

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・再生等医療製品・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
- ✓ 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・技術的に革新的であるシーズであること
- ✓ 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
- ✓ アカデミア発でシーズ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内容・期間など具体的に示されているシーズであること
- ✓ マイルストンの量が適切(多すぎない)なシーズであること
- ✓ 研究組織(特に研究開発分担者)が適切(各研究者の役割が明確であるなど)なシーズであること
- ✓ 拠点としてリスクが明確になっていて、研究者と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

- ✓ 原則 1 年以内に関連特許出願の可能性のあるシーズであること
- ✓ 知財担当部門(拠点外)と拠点との連携が取れるシーズであること

■ preB

- ✓ 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
- ✓ 拠点が適切にプロジェクトマネジメントでき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もしくは見込まれているシーズであること
- ✓ TPP のイメージが描けているシーズであること
- ✓ 1 年以内に対面助言が実施可能で、非臨床試験開始準備ができる計画のシーズであること

■ 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
- ✓ 拠点が適切にプロジェクトマネジメントでき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 年以内に非臨床試験が終了し、かつ臨床試験開始準備ができる計画のシーズであること

■ preC

- ✓ 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
- ✓ 拠点が適切にプロジェクトマネジメントでき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
- ✓ 非臨床 POC が取得できているシーズであること

✓ 1年以内に対面助言が実施可能で、臨床試験開始準備ができる計画のシーズであること

■ シーズ C

✓ 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

✓ 拠点が適切にプロジェクトマネジメントでき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

✓ 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