

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（2次公募）
- ・革新的医療シーズ実用化研究事業（3次公募）

【事業共通】

	質問	回答
1	提案する研究開発費が公募要領に記載されている「研究開発費の規模」を下回ってもよいか。	”程度”と記載があるように、下回っても構いません。応募に際しては、提案する内容に合わせて適切と考えられる研究開発費をご提示下さい。
2	提案書様式1の「2 研究計画・方法」は(2)①～⑤で求められている内容を全て含めて1,600字以内で記載するのか。	⑤のロードマップ・体制図等を除き、①～④の内容を踏まえて、研究計画及び方法の要点を1,600字以内で記載して下さい。実施計画の詳細については別紙4に記載して下さい。

【橋渡し研究戦略的推進プログラム】

	質問	回答
1	公募開始までに橋渡し研究支援拠点に登録されていない新規組入れシーズについては、応募可能か。	応募可能です。本公募に合わせて、新たにシーズ登録を行う橋渡し研究支援拠点については、本公募の公募期間終了後、研究開発開始日（9月下旬を予定）までに、平成30年度補助事業計画書に支援シーズとして追記し、AMEDに申請して下さい。
2	応募数の上限について、両事業審査を希望した場合、シーズB,Cの応募件数としてカウントされるのか。	革新的医療シーズ実用化研究事業の3次公募への応募で、本公募のシーズB又はシーズCに両審査希望する場合には、本公募としてはカウントしません。

【革新的医療シーズ実用化研究事業】

公募研究開発課題名：ARO機能を活用し早期企業導出を目指したアカデミア発医療シーズに関する研究

	質問	回答
1	企業との導出交渉を示す議事録等の資料について、導出候補企業が複数の場合、全ての企業との交渉記録を提出するのか、もしくは1社に限定して提出するのか。	企業が期待する結果を出すことにより導出交渉を考慮することを示す書類等については、何社でもご提出可能です。ただし、各々の企業で要求される試験が異なる場合には、応募でのご提案内容に合致する企業に関する書類をご提出下さい。
2	共同研究を行う企業と導出先企業が異なる場合も応募可能か。	応募可能です。ただし、研究開発提案書別紙②を作成する際には、各企業との連携体制がわかるように体制図を記載して頂き、その関係性についてもご説明下さい。

3	<p>公募要領 p. III-30 3.研究開発実施予定期間：最長3年度とある一方、公募要領 p. III-32 「8.審査において重視する事項等 (a) 平成30年度内に目標とするデータの取得が可能であり、明確にマイルストーンが設定された点を最も重視して評価する」とあるが本公募は単年度に限るのか複数年度も応募可能なのか。</p>	<p>複数年で応募可能です。企業が求める特定の試験データ取得に要する期間が複数年であれば最大3年度の範囲でご提案下さい。ただし今回の公募は、早期企業導出を目的としていることから、平成30年度に研究が終了する課題を、高く評価します。</p>
4	<p>公募要領 p. III-31 4.応募に際して満たすべき事項 (a)「本公募の対象は医薬品・医療機器・再生医療等製品又は体外診断用医薬品」とあるが、リポジショニングなど適応拡大を目的とした課題は公募の対象となるか。</p>	<p>公募の対象となります。ただし、研究開発責任者が所属する機関に用途特許等の知財が帰属していることが条件となります。</p>
5	<p>公募要領 p. III-32 6.応募時に必要な書類一覧 別添④「導出予定先の企業と導出交渉を開始するにあたり、企業側が必要としている試験と特定できる資料」とあるが、企業導出の交渉記録を示す根拠書類は、どの程度のものが必要か。</p>	<p>導出候補企業との確約書・契約書等があればよりよいですが、少なくとも企業が導出交渉を開始する条件等を討議したことが判る議事録等の資料をご提出下さい。</p>