

平成 30 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
 ・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 : https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html |
| 2 | 公募要領 p. I-1, II-14, III-12 (d) 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等 「研究管理の適切性を確認する観点から、今後、医薬品に係る標記の資料の提出を求めることがあります。」とあり、公募説明会において説明のあった「研究マネジメントに関してのチェック項目記入表」とは何か。 | 本合同公募において、橋渡し研究戦略的推進プログラムの「シーズ B」「シーズ C」、革新的医療シーズ実用化研究事業の「臨床研究中核病院を活用する革新的医療シーズの実用化に関する研究」に応募する課題のうち、医薬品の実用化を目指す課題については、応募後にチェック項目記入表の提出を個別に依頼させていただきます。記入表等の詳細は、「医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について」を御参照ください。 URL : https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html |
| 3 | 公募要領 p. II-39, III-38 (6) 応募時に必要な書類一覧 「別添①研究開発代表者の各種トレーニング等に関する受講証、修了証等の写し」以外の研究開発代表者の薬事・研究開発等に係る知識については、提案書のどの項目に記載すればよいか。 | 提案書様式 1「3. 研究業績」あるいは別紙 4「実施計画 2. 担当別 研究開発概要」の③担当する研究開発を実現可能な根拠に記載してください。 |
| 4 | 提案書様式 1「1. 研究目的」 ①に 1,000 字以内とあるが、ページ数を追加したり、図表を挿入したりすることは可能か。 | 「研究目的」については、字数制限を超えない範囲で必要に応じてページを追加していただくことは可能ですが、e-Rad の「研究目的」欄に図表を挿入することはできません。 |
| 5 | 提案書様式 1「2. 研究計画・方法」 (1) 要約（英文・和文）＜最後に別添として添付＞とあるが、これは何か。 | 提案書（様式 1～3）の最後にある（別添）Summary of Proposal、研究開発提案書要約を指しています。 |
| 6 | 提案書様式 1「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」 1 頁以内に収まらない場合はどうすればよ | ページを追加して記載してください。 |

| | | |
|---|---|---|
| | いか。 | |
| 7 | 提案書様式1「5. これまでに受けた研究費とその成果等」 【当該資金制度】とは何か。 | 今回応募する公募課題（橋渡し研究戦略的推進プログラム（シーズB/C）／革新的医療シーズ実用化研究事業）を指しています。 |
| 8 | 提案書様式2 承諾書 研究開発体制に研究開発代表者の研究機関以外の機関に所属する研究開発分担者が参画しない場合や、他機関の参画者は研究開発協力者のみである場合、承諾書は必要か。 | 不要です。 |

【橋渡し研究戦略的推進プログラム】

| | 質問 | 回答 |
|---|--|----------------------------|
| 1 | 提案書様式1 各年度別経費内訳 橋渡し研究支援拠点の支援費用はどの項目に計上すればよいか。 | 大項目「その他」中項目「その他」に計上してください。 |
| 2 | 提案書様式6 拠点担当者 拠点担当者は複数名記載してもよいか。 | 複数の担当者を記載していただくことは可能です。 |

【革新的医療シーズ実用化研究事業】

公募研究開発課題名：臨床研究中核病院の機能を活用した若手研究者によるプロトコール作成研究

| | 質問 | 回答 |
|---|--|---|
| 1 | 公募要領 p. III-37 経費はどのような用途を想定しているか。 | 本公募課題は、若手研究者が臨床研究中核病院のARO 機能を活用しつつ主体的にプロトコールを作成することを主眼としており、ARO 支援機能の一つであるプロトコール作成支援費用の計上が考えられます。また、より優れたプロトコール作成のために中核病院から指示された試験等の費用を計上することも可能です。 |
| 2 | 公募要領 p. III-37 (4) (c) 若手研究者の定義 「女性の場合は満 43 歳未満の者（昭和 52 年 4 月 2 日以降に生まれた者）」とあるが、年齢と生年月日に齟齬があるのではないか。 | 正しくは、以下の通りです。 「女性の場合は満 43 歳未満の者（昭和 50 年 4 月 2 日以降に生まれた者）」 |
| 3 | 公募要領 p. III-37 (4) (c) 若手研究者の定義 「産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満 40 歳未満又は 43 歳未満の制限に、その日数を加算することができる。」とある | 実際に産前・産後休業又は育児休業をとった日数を加算してください。 |

| | | |
|---|--|--|
| | が、1年未満の休業の扱いはどのようなか。 | |
| 4 | <p>公募要領 p. III-37 (4) (e) 臨床研究中核病院の承諾 応募にあたり、中核病院から承諾を得ていることとあるが、証明書の提出は必要か。</p> | <p>応募に際して証明書の提出は必要ありませんが、応募後に、AMED から臨床研究中核病院に事前承諾の有無を問い合わせることがあります。</p> |
| 5 | <p>公募要領 p. III-38 「(8) (c) 既存医薬品・医療機器を用いる研究の場合、当該供給企業から、試験薬・機器の提供を受けている（内諾を得ている）こと」とあるが、治験薬の提供は必須か。</p> | <p>必須ではありません。</p> |