



革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型) “AIMGAIN” の事業概要等について

令和5年11月20日(月)
「革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型)」
第3回ワークショップ
@室町三井ホール&カンファレンス



はじめに

現在の我が国においては、医療上の必要性、緊要性が高い場合であっても、事業性等がハードルとなり、単独の企業では取り組めない研究開発領域が存在し、また、アカデミアにおいては、保有する技術を迅速に実用化に結びつける経験が不足しているという状況があります。

そのような現状を打破するため、**複数のアカデミアと複数の企業がコンソーシアム等を構築し、国費と企業原資の研究リソースを組み合わせ**た複数年にわたる幅広い産学官連携を通じて、オープンイノベーションによる**「非競争領域」における共同研究**を推進し、医療上の必要性が高く特に緊要な医薬品、医療機器等の革新的な研究開発の実現を目的とする**「革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）」（略称：AIMGAIN※）を開始**しました。

これまで、一次及び二次公募（いずれも従来型）において2つのプロジェクトを採択し、既に研究を開始しております。また、令和4年度を「スタートアップ創出元年」とする我が国の戦略のもと、「物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策」（令和4年10月28日閣議決定）を受け、特に**スタートアップ企業を支援**するため、新たに**「スタートアップタイプ」を創設**し三次公募を実施しました（今年度中の研究開始に向けて現在審査中）。

本事業では、**産学官共同研究企業やスタートアップ企業が個社又は複数社で社会実装に向けた「競争領域」の研究開発を実施できる水準の成果を得ることをゴール**としており、研究成果が多く**の知的財産や製品化等に繋がるシーズ**となることを期待します。

※略称 **AIMGAIN**（**A**lliance program for **I**nnovative **M**edical/healthcare research by **G**overnment-**A**cademia-**I**ndustry collaboration）

革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）



“AIMGAIN”

事業概要

革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）“AIMGAIN”

■ 目的

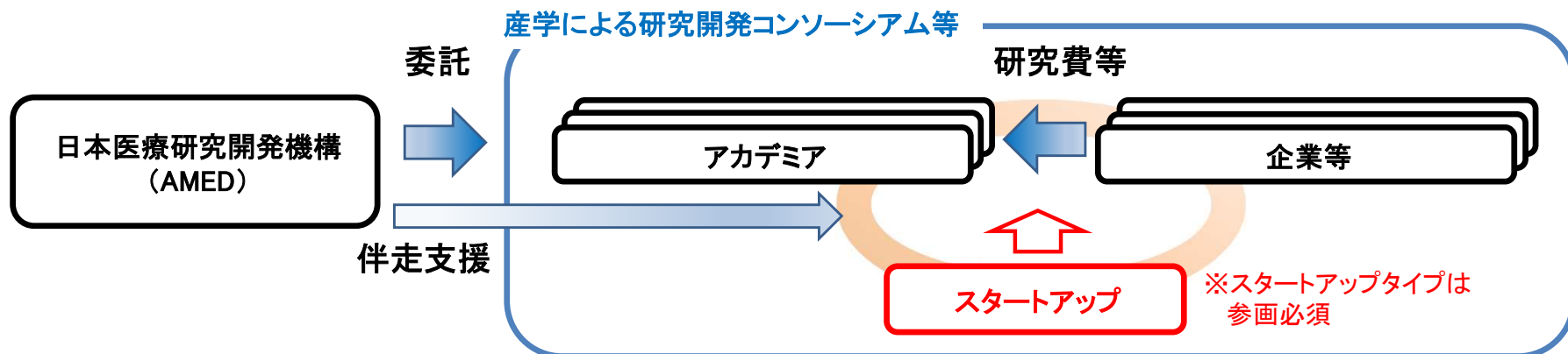
- **単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究開発**領域について、**複数年にわたる幅広い産学官連携**を通じたオープンイノベーションにより、医療上の必要性が高く特に緊要な医薬品、医療機器等の革新的な研究開発の実現を目指す。
- **スタートアップ企業を積極的に巻き込む**ことにより、さらなる革新的な成果を狙い、イノベーション・エコシステムを強化する。

■ 事業概要

- 産学官共同で、医療上緊要なニーズに機動的に応え、世界最高水準の医療提供に向けた革新的なアプローチを推進。
- **複数の大学等と複数企業の連携による非競争領域の共同研究**を、企業が提供するリソースとAMED委託費を組み合わせ実施。
AMEDは、基金事業により複数年の研究期間の中で、研究進捗に応じ柔軟に資金配分をするとともに、多対多の連携を効率よく進められるよう伴走支援を行う。
- スタートアップタイプは、**高い技術と機動力のあるスタートアップの参画を確保**し、更なる連携と成果の発展を目指す。

■ 期待される効果

- 産学官共同で非競争領域の研究開発を推進することで、結果的に参加機関による幅広い知財や社会実装につながる。
- 本事業での産学官共同研究が今後の連携のモデルとなり、スタートアップの振興や医療分野におけるイノベーション・エコシステムの強化につながる。



“AIMGAIN”のポイント

- ◆ **複数のアカデミアと複数の企業が分野や業種を超えた「コンソーシアム等」を形成し、** 自主的・効果的な産学連携の取組を推進
- ◆ 競争領域に進むために必要な共通の基礎的分野にあたる「**非競争領域※**」の**共同研究**を実施
※非競争領域：大学等と複数企業で研究開発成果に関する情報・知的財産を共有可能な研究開発領域。研究開発成果は、最終的に特許・論文として公知化される。
- ◆ **AMEDからの委託費と企業から提供される「産学連携リソース※」を組み合わせ**て研究開発を実施。産学連携リソースを用いて行う研究開発も「非競争領域」であることに留意
※産学連携リソース：企業が提供する、AMEDからの委託費と同額以上の研究リソース。研究開発資金や物品等の提供だけではなく、研究者の派遣、共同研究室の設置等も含む。
- ◆ 基金事業のため、AMEDからの委託費は**研究進捗に応じた柔軟な資金配分**（総額の範囲内での年度を超えた増減等）が可能
- ◆ 世界最高水準の医療提供に向けて、革新的なアプローチの推進やニーズに応える研究開発を行うため、**研究テーマは予め定めずに広く募集**
- ◆ **AMEDの伴走支援によりプロジェクトをサポート**し産学連携を強力に推進
 - ⇒ 社会実装、競争領域を意識しつつ、その前段階となる「非競争領域」を産学官それぞれの力を結集し研究
 - ⇒ 成果をいち早く社会へ

プログラム・スーパーバイザー（PS）について



千葉 勉 氏
関西電力病院 特任院長

プログラム・スーパーバイザー(PS)は、事業全体の進捗状況や課題を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を実施

（専門等）

消化器内科

発癌のメカニズム、消化器免疫、消化器臓器の幹細胞、癌幹細胞の研究

（学会・政府等関係委員等）

日本消化器病学会、日本消化器免疫学会、日本ヘリコバクター学会会長を歴任。

厚労省医師国家試験委員、薬事食品行政審議会専門委員、難治性疾患研究評価委員長、指定難病検討委員会委員長、難病対策委員会委員長、文部科学省学術審議会専門委員、GLOBAL COE審査会委員等を歴任。

（AMED関係）

AMED研究・経営評議会 議長

医療分野研究成果展開事業(ACT-M/MS) PS

橋渡し研究プログラム 評価委員

“AIMGAIN”

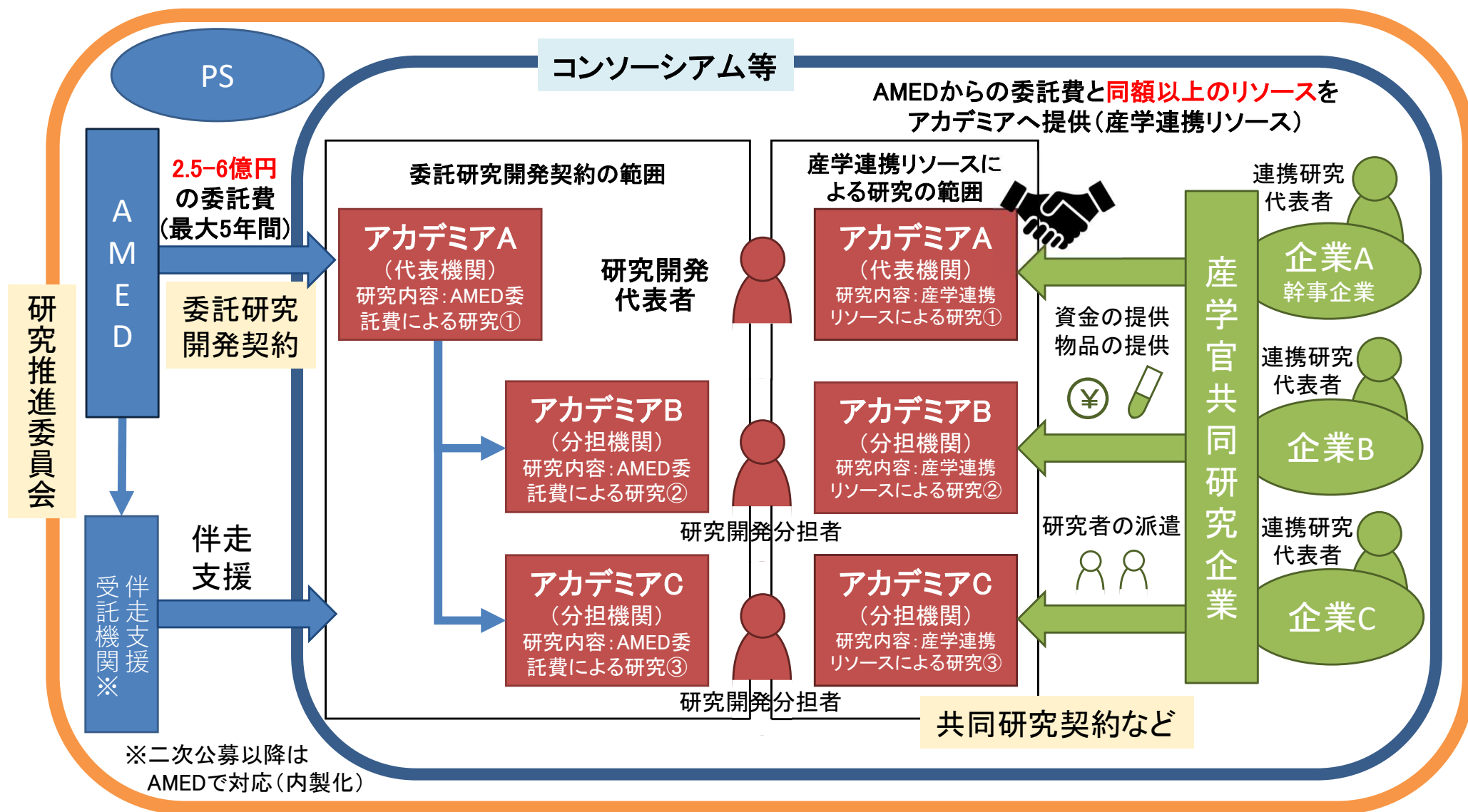
「従来型」について

【革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）“AIMGAIN”】



AIMGAIN（従来型）の事業スキーム

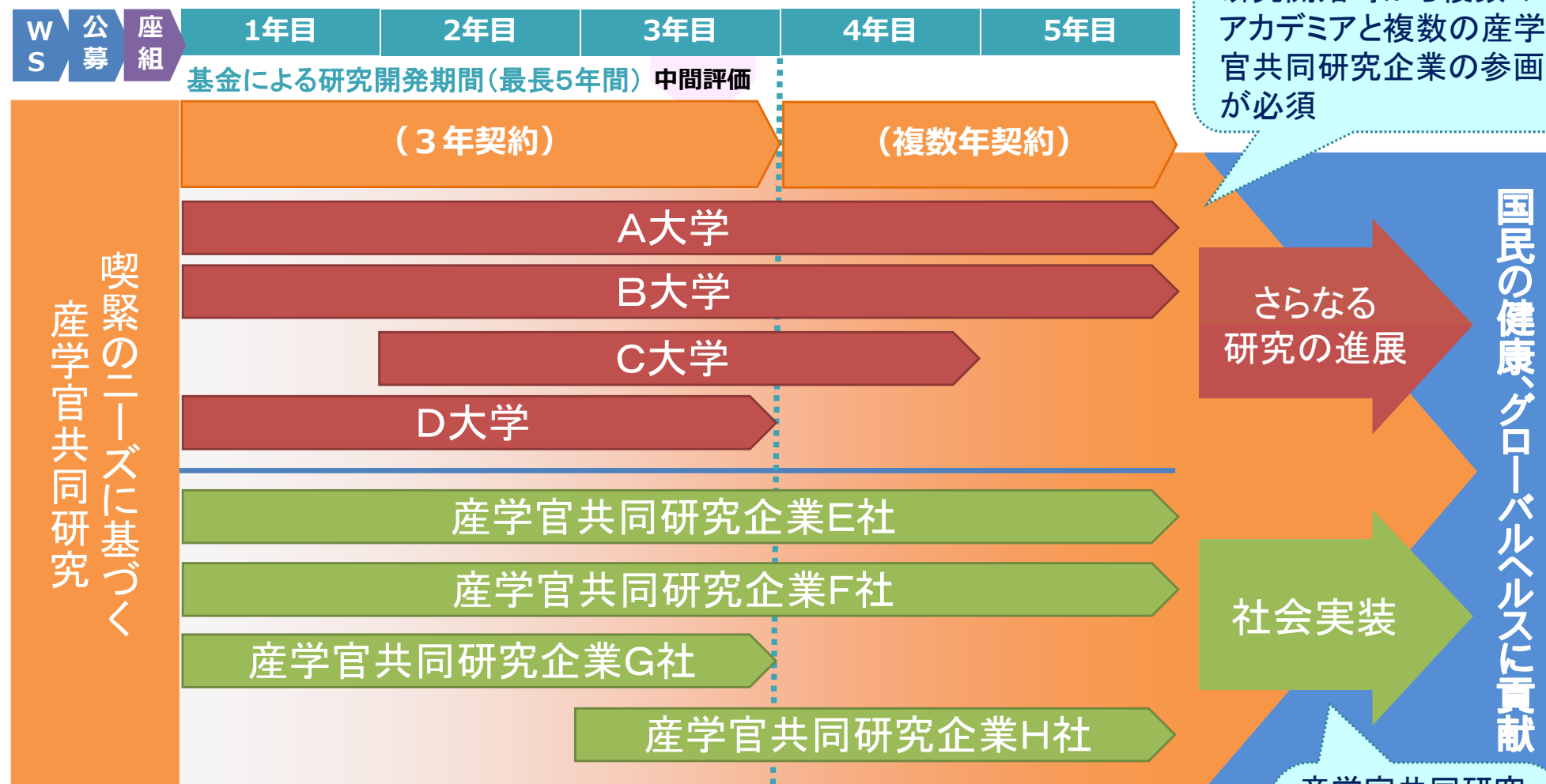
AIMGAIN（従来型）：複数のアカデミアと複数の産学官共同研究企業がコンソーシアム等を形成し、共同で「非競争領域」の研究開発を推進



【革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）“AIMGAIN”】



基金による事業の流れ（従来型）



- 共同研究の進め方等については、成果の最大化のためAMEDが併走支援を行い、社会情勢等を踏まえ柔軟に対応（AMEDによる一気通貫のマネジメント）
- 3年目に中間評価を行い、研究の進捗、社会実装に向けた取組状況、継続の可否等について審査し、継続可能となった場合は最長5年間まで基金による研究を実施

産学官共同研究企業は、個社又は複数社で研究成果を社会実装に利用することが可能



一次・二次公募（従来型）における採択課題について

研究開発プロジェクト概要（令和5年2月17日研究開始）	期待される成果
<p>「創薬研究を加速する革新的スクリーニングライブラリープラットフォームの産学連携構築」</p> <p>研究代表者 宮地 弘幸（東京大学・特任教授）</p> <p>本研究では、膨大な化合物空間から望みとする化合物を選択的に選抜する革新的な手法として注目される、DNAコード化合物ライブラリー（DELs）技術に着目して研究開発を実施する。研究開発において、我が国の主要な製薬企業9社と東京大学創薬機構構想展開ユニットを中心とし、さらにアカデミアのトップ研究者を集結したAll Japanでの産学連携体制を構築する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 革新的DELsプラットフォームの確立 DELsプラットフォームを連携企業とアカデミアが実装 連携企業によるJapan DELs Research Centerの立ち上げと運営による、DELsの維持管理と規模拡大、人材育成
研究開発プロジェクト概要（令和5年9月19日研究開始）	期待される成果
<p>「患者由来がん幹細胞培養を基盤とした革新的個別化医療開発」</p> <p>研究代表者 小濱 和貴（京都大学・教授）</p> <p>本研究では、これまでの研究で確立した「患者由来がん幹細胞スフェロイド培養技術」を基盤にした「患者由来がん細胞解析プラットフォーム」を産学連携で構築し、創薬や個別化診断への応用を目指している。本プラットフォーム応用の大きな柱として、様々ながん個別化医療の開発を加速させるため、京都大学を中心とした「個別化医療開発コンソーシアム」を設立する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者由来がん幹細胞を活用した高精度・高感度な診断技術の確立 細胞、タンパクに着目した新しい評価診断系により遺伝子情報を補完、多面的な個別化医療を実現 世界に先駆け、個別化医療を社会実装化

“AIMGAIN”

「スタートアップタイプ」 について



AIMGAIN（スタートアップタイプ）の特色

- **AIMGAIN（スタートアップタイプ）**は、これまでの従来型とは別枠で公募を実施（令和5年秋に三次公募として実施。年度内の研究開始を目指して現在審査中。）
- **スタートアップ企業が委託研究開発機関（代表機関又は分担機関）に参画**することが条件（1社以上のスタートアップ企業と1機関以上のアカデミアが、産学官共同研究企業と共同で非競争領域の研究開発を推進）
- スタートアップ企業の定義は「公募開始時点で、登記日より**原則設立10年以内**の中小企業」
- **産学官共同研究企業は、研究開始から2年目までは1社のみ参画も可能**（3年目以降は、産学官共同研究企業2社以上が参画した多対多の連携が必須）
- **研究開始から2年目までの研究費は、従来型と比較して少額での実施が可能（国費の下限は2年間で計4千万円）**（3年目以降の国費は、最長3年間で計1.5億円以上が必須）
- 研究開始から2年目までは、1年ごとに委託契約を締結して、きめ細やかな支援を行いつつ、研究開発の進捗状況を随時確認し、継続・見直し・中止を判断（研究開始時より産学官共同研究企業が複数社参画し研究費が総額5億円以上の場合は、1年目より複数年契約が可能）
- **研究開始2年目に中間評価を実施し、継続の場合は最長5年間の研究実施が可能**
- 産学官共同研究企業と同様に、委託研究開発機関（代表機関又は分担機関）として参画する**スタートアップ企業も、研究成果を社会実装に利用することが可能**（社会実装については、個社に限定せずに複数企業が共同で実施することも可能）

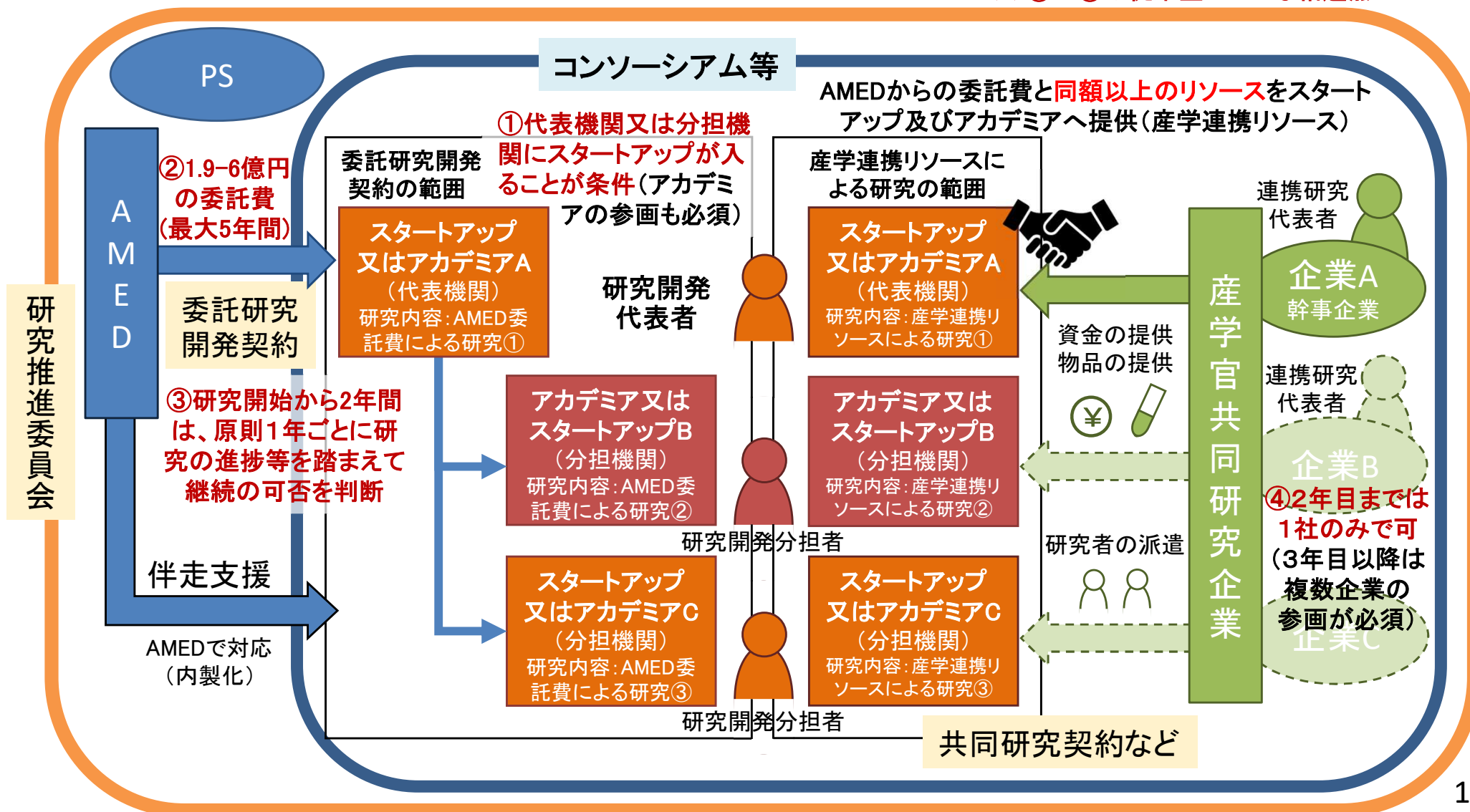
【革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）“AIMGAIN”】



AIMGAIN（スタートアップタイプ）の事業スキーム

AIMGAIN（スタートアップタイプ）：1社以上のスタートアップ企業と1機関以上のアカデミアが、産学官共同研究企業とコンソーシアム等を形成し、共同で「非競争領域」の研究開発を推進

※ ①～④は従来型との主な相違点

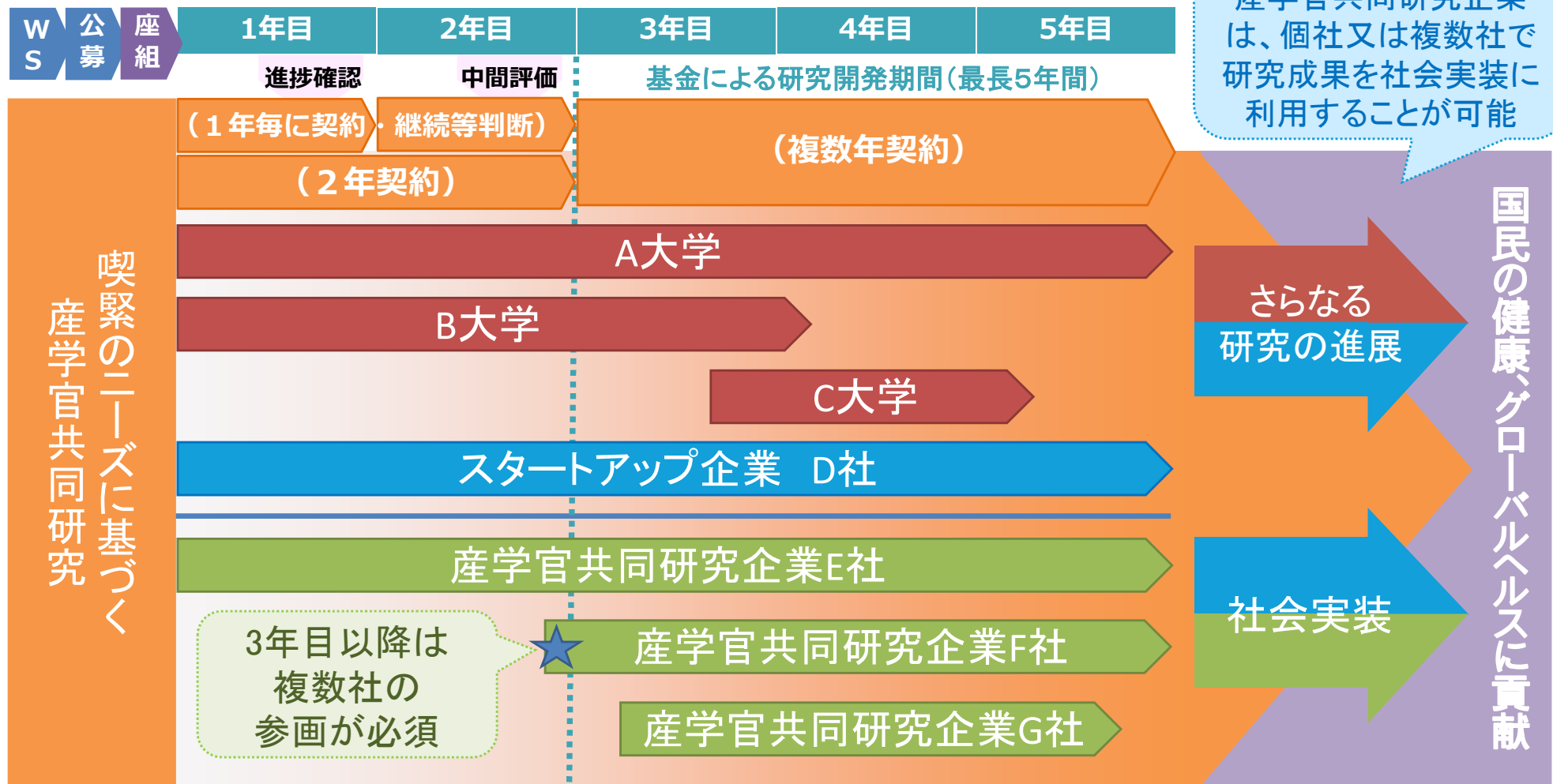


【革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）“AIMGAIN”】

基金による事業の流れ（スタートアップタイプ）



スタートアップ企業及び産学官共同研究企業は、個社又は複数社で研究成果を社会実装に利用することが可能



- 共同研究の進め方等については、成果の最大化のためAMEDが併走支援を行い、社会情勢等を踏まえ柔軟に対応（AMEDによる一気通貫のマネジメント）
- 2年目に中間評価を行い、研究の進捗、社会実装に向けた取組状況、3年目以降の体制整備等を厳格に審査し、継続可能となった場合は最長5年間まで基金による研究を実施（研究開始時に1年契約の場合は、PS等が研究の進捗を随時確認し、2年目の契約継続・中止等を判断）

“AIMGAIN”

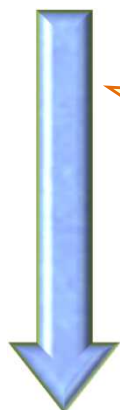
その他のポイント

「非競争領域」と「競争領域」について

○「非競争領域」と「競争領域」

【非競争領域】

アカデミア、スタートアップ企業及び産学官共同研究企業で研究開発成果に関する情報・知的財産を共有可能な研究開発領域。研究開発成果は、最終的に特許・論文として公知化される。本領域の成果を企業の研究開発で利用することを妨げるものではないが、個別の製品開発に直接的に結びつく研究開発は認めない。



AIMGAINでは、「競争領域」に関わる研究開発は企業各社が行うべきものと位置づけ、その「競争領域」に進むために必要な共通の基礎的分野にあたる「非競争領域」の研究開発を支援します。また、産学官共同研究企業が提供する産学連携リソースにより行う研究開発に関しても、「非競争領域」に使用が限られることに留意してください。

【競争領域】

AIMGAINにおける非競争領域の研究開発成果をもとに、将来的にスタートアップ企業及び産学官共同研究企業が具体的な製品の上市に向けて実施する研究開発領域。

産学連携リソースについて

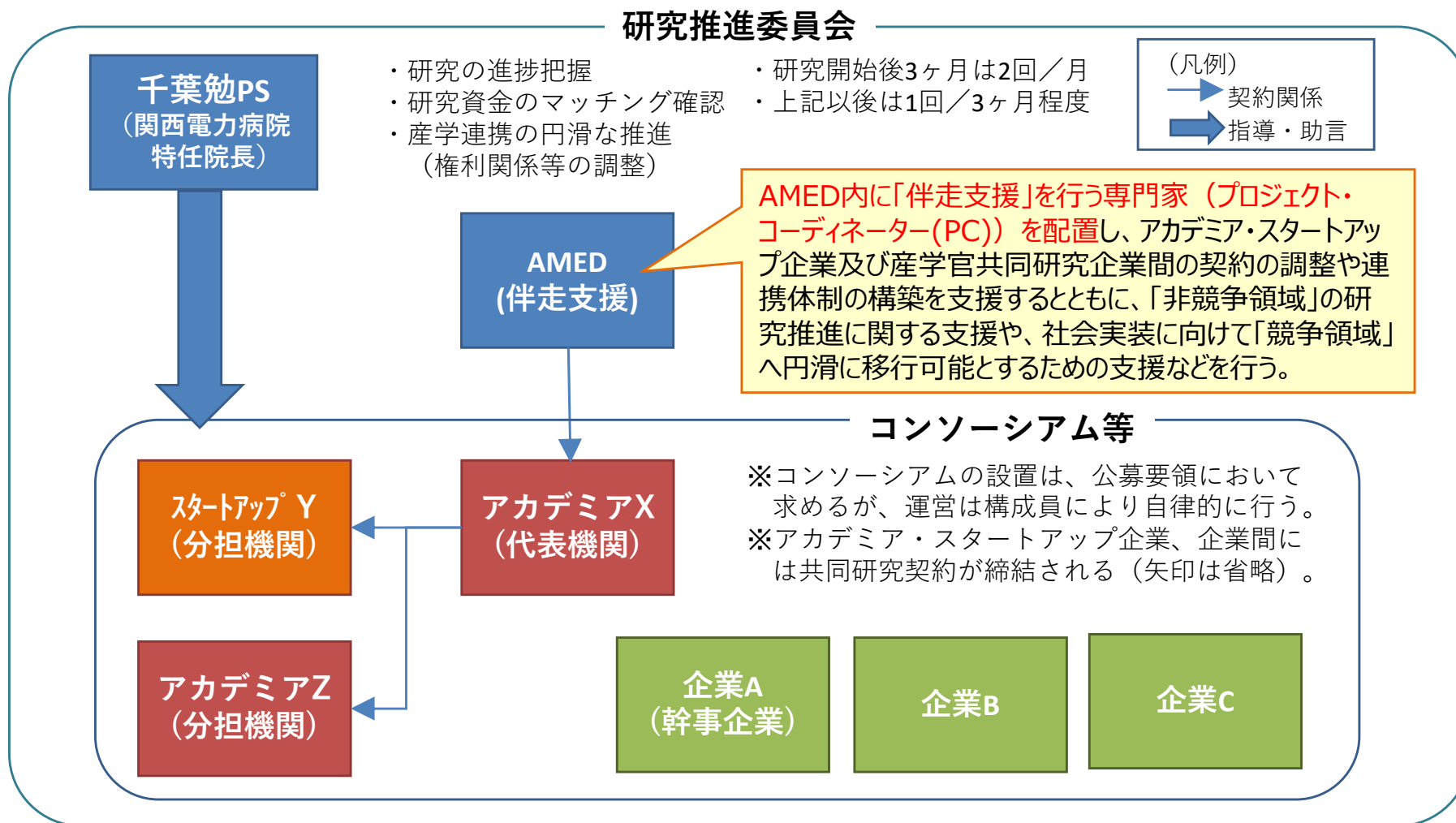
○ 産学連携リソース

産学官共同研究企業が委託研究開発機関に提供する研究リソース。研究開発資金や物品等の提供だけでなく、研究者の派遣、共同研究室の設置等も含む、連携して研究開発を行う上で必要とされる研究リソースが対象。

【例】

- ✓ 委託研究開発機関の研究設備を使用した場合に支払う賃借料
- ✓ 委託研究開発機関のハードウェアあるいはソフトウェア使用料
- ✓ 産学官共同研究企業より、研究開発のために委託研究開発機関に研究者を派遣する場合の人件費
- ✓ 委託研究開発機関に提供する試薬、サンプルの費用
- ✓ 委託研究開発機関に提供する研究機器の費用
- ✓ 委託研究開発機関に提供するソフトウェアの費用
- ✓ 委託研究開発機関に提供する試作品や製造機器の作成費用
- ✓ 委託研究開発機関から依頼されて実施する、研究開発要素を含まない検査・分析・解析等やデータベース等のソフトウェア開発に関する業務の費用 など

伴走支援、研究の進捗確認について

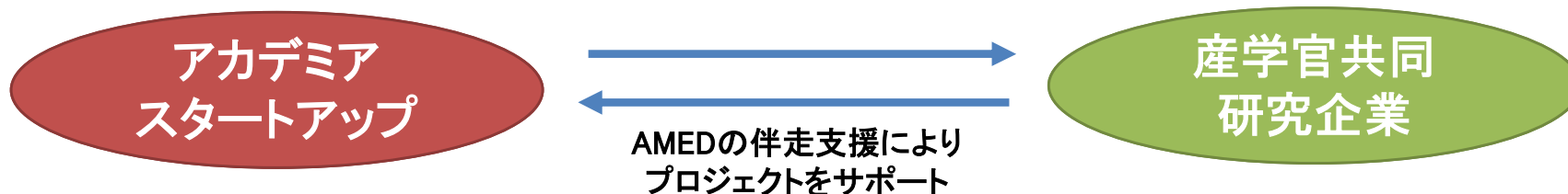


研究開発の進捗に関してはPS、PO及びPCが随時確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や研究開発課題の中止を行うことがあります。また、中間評価の機会を設けることにより、研究開発の進捗、社会実装に向けた取組状況等※について評価を行い、研究開発課題の継続、変更（加速・減速）、中止（早期終了）等を判断します。

※ スタートアップタイプにおいては「研究開始3年目以降の体制整備及び経費面の計画」も評価の対象となります。

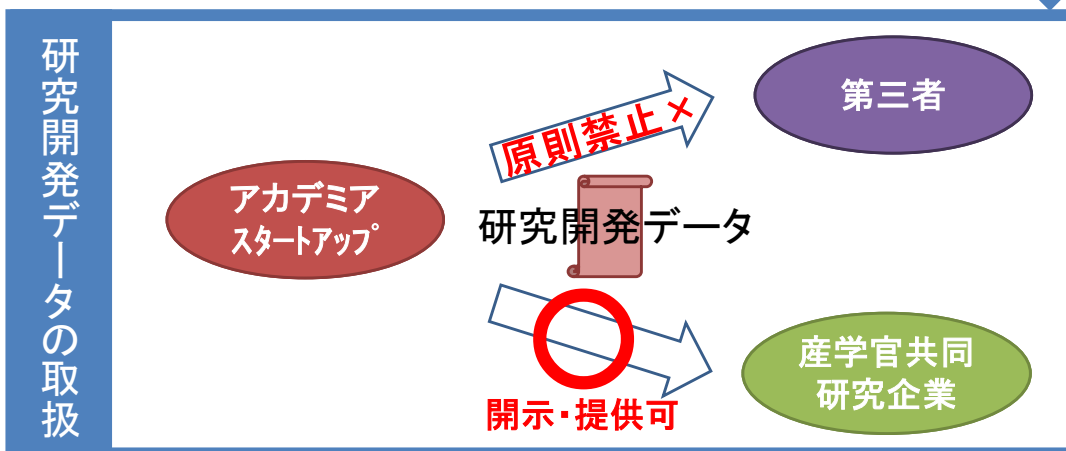


各機関の役割、データの取り扱いについて



- (1) 本研究開発により取得した**知的財産権**について、**産学官共同研究企業が円滑に実施するための措置**
- (2) 産学官共同研究企業が**個別又は複数社による研究開発等の実施のために求めるデータ**（本研究開発の実施により取得したものに限定）の**提供**
- (3) 産学官共同研究企業が**個別又は複数社による研究開発等を円滑に実施するための措置**

- (1) **産学連携リソース**として、AMEDから支援する研究開発費と同程度の研究開発費等の研究リソースを**代表機関及び分担機関へ提供し、共同研究を実施**
- (2) 本研究開発成果の**事業化に必要な特許権その他の知的財産権網及びデータ類の構築に向けた支援**
- (3) 本研究開発のために実施する代表機関、分担機関及び産学官共同研究企業の**連携のための取組への支援**
- (4) 本事業化のための**ビジネス的、技術的なアドバイスその他の支援**



※研究開発データを第三者に開示・提供することは原則禁止（予めAMEDの承諾を得た場合等に限り可能）
産学官共同研究企業には、予めAMEDの承諾を得たものとして、研究開発データの開示・提供が可能



これまでの研究開発費の規模等 **※四次公募は未定**

公募研究開発課題	研究開発費の規模（間接経費を含む研究期間全体の金額）		研究開発実施期間
	AMEDからの委託研究開発費※1	産学連携リソースを含めた総額※3	
【一次・二次公募】 従来型	1課題当たり2.5～6億円	1課題当たり5～12億円	最長 4年6ヶ月 ～5年間
【三次公募】 スタートアップタイプ	1課題当たり1.9※2～6億円	1課題当たり3.8～12億円	最長5年間

※1 AMEDからの委託研究開発費は、1課題当たり総額の1/2以下となるように、**産学官共同研究企業は同額以上の産学連携リソースを委託研究開発機関に提供**する必要があります。

※2 AMEDからの委託研究開発費の下限は、1課題当たり1.9億円となりますが、その内訳は、**研究開始から2年間で計4,000万円、3年目以降の最長3年間で計1.5億円**となります。

※3 AMEDからの委託研究開発費の上限は1課題当たり6億円となりますが、産学連携リソースには上限を設けていませんので、**総額12億円を超える提案も可能**です。

審査項目と観点について（1）

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。また、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性や、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

研究開発課題の検討・申請等に当たっては、これらの点を踏まえて、関係機関ともよくご調整の上ご対応ください。

【審査項目と観点】

（A） 事業趣旨等との整合性

- 事業趣旨、目標等に合致しているか。
- 単独のアカデミアや企業では取り組みにくい、医療上の必要性、緊要性が高い研究開発領域か。
- 「競争領域」の設定に関して、内容と範囲は妥当か。（その後の社会実装に向けて産学官共同研究企業が設立している「競争領域」は妥当か。）

（B） 科学的・技術的な意義及び優位性

- 研究開発に関する現状能力（独自性や優位性）及びこれまでの研究開発実績は十分であるか。
- 提案内容が独創性、新規性、革新性を有しているか。
- 提案内容は医療分野の進展に資するものであるか。
- 提案内容は新技術の創出に資するものであるか。
- 社会的ニーズを踏まえた提案内容であるか。
- 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致する提案内容であるか。

（C） 計画の妥当性

- 全体計画について、研究開発の最終的な目的、目的達成に向けた課題と対応及びスケジュールは明確であるか。
- 年度ごとの計画について、目標達成に向けた基準を明確に記載し、課題と解決策を具体的に示した上で、実行可能性のある内容とスケジュールが提示されているか。
- 計画されている研究費及び研究期間で、産学官共同研究企業又はスタートアップ企業が社会実装に向けた研究開発を開始可能とする水準の研究成果を得ることが見込まれるか。（⇒ 次ページにつづく）

審査項目と観点について（２）

【審査項目と観点】

（Ｃ） 計画の妥当性（つづき）

- 研究開始３年目以降の研究計画、研究体制、予算および競争領域・非競争領域の区別等について記載されているか。【スタートアップタイプのみが対象】
- 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか。
- DMPは「委託研究開発契約書」及び「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に即しており、内容は妥当であるか。

（Ｄ） 実施体制

- 委託研究開発機関、産学官共同研究企業を含めた適切な研究開発体制が組織され、明確な役割分担が提示されているか。
- 委託研究開発機関と産学官共同研究企業における十分な連携体制が構築されているか。
- 参画しているスタートアップ企業は、本事業の研究開発を実施するにあたり必要な能力および体制等を十分に有しているか。【スタートアップタイプのみが対象】
- 参画している産学官共同研究企業又はスタートアップ企業は、研究成果を社会実装につなげることを可能としているか。
- 申請者等のエフォートは適切であるか。
- 不合理な重複もしくは過度の集中はないか。

（Ｅ） 所要経費

- 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか。
- 産学官共同研究企業から適切な産学連携リソースの提供を受けられるか。

（Ｆ） 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- 特許等、権利関係に関する調整を行うことができるか。

委託研究開発契約の締結等について

本事業で採択された研究開発課題は、原則、AMEDと代表機関が直接、委託研究開発契約を締結し、分担機関は代表機関と再委託研究開発契約を締結することになります。研究開発実施期間は最長5年間となります。

○ 従来型

研究開始時に、AMEDと代表機関（アカデミア）が3年間の**複数年契約**を締結します。研究開始3年目に研究開発課題の中間評価を実施し、中間評価により継続が決まった研究開発課題については、研究開発期間の終了まで複数年契約を延長します。

○ スタートアップタイプ

研究開始から2年目までは、AMEDと代表機関（アカデミア又はスタートアップ企業）が**1年ごとに委託研究開発契約**を締結し、PS、PO及び伴走支援の専門家がきめ細やかな支援を行いつつ、研究開発の進捗状況の確認を随時行い、委託研究開発契約の継続、計画の見直し又は中止（早期終了）を判断します。

ただし、研究開始時に、複数の委託研究開発機関と複数の産学官共同研究企業が参画した「多対多」のコンソーシアム等が形成されていることに加え、総額※5億円以上の研究開発費を計画している場合においては、研究計画の内容を精査した上で研究開始時から**複数年契約**を締結します。

いずれの契約についても、研究開始2年目に研究開発課題の中間評価を実施し、中間評価により継続が決まった研究開発課題については、研究開発期間の終了までの複数年契約を締結します。

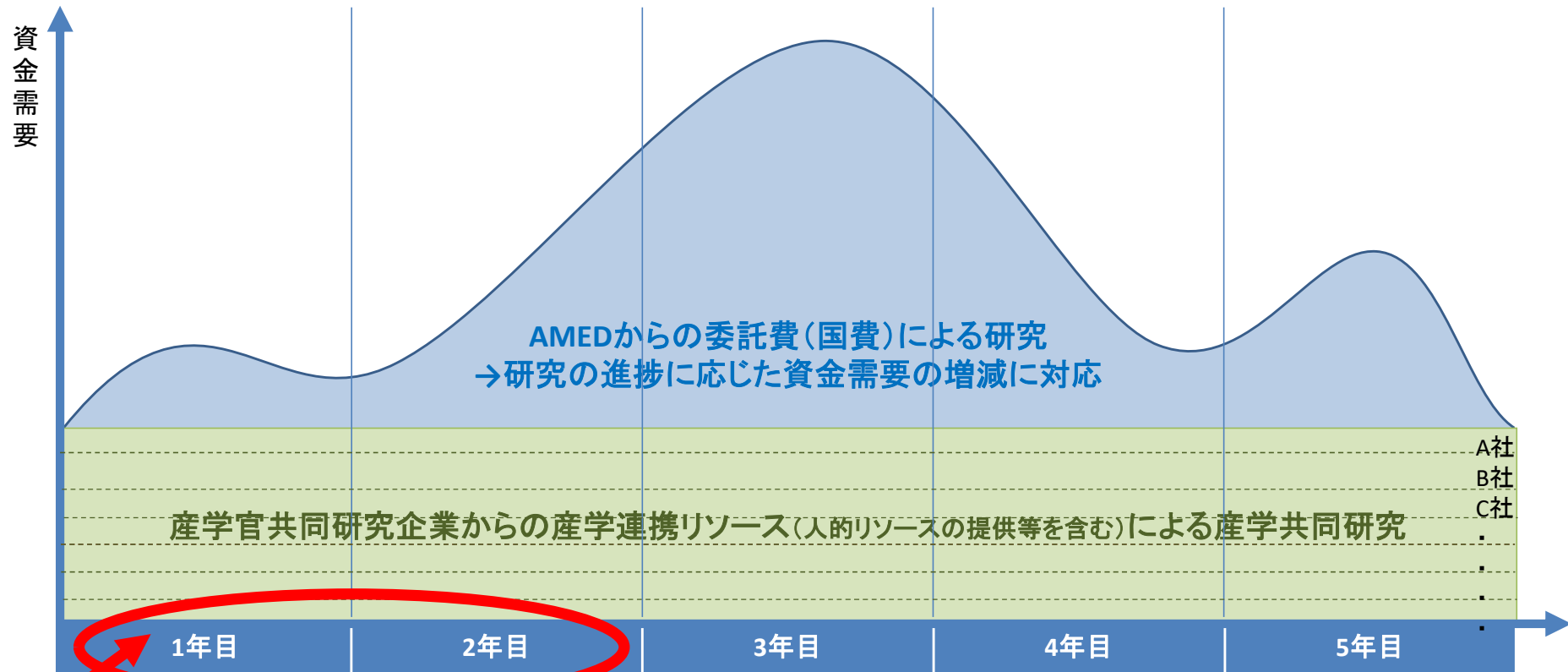
※ 総額は、AMEDからの委託研究開発費と産学官共同研究企業が提供する産学連携リソースの合計額（間接経費を含む）

AMEDからの委託費（国費）と産学官共同研究企業からの 産学連携リソースの導入イメージ（例）



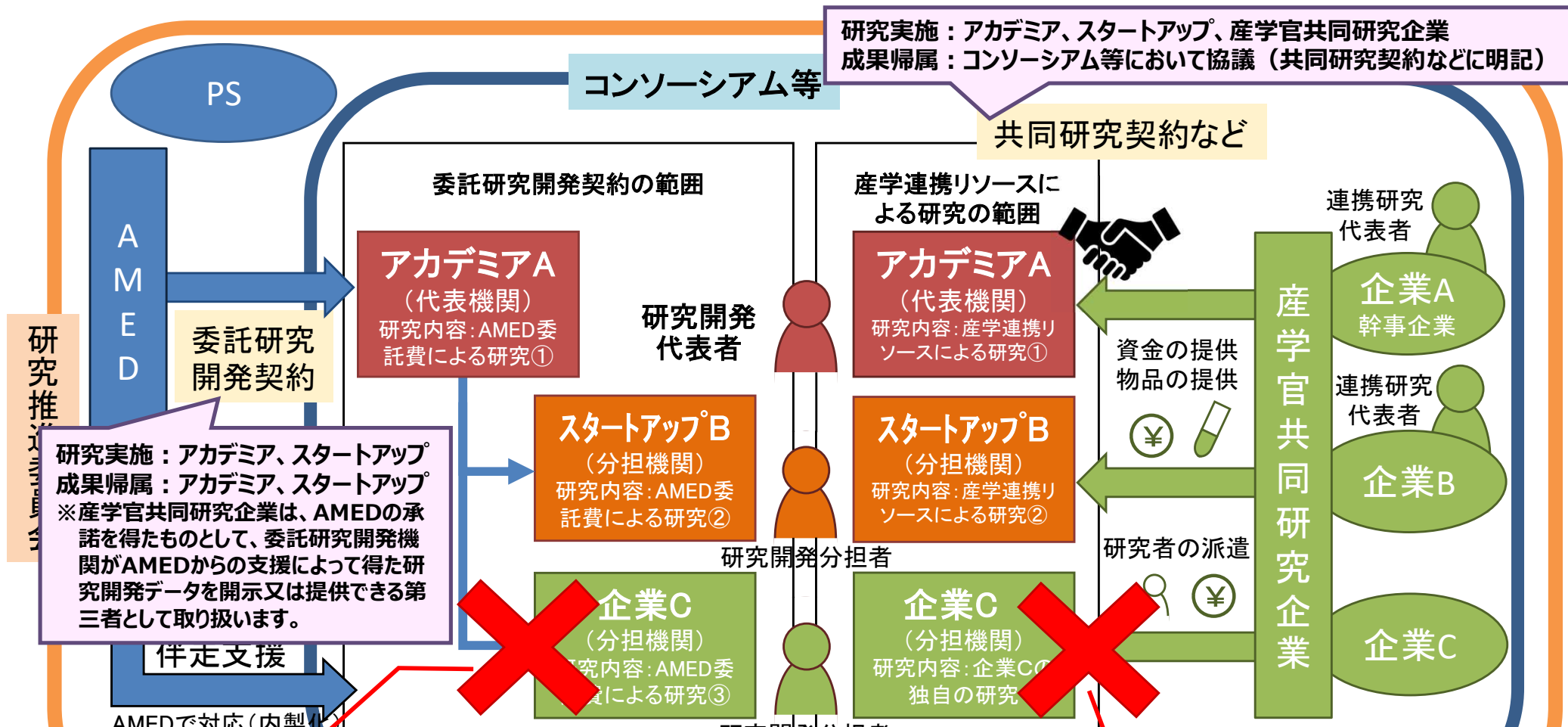
【資金導入に係る条件等】

- AMED委託費と産学連携リソースの研究内容等は契約上切り分けられており、相互流用は困難であり、また、資金導入と研究の内容、契約内容はリンク(例えば、産学連携リソースは産学官共同研究企業とアカデミア・スタートアップの共同研究契約によるもの)する。
- 産学連携リソースの総額は、AMED委託費の総額と同額以上にする必要がある。
- 本図はあくまでも一例であり、民間資金が増減することは妨げていない。



スタートアップタイプにおいて、産学官共同研究企業が1社だけの体制で研究開発を開始する場合、又は研究開発費の総額が5億円未満の場合、研究開始から2年間は1年契約となるため、産学連携リソースの合計は1年毎にAMED委託費と同額以上としてください。

その他の留意事項について



AMEDとの委託研究開発契約の中で、産学官共同研究企業と再委託契約を締結することはできません。また、検査・分析などの外注等をして、AMEDからの委託費を産学官共同研究企業に支払うこともできません。この場合、企業Cが実施する外注等は、企業Cが提供する産学連携リソースとして整理してください。（企業Cに対して、AMEDからの委託費を支払うのであれば、企業Cは産学官共同研究企業から外してください。）

産学官共同研究企業の独自の研究は、共同研究にはあらず、産学連携リソースの提供には該当しません。

（参考）用語の定義

- **「代表機関」**とは、研究開発代表者が所属する機関。原則として研究開発代表者の主たる研究場所となるものであり、**AMEDとは直接、委託研究開発契約を締結。**
- **「分担機関」**とは、代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関。原則として研究開発分担者の主たる研究場所となるもので、**代表機関と再委託研究開発契約を締結。**
- **「研究開発代表者」**とは、研究開発課題の責任を担う研究者（1名）。所属先は代表機関。
- **「研究開発分担者」**とは、研究開発代表者と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該項目の責任を担う研究者。代表機関又は分担機関のいずれかに所属。
- **「アカデミア」**とは、大学、試験研究機関、独立行政法人などの**国内の研究機関等。**
- **「スタートアップ企業」**とは、**公募開始時点で、登記日より原則設立10年以内**の企業。日本に登記されている中小企業に該当する法人で、かつ、みなし大企業には該当しない。
- **「委託研究開発機関」**とは、直接AMEDと委託研究開発契約を締結する代表機関、及び代表機関と再委託研究開発契約を締結する分担機関の総称。**従来型はアカデミアのみが対象で、2機関以上参画**していることが応募の条件。また、**スタートアップタイプはアカデミアとスタートアップ企業が対象で、両者とも一者以上参画**していることが応募の条件。
- **「産学官共同研究企業」**とは、コンソーシアム等に参加する形で研究開発および支援等に携わる、**原則として日本の法人格を有する機関。**一企業を幹事企業として選出。
- **「連携研究代表者」**とは、産学官共同研究企業に所属し、本事業に参画する研究者の代表者1名。1機関につき1名の「連携研究代表者」が存在。幹事企業の「連携研究代表者」は、産学官共同研究企業全体の取りまとめ等を行い、研究開発代表者を補佐。

最後に

- AIMGAINの四次公募につきましては、「従来型」及び「スタートアップタイプ」の両方を対象に実施する予定ですが、実施時期を含め詳細は現在未定です。
- 今後、公募の詳細を調整していくため、事業の内容や応募条件等に変更が生じる可能性があることにご留意ください。
- 公募情報や事業に関するお知らせなどは、AMEDのホームページをご確認ください。

<https://www.amed.go.jp/program/list/18/03/002.html>

以上