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）】
ヴィークル

第７回公募

令和４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

令和４年３月

内容

（目的等）……5
Ｑ１　医療研究開発革新基盤創成事業（C*i*CLE）の目的は何か。……5
Ｑ２　医療研究開発革新基盤創成事業（C*i*CLE）の特徴は何か。……5
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。……6
Ｑ４　研究開発タイプ（一般型）の特徴は何か。……6
Ｑ５　スタートアップ型（*Vi*CLE）の特徴は何か。……6

（提案者の要件等）……7
Ｑ６　提案者の要件は何か。……7
Ｑ７　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
Ｑ８　複数の実施機関の連名で提案できるか。……8
Ｑ９　国公立試験研究機関は代表機関として提案できるか。……8
Ｑ１０　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。.8
Ｑ１１　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
Ｑ１２　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
Ｑ１３　私立大学は代表機関として提案できるか。……9
Ｑ１４　海外の機関を分担機関に含めることは可能か。……10
Ｑ１５　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。……10
Ｑ１６　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。……10

（申請方法等）……10
Ｑ１７　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。……10
Ｑ１８　一機関から複数の応募は可能か。……11
Ｑ１９　提案書の「１　責任者、研究開発担当者、分担者及び分担担当者」へ記載するのは代表機関の情報のみか。……11
Ｑ２０　字数制限がある場合「図」は、字数には含めなくてもよいか。……11
Ｑ２１　本提案は基礎研究から始めるため、提案書の「7-4　推定原価（単位あたり）」「7-5　AMED 委託研究終了後、売上げ開始から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。……11
Ｑ２２　本提案はサービスの実用化なので、提案書の「7-4 推定原価（単位あたり）」「7-5　AMED 委託研究終了後、売上げ開始から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。……11
Ｑ２３　提案書の「10　体制図」は代表機関の情報のみで良いか。……11

Ｑ２４　提案時にシーズとなる知的財産権がない場合、提案書の「17　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。 11
Ｑ２５　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
Ｑ２６　提案書の「22-2　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
Ｑ２７　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「21　担保」において、記載をどうしたらよいか。 12
Ｑ２８　提案書は押印が必要か。 12
Ｑ２９　分担機関の分担者の了解は必要か。 12
Ｑ３０　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
Ｑ３１　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
Ｑ３２　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。 13
Ｑ３３　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。 13
Ｑ３４　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
Ｑ３５　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
Ｑ３６　提案書類の受領書はもらえるのか。 14
Ｑ３７　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。 14
Ｑ３８　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。 14
Ｑ３９　「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。 14

（委託の条件） 15
Ｑ４０　「達成目標」は、どのように設定したら良いか。 15
Ｑ４１　「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
Ｑ４２　マイルストーン評価はどのような形で行われるのか。 15
Ｑ４３　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。 15
Ｑ４４　シーズに係る特許の扱いはどうなっているのか。 15
Ｑ４５　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考えたらよいか。 16
Ｑ４６　成果利用料の対象は何か。 16
Ｑ４７　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。 16
Ｑ４８　AMED への配分について、一部例外の場合とは何か。 16
Ｑ４９　『「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

Ｑ５０　『「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。 17
Ｑ５１　『小児医薬品（日本小児科学会が作成する開発支援リストに掲載されるもの）』とあるが、日本小児科学会が作成する開発支援リストとは何か。 17
Ｑ５２　『「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
Ｑ５３　AMED への成果利用料の支払い期間はいつまでか。 18
Ｑ５４　目標達成後の委託費の返済はどのように行われるのか。 18
Ｑ５５　委託研究開発契約時に担保設定は必要か。 18
Ｑ５６　「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」とあるが、どのような財務状況の場合に条件となるのか。 19
Ｑ５７　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
Ｑ５８　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。 19
Ｑ５９　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。 19
Ｑ６０　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。 19
Ｑ６１　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
Ｑ６２　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

（事前評価） 20
Ｑ６３　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
Ｑ６４　評価者の名前は事前に公表しないのか。 20
Ｑ６５　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

（委託費） 20
Ｑ６６　C*i*CLE 事業の委託費は、会計検査院の検査の対象となるのか。 20
Ｑ６７　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。 20
Ｑ６８　委託費の支払い方法は、どのようになっているのか。 21
Ｑ６９　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
Ｑ７０　再委託先で設備購入は可能か。 21
Ｑ７１　分担機関も委託費からの人件費の支出は可能か。また、保険料も含められるか。 21
Ｑ７２　一般管理費（間接経費）は、全ての実施機関に支払われるのか。返済義務はあるのか。 21
Ｑ７３　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いか。 22
Ｑ７４　外注費と再委託費の違いは何か。 22
Ｑ７５　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
Ｑ７６　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るか。 22

（取得物品の管理） 22
Ｑ７７　取得した設備・備品の所有権は、誰に帰属するのか。 22

（実施体制） 23
Ｑ７８　責任者には誰がなるべきか。 23

（知的財産権） 23
Ｑ７９　研究開発により得られた特許はどこに帰属するのか。 23
Ｑ８０　研究開発の成果は、何が対象となるのか。 23
Ｑ８１　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 との許諾契約はどうなるのか。 23

（目標の未達・中止） 23
Ｑ８２　目標未達及び中止の場合の取り扱いはどうなるのか。 23
Ｑ８３　目標未達と中止の違いは何か。 24
Ｑ８４　目標未達時に実施不可となるのはどの様な範囲か。 24
Ｑ８５　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。 24

（その他） 24
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を募集しているのか。 24

(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い。

（目的等）

Ｑ１　医療研究開発革新基盤創成事業（C*i*CLE）の目的は何か。

Ａ１　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（C*i*CLE）の目的とします。

Ｑ２　医療研究開発革新基盤創成事業（C*i*CLE）の特徴は何か。

Ａ２　医療研究開発革新基盤創成事業（C*i*CLE）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（*Vi*CLE）を除き最大１０年）、大規模に推進する、産学連携による研究開発及び産学連携や産産連携による研究開発環境基盤の整備への支援制度です。

○　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等の「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等の「産」の強みとをそれぞれ協働・発揮することを目的とした「次世代のｒＴＲ（リバーストランスレーショナルリサーチ）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。

○　研究開発における技術的リスクの一部を AMED が負うこととし、設定した技術的目標を達成した場合は委託費の全額を返済してもらう一方、未達成となった場合は委託費の一部の返済を免除します。

○　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％）をお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。

○　産学連携又は産産連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発に資する連携基盤の形成（人材育成を含む）や共同利用設備の整備等の環境整備を支援します。

○　大規模な環境整備にも対応出来るよう、総額１億円から１００億円（スタートアップ型（*Vi*CLE）では総額 5000 万円～10 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。

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。

○　産学連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発を支援します。

○　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、総額１億円から１００億円（スタートアップ型（*Vi*CLE）では総額 5000 万円～10 億円、一般管理費含む）と幅広く応募を受け付けます。

Ｑ５　スタートアップ型（*Vi*CLE）の特徴は何か。

Ａ５　スタートアップ型（*Vi*CLE）でも一般型と同様に「イノベーション創出環境整備タイプ」「研究開発タイプ」いずれでも選択できます。スタートアップ型（*Vi*CLE）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産学連携の下で実施する医薬品、医療機器、再生医療等製品、医療技術等の実用化に向けた研究開発を支援します。

○　実施期間は最長 5 年、金額は総額 5000 万円～10 億円（一般管理費含む。）です。

○　委託研究開発契約締結時に採択条件として、委託費総額の１０％に相当する担保又は債務保証の設定を求めます。

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の設定が可能です。また、別の選択肢として売上見合い返済も選択可能ですが、売上見合い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）終了までに残額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（公募要領の「２.１　応募資格者」）となります。

<table>
<tr><td colspan="2">一般型</td><td>(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。</td></tr>
<tr><td></td><td>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</td><td>(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、委託費返済の見通しを財務基盤、事業計画に基づき説明できること。
(E) 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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">スタートアップ型（ViCLE）</td><td>(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) 目標達成後、委託費返済の見通しを財務基盤、事業計画に基づき説明できること。
(E)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。</td></tr>
</table>

※　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」をいいますが、「マザーズ」、「JASDAQ」への上場会社については、本年４月以降の新市場区分のうち、「グロース」を選択する

ことを要します。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。

また、研究開発タイプにおいて、シーズ（原権利）がある場合には、少なくとも研究開発成果を利用するために必要な範囲に限り、シーズの所有者（代表機関を含む）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等（未登録特許の場合は再実施権付独占的仮通常実施権等）を許諾できることについて、全ての所有者の了承を得ることが必要です。
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。

Ｑ７　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。
Ａ７　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。

Ｑ８　複数の実施機関の連名で提案できるか。
Ａ８　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）に限っております。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っていただき、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に再委託等により参加することは問題ありません。

Ｑ９　国公立試験研究機関は代表機関として提案できるか。
Ａ９　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。

Ｑ１０　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。
Ａ１０　一般型ではできます。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 C*i*CLE 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。C*i*CLE 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%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。

Ｑ１１　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。

Ａ１１　一般型ではできます。ただし、①地方独立行政法人の事情として C*i*CLE 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。C*i*CLE 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%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。

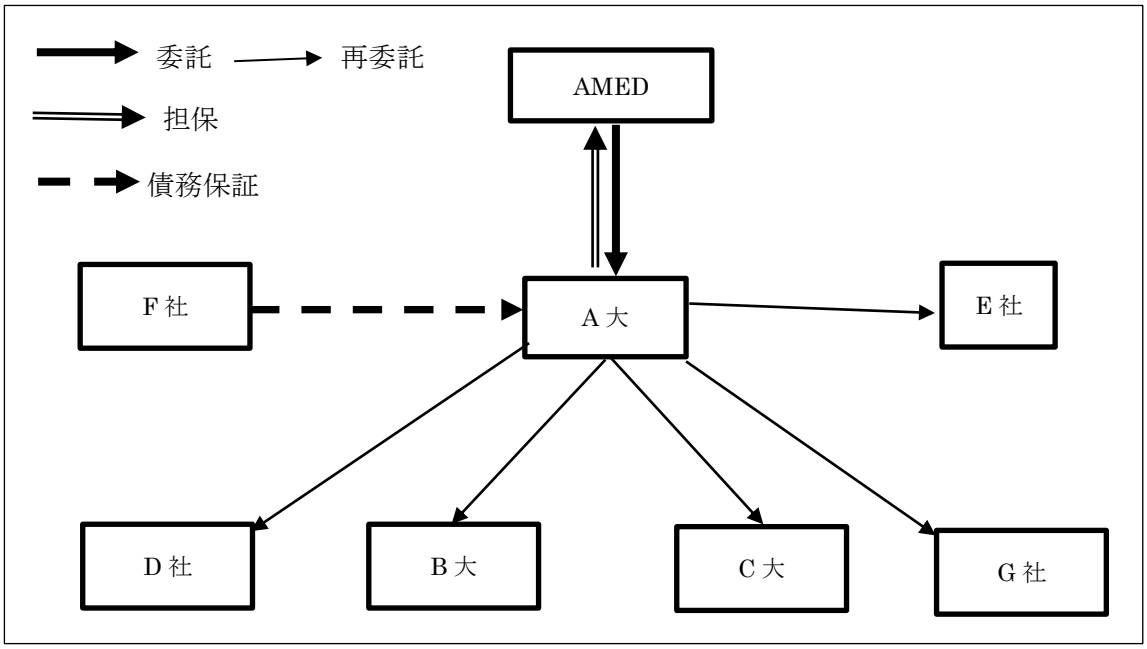
Ｑ１２　国立大学法人（大学共同利用機関法人を含む）は代表機関として提案できるか。

Ａ１２　一般型ではできます。ただし、①大学の事情として C*i*CLE 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。C*i*CLE 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%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。

Ｑ１３　私立大学は代表機関として提案できるか。

Ａ１３　一般型ではできます。ただし、①大学の事情として C*i*CLE 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。C*i*CLE 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%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）



Ｑ１４　海外の機関を分担機関に含めることは可能か。

Ａ１４　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。

Ｑ１５　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。

Ａ１５　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。

Ｑ１６　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。

Ａ１６　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）

Ｑ１７　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。

Ａ１７　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「13　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。

Ｑ１８　一機関から複数の応募は可能か。
Ａ１８　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）に重複応募することは認められません。

Ｑ１９　提案書の「１　責任者、研究開発担当者、分担者及び分担担当者」へ記載するのは代表機関の情報のみか。
Ａ１９　代表機関に所属する責任者及び研究開発担当者だけでなく、分担機関に所属する分担者及び分担担当者についても必ず記載してください。

Ｑ２０　字数制限がある場合「図」は、字数には含めなくてもよいか。
Ａ２０　図表内の文字を制限字数に含める必要はありません。

Ｑ２１　本提案は基礎研究から始めるため、提案書の「7-4　推定原価（単位あたり）」「7-5　AMED 委託研究終了後、売上げ開始から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。
Ａ２１　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。

Ｑ２２　本提案はサービスの実用化なので、提案書の「7-4 推定原価（単位あたり）」「7-5 AMED 委託研究終了後、売上げ開始から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。
Ａ２２　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。

Ｑ２３　提案書の「10　体制図」は代表機関の情報のみで良いか。
Ａ２３　代表機関に限らず、提案書の「1　責任者、研究開発担当者、分担者及び分担担当者」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ください。

Ｑ２４　提案時にシーズとなる知的財産権がない場合、提案書の「17　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。

Ａ２４　「17-1　本提案のシーズとなる知的財産権」は「なし」と記載し、「17-3　シーズの AMED への実施権許諾・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。「17-2　成果利用料対象製品・サービス」「17-4　17-1 の知的財産権以外に研究開発等成果を利用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。

Ｑ２５　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。

Ａ２５　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さ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。

Ｑ２６　提案書の「22-2　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。

Ａ２６　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でも可能。）

Ｑ２７　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「21　担保」において、記載をどうしたらよいか。

Ａ２７　「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。

Ｑ２８　提案書は押印が必要か。

Ａ２８　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。

Ｑ２９　分担機関の分担者の了解は必要か。

Ａ２９　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。公募要領の「5.1.3（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。

Ｑ３０　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。

Ａ３０　C*i*CLE 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「研究機関事務代表者」が行うことになります。所属研究機関で「研究機関事務代表者」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 に登録されている研究機関事務代表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。

Ｑ３１　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。

Ａ３１　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。

Ｑ３２　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。

Ａ３２　一致していなくてもかまいません。提案書上の「責任者」は、C*i*CLE 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。

Ｑ３３　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。

Ａ３３　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。

Ｑ３４　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。

Ａ３４　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にお願いいたします。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。 https://www.e-rad.go.jp/

Ｑ３５　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。

Ａ３５　e-Rad による提出以外は受け付けません。提案書類は、必ず e-Rad でアップロードすることで提出してください。なお、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。応募締切までに代表機関が 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 e-Rad ポータルサイト（ヘルプデスクなど）まで相談してください。

Ｑ３６　提案書類の受領書はもらえるのか。

Ａ３６　提案書類の受領書はありません。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。

Ｑ３７　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。

Ａ３７　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、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。

Ｑ３８　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。

Ａ３８　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。

Ｑ３９　「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。

Ａ３９　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）

Ｑ４０　「達成目標」は、どのように設定したら良いか。

Ａ４０　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。

Ｑ４１　「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。

Ａ４１　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うる内容としてください。

Ｑ４２　マイルストーン評価はどのような形で行われるのか。

Ａ４２　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。

Ｑ４３　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。

Ａ４３　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。

Ｑ４４　シーズに係る特許の扱いはどうなっているのか。

Ａ４４　研究開発タイプのうち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 に許諾していただき、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があるなどの場合、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。

Ｑ４５　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考えたらよいか。

Ａ４５　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。

Ｑ４６　成果利用料の対象は何か。

Ａ４６　研究開発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。

Ｑ４７　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。

Ａ４７　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成果利用料として、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。

Ｑ４８　AMED への配分について、一部例外の場合とは何か。

Ａ４８　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
- 「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（日本小児科学会が作成する開発支援リストに掲載されるもの）
・「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

Ｑ４９　『「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。

Ａ４９　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

Ｑ５０　『「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。

Ａ５０　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)

Ｑ５１　『小児医薬品（日本小児科学会が作成する開発支援リストに掲載されるもの）』とあるが、日本小児科学会が作成する開発支援リストとは何か。

Ａ５１　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。令和２年度から開始された厚生労働省の「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」において、日本小児科学会は、製薬企業から国内外で小児の治療薬として開発されている、あるいは開発が計画されている医薬品の開発計画情報等の提出を受けた上で、日本における小児医薬品開発の優先度評価を行って、開

発支援を行うべき医薬品のリスト（開発支援リスト）を作成します。資料を提出して申請した企業に対しては、日本小児科学会より検討結果が通知されます。
「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」については、日本小児科学会の下記ウェブ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 ＞ 小児医薬品開発ネットワーク支援事業
http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=348

Ｑ５２　『「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。

Ａ５２　「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

Ｑ５３　AMED への成果利用料の支払い期間はいつまでか。

Ａ５３　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。

Ｑ５４　目標達成後の委託費の返済はどのように行われるのか。

Ａ５４　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、 p.25 から掲載している別表１～2 を参照してください。

Ｑ５５　委託研究開発契約時に担保設定は必要か。

Ａ５５　一般型においては、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、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。
スタートアップ型（*Vi*CLE）の場合、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ます。なお、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。

Ｑ５６ 「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」とあるが、どのような財務状況の場合に条件となるのか。
Ａ５６ 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。

Ｑ５７ 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。
Ａ５７ 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（スタートアップ型（*Vi*CLE）は１０%分）の担保又は債務保証の設定が必要となります。

Ｑ５８ 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。
Ａ５８ 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、若しくは上場株式（自社株を除く））、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、個人保有の不動産、有価証券、預貯金、自社株等です。

Ｑ５９ 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。
Ａ５９ 研究成果等の利用（導出含む）は、AMED が目標の達成を確認し、代表機関が AMED と研究開発成果利用契約を締結した後に可能となることから、研究開発実施中に研究成果等を利用することはできません。
一方、AMED が承認した上で研究計画を変更し、早期に課題を終了（目標達成）することは可能です。（Ｑ６０参照）

Ｑ６０ 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。
Ａ６０ 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、研究計画の変更内容によっては、事前に課題評価委員会に諮ることがあります。

Ｑ６１　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。

Ａ６１　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、事前に必ず届け出をしていただきます。

Ｑ６２　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。

Ａ６２　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）

Ｑ６３　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。

Ａ６３　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。

Ｑ６４　評価者の名前は事前に公表しないのか。

Ａ６４　事前に公表はしません。

Ｑ６５　不採択となった場合、その理由については通知されるか。

Ａ６５　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）

Ｑ６６　C*i*CLE 事業の委託費は、会計検査院の検査の対象となるのか。

Ａ６６　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。

Ｑ６７　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。

Ａ６７　委託研究開発契約日より遡って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。

Ｑ６８　委託費の支払い方法は、どのようになっているのか。

Ａ６８　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。（スタートアップ型（*Vi*CLE）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。）

Ｑ６９　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。

Ａ６９　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（代表機関が主体的におこなうべき業務）は再委託できません。

Ｑ７０　再委託先で設備購入は可能か。

Ａ７０　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。（Ｑ８５参照）

　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。

Ｑ７１　分担機関も委託費からの人件費の支出は可能か。また、保険料も含められるか。

Ａ７１　可能です。分担機関においても代表機関と同様に支出可能です。社会保険料の事業主負担分も人件費の対象となります。

Ｑ７２　一般管理費（間接経費）は、全ての実施機関に支払われるのか。返済義務はあるのか。

Ａ７２　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。

Ｑ７３　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いか。

Ａ７３　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。

Ｑ７４　外注費と再委託費の違いは何か。

Ａ７４　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。

Ｑ７５　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。

Ａ７５　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。

Ｑ７６　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るか。

Ａ７６　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。

（取得物品の管理）

Ｑ７７　取得した設備・備品の所有権は、誰に帰属するのか。

Ａ７７　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Ｑ７０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）

Ｑ７８　責任者には誰がなるべきか。

Ａ７８　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）

Ｑ７９　研究開発により得られた特許はどこに帰属するのか。

Ａ７９　研究開発により得られた特許権、特許を受ける権利については、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。

Ｑ８０　研究開発の成果は、何が対象となるのか。

Ａ８０　研究開発の成果は、研究開発を実施した結果として得られた成果有体物、新権利及び新権利に係る発明等並びにその他全ての技術及び試験成績等の情報（手技、報告書、データ等を含む。また、研究開発において意図した成果・結果が得られなかった場合の技術及び情報を含む。）が対象となります。

Ｑ８１　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 との許諾契約はどうなるのか。

Ａ８１　大学から既に実施許諾を受けられている場合でも、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）

Ｑ８２　目標未達及び中止の場合の取り扱いはどうなるのか。

Ａ８２　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 p.25 から掲載している別表１～３を参照ください。

Ｑ８３　目標未達と中止の違いは何か。

Ａ８３　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%（スタートアップ型（*Vi*CLE）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（成果有体物、新権利及び新権利に係る発明等並びにその他全ての技術及び試験成績等の情報）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えます。

Ｑ８４　目標未達時に実施不可となるのはどの様な範囲か。

Ａ８４　「実施不可」とは、当該研究開発で得られた成果（成果有体物、新権利及び新権利に係る発明等並びにその他全ての技術及び試験成績等の情報）を使った実施を全て禁ずるものです。

なお、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、あらかじめ C*i*CLE 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。

Ｑ８５　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。

Ａ８５　C*i*CLE 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。（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及びスタートアップ型（*Vi*CLE）は評価額の返済が免除されます。別表 1 ～2 参照）

（その他）

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を募集しているのか。

Ａ８６　募集しています。なお、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限らず、通常の研究開発課題も募集しています。

別表１

○一般型（全タイプ）

	委託費の返済
目標達成	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）。 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。
目標未達	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。 ※ 無利子、一括返済 ※ 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。
中止	AMED支出費の全額返済（無利子、一括返済）

別表２

○スタートアップ型（*Vi*CLE）（全タイプ）

	委託費の返済
目標達成	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）。 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。
目標未達	AMED支出費の１０％。 ※ 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。
中止	AMED支出費の全額返済（無利子、一括返済）

別表 3

○全型・タイプ

	知的財産権の取り扱い（例：特許）	
	シーズとなる特許がない場合	シーズとなる特許がある場合※
目標達成	課題を実施することにより取得した特許について、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特許について、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）は維持され、かつAMEDから実施機関に許諾された再実施権は解除される。	AMEDへ許諾した再実施権付独占的通常実施権は維持され、かつAMEDから実施機関に許諾された再実施権は解除されるため、以後、シーズの実施機関等での実施不可。
中止	課題を実施することにより取得した特許について、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。

※ シーズとなる特許がある場合は、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特許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。