

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

第6回公募

2021年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

# 公募のスケジュール

	新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題	通常の研究開発課題
提案締切	4月23日(金) 正午	5月28日(金) 正午
書類選考	5月中旬～5月下旬	6月上旬～6月下旬
面接選考	7月8日(木)～7月9日(金) (予定)	8月30日(月)～9月2日(木) (予定)
結果通知	8月下旬(予定)	11月上旬(予定)
研究開発開始	8月下旬以降、契約準備が整い次第	11月上旬以降、契約準備が整い次第

# 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（イノベーション創出環境整備タイプ）

## ➤ **幅広い医療分野を対象**

産学連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術などの研究から実用化に向けた開発（研究開発タイプ）

## ➤ **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**

## ➤ **事業化を見据えた出口戦略・実行可能性を重視**

事業化の可能性が高い環境整備または研究開発を支援

## ➤ **サイエンス面の裏付けを重視**

データ・成果が蓄積されており、解決すべき問題点等を的確に把握し、解決策が実施計画に具体的かつ合理的に立案されていること

# 第5回公募からの主な変更点

## ①タイプ<sup>o</sup>の統合

- 従来 : イノベーション創出環境整備タイプ 研究開発タイプ 実用化開発タイプ  
今回 : **イノベーション創出環境整備タイプ<sup>o</sup> 研究開発タイプ<sup>o</sup>**  
(実用化開発タイプは研究開発タイプに統合)

## ②成果利用料対象

- 従来 : イノベーション創出環境整備タイプ及び他者シーズがある課題が対象  
今回 : **全ての課題が対象**  
(引き続き、難病、希少疾病用医薬品等、AMR (薬剤耐性)、小児医薬品は除く。)

## ③成果利用料率

- 従来 : 対象製品又は対象サービスにおける売上の1% (事業性リスク高めの場合は1.5%)  
今回 : 対象製品又は対象サービスにおける売上の**3%**

## ④目標未達時の返済割合

- 従来 : 一般型は委託費の10% スタートアップ型 (ViCLE)は委託費の10%  
今回 : 一般型は委託費の**25%** スタートアップ型 (ViCLE)は委託費の10%

# メリット

## ➤ 幅広い案件に対応

- ・ ①医療分野の研究開発、②医療分野の研究開発のための環境整備を対象（分野レス）
- ・ 基礎的研究から実用化開発の段階まで、事業化を目指した研究開発が対象。治験も対象（フェーズレス）
- ・ 得られた特許等は委託先に帰属（日本版バイ・ドール）
- ・ 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

- ・ 達成目標を設定し、目標達成の場合は委託費の全額の返済、目標未達の場合は委託費の一部の返済を免除し、AMEDが開発リスクを負担

## ➤ 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

## ➤ スタートアップ型ベンチャー企業及び緩和対象企業については応募要件を緩和

スタートアップ型ベンチャー企業：公募開始日において設立日から10年以内の未上場企業（国内法人に限る）

緩和対象企業：公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業（国内法人に限る）

## ➤ 伴走支援

- ・ 課題の目標達成と事業化を目指し、高付加価値の情報提供や知財戦略、競合分析、出口戦略等など、総合的コンサルテーションを提供。

# 支援対象の例

技術分野	具体例
医薬品	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化合物の構造解析技術や計算科学を活用した創薬デザイン</li> <li>・抗体医薬の高機能化・低分子量化や、核酸・中分子医薬のデザイン・合成・評価など、新たなモダリティに関する基盤的な技術</li> <li>・新規ドラッグ・デリバリー・システムや、新たなモダリティの活性・物性等評価技術などの周辺技術 等</li> </ul>
医療機器・ヘルスケア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・計測、微細加工、生体親和性の高い素材等、医療分野への応用を目指した要素技術</li> <li>・診断・治療の高度化や一体化のための、デジタル化・データ利活用や複数機器・システムの統合化等に関する技術</li> <li>・生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェア 等</li> </ul>
再生・細胞医療・遺伝子治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>・幹細胞の特性に応じた細胞株の樹立、培養、分化誘導等に関する基礎的な技術</li> <li>・疾患特異的iPS細胞の適応拡大に資する研究開発、灌流培養を用いた臓器チップの開発、及び病態解明・創薬研究等への応用</li> <li>・再生・細胞医療や創薬研究等に用いる細胞原料を含む生体材料や研究資源の品質管理・供給基盤構築 等</li> </ul>
ゲノム・データ基盤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全ゲノム解析を活用したがんの新規原因遺伝子等の探索や、さらにオミックス解析も活用した難病等の新規原因遺伝子等の探索による、病態解明、早期診断に資する研究</li> <li>・ゲノム解析等を活用した糖尿病、認知症等の多因子疾患に関する予防、早期診断、治療最適化に資する研究 等</li> </ul>
疾患基礎研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療分野の研究開発への応用を目指した脳機能、免疫、老化等の生命現象の機能解明</li> <li>・基礎から実用化まで一貫した循環型の研究を支える基盤の構築のために、上記の研究開発成果を臨床研究開発や他の統合プロジェクトにおける研究開発に結び付け、臨床上の課題を取り込んだ研究開発 等</li> </ul>
シーズ開発・研究基盤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・異分野・モダリティ融合的なシーズの研究開発</li> <li>・医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術など等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成を含む）や共同利用設備の整備等などの環境整備 等</li> </ul>
新型コロナウイルス感染症対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ワクチン開発ならびに、ワクチンの有効性、副反応評価の免疫学的事前評価技術の研究開発</li> <li>・次の新興ウイルスアウトブレイクを見据えた汎コロナウイルス剤、広域スペクトラム抗ウイルス剤の研究開発</li> <li>・迅速かつ高精度のスクリーニング検査診断技術の開発、高精度簡易迅速検査デバイスの開発 等</li> </ul>

# 型とタイプ

新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題及び通常の研究開発課題とも共通

CiCLEは、2つの型、2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

スタートアップ型 ViCLE

~ Venture Innovation for Clinical Empowerment ~

設立後10年以内・未上場

イノベーション創出環境整備タイプ

産学連携又は産産連携の下で実施する医薬品、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（人材育成を含む）や共同利用設備の整備などの環境整備

研究開発タイプ

産学連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発

※「新興市場」とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」をいいます。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定しています。

# 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

成果実施  
(製造、販売、サービスの提供等)

目標未達※1

- AMED支払額の**25%** (ViCLEは**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 原則として、代表機関が成果利用料を支払い、その一部を特許等の権利者に還元

※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 (一部当該年度の支払額に応じた段階的担保設定も可能)

※4 分割返済の場合、原則として委託費総額 (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が必要



## 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	産学連携の下、研究開発または環境整備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、特別精算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	10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。		
破産手続き等	破産、再生手続開始、特別精算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していない。		

## 2つのタイプ（一般型）の比較

	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ
委託費	原則、1～100億円	
実施期間	原則、最長10年	
対象経費	<p>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（<u>賃借又は合理的な規模の取得</u>）、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）</p>	<p>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）</p>
達成目標	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ オープンイノベーション施設の完成</li> <li>・ 化合物ライブラリーの構築</li> <li>・ HTS設備の整備</li> </ul>	<p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第2相臨床試験や第3相臨床試験等で有効性が確認される</li> <li>・ 探索的臨床試験等で機器の安全性が確認される</li> </ul>

# 2つのタイプ（ViCLE）の比較

	イノベーション創出環境整備タイプ	研究開発タイプ
委託費	原則、5000万～10億円	
実施期間	原則、最長5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（ <u>賃借又は合理的な規模の取得</u> ）、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） ・ 非臨床POCが取得される ・ Phase Iで安全性が確認される ・ 探索的臨床試験等で機器の安全性が確認される

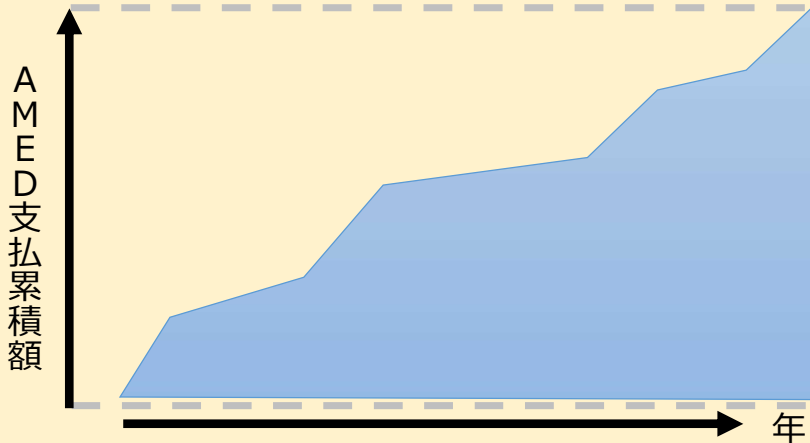
# 担保／債務保証

	一般型	スタートアップ型 ViCLE <ヴィークル>
委託期間中	代表機関の財務状況により、採択条件として委託契約締結時に担保（債務保証）の設定を求める場合がある。	
	委託費総額	委託費総額の10%
返済期間中	分割返済の場合、原則として下記の担保（債務保証）の設定が必要。	
	委託費総額	委託費総額の10%
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）。	
	<p>一般型のうち緩和対象企業は、各年度の初めに当該年度の委託費分に相当する担保を順次積み上げていく方式を選択することも可能。</p> <p>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。</p>	<p>スタートアップ型は、各年度の初めに当該年度の委託費分の10%に相当する担保を順次積み上げていく方式を選択することも可能。</p> <p>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。</p>

# 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

▶ 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

## 返済期間

### （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（薄青）

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
- ▶ 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

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5年以内）、大幅な短縮も可能

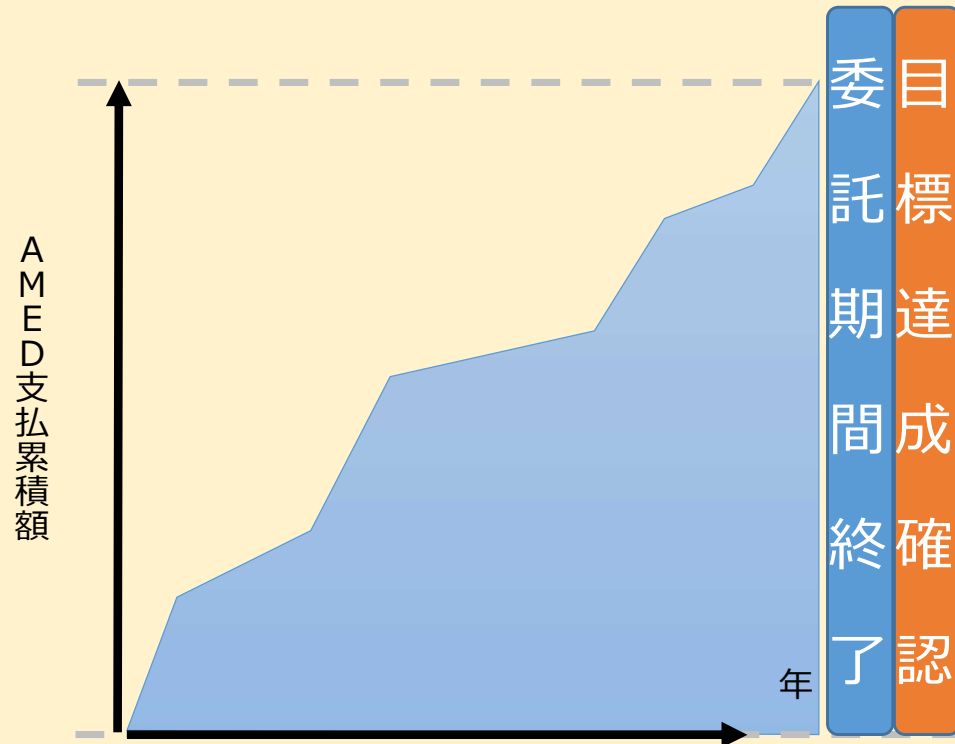
返済は原則15年以内、最長研究期間の場合は、全行程を通算25年（スタートアップ型は通算20年）とすることも可能

# 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

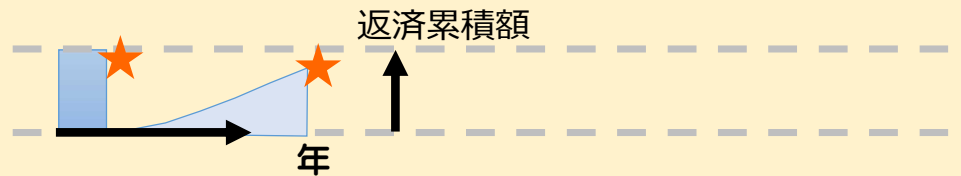


(目標未達の場合)

- ▶ 目標未達確認後、
  - ① AMED支払額の**25%**（ViCLEは**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25%（ViCLEは10%）に達するまで当該返済計画に則した分割返済が可能（薄青）
- ②は、免除



★  
返  
済  
完  
了

# 目標達成／未達別 返済額、返済方法等

返済額は全て無利子

		一般型	スタートアップ型 (ViCLE)
目標達成時	返済額	AMED支払額全額	
	返済方法	一括返済、均等年賦返済、傾斜配分返済、売上見合い返済	
	返済期間	返済開始猶予期間(最大5年間)を含む返済期間は15年以内	
		(ただし、一括返済、売上見合い返済には返済開始猶予期間なし)	
事業実施と返済期間	最長25年 (事業実施10年+返済15年)	最長20年 (事業実施5年+返済15年)	
目標未達時 ※1	返済額	AMED支払額の <b>25%</b> ※2	AMED支払額の <b>10%</b>
	返済方法	一括返済	
		傾斜配分返済(緩和対象企業のみ) ※3	傾斜配分返済※3
返済期間	一括返済：返済開始猶予期間なし 傾斜配分返済：返済開始猶予期間なし、目標達成時の返済計画に即した返済期間		
中止時		AMED支払額全額／一括返済 (返済開始猶予期間なし)	

※1 目標未達の場合、本事業の委託費で行った成果（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。

※2 委託費で取得した物品等がある場合は、AMEDの基準で算定した当該物品の評価額も支払う。（緩和対象企業を除く。）

※3 申請時における目標達成時の返済計画を傾斜配分返済としていた場合、開始猶予期間を設定せず、AMED支払額25%（ViCLEは10%）に達するまで、当該返済計画に即した分割返済が可能。



# AMEDへの成果利用料

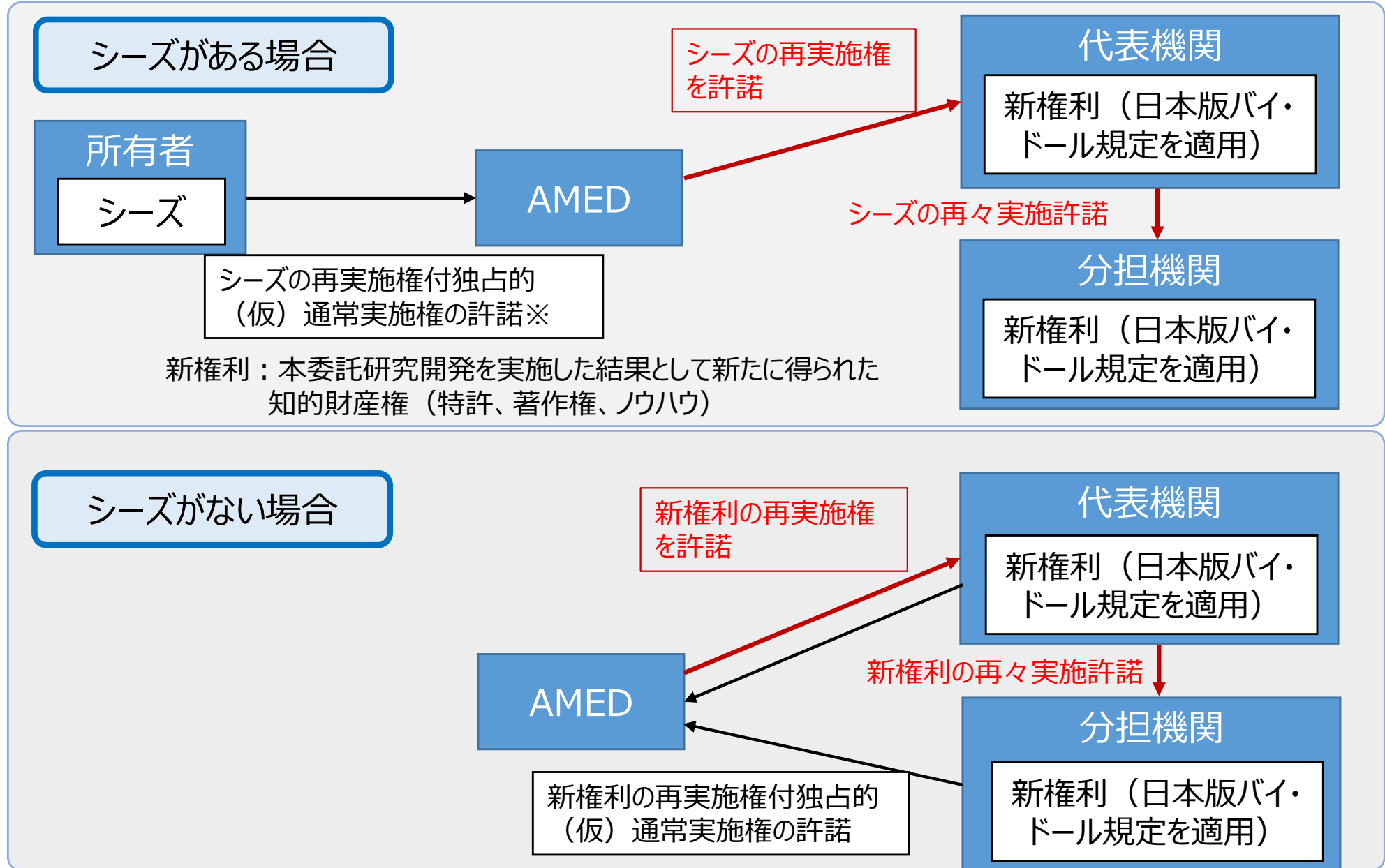
## 環境整備タイプ、研究開発タイプ共通

- 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（シーズ所有者分AMED分の合計）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**3%**。
- 成果利用料の支払い期間は、成果利用契約締結後15年間。

なお、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、成果利用料のうちAMED分は0%  
(支払なし)

- 「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）

# 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

# 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24頁)
7. シーズがある場合、AMEDへの実施権設定の承諾書  
(公募要領24頁、提案書末尾)

## 提案の留意点

- 提案様式は、一般型とスタートアップ型ViCLE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](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。