医療研究開発革新基盤創成事業

C*i*CLE

Cyclic Innovation for Clinical Empowerment

Q&A

2017/4/3　Ver.1

目　次

Ｑ１　医療研究開発革新基盤創成事業（C*i*CLE）の目的は何か。 4
Ｑ２　医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の特徴は何か。 4
Ｑ３　イノベーション創出環境整備タイプの特徴は何か。 5
Ｑ４　研究開発タイプの特徴は何か。 5
Ｑ５　実用化開発タイプの特徴は何か。 5
Ｑ６　提案の要件は何か。 6
Ｑ７　提案課題の責任者の資格は何か。責任者の役割は何か。 7
Ｑ８　実施機関が複数の連名で提案できるか。 7
Ｑ９　国公立試験研究機関は代表機関として提案できるか。 7
Ｑ１０　独立行政法人（国立研究開発法人を含む）は代表機関として提案できるか。 8
Ｑ１１　地方独立行政法人（含む公立大学法人）は代表機関として提案できるか。 .. 8
Ｑ１２　国立大学法人（含む大学共同利用機関法人）は代表機関として提案できるか。 8
Ｑ１３　シーズとなる特許等が、代表機関となる民間企業の単独所有の場合、実用化開発タイプへの応募は可能か。 8
Ｑ１４　研究成果はあるので、申請後特許等を出願する予定である。出願していなくても応募できるか。 9
Ｑ１５　他の研究費助成制度に、今回の提案内容と同様の応募をすることは可能か。 9
Ｑ１６　提案書にある責任者の連絡先は、実際に対応できる別の者とすることは可能か。 9
Ｑ１７　提案書の「７．組織情報」「８．政府研究開発データベース　研究者番号及びエフォート」へ記載するのは代表機関の情報のみか。 9
Ｑ１８　本提案は基礎研究から始めるため、提案書の「１２．本提案が目指す製品・サービスの内容　（４）推定原価（単位あたり）」「同　（５）開発終了後１５か年の販売等による利益予想」を現時点で詳しく見積もるのは困難だが、記載をどうしたよいか。 9
Ｑ１９　本提案はサービスの実用化なので、提案書の「１２．本提案が目指す製品・サービスの内容　（４）推定原価（単位あたり）」「同　（５）開発終了後１５か年の販売等による利益予想」の科目が合致しないが、修正して構わないか。 9
Ｑ２０　提案書の「１５．体制図」は代表機関の情報のみで良いか。 10
Ｑ２１　提案時にシーズとなる知的財産権が無い場合、提案書の「１７．本提案のシーズとなる知的財産権等について」の記載をどうしたらよいか。 10
Ｑ２２　責任者は経営者のため研究歴が無いが、提案書の「２０．責任者の研究歴等」はどう記載したら良いか。 10
Ｑ２３　提案書の「２１．代表機関に関する情報等　②代表機関の財務情報」の様式は日本の会計基準だが、代表機関として提案する民間企業が国際財務報告基準（ＩＦＲＳ）を採用している場合、勘定科目の名称が異なる。また、ＩＦＲＳでは「経常利益」の概念がなく、該当欄に記載できない。どのように記載したら良いか。 10
Ｑ２４　目標達成確認後の委託費の返済は「一括返済」を想定しているため、担保の提

供は考えていないが、提案書の「２９．担保について」において、記載をどうしたらよいか。 10
Ｑ２５　提案書は押印が必要か。 11
Ｑ２６　府省共通研究開発管理システム（e-Rad）による申請において、事務代表者、研究代表者は、どのような人がなるのか。 11
Ｑ２７　提案書類提出後、記載内容に変更が生じたので修正したいがどうすればよいか。 11
Ｑ２８　直接持参し提出することは可能か。また電子メール、ＦＡＸによる提出は可能か。 12
Ｑ２９　提案書類の受領書はもらえるのか。 12
Ｑ３０　提案書類の書き方がわからないので、直接聞きに行ってもよいか。 12
Ｑ３１　「達成目標」は、どのように設定したら良いか。 12
Ｑ３２　マイルストーンとは。 12
Ｑ３３　マイルストーン評価はどのように行われるのか。 13
Ｑ３４　「マイルストーンの達成基準」は、どのように設定したら良いか。 13
Ｑ３５　シーズに係る特許の扱いはどうなっているのか。 13
Ｑ３６　成果利用料の売上高に対する料率は、どのようにして決定するのか。 13
Ｑ３７　成果利用料の配分は決まっているのか。 14
Ｑ３８　ＡＭＥＤへの配分について、一部例外の場合とは何か。 14
Ｑ３９　『「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの』とは、具体的には何を指すのか。 14
Ｑ４０　『「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品』とは、具体的には何を指すのか。 ... 14
Ｑ４１　『「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策』とは、具体的には何を指すのか。 15
Ｑ４２　『小児医薬品（後に作成される予定のプライオリティリストに掲載されるもの）』とあるが、後に作成される予定のプライオリティリストに掲載されるものとはどう言うものか。 15
Ｑ４３　成果利用料率は実施終了後変更できるか。 16
Ｑ４４　目標達成後の委託費の返済はどのように行われるのか。 16
Ｑ４５　目標達成時の委託費の返済に係る担保設定はどうなるのか。 17
Ｑ４６　事前評価の経緯を教えてもらえるのか。 17
Ｑ４７　評価者の名前は事前に公表しないのか。 17
Ｑ４８　不採択となった場合、その理由についてはＡＭＥＤに問い合わせできるか。 17
Ｑ４９　委託費は、会計検査院の検査の対象となるのか。 18
Ｑ５０　採択された場合、提案中に発生した費用を、遡って委託費として支出が可能か。 18
Ｑ５１　委託費の支払い方法は、どのようになっているのか。 18
Ｑ５２　外部機関へ再委託することはできるか。できるとすれば、委託費から支出することは可能か。 18
Ｑ５３　再委託先で設備購入は可能か。 18
Ｑ５４　直接経費に対する一般管理費の比率はいくらか。 19
Ｑ５５　一般管理費（間接経費）は、実施契約を締結する全ての実施機関に支払われる

のか。 19
Ｑ５６　取得した設備等物品の所有権は、誰に帰属するのか。 19
Ｑ５７　責任者には誰がなるべきか。 19
Ｑ５８　研究開発等により得られた特許はどこに帰属するのか。 20
Ｑ５９　研究開発等の成果とは何が対象となるのか。 20
Ｑ６０　目標未達及び中止の場合の取り扱いはどうなるのか。 20

（目的等）

Ｑ１　医療研究開発革新基盤創成事業（C*i*CLE）の目的は何か。

Ａ１　国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「ＡＭＥＤ」という。）では、産学官連携により、我が国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や創薬等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤（人材を含む。）の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進することを医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の目的としています。

Ｑ２　医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の特徴は何か。

Ａ２　医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の特徴は、主として以下の点にあります。

○　医療分野を対象とした、長期間（原則最大１０年）、大規模に推進する、産学官連携の研究開発および産学官連携のための研究開発環境基盤の整備への支援制度です。

○　健康・医療戦略（平成２６年７月２２日閣議決定、平成２９年２月１７日一部変更）および医療分野研究開発推進計画（平成２６年７月２２日健康・医療戦略推進本部決定、平成２９年２月１７日一部変更）の達成に資する内容であれば、分野に限定されずに応募が可能です。

健康・医療戦略：
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai2/siryou1_2.pdf
医療分野研究開発推進計画：
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/dai17/siryou2.pdf

※ 健康・医療戦略、および、医療分野研究開発推進計画は、最新の情報を参考にしてください。

○　年度による切れ目無く、実施期間全体にわたる複数年度の委託契約を締結します。

○　研究開発等をスタートする前に、環境整備水準もしくは技術水準による達成目標を設定し、実施期間終了後、その目標に基づいて達成・未達を確認します。目標達成の場合は、ＡＭＥＤが代表機関へ支出した委託費の返済を求めます。目標未達の場合には、委託費の支出の１０％分についてのみ返済を求め、残りの９０％について委託費の返済を求めません。

○　目標達成時の委託費の返済に当たっては、無利子、１５年以内の年賦返済（繰上返済可）または一括返済を選択可能です。

○　目標を達成し、実用化して製品・サービス等の売上が発生した場合、ＡＭＥ

Ｄへ売上高に応じて成果利用料（売上げの１％）を支払いいただきます。

Ｑ３　イノベーション創出環境整備タイプの特徴は何か。

Ａ３　イノベーション創出環境整備タイプの特徴は、主として以下の点にあります。

○　本タイプでは、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成含む）や共同利用設備の整備などの環境整備を支援します。

○　大規模な環境整備にも対応出来るよう、原則、総額１億円から１００億円（一般管理費含む）と幅広く応募を受け付けます。

○　イノベーション創出環境整備タイプにおいては、（建設を含む）施設購入費用もＡＭＥＤからの支援の対象となります。

○　目標達成時の委託費の返済に当たっては、無利子、目標達成確認後１５年以内の年賦返済（繰上返済可）または一括返済に加え、最大５年間の返済猶予期間、分割返済における傾斜配分の設定が可能です。また、売上げに応じて返済する売上見合返済も選択可能ですが、売上見合で完済出来なかった場合は返済期限（目標達成確認後１５年）に全額を返済いただきます。

Ｑ４　研究開発タイプの特徴は何か。

Ａ４　研究開発タイプの特徴は、主として以下の点にあります。

○　本タイプでは、産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームによる、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発を支援します。

○　シーズとなる特許等が出願されていないような、実用化へ向けた研究開発の初期段階でも応募が可能です。（シーズとなる特許等が出願されている場合は、当該シーズは実用化開発タイプと同様の取扱いとなります。）

○　大規模な研究開発にも対応出来るよう、原則、総額１億円から１００億円（一般管理費含む）と幅広く応募を受け付けます。

○　目標達成時の委託費の返済に当たっては、無利子、目標達成確認後１５年以内の年賦返済（繰上返済可）または一括返済に加え、最大５年間の返済猶予期間、分割返済における傾斜配分の設定が可能です。また、売上げに応じて返済する売上見合返済も選択可能ですが、売上見合で完済出来なかった場合は返済期限（目標達成確認後１５年）に全額を返済いただきます。

Ｑ５　実用化開発タイプの特徴は何か。

Ａ５　実用化開発タイプの特徴は、主として以下の点にあります。

○　本タイプでは、シーズ（特許等）※に基づく、産学連携の下に行われる医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化開発を支援します。
※　特許等（出願中のものも含む）を指します。

○　大学に再委託をするなど産学連携の下に行われる実用化であることを前提に自社シーズ（自社技術）での応募も可能です。

○　大規模な研究開発にも対応出来るよう、原則、総額１億円から５０億円（一般管理費含む）と幅広く応募を受け付けます。

○　目標達成時の委託費の返済に当たっては、無利子、目標達成確認後１５年以内の年賦返済（繰上返済可）または一括返済に加え、代表機関が設立後１０年以内の未上場企業の場合、最大５年間の返済猶予期間、分割返済における傾斜配分の設定が可能です。

（提案者の要件等）

Ｑ６　提案の要件は何か。

Ａ６　医療分野の研究開発（付帯する設備整備等を含む。）、もしくは、医療分野の研究開発のための環境整備に該当する提案内容で、代表機関が次の要件（公募要領Ⅱ章２節に記載）を満たすのであれば、イノベーション創出環境整備タイプ・研究開発タイプへ応募可能です。

①　代表機関が②に該当しない場合

（１）日本国内に法人格を有すること。

（２）当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。

（３）研究開発等の成果を実施できる体制があること。

（４）目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。

（５）経営基盤として、原則として以下に該当しないこと。

（ａ）直近３期の決算期において３期連続して経常損失を計上している。

（ｂ）直近３期の決算期において１期でも債務超過となっている。

（ｃ）直近３期の決算報告書がない。

（ｄ）破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けている又はしている。

②　代表機関が設立後１０年以内の未上場企業の場合

（１）日本国内に法人格を有すること。

（２）当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。

（３）研究開発等の成果を実施できる体制があること。

（６）経営基盤として、原則として以下に該当しないこと。

（ａ）破産、再生手続開始、会社整理開始又は会社更生手続開始の申立てを受けている又はしている。

また、研究開発タイプのうち研究開発の基となるシーズに係る特許がある場合及び実用化開発タイプにおいては、上記に加えて、提案時点で未だ実用化されていない新規のシーズ※が存在し、また、その実施（少なくとも開発しようとする範囲に限り、実施機関が独占して実施できるようにＡＭＥＤに再実施権付の独占的（仮）通常実施権を設定できること）に関して、シーズを所有する全機関からの同意が得られていることが必要です。

※　特許等（出願中のものも含む）を指します。

Ｑ７　提案課題の責任者の資格は何か。責任者の役割は何か。

Ａ７　医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）では、代表機関となる国内の研究機関等に所属し、原則、当該機関の代表権を有する役員が、提案課題に関する責任者となって応募する必要があります。責任者は、当該提案課題が採択され、委託課題となった場合は、研究開発等の責任者となっていただきます。なお、採択後の委託契約締結時もしくはその後に、ＡＭＥＤと相談の上、代表権者から委任することで代表機関の最高意思決定会議（役員会、理事会議等）のメンバーを選任することは可能です（詳しくはＱ５７を確認ください）。その他の条件については、公募要領Ⅱ章をご覧ください。

Ｑ８　実施機関が複数の連名で提案できるか。

Ａ８　課題提案を行う機関（代表機関）は一機関（一法人）となりますので、複数の機関が連名で応募することはできません。研究開発等を進めるのに技術・財務・実用化後の営業の観点から最もふさわしい機関（法人）を選んで、その代表となる一機関（一法人）が責任をもって研究開発等を受託していただきます。代表機関が責任をもって研究開発等を進める中で、研究開発等の一部分を他の機関へ再委託等により参画してもらうことはかまいません。

Ｑ９　国公立試験研究機関は代表機関として提案できるか。

Ａ９　国立試験研究機関は、国の府省庁の下に置かれた国の研究機関であり、政府予算で運営されています。また、公立試験研究機関も地方公共団体の下に置かれた公的な研究機関であり、地方公共団体の予算で運営されています。従って、

当該機関単独では法人格を有しておらず、政府又は地方公共団体の予算措置が無いまま研究開発等の受託行為を行うことや資金の借入行為を行うことができないため、代表機関として応募することはできません。
なお、委託研究受入のための予算措置が当該機関に対して行われている場合は、分担機関としての参加は可能です。また、この要件を満たすことが難しい場合であっても、他の方法により代替出来る場合がありますので、代表機関を通じてＡＭＥＤへご相談ください。

Ｑ１０　独立行政法人（国立研究開発法人を含む）は代表機関として提案できるか。
Ａ１０　「独立行政法人は、個別法に別段の定めがある場合を除くほか、長期借入金及び債券発行をすることができない。」（独立行政法人通則法第４５条第４項）と定められているため、代表機関として想定している独立行政法人（国立研究開発法人を含む）の個別法（設置法）をご確認ください。また、個別法で長期借入金が可能な場合であっても、長期借入金の目的が限定されている場合があり、かつ、必ず所管大臣の認可が必要ですので、所管府省とも相談ください。

Ｑ１１　地方独立行政法人（含む公立大学法人）は代表機関として提案できるか。
Ａ１１　「地方独立行政法人は、長期借入金及び債券発行をすることができない。」（地方独立行政法人法第４１条第５項）と定められているため、提案できません。

Ｑ１２　国立大学法人（含む大学共同利用機関法人）は代表機関として提案できるか。
Ａ１２　「国立大学法人等は、政令で定める土地の取得、施設の設置若しくは整備又は設備の設置に必要な費用に充てるため、文部科学大臣の認可を受けて、長期借入金をし、又は当該国立大学法人等の名称を冠する債券（以下「債券」という。）を発行することができる。」（国立大学法人法第３３条第１項）と定められているため、提案する内容が長期借入金の目的に該当するかをご確認ください。また、文部科学大臣の認可が必要ですので、文部科学省とも相談ください。

Ｑ１３　シーズとなる特許等が、代表機関となる民間企業の単独所有の場合、実用化開発タイプへの応募は可能か。
Ａ１３　提案される研究開発等において産学官連携や人材育成が行われるのであれば、応募は可能です。

Ｑ１４　研究成果はあるので、申請後特許等を出願する予定である。出願していなくても応募できるか。

Ａ１４　イノベーション創出環境整備タイプ・研究開発タイプの場合は、提案時にシーズとなる特許等が予め存在することを提案要件としていませんので、応募可能です。実用化開発タイプの場合は、特許等の出願後に応募して下さい。

（申請方法等）

Ｑ１５　他の研究費助成制度に、今回の提案内容と同様の応募をすることは可能か。

Ａ１５　課題提案は可能です。ただし、同一課題又は内容で、他の制度へ応募している場合は、提案書の「２４．他の研究事業等への申請状況（当該年度）」欄に正確に記入してください。不実記載が判明した場合は、審査の対象からの除外、採択の決定の取り消し、委託契約の解除となる場合があります。なお、提案内容のうち、上記の重複申請の制限に必要な範囲において他の競争的資金の担当者（独立行政法人等を含む）に情報提供を行うことがありますので、予めご了承願います。

Ｑ１６　提案書にある責任者の連絡先は、実際に対応できる別の者とすることは可能か。

Ａ１６　責任者と別の人物であることを明示した上で、実際に対応できる方の連絡先を記入いただくことは構いません。

Ｑ１７　提案書の「７．組織情報」「８．政府研究開発データベース　研究者番号及びエフォート」へ記載するのは代表機関の情報のみか。

Ａ１７　分担機関については、分担機関およびその代表研究者は必ず記載ください。また、分担機関を含めて、人件費の支出対象となる参加者は必ず記載ください。外注先については、提案時に判明している機関は記載ください。担当者は提案時に定まっている場合のみで結構です。

Ｑ１８　本提案は基礎研究から始めるため、提案書の「１２．本提案が目指す製品・サービスの内容　（４）推定原価（単位あたり）」「同　（５）開発終了後１５か年の販売等による利益予想」を現時点で詳しく見積もるのは困難だが、記載をどうしたよいか。

Ａ１８　提案時点で推定される原価及び利益予想を記載ください。

Ｑ１９　本提案はサービスの実用化なので、提案書の「１２．本提案が目指す製品・サー

ビスの内容　（４）推定原価（単位あたり）」「同　（５）開発終了後１５か年の販売等による利益予想」の科目が合致しないが、修正して構わないか。

Ａ１９　「製品」の実用化を想定した科目を例示したものです。サービスの提供を目指しているのであれば、科目を適宜修正いただいて構いません。

Ｑ２０　提案書の「１５．体制図」は代表機関の情報のみで良いか。

Ａ２０　「７．組織情報」の内容と合致するよう、分担機関を含めて必ず記載ください。

Ｑ２１　提案時にシーズとなる知的財産権が無い場合、提案書の「１７．本提案のシーズとなる知的財産権等について」の記載をどうしたらよいか。

Ａ２１　「（１）本提案のシーズとなる知的財産権」「（２）成果利用料対象製品・サービス」は「なし」と記載し、「（３）シーズ特許の AMED への実施権設定・成果利用料の内容」については全てのチェック欄を「□」のままとしてください。
「（４）（１）の知的財産権以外に研究開発等成果を実施するに当たり障害となる知的財産権の有無。」については、シーズとなる知的財産権の有無とは関係がありませんので、必ず記載ください。

Ｑ２２　責任者は経営者のため研究歴が無いが、提案書の「２０．責任者の研究歴等」はどう記載したら良いか。

Ａ２２　責任者が本提案に関連する研究歴が無い場合は、代表機関で実際に研究開発等を取りまとめるリーダーとなる方や、シーズとなる知的財産権を創出した「学」の方の研究歴を、その方の研究歴と明記した上で記載ください。

Ｑ２３　提案書の「２１．代表機関に関する情報等　②代表機関の財務情報」の様式は日本の会計基準だが、代表機関として提案する民間企業が国際財務報告基準（ＩＦＲＳ）を採用している場合、勘定科目の名称が異なる。また、ＩＦＲＳでは「経常利益」の概念がなく、該当欄に記載できない。どのように記載したら良いか。

Ａ２３　勘定科目をＩＦＲＳに合わせて修正いただいて構いません。（「経常利益」欄を空欄にすることでも可能。）

Ｑ２４　目標達成確認後の委託費の返済は「一括返済」を想定しているため、担保の提供は考えていないが、提案書の「２９．担保について」において、記載をどうした

らよいか。

Ａ２４　「一括返済を想定しているため、担保の提供は考えていない。」と言う旨を記載ください。

Ｑ２５　提案書は押印が必要か。

Ａ２５　府省共通研究開発管理システム（e-Rad）への電子申請のみとなりますので不要です。ただし、事前評価の途中段階でシーズの所有者からの承諾書を書類で求めることがあります。

Ｑ２６　府省共通研究開発管理システム（e-Rad）による申請において、事務代表者、研究代表者は、どのような人がなるのか。

Ａ２６　（事務代表者）

提案する機関で１名、e-Rad に係る事務を代表する方のことです。事務代表者は、e-Rad への機関の登録、事務分担者及び研究者の情報の管理等を行います。（事務分担者は置かないことも可能です。）　（事務代表者の例：　総務部長、総務課長　等）

（研究代表者）

一件の提案につき１名、提案する際に責任者となる方で、e-Rad による応募等を行います。（応募に先立ち、事務代表者により e-Rad に登録されている必要があります。）　研究代表者は、「責任者」が相当します。なお、研究代表者は、採択された場合は公開が予定されている※ことをご留意ください。

※採択された個々の課題に関する情報（制度名、課題名、課題概要、責任者名、予算額及び実施期間）については、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成１３年法律第１４０号）第５条第１号イに定める「公にすることが予定されている情報」であるものとします。これらの情報については、採択後適宜ＡＭＥＤのホームページにおいて公開します。

Ｑ２７　提案書類提出後、記載内容に変更が生じたので修正したいがどうすればよいか。

Ａ２７　府省共通研究開発管理システム（e-Rad）による電子申請、申請書類の提出方法等の詳細については同システムの研究者用マニュアルを参照ください。

このマニュアルは、下記ホームページの「研究者向けページ」よりダウンロードできます。　http://www.e-rad.go.jp/

なお、募集締切後の提案書の修正は、e-Rad のシステム上、再提出ができませ

ん。提案取り下げ扱いになりますので行わないでください。

Ｑ２８　直接持参し提出することは可能か。また電子メール、ＦＡＸによる提出は可能か。
Ａ２８　提案書類は、必ず府省共通研究開発管理システム（e-Rad）でアップロードすることで提出してください。なお、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）でのアップロードがうまくいかなかった場合は速やかに e-Rad の問い合わせ先までお知らせください。

Ｑ２９　提案書類の受領書はもらえるのか。
Ａ２９　提案書類の受領書はありません。府省共通研究開発管理システム（e-Rad）では、『応募／採択課題情報管理』→『応募課題情報管理』→『ステータス履歴』と進んで、『ステータス』欄が「申請中」「受付中」となっていれば受理されたことになります。

Ｑ３０　提案書類の書き方がわからないので、直接聞きに行ってもよいか。
Ａ３０　申請相談を申し入れて下さい。事前にメール（cicle-ask[at]amed.go.jp）により、ご訪問のご連絡をいただくようお願いします。

（委託の条件）
Ｑ３１　「達成目標」は、どのように設定したら良いか。
Ａ３１　研究開発／環境整備の実施によって、目標達成、目標未達を判定する技術的基準／整備水準を設定ください。その際の技術的基準／整備水準については、可能な限り数値目標、もしくは、「第○相試験で有効性が確認される」など第三者評価に耐えうる内容としてください。
これらの測定方法について定められた規格を明示する場合、あるいは測定方法を細かく定める場合には、「達成目標の測定方法」として記載してください。

Ｑ３２　マイルストーンとは。
Ａ３２　研究開発等の着手時において、実施計画上の重要な節目がある場合に、その節目に合わせてマイルストーンを設定していただきます。マイルストーンを設定いただいた場合は、マイルストーンに合わせて医療研究開発革新基盤創成事業課題評価委員会（以下、「課題評価委員会」という。）による評価（中間評価）を実施します。また、課題評価委員会による各種評価の結果、課題評価委員会から追加でマイルストーンを設定されることもありえます。

Ｑ３３　マイルストーン評価はどのように行われるのか。

Ａ３３　マイルストーンの設定に当たっては、予めマイルストーン到達時点で達成すべき技術基準を設定いただきます。その基準に基づき、課題評価委員会による評価を経て、実施継続可否を判定します。実施継続が否と判定された場合は、目標未達の扱いとなります。

Ｑ３４　「マイルストーンの達成基準」は、どのように設定したら良いか。

Ａ３４　そのマイルストーンまでの研究開発等を実施することによって、次期の研究開発等への移行が可能となると判断するために必要な、研究開発等の継続可否を判定する技術的基準を設定してください。その際の技術的基準については、可能な限り数値目標としてください。

Ｑ３５　シーズに係る特許の扱いはどうなっているのか。

Ａ３５　研究開発タイプのうち研究開発の基となるシーズに係る特許がある場合及び実用化開発タイプにおいては、研究開発等の委託期間（以下、「委託期間」という。）及び優先実施期間中は実施機関が独占して実施できるように、シーズ特許の所有者から再実施権付独占的（仮）通常実施権をＡＭＥＤに設定していただき、ＡＭＥＤより研究開発等の成果を実施する実施機関へ再実施権を許諾します。当該特許が研究開発等の対象以外の技術でライセンスの可能性があれば、研究開発等の対象に範囲を限定することも可能とします。また、実施機関がシーズ特許の所有者である場合でも、委託期間及び研究開発等の成果の実施期間（以下、「成果実施期間」という。）中はＡＭＥＤから実施許諾を受けることとし、AMED から再許諾を受けない限りは自己実施することはできません。委託期間中及び成果実施期間中にシーズ特許を譲り受けた場合も同様です。
なお、この要件を満たすことが難しい場合であっても、他の方法により代替出来る場合がありますので、事前にご相談ください。

Ｑ３６　成果利用料の売上高に対する料率は、どのようにして決定するのか。

Ａ３６　シーズの所有者と実施機関の意向を踏まえて決定します。申請に際しては、シーズの所有者と実施機関の間でご協議ください。
なお、シーズの所有者が実施機関である民間企業単独で、自社による成果実施に際して自社の配分の成果利用料納付免除を希望する場合、ＡＭＥＤへの配分は発生しません。

Ｑ３７　成果利用料の配分は決まっているのか。

Ａ３７　シーズの所有者への配分は、提案書に記載された配分に従い、シーズの所有者と実施機関の意向を踏まえて決定します。ＡＭＥＤへの配分は、一部例外の場合を除き「製品の売上げの１％」とします。

Ｑ３８　ＡＭＥＤへの配分について、一部例外の場合とは何か。

Ａ３８　以下の（１）又は（２）の場合を、成果利用料のうち AMED 分は売上げの０％（支払なし）とします。ただし、シーズの所有者への配分を支払いなしにすることは、シーズの所有者と実施機関が合意しない限りはできません。

（１）自社単独技術（特許）に基づく研究開発の場合

（２）対象製品又は対象サービスが次のいずれかに該当する場合

・「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの

・「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品

・「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策

・小児医薬品（後に作成される予定のプライオリティリストに掲載されるもの）

Ｑ３９　『「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの』とは、具体的には何を指すのか。

Ａ３９　難病の患者に対する医療等に関する法律第５条において定義される「指定難病（難病のうち、当該難病の患者数が本邦において厚生労働省令で定める人数に達せず、かつ、当該難病の診断に関し客観的な指標による一定の基準が定まっていることその他の厚生労働省令で定める要件を満たすものであって、当該難病の患者の置かれている状況からみて当該難病の患者に対する良質かつ適切な医療の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。（以下略））」となります。

具体的病名については、次のホームページを参照ください。

※　指定難病｜厚生労働省

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html

Ｑ４０　『「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機

器・希少疾病用再生医療等製品』とは、具体的には何を指すのか。

Ａ４０　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第７７条の２において指定される医薬品、医療機器又は再生医療等製品となります。
具体的な指定制度概要や指定品目については、次のホームページを参照ください。

※　希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要｜厚生労働省
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html

※　希少疾病用医薬品等開発振興事業｜開発振興部｜医薬基盤・健康・栄養研究所
http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html

Ｑ４１　『「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策』とは、具体的には何を指すのか。

Ａ４１　抗菌薬の不適切な使用を背景として、薬剤耐性菌が世界的に増加する一方、新たな抗菌薬の開発は減少傾向にあり、国際社会でも大きな課題となっています。2015 年５月の世界保健総会では、薬剤耐性（AMR*）に関するグローバル・アクション・プランが採択され、加盟各国は２年以内に薬剤耐性に関する国家行動計画を策定することを求められました。これを受け、厚生労働省において、薬剤耐性対策に関する包括的な取組について議論するとともに、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」のもとに、「薬剤耐性に関する検討調整会議」を設置、関係省庁とも議論及び調整を行い、２０１６年４月５日、同関係閣僚会議において、我が国として初めてのアクションプランが決定されました。今後、「適切な薬剤」を「必要な場合に限り」、「適切な量と期間」使用することを徹底するための国民運動を展開するなど、本アクションプランに基づき厚生労働省が関係省庁と連携し、効果的な対策を推進していくこととしており、それらの対策のことを想定しています。

*AMR (Antimicrobial resistance)

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」の具体的内容については、次のホームページを参照ください。

※　薬剤耐性（AMR）対策について｜厚生労働省
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html

Ｑ４２　『小児医薬品（後に作成される予定のプライオリティリストに掲載されるもの）』

とあるが、後に作成される予定のプライオリティリストに掲載されるものとはどう言うものか。

Ａ４２　製薬企業がこの事業を利用して小児医薬品の開発に着手しやすくするよう、小児科学会等の協力を得て、小児医療においてニーズの高い新薬をプライオリティリストとしてリスト化し支援するような枠組みが出来ないか検討されているところです。いずれにしても、現在検討中であり詳細は未定ですが、ＡＭＥＤとしても、この取組みに期待しており、この枠組みを先取りした形で条件を設定しました。

Ｑ４３　成果利用料率は実施終了後変更できるか。

Ａ４３　原則として変更できません。研究開発等に入る前に定めた成果利用料の料率とします。また、シーズ特許が権利化されなかった場合や成果実施期間中に特許期間が満了した場合であっても、目標達成確認後１５年以内は成果利用料をお支払いいただきます。

Ｑ４４　目標達成後の委託費の返済はどのように行われるのか。

Ａ４４　目標達成と確認された場合、代表機関はＡＭＥＤより受領した委託費の全額を、一括もしくは無利子・目標達成確認後１５年以内の分割で返済します。
具体的には、「イノベーション創出環境整備タイプ」「研究開発タイプ」においては、次の返済方法を選択することができます。

① 一括返済。
② 均等年賦返済（目標達成確認後１５年以内）。
③ 傾斜配分による年払いの分割返済（目標達成確認後１５年以内）。
④ 目標達成確認後１５年以内の返済期限の中で最大５年間の返済猶予期間を設定し、返済猶予期間終了後から返済期限までの均等年賦返済。
⑤ 目標達成確認後１５年以内の返済期限の中で最大５年間の返済猶予期間を設定し、返済猶予期間終了後から返済期限までの傾斜配分による年払いの分割返済。
⑥ 目標達成確認後１５年以内の返済期限の中で、製品・サービスの売上額へ当初の契約で定めた係数を乗じた額を返済。（以下、「売上見合返済」という。）ただし、売上見合で完済できなかった場合は返済期限に全額を返済。

「実用化開発タイプ」においては、上記①及び②の返済方法のみを選択可能ですが、設立後１０年以内の未上場企業の場合のみ、上記①～⑤の返済方法を選択することができます。
なお、１０年間の上限期間を超える実施期間で研究開発等を実施した場合で

も、実施期間・返済期間（返済猶予期間を含む）の合計が２５年を超えないものとします。この場合、実施期間が１０年間を超えた分だけ、返済期限（返済猶予期間を含む）が短くなります。
また、分割返済もしくは売上見合返済の場合、ＡＭＥＤに対し委託費返済にかかる担保を別途ご提供頂きます（Ｑ４５・Ｑ６０参照）。その他詳細は、実施期間終了後に代表機関及びＡＭＥＤ間で締結される委託費返済契約に定めます。

Ｑ４５　目標達成時の委託費の返済に係る担保設定はどうなるのか。
Ａ４５　原則として、不動産、有価証券又は銀行等による債務保証が必要です。
ただし、目標達成確認日以降１年以内に成果実施のための契約を締結することを条件として、委託費の１／２を上限に委託期間中に出願した特許等の知的財産権を充当することも可能としますが、この場合、目標達成確認日以降１年以内に成果実施のための契約を締結することを条件とします。
なお、代表機関の財務状況によっては、採択条件として、開始時に担保又は債務保証の設定を求める場合があります。この場合は、目標達成確認日以降１年以内に成果実施のための契約を締結したとしても、委託期間中に出願した特許等の知的財産権を事前に設定済みの担保又は債務保証と交換することはできません。

（事前評価）

Ｑ４６　事前評価の経緯を教えてもらえるのか。
Ａ４６　事前評価については、公平性の観点から非公開で行います。また、審査経過についての問い合わせには一切応じられませんので、予めご了承ください。

Ｑ４７　評価者の名前は事前に公表しないのか。
Ａ４７　事前に公表した場合、公正な審査に支障をきたすことが予想されるため、採択課題の選定までは、名前を公表しません。（採択課題選定後に、ホームページ等で公表します。）

Ｑ４８　不採択となった場合、その理由についてはＡＭＥＤに問い合わせできるか。
Ａ４８　審査の結果については、採否にかかわらず申請者に対して通知する予定です。
別途、不採択の理由についても簡単にコメントすることとしています。

（委託費）

Ｑ４９　委託費は、会計検査院の検査の対象となるのか。

Ａ４９　委託費は、会計検査院の検査の対象となります。基本的には、会計検査院の検査はＡＭＥＤが対応いたしますが、会計検査院の判断で実施機関での調査が行われることがあります。その場合は、ＡＭＥＤで行われる調査を含め、代表機関にご協力をお願いいたします。

また、会計検査院の検査の対象となるため、普段より委託費の適正な執行と厳正な管理をお願いいたします。

Ｑ５０　採択された場合、提案中に発生した費用を、遡って委託費として支出が可能か。

Ａ５０　委託費の支出対象にはなりません。ＡＭＥＤと代表機関の間で締結される委託契約の契約日以降発生した費用が対象になります。

Ｑ５１　委託費の支払い方法は、どのようになっているのか。

Ａ５１　委託契約の締結後、１年ごとに代表機関から提出される概算請求に基づき、ＡＭＥＤが認めた必要額を、委託費の入金のために新たに開設された専用口座に振込みます。委託費の支出状況報告は四半期ごとに行いますが、その中で、委託費が不足し、立替払いも難しい状況であれば、委託費の追加請求にも対応いたします。

Ｑ５２　外部機関へ再委託することはできるか。できるとすれば、委託費から支出することは可能か。

Ａ５２　事前に代表機関より申し出を受け、ＡＭＥＤが承認した場合、実施機関として外部へ再委託し、委託費の「再委託費」として計上した費用の中から支出することは可能です。

Ｑ５３　再委託先で設備購入は可能か。

Ａ５３　ＡＭＥＤとしては、再委託先での設備購入を止めるものではありません。しかし、目標未達時におけるＡＭＥＤ評価額でＡＭＥＤに支払いいただく物品には、再委託先で取得し、製造し、又は回収により効用を増加させた物品も含まれますので、その点をご留意ください。

もし、再委託先で購入した設備等が再委託先の所有となり、目標未達時における再委託先所有設備等の評価額の支払いが代表機関として難しい場合は、代表機関で購入し再委託先へ貸与してください。

Ｑ５４　直接経費に対する一般管理費の比率はいくらか。
Ａ５４　一般管理費の比率は、直接経費の１０％を上限とします。

Ｑ５５　一般管理費（間接経費）は、実施契約を締結する全ての実施機関に支払われるのか。
Ａ５５　原則として、代表機関に対しては、提案書に記載された一般管理費率に基づき、直接経費の１０％を上限として、一般管理費を決定します。
なお、大学等公的研究機関、特に国立大学法人へ再委託する場合については、間接経費として再委託費の直接経費の３０％の額とし、応募に際して間接経費を３０％未満の割合とする実施計画とする場合には、必ず機関の事務部門に問題のないことを確認してください。

（取得物品の管理）

Ｑ５６　取得した設備等物品の所有権は、誰に帰属するのか。
Ａ５６　代表機関が、委託費により取得し、製造し、又は改修により効用を増加させた物品については代表機関への帰属となります。代表機関から分担機関への再委託費により取得し、製造し、又は回収により効用を増加させた物品については再委託契約の内容に従いますが、発生する場合はＱ５３も参照ください。
実施期間中は、善良なる管理者の注意義務をもって保管し使用するよう措置していただきます。また、実施期間中、委託費で取得した設備等については、遅滞なく損害保険を付保するとともにＡＭＥＤに対して質権設定を行っていただきます。

（実施体制）

Ｑ５７　責任者には誰がなるべきか。
Ａ５７　代表機関で研究開発等の最高責任者は、契約の当事者である代表権者です。契約締結後、各種請求、申請、報告等の書類の提出等の研究開発等を遂行する責任者を任命していただきます。責任者は、原則として代表機関の代表権を持つ者としますが、ＡＭＥＤと相談の上で、代表機関の最高意思決定会議（役員会、理事会議等）のメンバーであれば、代表権者から委任することで選任が可能です。ただし、代表機関に常勤し、実施期間中、日本国内に居住し、研究開発等の全体の取りまとめに関して責任を持っていただける方を責任者としてください。

（知的財産権）

Ｑ５８　研究開発等により得られた特許はどこに帰属するのか。

Ａ５８　研究開発等により得られた知的財産権（特許権、実用新案権、意匠権、プログラム及びデータベースに係る著作権等権利化された無体財産権及びノウハウ等）については、産業技術力強化法第１９条の規程（日本版バイ・ドール条項）を適用し、同法第１９条に定められた一定の条件（出願・成果の報告、移転の事前承認等）の下で実施機関に帰属させることが可能です。また、実施機関以外の者が発明等に寄与した場合は、当該人を共有者として持ち分を帰属させることが可能とします。

ただし、イノベーション創出環境整備タイプ及び研究開発タイプ（研究開発の基となるシーズ（特許）があり、シーズ特許の所有者からＡＭＥＤに対して当該シーズの再実施権付独占的（仮）通常実施権を設定した場合を除く）においては、上記出願の際にＡＭＥＤに再実施権付独占的仮通常実施権を設定するものとします。

Ｑ５９　研究開発等の成果とは何が対象となるのか。

Ａ５９　研究開発等の成果は、研究開発等により得られたもの全てが対象であり、具体的には、知的財産権、成果有体物が対象となります。

（目標の未達・中止）

Ｑ６０　目標未達及び中止の場合の取り扱いはどうなるのか。

Ａ６０　目標達成、目標未達、中止にかかる委託費の返済、シーズに係る特許の取り扱いについては次表を参照ください。

○イノベーション創出環境整備タイプ・研究開発タイプ

	委託費の返済
目標達成	次の何れかの手段で、ＡＭＥＤ支出費の全額を返済期限（１５年以内※）に返済。 ① 一括返済。 ② 均等年賦返済（目標達成確認後１５年以内）。 ③ 傾斜配分による年払いの分割返済（目標達成確認後１５年以内）。 ④ 目標達成確認後１５年以内の返済期限の中で最大5年間の返済猶予期間を設定し、返済猶予期間終了後から返済期限までの均等年賦返済。 ⑤ 目標達成確認後１５年以内の返済期限の中で最大5年間の返済猶予期間を設定し、返済猶予期間終了後から返済期限までの傾斜配分による年払いの分割返済。 ⑥ 目標達成確認後１５年以内の返済期限の中で、製品・サービスの売上額へ当初の契約で定めた係数を乗じた額を返済（売上見合返済）。ただし、売上見合で完済できなかった場合は返済期限に全額を返済。 ※ １０年間の上限期間を超える実施期間で研究開発等を実施した場合でも、実施期間・返済期間（返済猶予期間を含む）の合計が２５年を超えないものとします。（この場合、実施期間が１０年間を超えた分だけ、返済期限（返済猶予期間を含む）が短くなります。）
目標未達	ＡＭＥＤ支出費の１０％、及び、（再委託を含め）取得した物品等はＡＭＥＤの基準で算定した評価額でＡＭＥＤに支払。 ※ 代表機関が設立１０年以内の未上場企業の場合は、ＡＭＥＤ支出費の１０％のみ。 ※ 無利子、一括返済
中止	AMED支出費の全額返済（無利子、一括返済）

○実用化開発タイプ

	委託費の返済
目標達成	次の何れかの手段で、ＡＭＥＤ支出費の全額を返済期限（１５年以内※）に返済。 ① 一括返済。 ② 均等年賦返済（目標達成確認後１５年以内）。 代表機関が設立１０年以内の未上場企業の場合は、上の①②に加え、次の何れかの手段での返済も可能。 ③ 傾斜配分による年払いの分割返済（目標達成確認後１５年以内）。 ④ 目標達成確認後１５年以内の返済期限の中で最大5年間の返済猶予期間を設定し、返済猶予期間終了後から返済期限までの均等年賦返済。 ⑤ 目標達成確認後１５年以内の返済期限の中で最大5年間の返済猶予期間を設定し、返済猶予期間終了後から返済期限までの傾斜配分による年払いの分割返済。 ※ １０年間の上限期間を超える実施期間で研究開発等を実施した場合でも、実施期間・返済期間（返済猶予期間を含む）の合計が２５年を超えないものとします。（この場合、実施期間が１０年間を超えた分だけ、返済期限（返済猶予期間を含む）が短くなります。）
目標未達	ＡＭＥＤ支出費の１０％、及び、（再委託を含め）取得した物品等はＡＭＥＤの基準で算定した評価額でＡＭＥＤに支払。 ※ 代表機関が設立１０年以内の未上場企業の場合は、ＡＭＥＤ支出費の１０％のみ。 ※ 無利子、一括返済 ※ 傾斜配分によるＡＭＥＤ支出額の返済を予め設定していた場合、支出額の１０％に達するまで目標達成時の返済計画に則した分割返済可。ただし、返済猶予期間（５年）の設定は不可。
中止	ＡＭＥＤ支出費の全額返済（無利子、一括返済）

○全タイプ

	特許の取り扱い	
	研究開発の基となる シーズ（特許）がない場合	研究開発の基となる シーズ（特許）がある場合※
目標達成	課題を実施することにより取得した知的財産権等について、出願の際にＡＭＥＤへ設定した再実施権付独占的（仮）通常実施権は、返済契約締結後に解除。	シーズ特許を実施機関が優先利用。
目標未達	課題を実施することにより取得した知的財産権等について、出願の際にＡＭＥＤへ設定した再実施権付独占的（仮）通常実施権を維持。	シーズ特許の実施機関での実施不可。
中止	課題を実施することにより取得した知的財産権等について、出願の際にＡＭＥＤへ設定した再実施権付独占的（仮）通常実施権は、ＡＭＥＤ支出費の全額返済後に解除。	ＡＭＥＤ支出費の全額返済後、シーズの所有者にシーズ特許を返還。

※　研究開発の基となるシーズ（特許）がある場合は、シーズ特許の所有者から再実施権付独占的（仮）　通常実施権をＡＭＥＤに設定する代わりに、課題を実施することにより取得した知的財産権等に対する再実施権付独占的仮通常実施権のＡＭＥＤへの設定は行いません。