

創薬基盤推進研究事業 H30 年度 1 次公募

質疑応答集 (Q&A)

Ver1.2

* : 前版からの変更箇所

** : 前々版からの変更箇所

[全体]

(問 1) 間接経費は含まない、というはどういうことか。

(答)

H29 年度までは間接経費を含む金額を提示した公募でしたが、この度は間接経費を外付けにした公募となりました。

[全体]

(問 2) web ページの「若手」アイコン、「海外」アイコン の意味は。

(答)

「若手」アイコン : 公募課題 (4-1-2) が若手研究者を対象とした公募であるため、web ページの表題に若手アイコンを付してあります。それ以外の公募課題については、応募者を若手研究者に制限しておりません。

「海外」アイコン : 海外在住の研究者であっても規定の条件をクリアすれば応募可能であるため、web ページの表題に「海外」アイコンを付してあります。

[全体]

(問 3) 公募要領で「企業」との記載があるが、定義はあるか。

(答)

代表機関として AMED に応募する場合は、日本国内に事務所があり、AMED 様式の委託研究開発契約書で契約可能な企業に限ります。分担機関として応募する場合は、代表機関のルールで契約可能な企業に限ります。これ以外の方法で参画する場合は、特に制限はございません。

[公募課題 1-1]

(問 4) 応募条件等 3) において、「対象となる疾患に関する臨床研究（観察研究含む）から既にエビデンスが得られていること」と記載があるが、具体的にはどのような臨床研究が対象となるのか。

(答)

例えば、AMED の他の研究事業で実施された臨床研究などが挙げられます。エビデンスレベルに関する応募条件はございません。

[公募課題 1-1]

(問 5) 応募条件等 4) において、「日本又は欧米等 5ヶ国」との記載があるが、具体的にどの国のことか。

(答)

本公募では、日本又は米、英、独、仏、豪のことを指します。

[公募課題 1-1]

(問 6) 応募条件等 6) における、「確約書」の様式は。

(答)

様式は自由です。

[公募課題 1-1]

(問 7) 採択条件等 2) における、「アンメットメディカルニーズ」とは。

(答)

こちらをご参照下さい：

日本医療研究開発機構研究費（創薬基盤推進研究事業）国内基盤技術調査報告書 「60 疾患の医療ニーズ調査と新たな医療ニーズ」【分析編】（公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の報告書）

http://www.jhsf.or.jp/paper/report/report_201501.pdf

[公募課題 1-1]

(問 8) 採択条件等 3) において、「創薬支援ネットワーク（創薬支援推進事業）で支援課題とされたプロジェクト等の推進に資する課題」とあるが、応募時点で創薬支援ネットワークにおいて支援テーマとして採択され、支援を受けている必要があるのか。

(答)

当該条件は、現時点で創薬支援ネットワークにおいて支援課題とされているプロジェクトに関連した課題であって、事業間で連携することで研究全体の加速が期待されるものについて優先的に採択の対象とする場合があることを意味しています。

[公募課題 1-1]

(問 9) 公募課題（1-1）採択条件等 4) において、「遅滞なく」とあるが、具体的にどの程度か。

(答)

目安として 3 カ月程度を想定しております。

[公募課題 4-1-1] [公募課題 4-2-1]

(問 10) 応募条件等 2) において、「民間企業が参画した研究計画の立案」とあるが、どの程度関与していればいいのか。

(答)

共同研究契約までは求めませんが、最低限、応募提案について同意を得ておいてください。なお、企業の関与について情報を求めた場合は回答できるようにしておいてください。

[公募課題 4-2-2]

(問 11) 応募条件等 3) において、「一社あるいは複数社の製薬企業が主体となって参画する研究スキームを構築」とあるが、

(i) アカデミアは参画していいのか。

(ii) アカデミアが代表、企業が分担もしくは協力者として応募していいのか。

(答)

- (i) アカデミアの参画は妨げません。
- (ii) 提案の企画の主体が製薬企業であれば、アカデミアからの応募を妨げるものではありません。

[研究開発提案書] **

(問 12) 様式 1 研究開発提案書「5.これまでに受けた研究費とその成果等」において、「当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて」とあるが、『当該資金制度』とは何か。

(答)

日本医療研究開発機構（AMED）の資金制度が該当します。

[公募課題 2-1] **

(問 13) 応募条件等において、「研究開発提案書において、製造目標とする医薬品を設定すること」とあるが、ここでいう『医薬品』とは。

(答)

上市されている個々の医薬品のことを指します。

[公募課題 1-1] [公募課題 4-2-1] *

(問 14) 公募課題（1-1）採択条件等 3) や、公募課題（4-2-1）留意事項において、「AMED 次世代創薬シーズライブラリーを活用する提案」とあるが、

- (i) AMED 次世代創薬シーズライブラリーの内容を教えてほしい。
- (ii) 応募時点で AMED 次世代創薬シーズライブラリーを使用している必要があるのか。

(答)

- (i) 本公募 web ページの資料「次世代創薬シーズライブラリーの概要」をご参照下さい。
<https://www.amed.go.jp/content/000026680.pdf>
- (ii) 本公募に応募時点でその必要はございません。

[研究開発提案書] *

(問 15) 様式 1 研究開発提案書「1. 研究目的」、「2. 研究計画・方法（2）研究計画・方法」の文字数制限は。

(答)

文字数制限については、「1. 研究目的」は 1,000 字以内、「2. 研究計画・方法（2）研究計画・方法」は 1,600 字以内となります。