

シーズ支援研究費公募におけるシーズの区分ごとの評価ポイント（申請前に確認いただきたいポイント）

シーズの区分	シーズ A	preF	シーズ F	シーズ B	シーズ C (a)
対象となるシーズ	<p>2 年以内に関連特許出願を目指す基礎研究課題</p> <p>特に以下の課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 先進的なシーズであって、早期に企業パートナーリングや技術移転が期待できる課題 ▶ 先進的なシーズであって、非臨床 POC 取得やプロトタイプ開発により企業への導出が期待できる課題 ▶ 希少疾患等アカデミアしか開発できないシーズであって、医療イノベーション創出の期待が高い課題 	<p>関連特許出願済みで、治験開始に必須な非臨床試験の項目確定等を目指す研究開発課題</p>	<p>関連特許出願済みかつ、開発にあたって企業連携が確立しており、最長 5 年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題、又は薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題 ▶ 上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題 	<p>関連特許出願済みで、最長 3 年度以内に下記のいずれかの目標への到達を目指す研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題 ▶ 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題 <p>（preF に該当するものは除く）</p>	<p>（臨床試験に向けた準備・臨床試験を行う課題）</p> <p>関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、治験開始を目指して原則 1 年度以内に臨床試験の準備を完了し、その後 2～3 年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 健常人又は患者を対象とし、臨床 POC 取得を目指す医薬品等の研究開発課題 ▶ 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の研究開発課題 <p>（臨床試験を行う課題：シーズ C (b) もあり）</p>
事業目標達成の可能性	2 年以内に関連特許出願等	2 年以内に非臨床 POC 取得に必要な試験パッケージの策定、企業との連携体制の構築等	5 年以内に非臨床 POC、臨床 POC 取得及び企業への導出等	3 年以内に非臨床 POC 取得等	1 年度以内に臨床試験の準備の完了、その後 2～3 年以内に臨床 POC 取得等
科学的・技術的意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 革新的医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究であるか ✓ 医療上の必要性及び既存治療等に対する優位性の根拠は示唆されている（又は明確である）か 				
計画の妥当性及び実施可能性	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 全体計画の内容と目的は明確であるか ✓ 年度ごとの計画は具体的、かつ、実現可能であるか ✓ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか ✓ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか 				

研究開発実施と支援の体制	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切かつ十分に組織されているか ✓ 年度ごとの研究計画の目標・マイルストンの設定は適切か ✓ 研究開発者及び関係者の間で十分な連携体制が構築されているか 				
		PMDA の RS 戦略相談等を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか			
実用化に向けて総合的に勘案すべき項目	✓ 開発目標の主なハードルと予想されるリスク（知財・薬事規制・製品化技術等）は明確になっているか				
<ul style="list-style-type: none"> ◇ 先行特許、競合技術についての調査がなされているか。その上で 2 年以内に特許出願・取得が可能となる研究といえるか ◇ 実用化に向け民間企業等との連携や技術移転が見込めるか ◇ シーズの特性に応じた適切な出口戦略が示され、適切なものとなっているか ◇ 実用化に向けた課題への取り組んでいるもしくは見通しが立っている 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 企業との連携は適切か（無い場合は企業との連携計画は適切か） ◇ 研究開発期間終了時に導出や実用化に向けた企業との連携体制構築、ステージアップ等が見込めるか 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 企業との連携は適切か、研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか ◇ 製品化と医療現場における使用についての想定が明確になっているか 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 研究開発期間終了時に企業導出やステージアップが見込めるか ◇ 民間企業等との連携は適切か（無い場合は民間企業との連携計画は適切か） 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 製品化と医療現場における使用についての想定が明確になっているか ◇ 研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか 	
		<ul style="list-style-type: none"> ✓ 標的製品プロフィール及び実用化までのロードマップ・出口戦略を描けているか ✓ 規制対応の計画は適切な時期に設定されているか 			