

# 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業

## 二次公募に関する Q&A

### 応募方法について

**Q1：** 公募名や研究組織担当名が変われば、同一の研究者が複数の課題に応募することは可能か？（例えば、同一の研究者が公募研究開発課題【2-1】と【2-2】に応募することや、研究代表者と研究分担者等を変えて複数の課題に応募するなど）

A1： 本件は、公募要領 5 ページ 1. 枠内の 3 つ目の●に記載がございますように、【同一の研究者を複数の「研究開発課題」の「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」に指名して申請することはできません。】としておりますので、同一の研究者が同時に 2 つ以上の研究開発課題に参画する応募はできません。

**Q2：** 研究開発提案書と競合比較表の 2 つが提出書類になっており、e-Rad 上の基本情報-申請書類のアップロード欄は 1 つとなっているが、研究開発提案書と競合比較表を PDF 化するときに 1 つにまとめてアップロードすれば良いか？

A2： ご指摘のように、研究開発提案書と競合比較表を 1 つの PDF にまとめてアップロードしてください。

**Q3：** 本事業へ応募できる開発予定の基盤技術はアカデミア発のものに限るのか？また、アカデミア発の基盤技術を用いた研究開発計画であれば、研究開発代表者は民間企業に所属する研究者でもよいのか？

A3： 本事業の目的は、アカデミアの優れた技術シーズを用いて革新的な基盤技術を開発し、その技術を企業へ導出し創薬へつなげていくことであり、そのためにまず、アカデミアにおいてバイオ創薬にかかる基盤技術を開発することが本事業の目指すところです。このことから、本事業において開発が予定される基盤技術はアカデミア発のものであること及び主体的に研究を実施する者はアカデミアとなることを想定しております。事業の目的を踏まえて、提案内容や研究開発代表者をはじめとする実施体制を検討してください。

### 企業導出について

**Q4：** 本事業における企業導出の定義は具体的には何か？

A4：

- ・本事業における企業導出は「研究成果（知的財産権等）の製薬企業等への実施許諾・権利譲渡、企業主導の共同研究の開始等」と定義します。なお、定義中の「企業主導の共同研究の開始」とは、「実施許諾・事業化契約などを含むオプション契約にもとづく共同研究の開始」を意味しております。
- ・なお、企業導出された内容が研究計画に沿った成果として AMED が最終的に確認するため、導出にかかわる契約書や特許関連書類等の提出を求めることをあらかじめご承知置き下さい。

**Q5：** 【2-1】大型・複合型研究開発課題（もしくは【2-2】個別要素技術に関する研究開発課題）には、研究開発分担者に企業の研究者を入れることが必須か？

A5：

- ・研究開発分担者に企業を入れることは必須ではありません。
- ・ただし、将来的な医療ニーズに対する実用化に向けた効率的な研究活動が期待されることから、企業の研究者が参画することは好ましいです。

**Q6：** 本事業で目指している企業導出は、研究開発分担者として参加している企業に行わなければならないのか？

A6：

- ・企業導出は、必ずしも研究開発分担者の所属企業に対して行う必要はありません。
- ・成果の価値を最大化するためのビジネス上の戦略に基づいて、他の企業に導出することも問題ありません。研究開発分担者として参画する企業以外にも柔軟に導出できるよう、申請前に研究開発分担者とよく協議してください。

**Q7：** 公募研究開発課題【2-1】応募条件8）に記載の「企業導出に向けた全般的なマネジメントを行う責任者」の役割は何か？

A7：

- ・企業導出活動において、アカデミア自身の責任において企業導出活動を推進し、導出を達成することを目的とした活動を主体的に行って頂きます。
- ・「企業導出に向けた全般的なマネジメントを行う責任者」は、研究開発期間中にAMEDおよび支援班と適宜、連携して企業導出に向けて活動していただきます。

**Q8：** 公募研究開発課題【2-1】応募条件8）に記載の「企業導出に向けた全般的なマネジメントを行う責任者」は、研究開発代表者（もしくは研究開発分担者）と同一でもよいのか？

A8： 研究開発課題の成果を企業導出する責任を負えるエキスパートとしての役割を求めるものであり、導出を達成することを目的とした活動を主体的に行うことができることを期待されているので、研究開発代表者（もしくは研究開発分担者）とは別の方で申請ください。

## 支援班との協同について

**Q9：** 【2-1】～【2-3】の留意事項に、「課題評価委員会による審査における（知財や先行技術に関する）補足資料の作成を目的として・・・支援班が・・・申請内容を確認する場合があります」とあるが、支援班も審査に加わるということか？

A9： 課題評価委員会による審査は、AMEDから依頼された課題評価委員により実施されます。従って、支援班は課題評価委員会による審査には加わりません。支援班は、AMEDとの厳密な秘密保持契約を締結した後、申請された研究開発提案書等の情報に基づき、提案された基盤技術に係る特許等の取得・出願状況や今後の特許成立性などの調査を実施し、その調査結果を課題評価委員会へ参考情報として提出することを目的に活動します。

**Q10： 支援班との連携とは具体的にどうするのか？**

A10：

- ・ 支援班が管理活動として行う研究開発課題の進捗確認やマイルストーン管理に対し、各研究開発課題は（今後構築予定の）進捗管理システムへの定期的な情報入力やサイトビジット・ヒアリングによる情報収集等に協力いただきます。
- ・ 支援班は、支援活動の一環として、研究開発課題間の交流会の企画や、新たな共同研究の場の設定、出口戦略としての知的財産や導出戦略や実行計画などの相談や策定支援、導出候補企業の紹介や会合等を通じて企業導出を支援・推進します。

**研究開発課題の採択について**

**Q11： 【2-1】 大型・複合型研究開発課題に申請した研究開発課題が、課題評価委員会による審査の結果、その一部分のみ採択される（つまり【2-2】個別要素技術課題として採択される）可能性はあるのか？**

A11： 【2-1】 大型・複合型研究開発課題に申請した研究開発課題が、課題評価委員会による審査の結果、その一部分のみが採択（例えば、【2-2】個別要素技術課題として採択）となることはありません。

**Q12： 【2-3】 次世代課題について、事後評価により2年間の延長が認められた場合であっても、研究費の年間上限は10,000千円程度か？**

A12： 課題評価委員会による評価の結果、【2-3】次世代課題として2年間の延長が認められた場合の研究費は、評価された成果や2年間で取り組む研究開発課題、及びその時点の予算状況によりますので、予め具体的に示すことはできません。

**開発研究計画の変更について**

**Q13： 分担研究者などは、開発ステージによって変更することが可能か。**

A13： 分担研究者等の変更については、PSP0が研究遂行上必要と認めた場合に限り変更可能です。変更する場合は、変更に先立って変更承認申請書をAMEDに提出し必要な手続きを行う必要があります。

**Q14： 「PSP0から別の基盤技術の組合せを推奨された場合、その分の研究費は増額されるのか？」**

A14： 本事業において既に採択されている別の基盤技術との組合せを推奨された場合の研究費については、具体的な組合せの内容やそれに伴って行う研究開発の内容、及びその時点の予算状況によりますので、予め原則を決めておりません。