



Q & A

医療研究開発革新基盤創成事業

CiCLE

Cyclic Innovation for Clinical Empowerment

【一般型】

【スタートアップ型 (ViCLE)】
ヴァイクル

第6回公募

令和3年3月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

革新基盤創成事業部

内容

Q 1	医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の目的は何か。.....5	5
Q 2	医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の特徴は何か。.....5	5
Q 3	イノベーション創出環境整備タイプ（一般型）の特徴は何か。.....6	6
Q 4	研究開発タイプ（一般型）の特徴は何か。.....6	6
Q 5	「スタートアップ型」ViCLE<ヴェィークル>の特徴は何か。.....7	7
Q 6	提案者の要件は何か。.....7	7
Q 7	提案課題の責任者・研究開発担当者・経理事務担当者それぞれの資格・役割は何か。.....8	8
Q 8	実施機関が複数の連名で提案できるか。.....9	9
Q 9	国公立試験研究機関は代表機関として提案できるか。.....9	9
Q 1 0	独立行政法人（国立研究開発法人を含む）は代表機関として提案できるか。9	9
Q 1 1	地方独立行政法人（公立大学法人を含む）は代表機関として提案できるか。9	9
Q 1 2	国立大学法人（大学共同利用機関法人を含む）は代表機関として提案できるか。.....9	9
Q 1 3	私立大学は代表機関として提案できるか。.....10	10
Q 1 4	海外の機関を分担機関に含めることは可能か。.....10	10
Q 1 5	シーズとなる特許等が、代表機関となる民間企業の単独所有の場合、研究開発タイプへの応募は可能か。.....11	11
Q 1 6	提案課題のもとになる研究成果があり、提案書提出後に特許等を出願する予定である。出願していなくても応募できるか。.....11	11
Q 1 7	他の研究費助成制度に応募している場合、同様の内容で応募をすることは可能か。.....11	11
Q 1 8	一機関から複数の応募は可能か。.....11	11
Q 1 9	提案書の「1. 研究開発組織」へ記載するのは代表機関の情報のみか。....11	11
Q 2 0	字数制限がある場合「図」は、字数には含まなくてもよい。.....11	11
Q 2 1	本提案は基礎研究から始めるため、提案書の「7 本提案が目指す製品・サービスの内容 7-4 推定原価（単位あたり）」「同 7-5 AMED 委託研究終了後15か年の販売等による利益予想」を現時点で詳しく見積もるのは困難だが、記載をどうしたらよいか。.....12	12
Q 2 2	本提案はサービスの実用化なので、提案書の「7 本提案が目指す製品・サービスの内容 7-4 推定原価（単位あたり）」「同 7-5 AMED 委託研究終了後15か年の販売等による利益予想」の科目が合致しないが、修正して構わないか。.....12	12
Q 2 3	提案書の「10. 体制図」は代表機関の情報のみで良いか。.....12	12
Q 2 4	提案時にシーズとなる知的財産権がない場合、提案書の「18 本提案のシーズとなる知的財産権等」の記載をどうしたらよいか。.....12	12
Q 2 5	障害となる知財の有無は、あくまで提案時点で把握しているものとして捉えて良いか。.....12	12

Q 2 6	提案書の「23 代表機関に関する情報等 23-2 代表機関の財務情報」の様式は日本の会計基準だが、代表機関として提案する民間企業が国際財務報告基準（IFRS）を採用している場合、勘定科目の名称が異なる。また、IFRS では「経常利益」の概念がなく、該当欄に記載できない。どのように記載したら良いか。	12
Q 2 7	目標達成確認後の委託費の返済は「一括返済」を想定しているため、担保の設定は考えていないが、提案書の「22 担保」において、記載をどうしたらよいか。	13
Q 2 8	提案書は押印が必要か。.....	13
Q 2 9	分担機関の分担者の了解は必要か。.....	13
Q 3 0	府省共通研究開発管理システム（e-Rad）による課題提案書類の提出は、誰が行うべきか。.....	13
Q 3 1	応募にあたり、研究者番号のない者が、責任者・研究開発担当者・経理事務担当者となることは可能か。.....	13
Q 3 2	提案書上の「責任者」と e-Rad に登録されている「責任者」とは、一致していなければならないか。.....	14
Q 3 3	e-Rad 上において「研究組織情報」に分担機関の登録ができないがどうしたら良いか。.....	14
Q 3 4	提案書類締め切り後、記載内容に変更が生じたので修正したいがどうすればよいか。.....	14
Q 3 5	直接持参し提出することは可能か。また電子メール、FAX による提出は可能か。	14
Q 3 6	提案書類の受領書はもらえるのか。.....	15
Q 3 7	提案書類の書き方がわからないので、直接聞きに行ってもよいか。.....	15
Q 3 8	提案書に記載すべきものに特許申請前のものがあるが、秘密保持はされるのか。	15
Q 3 9	「代表機関における提案時点の直近 3 期分の有価証券報告書」の提出は、連結決算の有価証券報告書か、あるいは代表機関単独のものか。.....	15
Q 4 0	「達成目標」は、どのように設定したら良いか。.....	15
Q 4 1	「マイルストーンの達成基準」は、どのように設定したら良いか。.....	15
Q 4 2	マイルストーン評価はどのような形で行われるのか。.....	16
Q 4 3	中間評価とはどういったものか。また、どのタイミングで行われるのか。.....	16
Q 4 4	シーズに係る特許の扱いはどうなっているのか。.....	16
Q 4 5	シーズについて、再実施権付独占的通常実施権を許諾する期間はどうか。	16
Q 4 6	成果利用料の対象は何か。.....	17
Q 4 7	成果利用料の売上高に対する料率は、どのようにして決定するのか。.....	17
Q 4 8	AMED への配分について、一部例外の場合とは何か。.....	17
Q 4 9	『「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの』とは、具体的には何を指すのか。.....	17
Q 5 0	『「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品』とは、具体的には何を指すのか。.....	18
Q 5 1	『「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策』とは、具体的には何を指すのか。.....	18

Q 5 2	『小児医薬品（日本小児科学会が作成するプライオリティリストに掲載されるもの）』とあるが、日本小児科学会がプライオリティリストとは何か。	18
Q 5 3	AMED への成果利用料の支払い期間はいつまでか。	19
Q 5 4	目標達成後の委託費の返済はどのように行われるのか。	19
Q 5 5	委託研究開発契約時に担保設定は必要か。	19
Q 5 6	目標達成時の委託費の返済に係る担保設定はどうなるのか。	19
Q 5 7	担保として想定されるものは何か。担保にできないものは何か。	20
Q 5 8	委託研究開発契約期間中の代表機関等による研究成果等の導出は可能か。 .	20
Q 5 9	研究計画を技術的要因や環境の変化により、途中で変更することは可能か。	20
Q 6 0	代表機関が採択後、M&A 等で別の法人になる際どのようにすれば良いのか。	20
Q 6 1	実施期間は、年度単位となるのか。委託研究開発契約日からの期間となるのか。	20
Q 6 2	課題採択にあたって、事前評価（審査）の進捗を教えてもらえるのか。	20
Q 6 3	評価者の名前は事前に公表しないのか。	20
Q 6 4	不採択となった場合、その理由については通知されるか。	20
Q 6 5	CiCLE 事業の委託費は、会計検査院の検査の対象となるのか。	21
Q 6 6	採択された場合、申請後採択までに発生した費用を、遡って委託費等として支出が可能か。	21
Q 6 7	委託費の支払い方法は、どのようになっているのか。	21
Q 6 8	外部機関へ再委託することはできるか。できるとすれば、委託費から支出することは可能か。	21
Q 6 9	再委託先で設備購入は可能か。	21
Q 7 0	人件費については、分担機関でも可か。また、保険料も含められるか。	22
Q 7 1	一般管理費（間接経費）は、実施契約を締結する全ての実施機関に支払われるのか。返済義務はあるのか。	22
Q 7 2	外注費と再委託費の違いは何か。	22
Q 7 3	自社内や関係グループから研究資材等を調達する場合の利益排除について教えてほしい。	22
Q 7 4	取得した設備・備品の所有権は、誰に帰属するのか。	22
Q 7 5	責任者には誰がなるべきか。	23
Q 7 6	研究開発により得られた特許はどこに帰属するのか。	23
Q 7 7	研究開発の成果は、何が対象となるのか。	23
Q 7 8	シーズについて、すでに大学から実施権許諾契約を締結済で対価も支払っている場合、AMED との設定契約はどうなるのか。	23
Q 7 9	目標未達及び中止の場合の取り扱いはどうなるのか。	24
Q 8 0	目標未達と中止の違いは何か。	24
Q 8 1	目標未達時の実施不可となる範囲はどのような範囲か。	24
Q 8 2	目標未達の場合、取得した設備・備品がある場合のAMED 評価額返済の対象は。	25
Q 8 3	提案書（様式1）p6 にて記載が求められている「e-Rad 研究分野（主）」の参照場所はどこか？	25
Q 8 4	新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題とは？	25

- Q85 提案受付が2回あるが、それぞれに応募は可能か。.....26
- Q86 新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題に申請する予定だが、委託費の拠出時期はいつになるのか。26
- Q87 AMED への委託費返済義務は代表機関にあって、分担機関にはないと理解してよろしいか。26
- Q88 「代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある」とありますが、どのような財務状況の場合に条件となるのでしょうか。26
- Q89 委託契約時の担保と委託費返済時の担保は同様である必要はありますか。 ...27

(注)

この Q&A については、簡明な表現とするため、研究開発タイプを例として記載しています。イノベーション創出環境整備タイプの場合は、「研究開発」を「環境整備」と読み替えてくださるようお願いいたします。

(目的等)

Q 1 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) の目的は何か。

A 1 産学連携により、我が国の力を結集して行われる医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化の加速化等が抜本的に革新される基盤（人材を含む。）の形成、医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出を推進することを医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) の目的とします。

Q 2 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) の特徴は何か。

A 2 医療研究開発革新基盤創成事業 (CiCLE) の特徴は、主として以下の点にあります。

- 医療分野を対象とした長期間（スタートアップ型 *i*CiCLE <ヴェィークル>を除き原則最大10年）、大規模に推進する、産学連携の研究開発及び産学連携や産産連携のための研究開発環境基盤の整備への支援制度です。
- ICT 等の飛躍的発達やデータシェアリングの重要性の浸透等によりその実現性・有効性が高まりつつある「リバーストランスレーショナルリサーチ」（以下、「rTR」という。）の推進を重要な柱のひとつとします。産学連携・産産連携の体制の下、例えば、詳細な臨床情報の収集・データベース化や検体バンクの保有などの「学」の強みとターゲットとなる新しい分子やバイオマーカーの探索機能などの「産」の強みとをそれぞれ発揮・協働する研究開発や、それらを実現する拠点の整備といった、次世代のrTRを可能とする基盤の構築を支援します。
- 複数企業による非競争領域に対する協働（産産連携）、若しくは、企業・病院・大学等の協働（産学連携）の下で実施する「医療分野のオープンイノベーション基盤の形成・強化」（イノベーション創出環境整備タイプ）や、産学連携で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の「医療分野の研究開発」（研究開発タイプ）を本事業の対象として支援します。
- 年度による切れ目がなく、実施期間全体にわたる複数年度の委託研究開発契約を締結します。
- 研究開発をスタートする前に、環境整備水準もしくは技術水準による達成目標を設定し、実施期間終了後、その目標に基づいて達成・未達を確認します。目標達成の場合は、AMED が代表機関へ支出した委託費全額の返済を求めます。目標未達の場合には、一般型は支出した委託費の25%分についてのみ返済を求め、残りの75%について委託費の返済を求めません。スタートアップ型 (*i*CiCLE) は支出した委託費の10%分についてのみ返済を求め、残りの90%について委託費の返済を求めません。ただし、委託費等で取得した

物品等に対する達成目標未達時点でのAMED 委託費支出部分のAMED 評価額をAMED へ支払いいただきます。

- 目標達成時の委託費の返済に当たっては、無利子、15年以内の分割返済又は一括返済を選択可能です。
- 目標を達成した後、実用化して製品・サービス等の売上が発生した場合、AMEDへ売上高に応じて成果利用料（売上の原則3%）を支払いいただきます。

Q3 イノベーション創出環境整備タイプ（一般型）の特徴は何か。

A3 主として以下の点にあります。

- 大規模な環境整備にも対応出来るよう、原則、総額1億円から100億円（一般管理費含む）と幅広く応募を受け付けます。
- イノベーション創出環境整備タイプにおいては、（建設を含む）施設購入費用もAMEDからの支援の対象となります。ただし、土地の購入は対象外となります。
- 目標達成時の委託費の返済に当たっては、無利子、目標達成確認後最大15年以内の年賦返済（繰上返済可）又は一括返済が選択可能です。分割返済の場合、均等返済・傾斜配分返済の設定が選択可能で、それぞれ最大5年間の返済猶予期間をつけることもできます。また、別の選択肢として売上見合返済も選択可能ですが、完済出来なかった場合は返済期限（目標達成確認後15年）に全額を返済いただきます。
- 代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合、各年度の初めに、当該年度の委託費に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能です。

Q4 研究開発タイプ（一般型）の特徴は何か。

A4 主として以下の点にあります。

- シーズとなる特許等が出願されていないような、実用化へ向けた研究開発の初期段階でも応募が可能です。
- 大規模な研究開発にも対応出来るよう、原則、総額1億円から100億円（一般管理費含む）と幅広く応募を受け付けます。
- 目標達成時の委託費の返済に当たっては、無利子、目標達成確認後最大15年以内の年賦返済（繰上返済可）又は一括返済が選択可能です。分割返済の場合、均等返済・傾斜配分返済の設定が選択可能で、それぞれ最大5年間の

返済猶予期間をつけることもできます。また、別の選択肢として売上見合返済も選択可能ですが、完済出来なかった場合は返済期限（目標達成確認後15年）に全額を返済いただきます。

- 代表機関が公募開始日において設立日から20年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合、各年度の初めに、当該年度の委託費に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能です。

Q5 「スタートアップ型」ViCLE <ヴェィークル>の特徴は何か。

A5 「イノベーション創出環境整備タイプ」「研究開発タイプ」それぞれの中に「スタートアップ型」ViCLE <ヴェィークル>があります。各タイプの中で「スタートアップ型」ViCLE <ヴェィークル>に共通する特徴として主なものは以下のとおりです。

- スタートアップ型ベンチャー企業が出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援するものです。
- 実施期間は原則最長5年、金額は原則総額5000万～10億円（一般管理費含む。）です。
- 代表機関の財務状況によっては、委託研究開発契約締結時に委託費総額の10%に相当する担保又は債務保証を求める場合があります。
各年度の初めに、当該年度の委託費の10%に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能です。
- 目標達成時の委託費の返済に当たっては、無利子、目標達成確認後最大15年以内の年賦返済（繰上返済可）又は一括返済が選択可能です。分割返済の場合、均等年賦返済・傾斜配分返済が選択可能で、それぞれ最大5年間の返済猶予期間をつけることも可能です。また、別の選択肢として売上見合返済も選択可能ですが、売上見合返済で完済出来なかった場合は返済期限（目標達成確認後15年）に全額を返済いただきます。

（提案者の要件等）

Q6 提案者の要件は何か。

A6 提案者（代表機関）においては、以下の表が要件（公募要領2章2.1）となります。

また、研究開発タイプのうち未だ実用化されていない研究開発の基となるシーズ

に係る特許がある場合は、上記に加えて、少なくとも開発しようとする範囲に限り、AMED に再実施権付独占的通常実施権（未登録特許の場合は再実施権付独占的仮通常実施権）を設定できることについて、シーズを所有する全機関からの同意が得られていることが必要です。

なお、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

<p>一般型</p>	<p>a. 日本国内に法人格を有すること。 b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。 c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。 d. 目標達成後、返済できる財務基盤を有すること。 e. 経営基盤として、以下のいずれにも該当すること。 1) 直近3期の決算期において3期連続して経常損失を計上していない。 2) 直近3期の決算期において1期でも債務超過となっていない。 3) 直近3期の決算報告書がある。 4) 破産、再生手続開始、特別精算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していない。</p>
<p>設立日後から20年以内でかつ未上場又は新興市場※のみ上場している企業</p>	<p>a. 日本国内に法人格を有すること。 b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。 c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。 d. 破産、再生手続開始、特別精算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。</p>
<p>スタートアップ型 ViCLE <ヴィークル></p>	<p>a. 日本国内に法人格を有し、公募開始日において設立日から10年以内の未上場企業であること。 b. 当該技術分野に関する技術開発力等の技術基盤を有すること。 c. 研究開発の成果を実施できる体制があること。 d. 破産、再生手続開始、特別精算又は会社更生手続開始の申立てを受けていない、かつ、していないこと。</p>

※ 本事業において「新興市場」とは、国内においては「マザーズ」、「JASDAQ」、「セントレックス」、「アンビシャス」、「Q-board」をいいます。また、国外の市場については、ロンドン証券取引所の「AIM」等を想定していますが、事前にAMED 革新基盤創成事業部まで御相談ください。

Q 7 提案課題の責任者・研究開発担当者・経理事務担当者それぞれの資格・役割は何か。

A 7 責任者とは、代表機関に所属し、本研究開発全体に責任を負う方です。責任者は、代表機関の役員相当としてください（例：代表機関の取締役研究開発本部長、執行

役員研究所長、研究担当理事)。研究開発担当者とは、代表機関において本研究開発を中心的に行う方です(例:代表機関の開発担当部長、研究担当課長、主任研究員)。経理事務担当者とは、代表機関において本研究開発の経理事務全体を担当する方です。

Q 8 実施機関が複数の連名で提案できるか。

A 8 できません。課題提案を行う機関(代表機関)は一機関(一法人)に限っておりません。研究開発を進めるのに技術・財務・実用化後の実施の観点から最もふさわしい機関(法人)を選んで代表機関となつていただき、その代表機関が責任をもって研究開発を受託していただきます。代表機関が責任をもって研究開発を進める中で、他の機関が研究開発の一部分を再委託等により参画することは問題ありません。

Q 9 国公立試験研究機関は代表機関として提案できるか。

A 9 できません。国公立試験研究機関は、代表機関の要件の1つである日本における法人格を有していないためです。なお、分担機関としての参加が可能な場合がございますので、事前にご相談ください。

Q 10 独立行政法人(国立研究開発法人を含む)は代表機関として提案できるか。

A 10 できます。ただし、①独立行政法人(国立研究開発法人を含む)の事情として CiCLE 資金受け入れ可能性、②担保の設定又は債務保証及び③返済についてよくご検討ください。CiCLE では目標を達成した場合はAMEDが支出した委託費の全額、目標未達の場合は25%(スタートアップ型(ViCLE)は10%)を返済していただきます。さらに、目標達成時における返済金について、分割返済の場合は担保又は債務保証が必要となります。①~③については所管府省とも十分にご相談ください。

Q 11 地方独立行政法人(公立大学法人を含む)は代表機関として提案できるか。

A 11 できます。ただし、①地方独立行政法人の事情として CiCLE 資金受け入れ可能性、②担保の設定又は債務保証及び③返済についてよくご検討ください。CiCLE では目標を達成した場合はAMEDが支出した委託費の全額、目標未達の場合は25%(スタートアップ型(ViCLE)は10%)を返済していただきます。さらに、目標達成時における返済金について、分割返済の場合は担保又は債務保証が必要となります。①~③については所管自治体とも十分にご相談ください。

Q 12 国立大学法人(大学共同利用機関法人を含む)は代表機関として提案できるか。

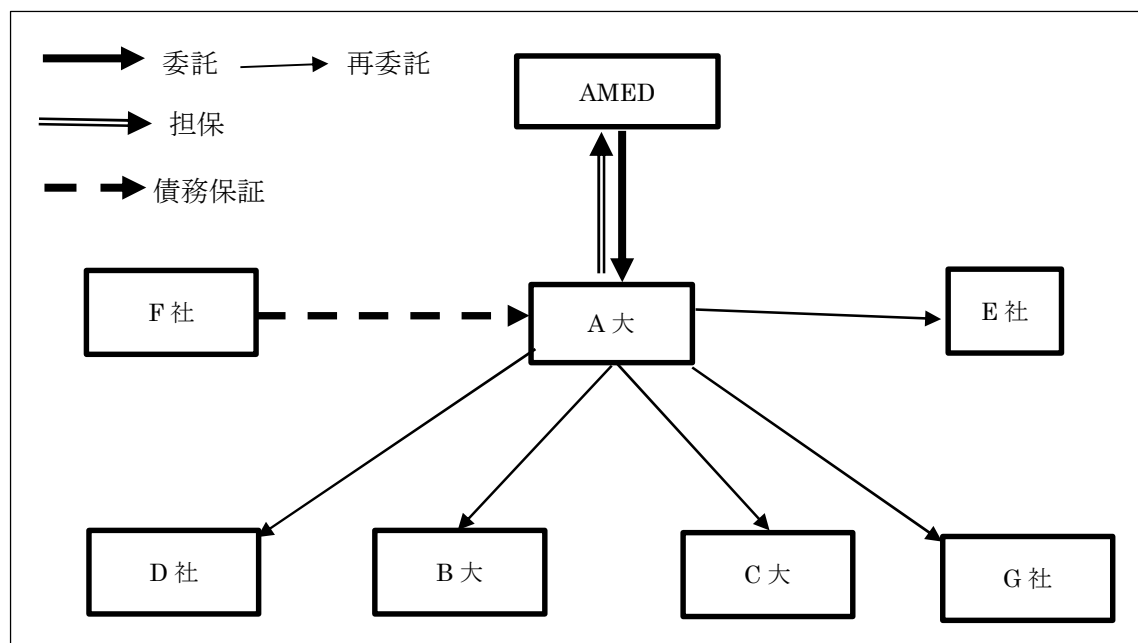
A 12 できます。ただし、①大学の事情として CiCLE 資金受け入れ可能性、②担保の設

定又は債務保証及び③返済についてよくご検討ください。CiCLE では目標を達成した場合はAMEDが支出した委託費の全額、目標未達の場合は25%（スタートアップ型（ViCLE）は10%）を返済していただきます。さらに、目標達成時における返済金について、分割返済の場合は担保又は債務保証が必要となります。①～③については文科省とも十分にご相談ください。

Q 1 3 私立大学は代表機関として提案できるか。

A 1 3 できます。ただし、①大学の事情として CiCLE 資金受け入れ可能性、②担保の設定又は債務保証及び③返済についてよくご検討ください。CiCLE では目標を達成した場合はAMEDが支出した委託費の全額、目標未達の場合は25%（スタートアップ型（ViCLE）は10%）を返済していただきます。さらに、目標達成時における返済金について、分割返済の場合は事前担保又は債務保証が必要となります。①～③については所管府省とも十分にご相談ください。

（代表機関が私立大学となる例：代表機関 A 大学の債務保証を F 社が行う）



Q 1 4 海外の機関を分担機関に含めることは可能か。

A 1 4 可能です。ただし、分担機関（再委託先）に海外の組織を含める場合、経理的な証

拠書類は国内機関と同様のものを用意してください。なお、海外機関の事情で、このような経理処理が困難な場合は、ご相談ください。代表機関は、委託研究開発契約書の内容を再委託先に遵守することについて了解をとるようにしてください。

Q 1 5 シーズとなる特許等が、代表機関となる民間企業の単独所有の場合、研究開発タイプへの応募は可能か。

A 1 5 可能です。ただし、提案される研究開発において産学官連携が行われることが必要です。なお、他者の特許等の所有権を移転して単独所有とする可能性のある場合は、その旨提案書にご記載ください。

Q 1 6 提案課題のもとになる研究成果があり、提案書提出後に特許等を出願する予定である。出願していなくても応募できるか。

A 1 6 提案時にシーズとなる特許等が予め存在していなくても応募可能です。

(申請方法等)

Q 1 7 他の研究費助成制度に応募している場合、同様の内容で応募をすることは可能か。

A 1 7 課題提案は可能です。ただし、同一課題又は内容で、他の制度へ応募している場合は、提案書の「14. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」欄に正確に記入してください。不実記載が判明した場合は、審査の対象からの除外、採択の決定の取り消し、委託研究開発契約の解除等となる場合があります。なお、提案内容のうち、上記の重複申請の制限に必要な範囲において他の競争的資金の担当者（独立行政法人等を含む）に情報提供を行うことがありますので、予めご了承願います。

Q 1 8 一機関から複数の応募は可能か。

A 1 8 可能です。なお、同一課題を一般型とスタートアップ型 *Vi*CLE <ヴィークル>に重複応募することは認められません。

Q 1 9 提案書の「1. 研究開発組織」へ記載するのは代表機関の情報のみか。

A 1 9 代表機関に限らず、分担機関についても必ず記載してください。また、分担機関を含めて、人件費の支出対象となる参加者は必ず記載してください。外注先については、提案時に判明している機関は記載してください。

Q 2 0 字数制限がある場合「図」は、字数には含まなくてもよいか。

A 2 0 図表内の文字を制限字数に含める必要はありません。

Q 2 1 本提案は基礎研究から始めるため、提案書の「7 本提案が目指す製品・サービスの内容 7-4 推定原価（単位あたり）」「同 7-5 AMED 委託研究終了後 1 5 か年の販売等による利益予想」を現時点で詳しく見積もるのは困難だが、記載をどうしたらよいか。

A 2 1 提案時点で推定される原価及び利益予想等を記載してください。

Q 2 2 本提案はサービスの実用化なので、提案書の「7 本提案が目指す製品・サービスの内容 7-4 推定原価（単位あたり）」「同 7-5 AMED 委託研究終了後 1 5 か年の販売等による利益予想」の科目が合致しないが、修正して構わないか。

A 2 2 構いません。「製品」の実用化を想定した科目を例示したものですので、サービスの提供を目指している場合には、科目を適宜修正してください。

Q 2 3 提案書の「10. 体制図」は代表機関の情報のみで良いか。

A 2 3 代表機関に限らず、「1. 研究開発組織」の内容と合致するよう、分担機関を含めて必ず記載してください。また、必要に応じて主な外注先も記載してください。分担機関が未定の場合は、理由、確定する予定時期等を記述して下さい。

Q 2 4 提案時にシーズとなる知的財産権がない場合、提案書の「18 本提案のシーズとなる知的財産権等」の記載をどうしたらよいか。

A 2 4 「18-1 本提案のシーズとなる知的財産権」「18-2 成果利用料対象製品・サービス」は「なし」と記載し、「18-3 シーズの AMED への実施権設定・成果利用料の内容」については全てのチェック欄を「」（チェックなし）のままとしてください。「18-4 18-1 の知的財産権以外に研究開発等成果を実施するに当たり、障害となる知的財産権の有無」については、シーズとなる知的財産権の有無とは関係がありませんので、必ず記載してください。

Q 2 5 障害となる知財の有無は、あくまで提案時点で把握しているものとして捉えて良いか。

A 2 5 構いません。提案予定の技術について提案時点で他社に権利を押しえられているかどうかを把握するものですので、提案時点で把握しているもので結構です。なお、研究開発の途中において、定期的に研究開発対象の周辺分野における知財状況を確認していただきます。

Q 2 6 提案書の「23 代表機関に関する情報等 23-2 代表機関の財務情報」の様式は日本の会計基準だが、代表機関として提案する民間企業が国際財務報告基準(IFRS)

を採用している場合、勘定科目の名称が異なる。また、IFRS では「経常利益」の概念がなく、該当欄に記載できない。どのように記載したら良いか。

A 2 6 勘定科目を IFRS に合わせて修正いただいて構いません。（「経常利益」欄を空欄にすることも可能。）

Q 2 7 目標達成確認後の委託費の返済は「一括返済」を想定しているため、担保の設定は考えていないが、提案書の「22 担保」において、記載をどうしたらよいか。

A 2 7 「一括返済を希望」の旨を記載してください。なお、一括返済を希望される場合においても、提案者の財務状況によっては委託研究開発契約締結時に担保設定することを採択条件とする場合がございますので、ご承知おきください。

Q 2 8 提案書は押印が必要か。

A 2 8 不要です。ただし、責任者の了解をとっていることが必要です。なお、事前評価の途中段階でシーズの所有者からの押印付承諾書を書類で求めることがあります。

Q 2 9 分担機関の分担者の了解は必要か。

A 2 9 必要です。応募の前に、参加する全ての研究機関の参加の了承を必ず得ていただくようにしてください。公募要領 p24 「(3) 研究開発課題の提案に対する機関の承認」は、申請後に機関としての承認が得られないため、採択後に参加できない研究機関が出てくることで、研究開発の実施ができないことを避けるために記載しているものです。なお、分担機関からの参加の承諾書等の書類の提出までは求めません。

Q 3 0 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) による課題提案書類の提出は、誰が行うべきか。

A 3 0 CiCLE の申請は、研究機関単位の公募となっているため、申請は受付期間内に e-Rad にて代表機関の「事務代表者」、「事務分担者」が行うこととなります。所属研究機関で「事務代表者」、「事務分担者」が登録されていない場合には、速やかに e-Rad ポータルサイト（ヘルプデスクなど）にお問い合わせください。

なお、既に e-Rad に登録されている事務代表者・事務分担者が提案書記載のメンバーと違う場合、あえて変更する必要はございません。しかし、e-Rad を通じて連絡が届けられることがあることは、ご承知おきください。

Q 3 1 応募にあたり、研究者番号のない者が、責任者・研究開発担当者・経理事務担当者

となることは可能か。

A 3 1 可能です。e-Rad 研究者番号を取得されていない方がおられましたら、その方は空欄で結構です。

Q 3 2 提案書上の「責任者」と e-Rad に登録されている「責任者」とは、一致していなければならないか。

A 3 2 一致しなくてもかまいません。提案書上の「責任者」は、CiCLE 課題を申請する法人を代表する者ですが、法人等にて e-Rad にすでに登録されている場合は、あえて変更せず両者が別人であってもかまいません。

Q 3 3 e-Rad 上において「研究組織情報」に分担機関の登録ができないがどうしたら良いか。

A 3 3 e-Rad 「研究組織情報」に分担機関の登録は不要です。代表機関のみの登録で結構です。e-Rad 「研究組織情報」には分担機関の登録ができないよう設定しております。同様に、分担機関の研究者についても登録は不要です。なお、添付する PDF ファイル（提案書）には代表機関・分担機関及び所属する主な研究者について明記してください。

Q 3 4 提案書類締め切り後、記載内容に変更が生じたので修正したいがどうすればよいか。

A 3 4 提案書の締め切り後は一切変更ができません。締め切り前の e-Rad 登録途中で一時保存ができますので、提出前に十分確認の上、変更が必要な場合は仮登録されている間に行うようお願いいたします。府省共通研究開発管理システム (e-Rad) による電子申請、申請書類の提出方法等の詳細については同システムの研究者用マニュアルを参照ください。

このマニュアルは、下記ホームページの「研究者向けページ」よりダウンロードできます。 <http://www.e-rad.go.jp/>

Q 3 5 直接持参し提出することは可能か。また電子メール、FAX による提出は可能か。

A 3 5 e-Rad による提出以外は受け付けません。提案書類は、必ず府省共通研究開発管理システム (e-Rad) でアップロードすることで提出してください。なお、府省共通研究開発管理システム (e-Rad) でのアップロードがうまくいかなかった場合は速やかに e-Rad の問い合わせ先までお知らせください。

なお、e-Rad 上のトラブルその他のトラブルに備えるため、提案書の提出は締め切り間際ではなく、余裕を持って行ってください。応募締切までに研究機関又は研

研究者が e-Rad に登録ができない場合は締切よりできるだけ早い時期にお問い合わせ先まで相談してください。

Q 3 6 提案書類の受領書はもらえるのか。

A 3 6 提案書類の受領書はありません。ただし、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)を通じて、AMED が受理を確認した段階で、「受理メール」が事務代表者宛自動送信されます。なお、e-Rad においては、以下で確認できます。e-Rad トップ画面のグローバルメニュー「提出済みの課題> 課題一覧」をクリックして課題を検索する。「申請の種類 (ステータス)」欄が、「配分機関処理中」と表示されている場合は配分機関の受理待ち、「受理済」と表示されている場合は配分機関に応募が受理された状態です。

Q 3 7 提案書類の書き方がわからないので、直接聞きに行ってもよいか。

A 3 7 申請相談を申し入れてください。事前にメール (cicle-ask@amed.go.jp) で、訪問希望のご連絡をいただくようお願いします。なお、相談内容は、書類作成方法等事務的なものに限られ、提案の内容に関するお問い合わせには応じられません。

Q 3 8 提案書に記載すべきものに特許申請前のものがあるが、秘密保持はされるのか。

A 3 8 秘密は保持されます。なお、AMED 職員及び審査関係者のすべてに秘密保持が義務づけられています。

Q 3 9 「代表機関における提案時点の直近 3 期分の有価証券報告書」の提出は、連結決算の有価証券報告書か、あるいは代表機関単独のものか。

A 3 9 代表機関単独の有価証券報告書の提出をお願いします。

(委託の条件)

Q 4 0 「達成目標」は、どのように設定したら良いか。

A 4 0 研究開発の実施によって、目標達成/目標未達を判定する技術的基準 (イノベーション創出環境整備タイプの場合は整備水準) を設定ください。その際の技術的基準については、可能な限り数値目標、もしくは、「第○相試験で有効性が確認される」など第三者の客観的な評価に耐えうる内容としてください。なお、研究開発の開始前までに変更を求めることがあります。

Q 4 1 「マイルストーンの達成基準」は、どのように設定したら良いか。

A 4 1 そのマイルストーンまでの研究開発を実施することによって、次期の研究開発へ

の移行が可能となると判断するために必要な、研究開発の継続可否を判定する技術的基準を設定してください。その際の技術的基準については、可能な限り数値目標もしくは、「第○相試験で有効性が確認される」など第三者の客観的な評価に耐える内容としてください。

Q 4 2 マイルストーン評価はどのような形で行われるのか。

A 4 2 マイルストーンの達成基準に基づき、課題評価委員会における評価をもとに実施継続可否を判定します。実施継続が否と判定された場合は、目標未達の扱いとなります。

Q 4 3 中間評価とはどういったものか。また、どのタイミングで行われるのか。

A 4 3 本事業では、研究開発実施期間中に「国の研究開発評価に関する大綱的指針」で定められている中間評価を行います。

採択課題のうち5年以上の委託期間を予定しているものについては、課題開始後3年程度を目安として「課題評価委員会」による評価を実施し、実施計画の達成度や実施成果等を厳格に評価します。5年未満の委託期間を予定しているものについても、事業等の推進に当たって評価が必要と判断した場合には、「課題評価委員会」による評価を実施します。なお、中間評価とマイルストーン評価との間隔が1年未満の場合、中間評価を省略することがあります。

Q 4 4 シーズに係る特許の扱いはどうなっているのか。

A 4 4 研究開発タイプのうち研究開発の基となるシーズに係る特許がある場合においては、シーズの所有者から再実施権付独占的通常実施権（未登録特許の場合は再実施権付独占的仮通常実施権）をAMEDに設定していただき、AMEDより研究開発の成果を実施する代表機関へ再実施権を許諾します。当該特許が研究開発の対象以外の技術でライセンスの可能性のあるなどの場合、研究開発の対象に再実施権付独占的通常実施権（未登録特許の場合は再実施権付独占的仮通常実施権）の範囲を限定することも可能とします。また、実施機関がシーズの所有者である場合でも、委託期間及び研究開発の成果の実施期間（以下、「成果実施期間」という。）中はAMEDから再実施許諾を受けることとし、AMEDから再実施許諾を受けない限りは自己実施することはできません。委託期間中及び成果実施期間中にシーズを譲り受けた場合も同様です。

Q 4 5 シーズについて、再実施権付独占的通常実施権を許諾する期間はどうか考えたらよ

いか。

A 4 5 研究開発実施期間及び成果利用契約に基づき成果利用する期間について、再実施権付独占的通常実施権を許諾していただきます。ただし、その期間終了以前に特許権の存続期間が満了した場合、その特許権の存続期間の満了日までとなります。

Q 4 6 成果利用料の対象は何か。

A 4 6 研究開発や環境整備の成果に基づく製品やサービスの提供等によって得られた代表機関の売上が対象となります。製薬企業への導出等によりライセンス料等を受領した場合には、そのライセンス料等を成果利用料の対象となる売上に計上していただきます。

Q 4 7 成果利用料の売上高に対する料率は、どのようにして決定するのか。

A 4 7 成果利用料は一部の例外 (Q48 参照) を除き、AMED 分は売上高の原則 3%です。AMED 分とは別に、原権利の独占的通常実施権等の再実施許諾料として、シーズ所有者への配分料率を代表機関とシーズ所有者との間で協議し、契約前までに決定していただくこととなります。

Q 4 8 AMED への配分について、一部例外の場合とは何か。

A 4 8 対象製品又は対象サービスが次のいずれかに該当する場合、成果利用料のうち AMED 分 3%については 0% (支払なし) となります。ただし、シーズ所有者への配分は、シーズ所有者と実施機関との間の合意により、例外とならない場合がありますので、ご注意ください。

- ・「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの
- ・「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品
- ・「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン」に示される対策
- ・小児医薬品 (日本小児医学会が作成するプライオリティリストに掲載されるもの)

Q 4 9 『「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づき指定される難病を対象とするもの』とは、具体的には何を指すのか。

A 4 9 難病の患者に対する医療等に関する法律第 5 条において定義されているものです。具体的病名については、次のホームページを参照ください。

※ 指定難病 | 厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000084783.html>

Q 5 0 『「医薬品医療機器法」に基づき指定される希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品』とは、具体的には何を指すのか。

A 5 0 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 77 条の 2」において指定される医薬品、医療機器又は再生医療等製品となります。具体的な指定制度概要や指定品目については、次のホームページを参照ください。

※ 希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要 | 厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>

※ 希少疾病用医薬品等開発振興事業 | 開発振興部 | 医薬基盤・健康・栄養研究所

http://www.nibiohn.go.jp/nibio/part/promote/orphan_support/index.html

Q 5 1 『「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に示される対策』とは、具体的には何を指すのか。

A 5 1 具体的内容については、次のホームページを参照ください。

※ 薬剤耐性（AMR）対策について | 厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html>

（参考）2015 年 5 月の世界保健総会では、薬剤耐性（AMR*）に関するグローバル・アクション・プランが採択され、加盟各国は 2 年以内に薬剤耐性に関する国家行動計画を策定することを求められました。これを受け、厚生労働省において、薬剤耐性対策に関する包括的な取組について議論するとともに、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」のもとに、「薬剤耐性に関する検討調整会議」を設置、関係省庁とも議論及び調整を行い、2016 年 4 月 5 日、同関係閣僚会議において、我が国として初めてのアクションプランが決定されました。今後、「適切な薬剤」を「必要な場合に限り」、「適切な量と期間」使用することを徹底するための国民運動を展開するなど、本アクションプランに基づき厚生労働省が関係省庁と連携し、効果的な対策を推進していくこととしており、それらの対策のことを想定しています。

*AMR (Antimicrobial resistance)

Q 5 2 『小児医薬品（日本小児科学会が作成するプライオリティリストに掲載されるもの）』とあるが、日本小児科学会がプライオリティリストとは何か。

A 5 2 製薬企業がこの事業を利用して小児医薬品の開発に着手しやすくするよう、本条件を設定しました。現在、AMED の臨床研究・治験推進研究事業において、日本小児科学会が中心となり「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」を実施しています。この研究において、日本小児科学会が製薬企業

により提供を受けた小児医薬品開発計画に基づき、日本において小児領域で優先的に開発すべき医薬品を選定し、それらのリスト（プライオリティリスト）を作成します。今後、選定に必要な小児医薬品開発計画を提供した企業に対し、日本小児科学会より個別に選定結果が通知される予定です。

「小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究」については、日本小児科学会のホームページをご参照ください。

※ 日本小児科学会 <http://www.jpeds.or.jp/>

HOME > 各種活動 > 新薬開発促進のため医薬品選定等に関する事業 > 小児領域における新薬開発促進のための医薬品選定等に関する研究

Q 5 3 AMED への成果利用料の支払い期間はいつまでか。

A 5 3 成果利用契約締結後、15年を経過した日までを成果利用料の支払期間としますが、約定による解除事由（債務不履行等）に該当した場合、約定に基づき途中で終了する場合があります。解除事由による途中終了の場合、終了日以降の成果利用実施は不可となります。

Q 5 4 目標達成後の委託費の返済はどのように行われるのか。

A 5 4 目標達成と確認された場合、代表機関は AMED より受領した委託費の全額を、一括もしくは無利子・目標達成確認後 15 年以内の分割で返済いただきます。具体的には、別表 1～2 を参照してください。

Q 5 5 委託研究開発契約時に担保設定は必要か。

A 5 5 代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究契約締結時に委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合があります。

なお、一般型において、代表機関が公募開始日において設立日から 20 年以内でかつ未上場又は新興市場のみ上場している企業の場合、各年度の初めに当該年度の委託費に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能です。また、スタートアップ型（ViCLE）の場合、各年度の初めに、当該年度の委託費の 10% に相当する担保を追加する段階的な担保又は債務保証を設定する方式を選択することも可能です。

Q 5 6 目標達成時の委託費の返済に係る担保設定はどうなるのか。

A 5 6 目標達成時には、返済に関する契約を締結していただきます。その際、分割返済（傾斜配分、売上見合い返済の場合を含む）の場合、原則として委託費総額分（ViCLE は 10% 分）の担保又は債務保証の設定が必要となります。

Q 5 7 担保として想定されるものは何か。担保にできないものは何か。

A 5 7 担保の対象となるものは、法人所有の不動産、有価証券（国債、公共債、もしくは上場株式）、預貯金です。なお、親会社や銀行等による債務保証を担保に替えることも可能です。

担保の対象外となるものは、個人所有の不動産、有価証券、預貯金、自社株等です。

Q 5 8 委託研究開発契約期間中の代表機関等による研究成果等の導出は可能か。

A 5 8 研究開発実施中であっても、導出を行うことは可能です。

Q 5 9 研究計画を技術的要因や環境の変化により、途中で変更することは可能か。

A 5 9 可能です。ただし、研究開発計画の変更について AMED がその妥当性を検討・評価し、承認した上で行います。なお、重大な研究計画の変更は、事前に評価委員会に諮ることとします。

Q 6 0 代表機関が採択後、M&A 等で別の法人になる際どのようにすれば良いのか。

A 6 0 M&A 等で別の法人になる場合、課題の継続可否を含めた検討が必要になるため事前にご相談ください。なお、事業継続中に、他の企業や外国企業が筆頭株主となる等企業経営に大幅な変更を生じる場合においても、事前に必ず届け出させていただきます。

Q 6 1 実施期間は、年度単位となるのか。委託研究開発契約日からの期間となるのか。

A 6 1 年度ベースではなく、委託研究開発契約日からの期間となります。

（事前評価）

Q 6 2 課題採択にあたって、事前評価（審査）の進捗を教えてもらえるのか。

A 6 2 審査の進捗状況については一切開示しませんので、予めご了承ください。

Q 6 3 評価者の名前は事前に公表しないのか。

A 6 3 事前に公表はしません。

Q 6 4 不採択となった場合、その理由については通知されるか。

A 6 4 審査結果については、採否にかかわらず申請者に対して通知いたします。また、不採択となった場合には、不採択の理由についても通知いたします。

（委託費）

Q 6 5 CiCLE 事業の委託費は、会計検査院の検査の対象となるのか。

A 6 5 検査対象となります。代表機関等には、関連文書の作成及び整理にご協力をお願いいたします。また基本的には、会計検査院の検査はAMEDが対応いたしますが、会計検査院の判断で実施機関での調査が行われることがあります。その場合は、AMEDで行われる調査と同様に代表機関等には説明へのご協力もお願いいたします。なお、会計検査院の検査の対象となるため、常に委託費の適正な執行と厳正な管理をお願いいたします。

Q 6 6 採択された場合、申請後採択までに発生した費用を、遡って委託費等として支出が可能か。

A 6 6 委託研究開発契約日より遡りの支出はできません。AMEDと代表機関の間で締結される委託研究開発契約の契約日以降発生した委託費等が対象になります。

Q 6 7 委託費の支払い方法は、どのようになっているのか。

A 6 7 委託研究開発契約の締結後、原則年度ごとに代表機関から提出される概算請求に基づき、AMEDが認めた当該年度に必要な額を、委託費の入金のために新たに開設された専用口座に振込みます。(CiCLEの場合は、四半期毎に代表機関から請求書の提出を受け、請求書のAMED到着の翌月末までに支払う手続きとなっています。) 委託費の支出状況報告は四半期ごとに行っていただきます。1年ごと(CiCLEは四半期毎)の支払いは、前期に残額が生じた場合はその差額、前期に不足が生じた場合はその不足分を加えた額を支払います。

Q 6 8 外部機関へ再委託することはできるか。できるとすれば、委託費から支出することは可能か。

A 6 8 可能です。ただし、研究開発実施計画により分担機関として位置づけられた機関に限られ、本質的業務は再委託できません。

Q 6 9 再委託先で設備購入は可能か。

A 6 9 可能です。なお、目標未達となった際には、AMED評価額でAMEDに返済いただく設備・備品に、再委託先で取得し、製造し、又は改修により効用を増加させた設備・備品も含まれますので、その点をご留意ください。(Q82参照)

また、再委託先で購入し、再委託先の所有となった設備・備品の評価額の支払いが代表機関において難しい場合、代表機関においては、自ら直接購入し、再委託先へ貸与することも必要に応じてご検討ください。

Q 7 0 人件費については、分担機関でも可か。また、保険料も含まれるか。

A 7 0 可能です。分担機関においても同様です。社会保険料の事業主負担分も人件費の対象となります。

Q 7 1 一般管理費（間接経費）は、実施契約を締結する全ての実施機関に支払われるのか。返済義務はあるのか。

A 7 1 全ての実施機関に支払うことが可能です。原則として、代表機関に対しては、提案書に記載された一般管理費率に基づき、直接経費の10%を上限として支払うことは可能です。また、分担機関については、代表機関と分担機関との取り決めに基づき、支払ってください。

なお、大学等公的研究機関、特に国立大学法人へ再委託する場合については、間接経費を再委託費の直接経費の30%の額とすることが一般的です。国立大学法人等に対し、間接経費を30%未満の割合とする場合には、必ず機関の事務部門に問題のないことを確認してください。代表機関の一般管理費に加え、分担機関の一般管理費（間接経費を含む）も返済義務があります。

Q 7 2 外注費と再委託費の違いは何か。

A 7 2 外注費は、研究開発要素を含まない試験検査業務及び外注して実施する役務に係る経費等、明確な仕様のもとに外注し、仕上がりが明確に特定されるものです。再委託費は、研究開発の一部を分担する機関に再委託するために必要な経費であり、委託先の能力を期待して仕事を発注するものです。

Q 7 3 自社内や関係グループから研究資材等を調達する場合の利益排除について教えてください。

A 7 3 代表機関や分担機関となった企業において、自社から物品又は役務の調達を行う場合は、利益を得ることはできません。ただし、適正な価格競争の結果、自社が一番安価な場合は、利益排除の必要はありません。また、100%子会社等から調達を行う場合は利益排除の対象とはなりません。ただし、見積もり合わせ(100%子会社等含めて3社以上)で安価であるか、見積もり合わせが実施できない場合は適切な選定理由を整備することが必要となります。

（取得物品の管理）

Q 7 4 取得した設備・備品の所有権は、誰に帰属するのか。

A 7 4 代表機関が、委託費により取得し、製造し、又は改修により効用を増加させた設備・備品については代表機関の帰属となります。代表機関から分担機関への再委託

費により取得し、製造し、又は改修により効用を増加させた設備・備品については、代表機関と分担機関との再委託契約の内容に従いますが、発生する場合はQ69も参照ください。実施期間中は、善良なる管理者の注意義務をもって保管し使用するよう措置していただきます。また、実施期間中、委託費で取得した設備・備品については、事故や災害等により損傷した場合に備え、遅滞なく損害保険を付保していただきます。

(実施体制)

Q 7 5 責任者には誰がなるべきか。

A 7 5 責任者は、代表機関に所属し、本研究開発全体に責任を負う者として、代表機関の役員(執行役員でも可)を想定しています。大学の場合には、理事相当になります。

(知的財産権)

Q 7 6 研究開発により得られた特許はどこに帰属するのか。

A 7 6 研究開発により得られた知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権、プログラム及びデータベースに係る著作権等権利化された無体財産権及びノウハウ等)については、産業技術力強化法第17条の規程(日本版バイ・ドール条項)に準拠し、同法第17条に定められた一定の条件(出願・成果の報告、移転の事前承認等)の下で受託者に帰属させることとします。また、実施機関以外の者が発明等に寄与した場合は、当該人を共有者として持ち分を帰属させることを可能とします。

なお、研究開発の基となるシーズがあり、シーズの所有者からAMEDに対して当該シーズの再実施権付独占的通常実施権(未登録特許の場合は再実施権付独占的仮通常実施権)を設定した場合を除いて、上記出願の際にAMEDに再実施権付独占的仮通常実施権を設定するものとします。

Q 7 7 研究開発の成果は、何が対象となるのか。

A 7 7 研究開発の成果は、研究開発により得られたもの全てが対象であり、具体的には、知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権、プログラム及びデータベースに係る著作権等権利化された無体財産権及びノウハウ等)、プロトコル、知見、データ等が対象となります。

Q 7 8 シーズについて、すでに大学から実施権許諾契約を締結済に対価も支払っている場合、AMEDとの設定契約はどうなるのか。

A 7 8 大学から既に実施許諾を受けられている場合でも、公募要領63ページ③又は70ページ③と同様の扱いをさせていただきます。即ち、いったん大学との間の実施権

許諾契約を解約し、大学からAMEDに再実施権付独占的通常実施権を許諾していただくことが必要となります。その場合の大学への対価は、大学と提案者との取り決めで決まった金額をAMEDにお支払いいただき、AMEDから大学にそのまま支払います。なお、大学への対価とは別に、成果利用料として売上金額の原則3%をAMEDが提案者からいただくこととなります。

(目標の未達・中止)

Q79 目標未達及び中止の場合の取り扱いはどうなるのか。

A79 目標達成、目標未達、中止にかかる委託費の返済、シーズに係る特許の取り扱いについては別表1～3を参照ください。

Q80 目標未達と中止の違いは何か。

A80 目標未達は、研究開発期間終了後の事後評価又は研究開発期間における中間評価(マイルストーン評価を含む)の結果、「未達」とAMEDが判断した場合です。返済額は、AMED支出費の25%(ViCLEの場合10%)に限られますが、本事業の委託費で研究開発を行った成果(知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権、プログラム及びデータベースに係る著作権等権利化された無体財産権及びノウハウ等)、プロトコル、知見、データ等)の以後の実施は不可となります。一方、代表機関の都合で研究開発を早期に終了する場合等は、「中止」となり、その際の返済額はAMED支払額の全額ですが、成果の扱いは自由となります。なお、代表機関の不適切な行為等により、AMEDから中止を伝える場合もあります。

Q81 目標未達時の実施不可となる範囲はどの様な範囲か。

A81 「実施不可」とは、当該研究開発で得られた成果(知的財産権(特許権、実用新案権、意匠権、プログラム及びデータベースに係る著作権等権利化された無体財産権及びノウハウ等)、プロトコル、知見、データ等)を使った実施を全て禁ずるものです。従って、イノベーション創出環境整備タイプ及びシーズのない研究開発タイプでは、これらの成果全てを実施できなくなります。

一方、シーズのある研究開発タイプでは、これらの成果全てを実施できなくなることに加えて、シーズについてAMEDに再実施権付独占的通常実施権を許諾していただく範囲についても実施できません。

目標未達後、シーズとなる知的財産権をベースに新たに委託研究開発契約課題とは別の(研究開発成果を利用しない)研究開発を行う等の事情がある場合は、その範囲についてAMEDが許諾を受けているシーズについての独占的通常実施権に基づく再実施許諾を受けていただくか、あらかじめCiCLEでの研究開発部分に限定

した再実施権付独占的通常実施権を許諾していただくことが必要です。

Q 8 2 目標未達の場合、取得した設備・備品がある場合のAMED 評価額返済の対象は。

A 8 2 CiCLE 委託費の直接経費で購入した設備・備品及び効用を増加させた設備・備品のうち、取得価格 50 万円以上（消費税込み）かつ耐用年数が 1 年以上のものが対象となります。

Q 8 3 提案書（様式 1） p6 にて記載が求められている「e-Rad 研究分野（主）」の参照場所はどこか？

A 8 3 参照場所は、以下にしたがって記載をお願いいたします。

（記載指示項目）	記載内容の参照元等
e-Rad 研究分野（主）	e-Rad の「分野」

Q 8 4 新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題とは？

A 8 4 通常の研究開発課題に先行して公募受付を行い、通常のスケジュールから前倒した採択を目指し、国民の命と健康を守ることを最優先に、スピード感を持った研究開発を実施いたします。

新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題の 4 つの支援分野と具体例は以下のとおりです。

以下に示すような、新型コロナウイルス感染症に対処する研究課題を対象としておりますので、それ以外の研究開発は通常の研究開発課題に応募ください。

・ 予防ワクチン開発

遺伝子ワクチン。ウイルスを構成する成分の設計図である DNA を細胞などで培養して製造できるため、通常ワクチンより短期に製造可能。パンデミックにも対応できる予防ワクチン開発のプラットフォームを確立する。

・ 診断技術開発

感染のどのステージにおいても従来法（PCR）よりも精度が高く安価かつ迅速に検出できる診断キット。ウイルスに変異が発生しても、また将来的に再発しうるアウトブレイクにも対応可能となる。

・ 治療法・治療薬開発

ウイルスに対する侵入阻害やウイルスたんぱく合成阻害等の様々な異なる作用機序を示す抗体や低分子化合物の複数開発。薬剤耐性（AMR）が発生した場合に備え、異なる作用機序を持つ薬剤が複数存在することが有効。

・基盤技術開発

ウイルスに関する研究開発に活用できるウイルス再合成技術の開発やパンデミックに対応可能なワクチンの新規大量生産法の開発。新型コロナウイルスだけでなく将来的に生じうる新興感染症対策にも活用可能。

Q85 提案受付が2回あるが、それぞれに応募は可能か。

A85 重複して同じ提案はできません。

Q86 新型コロナウイルス感染症対策に関する研究開発課題に申請する予定だが、委託費の拠出時期はいつになるのか。

A86 CiCLEでは、採択決定後、外部有識者の意見を踏まえながら研究開発実施計画を策定し、併せて委託研究開発契約の内容に関する代表機関や特許権利者との確認等の作業を進めます。委託費の拠出はこの後契約締結してからとなります。委託費の概算支払いは、初回は、一般型であれば初年度の委託費を、ViCLEであれば最初の四半期の委託費を記載した【CiCLE様式C-1】研究開発費概算請求書(以下、請求書)を契約締結後速やかに提出していただき、請求書のAMED到着の翌月末までに支払います。

2回目以降の概算支払いについては、一般型の場合1年度毎、ViCLEの場合は四半期毎に、代表機関から請求書の提出をうけ、請求書のAMED到着の翌月末までに支払う手続きとなっています。

WEBにて公開している事務処理要領の(経理・契約事務編)27(9)②概算請求の方法をご参照ください。

Q87 AMEDへの委託費返済義務は代表機関にあって、分担機関にはないと理解してよろしいか。

A87 委託費の返済は分担機関分を含め、代表機関から行っていただくこととなります。代表機関から分担機関に返済を求めるかについては、両機関での取り決めによります。

Q88 「代表機関の財務状況によっては、採択条件として、委託研究開発契約締結時に委託費総額に相当する担保又は債務保証の設定を求める場合がある」とありますが、

どのような財務状況の場合に条件となるのでしょうか。

A 8 8 AMED が代表機関の決算等から財務状況を調査し、総合的に判断することとなります。

Q 8 9 委託契約時の担保と委託費返済時の担保は同様である必要はありますか。

A 8 9 代表機関の諸事情により変更することは可能ですが、事前に必ず AMED へご相談ください。

別表 1

○イノベーション創出環境整備タイプ・研究開発タイプ（一般型）

	委託費の返済
目標達成	<p>次の何れかの手段で、AMED支出費の全額を返済期限（15年以内※）に返済（無利子）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 一括返済。 ② 均等年賦返済（目標達成確認後15年以内）。 ③ 傾斜配分による年払いの分割返済（目標達成確認後15年以内）。 ④ 目標達成確認後15年以内の返済期限の中で最大5年間の返済猶予期間を設定し、返済猶予期間終了後から返済期限までの均等年賦返済。 ⑤ 目標達成確認後15年以内の返済期限の中で最大5年間の返済猶予期間を設定し、返済猶予期間終了後から返済期限までの傾斜配分による年払いの分割返済。 ⑥ 目標達成確認後15年以内の返済期限の中で、製品・サービスの売上額へ当初の契約で定めた係数を乗じた額を返済（売上見合返済）。ただし、売上見合で完済できなかった場合は返済期限に全額を返済。 <p>※ 10年間の上限期間を超える実施期間で研究開発を実施した場合でも、実施期間・返済期間（返済猶予期間を含む）の合計が25年を超えないものとします。（この場合、実施期間が10年間を超えた分だけ、返済期限（返済猶予期間を含む）が短くなります。）</p>
目標未達	<p>AMED支出費の25%、及び、（再委託を含め）取得した物品等はAMEDの基準で算定した評価額でAMEDに支払。</p> <p>※ 無利子、一括返済</p> <p>※ 代表機関が公募開始日において設立日から20年以内で、かつ未上場企業又は新興市場上場の企業の場合は、AMED支出費の25%のみ。さらに、目標達成時の返済計画を傾斜配分していた際は、返済猶予期間（5年間）の設定は認められませんが、分割返済が可能。</p>
中止	AMED支出費の全額返済（無利子、一括返済）

別表2

○イノベーション創出環境整備タイプ・研究開発タイプ（スタートアップ型）

	委託費の返済
目標達成	<p>次の何れかの手段で、AMED支出費の全額を返済期限（15年以内※）に返済（無利子）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 一括返済。 ② 均等年賦返済（目標達成確認後15年以内）。 ③ 傾斜配分による年払いの分割返済（目標達成確認後15年以内）。 ④ 目標達成確認後15年以内の返済期限の中で最大5年間の返済猶予期間を設定し、返済猶予期間終了後から返済期限までの均等年賦返済。 ⑤ 目標達成確認後15年以内の返済期限の中で最大5年間の返済猶予期間を設定し、返済猶予期間終了後から返済期限までの傾斜配分による年払いの分割返済。 ⑥ 目標達成確認後15年以内の返済期限の中で、製品・サービスの売上額へ当初の契約で定めた係数を乗じた額を返済（売上見合返済）。ただし、売上見合で完済できなかった場合は返済期限に全額を返済。 <p>※ 5年間の上限期間を超える実施期間で研究開発を実施した場合でも、実施期間・返済期間（返済猶予期間を含む）の合計が20年を超えないものとします。（この場合、実施期間が5年間を超えた分だけ、返済期限（返済猶予期間を含む）が短くなります。）</p>
目標未達	<p>AMED支出費の10%。</p> <p>※ 無利子、一括返済。なお、目標達成時の返済計画を傾斜配分としていた場合、返済猶予期間（5年間）の設定は認められませんが、AMED支出額の10%に達するまで、当該返済計画に則した分割返済が可能。</p>
中止	AMED支出費の全額返済（無利子、一括返済）

別表 3

○全タイプ

	特許の取り扱い	
	研究開発の基となる シーズがない場合	研究開発の基となる シーズがある場合※
目標達成	課題を実施することにより取得した知的財産権等について、出願の際にAMEDへ許諾した再実施権付独占的通常実施権（未登録特許の場合は再実施権付独占的仮通常実施権）は、返済契約締結後に解除。	シーズを実施機関が優先利用（5年間）。
目標未達	課題を実施することにより取得した知的財産権等について、出願の際にAMEDへ許諾した再実施権付独占的通常実施権（未登録特許の場合は再実施権付独占的仮通常実施権）を維持。	シーズの実施機関での実施不可。
中止	課題を実施することにより取得した知的財産権等について、出願の際にAMEDへ許諾した再実施権付独占的通常実施権（未登録特許の場合は再実施権付独占的仮通常実施権）は、AMED支出済み委託費の全額返済後に解除。	AMED支出済み委託費の全額返済後、シーズの所有者にシーズを返還。

※ 研究開発の基となるシーズがある場合は、シーズの所有者から再実施権付独占的（仮）通常実施権をAMEDに許諾する代わりに、課題を実施することにより取得した知的財産権等に対する再実施権付独占的仮通常実施権のAMEDへの許諾は求めません。