



令和3年3月26日

産学官共同 Mission-oriented 型リバーstransレーショナルリサーチ創薬プロジェクト マッチングスキームの案内

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3年度創薬基盤推進研究事業において産学官共同 Mission-oriented 型リバーstransレーショナルリサーチ創薬プロジェクト(MO 型 rTR-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、rTR 研究を通じて病気の進展や薬剤応答性のメカニズム解明(以下「メカニズム解明」と)それに伴う創薬基盤研究に対する課題設定・解決を目指した産学グループによる共同研究を推進します。

そこで、本プロジェクト概要を情報提供した上で、アカデミア及び製薬企業等の双方の希望を踏まえた産学グループを構築して頂くため、アカデミアと製薬企業との本プロジェクト共同参画のためのマッチングスキームを案内します。

I. 本プロジェクト(MO 型 rTR-GAPFREE)概要について

1 本プロジェクトの趣旨

近年、製薬企業での新たな創薬シーズ探索のハードルは高く、臨床試験の長期化など、医薬品の研究開発では困難な課題が残っている。さらに、医療の現場においては、治療薬の効果不十分例や副作用による継続困難例が発生するといった課題を含めて、アンメットメディカルニーズが依然として存在することから、それを起点としたrTR研究の推進も必要となっている。

本プロジェクトで対象とするrTR研究には、例えば、以下のようなものが挙げられる。

- i) 既存治療により効果不十分な症例に対して、臨床情報等を活用し効果が減弱する要因及びメカニズムを解明し、それを克服する。
- ii) 治療薬が特に奏功する患者背景や副作用の要因を検出し、そのメカニズムを解明することで、治療薬のリスクベネフィットを最大化する。
- iii) 臨床情報等を踏まえ、治療薬が適応を有していない疾患に対し効果が見込まれる場合に、当該疾患に関して新たな標的を特定し、新たな治療選択肢の提供につなげる。

そこで、今回は、rTR研究を通じた病気のメカニズム解明とそれに伴う創薬基盤研究に対する研究課題を推進する。ただし、単なるツール化合物の追加適応やドラッグリポジショニングを目指す研究は対象外とする。

このような研究においては、患者・市民の「経験知」を生かすことも重要である。そこで、研究開発計画立案に際し、アカデミアは、患者の意見を取り込みながら創薬企業と連携して解決または到達すべき医療ニーズを明確に設定し(ミッションの設定)、そのミッションを遂行するための最も効果的な手順・手法(研究開発計画)を策定し、実行する。提案にあたっては「患者・市民参画(PPI)ガイドブック」を踏まえた取組を推奨する。

2 本プロジェクトの特徴

本プロジェクトは、参画企業も一定の研究費を拠出し、その研究成果を参画企業による創薬等につなげることを前提に、患者ニーズを踏まえつつ企業が関心をもつ疾患領域を特定し、アカデミアと参画企業による共同研究を行うプロジェクトである。

3 研究概要

(1) 研究内容

●アカデミア

- ① 既存薬をツール化合物として用い、臨床データ及び臨床検体を前向きに収集
- ② 医薬品の作用に係る患者因子の早期分析
- ③ 病気の発症／進展、寛解／増悪、薬剤の有効性の限界や耐性・副作用発現機序等を踏まえた新たなメカニズム解明に係る創薬研究
- ④ 臨床情報等を活用した効果的な創薬基盤研究※

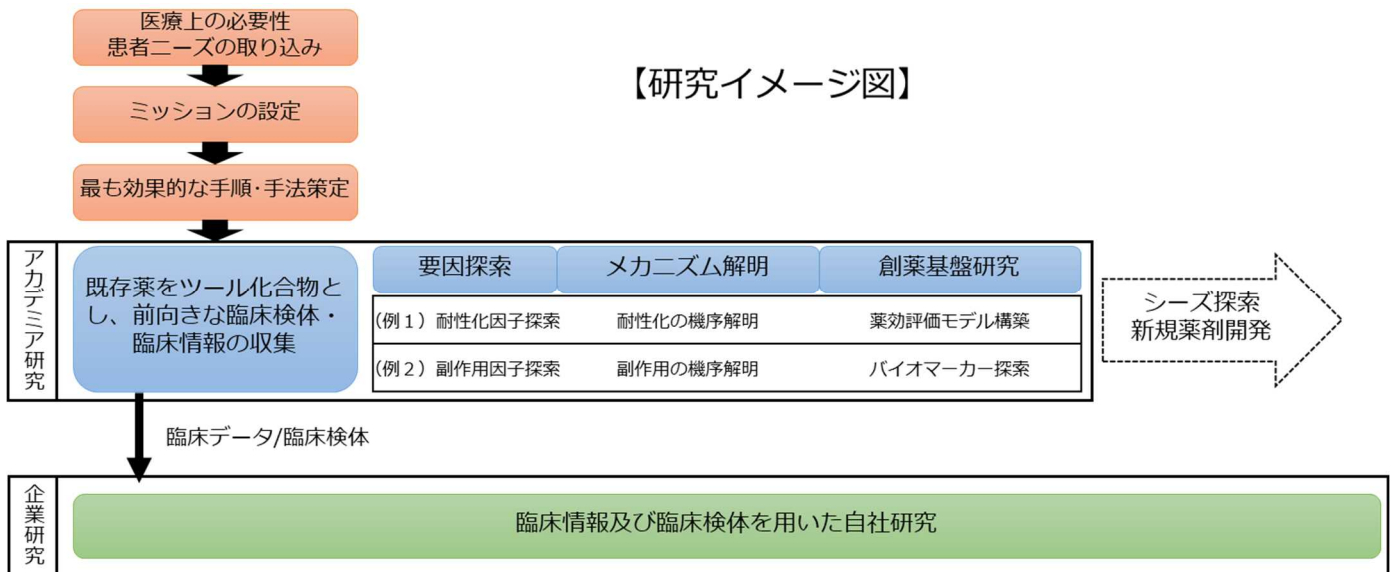
さらに、それに続く創薬研究への発展を目指していただく。アカデミアにおける臨床データを補強するため、過去に収集されたデータやリアルワールドデータ(RWD)を活用することも可能である。

※ 創薬基盤研究の例

- ・ より病態を反映したin vitro評価系の構築(例: 生体機能チップ等)
- ・ ヒト動物共通のバイオマーカーの選定
- ・ 臨床成績と矛盾のないモデル動物の構築
- ・ その他

●参画企業

アカデミア研究で得られた臨床データ及び臨床検体並びにアカデミアによる創薬研究の成果を活用した新薬の研究開発



(2) 費用

ア 研究開発費の規模

AMED拠出分	1課題あたり年間最大50,000千円程度(間接経費を含まない) (令和3年度から最長5年度)
参画企業拠出分	2年度目から1課題あたり年間40,000千円程度※ (令和4年度から最長4年度)

※ 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ない。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ある。

イ 研究実施期間: 最長5年度(令和3年度～令和7年度)

ウ 新規採択課題予定数: 0～3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る。)

エ 研究費に関する留意点

- 1) AMED 拠出分の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る。
- 2) 参画企業拠出分の研究費については、一旦、AMED が受け入れることになる。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る。
- 3) I.3(1)に関連して派生した企業独自の自社研究は、I.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する。

(3) 留意事項

以下の応募条件を課す予定であること。

ア 事業趣旨及び公募課題の目的と合致すること。

イ 研究開発計画は「患者・市民参画(PPI)ガイドブック」を考慮した計画であること。少なくとも、応募時に、ミッションの設定において患者からの意見書など患者ニーズを取り込んだエビデンス※を提出すること。

※ 「患者・市民参画(PPI)ガイドブック」においては、診察室で患者に意見を聞くこともあり得るとされているが、ガイドブックに従って適切に実施いただくようお願いしたい。

参考: <https://www.amed.go.jp/ppi/>

<http://plaza.umin.ac.jp/ppi-japan/entry7.html>

ウ 創薬企業と連携して解決または到達すべきミッションを設定し、そのミッションを遂行するための最も効果的な手順・手法(研究開発計画)が提示されていること

エ 参画企業の資格要件

- ・国内で医薬品研究開発ができることまたは実績があること
- ・独自の創薬研究ができること

オ 採択された場合、参画企業は、定められた研究費を少なくとも4年間拠出することが、応募時点で約束されている必要がある。

カ シーズ化合物の効能追加を目的とした研究は対象外とする。研究内容には、ツール化合物を活用した創薬研究に資する新たなメカニズム解明が含まれている必要がある。参画企業の自社品のみの「前向き医学研究・臨床試験」で研究を立案することも可能であるが、ミッション達成に向けた最適な手法であることが説明される必要がある。

- キ 同じ研究開発代表者は複数課題を申請することはできない。
- ク 同一の代表研究開発者が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ない。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、すべて採択されないことになる。

(4) 成果の取扱い

本事業におけるコンソーシアム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が、その内容は概ね次のとおり。

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する。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ない。

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する。

なお、I.3(1)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、参画企業に帰属する(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ない)。

(5) 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)は別途提示するが、令和3年度中の契約締結ください。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・締結作業を進めてください。

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あるが、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、提示するひな形(案)を基本として契約締結を進めてください。

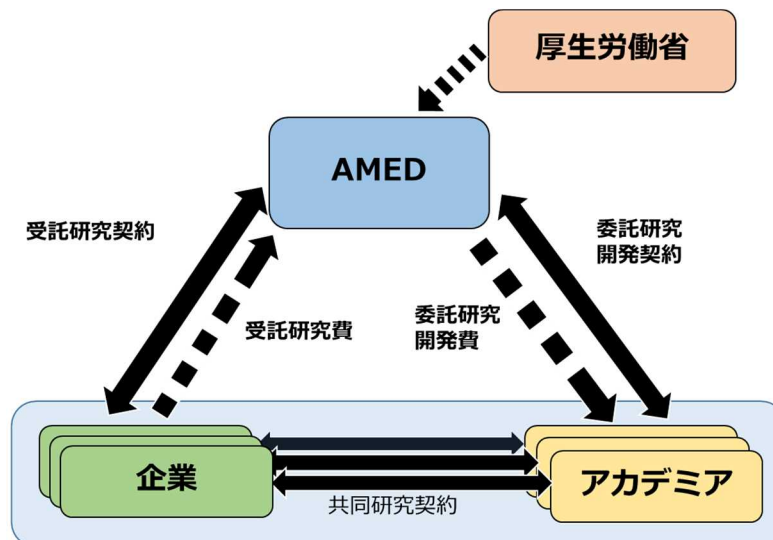
(6) 受託研究契約について

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る。

(7) 概略図

ア 契約・資金の流れ

右図を参照ください。



II. マッチングスキーム

本プロジェクトへの応募に向け、アカデミア及び参画企業等との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、本スキームには、【タイプⅠ】アカデミア発の研究概要訴求型と【タイプⅡ】参画企業発の企業ニーズ訴求型を準備している。(マッチングの概略図も参照ください)

【タイプⅠ】アカデミア発研究概要訴求型

(1)アカデミアによる研究概要書の登録(ステップ1)(4月28日(水) 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ウェブサイト公表する。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。

(2)参画検討企業による要望書の登録(ステップ2)(5月21日(金) 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。

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する(管理番号は参画検討企業にもフィードバックする)。

(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)(6月11日(金) 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する。なお、アカデミアは臨床研究に結びつけるため複数企業と連携することは可能であり、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ある。

【タイプⅡ】参画企業発企業ニーズ訴求型

(1)参画検討企業によるニーズ概要書の登録(ステップ1)(5月10日(月) 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ニーズ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)。

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。

(2)アカデミアによる提案書の登録(ステップ2)(5月28日(金) 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)。

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する(管理番号はアカデミアにもフィードバックする)。

(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)(6月11日(金) 正午〆切)

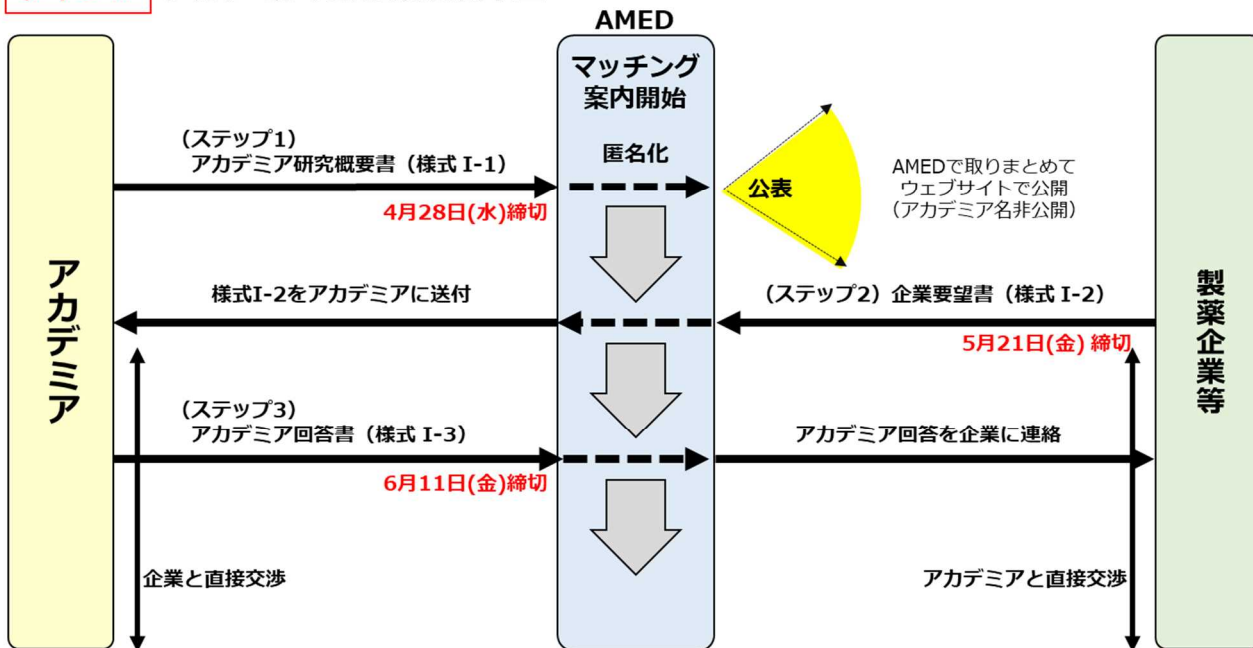
ステップ2で提案書を送付された参画検討企業は、管理番号を記載の上、交渉開始可否に係る企業回答

書(様式Ⅱ-3)をAMEDに登録してください。

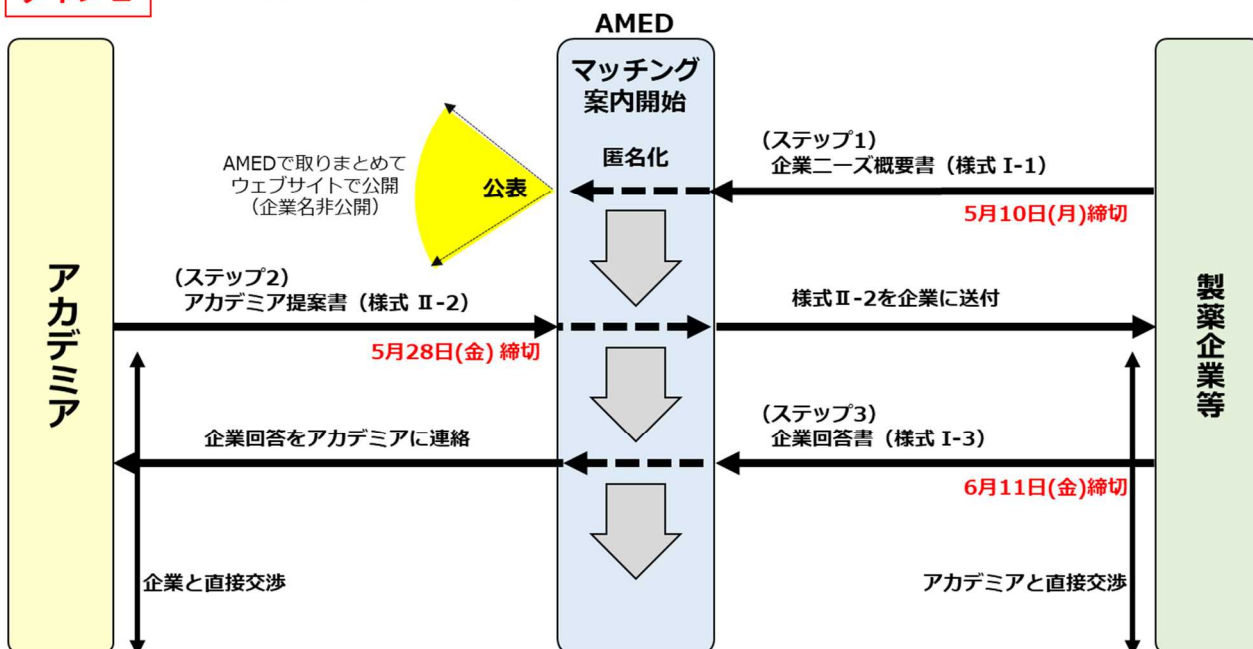
AMEDは、回答内容について、提案書を提出したアカデミアへ随時送付する。なお、回答書において、マッチングに関する直接交渉を希望する旨表明された場合、参画検討企業とアカデミアは、公募申請に向けて直接交渉を開始することが可能である。

【マッチングの概略図】

タイプⅠ アカデミア発研究概要訴求型



タイプⅡ 参画企業発企業ニーズ訴求型



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。
 - ・ 本邦内に契約事務が可能な自社の機関を有すること。
 - ・ I.3(1)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する。
- 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ある。しかし、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る。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になる。
- 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ない。

(2)複数の参画検討企業による共同参画

- ア 複数の企業が共同して参画を希望する場合、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。
- イ 一つの参画検討企業が、個社による登録と複数の企業等による登録の両方を行っている場合、AMED は、それぞれに対して、必要な資料・情報を送付する。参画検討企業としても、いずれの立場で対応すべきものかを適切に管理してください。

(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情報は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を設けるので、ご利用ください。

ア 開催時期・申込み期間

申込み期間：3月29日(月)から5月14日(金)まで

開催時期：4月5日(月)から5月20日(木)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ください。)

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する。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る。本マッチングに関する最新の情報についてはAMEDウェブサイトをご覧ください。