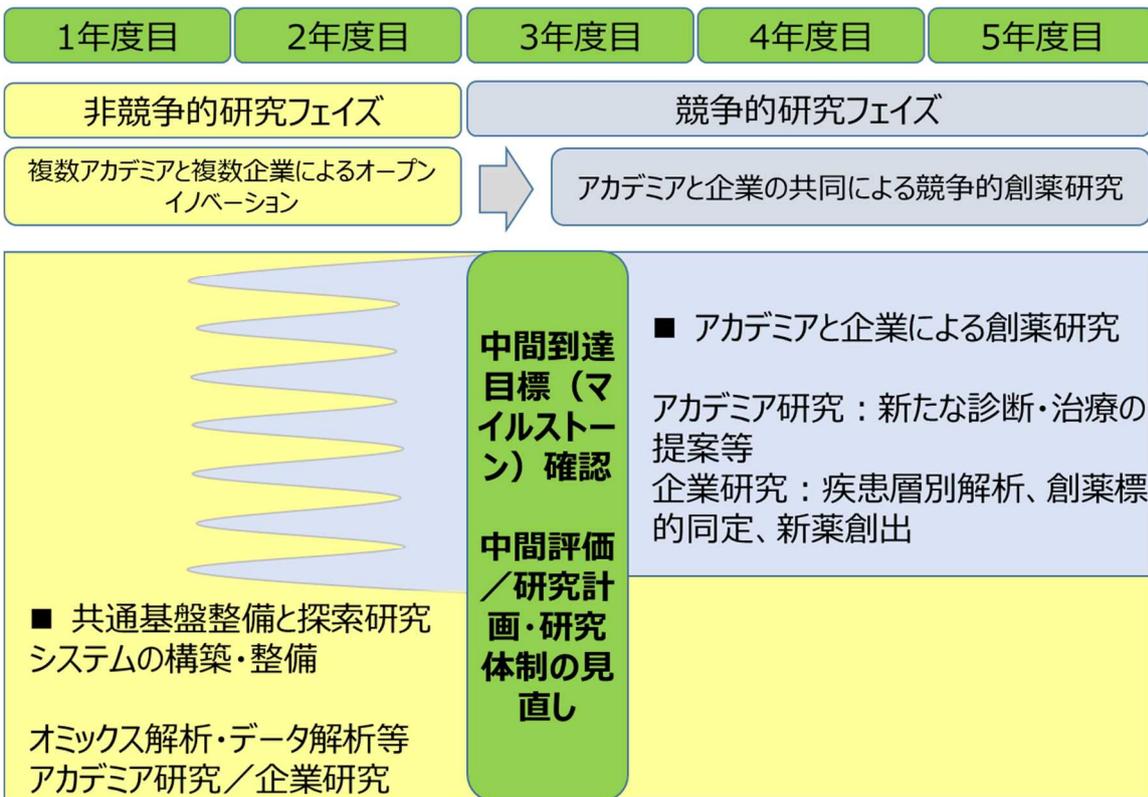
参画企業拠出分の研究費については、（９）の図ア 契約・資金の流れに示す受託研究契約により、一旦 AMED が受け入れることとなります。

(9) 概略図

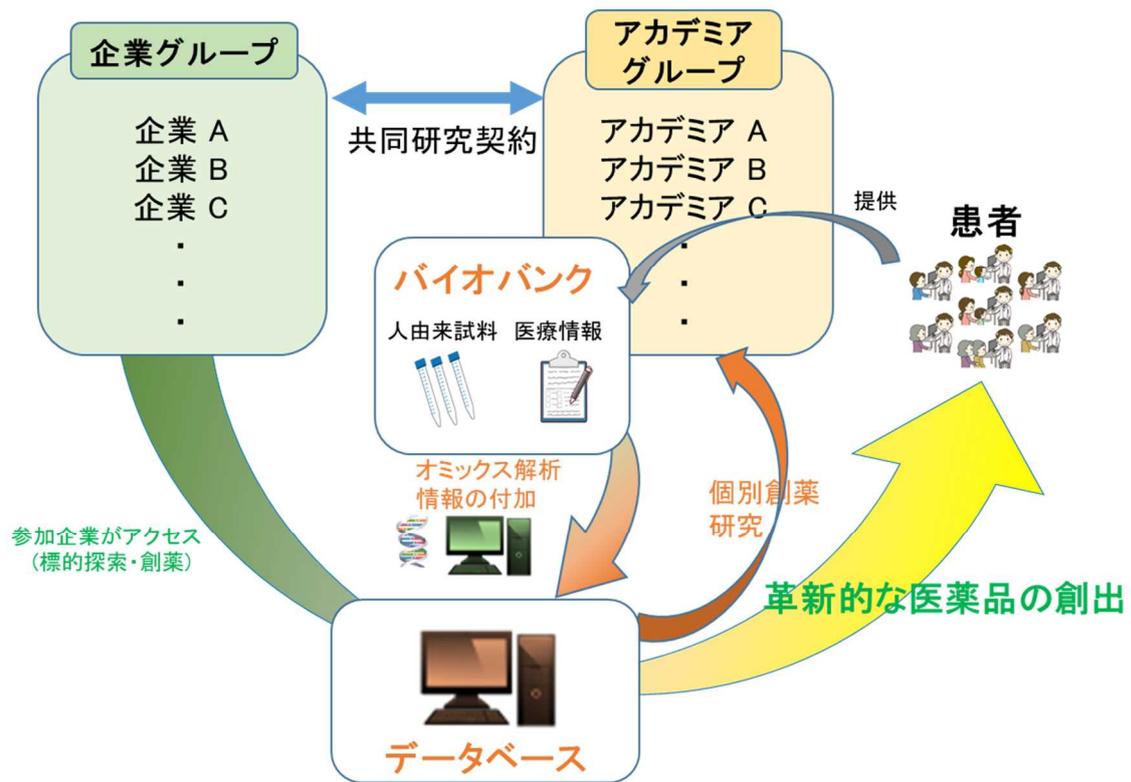
ア 契約・資金の流れ



イ 本プロジェクトにおける研究フェイズについて



ウ 本プロジェクトの研究イメージ



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を検討している企業等（以下「参画検討企業」という。）との、AMEDによるマッチングを希望される場合、次の手順に従い、本スキームを利用してください。なお、単独アカデミア、単独企業による登録も受け付けますが、複数アカデミア、複数企業の参画が得られない場合には公募要件を満たさないため、本スキームを利用して複数アカデミアと複数企業によるコンソーシアムの構築を進めるようお願いいたします。また、本プロジェクトの趣旨である複数アカデミアと複数企業によるコンソーシアムの構築を促進させるため、タイプⅠのステップ1とステップ2、タイプⅡのステップ1とステップ2において、原則として登録いただいた様式を当該ステップの登録者全てに情報提供させていただきます（希望しない場合は様式の所定欄にチェックください）。なお、各ステップで他企業又は他アカデミアの提案に関心がありましたら、直接企業又はアカデミアにご連絡いただき、コンソーシアム構築を進めてください。

また、公募申請するに当たり、本スキームの利用は必須となるものではありません。

【タイプⅠ】

(1) アカデミアによる研究概要書の登録（ステップ1）（7月16日（木）正午〆切）

企業との研究を検討しているアカデミアは、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アカデミア研究概要書（様式Ⅰ-1）をAMEDに登録してください（複数疾患領域を登録可）。

AMEDは、登録のあったすべての研究概要書【本文】について、匿名化した上で、一定の期間、AMEDウェブサイト公表します。

また、登録いただいた研究概要書（【表紙】及び【本文】）について、原則として研究概要書を登録した他の全てのアカデミアに開示することとします（希望しない場合は様式の所定欄にチェックください）。アカデミアは、このような取扱いを理解した上で、研究概要書を作成してください。また、本概要書をAMEDウェブサイト公表後、他のアカデミアから関心が寄せられた場合には、当該アカデミアの名称及び担当者について、研究概要書を提出したアカデミアにお知らせします。

(2) 参画検討企業による要望書の登録（ステップ2）（8月6日（木）正午〆切）

参画検討企業は、ステップ1で示されたアカデミア研究概要書のうち、参画を検討するものについて、企業要望書（様式Ⅰ-2）をAMEDに登録してください。登録いただいた要望書について、原則として要望書を登録した他の全ての企業に開示することとします（希望しない場合は様式の所定欄にチェックください）。

AMEDは、登録のあった要望書について、管理番号を付した上で、該当するステップ1のアカデミアへ随時送付します（管理番号は参画検討企業にもフィードバックします）。

(3) アカデミアによる回答書の登録、及び、交渉開始（ステップ3）（8月27日（木）正午〆切）

ステップ2で要望書を送付されたアカデミアは、管理番号を記載の上、交渉開始可否に係るアカデミア回答書（様式Ⅰ-3）をAMEDに登録してください。

AMEDは、回答内容について、要望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、アカデミアと参画検討企業は、

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) 参画検討企業によるニーズ概要書の登録（ステップ1）（7月21日（火）正午〆切）

参画検討企業は、本プロジェクトに応募しようとする研究の概略に関して公表可能な内容を記載した企業ニーズ概要書（様式 II-1）を AMED に登録してください（複数登録可）。

AMED は、登録のあったすべてのニーズ概要書【本文】について、企業名を伏せた上で、一定の期間、AMED ウェブサイトに公表します。

また、登録いただいたニーズ概要書（【表紙】及び【本文】）について、原則としてニーズ概要書を登録した他の全ての企業に開示することとします（希望しない場合は様式の所定欄にチェックください）。参画検討企業は、このような取扱いを理解した上で、ニーズ概要書を作成してください。また、本概要書を AMED ウェブサイト公表後、他の企業から関心が寄せられた場合には、当該企業の名称及び担当者について、ニーズ概要書を提出した参画検討企業にお知らせします。

(2) アカデミアによる提案書の登録（ステップ2）（8月11日（火）正午〆切）

アカデミアは、ステップ1で示された企業ニーズ概要書のうちマッチングを希望するものについて、研究の概略を記載したアカデミア提案書（様式 II-2）を AMED に登録してください（複数登録可）。登録いただいた提案書について、原則として提案書を登録した他の全てのアカデミアに開示することとします（希望しない場合は様式の所定欄にチェックください）。

AMED は、登録のあったアカデミア提案書について、管理番号を付した上で、参画検討企業へ随時送付します。

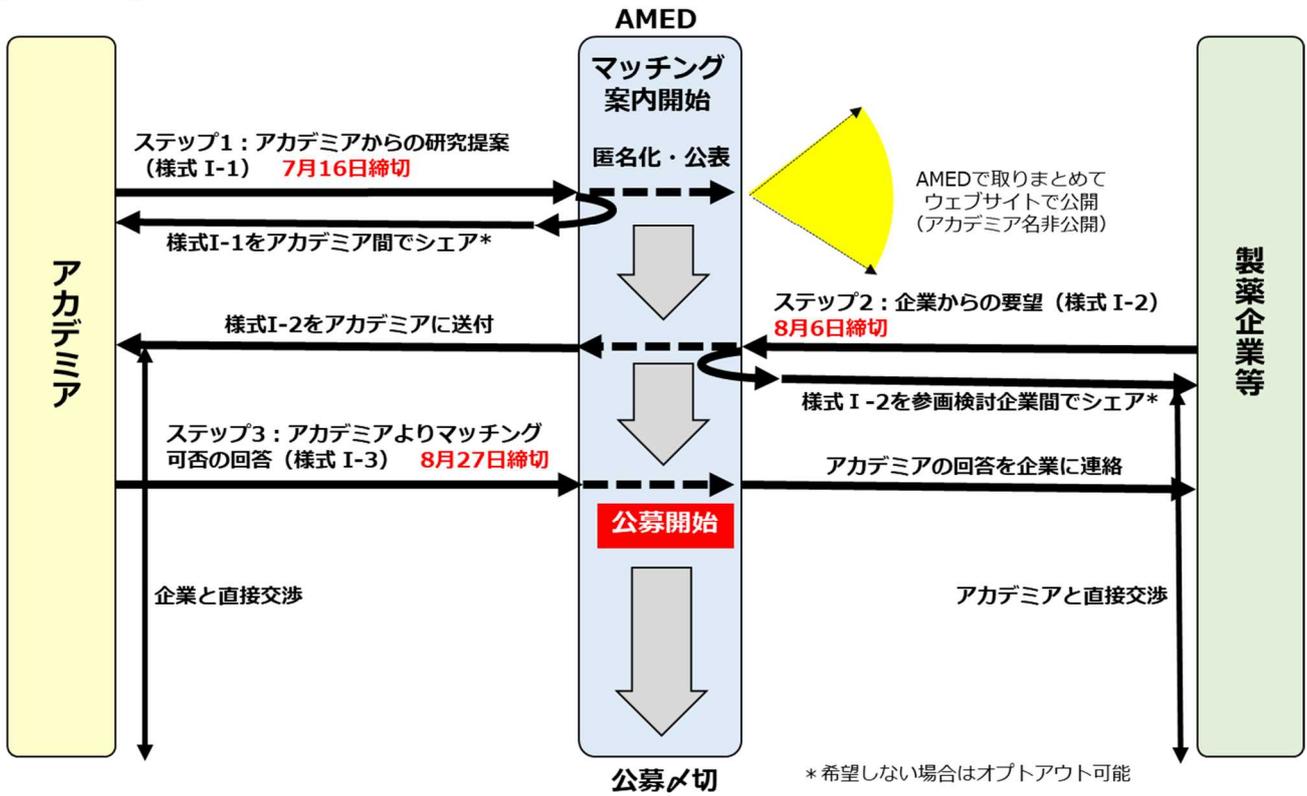
(3) 参画検討企業による回答書の登録及び交渉開始（ステップ3）（9月1日（火）正午〆切）

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企業回答書（様式 II-3）を AMED に登録してください。

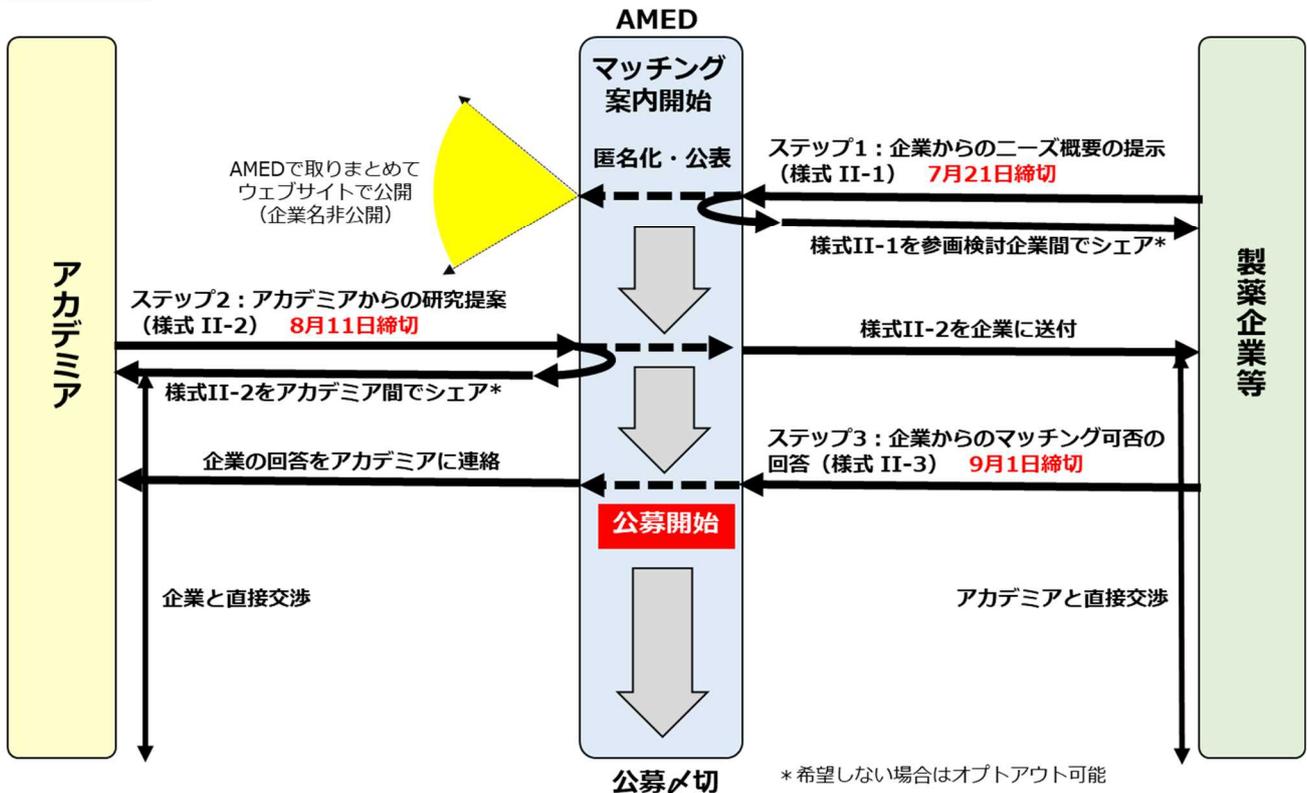
AMED は、回答内容について、提案書を提出したアカデミアへ随時送付します。なお、回答書において、マッチングに関する直接交渉を希望する旨表明された場合、参画検討企業とアカデミアは、公募申請に向けて直接交渉を開始することが可能です。

【マッチングの流れ（図）】

タイプI



タイプII



5 マッチングスキームの利用にあたって

(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。

- ・ 本邦内に契約事務が可能な自社の機関を有すること。
- ・ 3(1)イに関連して派生した自社研究を円滑に実施できること。

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 同一のアカデミアが、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。同一アカデミアによる、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全て採択されないこととなります。

エ 各様式は、AMEDからアカデミア又は参画検討企業に随時送付することとしており、AMEDに登録した各様式の差し替えはできません。

(2) 複数の参画検討企業による共同参画

ア 複数の参画検討企業が共同して参画する場合、従たる参画検討企業について5.(1)アの資格要件の一部を適用しないこと等があります。その場合にあっては、従たる参画検討企業は本邦内に契約事務が可能な自社の機関を有することが要件となります。

イ 複数の参画検討企業が共同して参画する場合、各様式には、複数の企業名を併記してください。この場合、代表となる機関及び代表者を設定していただき、AMEDから送付される資料・情報については、代表者から、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。

ウ 一つの参画検討企業が、複数の登録に参画している場合、AMEDは、それぞれに対して、必要な資料・情報を送付することとなります。参画検討企業としても、いずれの立場で対応すべきものを適切に管理してください。

エ 複数企業による共同参画を呼びかけることを目的として、タイプIステップ2の企業要望書(様式I-2)、及び、タイプIIステップ1の企業ニーズ概要書(様式II-1)については、各ステップで登録した全ての他企業へ情報提供を行います(希望しない場合は各様式の所定欄にチェックください)。

(3) 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に含まれないようにして、登録してください。

イ 各様式を複数登録するときは、【表紙】と【本文】がある様式については【表紙】と【本文】

を併せて1つのPDFファイルとした上で、複数のPDFファイルに分けて登録してください。

ウ 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。

エ 登録に当たっては、下記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25MB以内としてください。

登録先メールアドレス： gapfree “AT” amed. go. jp
(E-mailの“AT”を@に変えてください。)

(4) 個別相談

次のとおり個別相談期間を設けます。

ア 開催時期・申込み期間

申込み期間：6月17日（水）から7月31日（金）まで

開催時期：6月22日（月）から8月5日（水）まで

イ 相談時間

原則として、1アカデミアグループ又は1参加検討企業グループあたり最大30分間

ウ 相談内容

- 1) プロジェクトの趣旨について
- 2) マッチングについて

エ 相談申込み

下記に掲げる必要事項を記入のうえ、電子メールにて下記アドレスまで登録してください。

登録先メールアドレス： gapfree “AT” amed. go. jp
(E-mailの“AT”を@に変えてください。)

オ 申込み時の必要事項

- 1) 相談希望日時（幅広に記載してください。）（WEB会議を希望する場合は記載ください）
- 2) 相談者連絡先（氏名・所属・電話・メールアドレス）
- 3) 質問事項（質問事項は150字以内で簡潔に記載し、3項目までとしてください。相談時間を有効に活用するため、質問事項の事前登録にご協力をお願いします。）

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AMED ウェブサイトを御覧下さい。