

平成30年9月14日

研究者 各位

教育研究推進センター長 松本 成史

平成31年度「橋渡し研究戦略的推進プログラム」及び
「革新的医療シーズ実用化研究事業」新規シーズ公募について（通知）

本学は、北海道大学・札幌医科大学と共に「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の北海道拠点を形成しています。拠点内の新規研究シーズとして、下記のとおり公募を行いますので、希望者は下記担当へ必要書類を提出願います。

記

◆事業の趣旨◆

「橋渡し研究戦略的推進プログラム」は、アカデミア等による革新的な基礎研究(シーズ)を一貫して実用化に繋ぐこと(橋渡し)を目的として、AMED(日本医療研究開発機構)が実施するものです。発掘・育成されたシーズの研究開発を「革新的医療シーズ実用化研究事業」で更に推進し、革新的な医療シーズをいち早く実用化に繋げることを目指しています。

◆募集区分◆

AMEDでは「シーズパッケージ制度」と称し、シーズを段階に分けて定義しています。

なお、30年度からの継続シーズについては、本通知とは別に研究代表者へご案内します。

区分	定義
Aシーズ	関連特許出願を目指す基礎研究課題
Bシーズ	関連特許出願済みである以下の研究課題 ・非臨床 POC (proof of concept) 取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等 ・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
Cシーズ	関連特許出願及び非臨床 POC を取得済みである以下の研究課題 ・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 ・治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等
革新的医療 シーズ (中核シーズ)	臨床研究中核病院にて(又は連携して)治験等を実施する計画(又は実施中のもの)で、原則として、製造販売承認の取得を目指す研究開発課題 (Cシーズの要件も同時に満たす場合、併願応募も可能)

◆応募方法◆

裏面の「申請手順」に従い、学内提出期限までに必要書類を提出

担当：研究支援課研究協力係 吉見
外線：0166-68-2261（内線 2241, 2261）
E-Mail：rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp

申請手順 (平成 31 年度・新規・A/B/C/中核シーズ)

申請希望者は、下記の手順で必要書類を提出してください。

◆公募の概要◆

別添 [資料 1] のとおり

◆必要書類、申請後の流れ、審査のポイント◆

Aシーズ： 別添 [資料 2] のとおり

B/C/中核シーズ： 別添 [資料 3] のとおり

◆公募期間◆

平成 30 年 9 月 14 日 (金)～11 月 2 日 (金)

研究協力係 (rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp) メール必着

※不備等により修正を要する場合がありますので、提出後に出張等で不在となる場合はメールを送受信できる環境を整えておいてください。

以上

担当：研究支援課研究協力係 吉見
外線：0166-68-2261 (内線 2241, 2261)
E-Mail：rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp

公募の概要（平成 31 年度・新規・A/B/C/中核シーズ）

◆「橋渡し研究戦略的推進プログラム」とは◆

日本全体で橋渡し研究を効率的に推進する体制の構築を目指し、北海道大学、東北大学、筑波大学、東京大学、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学の 10 ヶ所が橋渡し研究支援拠点として採択されています。

（旭川医科大学は、北海道大学・札幌医科大学と共に北海道拠点を形成しています。）

◆「革新的医療シーズ実用化研究事業」とは◆

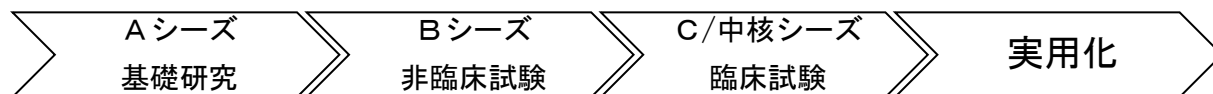
上記プログラムで発掘・育成されたシーズの研究開発を更に推進し、臨床研究中核病院を活用して、革新的な医療シーズをいち早く実用化に繋げることを目指すものです。

◆募集区分◆

「シーズパッケージ制度」と称し、シーズを段階に分けて定義・募集します。

	A シーズ	B シーズ	C シーズ
対象課題	関連特許出願を目指す基礎研究課題 ①特許取得型 特許取得が単年で確実視されるもの ②開発+特許取得型 研究費支援により単年で特許取得、もしくは確実に見込みが立つもの	関連特許出願済みで、 ・非臨床 POC 取得及び治験届提出を目指す医薬品、医療機器等 ・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	関連特許出願及び非臨床 POC を取得済みで、 ・臨床 POC 取得を目指す医薬品等 ・治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等 革新的医療シーズ(中核シーズ)* 臨床研究中核病院にて(又は連携して)治験等を実施する計画(又は実施中のもの)で、原則、製造販売承認の取得を目指す課題
支援額(予定)	①100 万円/年 ②200 万円/年	30,000 千円～ 50,000 千円 程度/年	C: 50,000 千円～80,000 千円程度/年 中核:40,000 千円～70,000 千円程度/年
学内採択件数	①②とも 0～2 件程	0～2 件程	C, 中核とも 0～2 件程
補助期間	1 年	3 年以内	C, 中核とも 3 年以内

※「革新的医療シーズ(中核シーズ)」が C シーズの要件も同時に満たす場合、併願応募も可能です。



◆プロジェクトマネージャー (PM) ◆

各シーズの研究代表者は拠点のプロジェクトマネージャー (PM) と連携して課題を遂行します。研究代表者は拠点の PM に対して、研究に関する全てのデータを開示・提供することが求められます。(PM は、教育研究推進センター教員から選定予定です)

◆プログラムスーパーバイザー (PS) 及びプログラムオフィサー (PO) ◆

本プログラムを適切に進めるため、AMED が指名するプログラムスーパーバイザー (PS) 及びプログラムオフィサー (PO) を配置します。PS は本プログラムの目的及び課題を把握し、事業の運営を行い、PO は PS を補佐して本プログラム運営の実務を行います。状況に応じて、サイトビジットやヒアリングでの評価を実施し、支援継続の可否を検討することもあります。

◆参考◆

[AMED 事業紹介ページ] <https://www.amed.go.jp/program/list/05/01/001.html>

必要書類、申請後の流れ、選考のポイント（平成 31 年度・新規・A シーズ）

◆必要書類◆

書類名	提出方法
①事業計画書（北海道拠点の所定様式）	データのメール送付
②参加者リスト（北海道拠点の所定様式）	11/2(金) 研究協力係 必着 (rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp)

〔様式入手先 URL〕

<http://www.asahikawa-med.ac.jp/bureau/shomu/kenkyus/seifu/seifu.html#TR31>

◆申請後の流れ◆

予定時期	事柄
11 月 上～下旬	学内選考（課題評価部会*が実施） －書類選考の後、必要に応じて研究代表者へヒアリングを実施
12 月上旬	学内選考結果の通知 －研究代表者宛てに採否・評点・審査コメントを送付 －学内限定 web ページ上で採択課題と研究代表者名の一覧を公開（期間限定）
4 月 1 日	研究開発開始

※応募課題の評価を行うため「課題評価部会」を設置します。部会員名は評価終了まで非公表とし、終了後に学内限定 web ページ上で公表します。

◆課題進捗管理◆

採択（補助金獲得）シーズはすべて北海道拠点に登録され、研究開発完了または中止までの間、以下の進捗管理を受けることが義務付けられます。

予定時期	事柄
6 ヶ月毎	学内シーズ進捗会議（研究代表者から学内支援組織へ進捗報告、討議）
夏/冬 1 回	AMED への進捗報告（所定様式への記入）
年度末	成果報告書類の作成

◆審査の流れ、選考のポイント◆

- ・ A シーズについては、AMED や拠点による選考はなく、学内選考のみで採否を決定します。
- ・ 書面審査後、対象者のみヒアリング審査を行います。別途、対象者へ日時を連絡します。
- ・ 以下の審査項目と観点に基づいて選考を実施する予定ですので、申請書類にもれなく記載できているかをご確認ください。

A シーズ 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 (※)
(b) 事業目標達成の可能性	・ 1～2 年以内にシーズ A の目標（関連特許出願）に到達できるか
(c) 科学的・技術的な意義及び優位性	・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か
	・ 医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠は示唆されているか
(d) 計画の妥当性及び実施可能性	・ 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なもので、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
	・ 申請者等のエフォートは適当であるか
	・ 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
	・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか
(e) 研究開発実施と支援の体制	・ 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数値目標・マイルストーンは適切か
(f) 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は明確になっているか
	・ 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
	・ 実用化までのロードマップは適切か
	・ 民間企業等との連携は適切か（無い場合は民間企業等との連携計画が適切か）

(※)

関連特許出願を目指す基礎研究開発課題を対象とします（目安として2年以内に特許出願をし、シーズBへの移行を目指すものとします）。

必要書類、申請後の流れ、選考のポイント（平成31年度・新規・B/C/中核シーズ）

◆必要書類◆

書類名	提出方法
①研究開発提案書（AMEDの所定様式）※	データのメール送付 11/2(金) 研究協力係 必着 (rs-kk.g@asahikawa-med.ac.jp)
②準備様式（北海道拠点の所定様式）※	
③支援申請書（北海道拠点の所定様式）	
④事業計画書（北海道拠点の所定様式）	
⑤参加者リスト（北海道拠点の所定様式）	

〔様式入手先 URL〕

<http://www.asahikawa-med.ac.jp/bureau/shomu/kenkyus/seifu/seifu.html#TR31>

※AMEDへ研究費を申請せず、北海道拠点への登録のみ（研究費支援なし）でよい場合は、上記①②の提出は不要です。

※既に北海道拠点へ登録済のシーズについても、拠点内選考の状況により、改めて上記②～⑤の拠点用様式が必要になる場合があります。その際は、本通知とは別に研究代表者へご案内します。

◆申請後の流れ◆

予定時期	事柄
11 月中～ 下旬	学内選考（課題評価部会*が実施） －書類選考の後、必要に応じて研究代表者へヒアリングを実施
12 月初旬	学内選考結果の通知 －研究代表者宛てに採否・評点・審査コメントを送付 －学内限定 web ページ上で採択課題と研究代表者名の一覧を公開（期間限定）
12 月上旬	学内採択シーズを拠点代表機関（北海道大学）へ提出 拠点内選考（3大学からなる審査部会が実施）
12 月中旬	拠点内選考結果の通知（方法は学内選考時と同様）
1 月中旬	拠点内採択シーズを AMED へ申請
3 月上旬	AMED 選考結果の通知（方法は学内選考時と同様）
4 月 1 日	研究開発開始

※応募課題の評価を行うため「課題評価部会」を設置します。部会員名は評価終了まで非公表とし、終了後に学内限定 web ページ上で公表します。

◆課題進捗管理◆

上記の採否（補助金獲得の有無）に関わらず、すべての申請シーズは北海道拠点に登録され、研究開発完了または中止までの間、以下の進捗管理を受けることが義務付けられます。

予定時期	事柄
6ヶ月毎	学内シーズ進捗会議（研究代表者から学内支援組織へ進捗報告、討議）
夏/冬1回	AMED への進捗報告（所定様式への記入）
年度末	成果報告書類の作成

◆審査の流れ、選考のポイント◆

- ・ 書面審査後、対象者のみヒアリング審査を行います。対象者には別途日時を連絡します。
- ・ 下表は、AMED による平成 30 年度版の「審査項目と観点」を基にしたものです。平成 31 年度版は 12 月下旬に開示される見込のため、学内選考は以下の流れに基づいて実施する予定です。申請書類にもれなく記載できているかをご確認ください。

B シーズ 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 (※1)
	・ 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか (※2)
(b) 事業目標達成の可能性	・ 3 年以内に非臨床 POC 取得等、シーズ B の目標に到達できるか
(c) 科学的・技術的な意義及び優位性	・ 革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる研究開発課題か
	・ 医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠は示唆されているか
(d) 計画の妥当性及び実施可能性	・ 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なもので、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
	・ 申請者等のエフォートは適当であるか
	・ 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
	・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか
(e) 研究開発実施と支援の体制	・ 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
	・ 拠点の開発方針と支援計画、go/no-go 判断の基準は具体的かつ適切か
	・ 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストーンは適切か
	・ 十分な連携体制が構築されているか
	・ 拠点における支援費用の内訳、支出計画等は妥当であるか
(f) 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は明確になっているか
	・ 研究開発期間終了時に企業導出やシーズ C へのステージアップが見込めるか
	・ 実用化までのロードマップを描けているか
	・ 民間企業等との連携は適切か（無い場合は民間企業等との連携計画が適当か）
	・ 規制対応の計画は適当な時期に設定されているか

(※1)

関連特許出願済みで、シーズ B に相当する研究のうち、3 年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題を対象とします。

- ・ 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

(※2) 別添資料 4 「注意事項」を参照。

C シーズ 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 (※1)
	・ 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか (※2)
(b) 事業目標達成の可能性	・ 3年以内に臨床 POC 取得等、シーズ C の目標に到達できるか
(c) 科学的・技術的な意義及び優位性	・ 革新的な医薬品・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（臨床的位置付け）の根拠が明確か
(d) 計画の妥当性及び実施可能性	・ 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なもので、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
	・ 申請者等のエフォートは適当であるか
	・ 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
	・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか
(e) 研究開発実施と支援の体制	・ 研究開発代表者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
	・ 拠点の開発方針と支援計画、go/no-go 判断の基準は具体的かつ適切か
	・ 年度ごとの研究計画の数値目標・マイルストーンの設定は適切か
	・ PMDA が行うレギュラトリーサイエンス戦略相談を活用し、適切かつ十分に研究計画に反映しているか
	・ 研究開発者・拠点・臨床研究中核病院との間で十分な連携体制が計画されているか
	・ 橋渡し研究支援拠点間の連携を促進する課題か
(f) 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は明確になっているか
	・ 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
	・ 実用化までのロードマップは適切か
	・ 研究開発期間終了時に企業導出が見込めるか

(※1)

関連特許出願及び非臨床 POC 取得済みで、シーズ C に相当する研究のうち、3年以内に以下の目標への到達を目指す臨床研究開発課題を対象とします。

- ・ 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臨床研究課題

(※2) 別添資料 4 「注意事項」を参照。

革新的医療シーズ（中核シーズ） 審査項目と観点	
(a) 事業趣旨等との整合性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか（※1） ・ 「応募に際して満たすべき事項」を全て満たしているか（※2）
(b) 事業目標達成の可能性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本公募の目標である「実用化（薬事承認取得）に繋がる企業導出」について、研究開発期間終了時まで、達成が十分見込める研究であるか ・ 上記を裏付ける根拠として、積極的な企業連携が伺える研究であるか
(c) 科学的・技術的な意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 革新的な医薬品・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（臨床的位置付け）の根拠が明確か
(d) 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なもので、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 ・ 申請者等のエフォートは適切であるか ・ 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 ・ 研究開発費の内訳、支出計画等は妥当であるか ・ <u>（国際的に実施する研究のみ該当）</u> 国内のみでの開発に比して国際的に共同で行うことの臨床開発上の利点があると判断できる研究であるか ・ <u>（国際的に実施する研究のみ該当）</u> 各国の規制要件を遵守した薬事申請に耐える試験計画であるか
(e) 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に組織されているか ・ 臨床研究中核病院の ARO 機能が十分に活用され、時間的・費用的側面からも無駄のない効率的、効果的な研究開発計画であるか ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
(f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開発目標の主なハードルと予想されるリスクは明確になっているか ・ 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 ・ 実用化までのロードマップは適切か ・ 目的とする試験開始に当たり、必要なデータ（非臨床試験データ等）を取得済みであるか

（※1）

本事業における最終的な目標は、臨床研究中核病院の機能を最大限に活用することで、本プロジェクトにおいて発掘・育成がなされた革新的なアカデミア発シーズ等をいち早く実用化に繋げることであり、それらを国民への利益として広く還元することを目指します。

（※2）別添資料4「注意事項」を参照。

注意事項

(平成 30 年度 AMED 公募要領より引用)

審査において重視する事項等**【B/C シーズ】**

- (1) 医療上の必要性及び既存治療に対する優位性の根拠が示されているとともに、シーズの科学的意義が高く、革新的な医薬品・医療機器等の創出に繋がるシーズであり、また、研究開発代表者の所属する研究機関において最終製品をカバーする強い知財が確保され、戦略的に活用されてシーズの価値を最大限に高める計画となっているかどうかを重視します。
- (2) 提案書に設定されたマイルストーンの達成、又は期待される試験成績が得られた場合に、他の競争的資金制度等への採択による外部研究資金の獲得や企業へ導出できる可能性が高いと見込める課題を優先して採択します。
- (3) 本事業の趣旨に鑑み、橋渡し研究支援拠点のシーズ開発戦略と支援計画も評価の対象となります。そのため、本公募においてヒアリングを実施する場合には、研究開発代表者と拠点の双方から提案内容についてご説明いただき、実現可能性の高さを評価します。
- (4) シーズ B については、3 年以内に非臨床 POC 取得等の目標への到達が見込める課題で、研究開発代表者・分担者と拠点の役割分担が明確になっており、拠点の開発方針と支援計画が適切であることを評価します。
- (5) シーズ C については、3 年以内に臨床 POC 取得等の目標への到達が見込める課題であるとともに、研究開発代表者・分担者と拠点、臨床研究中核病院等との密な連携が構築されているかどうかを評価します。特に、他の橋渡し研究支援拠点と協力して実施する医師主導治験等、効率的な研究開発を実施する課題については、評価の際に考慮します。また、特段の事情がない限り、「治験」として実施する課題を重視して評価します（治験として試験を実施しない場合には、その理由等を研究開発提案書へ記載してください）。治験届提出後の試験について応募する場合、研究開発代表者はそれらの進捗状況について報告してください。

【中核シーズ】

- (a) 本研究開発課題として事前に設定されたマイルストーンの達成、又は期待される試験成績が得られた場合に、企業へ導出できる可能性が高いと判断され、かつ、導出先の企業が責任をもって実用化までのその後の研究開発を実施する（Late Phase の開発、薬事申請等）と見込める課題を最も重要視して評価します。
- (b) 上記（a）の観点より、企業と共同での研究提案である等、積極的な企業連携が伺える課題は重要視して評価しますので、研究開発提案書において記載してください。なお、連携する企業が研究開発分担者として参画していることは一つの評価ポイントと考えます。また、本公募のヒアリング対象となった場合、ヒアリングの場においてアカデミア側と企業側双方の研究開発者が計画する提案内容について説明でき、それが実現可能性の見込めるものであると判断できる場合は評価の際に考慮します。
- (c) 臨床研究中核病院の ARO 機能を十分に活用し、研究開発代表者・分担者とそれらの支援部門との連携関係（臨床試験の準備・実施・管理等）が構築されている課題は重視して評価します。特に、多施設共同研究の場合には臨床研究中核病院を臨床研究・治験の実施機関として含め、効率的な研究開発が見込める課題を優先的に採択します。

応募に際して満たすべき事項**【B/C シーズ】**

- (1) 大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題であること。
- (2) 「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の橋渡し研究支援拠点による支援シーズであること。拠点が平成 30 年度補助事業計画書に支援シーズとして記載すること。
- (3) 迅速な承認・認証を目指すシーズであること。
- (4) 市場又は医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、橋渡し研究支援拠点の支援なしでは開発が難しいシーズであること。
- (5) 原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により、関連特許が出願済みであること。
- (6) 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的資金制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと。

(7) 本プログラムでは拠点の自立的運営を求めていることから、研究開発代表者は、委託研究開発費に拠点が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上すること。また、拠点においては研究支援計画を作成した上で料金表等に基づく対価の徴収方法について提案書に示すこと。

【中核シーズ】

- (a) 本公募は、医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品であって、原則として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に基づく製造販売承認の取得（一部変更承認も含む）を目指す研究開発課題を対象とします。
- (b) 臨床研究中核病院において臨床研究・治験を実施する計画（あるいは実施中）、あるいは臨床研究中核病院と連携して実施する計画（あるいは実施中）である必要があります。
- (c) 本公募の申請時点において医師主導治験等を計画中である場合は、遅くとも平成32年3月末までに試験開始（治験であれば治験届を提出）する見込みのある課題である必要があります。また、その試験開始のために必要となる非臨床試験等のデータを有している必要があります。なお、申請時点において医師主導治験を実施中の研究開発課題も公募の対象となります。
- (d) 研究開発代表者は、医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発、及びGCP（Good Clinical Practice）等の治験実施に関する教育・トレーニングを十分に受け熟知している者である必要があります。研究開発提案書においてそのことが確認できる内容（例、研修等の受講歴）を記載してください。なお、客観的に確認可能な資料（受講証、修了証等の写し）が提出されるとより望ましいと考えます。
- (e) **（国際的に実施する研究開発課題のみ該当）**
 - ① アカデミアが主導して実施する実用化を目指した国際的な研究（薬事承認取得を目指す治験等）であること
 - ② 「国際共同臨床研究実施推進拠点」として採択された臨床研究中核病院の支援を受けること
 - ③ 研究開発方針として、本邦での実用化（薬事承認取得）を念頭に計画していること

以上