

# ACT-M,ACT-MS 平成30年度公募要領 Q&A 追加 (改訂1)

## 履歴

初版：2018年4月20日

改訂1：2018年4月24日（Q追. 1の修正）

## 提案書様式（ACT-M、ACT-MS 共通）

Q追. 1 様式1の「体制整備等自己評価チェックリストに記載する日付はいつにすればよいですか。

A追. 1 文部科学省系の他事業への応募等に当たって平成29年度5月以降、別途の機会にチェックリストを一度提出している場合は、その提出した日付を記載してください。

平成29年5月以降、チェックリストを一度も提出されていない場合は、本年8月末を期限として、提出予定日を記載してください。

Q追. 2 提案書雛形の開発フェーズの図は「医薬品開発」および「医療機器開発」の図であり、診断薬開発の開発フェーズの図とは異なります。この場合、どう記載すればよいですか。

A追. 2 診断薬につきましては、診断薬のため合致する開発プロセスがないことを明記いただいた上で「医療機器開発のプロセス」におおよその研究開発のフェーズを追記してください。

## 審査（ACT-M、ACT-MS 共通）

Q追. 3 公募説明会資料 P19 に「医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目」がありますが、ACT-M、ACT-MS どちらが対象ですか。

A追. 3 ACT-M,ACT-MS 両方の医薬品開発が対象となります。審査の過程で研究開発代表者に追加資料の提出を求める場合があります。「チェック項目記入表」を含む「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」の運用につきましては、以下のウェブサイトを参照してください。

[https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html)

Q追. 4 海外研究者による評価にあたり、安全保障貿易管理の該非判定はどうなりますか。また、その海外研究者はホワイト国の所属でしょうか。

A追. 4 海外研究者の所属は、ホワイト国に限定します。安全保障貿易管理の該非判定は、AMED の手順に従い実施いたします。

## 研究開発推進（ACT-M）

Q追. 5 ACT-M で新たに推進委員を加えるとのことですが、推進委員は1名ですか。複数ですか。

A追. 5 1課題に1名程度（複数もあり得る）の推進委員を想定し、各課題と専門性の近い評価委員を推進委員としたいと考えております。