

## 公募に関する Q&A

- Q1. PMDA との面談については、どの面談を指すか。また、その中で一つでも実施していれば公募対象となるのか。
- A1. 公募要領 3 2 ページの採択条件に示したとおり、①評価手法については対面助言もしくは事前面談、②製造工程の合理化にあたっては対面助言が申請時点において行われており、面談記録を添付していただくことが条件となっています。公募説明会資料 3 1 ページに具体的に示しましたが、RS 総合面談、個別面談、簡易面談のみでは対象となりません。
- Q2. 本事業では臨床研究や医師主導治験段階の提案も対象となるか。
- A2. 対象となる再生医療等製品の製造販売承認を前提とした企業との共同研究契約があり、製品化に向けて評価手法を開発する提案であれば、治験実施計画書もしくはそのプロトコルコンセプトならびに PMDA の面談記録を提出いただければ対象となります。ただし、事業の性質上、臨床研究や治験の実施にかかる費用については対象外です。
- Q3. 本事業では、個別の再生医療等製品の具体的な評価手法について相談した提案を優先して採択するのか。
- A3. 公募要領を満たした提案であれば、公募要領 8 ページの審査項目と観点にしたがって評価が行われます。
- Q4. 公募要項 3 3 ページの「6. (1) 本事業に求める成果」は、①評価手法と②製造工程の合理化の両方について求められるものか。
- A4. 前項「5. 採択条件」に示した番号と対応しております。該当する項目についてのみご対応いただきますようお願いします。
- Q5. 評価手法を一般化することは重要であるため、将来的に規制当局から発出されるガイドラインの策定なども視野に入れた研究開発計画が望ましいか。
- A5. 本事業は、個々の再生医療等製品の製品化に必要な評価手法の開発を通じて再生医療の産業化に資することを目的としており、一般化することに特化した検討は想定していません。
- Q6. 事業で求める成果の公開とは、どの程度の公開を求めるのか。

A6. 原則としてこの事業を通じて得られたすべてのデータが対象となりますが、知財の点から保護が必要なものについては対象としません。例えば、タンパク質や遺伝子名などは X, Y などとして具体名を開示しない、製造工程のパラメータの一部は非開示とするなどの方法をとることができます。

Q7. 再委託先への予算配分は、AMED からではなく、研究開発代表者から配分するのか。

A7. 再委託先への予算配分については、研究開発代表機関から予算を配分頂きます。研究開発費を受領する研究分担機関については、再委託額に関わらず原則として研究代表機関の再委託先としていただきます。経理の都合等、代表機関においてやむを得ない事情がある場合は事前に AMED にご相談ください。

Q8. 分担機関（研究開発分担者）と協力機関（研究開発協力者）の違いは何か。

A8. 分担機関は事業の中で研究開発項目を分担する代表機関以外の研究機関（外注先は除く）であり、研究開発分担者は各研究開発項目において中心となる（研究開発代表者以外の）研究者を指します。研究開発分担者以外にプロジェクトに参加する研究者や技術員を総称して研究開発協力者と呼ぶことがあります。同様に、分担機関以外で研究開発協力者が所属する機関を協力機関と呼ぶことがあります。

Q9. 本事業は、平成 31 年度も公募されるのか。

A9. 本事業に対する平成 31 年度以降の方針が、本事業を管轄する経済産業省において未定であるため、平成 31 年度以降の事業継続や公募については決まっていません。