

【応募条件等】		
番号	質問	回答
A-1	応募を想定している機関は大学、研究機関等に限られるか。企業は応募できないのか。	企業は分担機関として応募できます。
A-2	研究開発代表者の要件（役職等）はあるか。	公募要領Ⅰ. 2. (2) (f) 記載の通り、代表機関の長が指名する研究者である必要があります。
A-3	複数の肩書きを有する研究者は、兼業側の肩書きで応募することは可能か。	機関を対象とした公募なので、兼業側の機関の長が承諾していれば差し障りありません。
A-4	「応募資格者」の「その他 AMED 理事長が適当と認めるもの」とは何か。	その都度お問い合わせ下さい。
A-5	次世代バイオ医薬品の例としてペプチド、核酸、次世代抗体等と記載されているが、ペプチド、核酸、次世代抗体以外の開発は本事業の対象外か。	世界初の次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的基盤技術の確立を目的とした技術開発であり、製薬企業が抱える技術的課題を解決し、我が国のバイオ医薬品の国際競争力の強化に貢献するものであれば公募対象となります。ペプチド、核酸、次世代抗体は想定される公募対象の一例であり、これらに限定されるものではありません。なお、平成 27 年度の公募におけるテーマはⅡ. 2. (1) ~ (5) に示す 5 つとしており、4 年以内に革新的基盤技術を確立するとともに企業への導出など実用化することが求められます。
A-6	既に大学と企業との共同研究で次世代バイオ医薬品の開発を進めているが、その場合でも応募可能か？	はい。ただし、既に企業等との共同研究に基づいて行われている研究については、すでに企業と共同研究している場合は、導出の契約や、導出につながる契約を行うことなどが、本事業で求められる「導出」となります。
A-7	研究開発代表者が別の課題の研究開発代表者に協力する研究者となることは可能か。	可能です。

A-8	異なる研究機関の研究者を、研究開発分担者にできるか。	できます。その際は、研究開発分担者の所属機関を分担機関とし、分担機関の設定の必要性について、具体的かつ詳細に提出書類に記載してください。
A-9	1つの機関が複数の課題を申請することは可能か。	課題の内容が異なる場合は可能です。ただし同一の研究者を複数の課題の「研究開発代表者」や「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者に指名して申請することはできません。
A-10	中核技術と要素技術は何が違うのか。	公募要領 I. 1. (2) 項 (p1-2) に例を記載していますので御参照下さい。
A-11	次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的基盤技術を確立するとともに、4年以内に企業等へ導出することが求められますとあるが、薬等のプロダクトの創出まで求められるのか。	革新的基盤技術の確立が求められます。プロダクトの創出を必須とはしていませんが、結果的にプロダクトが創出され、企業等に導出できた場合は、それも出口としてポジティブに評価します。
A-12	事業に参画していない他の研究者と、本事業の内容と関連する共同研究は可能か。	直接的に本事業に関わる内容であれば、本事業の制度に基づいて対応してください。
A-13	提示された5つの公募テーマを均等に課題採択するのか。	課題評価委員会における審査の結果を踏まえ採択します。
A-14	核酸と次世代抗体の複合的な次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的基盤技術の開発で応募可能か。	可能です。
A-15	既に科研費や公的資金で採択されている課題がある場合、その応用というかたちで応募可能か。	既に科研費や公的資金で採択されている課題と、本事業における研究開発提案が、明確に仕分けできる場合は、応募は可能です。
A-16	大学と企業間を調整するプログラムマネジメント者の雇用はできるか。	課題の推進上必要不可欠であれば雇用できます。

A-17	本事業では、臨床試験を行うことも求められているか。	本事業では次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的基盤技術を確立する事を目的とし、4年以内に企業等へ導出することが求められます。臨床試験を行うことは要件とはなっておりません。
A-18	民間企業が外資系企業で日本法人格がある場合は応募可能か。その場合、研究の一部を海外で実施することは可能か。	応募は可能です。ただし、本事業の目的を達成できる機関であることが求められます。
A-19	既に科研費の助成を受けているが、本事業に応募して採択された場合、科研費を取り下げれば問題ないか。	実質的に同一の内容で、既に研究助成（公的助成及び民間との共同研究等を含む）を受けている場合、又は採択が決定している場合は審査の対象から除外、採択の取り消し、又は委託費の減額を行うことがあります。また、科研費の取り下げについては配分機関に御相談下さい。
A-20	次年度以降において分担機関を追加できるか。	推進委員会等において、課題の推進上、必要と判断された場合は追加可能です。
A-21	研究科の長を「機関の長」として位置づけることは可能か。	「研究科の長」が、委託研究開発契約書において押印者となることができる場合に限り、可能です。
A-22	公益財団法人は代表機関になれるか？	公募要領 III、1.（6）に記載の通り代表機関にはなりません。
A-23	代表機関になれない機関からの応募の場合、代表機関と共同で応募する必要があるのか。	はい。
A-24	名誉教授は研究開発代表者になれるのか。	機関の長が承諾していれば可能です。

A-25	応募対象となるバイオ医薬品の定義は。	ペプチド、核酸、次世代抗体等を想定していますが、これらに限定されるものではありません。世界初の次世代バイオ医薬品の創出に係る革新的基盤技術の確立を目的とした技術開発であり、製薬企業が抱える技術的課題を解決し、我が国のバイオ医薬品の国際競争力の強化に貢献するものであれば応募対象となります。
A-26	代表機関および分担機関の担うべき研究開発内容に制限や区別があるか。	特段の制限はありません。
A-27	応募に当たり、予め機関の長の了解を得ておく必要はあるか。	委託研究開発契約書において押印者となる者の了解を予め得ておいてください。
A-28	任期付雇用の研究者でも研究開発代表者となれるか。	はい。研究開発代表者の任期は応募条件には含まれていません。代表機関がその研究者を研究開発代表者として指名するかは、AMED ではなく機関のご判断となります。但し、公募要領 2. (2) (f) における「研究代表者」とは「代表機関」に所属し「代表機関の長」が指名する研究者で、「課題」の実施期間中、日本国内に居住し、「課題」全体の運営及び事業費の適正な執行を管理する者（1 人）を満たしている必要があります。
A-29	すでに企業と共同研究している場合は、第三者となる企業への導出や導出につながる契約のみが、導出として認められるのか。	導出先は第三者でなくても差し支えありません。
A-30	研究の途中で導出してしまった場合は、どの年をもって研究が打ち切られると考えてよいか。	その場合は、次年度の計画書を基に推進委員会で判断いたします。

【応募様式・審査】		
	質問	回答
B-1	研究者番号は必要か。	提出書類では研究開発代表者のみ研究者番号記載欄がありますが、e-Rad では研究開発代表者も研究開発分担者も研究者番号は必要となります。未取得の場合は急ぎ取得して下さい。
B-2	応募書類は 20 部提出することになっているが、公印が必要か。	e-Rad 提出の際に機関承認をとるので、機関で承認していることを前提に提出されたと判断します。そのため公印は必要ありません。なお、採択後に契約するにあたっては公印が必要となります。
B-3	公募要領Ⅳ. 1. (3) (p15) でいう「動物実験等に関する基本指針への適合性に関する自己点検」について、機関は実施しているが、研究室では実施していない。どのように対応すべきか。	機関として自己点検を実施していることが証明できるものを添付してください。HP に記載されているもののコピーでも可とします。
B-4	ヒアリング審査に研究開発代表者が出席できない場合は代理でも良いか。	代理で結構です。ただし、提出書類の「実施体制（参加者リスト）」に記載されている必要があります。また、代表機関のことや研究開発計画に回答できる者である必要があります。
B-5	ヒアリング審査には分担機関が担当する業務を管理する研究開発分担者も出席が必要か。	分担機関の計画に対して質問がされる場合もあるので原則として同席してください。分担機関が担当する業務を管理する研究開発分担者が出席できない場合は、分担機関に所属する研究開発分担者が同席してください。
B-6	ヒアリング時間は指定できるか。	原則として指定できません。
B-7	提出書類のページ数に下限はあるか。	下限は設けていません。また、上限（程度）一杯まで記載する必要はありません。
B-8	応募様式の機関に係る情報は、機関の長が記載する必要があるか。	機関の長が指名する研究開発代表者が責任をもって作成して頂ければ、機関の長に直接御記載頂く必要はありません。

B-9	公募要領に記載されている 1 課題あたりの実施予定額は年間予算か、事業を通じたの予算か。	年間予算です。
B-10	人材育成の考え方を記載する項目はどのようなことを記載すれば良いか。	公募要領Ⅲ. 3. (4) 項 (p14)「本事業により雇用される者のキャリアパス支援についての考え方」、及び、公募要領Ⅳ. 2. (2) (g)「人材育成」の内容に沿って御記載ください。
B-11	研究開発提案書に記載した内容は公開されるのか。	課題選考に携わる者は、審査の過程で取得した一切の情報について秘密保持することが義務づけられており、かつ提案書類につきましては、公募要領 V. 1. に準じて取り扱いますのでご参照下さい。

【執行等】		
	質問	回答
C-1	本事業の研究開発成果に係る知財権の帰属はどうか。	研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。その詳細については契約時に定める契約条項によることとします。
C-2	本公募の採択数はどれくらいを想定しているか（そして総額はいくらかの事業なのか）	9 課題程度を想定しております。なお、採択数及び総額は、課題評価委員会における審査の結果によります。
C-3	研究開発代表者の人件費を委託費から充足するのは可能か。	最新版の委託研究開発事務処理説明書に沿って判断してください。
C-4	研究開発代表者および分担機関が担当する業務を管理する研究開発分担者以外の参画者（ポスドク研究員等）は、課題達成に必要なであれば海外に居住して現地で課題遂行することは可能か。	内容によりますので、予め、御相談ください。
C-5	経費の目安の「程度」とはどのくらいの金額を許容できるのか。	明確には定めておりません。
C-6	経費の年度繰り越しは可能か。	原則不可です。但し、やむを得ない事情があれば認められる場合もあります（公募要領 X. 9. 項）。
C-7	経費の項目による占有率制限はあるか。	最新版の委託研究開発事務処理説明書に則った対応をします。
C-8	事業契約は単年度契約か、4 年間契約なのか。	単年度契約です。2 年度目以降の契約については別途締結することになります。
C-9	採択後に事業途中での辞退は可能か。	委託研究開発中止（廃止）報告書を提出していただければ、事業途中での辞退が可能です。

C-10	事業採択後の研究開発代表者の変更は可能か。	変更可能です。ただし委託研究開発事務処理説明書に則った対応をします。
C-11	本事業の経費を、機関の持ち出しの経費と合わせて使うことは可能か。	本事業の委託費の範囲で計画を立て応募願います。経費の執行に当たっては、委託研究開発事務処理説明書に基づき、大学や公的研究機関等については、一定の要件を満たすことを明らかにし事前に確認を受けることにより、研究機器を合算により購入することが可能です。
C-12	企業等への技術移転は推進委員会が行うのか、代表機関等（研究者側）が個別に導出するのか。	代表機関等（研究者側）が立案した出口戦略に基づいて、自ら積極的に導出を目指すことが求められます。推進委員会は代表機関等が行う導出を支援します。代表機関等は、導出に当たっては推進委員会の指導・助言をふまえて行うことが求められます。
C-13	公募要領には、成果等の公開・利用方策について、推進委員会で定めるとされているが、論文投稿も含まれるか。	本事業で得られた成果等の公開・利用方策については、出口戦略を踏まえて立案してください。なお、推進委員会による指導・助言等があった際には従ってください。
C-14	推進委員会とは既に存在するのか。	はい。
C-15	分担機関を事業途中から加えられるのか。	推進委員会等において、課題の推進上、必要と判断された場合は追加可能です。
C-16	単年度契約とのことだが、ポスドク等との契約は複数年契約が考慮されるか。	単年度契約を前提に計画してください。
C-17	4年間を通した参加の必要は無いが、必要な時に、課題管理に協力する研究者を加えることは可能か。また、他の機関に研究委託し、委託費から支出することは可能か。	必要な年度に、課題管理に協力する研究者として加えることは可能です。
C-18	要素技術を推進委員会で再構成することはあるか。	推進委員会等の判断により再構成する可能性があります。



C-19	企業から特許等の成果を導出まで秘密にしておくことが求められた場合、導出まで目に見える成果が出ない場合も想定されるが、その様な場合、各年度の成果は評価されないのか。	提出された情報等を踏まえ、推進委員会等が適切に各課題の進捗管理と評価を行います。
C-20	企業が分担機関として参加する場合、経費の不足分を企業が補うことは可能か。また、本事業に企業研究者が参加する場合、その分の給料を本事業の経費で負担可能か。	本事業との関係を明確に仕分ける必要があります。給料を本事業の経費で負担することは可能ですが、本事業とそれ以外の仕事とのエフォートが明確に管理されている必要があります。
C-21	派遣社員を研究補助員とすることは可能か。	可能です。
C-22	経費について、大型分析機器等をリース契約することは可能か。	「その他」借損料として費用を計上することが可能です。 <del>ただしリース期間満了後に所有権が移転するファイナンスリースは認められません。</del>
C-23	知財に関わる経費（弁理士への謝礼や特許出願に係る調査費等）を本事業の経費で負担可能か。	直接経費では認められません。間接経費であれば計上可能です。
C-24	応募様式の経費項目として、外注費や業務委託費が記載されていないが、項目を適宜追加して良いか。	項目を新たに追加することはできません。その他経費で計上してください。
C-25	動物試験を民間の受託試験サービスを利用して実施することは可能か。	その他経費として計上することが可能です。
C-26	雇用される研究員等に専従義務は生じるのか。	いいえ。エフォートに応じて従事する想定です。委託研究開発事務処理説明書をご参照下さい。
C-27	PS,PO,推進委員会のメンバーはどのような構成か。	研究の専門家や、企業として導出を受ける立場にある専門家などから構成されております。また、PS,PO,推進委員会以外にも、知財の専門家による支援も想定しております。
C-28	資料 1 に記載のとおり、本事業は「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」と連携するのでしょうか。	「次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業」とは、必要に応じて連携することもあります。

C-29	計画より早い段階で導出が完了した場合、その時点で課題終了となるのか。	その場合は、次年度の計画書を基に推進委員会で判断いたします。
C-30	代表機関および分担機関と AMED との契約形態はどのようになるか。	AMED は代表機関と契約を結びます。分担機関については AMED との契約もしくは代表機関からの再委託となります。
C-31	代表機関と分担機関の間での知財権の所有はどうなるか。	代表機関と分担機関の間で協議の上、決めてください。