



# 革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型) “AIMGAIN” 四次公募 説明会

令和6年5月24日(金)

# 公募説明会における注意事項



- ・今回の説明は、時間の都合上、事業概要と、公募要領の中でも特に注意すべき点について扱います。
- ・公募要領は「全て重要」な事項となりますので、説明会で触れなかった事項についても必ずご確認ください、不明な点は応募前に解消してください。
- ・説明会では、質疑を中心に進めますが、個別の課題に関するご質問に対してはお答えできないこともあります。

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

## 【事業について】

### ■ 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、医療機器などの革新的な研究開発を実現する。

### ■ 概要

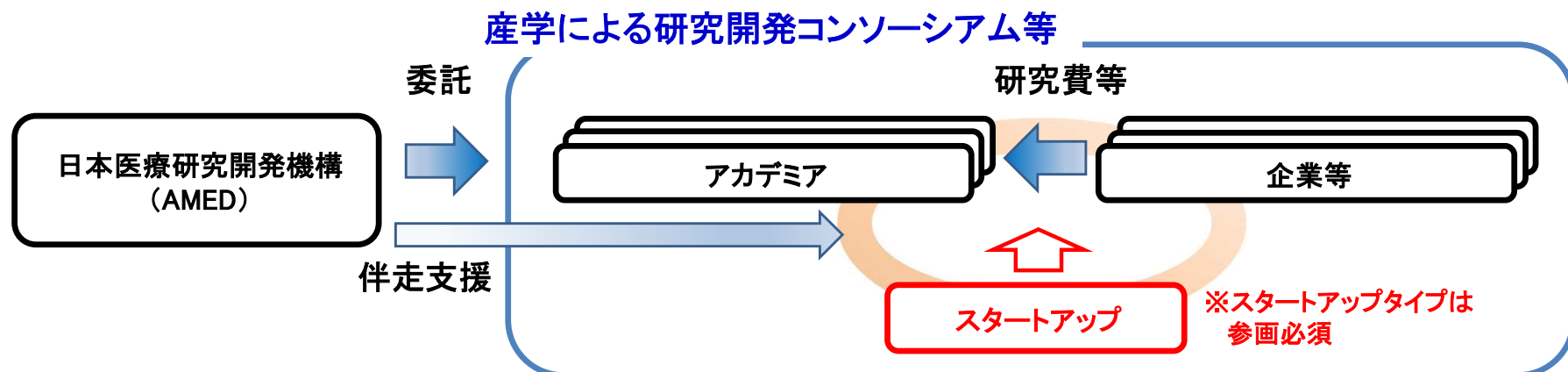
- ・複数の大学等と複数企業がコンソーシアムなどを構築し、産学連携による非競争領域の共同研究を、AMED委託費と企業が提供する同額以上のリソースを組み合わせ実施する。医療分野であれば、研究テーマは予め定めない。
- ・さらに、高い技術と機動力のあるスタートアップの参画で、更なる連携と革新的な成果を目指す。

### ■ 期待する効果

- ・参加機関が、知的財産や実用化の技術シーズを獲得し、産学官共同企業、スタートアップが、社会実装に繋げる。
- ・今後の連携モデルとなり、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繋がる。

⇒これまで、一次・二次公募（＝アカデミアタイプ）において2つのプロジェクトを採択し研究を開始した。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、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、三次公募で4つのプロジェクトを採択した。

今般、アカデミアタイプと、スタートアップタイプの両方を対象として、四次公募を開始した。



## 【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、** 自立的・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
  - ◆ 世界最高水準の医療提供に向け、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**
  - ◆ 基金事業のため、AMED委託費は**研究進捗に応じ柔軟な資金配分**（総額の範囲内での年度を超えた増減等）が可能
  - ◆ **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、研究開発を推進する
- ➡ ゴールは、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 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



# 千葉 勉 PS からのメッセージ（参考）



「革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）」は、「患者数が少ない」、「異なる業種の連携が必要」などの種々の理由から、基礎研究や創薬技術などが十分な医療開発の成果につながっていない領域に対して、産学官が連携して、画期的な医薬品・医療機器等の研究開発を行うことを目的としています。

本事業の目的は、言うまでもなく「優れた医療技術（医薬品・医療機器等）を開発して、社会に提供すること」ですが、加えて新しい試みとして重要なことは、「非競争型」の研究を支援するという点です。すなわち「非競争領域」で「産学官」が協力してプラットフォームを構築し研究をすすめ、その成果を広く社会に提供し、「競争領域」で誰もがそれを共有・利用できるようにすることが求められています。さらに今回、従来型に加えて「スタートアップタイプ」も公募されますが、これは、特にスタートアップ企業を支援するという目的がこめられています。昨今、我が国においても多くのベンチャー企業が立ち上がってきています。私自身もあるベンチャー企業のアドバイザーを務めています。皆さんとても優秀、熱心で、かつ魅力的な研究開発を行っておられます。小さいですが、こうした優れた種、芽を育てていくことは、我が国の医療開発を進めるにあたって、その基礎となる極めて重要なことだと考えています。

さて上述のように、本事業のキーワードは、1) 産学官共同型であること、2) 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成すること、3) 非競争領域の研究開発を実施すること、ですが、これらの点については応募を考えておられる方々から、こうしたキーワードによる制約のために応募がしにくい、というご意見をいただいていた。前回の公募に続き今回の四次公募では、こうした制約のいくつかを緩和する方向で工夫しました。

それにつけても、**本課題に公募していただくにあたって私自身ももっとも重視している点は、何と云っても「シーズとニーズ」です。**いくら研究の建てつけが整っていても、**優れたシーズでないと結局優れた成果を生み出すことはできません。**また、**社会や医療現場でのニーズ（必要性）が高くなければ、その研究の成果は役に立ちません**（もちろん、研究の成果が10年後、20年後に思わぬところで役立つ、ということはあることではあります）。私自身は臨床家なので、「この研究は本当に社会や医療現場から求められているものだろうか」という点を最も重要視しています。

したがって、応募に当たっては、こうした本筋となる「シーズとニーズ」を是非大切にしていきたいと思えます。評価においても、**表面的な研究体制だけで評価することなく、優れたシーズ、ニーズを最優先に評価したいと思えます。**その上で、研究開始に向けた産学連携の体制構築などについては、AMEDから支援することも考えています。

以上、是非「優れたシーズとニーズ」の課題を沢山提案していただき、将来に役立つ研究基盤を創設し、研究発展の「種」を育成していただくことを切望しています。

革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）

“AIMGAIN”



# 四次公募について



## 四次公募の特徴

- **アカデミアタイプとスタートアップタイプの両方を対象**に実施  
（令和6年5月中旬から7月中旬まで公募を実施、令和7年1月上旬の研究開始を目指す）
- **アカデミアタイプは、複数のアカデミアが連携して、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（原則設立10年以内の中小企業）が連携して、委託研究開発を推進**
- アカデミアタイプ及びスタートアップタイプともに、
  - **産学官共同研究企業は、研究開始から2年目までは1社のみの参画も可能**  
（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）
  - **研究費は、研究開始から2年目まで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年ごとの契約として、きめ細やかな支援を行いつつ、研究開発の進捗状況等を随時確認し、継続・見直し・中止を判断（研究開始時から複数の産学官共同研究企業が参画し、かつ研究費が総額5億円以上の場合は、1年目より複数年契約を締結）
  - **研究開始2年目に中間評価を実施し、継続と判断された場合は最長5年間の研究実施が可能**

## 研究開発費の規模など

| 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<br>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       |              |
| アカデミアタイプ   | 1課題当たり <b>1.9※2～6億円</b>    | 1課題当たり <b>3.8～12億円</b> | 最長 5 年間      |
| スタートアップタイプ | 1課題当たり <b>1.9※2～6億円</b>    | 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年間の下限が計4,000万円、3年目以降の最長3年間の下限が計1.5億円**となります。

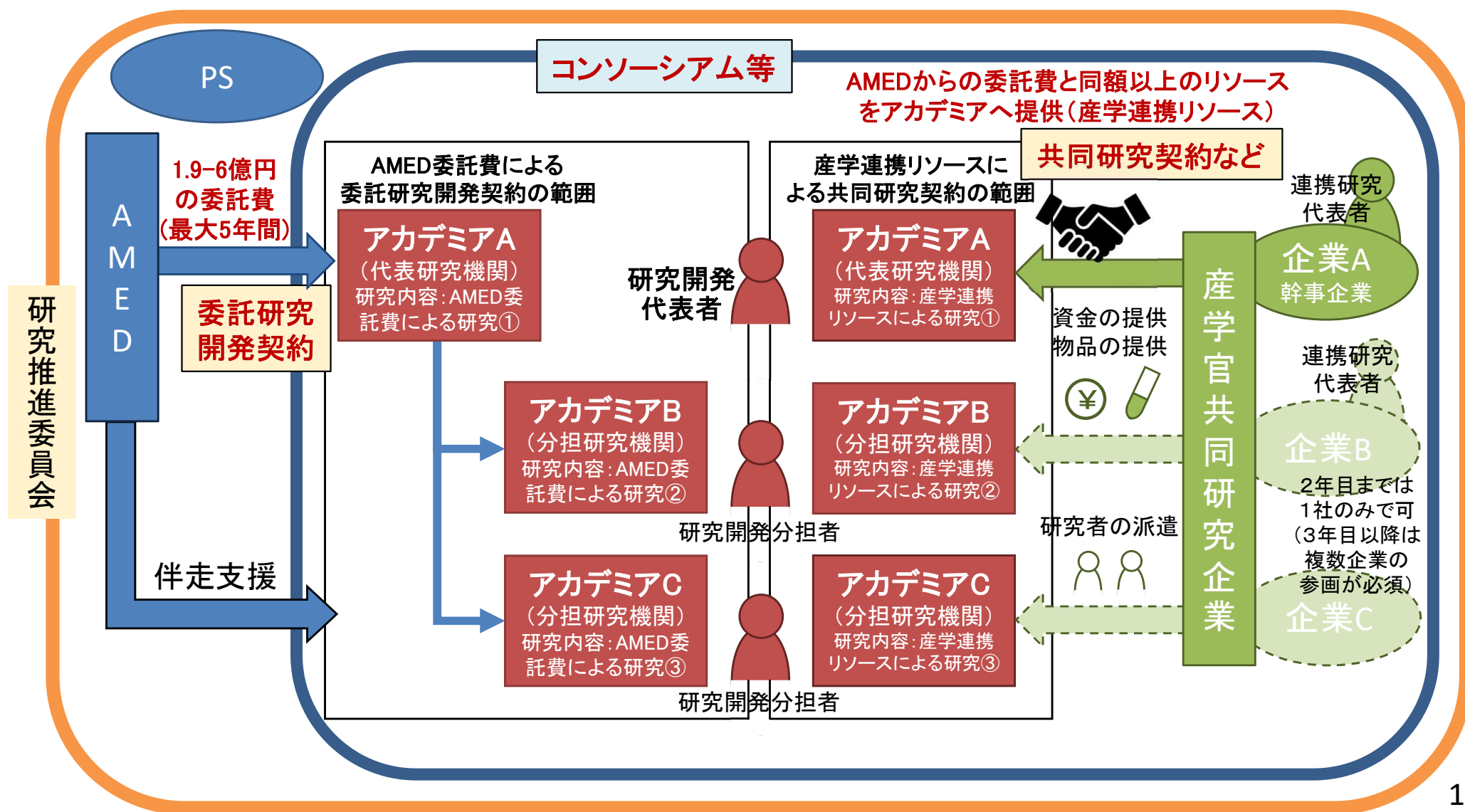
※3 AMEDからの委託研究開発費の上限は1課題当たり6億円となりますが、産学連携リソースには上限を設けていませんので、**総額12億円を超える提案も可能**です。

# 【革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）“AIMGAIN”】



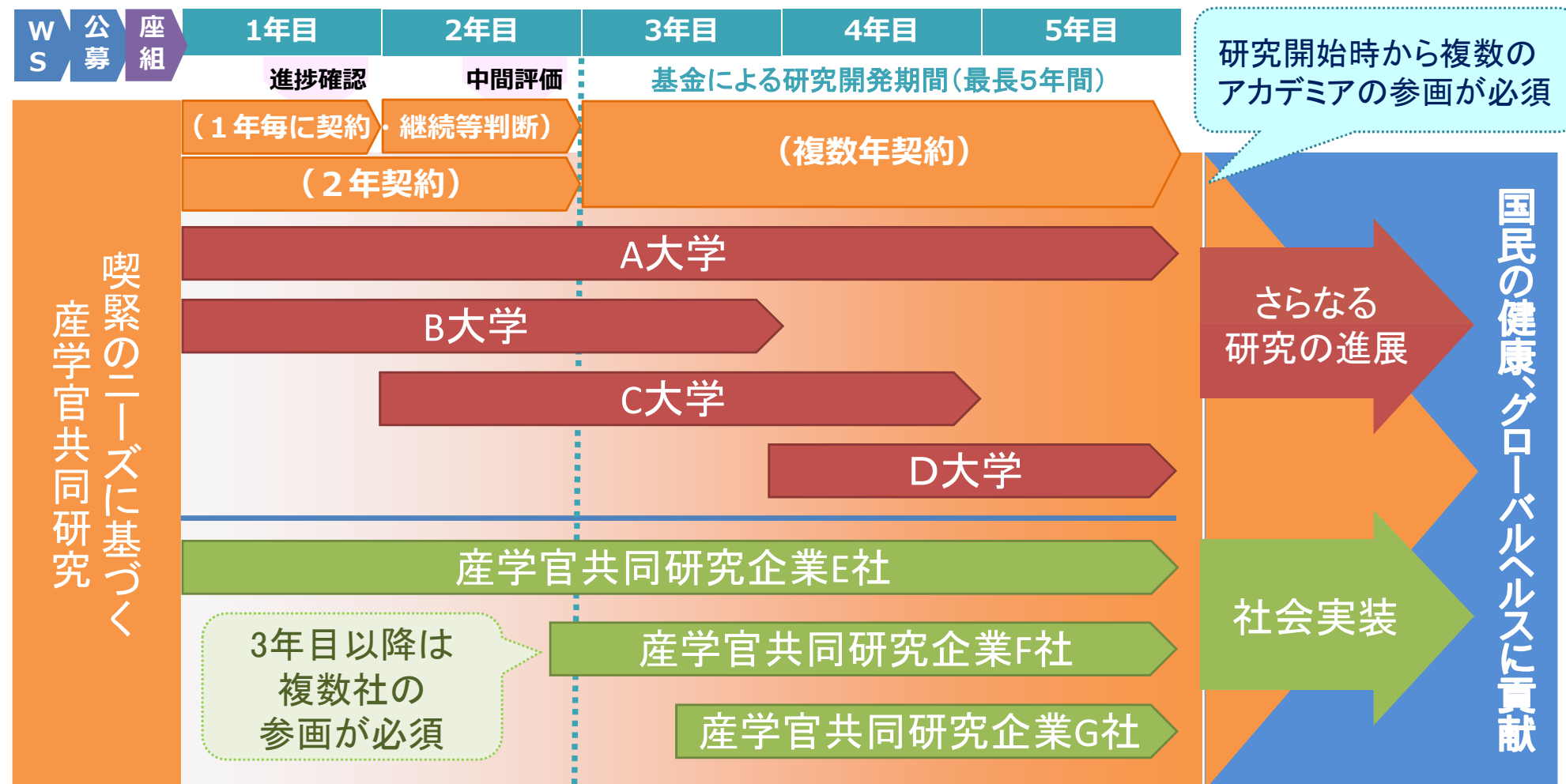
## AIMGAIN（アカデミアタイプ）の事業スキーム

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（アカデミアタイプ）

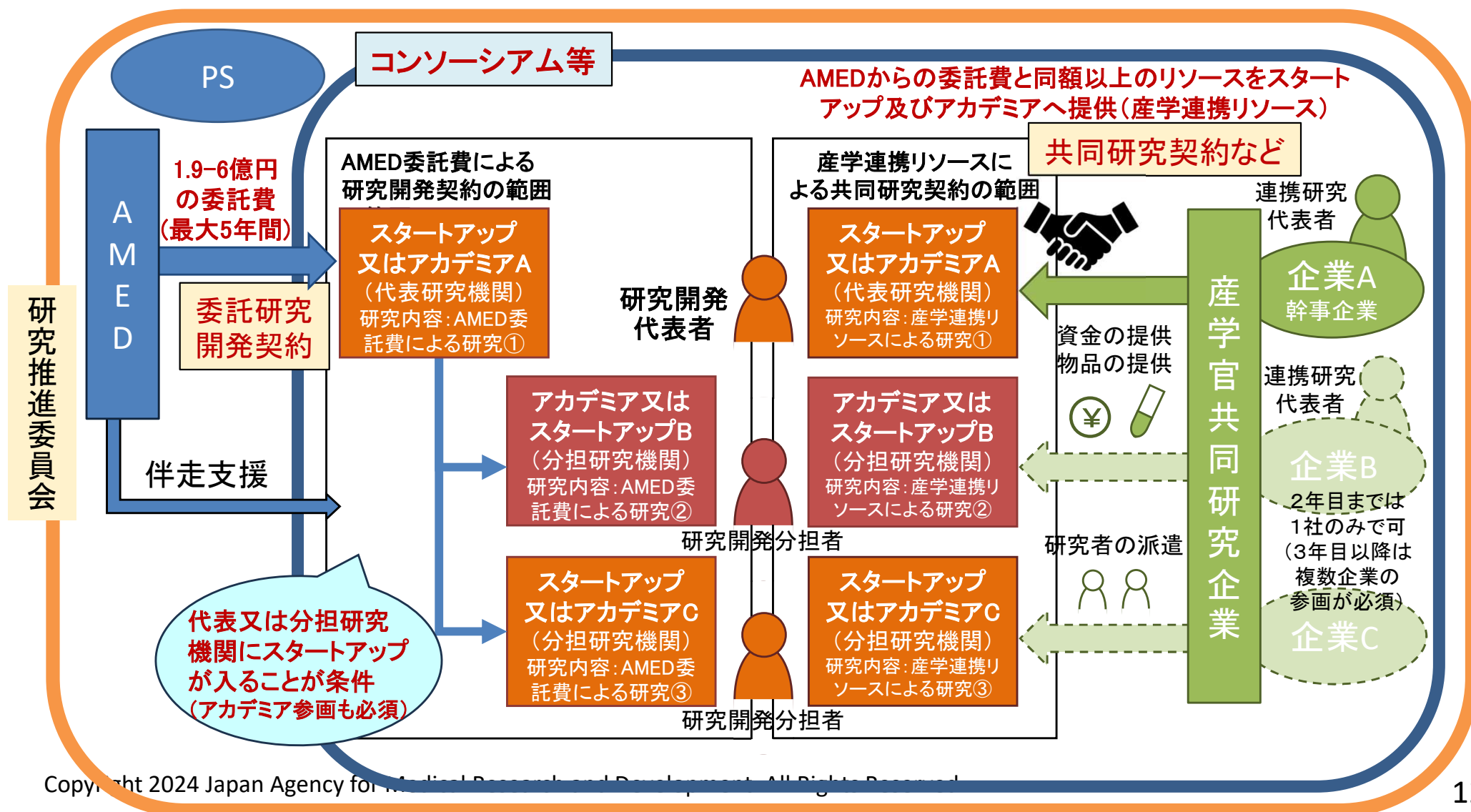


- 研究開始時に1年契約の場合、PS等が研究の進捗を随時確認し、2年目の契約継続・中止等を判断
- 2年目に中間評価を行い、研究の進捗、社会実装に向けた取組状況、3年目以降の体制整備等を厳格に審査し、継続可能となった場合は、最長5年間まで基金による研究を実施

# 【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

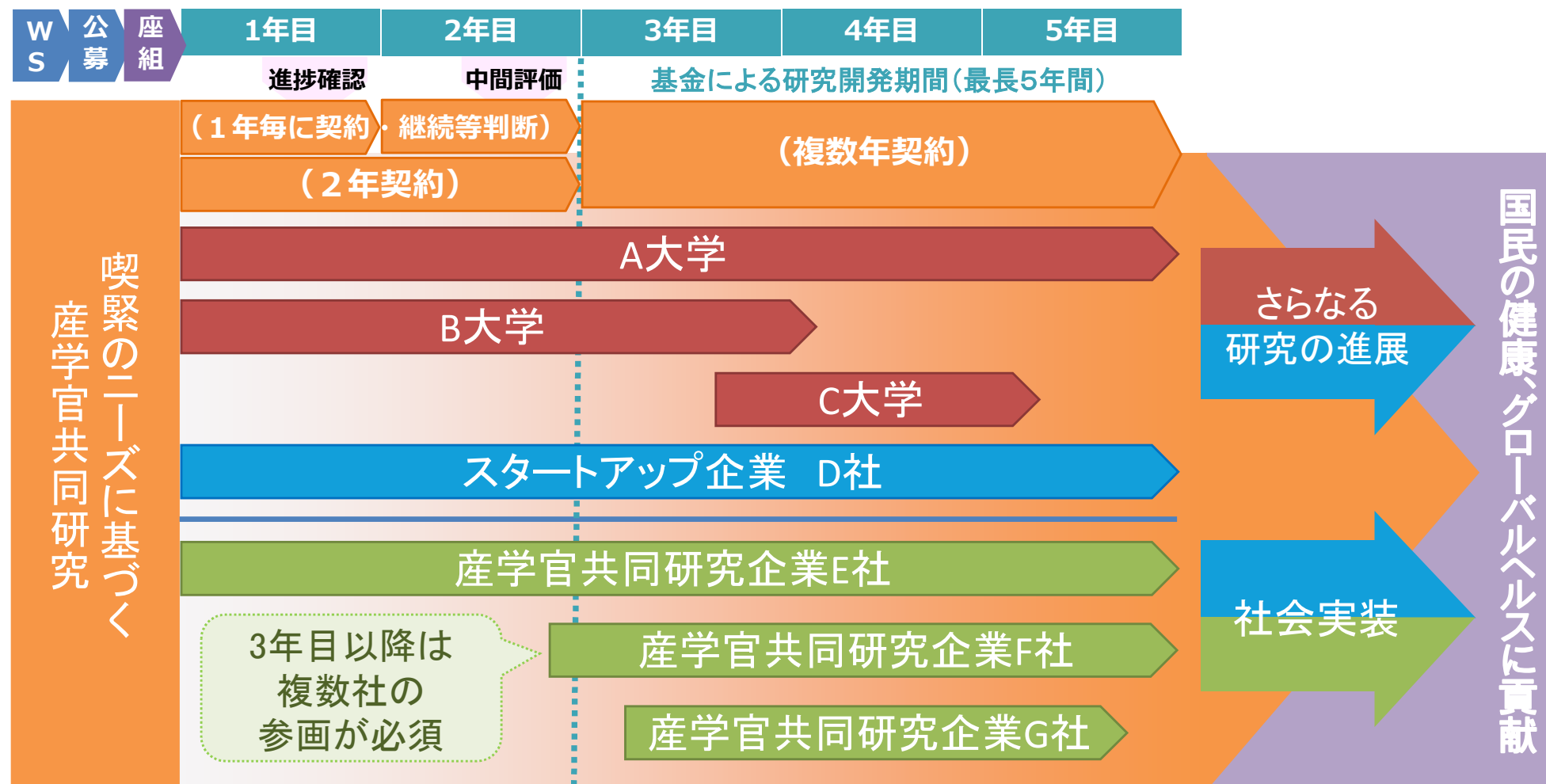
1社以上のスタートアップ企業と1機関以上のアカデミアが、産学官共同研究企業とコンソーシアム等を形成し、共同で「非競争領域」の研究開発を推進



# 【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）



- 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
- 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

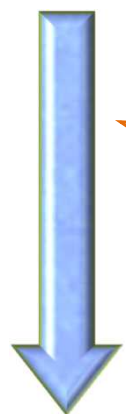
# その他の要点



## 「非競争領域」と「競争領域」について

### 【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

## 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、医療上の必要性が高く特に緊要となっている研究開発領域か。
- 「非競争領域」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定している「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標、目標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。（特に、研究開始3年目以降についても記載されているか。）
- 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技術的能力、研究開発体制及び財務的基盤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。

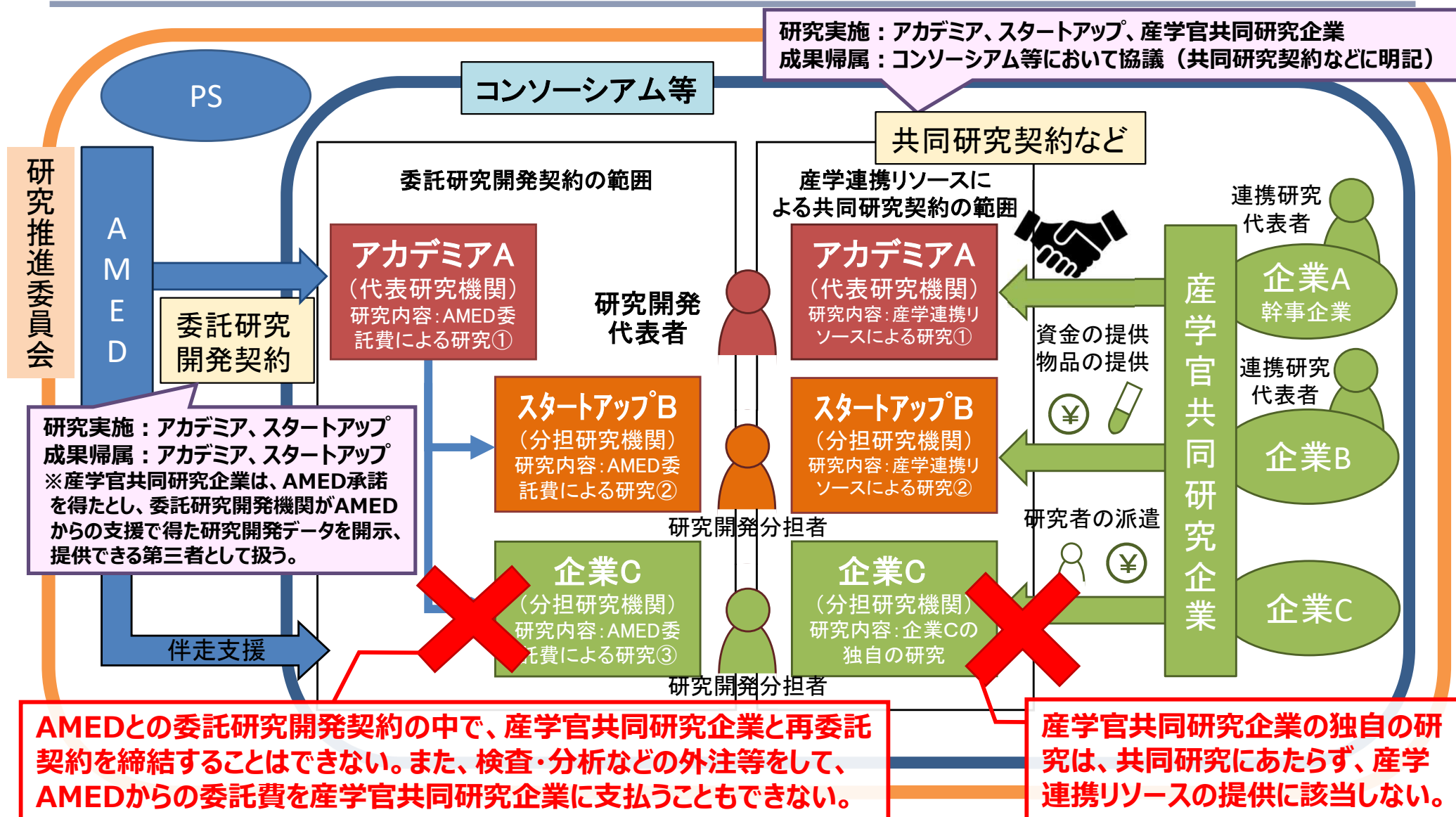
#### （Ｆ） 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- 特許等、権利に関する調整を行うことができるか。

# 【革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）“AIMGAIN”】



## 留意事項について





## 提案書類提出に当たり注意事項

### ■ 公募〆切に関して

- ・ 令和6年7月16日（火） 正午【厳守】です。

締め切りに間に合わず不受理となるケースが発生していますので、余裕を持った対応をお願いいたします。特にe-Radの新規利用者は、研究機関／研究者の新規登録手続きも必要であり、これらに要する日数も考慮の上、早めの対応をお願いいたします。期限を過ぎた場合、一切受理できません。

### ■ 提案書類作成に関して

- ・ AMEDホームページより提案書類の様式等、必要な資料をダウンロードの上、公募要領に従って「研究開発提案書」等を作成の上、e-Radよりご提出ください。
- e-Radでは、【アカデミアタイプ】と【スタートアップタイプ】の応募入り口が別々に設定されています。お間違いのないようにご注意ください。また、【アカデミアタイプ】と【スタートアップタイプ】では提出する書類が異なります。ご注意ください。なお、提出書類に不備があった場合は、不受理となる場合があります。

## 最後に

- 本説明会後の質問などは、AMEDのホームページをご確認の上、下記より問い合わせください。

[kikin-sangakukan@amed.go.jp](mailto:kikin-sangakukan@amed.go.jp)

- 今後のスケジュールは、

|           |             |
|-----------|-------------|
| 5/13～7/16 | 公募期間        |
| 7/中～8/中   | 書面審査        |
| 10/3～4    | ヒアリング審査（予定） |
| 11/上      | 採択可否通知      |
| R7 1/1    | 研究開始        |