

革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）四次公募 公募説明会での質問と回答

No.	大分類	中分類	質問	回答
1	事業趣旨		千葉POのポリシーにありました、ニーズの有無について、ここでのニーズは、患者さんのニーズなのか、将来導出する企業のニーズなのか、どちらを指してですか？	ニーズについては患者あるいは企業のどちらか一方に限定するものではありません。健康・医療において新たな価値提供・事業等につながる全てのニーズとお考えください。
2	事業趣旨		開発する医療技術について、治験の準備が整う（治験が開始できる）というのは期待される本事業の成果に見合うでしょうか。	本事業の成果として治験準備完了もあり得ます。
3	事業趣旨		社会実装について、いつから非競争領域から個別具体的な競争領域への展開が可能なのでしょうか？例えば同時並行でAIMGAINの研究開発をしながら、そのデータを使って競争領域の開発をする事は可能なのでしょうか？	本事業による非競争領域の研究開発と並行し、その非競争領域の成果を活用して企業が独自に競争領域の研究開発（AIMGAINの範囲外になります。）について開始時期を含め制限はありません。むしろ、非競争領域の研究開発期間中であっても、その成果を競争領域の研究開発に活用し社会実装されることを期待しております。
4	事業趣旨		競争領域に於いて、製品開発を進める場合、個別企業での開発及び複数企業での開発との説明頂きましたが、その違いをどの様に想定されていますでしょうか？	開発する製品構成や対象疾患・販売国等と産学官共同研究企業が有する技術・市場によって、企業1社で開発するのか複数社で開発するのかが決まってくると予想されます。
5	事業趣旨	非競争領域	非競争領域での研究をサポートいただけるのとことですが、開発候補品（シーズ）を投入すると競争的な要素が入ります。開発候補品は入れられないということでしょうか？	研究開発計画の内容による所ではありますが、一般的には特定の開発候補物質（化合物）が薬につながる事が明らかな場合や、複数の化合物であっても非臨床試験に進めるための判断を行うような研究は競争領域に判断される可能性が高いです。一方で、まだ非臨床試験に進めるかどうか未定な化合物の研究開発については非競争領域に判断される可能性が高いです。
6	事業趣旨	非競争領域	今後、非臨床・臨床開発に進む開発候補物質が複数あり（物質A, B, C...）、本事業でスクリーニングを実施し1つの物質に絞り込み開発を進めるとい趣旨であれば、非競争研究領域に当たるのか？	その研究開発計画の内容によって非競争領域・競争領域の研究開発と判断される可能性が高いです。例えば、ファースト・イン・クラスのスクリーニングためだけの評価系に使用するツール化合物の研究開発は非競争領域に判断される可能性が高いですが、そのツール化合物をそのまま薬として非臨床試験に進めるような研究開発は競争領域と判断される可能性が高いです。
7	事業趣旨	非競争領域	ファースト・イン・クラスの評価系の構築にはツール化合物が必要です。これらのツール化合物自体がシーズ候補になり得るので、その場合は、サポートを得られないのでしょうか？	その研究開発計画の内容によって非競争領域・競争領域の研究開発と判断される可能性が高いです。例えば、ファースト・イン・クラスのスクリーニングためだけの評価系に使用するツール化合物の研究開発は非競争領域に判断される可能性が高いですが、そのツール化合物をそのまま薬として非臨床試験に進めるような研究開発は競争領域と判断される可能性が高いです。
8	事業趣旨	非競争領域	本事業で、固有のシーズについて、製造方法の開発や非臨床試験等を実施し、治験の準備を整えるというのは、競争領域の研究開発に該当するため受け入れられないという理解で正しいでしょうか？	個別製品の製造方法の開発や非臨床試験は競争領域に当たると考えられます。一方、例えば特定の製品ではなく、新しい創薬モダリティにおける製造方法や非臨床試験等のプラットフォームの開発については、非競争領域の研究開発に当たると考えられます。
9	事業趣旨	非競争領域	薬理効果を確認するための特定臨床研究は、非競争領域に当たりますか？	本質問内容だけでは判断が難しいです。個別製品の薬理効果を確認するための特定臨床研究は競争領域に当たると考えられますが、汎用的な薬理効果の確認は非競争領域になるかもしれません。
10	事業趣旨	非競争領域	今回の公募の開発フェーズの欄に臨床試験、治験と記載されており、これはどのようなものが想定されるのでしょうか？臨床試験、治験段階では、多くは開発候補品が対象となるのではと考えます。	一般的には、製品開発のための治験・臨床試験は競争領域と判断されます。一方で、例えば、遺伝性希少難病に対する遺伝子治療（治療法のプラットフォーム構築）の研究開発においては、実際に臨床試験や治験を行わないと治療法の評価ができないような研究開発は非競争領域と判断される可能性があります。
11	事業趣旨	非競争領域	公募要領に治験や臨床試験に関する記載がありますが、「治験」の用語としての定義の中に「承認申請目的の医薬品等の臨床試験」ということがあります。研究成果としての臨床試験データ取得を目的とする治験実施を計画すると、それは競争領域に該当するとみなされますでしょうか？	一般的には、製品開発のための治験・臨床試験は競争領域と判断されます。一方で、例えば、遺伝性希少難病に対する遺伝子治療（治療法のプラットフォーム構築）の研究開発においては、実際に臨床試験や治験を行わないと治療法の評価ができないような研究開発は非競争領域と判断される可能性があります。
12	研究体制		多対多が条件とありましたが、同一の企業グループであっても別法人であれば「多」として認められますでしょうか？	公募要領の2.2.1 研究開発体制(1)体制整備(B)記載の通り、同一の資本関係にある企業（関係企業・関連企業等）のみで構成される場合は、本事業の事業趣旨である産学官共同の連携体制と見なされません。
13	研究体制		複数の附属病院を有する大学において、A附属病院、B附属病院、C附属病院…といった形でAを代表機関、B・C…を分担機関とした場合、これは「多」として認められますでしょうか？	大学及び同附属試験研究機関等を一つの研究機関と見なします。同じ大学にある複数の附属病院を複数の研究機関とは見なしません。
14	研究体制		基金による事業の流れの説明において、参画者の出入りは自由とありましたが、幹事企業は5年間参画することが必須でしょうか？途中で幹事企業の変更は可能でしょうか？	同一の企業が幹事企業として、研究開始から終了まで参画することを義務づけてはおりませんので、幹事企業の変更は可能です。なお、公募要領の5.2.2 審査項目と観点（4）実施体制に産学官連携企業の役割分担、連携体制、研究成果の社会実装に関してご留意いただければと思います。
15	研究体制		産学官共同研究に参加する企業の責務について教えてください。リソース提供以外に、中間評価等に主体的に関わる必要はありますか？	産学官共同研究企業の役割は、アカデミアと企業との間で締結される共同研究契約の内容（含む企業リソース提供）によります。また、本研究開発におけるコンソーシアムが社会実装のプラットフォームとして機能できるよう、関係するアカデミア、産学官連携企業が連携してコンソーシアムの構築に務めて頂きたい。中間評価については、AMEDの委託研究開発の部分が対象企業は直接関わりませんが、コンソーシアムの一員として、関わっていただく可能性があります。
16	研究体制	共同研究契約	事業スキームの説明において、契約が2つあり分けて執行することとありました。それぞれの契約で異なる研究開発内容の設定が必要でしょうか？同じで良い場合、どのような切り分け方を想定されていますでしょうか？	ワークショップ説明資料（ https://www.amed.go.jp/content/000127047.pdf ）のp10～p13に示す通り、AMEDの委託研究開発（アカデミア/スタートアップ）の部分と企業とアカデミアによる共同研究の部分（AMEDの委託研究開発とは重複しないよう分けて設定してください。）の両方を合わせて非競争領域の研究開発を推進いただきます。
17	研究体制	共同研究契約	すでに大学と締結した共同研究契約についても、助成金の対象になりますか？	既に大学と産学官共同研究企業とで締結した共同研究契約を本事業の共同研究契約の対象とするためには、本事業の共同研究契約とするよう覚書等による契約変更等をしていただく必要があります。
18	研究体制	共同研究契約	留意事項の説明において、産学官共同研究企業の独自の研究は共同研究にはあたらないとありますが、スタートアップXとA社、スタートアップXとB社のように、それぞれ異なる研究を進める（すなわちA社とB社の間では共同しない）ことは可能でしょうか？	産学官共同研究企業の独自の研究は共同研究にはあたりません。一方、スタートアップXが非競争領域で進める研究に対し、A社、B社とそれぞれ重複しない範囲を設定し共同研究を進めることは可能です。
19	研究体制	スタートアップ	スタートアップタイプの方は1機関のアカデミア+1社の企業でも応募可能でしょうか？可能だとしても、複数でないかと採択率は低くなるでしょうか？	AMEDからの委託研究開発費が提供される代表研究機関及び分担研究機関として、1機関のアカデミア+1社のスタートアップ企業の研究体制での応募は可能です。これに加えて、複数の産学官共同研究企業（研究開始から2年目までは、1社のみも可能）に参画いただきコンソーシアム等を設置することが応募要件となります（「2.2.1 研究開発体制」参照）。なお、応募要件を満たしている限り、参加機関の数は審査には影響しません。
20	研究体制	スタートアップ	スタートアップタイプにおいて、開発初期については、大学とスタートアップ企業のみでの開始とすることは可能でしょうか？現在スタートアップですが共同研究企業として大学と連携しており、スタートアップと産学官共同研究企業としての定義分けについて認識が難しく教えていただければと思います。	スタートアップタイプにおいては、研究開始時点で最低1機関のアカデミアと最低1社のスタートアップ企業が参画し、委託研究開発機関（代表機関及び1機関以上の分担機関）を構成することが応募要件となります。従いまして、スタートアップ企業は必ず代表機関または分担機関として参画いただきます。あわせて、産学官共同研究企業の参画も必須です（研究開始2年間は1社も可）。なお、スタートアップ企業が産学官共同研究企業として参画することは問題ありません（但し、スタートアップ企業が代表機関の場合は、研究期間中に産学官共同研究企業への変更は認められません）。※定義については、スタートアップ企業は公募要領1.2.2(1)(J)を、産学官共同研究企業は1.2.2(1)(F)をご確認下さい。
21	研究体制	スタートアップ	スタートアップタイプの委託研究機関として参画できるスタートアップ企業は原則設立10年以内の中小企業とのことですが、10年以上の中小企業であっても応募すること自体は可能でしょうか？可能だとしても選考においては不利になることはありませんか？	スタートアップ企業とは「登記日より原則設立10年以内の中小企業」ですが、設立10年以内は目安であり応募することは可能です。また、選考において不利になることはありません。一方で、選考においては、公募要領に記載の要件（「1.2.2(1)(J)」参照）を満たしていることが前提になりますので、ご注意ください。
22	研究体制	産学官共同研究企業	スタートアップに該当しない民間企業（みなし大企業、大企業）は、分担研究機関として参画はできず、産学官共同研究企業としての参画になるという理解でよいでしょうか？	ご理解のとおりです。

23	研究体制	産学官共同研究企業	産学官共同研究企業として、民間のベンチャーキャピタル（VC）や大学系VCなども参画可能でしょうか？	産学官共同研究企業は、代表機関及び分担機関とコンソーシアム等を形成し、産学連携リソースを提供するとともに、共同研究等での研究開発及び支援等を実施する役割を担います。つまり、産学連携リソース（ヒト・モノ・カネ）の提供のみの役割での参画はできません。従いまして、投資等の形での資金提供や経営支援等を行うベンチャーキャピタル（民間、大学系問わず）は、参加不可となります。
24	研究体制	産学官共同研究企業	民間企業ではなく研究機能のある財団法人が企業側として参加することは可能でしょうか？また、財団法人の施設費用（管理費・維持費）を産学連携リソースとして計上可能でしょうか？	研究機能のある財団法人が産学官共同研究企業として参画することは可能です。また、本事業に係る研究開発を推進するために、財団法人の施設に係る経費（管理費・維持費）を産学連携リソースとして計上することは可能ですが、本事業に係る部分の経費を適切に算出してください。
25	研究体制	企業リソース	研究開始から2年間1社の場合、最初の2年間のうちに国費と同等の金額の出資・リソースの提供が必要なのでしょうか？それとも3年目以降にリソース（資金）の提供を継続する事は可能でしょうか？	研究開始から2年間、産学官共同研究企業が1社だけの体制の場合、1年毎の契約となり、かつ最初の2年間については1年毎にAMEDから提供される委託研究開発費と同額以上とする必要があります。3年目以降に産学連携リソースを纏めて提供することはできません。また、複数社の体制の場合でも、産学連携リソースを含む研究開発費が5億円未満の場合は1年毎の契約となります。この場合も最初の2年間については1年毎にAMEDから提供される委託研究開発費と同額以上としてください。
26	研究体制	企業リソース	最初の2年間の企業からのリソース提供の下限は、4,000万円との理解で正しいでしょうか？産学官共同研究企業が1社あるいは複数社の場合で違いがありますか？	産学連携リソースの総額は、全研究期間内でAMEDから提供される委託研究開発費の総額と同額以上にする必要がありますが、産学官共同研究企業が開始時1社あるいは複数社の場合で違いはありません。一方、研究開始から2年間、産学官共同研究企業が1社だけの体制の場合や、産学官共同研究企業が複数社で、かつ産学連携リソースを含む研究開発費の総額が5億円未満の場合は、最初の2年間については1年毎にAMEDから提供される委託研究開発費と同額以上とする必要があります。その場合は、産学連携リソースを2年間で4000万円以上にする必要があります。
27	研究体制	企業リソース	大学と産学官共同研究企業との共同研究において、大学への研究派遣以外（たとえば企業内）での企業側の人件費や研究費は企業側のリソースとして認められますか？	産学連携リソースとしては、企業の研究者を大学へ派遣することによる人件費以外にも、本事業に係る研究開発を企業内で推進するための人件費を計上することは可能です。また、当事業と企業独自の研究開発の費用計上については明確に区分し、当事業の人件費・研究費として処理がなされたことがあることがわかるように資料を保管願います。当事業に携わった証拠として、勤務記録、勤務簿等を残してください（時間単価×労働時間×派遣数についての資料をご提示いただくことがあります）。
28	研究体制	企業リソース	企業側の提供するリソースの大半が幹事企業内で処理される研究開発費の場合も認められますか？	産学連携リソースは、産学官共同研究企業間で等分に負担する必要性はありません。研究代表機関および産学官共同研究企業間、コンソーシアム等において、企業毎に負担する産学連携リソース額を設定してください。なお、競争領域に関わるリソースは対象外です。
29	研究体制	企業リソース	産学連携リソースとしてアカデミアに研究者を派遣する場合の研究者の人件費については、企業側の規定基準で設定でよろしいでしょうか？或いは、AMEDより単価基準等のガイドライン、規定等がございますか？	産学官共同研究企業の研究者の人件費については、受け入れ先のアカデミアと合意の下、各企業側の規定基準（報酬算定基準・給与規程等、算定根拠として明示可能なもの）で設定いただければ問題ありません。
30	研究体制	企業リソース	スタートアップ企業がキャピタルから資金投資を受けた場合に、それを企業リソースとして加えることはできるのでしょうか？	株式等の資金投資は産学連携リソースに該当しません。産学連携リソースの定義については、1.2.2 代表研究機関と分担研究機関の役割等 (2)役割等を参照してください。
31	研究体制	企業リソース	産学官共同研究企業がスタートアップ企業に提供する研究開発費（リソース）は、スタートアップ企業への出資（エクイティ投資）の形式でも受け入れられるのでしょうか？	
32	研究体制	情報共有	非競争領域においても、コンソーシアムの企業間での情報共有をテーマごとに参加した企業に限ることは可能でしょうか？あるいは、非競争領域においても事業期間中に企業間の情報共有はされず、アカデミアとの共同研究に限る形でもよろしいでしょうか？	AIMGAINの事業趣旨（非競争領域）として原則はコンソーシアム内のアカデミアおよび産学官共同研究企業間で情報共有すべきと考えます。
33	研究体制	情報共有	ワークショップ説明資料(https://www.amed.go.jp/content/000127047.pdf) のp18でデータ開示の範囲を定めていますが、これはAMEDの委託事業部分の研究についての規定という理解で良いでしょうか？あるいは、本テーマの非競争領域下で行われました共同研究企業内の単独データも対象となりますか？つまり、「研究開発データを第三者に開示・提供することは原則禁止」の対象範囲について教えてください。	「研究開発データを第三者に開示・提供することは原則禁止」の対象範囲は、AMEDの委託事業部分に限定されます。研究開発データについて、産学官共同研究企業へは開示・提供が可能ですが、第三者へは原則禁止です。ただし、コンソーシアムで取り決めの上、予めAMEDの承諾を得た場合等に限り開示・提供は可能です。
34	研究体制	特許	本事業の知財を期間中に第三者に実施権を付与する事は可能でしょうか？	本事業の知財を期間中に第三者に実施権を付与する事は可能ですが、AMEDとの委託契約内での知財の開示については、AMEDの事前の許諾が必要です。また、産学官共同研究企業とアカデミアの共同研究契約での知財の公開については、対価を含めてコンソーシアムで取扱いを協議してください。
35	経理		代表研究機関と分担研究機関は、外注費を産学官共同研究企業へ支払うことはできないとのことですが、業務委託費用についても、同様に支払えないという理解でよいでしょうか？一方で、設備品・試作品・ソフトウェア・消耗品・試薬の発注することは可能でしょうか？また、機器リース費用、修理費用、ソフトウェア等のライセンス料の支払いは可能でしょうか？	代表研究機関および分担研究機関は、委託研究の一部を産学官共同研究企業へ再委託することはできません。また、産学官共同研究企業に対し、外注費、機器リース費用等の支払いを行うことはできません。さらに、産学官共同研究企業から設備、消耗品（含む試薬）、ソフトウェア（ライセンス含む）を購入する場合の費用も計上できません。これら産学官共同研究企業への費用は、産学連携リソースとして計上してください。なお修理費については、個別にご相談ください。
36	経理		データ解析はアカデミアでの解析を前提としたものでしょうか？医師主導治験を研究期間内に予定しているのですがコンソーシアム外の第三者機関にデータフォローアップやデータ解析を外注費として計上することは可能でしょうか？	第三者機関にデータフォローアップやデータ解析を外注費として計上することは可能です。
37	応募		同じ研究代表者が複数の独立したテーマでAIMGAINに応募することは可能でしょうか？	同じ研究者が複数の独立したテーマでAIMGAINの課題に研究開発代表者として応募することは可能です。しかしながら、上記の場合、公募要領「4.4 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除」に該当する可能性があり、その場合は不採択等の措置が行われます。
38	応募		申請内容で、意図せず非競争研究に当たらなかった場合（申請の一部が競争領域と判断された場合）、申請全体が不受理となるのでしょうか？	申請段階で申請が不受理になることはありません。申請内容が非競争領域か競争領域か等については、応募要領「5.2.2 審査項目と観点」に従って審査されます。
39	応募		要領の治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件に、提案時にプロトコルがない場合にもプロトコルコンセプトは提出必須となっています。提案内容に非臨床試験を計画している場合にも非臨床試験概要の提出は必須でしょうか？	研究開発提案書に治験または臨床試験を計画している場合は、応募要領「別紙」に従い資料を提出してください。