

公募説明会資料
(令和4年9月9日)



革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型) の公募について

AMED基金事業課

説明会における注意事項

- 今回のご説明は、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

事業概要

本事業のポイント

- 複数アカデミアと複数企業の連携による「非競争領域」の共同研究
- 企業から提供されるリソースとAMEDからの委託費を組み合わせ実施
- AMED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
- AMEDの伴走支援により産学連携を強力に推進
 - 社会実装、競争領域を意識しつつ、その前段階の「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

※略称 AIMGAIN (Alliance program for Innovative Medical/healthcare research by Government-Academic-Industry collaboration)

革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）

■ 事業概要

実現可能性の予測が困難な医療分野の研究開発において、新たなニーズや研究開発機運が生じた場合等に機動的に産学官共同による研究開発を開始することが重要。

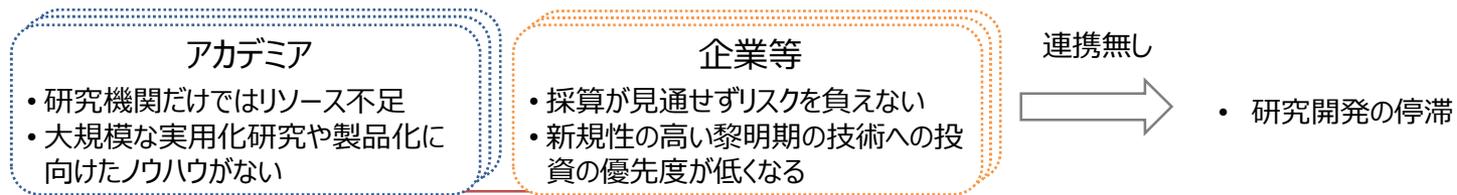
そのため、国費と企業原資の研究費を組み合わせることにより、産学官共同による医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を推進する。

■ 背景

- 医療上の必要性、緊急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領域が存在する。またアカデミアは保有する技術を迅速に実用化する経験が不足している。
- 近年、アカデミアやベンチャー由来のシーズ・技術が企業との連携で実用化された例は、重要な医療ニーズを満たす医薬品等に繋がっており、産学連携が機動的に運営可能な体制が重要であることが改めて明確となった。

■ 期待される効果

- 単独のアカデミアや企業では取り組みにくい領域（患者数が限られる、異業種の連携が必要である等の理由で、基礎研究や創薬技術が十分な成果につながっていない領域等）に対して、複数年にわたる非競争領域での幅広い産学連携を通じ、世界最高水準の医療提供に向けた革新的なアプローチ（例えば、診断技術と治療薬の同時開発といった一気通貫のマネジメント）を推進し、ニーズに応える医薬品、医療機器等の研究開発を推進できる。



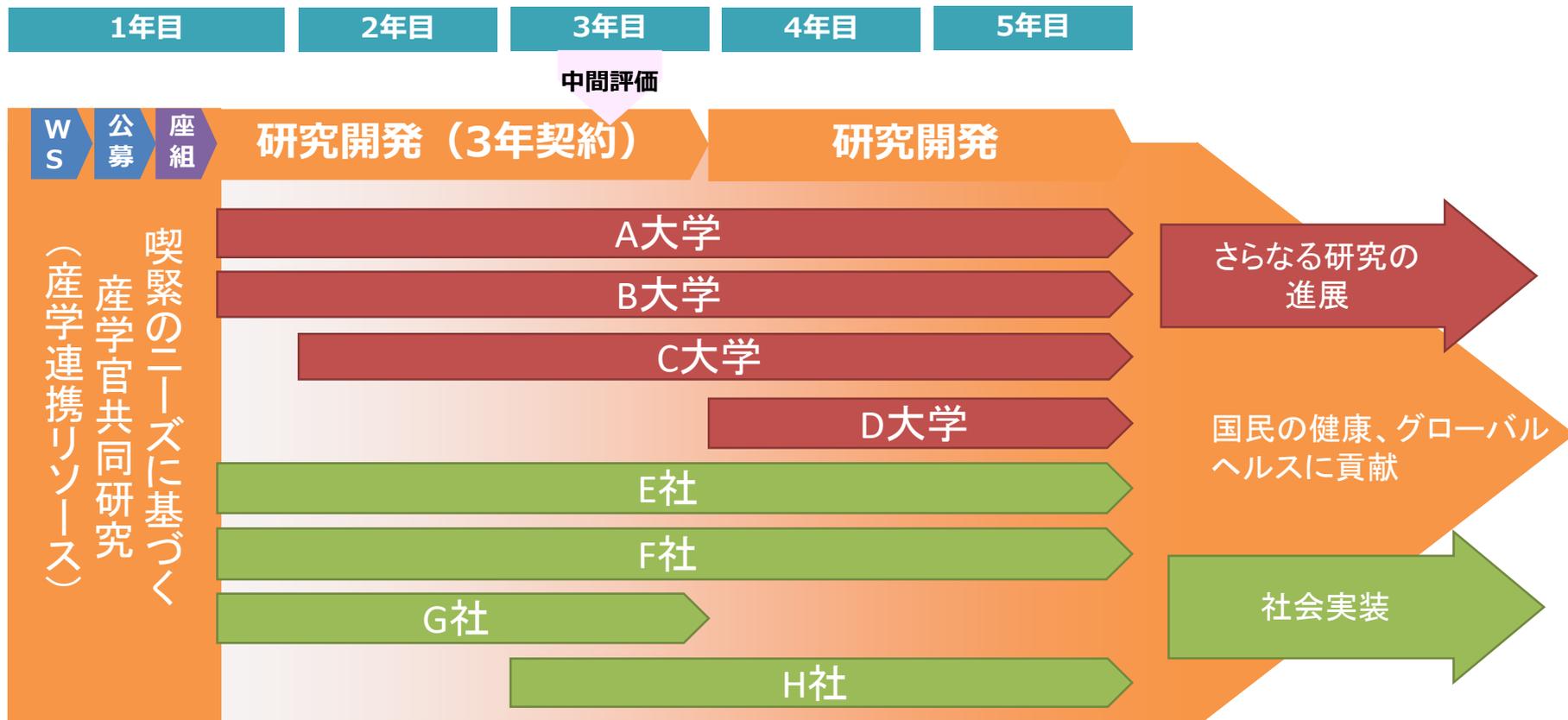
複数の企業/アカデミアが参加する非競争領域連携 x 国費と企業原資による潤沢な研究費

産学官共同研究の実施

- マッチングによる効果的な産学連携で迅速、高度な研究開発を推進
 - 複数年の手厚くフレキシブルな支援による強力な成果創出

- 医療分野の研究開発の実用化成功確率向上
- 創薬エコシステムの活性化、国際的競争力向上
- 成果は国民の健康、グローバルヘルスに貢献

基金による事業の流れ



- 成果の最大化のため共同研究の進め方等については、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、継続の可否について審査し、継続可能となった場合、最大5年まで基金による研究を実施

プログラムスーパーバイザー(PS)紹介



千葉 勉 氏
関西電力病院 特任院長

(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。

厚生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

公募要領において特に 留意していただきたいポイント

公募要領概要

①事業の概要、応募資格者、留意事項



○ 本事業の概要(公募要領1.1等)

複数のアカデミアと業界(創薬、医療機器、ヘルスケア等)を超えた複数の企業が連携し、オープンイノベーションにより共同研究を進め、**個社が社会実装に向けて個別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**とする。特に、医療上の必要性、緊急性はあるが、研究資金(規模、変動)や経済性等の検討に資する情報が不足していることにより初期段階の研究実施に係るリスクが取れず、創薬や医療機器開発等が進まない課題に対して、**複数アカデミアと複数企業の連携を前提とした基金による委託事業等を実施**することで、**連携の「最初の一步」**を円滑に進め、求める研究開発を促す。本事業の成果として、各企業が多くの知的財産や製品化等につなげるシーズとなることを目指す。

○ 応募資格者、留意事項(公募要領2.1、2.2)

【応募資格者】

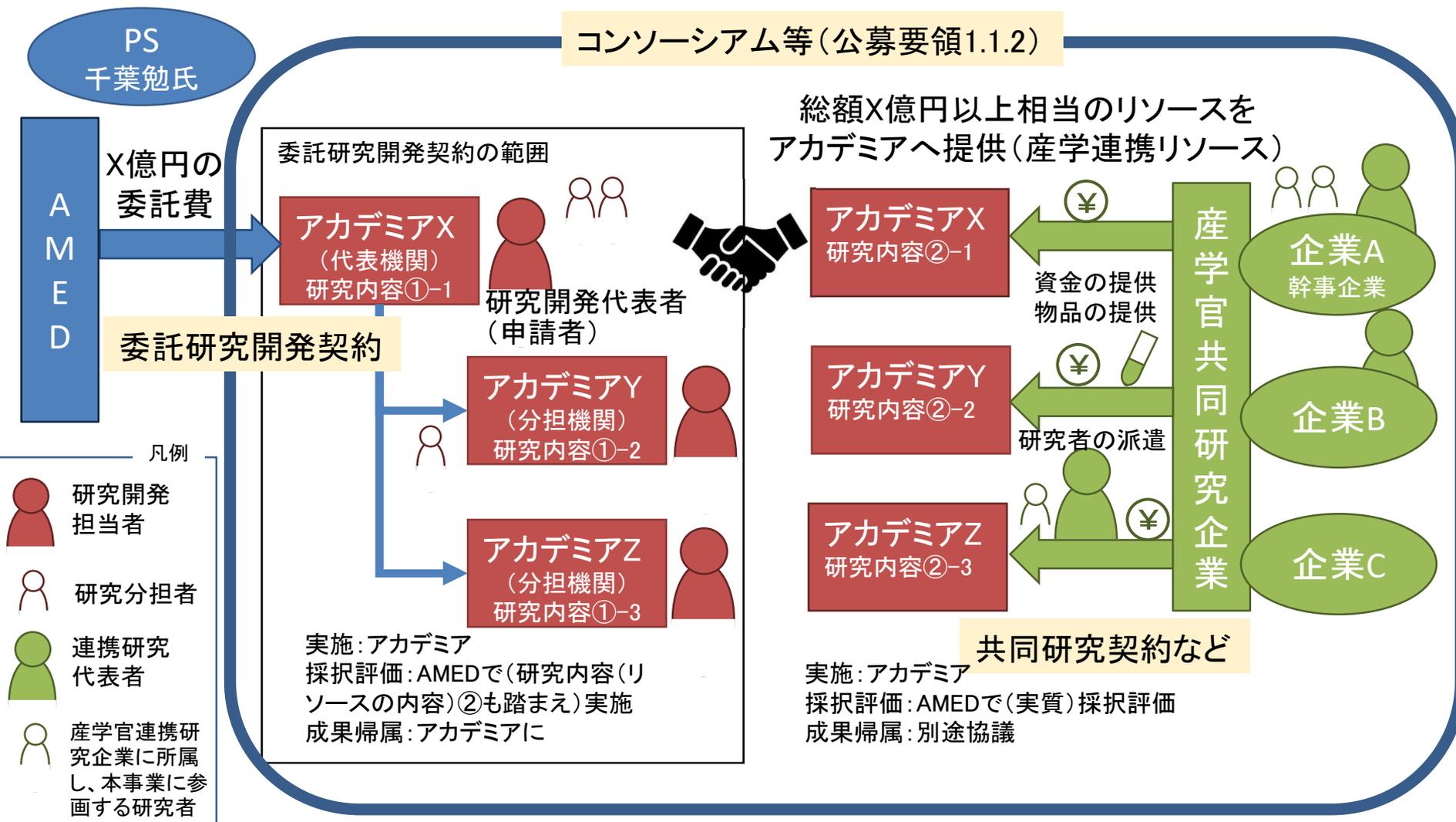
- ・国内の研究機関等に所属する研究者(産学官共同研究企業は提案書中に記載するが、応募資格はない)

【留意事項】

- ・採択課題の研究開発代表者が所属する機関と委託契約を締結
- ・データの取扱は、産学官共同研究企業について特別の取扱になることに留意(公募要領2.2.6でも説明)

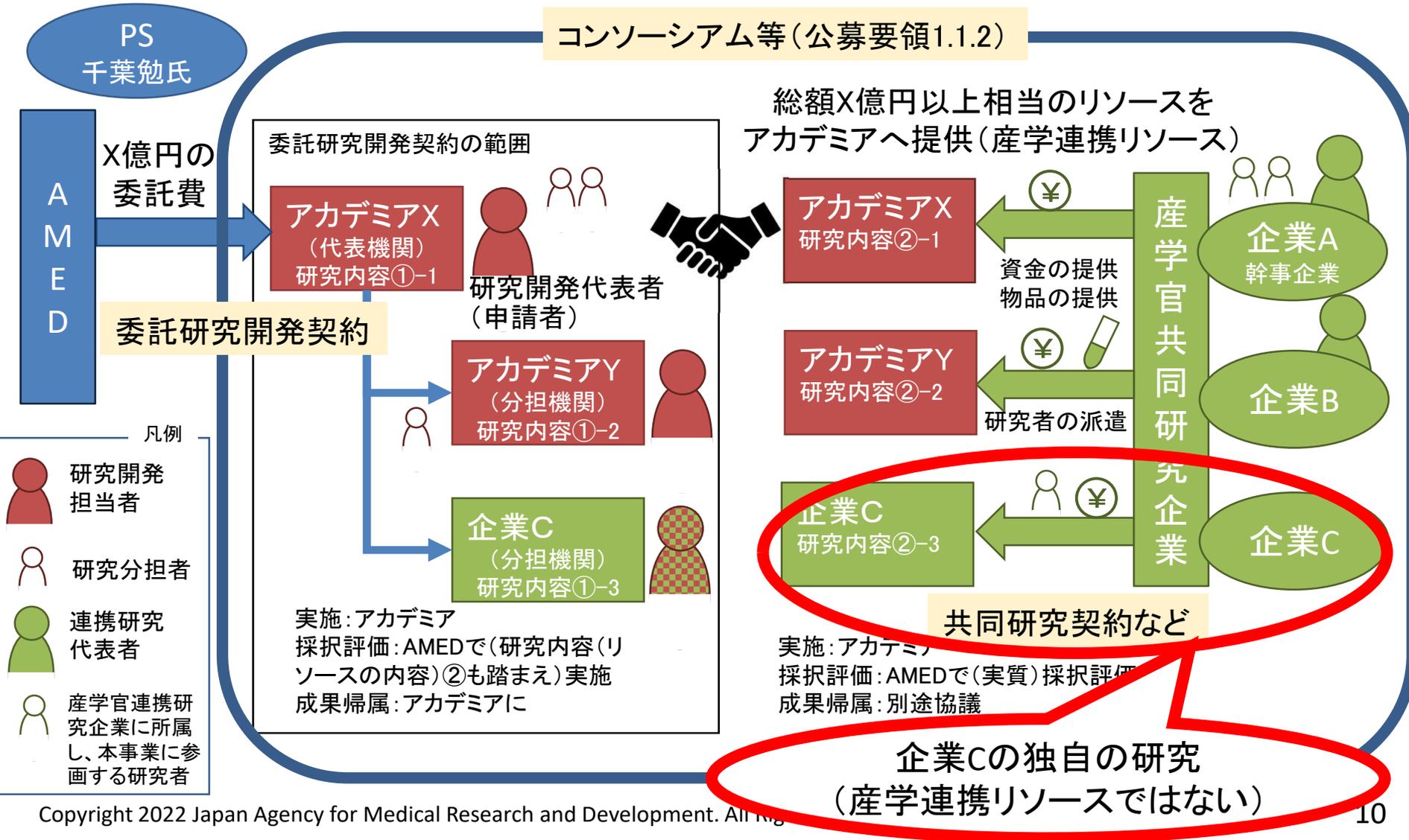
公募要領概要

②代表機関等の定義(公募要領1.2.2(1))と事業スキーム



公募要領概要

②代表機関等の定義(公募要領1.2.2(1))と事業スキーム



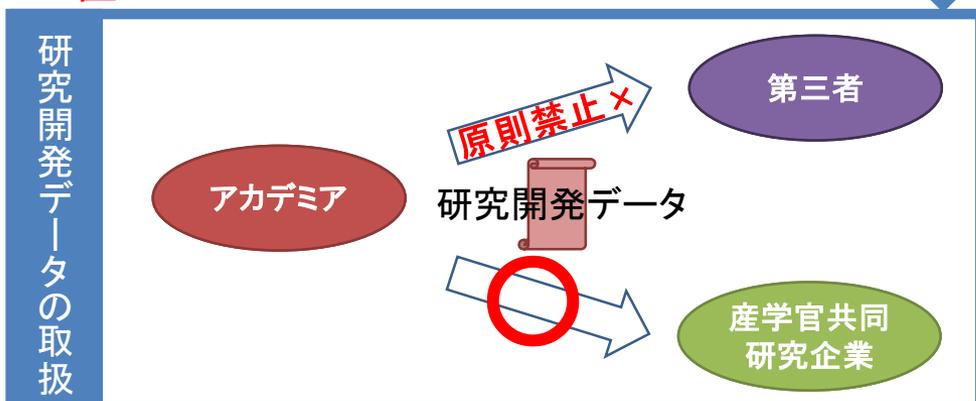
公募要領概要

③各機関の役割(公募要領1.2.2(2))とデータの取扱(公募要領2.2.6)



- (I) 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
- (II) 産学官共同研究企業が個別の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り)の提供
- (III) 前二号の他、産学官共同研究企業が個別の研究開発等を円滑に実施するための措置

- (I) 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研究代表者および研究分担者へ提供し、共同研究を実施
- (II) 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
- (III) 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企業の連携のための取組への支援
- (IV) 前三号の他、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



公募要領概要

④研究開発費の規模等、産学連携リソース



○研究開発費の規模等(公募要領3.1)

公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含む)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
革新的医療技術研究開発 推進事業 (産学官共同型)	1課題当たり総額5～12億円 (上限を超える提案も可能) ※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(2.5～6億円) (研究期間での総額)	最長5年度 令和4年度から 令和8年度まで	0～2課題

AMEDからの委託研究開発費が6億円を超える提案については、不受理の可能性あり(注2参照)

○産学連携リソース(公募要領3.2.2)

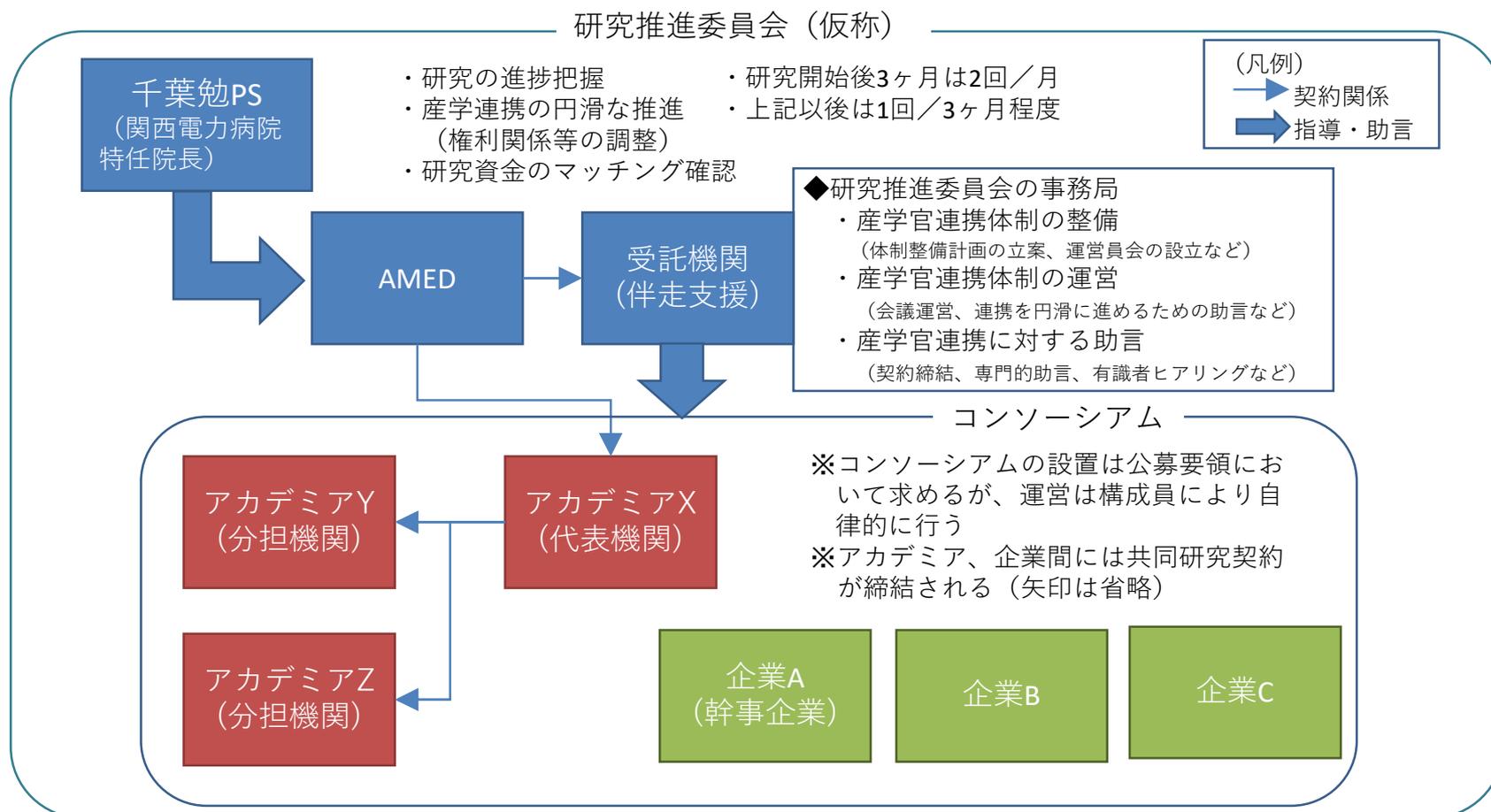
- ①AMEDからの委託費については、委託契約により、AMEDから研究代表機関に支出する(分担機関は、代表機関と委託契約を締結(再委託))。
- ②**産学連携リソースによる研究部分については、産学官共同研究企業とアカデミア(代表機関、分担機関)間で別途締結される共同研究契約等により実施する。その際、産学連携リソースの総額は、①の委託費の総額以上とする。**
- ③AMEDは、企業体との連絡調整の実施に係る経費(連携のための会議費、事務費等)を前記①の契約に基づき、AMED原資の研究部分と共にアカデミアに支出する。その際、共同研究の内容と連絡調整の内容を前記①の**委託業務の内容に明記**することとし、AMEDは、委託業務の実施確認の一環として企業との連携状況等について確認。

公募要領概要

⑤コンソーシアム、伴走支援



○研究開発体制、伴走支援(公募要領3.2.1及び3.2.3)



公募要領概要

⑥スケジュール等



○公募期間、選考スケジュール等(公募要領4.1)

提案書類の受付期間・選考スケジュール	
提案書類受付期間	令和4年8月26日(金) ～令和4年9月26日(月)【正午】(厳守)
書面審査	令和4年10月上旬～令和4年10月下旬(予定)
ヒアリング審査	令和4年11月上旬(予定)
採択可否の通知	令和4年12月上旬(予定)
研究開発開始(契約締結等)日	令和5年1月上旬(予定)

- ・e-Radでの受付のため、システムメンテナンス等に留意ください
(余裕を持った申請を)
- ・申請は研究開発代表者(要機関承認)です
- ・ヒアリング審査の対象は、**研究開発代表者及び幹事企業の連携研究代表者**です

公募要領概要

⑦提出書類



○提案書類の作成(公募要領5.1)

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1)研究開発提案書	
2	必須	(様式2)予算シート	
3	必須	(様式3)産学官共同研究企業の同意書	参画機関ごとに提出
4	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	第2章および5.2項(1)参照
5	任意	PMDAの事前面談・対面助言の記録等	5.2項(2)参照
6	任意	臨床試験に関する資料等	5.2項(3)参照
7	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	5.2項(4)参照
8	該当する場合は必須	医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目記入表	5.2項(5)参照

- ・様式1, 2, 3に産学官共同研究企業について記載が必要な部分がありますので、注意してください。特に、**様式3は、連携研究代表者名での文書の提出が必要です。**(申請者(研究代表者)がとりまとめ、e-Radで提出)