

公募説明会 Q&A

【連携体制について】

Q. 2 者での連携体制でも良いか？

A. 3 者以上の連携体制が必要です。

Q. 3 者以上の連携体制について、多くても問題ないか？

A. 問題ありません。

Q. 3 者以上の連携体制について、装置開発企業の参画は必須か？

A. 必須ではありません。

Q. 3 者以上の連携体制について、アカデミアが 2 者で企業が 1 者でも構わないか？

A. 公募の趣旨・内容を満たすために最適な連携体制であれば、特に制限はありません。

Q. 3 者以上の連携について、大学等のアカデミアが大学発のベンチャー企業の役員をしている場合は、大学と企業で 2 者とみなすことができるか？

A. 本事業では 1 者とみなします。

Q. 3 者以上の連携体制について、大学等のアカデミアが含まれている必要があるのか？ あるいはアカデミア発のベンチャーでもよいのか？

A. 公募の趣旨・内容を満たすために最適な連携体制であり、それらの役割を担う者を含む 3 者以上であれば結構です。

Q. 3 者以上の連携の枠組みの中に、親会社・子会社・関連会社を分担研究者として含めることは可能か？

A. 親会社・子会社・関連会社であってもそれぞれの役割が明確で、連携体制が構築できおり、公募の趣旨・内容を満たしていれば可能です。研究開発提案書にその役割を記載してください。

Q. 研究分担者ではなく協力機関となる企業がある場合は提案書に記載してもよいか？

A. 研究分担者以外の協力機関についても提案書に記入していただいたほうが分かりやすいです。

Q. 研究分担者や協力機関との関係について、契約書などのエビデンスを示す必要があるか？

A. 契約書の提出までは求めていませんが、研究開発提案書にはその関係性が明確になるような記載が望まれます。

Q. 海外のアカデミアや企業を研究分担者としても良いか？

A. 国内の研究開発者を対象としています。

Q. 再生医療等製品シーズを販売している／販売を予定している業者の参画がなくても良いか？

A. 販売業者の参画は必須ではなく、シーズを研究開発する企業の参画で構いません。

Q. 3者以上の連携について、それぞれが研究開発の目的をもっていなければいけないのか？ アドバイザーのような立場も1者としてカウント可能なのか？

A. アドバイザーが協力者や研究分担者として参画いただくことは可能ですが、アドバイスする役割のみの方が3者のうちの1者となることは認められません。

【スケールアップ製造技術について】

Q. スケールアップ製造技術とはどのようなものを想定しているか？

A. 同等性を担保しながら大規模に安定的に増やす細胞製造技術を想定しています。その際に必要となる機械化・自動化の開発、規制への対応、製造コスト削減に限らず、周辺技術（分注や保存等）も研究開発要素に含まれます。

Q. 検討要素として示されている機械化・自動化は製造工程の一部を指しているのか、全体を指しているのか？

A. 工程全体である必要はありません。安定性・同等性の担保やコスト削減のために必要とされる技術の開発を期待しています。

Q. 安定性・同等性、機械化・自動化、低コスト化について、どの項目により重点を置けばよいか？

A. 安定性・同等性は製造スケールアップにおいて求められますので必須です。機械化・自動化については、安定性・同等性あるいは低コスト化のために検討することが望まれます。

A. 対象となる細胞は自家細胞か他家細胞か？

Q. スケールアップ製造技術は他家細胞の大規模製造に使用可能な技術を想定しています。ただし、公募の趣旨・内容を満たしているものであれば、提案を制限するものではありません。

Q. 基礎的な研究開発段階の課題の研究でもよいか？

A. 再生医療等製品の製品化に向けた製造技術の開発を対象としています。

Q. 製造技術を基盤技術として汎用的に開発することでも問題ないか？

A. 問題ありません。

Q. この事業で開発した製造技術は販売しなければならないのか？

A. 必ずしも販売までは求めています。

Q. 再生医療等製品シーズを題材としてモデル的に実証するというのとはどういうことか？

A. 実際に製品化に向けて研究開発されている再生医療等製品シーズを題材として製造技術の検証をしていただくことを意味しています。

Q. 提案書の審査には、基盤技術としての汎用性が求められていると考えてよいのか？ また汎用性の実証は求められるか？

A. 汎用性が高い技術の研究開発であって、その汎用性が実証できることが望まれますが、この事業の中で、開発した細胞製造技術が種々の細胞へ利用可能な汎用性があることを実証するところまでは求めています。

【人材開発について】

Q. 人材開発のアウトプットのイメージはどのようなものか？ 事業内での人の育成であるのか、人材開発に関わるモノの創出になるのか？

A. あくまでも一例になりますが、人材開発の計画を立て、事業で実践いただき、その結果をプロトコルや指南書として作成し、外部（第三者）に向けて発信することなどが考えられます。事業者からの自由な提案に期待しています。

【成果の扱いについて】

Q. 発明された特許は、研究開発者に帰属されるのか？

A. 事業者に帰属されます。ただし、本公募の趣旨は開発した技術を広く応用に活かしていただくことですので、第三者にも活用されることが期待されます。

Q. 研究開発提案書に記載する特許関連情報について、ノウハウとして秘匿したい内容はそのような記載でも構わないか？

A. 秘匿したい内容であればその旨を記載してください。

Q. 公募要領にある「広く利用してもらうことを想定している」という記述に関して、企業が本事業で発明した技術で知財化されたものは、無償または有償での提供を想定しているか？

A. ケースバイケースで検討されることが想定されます。ただし、公募趣旨としては、汎用的に利用される

技術を開発していただくことを期待しています。

【事業費支出について】

Q. テスト装置を作る際に、その部品の一部を分担研究者として参画していない者に外部委託することは可能か？

A. 問題ありません。

Q. 海外展開を見据えての海外規制当局との相談費用等も事業費より支出可能か？

A. 支出可能です。

【その他】

Q. 公募要領に臨床試験についての資料提出との記載があるが？

A. 本事業では臨床研究や治験の実施には該当しないので提出は不要です。