

産学官共同 Mission-oriented 型リバーstransレーショナルリサーチ  
創薬プロジェクト(MO型 rTR-GAPFREE)  
マッチングスキーム質疑応答集(Q&A)

1. 本マッチングスキーム全体について

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

(答1-1)

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産学グループ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、製薬企業と産学グループを形成して、後日公開される公募に応募する事が可能です。

(問1-2) 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1-2)

可能です。

(問1-3) 複数機関でのマッチングスキームへの参加は可能ですか？

(答1-3)

単独機関でも複数機関でも参加は可能です。ただし、本プロジェクトは rTR 研究を通じて病気の進展や薬剤応答性のメカニズム解明と、それに伴う創薬基盤研究に対しての課題設定・解決を目指した産学グループによる共同研究を推進しますので、公募への応募時までにアカデミア及び製薬企業等の双方の希望を踏まえた産学グループを構築してください。

(問1-4) 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1-4)

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1-5) 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1-5)

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。

## 2. タイプIステップ1について

(問2-1)本プロジェクトで対象とする疾患領域について、条件などがありますか？

(答2-1)

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2-2)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2-2)

アカデミア研究概要書はAMEDで匿名化し、アカデミア研究概要書【本文】部分のみが、AMEDウェブサイト上で公開されます。アカデミア研究概要書【本文】には、公開可能な情報で記載確認ください。

以下も参照ください。

「産学官共同 Mission-oriented 型リバーストランスレーショナルリサーチ創薬プロジェクトマッチングスキームの案内」5頁～

(問2-3)アカデミアが有する創薬シーズを提案することは可能か？

(答2-3)

本プロジェクトは、rTR 研究を通じて病気の進展や薬剤応答性のメカニズム解明と、それに伴う創薬基盤研究を主眼とした研究を目指すものです。本プロジェクトで対象とする rTR 研究は「産学官共同 Mission-oriented 型リバーストランスレーショナルリサーチ創薬プロジェクトマッチングスキームの案内」1頁の記載例をご覧ください、既存薬をツール化合物とした研究内容を提案ください。

(問2-4)患者ニーズの取り込みとは何ですか？

(答2-4)

本プロジェクトは、患者・市民の医療への意見・要望を考慮した計画であることを求めています。そのため、公募への応募時には、ミッションの設定において患者からの意見書など患者ニーズを取り込んだエビデンスを提出いただきます。

「患者・市民参画(PPI)ガイドブック」には、診察室で患者に意見を聞くこともあり得るとされていますが、ガイドブックに従って適切に実施いただくようお願いします。

参考：<https://www.amed.go.jp/ppi/>

<http://plaza.umin.ac.jp/ppi-japan/entry7.html>

### 3. タイプ II ステップ1について

(問3-1) 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3-1)

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)に関連して派生した自社研究を円滑に実施できること。(「産学官共同 Mission-oriented 型リバーストランスレーショナルリサーチ創薬プロジェクトマッチングスキームの案内」2 頁記載)

(問3-2) 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3-2)

企業ニーズ概要書は AMED が匿名化し、企業ニーズ概要書【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、公開可能な情報で記載ください。

以下も参照ください。

「産学官共同 Mission-oriented 型リバーストランスレーショナルリサーチ創薬プロジェクトマッチングスキームの案内」5 頁～

(問3-3) 企業における開発中の化合物をツール化合物とすることは可能ですか？

(答3-3)

原則として、開発中の化合物を研究対象とはなりません。ただし、既存薬をツール化合物として進める研究の中で、付随的に用いることは妨げません。