

平成 31 年度 【公募予告】「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患実用化研究分野)」 1 次公募に関する Q&A

Q. 本公募の指す免疫疾患とはどのような疾患ですか。

A. 本公募は、免疫疾患領域として、関節リウマチや皮膚・粘膜臓器（腸管、気管、生殖器等）の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患等を対象とします。

Q. アレルギー疾患を対象とした研究は対象になりますか。

A. 本公募では、アレルギー疾患領域（※）を対象とした研究は対象としていません。但し、追加で今後公募を行う可能性もありますので、AMED ホームページ上の公募予告及び公募一覧を引き続きご確認ください。[\(https://www.amed.go.jp/\)](https://www.amed.go.jp/)

※ アレルギー疾患領域（対象：アトピー性皮膚炎、気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、食物アレルギー、薬剤アレルギーやその他アレルゲンに起因する人体に有害な局所的または全身的反応に関わる疾患等）

Q. 具体的な疾患を対象としない免疫学領域の基礎研究は対象に含まれますか。

A. 本公募は質の高い基礎的研究を行うことで、最終的に医薬品・医療機器・再生医療等製品等の臨床応用を目的とした革新的な治療法等の開発に向けたシーズの探索及び病因、病態の解明、疾患モデルの作成等の研究、あるいは最終的に診療ガイドライン等の作成や改定を目的とした質の高いエビデンス（治療効果の高い治療方針等）の構築に資する研究を行うことを目標とします。

Q. AMED レビューアとはどのような人ですか。

A. AMED レビューアは、対象研究開発領域を構成する研究分野に深い見識を有する、海外研究機関に所属する研究者の方々です。

Q. なぜ審査に AMED レビューアが加わるのですか。

A. AMED では、課題評価の質の一層の向上を図るとともに、研究開発環境の国際化に貢献するため、一部の課題公募について AMED レビューアを課題事前評価の過程に加えることとしました。このため、本事業においても、研究開発領域の課題評価に AMED レビューアを加えることとしました。

Q. 面接選考(ヒアリング)も英語で行われますか。

A. ヒアリングは原則日本語で行います。なお、日本語での実施が困難な場合には、応募時に事務局にご相談ください。

Q. 申請書類は日本語で提出することは可能ですか。

A. 提出していただく申請書類の項目のうち、指定の項目（※）については英語での提出をお願いします。これらの項目を日本語で記載していた場合、その申請は受理できませんので注意してください。

※ 指定の項目

(研究開発提案書要約)

・英語パート

(研究開発提案書)

・以下の項目

1. Research outline and objectives

1.1 Outline of R&D project

1.2 Overall details of the R&D

2. Research plan and research methods

2.1 Overall view of R&D and progress

2.2 R&D outline by R&D item

Q. 「外国為替及び外国貿易法に基づく輸出規制対象物品の有無について」(チェックシート)はなぜ提出が必要なのですか。

A. 審査の過程に AMED レビューアを加えることに伴い、安全保障貿易管理上必要な措置を取る必要があるためです。

Q. 「外国為替及び外国貿易法に基づく輸出規制対象物品の有無について」(チェックシート)はどのように使われますか。

A. 本様式の内容は安全保障貿易管理上必要な目的のみに使用し、審査には一切影響しません。詳細は公募要領「II.(4) 安全保障貿易管理について(海外への技術漏洩への対処)」及び「IV.2.(1) 提案書類の様式」を参照してください。

Q. 安全保障貿易管理の規制等により、AMED レビューアが査読しない場合がありますか。その場合、審査の公平性はどのように確保するのですか。

A. 安全保障貿易管理等の理由により、AMED レビューアが査読に加わらない場合もあります。その場合でも、AMED レビューアの有無で著しい不公平が生じないように、評価委員会では AMED レビューアによる評価やコメント等を精査した上で議論していただきます。

Q. AMED レビューアの公表の予定はありますか。

A. 現在は AMED レビューアの公表は予定しておりません。