

北海道大学拠点の AMED 橋渡し研究プログラム支援における
研究シーズ採択審査の評価項目とポイントについて

北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構
プロモーションユニット 臨床研究開発センター

■ 全シーズ共通

- ✓ 医薬品・医療機器・再生医療等製品・体外診断薬として、将来承認・認証を得ることが可能なシーズであること
- ✓ モダリティ・開発品が明確なシーズであること
- ✓ アンメットメディカルニーズを充足する可能性のあるシーズであること
- ✓ 科学的・技術的に革新的なシーズであること
- ✓ 既存品・既存医療に対して優位性を示すことが可能なシーズであること
- ✓ アカデミア発でアカデミアが実施することがふさわしいシーズであること
- ✓ 各ステージにふさわしいマイルストーンが具体的に示されているシーズであること
- ✓ 実現可能性の高いマイルストーン設定がされているシーズであること
- ✓ 計画を遂行可能な研究体制が構築されているシーズであること
- ✓ 研究者と拠点とでリスク認識が共有できているシーズであること

■ シーズ A

- ✓ 特許出願又は出願済特許の補強など特許戦略を立案し、原則 1 年以内に臨床研究につながる応用研究に向けたステージアップを目指すシーズであること
- ✓ 知財担当部門と拠点との連携が取れるシーズであること
- ✓ 企業との連携を積極的に進めることができるシーズであること

■ preF

- ✓ ゴール(承認取得)までのロードマップのイメージが描けるシーズであること
- ✓ すでにアカデミアから関連特許が出願済みであるシーズであること。知財戦略上の理由により特許出願をしていない場合、その理由が説明できること。
- ✓ TPP のイメージが描けているシーズであること
- ✓ 試験物の仕様を確定し、PMDA 相談を行った上で、非臨床 POC 取得に必要な試験パッケージの策定を目指すシーズであること
- ✓ 企業との連携を積極的に進めることができるシーズであること

■ シーズ F・F#

- ✓ ゴール(承認取得)までのロードマップのイメージが描けるシーズであること
- ✓ すでにアカデミアから関連特許が出願済みであるシーズであること
- ✓ TPP が描けているシーズであること
- ✓ 連携企業があるシーズであること
- ✓ PMDA との対面助言が終了しているシーズであること（シーズ F#）。実施していない場合、その理由が説明できること（シーズ F）。
- ✓ 5 年以内に非臨床・臨床 POC を取得可能な計画のシーズであること（シーズ F）
- ✓ 臨床試験(治験・性能試験など)開始準備ができていて、3 年以内に臨床 POC を取得可能な計画のシーズであること（シーズ F#）

■ シーズ B

- ✓ ゴール(承認取得)までのロードマップのイメージが描けるシーズであること
- ✓ すでにアカデミアから関連特許が出願済みであるシーズであること

- ✓ TPP が描けているシーズであること
- ✓ PMDA との対面助言が終了しているシーズであること
- ✓ 3 年以内に非臨床 POC を取得し、かつシーズ B 終了時に臨床試験を開始できる計画のシーズであること
- ✓ 企業連携がない場合、企業対話を実施できるシーズであること

■ シーズ C(a)・C(b)

- ✓ ゴール(承認取得)までのロードマップのイメージが描けるシーズであること
- ✓ すでにアカデミアから関連特許が出願済みであるシーズであること
- ✓ TPP が描けているシーズであること
- ✓ PMDA との対面助言が終了しているシーズであること ((b)臨床試験を行う課題(臨床試験に向けた準備が整っている課題)：最長3年度の課題のみ)
- ✓ 非臨床 POC が取得できているシーズであること
- ✓ 臨床試験(治験・性能試験など)開始準備ができていて、3～4 年以内に臨床 POC 取得が可能な計画のシーズであること
- ✓ 対面助言結果などが臨床試験計画に十分に反映されているシーズであること
- ✓ 企業連携がない場合、企業対話を実施できるシーズであること

以上