

## 産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト(GAPFREE)マッチングスキーム 質疑応答集(Q&A)

### ●本マッチングスキーム全体について

(問1)本プロジェクトへの応募にあたり、マッチングスキームへの参加は必須ですか？

(答1)

本マッチングへの参加は必須ではありません。本マッチングは今後実施される本プロジェクトの公募への応募にあたってのコンソーシアム形成を手助けするものであり、本マッチングスキームを利用しないで独自にアカデミア、製薬企業とコンソーシアムを形成して、後日公開される公募に応募する事が可能です。

(問2)マッチングスキームのタイプⅠとタイプⅡの両方に参加することは可能ですか？

(答2)

可能です。

(問3)単独機関でのマッチングスキームへの参加は可能ですか？

(答3)

単独機関でも複数機関でも参加が可能です。ただし、本プロジェクトは多対多の産学連携が必須であるため、公募への応募時までに複数アカデミアと複数企業によるコンソーシアムを構築してください。

(問4)公募に採択後、企業拠出金はどのような形で配分されますか？

(答4)

企業拠出金の研究費は、AMED を介して委託研究開発費(間接経費なし)としてアカデミアに配分されます。

(問5)複数企業が参画する場合において、拠出する研究費の按分や、成果や知的財産等に関する取り決めはどのようにすれば良いですか？

(答5)

参画企業及びアカデミア間で合意の上、取り決めてください。

## ●タイプIステップ1について

(問1)アカデミア研究概要書(様式 I-1)に記載する、総括調整責任者はどのような者ですか？

(答1)

総括調整責任者は、今後、AMED との連絡並びに各疾患領域や参画企業との調整を行うコーディネーターを想定しています。総括調整責任者をアカデミアグループで1名おいてください。

(問2)本プロジェクトで対象とする疾患領域について、条件などはありますか？

(答2)

本プロジェクトでは特に疾患領域を限定しておりません。

(問3)同一機関における複数のバイオバンクやレジストリによるグループは、複数のアカデミアとしてみなされますか？

(答3)

みなされません。複数の研究機関によるアカデミアグループを形成してください。

(問4)アカデミア研究概要書(様式 I-1)はどのように公開されますか？

(答4)

アカデミア研究概要書は AMED で匿名化し、(本文)部分のみが、AMED ウェブサイト上で公開されます。様式提出時には、公開される本文に秘匿すべき内容が含まれていないかご確認ください。

また、複数アカデミアによるグループ形成を支援するため、アカデミア研究概要書を提出した全アカデミアに対して、登録者の連絡先等も含めたアカデミア研究概要書(表紙、本文)を情報提供します。その後、グループを形成したいアカデミアがありましたら相互にご連絡ください。ただし、他アカデミアへの情報提供を希望しない場合には様式のチェック欄にご記入ください。

以下も参照ください。

「産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト(GAPFREE)マッチングスキームのご案内」8ページ

## ●タイプ II ステップ1について

(問1) 参画検討企業(参画企業)の要件を教えてください。国外製薬企業やベンチャー企業、業界団体、医薬品製造業以外の企業などが参画することは可能ですか？

(答1)

参画企業の資格要件を満たせば参画が可能です。参画企業の資格要件は「産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト(GAPFREE)マッチングスキームのご案内」11ページに記載のように、原則として次のとおりです。AMED との契約には法人格を有することが条件となります。

- ・ 本邦内に契約事務が可能な自社の機関を有すること。
- ・ 3(1)イに関連して派生した自社研究を円滑に実施できること。

(問2) 企業ニーズ概要書(様式 II-1)はどのように公開されますか？

(答2)

企業ニーズ概要書は AMED が匿名化し、(本文)部分のみが AMED ウェブサイト上で公開されます。様式の提出時には、公開される本文に秘匿すべき内容が含まれていないかご確認ください。また、複数企業によるグループ形成を支援するため、企業ニーズ概要書を提出した全企業に対して、登録者の連絡先等も含めたニーズ概要書(表紙、本文)を情報提供します。その後、グループを形成したい企業がありましたら相互にご連絡ください。ただし、他社への情報提供を希望しない場合には様式のチェック欄にご記入ください。

以下も参照ください。

「産学官共同臨床情報利活用創薬プロジェクト(GAPFREE)マッチングスキームのご案内」9 ページ