

平成 29 年度「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ合同公募に関する Q&A  
 ・「橋渡し研究戦略的推進プログラム」に係るシーズの公募（2 次公募）  
 ・革新的医療シーズ実用化研究事業

## 【事業共通】

	質問	回答
1	採択後、AMED と締結する委託研究開発契約及び必要な事務処理等の手続きはどのようなものか。	委託研究開発契約及び必要な事務処理等の手続きについては、AMED ホームページ「事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）」を御参照ください。 URL : <a href="http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html">http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html</a>
2	企業を分担機関にすることは可能か。	可能です。ただし、応募にあたって e-Rad への登録が必要です。研究機関や研究者情報の登録については、公募要領 P.2-6, 3-6 を御確認ください。
3	研究開発提案書要約の利用目的は何か。	研究開発課題採択のための審査のほか、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等にも利用させていただきます。詳細は公募要領 P.2-11, P.3-10 を御参照ください。
4	（様式 2）研究開発提案書②概要について、ページ数の上限はあるか。	提案ページ数の上限は設定していませんが、要点のみ簡潔に記載してください。別添①～⑤を提出する場合には、詳細は別添を参照することとし、本様式にはその概要を記載してください。
5	（様式 2）研究開発提案書②概要の「体制図」には何を記載すればよいか。	提案内容に応じて、代表機関・分担機関・AMED だけでなく、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院、倫理審査委員会、協力企業等、必要な施設（組織）を含めた連携体制について、研究実施体制全体がわかるように記載してください。

## 【橋渡し研究戦略的推進プログラム】

	質問	回答
1	橋渡し研究支援拠点の平成 29 年度補助事業計画書（平成 29 年 4 月 1 日時点）に記載している支援シーズ以外の課題であっても応募可能か。	拠点が応募シーズとして選定した課題であれば、応募可能です。採択後、拠点は支援シーズとして AMED に提出している平成 29 年度補助事業計画書に追記し、補助事業計画変更申請を行う必要があります。採択後の手続きについては、拠点に別途御案内いたします。
2	研究提案において、橋渡し研究支援拠点の担当者を研究開発分担者とする必要があるか。	橋渡し研究支援拠点の担当者が研究開発に実質的に参画すると判断される場合には、研究開発分担者として記載してください。当該シーズにおいて支援業

		務のみ担当する場合には、研究開発分担者とする必要はありません。
3	ヒアリングを実施する旨や採択可否等の通知はどのように行われるか。	原則、対象課題を支援する橋渡し研究支援拠点の事業担当者（拠点長）を通じて御連絡いたします。
4	公募要領 P.2-17 「体制整備等自己評価チェックリスト」「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づく取組状況に係るチェックリスト」について、いつまでに提出する必要があるか。	提案書類受付期間に提出することが望ましいですが、遅くとも委託研究開発契約の締結までに提出することが必要です。
5	公募要領 P.2-39 の 8. 応募数の上限において、「原則、研究開発代表者がいずれの拠点に属さず、かつ、開発権を研究開発代表者の所属する研究機関が保有するシーズのみ、申請数の上限がないものとします。」とあるが、研究開発代表者が特許出願時の研究機関を退職している等、異動している場合の拠点内・拠点外の区別について、どのように考えればよいか。	シーズの知財権や開発権、研究開発代表者の所属は、開発が進むにつれて、多くの人、多くの機関が関与することになるため、現在の研究開発代表者の所属機関名で判断することが難しいケースもあると考えられます。応募にあたっては、開発シーズがどこから生み出されたのか、知財等の権利がどこにあるのか、価値を見出して実用化に向けて開発を進める主体は誰か、よく整理して総合的に判断してください。整理した内容については、（様式2）研究開発提案書②概要の 1. 研究の背景のうちの「起原又は発見の経緯、及び開発の経緯」「開発主体者」、（様式8）支援計画に記載してください。
6	公募要領 P.2-41 の図「採択後の研究開発と支援について」において、橋渡し研究支援拠点と代表機関との間に「開発に関する契約」とあるが、契約である必要があるか。	拠点がシーズ支援にあたり、研究開発代表者との間で、情報開示や、研究費の使途、成果の取り扱い等に係る取り決めを文書により明確にしていれば、必ずしも契約でなくてもかまいません。
7	研究開発提案書・シーズCの（様式1）研究開発提案書①基本情報の実施体制について、（参加者リスト）とあるが、協力者も含まれるか。	協力者は含まれません。研究開発代表者及び研究開発分担者を記載してください。
8	研究開発提案書・シーズBの（様式2）研究開発提案書②概要の 3. 研究概要「試験名」「各試験の概要」「試験デザイン（群設定、目標症例数等）の設定根拠、統計学的な裏付け」には、何を書けばよいか。	<p>・「試験名」には、研究開発期間内に実施する非臨床試験名を記載してください。 記載例：単回経口投与毒性試験、〇〇モデルマウスでの有効性試験、Xヶ月埋植試験（ウサギ）等</p> <p>・「各試験の概要」「試験デザイン（群設定、目標症例数等）の設定根拠、統計学的な裏付け」には、「試験名」で記載した各試験の内容及び群や例数、投与量等の設定根拠を記載してください。 記載例：「各試験の概要」</p>

		<p>(1) XXX 試験  ラット (N=xx) を用いて・・・で合成された△△について、～投与によって□□を検証する。投与量は・・・、△△期間は～週、○○期間は～週である。評価項目は～及び・・・、解析は・・・。</p> <p>「試験デザインの設定根拠、統計学的な裏付け」</p> <p>(1) XXX 試験  ○○を対象とした研究において～であったため、X 段階の投与群を設定した。投与量の設定については、先行する・・・試験結果が△△であったため～と設定した。</p>
9	<p>(様式8) 支援計画 3. 具体的な支援内容に「拠点外シーズの場合は具体的な支援スキームを含む」とあるが、何を書けばよいか。</p>	<p>拠点以外の機関から発掘されたシーズの場合、拠点による全面的な支援が必要とされるものもありますが、研究開発代表者が所属する機関の機能を一部利用したり、連携したりすることで効率的な支援を行えるものもあります。また、複数の拠点が各々の専門・特色を生かして支援することもあるかもしれません。このように、様々な支援の枠組みが想定されるため、拠点が支援する内容に加えて、自拠点以外の支援（の見込み）の有無や状況についても記載してください。</p>
10	<p>(様式8) 支援計画の「係る費用の内訳と請求フロー」のうち、「請求フロー」には、何を書けばよいか。</p>	<p>開発支援の対価については、料金表等に基づいて適切な額を直接経費から計上していただくことをお願いしています。請求フローには、実際に研究開発代表者に対して説明する請求手順を記載してください。特に、拠点と同一法人内のシーズの場合には、支援費用の料金表等による直接経費への計上と間接経費の充当で、二重に徴収していると誤解される恐れがありますので、経費の流れがわかるように記載してください（図を使っても結構です）。</p> <p>記載例：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・△△業務の支援対価○○○円は、学内・・・規程に則り～形式で請求する。なお、間接経費は別途 30% 計上しているが、X センターへの支給は 0 円である。</li> <li>・本課題の業務 Y については、Z 大学□□規則により研究開発費の間接経費から充当されるため、直接経費には計上していない。○○実施細則に基づき Z 大学 B 部門に申請を行い、～を経て Z センターに入金される仕組みである。</li> </ul>

	・ 支援対価のうち□□業務〇〇円は、++契約に基づき、Z 大学 X センターが A 研究所に業務終了後〇日以内に請求するものとする（支援にかかる交通費については別途実費を請求）。
--	---

【革新的医療シーズ実用化研究事業】

	質問	回答
1	研究提案において、臨床研究中核病院を分担機関に入れる必要があるか。	臨床研究中核病院と緊密に連携し、ARO 機能を十分に活用する計画（あるいは実施中）であれば、必ずしも臨床研究中核病院を分担機関にしなくても差し支えありません。
2	初年度に非臨床試験を実施する計画は応募の対象となるか。	一部の非臨床試験は臨床試験と並行して実施されることから、応募の対象となりますが、公募要領 P.3-32 の 2. 応募に際して満たすべき事項 (3) 記載のとおり、提案する研究で実施する試験開始のために必要となる非臨床試験等のデータについては有している必要があります。また、採択初年度に治験届の提出を行うことを次年度の継続判断をする際の一つの条件としていますので、御留意ください。
3	公募要領 P. 3-35 の 7. 審査において重視する事項等 (3)「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」とあるが、CRO への業務委託を行うことは可能か。	可能ですが、本公募は、臨床研究中核病院の機能を最大限に活用することで、効率的な研究開発を推進することを目的とした事業です。提案する研究の一部において CRO を利用する場合には、提案書にその必要性及び妥当性について記載してください。
4	海外において承認されているが我が国では承認されていない医薬品・医療機器等の臨床研究・治験や、適応外の医薬品・医療機器等を対象として実施する臨床研究・治験は応募の対象となるか。	応募の対象となります。対象となる研究開発課題については、公募要領 P.3-31 の 2. 応募において満たすべき事項も参照してください。