

2019年度「医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラム」基本スキーム (ACT-M)・セットアップスキーム (ACT-MS) 公募要領 Q&A

履歴

初版：2019年2月6日

1. 応募の要件等

Q 1. 1 応募申請できる者（申請者）は誰ですか。

A 1. 1 応募申請は課題リーダー（研究開発代表者）となる者が行います。

Q 1. 2 応募時点で特許がないと応募出来ませんか。

A 1. 2

ACT-M：技術シーズに関する特許が取得されていることが望ましいですが、出願済みでも構いません。出願済みの場合は、公開特許あるいは出願書類を補足資料に添付してください。

ACT-MS：技術シーズに関する特許が取得されていることが望ましいですが、出願済みあるいは出願準備中でも構いません。出願中あるいは出願準備中の場合は、公開特許、出願書類あるいは出願準備書類（含む出願予定日）を補足資料に添付してください。

Q 1. 3 アカデミア（大学等）の技術シーズの特許について、出願人は企業であってもよいですか。

A 1. 3 出願人は企業でも結構ですが、発明者にアカデミアの研究者が含まれていることが必要です。

Q 1. 4 大学等単独での応募は可能ですか。又は、企業等単独での応募は可能ですか。

A 1. 4

ACT-M：大学等単独、企業等単独での応募は出来ません。必ず、大学等と企業等の共同で応募してください。

ACT-MS：大学等単独での応募は出来ません。必ず、大学等とセットアップ企業の共同で応募してください。

Q 1. 5 ポスドク・学生は研究開発チームに参加出来ますか。

A 1. 5 参加可能です。なお、ポスドク・学生に人件費として賃金を支払う場合、所属機関の規程等に従い雇用契約を結ぶとともに、契約時に提出いただく「研究開発参加者リスト」に記載する必要があります。教育目的のみでの支出は出来ません。特に学部生等の取扱については、その必要性を慎重に検討してください。

Q 1. 6 外国人が研究員として参加しても良いですか。

A 1. 6 研究開発期間中、日本国内に居住し、機関に所属していれば可能ですが、Ⅱ. 2. (4) 項に記載の内容を留意して参加してください。

Q 1. 7 研究開発期間は短くても良いですか。

A 1. 7

ACT-M：目標が達成出来るのであれば、短くてもかまいません。3年度以内で必要な研究期間を提案してください。

ACT-MS：目標が達成出来るのであれば、短くてもかまいません。2年度以内で必要な研究期間を提案し

てください。

Q 1. 8 研究開発期間をACT-M 3年度以上、ACT-MS 2年以上に提案できますか。

A 1. 8 出来ません。研究期間は、必ず、ACT-Mは3年度以内に、ACT-MSは2年度以内にしてください。

Q 1. 9 外資系の企業が応募出来ますか。

A 1. 9 日本に法人格があり、日本国内で研究開発を行っていれば、応募可能です。

Q 1. 10 課題リーダーは、企業側ですか、大学等の所属の者ですか。

A 1. 10 I. 2. (3) 項に記載の内容を参照してください。
ACT-M：どちらでもかまいません。研究開発をマネジメントして成果を最大限出せる方にしてください。
ACT-MS：大学等の研究開発代表者より選出してください。

Q 1. 11 複数の応募出来ますか。

A 1. 11 I. 2. (1) 項の(注1)～(注4)に該当する場合は申請することは出来ません。また、過度の集中を排除する観点から、一人の課題リーダーが複数の事業に応募することを極力避けてください。

Q 1. 12 AMED の他プログラムに採択・研究実施していますが、本プログラムに応募出来ますか。

A 1. 12 I. 2. (1) 項の(注1)～(注4)に該当する場合は申請することは出来ません。課題リーダー、研究開発代表者が他の事業に採択あるいは応募している場合は、様式1にて報告してください。研究開発代表者、研究参加者等として複数の研究開発課題への参加となった場合には、研究費の削減や参加する研究開発課題の調整を行うことがあります。

Q 1. 13 ヘルスケア、健康食品に関する研究課題は応募出来ますか。

A 1. 13 本プログラムは診断や治療を目的とした新薬、医療技術の研究開発を対象としております。一方で、健康管理や早期発見を目的とした技術開発(含むアプリケーション開発)が盛んであり、判断が難しい場合は、X. 章に記載の「産学連携医療イノベーション創出プログラム事務局」まで相談してください。

Q 1. 14 同じ研究開発課題を他制度(NEDO, JST等他機関を含む)に応募出来ますか。

A 1. 14 応募することは出来ます。様式1にて報告してください。複数採択となった場合は、研究費の削減や参加する制度の調整を行うことがあります。

Q 1. 15 申請締め切り後の4月に異動のため所属が変更します。申請時の所属および機関承認の所属をどのようにするのが良いでしょうか。

A 1. 15 申請は異動前の所属でお願いします。機関承認は申請時の研究機関と、異動先の研究機関の両方の承認を得てください。

2. 経費

経費について不明な点があれば、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」下記を参照してください。
<https://www.amed.go.jp/content/000030477.pdf>

Q 2. 1 間接経費はどのような用途に支出出来ますか。

A 2. 1 間接経費の取扱いについては、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針(平成26年5月29日 競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)」を踏まえ、研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関の規定により執行してください。具体的には、本事業の開発の遂行に関連して間接的に必要となる経費のうち、以下のものを対象とします。

1) 管理部門に係る経費

－施設管理・設備の整備、維持及び運営経費

－管理事務の必要経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費
など

2) 研究部門に係る経費

－共通的に使用される物品等に係る経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

－当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費

研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

－特許関連経費

－研究棟の整備、維持及び運営経費

－実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費

－研究者交流施設の整備、維持及び運営経費

－設備の整備、維持及び運営経費

－ネットワークの整備、維持及び運営経費

－大型計算機（スパコンを含む）の整備、維持及び運営経費

－大型計算機棟の整備、維持及び運営経費

－図書館の整備、維持及び運営経費

－ほ場の整備、維持及び運営経費

など

3) その他の関連する事業部門に係る経費

－研究成果展開事業に係る経費

－広報事業に係る経費

など

上記以外であっても、競争的資金を獲得した研究者の研究開発環境の改善や研究機関全体の機能の向上に活用するために必要となる経費などで、研究機関の長が必要な経費と判断した場合、執行することは可能である。なお、直接経費として充当すべきものは対象外とする

Q 2. 2 再委託は可能ですか。

A 2. 2 再委託は出来ません。

Q 2. 3 建物や設備のリース代や賃借料は、支出出来ますか。

A 2. 3 開発の遂行に必要な開発基盤（施設・設備）は研究開発期間が保有していることが望ましいですが、必要性が認められた場合には、その利用のためのリース代や賃借料は支出することが出来ます。

Q 2. 4 研究開発に係る打合せのための旅費は、支出出来ますか。

A 2. 4 開発参加者リストに記載されている研究開発者に限り、研究開発を遂行するために必要な打合せ等に係るものであれば、支出することが出来ます。

Q 2. 5 参画企業の負担は必須ですか。また、その負担とはなんですか。

A 2. 5 マッチング方式ではありませんが、本研究開発に対し参画企業の有形・無形の協力および企業リソースの負担を求めます。提供される企業リソースの内容等企業の役割分担については、評価の対象といたします。本公募要領 XI. 1. (3) 項 を参照してください。不明な点は、事務局まで相談してください。

A C T - M : 参画企業からの「企業リソース」を求めます。「企業リソース」とは、提案研究開発課題の目標実現のための研究開発推進に資する研究活動を参画企業が行った場合の活動を全て含みます。

A C T - M S : 研究開発の成果を早期に企業に導出するための支援および活動を含みます。

3. 研究開発成果

Q 3. 1 研究開発期間が終了した時の成果は何ですか。

A 3. 1 課題提案書に記載されている目的・目標が達成されていることが求められます。尚、事後評価では、特に、A C T - M では、ヒト POC の確立および最終目標である上市に向かって、産業界への移転状況あるいはその見通しについて評価します。A C T - M S では、医療への適応可能性を見極めるための技術確立の結果、特許網構築状況およびビジネスプランについて評価します。

Q 3. 2 研究開発期間内に臨床研究・治験開始が必要ですか。

A 3. 2

A C T - M : 臨床研究・治験を開始あるいは準備が完了していることが望ましい。少なくとも臨床研究・治験に向けた薬効・安全性・動態等の評価（前臨床研究 or 非臨床研究）に着手していることが必要です。PMDA の相談予定を計画に明記してください。

A C T - M S : 特に求めません。

Q 3. 3 研究開発期間が終了した時点で、製品化が完成することが必要ですか。

A 3. 3 製品化までは求めませんが、研究開発成果を企業が引き継ぎ事業化・製品化に向けて研究開発を推進することが必要です。

4. 研究開発成果の報告及び発表

Q 4. 1 研究開発成果を新聞・雑誌・書籍等に発表する場合、どうすれば良いですか。

A 4. 1 成果の公表は知的財産の点を十分考慮し必要があれば出願手続きを済ませた上で、行って頂く必要があります。事前に AMED に所定の様式（成果利用届）にて報告して頂き、その適否についての確認させていただきます。公表においては、AMED で実施している本プログラムによる成果であることを必ず明記し、公表した資料を AMED に提出して頂きます。

Q 4. 2 研究開発成果の報告はどのように行えば良いですか。

A 4. 2 本プログラムの研究開発の成果は、AMED が定める様式「委託研究開発実績報告書」及び「委託研究開発成果報告書」により毎年度報告して頂きます。この他 評価等に係わる報告書の作成をお願いします。各年度の到達目標に対する進捗状況を明確にして頂く必要があり、目標を達成出来ない場合は、その理由、今後の対策等について、記述して頂きます。なお、AMED は、報告のあった成果を、本研究開発の遂行等に支障が生じない限り、課題リーダの承諾を得て公表できるものとし、A C T - M については、二年目に進捗報告会を開催し、研究開発の進捗を報告して頂きます。

5. 応募・提案書

Q 5. 1 応募の際に所属機関の承諾書が必要ですか。

A 5. 1 応募の前にそれぞれの機関で承諾を得て頂き、承諾書に機関の責任者の公印を押印した後 PDF に変換して頂き、e-Rad にアップロードしてください。

Q 5. 2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）による応募において、事務代表者、課題リーダとは誰ですか。

A 5. 2 事務代表者は、応募する企業又は大学等で 1 名 e-Rad に係る事務を代表する方です。AMED との事務的な窓口もやって頂きます。事務分担者を置かないことも可能です。
課題リーダは、一件の応募につき 1 名、応募する際に代表となる方で、e-Rad による応募等を行います。課題リーダは、採択された場合は公開が予定されていることに留意してください。

Q 5. 3 応募書類提出後、記載内容に変更が生じたので修正したい場合、どのようにすれば良いですか。

A 5. 3 （電子申請）e-Rad による電子申請、応募書類の提出方法については、下記ホームページの研究者用マニュアルを参照してください。
<https://www.e-rad.go.jp/index.html>

Q 5. 4 応募書類を持参して提出しても良いですか。電子メール、ファックスによる提出は可能ですか。

A 5. 4 応募書類は、必ず e-Rad より提出してください。持ち込み、電子メール、ファックスによる提出はできません。

Q 5. 5 提出期限までに全ての様式を一括して提出することが必要ですか。作成したのから順次提出することは出来ますか。

A 5. 5 提出期限までに全ての必要書類を一括して提出してください。分割して提出は出来ません。

Q 5. 6 応募書類の受領書はもらえますか。

A 5. 6 受領書の発行は行いません。応募書類の受理状況は e-Rad のホームページ上で確認できます。

Q 5. 7 応募書類の書き方について、直接相談に行っても良いですか。

A 5. 7 直接 AMED にお越しいただくことは、ご遠慮願います。ご質問等については、電子メールによりお願いいたします。

Q 5. 8 応募書類のページはどのように付ければ良いですか。

A 5. 8 IV. 2. 節を参照してください。

Q 5. 9 各様式および別紙にある注意書きは、書類作成の時削除して良いですか。

A 5. 9 様式および別紙の斜字体で示している部分は、削除してください。

Q 5. 10 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 5. 10 文部科学省系の他事業への応募等に当たって 2018 年 4 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。
2018 年 4 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 7 月末を期限として、提出予定日を記載してください。

Q 5. 11 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 5. 11 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。

6. 審査・評価

Q 6. 1 評価の経過を教えてください。

A 6. 1 評価は、公平性の観点から非公開で行います。また、評価経過についての問合せ等には応じられませんので、ご了承願います。

Q 6. 2 不採択になった場合、その理由を問合せ出来ますか。

A 6. 2 評価の結果は、採否にかかわらず全応募課題の課題リーダーにその理由を通知する予定です。

Q 6. 3 面接審査の日に課題リーダーの都合がつかない場合、代理を出席させて良いですか。あるいは面接審査の日程を変更してもらえますか。

A 6. 3 日程変更は出来ません。尚、面接審査には、原則課題リーダーが出席して応募課題の説明を行って頂きます。

Q 6. 4 国際レビューア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 6. 4 国際レビューアの所属は、ホワイト国に限定します。安全保障貿易管理の該非判定については、「安全保障貿易管理に係るチェックシート」の記載内容のもと、AMED の手順に従い判断いたします。

7. その他

Q 7. 1 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 7. 1 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。