

公募説明会 Q & A

Q 1. 補助事業であっても、委託事業と同様の会計監査があるのか。

A 1. 本事業においても、AMED は補助事業の適正な執行を確認するための検査を行います。

Q 2. 別添の治験ドラフト提出について、現時点で提示できるデータ等がない場合、どのような記載とすればよいか。

A 2. 可能な範囲で、想定される内容を記載ください。

Q 3. PSPO の守秘義務について、AMED はどのような対応をとっているか。

A 3. PSPO は、事業の運営を担っているため、申請内容にかかる重要な情報を知り得る立場にありますが、本事業で知り得た情報等の取り扱いについて、AMED は PSPO に対して守秘義務を課しております。

Q 4. 研究開発実施期間中に取得した特許について、特許の権利者は誰となるか。

A 4. 研究開発実施期間中に取得した特許等知的財産権は補助事業者に帰属します。なお、研究開発実施期間終了から 5 年間、同知的財産権から収益が得られた場合、AMED に対してその一部を納付する必要があります。（補助事業事務処理説明書 79 ページ「19. 収益状況報告及び収益納付」参照。）

Q 5. 本事業に採択された場合、研究開始日はいつになるか。

A 5. 補助金交付決定通知書に記載された交付決定日をもって、事業の開始日とします。

Q 6. 研究開発を大学等と行う場合、代表機関から分担機関となる大学等へ支払う金額は補助対象経費の 3 分の 2 となるのか、100%となるのか。

A 6. 代表機関が研究開発の一部を大学等に委託、または共同して実施する場合、大学等と契約を締結する必要があります。代表機関は、同契約に基づき大学等へお支払い頂きます。AMED は、補助対象経費総額の 3 分の 2 を補助金として代表機関へお支払いします。

Q 7. 事業期間内にベンチャー企業を立ち上げることも本事業への応募は可能であるか。

A 7. 本事業への提案時点で、ベンチャー企業が設立されていることが必要です。

Q 8. アカデミアの先生を分担者とすることは可能か。また必要に応じて分担機関を複数設けることも可能か。あるいは、分担機関をなしとすることは可能か。

A 8. 三点とも可能です。

Q 9. 評価項目と観点の中で、事業終了後数年程度で企業治験に入ることが期待できるかとの記載があるが、本事業の成果として視野に入れているのは企業治験のみか。

A 9. 本事業は、企業に対する支援であるため、主には企業治験を目指しています。よって、本事業の中で行う非臨床試験等は、治験開始時に求められる安全性データや細胞品質レベルを確保する研究を対象としています。もし、企業の開発戦略上、医師主導治験や臨床研究を経て企業治験へ進むケースを想定されている場合でも、治験製品同等レベルの開発が対象となります。

Q 10. 代表機関から他機関への委託、外注、共同研究にかかる費用は、補助対象経費として認められるか。

A 10. 当該費用は補助対象経費として計上可能です。直接経費のその他に分類されます。

Q 11. 課題 2 に掲げられている「再生医療等製品シーズ開発企業のニーズ」について、“特定の”再生医療等製品シーズ開発企業のニーズでもあってよいか。

A 11. 差し支えありませんが、将来的には汎用的に利用可能な周辺技術を実用化することが求められます。（公募要領 36 ページ「3. 求められる成果」参照。）

Q 12. 支出可能項目について、再生医療等製品は手術、移植などを伴うことが多いが、治験プロトコル策定のために、外科医などとも移植技術検討などを実施する費用は支出可能か、探索的研究扱いになるのか。

A 12. 薬機法下で実施する治験等のプロトコル作成のための費用は、本公募の対象となります。

Q 13. 本事業の課題 1 に課題 2 が含まれるような研究開発の場合、課題 1 と課題 2 に分けて応募する必要があるか。

A 13. 課題 1 にまとめて応募することで構いません。

Q 14. 事業は 3 年間でなくてもよいのか。1 年や 2 年間で終了する提案でもよいか。

A 14. 研究開発実施期間は最長 3 年間ですので、1 年間または 2 年間で終了する提案でも構いません。

Q 15. 補助対象経費の規模は 1 年間 7000 万円以下でもよいか。

A 15. 補助対象経費の規模は、直接経費の上限が年間 7000 万円（課題 1 の場合）ですので、それを越えない予算設定であれば問題ありません。

Q 16. 事業中に取得した機器等財産について財産処分制限期間があるとのことだが、具体的には何年か。

A 16. 通常、研究開発にかかる機器等の耐用年数である 4 年間で処分制限期間となります。

Q 17. 開発中に機器等の改造をすることは可能か。

A 17. 事業の交付目的に合致していれば、補助対象経費に計上可能です。事業内で購入した機器等を改造する場合は、事前に AMED へご相談下さい。

Q 18. 事業を進めるにあたり、状況等変化により、数年後の事業化計画（ロードマップ）が提案時から変わってくる場合も想定されるが、それは問題ないか。

A 18. 事業化計画が変更していくケースもありうると認識しています。その場合、変更について AMED 担当者と共有頂き、必要に応じて事業中の研究計画の変更を行って頂きます。

以上

(2019年5月27日作成)