

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

第5回公募

2020年

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

# 事業コンセプト

- **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**  
産学官連携体制の下、人材育成を含む次世代のrTRを可能とする基盤の構築を支援
- **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もしくは、企業・病院・大学等の協働の下で実施する医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化への支援
- **産学連携で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術など幅広い分野の医療分野の研究から実用化開発を対象**
- **難病、希少疾病用医薬品等、AMR（薬剤耐性）、小児医薬品は政策的な意義があるものとしてAMEDへの成果利用料免除の優遇措置**
- **出口戦略・実行可能性を重視**
- **サイエンス面の裏付けを重視**

# 第4回公募からの主な変更点

## 緩和対象企業及びスタートアップ型ベンチャー企業向け支援のさらなる強化

### 【ViCLEのスタートアップ型ベンチャー企業】

- 委託費：上限を**3億円から10億円に増額**
- 委託期間：上限を**3年から5年に延長**

### 【スタートアップ型ベンチャー企業、緩和対象企業共通】

- 委託期間中の担保／債務保証について、**段階的設定の選択を可能に**※

※

#### 一般型の緩和対象企業（スタートアップ型ベンチャー企業を含む）：

委託費総額に相当する担保／債務保証を事前に一括設定することに代わり、各年度の初めに当該年度の委託費分に相当する担保または債務保証を順次積み上げていく方式を選択することも可能。ただし、年度当初に必要な担保が用意できない場合は、その時点で研究開発の「中止」として取り扱うことを条件とする。

#### ViCLEのスタートアップ型ベンチャー企業

委託費総額の10%に相当する担保／債務保証を事前に一括設定することに代わり、各年度の初めに当該年度の委託費分の10%に相当する担保または債務保証を順次積み上げていく方式を選択することも可能。ただし、年度当初に必要な担保が用意できない場合は、その時点で研究開発の「中止」として取り扱うことを条件とする。

# 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※3

返済※4

（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

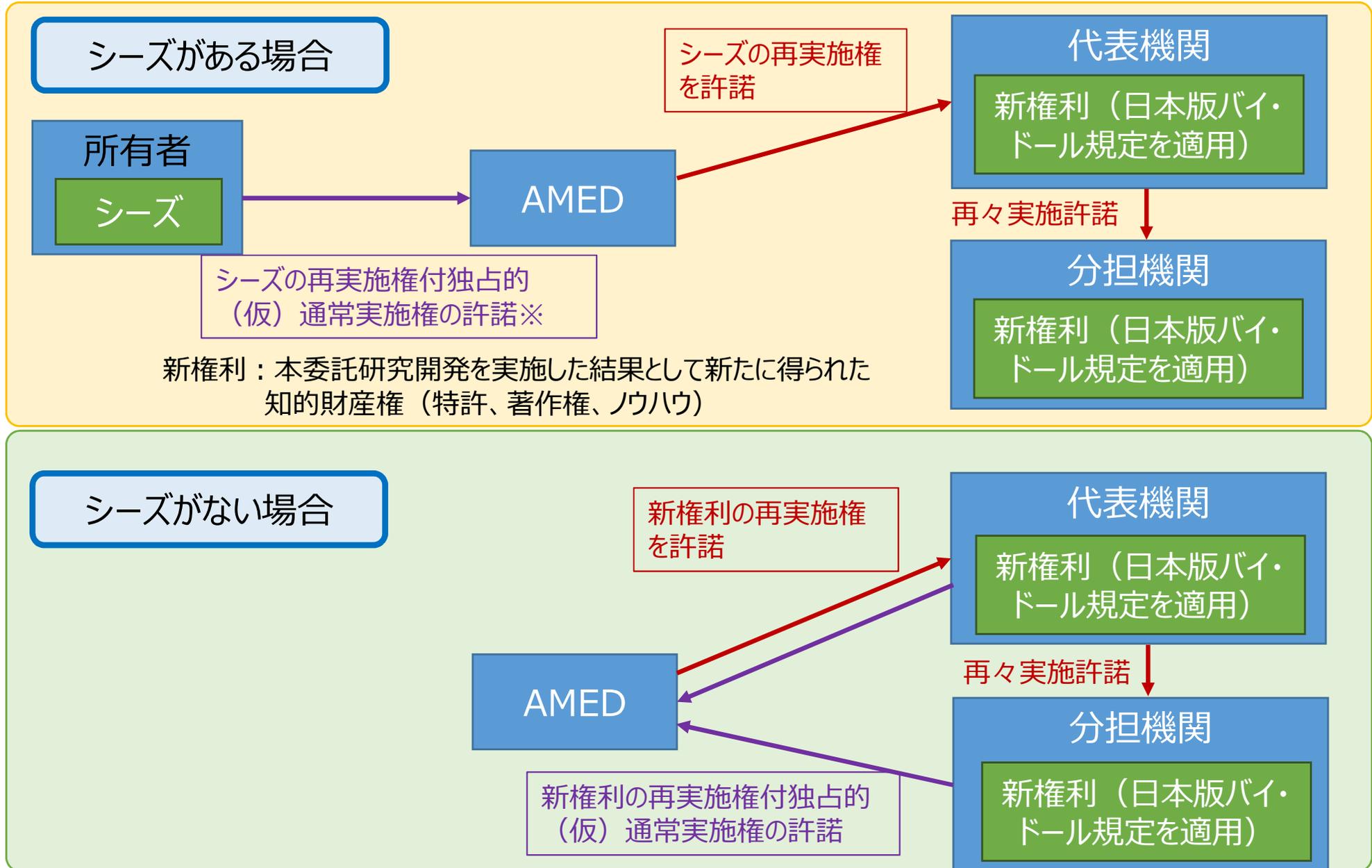
※1 目標達成／未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定

※2 研究開発の基となる特許等がある場合は、原則として成果利用料をとることとしており、その一部を特許等の権利者に還元している。

※3 代表機関の財務状況によっては、採択の条件として、委託契約締結時に委託費総額（VICLEについては委託費総額の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（一部緩和措置あり）

※4 分割返済の場合、原則として委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定が必要

# 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

# 公開質疑

Q. AMEDへの成果利用料は売上の原則1%ということですが、自社販売ではなく製品ライセンスすることによって収入を得る場合、ライセンス収入の1%が成果利用料という理解でよろしいでしょうか？

A. そのご理解で間違いありません。

# 公開質疑

- Q. 目標未達の場合、「本事業の委託費で研究開発を行った成果（知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、プログラム及びデータベースに係る著作権等権利化された無体財産権及びノウハウ等）、プロトコール、知見、データ等）の以後の実施は不可となります。」とありますが、本事業の委託費を利用しなかった成果については、その後も実施可能と考えてよろしいでしょうか？
- A. 本事業において中心となる研究開発は委託費で行っていただきます。自費等を活用し、委託費を利用しなかった成果は未達時でも原則実施可能となりますが、個別にご相談ください。  
なお、代表機関から申し出等により「中止」となった場合、AMEDが支出した委託費の全額返済とともに、原権利や成果の使用制限を解除することによって、実施可能となります。

# 公開質疑

Q. 現在、研究開発で応募するための準備を進めています。今回の応募に間に合わない場合、次の公募はいつ頃でしょうか。また、この応募に対する採択率は(提案の質によると思いますが)どの程度でしょうか。

A. CiCLEの次回(第6回)公募に関しましては、公募の有無を含め、現時点では未定です。また、採択率は設けておりません。なお、過去の応募数、採択数は下記URLで公開しておりますので、ご参考ください。

(第1回) [https://www.amed.go.jp/koubo/07/01/0701C\\_00041.html](https://www.amed.go.jp/koubo/07/01/0701C_00041.html)

(第2回) [https://www.amed.go.jp/koubo/07/saitaku\\_00013.html](https://www.amed.go.jp/koubo/07/saitaku_00013.html)

(第3回) [https://www.amed.go.jp/koubo/07/01/0701C\\_00001.html](https://www.amed.go.jp/koubo/07/01/0701C_00001.html)

(第4回) [https://www.amed.go.jp/koubo/07/01/0701C\\_00006.html](https://www.amed.go.jp/koubo/07/01/0701C_00006.html)

## 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](mailto: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。

第5回公募 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）  
応募締め切り：令和2年7月28日（火）正午