

平成 31 年度 認知症対策官民イノベーション実証基盤整備事業 公募に関する Q&A

2019 年 2 月 20 日版

※質問番号に下線が入っているものは今回の更新で追加されたものです。

1. 応募資格・研究費の配分可能範囲に関する Q&A

Q1-1: **海外の研究機関に所属する研究者が今回の公募課題に研究開発分担者として参画することは可能か。**

A: 公募要領 3 ページの「1. 応募者資格」は研究開発分担者にも該当する要件となります。海外の研究機関に所属する研究者に経費は配分できません。

Q1-2: **「認知症の検査/評価尺度・対応方法・フィールドに関する情報登録」に登録していないフィールドでの研究についての応募が制限されることはあるか？**

A: 上記情報登録の有無により応募が制限されることはありません。

2. 各公募課題の内容に関する Q&A

Q2-1: **公募課題 1、2、3 の求められる成果の中の「参考となる評価体系の構築をめざすこと」とはどのような意味か？**

A: 公募課題 1、2、3 のそれぞれにおいて、想定されるユーザー（企業・医療・介護・非医療関係者等）が、提案いただく内容や関連する介入・技術・サービス・機器等の有用性を判断する際に参考となる評価体系について考察し、その構築を目指していただくことを想定しております。

Q2-2: **公募課題 2 の求められる成果の中の「認知機能低下の進行抑制に資する運動、栄養・食事、認知機能トレーニング等を包括的に行う非薬物介入を検証すること・・・」は、最低限運動、栄養・食事、認知機能トレーニングによる介入は行わないといけないという理解でよいか。**

A: いいえ。多因子介入であれば要素は限定されず、運動、栄養・食事、認知機能トレーニングの 3 つを必ず含むものである必要はありません。

Q2-3: **採択条件に記載されている「臨床指標や症状評価においては既に妥当性・信頼性が確認され、国際的に確立された指標を用いること」について、具体的にどのような指標か**

A: 治験や臨床研究で国際的に広く利用されている等、一定の合意が得られている指標を想定しております。

Q2-4： 採択条件に記載されている「公募課題 1-4 で採択された課題と共通の評価尺度」とはどのようなものか？

A: 既に妥当性・信頼性が確認され、国際的に確立された臨床指標や症状評価指標について、共通した評価尺度を用いていただくことを想定しています。

Q2-5： 採択条件に記載されている「公募課題 1～4 で採択された課題と共通した評価尺度を用い、合同班会議を開催する等、情報の共有を密に行うこと」では、どのようにして共通の評価尺度を利用することになるのか。

A: 採択決定後、研究代表者に相談しながら、PS・PO・AMED がアウトカム群の一部に共通の評価尺度を入れることを提案する予定です。

Q2-6： 採択条件に記載されている「AMED の方針に基づき、研究終了後、国内外の機関とデータシェアや二次利用が可能となるような研究計画にすること」という記載は何を意味するか？

A: 二次利用を前提とした被験者の同意を取得すること、また信頼性を担保できるデータマネジメントを含んだ研究計画を作成していただくことを想定しております。その際に認知機能の低下した人を対象とした研究における倫理に十分配慮することをお願いします。

Q2-7： 採択条件に記載されている「将来的に企業・医療・介護・非医療関係者等が利用可能な有用性の高い方法の確立を目指すこと」とは何を意味するか？

A: 当該課題の実施を通じて、企業等が自社開発の際に活用可能である等、ユーザーにとって利用しやすい評価指標・手法を検討・確立いただくことを想定しております。

Q2-8： 公募課題 1、2、3 においては、公募課題 4 で実施される EDC システムを利用することを前提とするとされている。公募課題 1、2、3 においては、データマネジメントシステムは別途用意しなくてよいのか？ また、それにかかる費用もかからないものと理解してよいのか？

A: 公募課題 1、2、3 においてはデータマネジメントシステムを別途用意せずともよく、それに関する費用は原則としてかからないと理解していただいて結構です。ただし、もし運用に関する費用が生じる場合には、採択後、契約時に詳細を調整する場合があります。また、個別の研究課題毎にデータストレージを必要とする場合には課題毎に用意して頂くことを想定しています。

Q2-9： 公募課題 1～3（5）留意事項において、「サブスタディーのためのマッチングを AMED が提案する場合がある。」との記載があるが、何を想定しているのか。

A: 本公募の採択後、代表研究機関・分担機関等の方々と、新たな製品やサービスの研究・社会実装に関心のある企業等との意見交換の場を設けることを検討しております。そうした機会等を通じてマッチングの促進を図ることも想定しております。

Q2-10: 公募課題 3 について、BPSD の軽減ではなく、認知症の中核症状(記憶障害、判断力低下、見当識障害等)を支援・補完を目的とする事業は、本課題の対象となるのか。

A: 公募要領に記載のとおり、BPSD の軽減に限定するものではありません。

3. 応募方法・研究開発提案書の書き方に関する Q&A

Q3-1: 研究開発提案書を全て英語で記載してよいか。

A: 公募ウェブページに掲載されている様式を使い、日本語でご記入ください。

Q3-2: 提案書様式 7 ページの「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」において、「1 頁以内で記入してください」と書いてあるが、1 ページに収まらない場合はどうすればよいか？

A: どうしても 1 ページに収まらない場合は、適宜ページを追加してかまいません。

Q3-3: 本公募に応募する際に、研究開発分担者の承諾書の添付は必要か？

A: 本公募において、分担研究者の承諾書の添付は不要です。ただし、公募要領 7 ページに記載(以下抜粋)のとおり、e-Rad において研究開発代表者の所属機関による承認は必要ですのでご確認ください。

4) 所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

Q3-4: 提案書記載要領によると、「2 研究計画・方法」では図を別紙で添付できるとされているが、「1 研究目的」においても同様に図を添付してよいか？

A: 必要に応じ図を用いていただいてもかまいません。

Q3-5: 提案書記載要領によると、「2 研究計画・方法」の記載例に概要(300~500 字程度)と書いてあるが、この 300~500 字程度は 1,600 字以内に含まれるのか？

A: 含まれます。概要と本文をあわせて 1600 文字でお願いいたします。

Q3-6: 提案書様式の「1 研究目的」は①、②、③、④を全て含んで 1,000 字以内なのか？ それとも①だけで 1,000 字以内なのか？

A: ①、②、③、④を全て含んで 1,000 字以内でお願いいたします。

4. その他

Q4-1: ヒアリングに、研究開発代表者以外の者が代理で出席することは認められるか？

A: 可能な限り研究開発代表者の研究者に発表して頂ければと存じますが、止む得ない事情の場合には研究開発分担者に代わりに発表していただく場合もございます。

以上