

橋渡し研究戦略的推進プログラム 平成 29 年度 1 次公募に関する Q & A

【応募資格】

	質問	回答
1	応募資格者について、機関の長等の任期が事業期間より短い場合でも応募可能か。	大学等の研究機関として体制を整えて対応が可能であれば、応募可能です。
2	連携が必要な「臨床研究中核病院」または「臨床研究品質確保体制整備病院」の数に制限はあるか。 また、「密に連携」とはどのようなものか。	連携する臨床研究中核病院等の数に制限はありません。また、「密に連携」とは、形式的なものではなく、基礎研究から実用化までの一貫した支援において適宜連携可能な関係を想定しております。

【達成目標】

	質問	回答
1	「治験 6 件以上」の中に「他の 3 拠点以上と協力して開始する治験 1 件以上」は含まれるか。	「大学等の研究機関におけるオリジナルな基礎研究成果によるシーズが6件以上医師主導治験の段階に移行」という目標の中には、他の3拠点以上と協力して実施する医師主導治験は含まれません。
2	「他の 3 拠点以上と協力して実施する医師主導治験開始 1 件以上」の治験は、自施設中心で立ち上げて、周りの拠点が協力して実施するということか。	自施設の研究者が研究代表者となり、他の橋渡し研究支援拠点と協力して医師主導治験を実施することです。
3	「特色化・専門化」は、5 年後の達成目標と考えてよいか。また、その程度はいかほどで考えるべきか。	事業の実施予定期間内（最大 5 年間）において達成を目指す最大限の目標を記載してください。

【提案書】

	質問	回答
1	提案書に記載したシーズ A の支援内訳は、拠点採択後、変更可能か。 また、シーズ A のリストは採択後に変更可能か。	拠点採択後、基本的には提案書に記載された内容及び採択時に通知された採択条件を反映させて計画書を作成し、交付申請をしていただきます。この過程で内容の変更があった場合、交付決定には本プログラムのPS・POによる承認が必要となります。
2	様式 7 にある「次期（支援の継続・中止）クライテリア」には何を記載すればよいか。	様式 7 の例示のように、拠点の支援継続又は中止の基準となる内容をその判断根拠とともに記載してください。
3	事業分担者の範囲はどの程度か。	公募要領 P.43 の「事業分担者」を参考に、橋渡し研究とシーズ開発支援に必要となる主な部門の長等、事業担当者と事業実施項目を分担する者を記載してください。

4	公募要領 P.49 の 9 (1) における医師主導治験段階相当への移行に関する実績件数について、医療機器のライセンスアウトや（治験の必要のない）機器の認証も、実績としてカウントしてよいか。	実績件数には、医療機器のライセンスアウトや（治験の必要のない）機器の認証を入れても差し支えありません。
5	公募要領 P.50 の 9 (9) における研究費支援シーズの選考と継続判断における透明性の確保は、どこまで必要か。	公募要領を参考に、橋渡し研究支援拠点として、有望なシーズ候補を持った研究者に対して支援シーズの選考と継続判断の公平性を明確に説明できる状況を確認してください。
6	様式 1 の 7. (7) 研究費補助対象 A シーズについて、今回応募する予定の拠点間で同一シーズが重複してもよいか。	1 シーズを 2 拠点で支援していることが判明している場合、両機関で協議していただき、提案書には各々の支援内容を施設毎に記載してください。
7	シーズの拠点内・拠点外の判断は、研究代表者の現所属で判断してよいか。	基本的には、研究代表者の現所属で判断してください。ただし、あいまいなものについては、知財の所在なども含めてその判断理由を説明していただくことがあります。

【補助事業費の使途】

	質問	回答
1	基盤整備費からシーズ支援研究費へのシフトは必須となるのか。	シーズ支援研究費の計上は必須ではありませんが、基盤整備費については、事業終了時における拠点の自立的運営に向けて3年あるいは5年で漸減する計画を立ててください。
2	提案書において、基盤整備費を 3,000 万円以下に計画すれば、シーズ支援研究費を計上できるのか。	提案書では、基盤整備費を 3,000 万円以下で計上した年度において、シーズ支援研究費を 7,000 万円まで計上可能です。ただし、拠点の基盤整備状況の評価を受け、自立できる程度であると認められた場合にのみ、シーズ支援研究費が交付されます。
3	シーズ A の配分額は 3,000 万円に満たなくてもよいか。	シーズ A の配分額は、3,000 万円に満たなくても問題ありませんが、橋渡し研究支援拠点としてより多くのシーズの支援が望まれます。
4	シーズ支援研究費の対象となるシーズの開発相に制限はあるか。	開発相に制限はなく、橋渡し研究支援拠点が支援している研究課題となります。
5	シーズ支援研究費の対象となる研究課題はどのようなものか。	拠点到登録されているシーズ A～C のうち、公的研究費がないものの、拠点が支援すべきと判断した研究課題となります。
6	シーズ支援研究費について、PCT 出願費用を計上することは可能か。	シーズ A 相当（関連特許出願を目指す基礎研究課題）であれば、計上可能です。