

革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）五次公募 公募説明会での質問と回答

No.	大分類	中分類	質問	回答
1	事業主旨		医薬部外品は申請対象になるのでしょうか？	医療機器、医薬部外品は対象になります（本事業では、医療上の必要性が高く特に緊要となっている医薬品、医療機器、ヘルスケア等医療全般に関わる革新的な研究開発の実現を目的としています）。
2	事業主旨		創薬だけでなく、医療機器も対象でしょうか？	
3	事業主旨	非競争領域	非競争領域とは商品化の前のフェーズというお話でしたが、非競争領域で作り上げた結果を元に、追加開発などを行い商品化することは可能なのでしょうか？	AIMGAINの対象は非競争領域ですが、その非競争領域で構築した共通基盤技術をもとに、個社がそれぞれの実用化目標に向け独自技術を開発し、商品化することは可能です。
4	事業主旨		第4次までに採択されている内容に近いものが、第5次でも採択の可能性が高いのでしょうか？	過去の採択課題と5次公募の採択とは全く関係ありません。
5	事業主旨		参画する企業が本事業においてキャッシュ/資金を得る事は無いと理解しました。本理解は正しいでしょうか？	ご理解の通り、参画する企業がAMEDからの資金を得ることはありません。参画する企業は、アカデミアへ、AMEDからの拠出委託金と同額以上のリソースを提供していただきます。
6	事業主旨	非競争領域	非競争領域ということですが、保険適用を目的とした治験を行うことはできないということでしょうか？	個別製品開発のための治験は、競争領域と判断されますので、本事業の対象となりません。
7	事業主旨	非競争領域	例として、我が国特有の疾患の治療薬開発に際し、技術開発基盤として、標準的なオルガノイドを開発製造することが目標に据えられたとします。そのオルガノイドを〔開発する企業〕は複数社であったとしても、〔製造する企業〕は実質的に1企業に限定されてしまう場合は、それは非競争領域の研究開発と見做されますか。	共通の技術開発基盤を研究開発するのでしたら、AIMGAINの非競争領域にあたります。
8	研究開発体制		AIMGAINに申請を行い、承認された場合、開始時期を2026年4月から2027年4月に延期することは可能でしょうか？	研究開始時期を延期することはできません（研究開始日＝委託研究開発契約締結日）。 なお、公募要領（II-3.2.2 採択の取消し等：38ページ）に、以下の記載がありますので、予めご承知おください。 <以下、該当抜粋> 採択後であっても、次に掲げる採択取消事由のいずれかに該当する場合には、採択を取り消すことがあります。 （A）契約締結期限までにAMEDが求める必要な書類が提出されない場合 （F）上記のほか、研究開発課題を実施する研究機関側の原因により、契約締結期限までに契約を締結できない場合（契約に定める表明保証又は遵守事項の違反がある場合を含む。）
9	研究開発体制	情報共有	企業が株式会社であれば、企業が得た知見は株主総会や取締役会で開示請求があった場合に法的には非開示にできないはずで。株主総会には一般人もいますし、取締役役員には社外取締役もいますので、企業内のみで情報を非開示には確実にできないと思いますが、いかがでしょうか？	本事業（アカデミアと連携企業間で実施する非競争領域の共同研究）で得た知見・成果については、その取扱い（第三者への開示、提供等を含む）について、コンソーシアム内（共同研究契約書、協定書等文書）にて適切に取り決めていただくことになります。また、競争領域については、本事業外となりますので、この限りではありません。なお、本事業にてAMEDが知り得た情報・成果等については、AMEDとアカデミア（またはスタートアップ企業）との委託研究契約書に従い適切に取り扱います。
10	研究開発体制	情報共有	AMED委託契約で得られた情報は第三者への開示・提供は原則不可ということだが、第三者に実施権を付与して競争領域の開発を進めることは、コンソーシアム内での合意があれば可能という理解でよいか？	<No.11、No.12参照>
11	研究開発体制	知財	AIMGAINの非競争領域の研究開発で、知財の獲得は不可ということでしょうか。であれば、スタートアップや中小企業が参加するメリットはどこにあるのでしょうか？	本事業（非競争領域）、本事業外（競争領域）の知財の取り扱いについて、以下のとおりです。 ◆AMED研究開発費での研究開発（非競争領域）からの知財 アカデミアが出願人、場合によってはスタートアップ企業と共同出願、出願する特許はパイドールの対象です。特許出願は可能ですし、TLO、AROの参加も問題ありません。権利の配分は出願者で協議して決定することで問題ありません。ただし、AIMGAINの事業趣旨（非競争領域）ということでは、コンソーシアムメンバーで協議するのがよいでしょう。出願特許は原則として、AIMGAIN参加メンバー（コンソーシアムメンバー）は自由に利用が可能としてください。 ◆連携企業リソースでの研究開発（非競争領域）からの知財 特許出願については、共同研究契約、参加機関の規定を踏まえて決めてください。ただし、AIMGAINの事業趣旨（非競争領域）ということでは、コンソーシアムメンバーで協議するのがよいでしょう。出願特許は原則として、AIMGAIN参加メンバー（コンソーシアムメンバー）は自由に利用が可能としてください。 ◆AIMGAINから派生する競争領域の知財 コンソーシアムメンバーで協議した上で権利化を進めてください。使用の許諾、対価は権利者に一任します（AMEDは関与しません）。 <No.12参照>
12	研究開発体制	知財	スタートアップタイプについて質問です。非競争領域における知財化は、アカデミアやスタートアップ企業が実施し、企業が競争領域で商品化を目指す場合は、その知財へライセンス料を支払うという形になりますか？	本事業（非競争領域）の知財を研究実施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（ライセンス料等）を含めてコンソーシアムで取扱いを協議してください。 <No.11参照>
13	研究開発体制	知財	非競争領域とは、参加企業間で共有するという意味で、普遍的に知財を共有しなければならないというわけではないという理解でよいでしょうか。	<No.11、No.12参照>
14	研究開発体制	知財	産学官共同研究企業は知財を得ることができない、ということでしょうか？	<No.11、No.12参照>
15	研究開発体制	スタートアップ	「スタートアップタイプ」にて、産学官共同研究企業がスタートアップ企業へ出資する研究費を、産学官共同研究企業ではなく、スタートアップ企業自身が研究費を拠出してよいのでしょうか？	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場合は問題ありません。ただし、代表研究機関（又は分担研究機関）として参加するスタートアップ企業は産学連携企業を兼ねることができず、研究費を拠出することはできません。また、スタートアップ企業が代表研究機関の場合は、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。
16	研究開発体制	スタートアップ	説明において、アカデミアの中にスタートアップが入るとお話がございましたが、スタートアップ企業主体でアカデミアと研究開発を行う場合は公募対象にならないのでしょうか。	スタートアップ企業が主体（代表研究機関）として応募可能です。 （公募要領参照：3.1 応募資格者、3.2 その他の要件：12～13ページ）

17	研究開発体制	スタートアップ	①過去の採択実績を確認しますと、産学官連携企業を大手企業を定めている研究課題を多くみられますが、「スタートアップ企業」が産学官連携企業になれない等の制約はありますか？ ②研究開始から2年間は1社のみでも問題ないかと存じますが、あまりこのようなケースは見られません。1社での申請を制限するようなことがあるのか、そもそも想定していないのかご教示いただけますでしょうか。 ③企業から提供される産学連携リソースはAMEDから提供される研究開発費と同額以上とあるかと存じますが、これは間接経費を含めたものと理解しております。問題ございませんでしょうか？	①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に制約はありません。＜No.15参照＞ ②産学連携企業1社の申請は制限していません。研究開始から2年目までは産学官共同研究企業1社のみでの連携も可能としますが、3年目以降は複数の産学官共同研究企業が参画した連携体制の構築が必須となります。※公募要領参照（1.1.2. 事業趣旨とその方向性等、2.3.1 研究開発体制） ③産学連携リソースに間接経費を含めて問題ありません。
18	研究開発体制	スタートアップ	スタートアップ企業と産学官共同研究企業は異なるものですか？同じ企業で良いですか？	代表研究機関（または分担研究機関）として参加するスタートアップ企業が産学連携企業を兼ねることはできません。＜No.15参照＞
19	研究開発体制	共同研究契約	産学官共同研究企業に関して外資企業は認められるのでしょうか？（国内子会社は？）	外資企業でも日本の法人格および実質的な研究開発機能を有している企業であれば参加は認められます。※公募要領参照（産学官共同研究企業の定義：55ページ） 「産学官共同研究企業」とは、本事業の趣旨に賛同し、コンソーシアム等に参加する形で研究開発及び支援等に携わる、原則として日本の法人格を有する機関を指します。また、参画する産学官共同研究企業の内から一企業を幹事企業として選出していただきます。「産学官共同研究企業」は、AMEDが支援する研究開発費（間接経費を含む。）と同額以上の産学連携リソースを研究機関へ提供し、研究機関と連携して共同研究を実施します。そのため、研究機能を有している企業であることが求められます。
20	研究開発体制	共同研究契約	非競争領域に関して、産学官共同研究企業からのリソース提供の契約に関して、どういったものを想定しているのでしょうか？（MTAや委託？共同研究契約の役務提供で産学連携リソースの提供を規定するのでしょうか？）それとは別に競争領域に関する契約が別途締結される想定です。	産学官共同研究企業から提出される産学連携リソースに関しては、代表研究機関又は分担研究機関と産学官共同研究企業との間で締結する共同研究契約書等に記載してください（AMEDに契約書等の内容を報告してください。AMEDにおいて産学連携リソースの確認等に使用します）。また、契約については、代表研究機関または分担研究機関と複数の産学官共同研究企業が一括して締結しても、産学官共同研究企業各社と個別に締結しても構いません。 ※公募要領参照（Ⅱ-3.3.2 産学官共同研究企業との契約等：43ページ）
21	研究開発体制	企業リソース	「スタートアップタイプ」にて、産学官共同研究企業がスタートアップ企業へ出資する研究費（最低1.9億円）は、キャッシュでなく、それに相当する人的リソース（すなわち研究者の派遣）でも認められるのでしょうか？	産学連携リソースでは、研究開発資金だけでなく、研究者の派遣（人件費の負担）、共同研究室の設置など、連携して研究開発を行う上で必要とされる研究リソースを計上できます。 詳細は、公募要領及び公募説明会資料を参照してください。 ＜公募要領＞（2.3.2産学官共同研究企業による研究リソースの研究開発代表者及び研究開発分担者への提供（産学連携リソース）：11ページ ＜公募説明会資料＞産学連携リソースについて：19ページ
22	研究開発体制	企業リソース	産学連携リソースは、概ね"ヒトモノカネ"に集約されるということですが、企業からのサービスの供与は同リソースの供与に含まれるという認識でよろしいでしょうか？	ご理解の通りです。＜No.21参照＞
23	研究開発体制	企業リソース	産学連携リソースとして提供されたものを、「AMED国費による研究開発の範囲」で使用することは問題ないか？例えば、企業から提供される「遺伝子編集細胞」を非競争領域の研究開発全般で使用される場合、AMED委託契約での研究にその遺伝子編集細胞を使用することは可能という理解でよいか？	産学連携リソースによる共同研究の範囲で使用して下さい。
24	研究開発体制	企業リソース	産学連携リソースには、共同研究企業の人材による作業など、金額換算がしづらいものも多いと思われますが、どのように金額換算すればよいのでしょうか？	産学官共同研究企業の研究者の人件費については（企業の研究者を大学へ派遣する場合）、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。 また、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産学連携リソースとして計上することも可能です。その際、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）。
25	研究開発体制	企業リソース	企業からの、物品の提供（アカデミアへのリースなど）も資金提供になるのでしょうか？物的な提供と開発費の割合への指定などあるでしょうか	ご理解のとおりです。リソース（ヒト・モノ・カネ）の割合に制限はありません。＜No.21参照＞
26	研究開発体制	企業リソース	産学共同研究企業のリソース（人件費、機材）の費用算出方法は？（金額換算方法）	費用算出方法について規定はありません。企業側の算出ルールに従って見積もり頂き、リソース提供先の代表研究機関又は分担研究機関とも合意できれば問題ありません。＜No.24、No.55 1）参照＞
27	研究開発体制	企業リソース	同額以上のリソースとは、同額以上の試薬相当の提供でもOKとの認識で合っていますでしょうか？例えば、AMED6億円と企業6億円の試薬（いわゆる定価）	ご理解のとおりです。リソース（ヒト・モノ・カネ）の割合に制限はありません。＜No.21参照＞
28	研究開発体制		アカデミアが提案した提案を企業が関心を持つ可否は採択に関係ないのでしょうか？アカデミア側が提案した内容に関心を持つ1～2社の企業がマッチングされる流れが未だよくわかりません	本事業の趣旨および代表研究者の研究に賛同する産学連携企業を探し、研究開発体制（コンソーシアム等）を整備したうえで、応募してください。応募時には同意書（採択された場合の産学連携リソース抛出、共同研究実施に関する企業の同意書）の提出が必要です。
29	研究開発体制		最初からアカデミアが最低1社の企業に話を持ち掛けておいてからでないと応募できないのでしょうか？	本事業の趣旨および代表研究者の研究に賛同する産学連携企業を探し、研究開発体制（コンソーシアム等）を整備したうえで、応募してください。なお、研究開始から2年目までは産学官共同研究企業1社のみでの連携も可能としますが、3年目以降は複数の産学官共同研究企業が参画した連携体制の構築が必須となります。＜No.17②、No.28参照＞
30	研究開発体制	産学連携企業	いわゆるベンチャーキャピタル等の投資家が、産学官共同研究企業になることは可能なのでしょうか？	産学官共同研究企業は、アカデミアやスタートアップ企業と共同で「非競争領域」の研究開発を推進します。つまり、研究開発をしない企業はAIMGAIN事業に参画できません（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）。 ※公募要領参照（産学官共同研究企業の定義：55ページ）
31	研究開発体制	スタートアップ	スタートアップ企業に創設から何年などといった条件はありますか？	スタートアップ企業とは「公募開始時点で、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。一方で、選考においては、公募要領に記載の要件（スタートアップ企業の定義：55ページ）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。
32	研究開発体制	産学連携企業	申請に際して様式2を提出する必要があるのは代表研究機関と分担研究機関だけで、産学官共同研究企業は必要ないという理解でよろしいでしょうか？	様式2「産学官共同研究企業の同意書」を提出するのは産学官共同研究企業です。代表研究機関や分担研究機関ではありません。

33	研究開発体制	企業リソース	産学連携リソースとして企業からアカデミアへキャッシュを支払う時、支払いの時期の指定はありますか？年度始めの4月なのか、それとも実使用状況に合わせた支払いになるのか？	産学連携リソースの支払い時期について特に指定はありませんが、「AMEDと代表研究機関との間の委託研究契約締結後」および「アカデミアと企業間との共同研究契約書等締結後」になります。 なお、産学連携リソース拠出は、AMED委託研究契約書（資金拠出等計画含む）に従って計画的に実施いただきます（産学官共同研究企業による資金拠出等が資金拠出等計画に従っていない場合、代表機関に対する概算払いの支払い金額の減額、支払い時期の変更など必要な措置を講ずることがあります）。
34	研究開発体制	企業リソース	産学連携リソースの金額換算について適切な算出をするということですが、算出根拠に関する資料（人的リソースの場合、給与規定等）をAMEDに提出する必要性はあるのでしょうか？	産学連携リソースの算出根拠資料の提出は不要ですが、適切に管理してください。後日、AMEDが内容を確認することがあります。
35	研究開発体制	知財	知財に関して再度説明いただいてもよろしいでしょうか？コンソーシアム内で協議を行えば、企業側も知財を得ることができる、という認識で正しいでしょうか？	<No.11、No.12参照>
36	研究開発体制		私はアカデミアに在籍しながら、設立からまだ3ヶ月以内のスタートアップのCEOですが、アカデミアタイプとして申請することは可能でしょうか？	特に問題ありません。
37	研究開発費		「1.9億円で申請する場合、AIMGAINからの資金の分配は最低年間4,000万円が必要ですか？それとも最初の1～2年は1,000万円、2,000万円程度の低い金額にして、3年目以降に金額を大きくすることで、5年間の合計を1.9億円にすることは可能でしょうか？	研究開発費は研究開発計画書に沿って申請してください。研究開始から2年間の研究開発費の下限が4,000万円であれば、年度ごとの配分は均等でなくても問題ありません。
38	研究開発費		極端な話、1年目1.5億円、2年目1.5億円、3年目1億円、4年目1億円、5年目1億円のような最初の2年に多めに申請するのは問題ないでしょうか？	
39	研究開発費		AMED研究費上限6億円との事ですが、これは2年間で一年目5億円と二年目1億円でも可能でしょうか？すなわち、企業側も一年目5億円相当と二年目1億円相当という事になります。	
40	研究開発費		最小額の1.9億円で申請し、AIMGAINから5年間で年間4,000万円を受け取る計画で申請し、その後1年後もしくは中間報告時に年間受給額をより大きな金額に変更することは可能でしょうか？	研究開発を開始してから、AMEDからの研究開発費の変更（増額）はできません。
41	研究開発費		中間報告の際に、1.9億円から6億円に修正することは可能でしょうか？	
42	研究開発費		当初の計画（例えば5年）を達成する前に、事業が途中で中止になった場合、その時点で、産学官共同研究企業からスタートアップ企業への支払いが、最低金額1.9億円を下回っていた場合、それまでAMEDから支払われた金額は返金する必要があるでしょうか？	ご理解のとおりです。産学連携リソースがAMEDからの研究開発費より下回る場合は、差額を返金して頂きます。
43	研究開発費		毎年2億円×3年間の申請も可能ですか？	特に問題ありません（AMED研究開発費：1.9～6億円、研究開発期間：最長5年間）。
44	研究開発費		AMEDからアカデミアに支払われる資金をコンソーシアムに入っている企業へ分与すること可能でしょうか	<No.54参照>
45	研究開発費		スタートアップタイプにおいて、AMEDからスタートアップへ金額が振り込まれますか？それとも、アカデミアがいったんすべて受け取り、その後スタートアップに支払い、の流れでしょうか？	AMEDからの研究開発費は代表研究機関に振り込まれます。スタートアップ企業が代表研究機関であれば、スタートアップ企業に振り込まれます。
46	研究開発費		AMEDからの研究費は産学連携企業への外注・委託には使用不可ということですが、産学連携企業から物品やサービスを購入することは可能でしょうか？	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。
47	研究開発費		アカデミアに支払われる資金を企業の設備費用に使用することはできますか？	AMEDからの研究開発費が産学官共同研究企業に支払われることは認められません。<No.54参照>
48	研究開発費		AMEDからの国費でコンソーシアム外の企業から試薬や解析ソフトサービスを購入し、コンソーシアム内の企業が使用することは可能ですか？	AMEDからの研究開発費で購入したものを、産学連携企業が使用することはできません。<No.54参照>
49	研究開発費		AMEDからの資金提供1.9億円は間接経費込みの額ですか？（直接経費1.46億+間接経費0.44億程度となります）	ご理解のとおり、AMEDからの研究開発費は間接経費を含みます。
50	研究開発費		スタートアップタイプにおいて、分担研究企業（スタートアップ）にAMEDから直接費用が入ることはありますか？それとも代表機関にすべての金額が入りますか？	AMEDの研究開発費は代表研究機関に振り込まれます。分担研究機関に振り込まれることはありません。
51	応募		アカデミアタイプで申請する場合、たとえ参加企業の一部にスタートアップ企業がいたとしても「様式4：資金繰りチェックシート」の提出は求められない、という解釈で差支えございませんでしょうか？	産学連携企業としての参画となりますので、様式4は不要です。
52	応募		企業が単にモノや資金を提供する場合、研究者の派遣ではないのでe-Rad番号等は不要でしょうか？それともその場合も研究者として参画という形になるのでしょうか？	代表研究機関、分担研究機関以外の研究者はe-Rad登録は不要です。また、参画する企業は、モノや資金を提供するとともに、アカデミアと共同で研究することが要件となります。
53	応募		別事業でスタートアップタイプとアカデミアタイプに同時に申請することは可能でしょうか。	異なる研究テーマで応募することは可能です。但し、研究費の不合理な重複や過度の集中の排除に該当する可能性がありますのでご注意ください。公募要領に詳細の記載があります（II-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除：35ページ）。
54	経理		AIMGAINからの受給資金を、産学官企業の給与支払いに使用することは可能でしょうか？	AMEDからの研究開発費が産学官共同研究企業に支払われることは認められません。 ※公募要領参照（2.3.1 研究開発体制（2）研究開発費について（E）：10ページ）
55	経理		1）産学連携リソースとして共同開発に必要な大型機器が想定される場合、その金額を見積もる方法は規定されていますか？ 2）共同研究企業が外資、あるいは外資系企業の日本ランチでも申請できますか？	1) 規定はありません。企業側の算出ルールに従って見積もり頂き、リソース提供先の代表研究機関又は分担研究機関と合意できれば問題ありません。 2) 外資企業でも日本の法人格および実質的な研究開発機能を有している企業であれば参加は認められます。 <No.19参照>