

次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業
令和3年度公募 Q&A

《研究開発提案書について》

Q: 研究開発提案書（様式1）の「e-Rad研究分野（主）キーワード」には何を記載すればいいですか？

A: 応募者のe-Rad登録の研究分野（キーワード）を記載してください。
（参照<https://www.amed.go.jp/content/000004107.pdf>）

Q: 研究開発提案書（様式1）の「研究開発課題名」は、提案する研究開発に関するテーマ名を記載すればいいですか？

A: はい。ご提案の研究内容が明確にわかる課題名を記載してください。

Q: 提案書の文字数が足りません。

A: 必要に応じて補足説明資料（様式自由・A4用紙10枚以内）を提出してください。

《応募に関して》

Q: 応募の際に所属機関の承諾は必要ですか？

A: 必要です。e-Radでの応募申請において、機関承認プロセスが必要ですので、十分にご留意ください。

Q: 研究開発代表機関あるいは研究開発分担機関として企業参画を求めている公募研究開発課題について、応募時に企業との合意はどの程度必要ですか？契約書などを締結している必要はありますか？

A: 契約書等は不要ですが、採択された場合には機関として本事業に参加していただく合意を得ておいてください。合意については、口頭のみではなく書面で記録されていることが望ましいと考えています。

《体制について》

Q: 複数の分担研究者が同一の機関に所属していることは可能でしょうか？

A: 可能です。

Q: 複数機関が参画する場合は必ず複合型での応募になるのでしょうか？

A: いいえ。個別型と複合型のどちらでも応募できます。課題の遂行上、必要な場合は研究開発分担機関を設置することができます。採択課題とAMEDとの契約手続きは研究開発代表機関ごとに行います。分担機関は代表機関の再委託先となります。再々委託契約はできませんので、課題遂行に必要な研究開発体制に応じて、個別型あるいは複合型のどちらかの形態で応募してください。

A：本事業は我が国発の診断技術・創薬基盤技術の実用化を図ることを目標としたものでありますので、海外企業の分担研究者としての参加は特段の理由が無い限り原則として認めない方針であります。

《応募に関して》

Q：公募研究開発課題1について、「部分的なプロセスや要素技術に限定した提案は認められない」とありますが、ADC、RI標識抗体、二重特異性抗体等、すべてを実施しなくてはならないのでしょうか？

A：いいえ、すべての次世代抗体の研究開発を行う必要はありません。既に保有している独自の有望な次世代抗体シーズや製造技術を対象に、次世代抗体医薬品の実用化に向けた研究開発を行っていただきます。例えば、独自の有望なリンカー製造技術を基礎として実用化を目指す研究開発の場合、リンカー製造といった部分的な要素技術開発だけではなく、ADCあるいはRI標識抗体などに適用したときに期待される有用性（例えば、高性能化、物性改良、安定化、品質向上、製造コストなど）を具体的に評価し、技術の実現可能性を示す研究開発計画を求めます。基盤技術の適用範囲の広さを示すために、ADC、RI標識抗体など複数の次世代抗体を対象としたり、また、複数の独自要素技術の組み合わせによる提案でもかまいません。