

## 未来医療事業 認知症プロジェクト 公募問い合わせと回答

番号	問い合わせ事項	回答
1	様式1の提案書の代表者名でございますが、本学では、受託契約の権限は研究科長に委任されております。本事業も研究科長名で申請させていただいてもよろしいでしょうか。	ご理解の通り、受託契約の権限のある研究科長名での申請で問題ございません。
2	公募要領P.18 4.応募書類等の種類～(2)研究開発提案書に添付する書類に、下記のように記載されておりますが、大学が代表機関または分担機関となる場合どのような書類を提出すればよろしいでしょうか。 ・代表機関及び分担機関の会社経歴書 ・代表機関及び分担機関の最近の営業報告書(1年分)”	大学等の場合は「これに準ずる資料」として、会社経歴書については、大学・企業紹介するパンフレットをご提出ください。 営業報告書については、法人の財務状況を示す書類をご提出下さい。 国立大学法人が発行する「財務諸表」に準じた内容でお願い致します。 それぞれ冊子があれば冊子を、なければPDF等の印刷物で結構です。
3	応募はe-Radと郵送と両方、とのことですが、応募期限は下記の理解でよろしいでしょうか。 ・e-Rad: 7月20日(水)12時 ・郵送: 7月20日(水)必着	応募につきましては、e-Rad、郵送ともに、7月20日(水)正午が締切りとなります。
4	AMED様と代表機関・分担機関の契約形態について。 本学教員が現在考えている研究体制は、本学が代表機関で、分担機関に中小企業を考えておりますが、採択後の貴機関との契約形態については、代表機関と分担機関それぞれ別々に直接貴機関と契約を結ぶことになりそうですでしょうか？	ご理解の通り、代表機関及び分担機関それぞれとの直接契約となります。 (公募要項6ページ記載の通り、分担機関は原則直接契約)
5	知財合意書の雛形について。 採択後、契約締結前までに知財合意書について、代表機関・分担機関間で知財合意書を締結すると公募要領にあります。知財合意書の雛形などはありますでしょうか？	公募要項16ページに記載の、「委託研究開発における知的財産マネジメントに関する運用ガイドライン」(平成27年5月)をご参照下さい。
6	企業が研究開発代表者として提案してよいでしょうか？	研究代表者は、企業の所属であっても提案可能です。 公募要領 II.1. 本事業の応募資格者 をご参照下さい。

7	<p>事業化責任者について。 複数の事業者が参画する場合でも、事業化責任者は一人でしょうか？ また、事業化計画書は全体で1つでよいのでしょうか、それとも事業者分の計画書提出するのでしょうか？</p>	<p>事業化責任者は一人を選出し、事業化計画書は全体として一部をご作成下さい。</p>
8	<p>企業から企業への再委託契約も認められるのでしょうか？</p>	<p>原則、AMEDとの直接契約になりますが、やむを得ない事情により再委託契約を希望する場合は、提案の段階で再委託を希望する旨とその理由についてご提出ください。 再委託契約の受け入れについては、採択審査及び契約締結においてAMEDが判断致します。 なお、再委託契約は、企業・企業間、大学等・企業等間ともに可能です。</p>
9	<p>薬機法についての対応は、今回の評価の対象でしょうか？</p>	<p>医療機器の事業化を目的としている事業であるため、薬機法の対応については評価の対象となります。公募要領 III 5. (2)事前評価における評価項目 をご参照ください。 ..... (c)事業化能力 1) 医薬品・医療機器等法による規制に対応するための計画が明確で妥当か。 .....</p>
10	<p>公募要領 III.2. 実施予定額 において、事業外の資金確保とあるが、これは具体的に何を想定しているか？</p>	<p>自社の資金の充当等を想定しています。 なお、同一の研究課題に対して、国又は独立行政法人等の複数の協商的資金が不必要に重ねて配分されている状態については、審査対象からの除外、採択決定の取り消し、又は経費の削減を行うことがありますのでご留意下さい。</p>
11	<p>本事業の事業期間内と事業終了後の目標について。 ① 本事業期間内に、薬機法における医療機器の承認or認証をとる必要があるでしょうか？ ② 本事業は、事業終了後にどのようなタイムラインで研究開発をすすめることを想定しているのでしょうか？</p>	<p>① 基本計画1. (3)研究開発の目標 をご参照ください。本事業の最終目標として、薬機法における医療機器の承認or認証は含んでおりません。 ② 基本計画1. (2)研究開発の目的・内容 をご参照ください。本プロジェクト終了後5年以内の実用化を目指しており、これを満たすご提案をお願い致します。</p>
12	<p>今回の研究開発の提案として、脳機能に係わる診断機器以外の診断機器の開発であってもよいでしょうか？</p>	<p>脳機能画像の診断機器以外であっても提案可能です。 基本計画1.(2)の①～④ をご参照ください。これに該当することの説明が可能な案件は、提案することが出来ます。</p>
13	<p>基本計画1.(2)において、『科学的根拠に基づいた』とあります。 ① 具体的に何か提出が必要ですか？ ② 提出する論文・文献は、技術的な確立を示すレベルが必要でしょうか？ あるいは、ある医学的・生理学的現象が分かっている、というレベルでもよいのでしょうか？ ③ ②については、開発チーム内の者が著者である必要があるでしょうか？</p>	<p>① 提案書 様式1 7. 研究開発実績・論文リスト をご参照下さい。提案の科学的根拠として、当該研究を進めるに至った主要な論文・文献一報を提出して頂きます。 ② 後者のレベルであっても構いません。 ③ 根拠とする論文については、開発チーム外の著者のものであっても構いません。</p>

※ 質問・回答は、情報保護や適正文言の使用を考慮して、一部改変しております。