

FAQ

A. 提案書作成に関して

1. 非臨床 PoC 取得研究課題と基礎応用研究課題の両方に研究開発代表者として別のシーズを申請することは可能か？
→可能です。
2. 様式 1_研究開発提案書（非臨床 PoC 取得研究課題・チーム型）の各項目にページ数の制限はあるか？
→ありません。評価者が評価しやすいように記載ください。
3. 若手研究者の分担者への登用を推奨しているが、若手の定義は？
→公募要領 10 ページ（2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について）を参照してください。
4. 企業との共同研究契約書や共同研究機関の承諾書は提出する必要があるか？
→ありませんが、承諾を得た上で提案してください。
5. 令和 5 年度から所属が変わる場合はどのように提案書に記載すれば良いか？
→現在の所属に加えて新しい所属先が分かるような記載としてください。

B. 研究内容に関して

1. 臨床用細胞の製造プロセス開発や非臨床安全性試験を含めてもよいか？
→本公募は非臨床 PoC の確立を目標としているため、臨床用細胞の製造プロセス開発や非臨床安全性試験を主な目的とすることはできません。ただし、PoC 試験にも一定の品質が必要であることから、品質確保を目的とした試験は差し支えありません。また、副次的に細胞の分布・非臨床安全性等のデータを取得することについては差し支えありません。
なお、臨床に向けた製品の品質確保の方策、非臨床安全性データの取得については、再生医療実用化研究事業にて公募がございます（令和 5 年度公募は終了）。
https://www.amed.go.jp/koubo/13/01/1301B_00023.html
2. 本研究課題の終了時点の到達目標は研究室レベルでの非臨床 PoC が取得出来た段階と、非臨床安全性試験が終了して臨床試験を実施する準備が整った段階とどちらを指すのか？
→本公募では最低限研究室レベルでの非臨床 PoC の確立を目標として、それに合わせた実施期間を設定してください。また、上記 B.1.も踏まえてください。

C. 研究成果の実用化のための経費に関して

1. 実施例の補強に必要な動物の飼育、維持費や動物実験の外注費をこの経費で補うことはできるか？
→研究成果の実用化のための経費は、知的財産の権利化において必要となる経費が対象となるため、研究要素があれば研究開発費に含めてください。
2. 体制整備費や調査費は、コンサルタント人材を雇用する人件費や、外注費とできるか？
→できます。