

## GAPFREE2 公募質疑応答集 (Q&A) について

公募課題1 「GAPFREE2 個別疾患研究」について：

(問1) 創薬基礎・応用研究(公募要領 p61、3.(1)①ウ)について、アカデミア及び参画企業の双方の合意に基づき共同研究を一体的に実施する場合、参画企業が実施する研究の人的費・研究費等を、本研究開発費から支出することは可能か。

(答)

AMED 拠出の研究費分に限り、参画企業の寄与に応じて、企業が実施する研究の人的費・研究費等に支出することは可能です。ただし、この場合、企業の研究者は分担研究者として e-Rad と提案書に登録される必要があります。なお、当該共同研究において、企業拠出の研究費を参画企業が実施する研究の人的費・研究費等に充てることは、本プロジェクトの趣旨を逸脱すると考えます。

(問2) 企業の研究者も、分担研究者として e-Rad や提案書に登録したほうがいいのか。

(答)

上記(問1)以外の場合は、必ずしも、企業の研究者が分担研究者等として研究グループに加わる必要はありませんが、e-Rad や提案書への登録自体に制限はありません。なお、分担機関についても同様です。

====以下、GAPFREE2 マッチングスキーム Q&A より (2016.6 作成)====

(問1) 本プロジェクトにおいては、「既存薬をツール化合物として用いた臨床研究(介入試験)等をキックオフ」とするとされているが、この臨床研究に、医療機器、特定保健用食品、再生医療等製品を用いることは認められるか。

(答)

本プロジェクトで実施する臨床研究において、国内で流通している医薬品を用いることが基本となりますが、御指摘のような医療機器等の国内流通品を用いることが、直ちに、本プロジェクトの趣旨に反するものではありません。

なお、国内で、物として承認されていない医薬品を用いることは認められません。

(問2) 本プロジェクトにおいては、「既存薬をツール化合物として用いた臨床研究（介入試験）等をキックオフ」とするとされているが、この臨床研究に用いる既存薬はどのように入手すればよいか。

(答)

御指摘の既存薬の入手については、本プロジェクトに基づく研究費により、流通品を購入してください。

販売元の企業に薬剤提供を依頼する等の行為は差し控えてください。

(問3) 本プロジェクトとは別に実施している臨床研究について、本プロジェクトにおいて実施するとされている臨床研究とみなしてよいか。

(答)

本プロジェクトで実施する臨床研究については、新たに立ち上げることが基本となります。

(問4) 本プロジェクトにおいては、「既存薬をツール化合物として用いた臨床研究（介入試験）等をキックオフ」とするとされているが、この臨床研究について、倫理審査委員会の承認を得ることについての考え方如何。

(答)

一般に、流通品を用いた適応外使用の臨床研究や臨床検体の収集・提供を含めた臨床研究は多く実施されているところですが、国・AMEDが委託する本プロジェクトにおいても、それらと同様に、倫理審査委員会の承認を得る必要があります。