

平成 31 年度(2019 年度)「肝炎等克服実用化研究事業」  
公募に関する Q&A

**Q. 研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）とは何ですか。**

A. 下記の項目の両方に該当する提案者は、「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」を満たしているかを確認する「チェック項目記入表」の提出が必須となります。

- ・ 将来的に企業に導出することで医薬品としての実用化（製造販売承認）を目指す開発課題を応募する提案者
- ・ 既に創薬標的の検証（ターゲットバリデーション）が終了しており、ステージゲート①（※）以降の段階にある提案者

この記入表は、医薬品の研究開発プロセスの適切な時点（ステージゲート）においてそれまでの進捗状況等を確認し Go/no-go 判断を行うことで、実用化のための研究を着実に実施するために活用されます。

※チェック項目記入表の様式やステージゲート①の詳細については、AMED のウェブサイト「医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について」([https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html))をご確認ください。

なお、多能性幹細胞（iPS/ES 細胞）、体性幹細胞又は遺伝子改変細胞を用いた再生医療等の実用化にかかる研究開発課題を提案する場合は、「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目」の提出が必要です。

詳しくは、[https://www.amed.go.jp/koubo/saisei\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html)をご確認ください。

**Q. 開発品目が複数ある場合は、それぞれの品目について「チェック項目記入表」を作成するのはですか。**

A. そのとおりです。それぞれの開発品目毎に「チェック項目記入表」の作成をお願いします。その場合、「研究開発課題名」欄に研究開発課題名に続けて括弧書きで開発品目を明示してください。

**Q. データシェアリングポリシー、データマネジメントプランとは何ですか。**

A. データシェアリングポリシーとは、研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護とデータシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みを示したものです。データシェアリングポリシーの適用を受ける情報（当該データシェアリングポリシーをご覧ください）を取り扱う行う研究課題では、このポリシーに則り、原則としてデータシェアリングを義務づけます。採択課題には、データの取り扱い方法や登録先データ

ベースを記載した「データマネジメントプラン」を作成して頂きます。データシェアリングポリシーの適用を受ける情報については該当するデータシェアリングポリシーをご覧ください。

データマネジメントプランとは、研究開発代表者が作成する、その研究開発課題でどんなデータが産出され、誰がどこにデータを保有しているのかを記載する文書です。AMED がデータの所在等を把握し、保存と活用等が適切かつ公正行われていることを確認する為に研究開発計画書の一部として提出をお願いしています。

**Q. 国際レビューアとはどのような人ですか。**

A. 国際レビューアは、当該研究開発領域において深い見識を有し、海外研究機関に所属する研究者の方々の中から、AMED が提案書のレビューに適切であると判断し指名した研究者です。評価委員同様、国際レビューアには、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。

**Q. なぜ審査の過程に国際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国際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、研究開発領域の事前課題評価のプロセスに国際レビューアを加えますが、国際レビューアのコメントは、事前評価委員会の議論の参考資料として付されます。

**Q. 全ての公募課題の審査で国際レビューアが加わるのですか。**

A. 以下の【若手育成枠】公募課題のみ、国際レビューアが加わります。  
・【若手育成枠】肝疾患領域における新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究

**Q. 【若手育成枠】では、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. 【若手育成枠】以外では、申請書類の提出はすべて日本語ですか。**

A. 提案書類は原則として日本語での作成ですが、要約については、すべての申請について日本語と英語の両方の記載が必須となります。また、【若手育成枠】の公募には審査の過程に国際レビューアが加わるため、別紙7についても英語での作成をお願いします。

**Q** 現在若手研究者として登用されている研究者が、【若手育成枠】の研究開発課題の研究代表者として応募することはできますか。

A 可能です。ただし、所属機関の規則等及び公募要領に記載されている研究代表者の条件等にご留意下さい。

**Q** 若手研究者登用の対象として申請される研究者が、同時に【若手育成枠】の研究代表者として応募することはできますか。

A 若手研究者としての登用が申請されている研究者が【若手育成枠】へ応募することに制限はありませんが、研究開発課題が採択された場合、原則、登用の受入れ機関が代表機関となります。そのため、契約締結日又はAMEDの指定する日までに当該機関で研究を実施する体制を取れることが条件となります。

**Q** 「安全保障貿易管理に係るチェックシート」はなぜ提出が必要なのですか。

A. 審査の過程に国際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。なお、本チェックシートの提出は【若手育成枠】へ応募する場合のみ必要です。

**Q** 「安全保障貿易管理に係るチェックシート」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.2.(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** 国際レビューアの公表の予定はありますか。

A. 現在は国際レビューアの公表は予定しておりません。