

質問は原文のままです。

当日、口頭で回答したものについても、一部補足しておりますので、改めて御確認ください。

No.	分類	質問	回答
1	事業実施体制	説明でありました外部有識者について、どのように選定されるのかご教示いただけますと幸いです。	AMED事務局がPSPOと相談しながら、人選しています。
2	応募条件	AMEDの他の研究開発事業に応募中(未審査)の場合であっても本事業に応募は可能でしょうか。	応募要項第2章(P.3)の注意事項を御確認ください。
3	応募条件	AMED他事業との併用可否を確認したい。	AMED他事業との併用は可能ですが、研究内容の切り分けがわかるように提案書の様式に従って記載してください。
4	応募条件	ガイドライン未確立で区分が再生医療等製品か不明ないわゆる新モダリティの場合でも応募可能でしょうか？	本事業では再生医療等製品の製品化を見据えた製造プロセス開発を支援します。 公募対象については、公募要領7ページ(第2章 2.3公募対象となる研究開発課題の概要(2)採択条件)を御確認の上、御判断ください。
5	応募条件	採択されたところを見ると、ベンチャー企業がほとんどですが、大学研究者や既存の企業の研究者が応募することは可能でしょうか？	民間企業であれば応募可能です。詳細は公募要領10ページ(第3章 応募要項 3.1 応募資格者)をご覧ください。
6	支援対象	自社でCDMO事業、再生医療等製品の開発を進めています。製造プロセス開発にあたり必要となる大型機器の購入は可能でしょうか。	大型機器の購入も可能です。
7	支援対象	要領に記載の「共用」について、「CDMO事業で他製品の製造・開発に活用する」というのはそれに該当しますでしょうか。	当該研究開発課題に支障を及ぼさない範囲(収益事業での使用を除く)で一時的に他の研究開発に使用又は利用でき、その場合、補助先の研究機関は使用予定者と管理協定等を締結のうえ、一時使用報告書のAMEDへの提出をもって、承認することになります。ただし、共用使用を前提として、研究開発課題に不要、もしくは、必要以上の性能の機器を購入することは認められません。事務処理説明書P102「B. 研究設備・機器の共用使用について」をご確認の上、貴社にてご判断ください。
8	支援対象	海外CDMO施設への委託に関して「研究開発要素」とありましたが、製造方法開発におけるスケールアップなどで必要な試製造としての製造は委託可能でしょうか。	海外CDMOには「外注」のみ可能です。公募要領P8(第2章 公募対象課題 2.3 公募対象となる研究開発課題の概要)、及び公募説明資料の連携の例を御確認ください。
9	支援対象	本事業では非臨床試験は補助の範囲外との理解ですが、補助可能な動物試験の例をご教示いただきたいです。具体的には研究用製剤との同等性試験等は含まれますでしょうか。	非臨床試験・臨床研究・治験の実施費用は本事業の対象外です。製造プロセス開発に係る動物実験の費用は対象となります。
10	支援対象	分担機関として入ったCDMOは当該テーマについて、自社で開発費用を負担しなければならないとの認識で間違いありませんでしょうか。その部分の負担費用を代表機関が何らかの形で(この課題とは別の契約で)負担することは問題ないでしょうか。	CDMOへは、AMEDから代表機関に支払われた補助金から委託費または外注費として支払われます。ただし、その金額は代表機関とCDMO間において協議の上で契約を締結いただくものであり、CDMO側にて一部自己負担が発生することもあります。 なお、本事業外で代表機関とCDMO間において締結された契約について、AMEDとしては関知しません。
11	支援対象	非臨床試験用の製造にかかる費用は補助の範囲に入りますか？	本事業は商用製造に向けた製造プロセス開発に対する支援であり、製造物を非臨床試験等に使用することを目的とした製造に関しては支援から除外されます。

質問は原文のままです。
当日、口頭で回答したものについても、一部補足しておりますので、改めて御確認ください。

No.	分類	質問	回答
12	支援対象	上市後の製品の梱包形態の検討に使う費用は本事業の対象になりますか	公募要領P6、(C)支出可能項目(注3)に記載の通り、非臨床試験を開始するために必要な研究が本事業の支援対象となります。 具体的な研究開発内容は評価委員会にて審査いたします。
13	支援対象	製品を全国に輸送することを想定した輸送試験費用は対象になりますか	公募要領P6、(C)支出可能項目(注3)に記載の通り、非臨床試験を開始するために必要な研究が本事業の支援対象となります。 具体的な研究開発内容は評価委員会にて審査いたします。
14	支援対象	現在治験中の製品の改良品の開発も対象になりますか。	対象になります。
15	支援対象	公募要領にあるシーズ開発をしている企業の持つ臨床前との記載ですが、臨床前であることは必須でしょうか。	現在臨床ステージにあるシーズであってもこれから非臨床試験を目指し新規の製造プロセス開発を行うことで非臨床試験からスタートするものであれば該当します。 具体的な研究開発内容は評価委員会にて審査いたします。
16	支援対象	適応拡大は、臨床前と考えることは可能でしょうか。	新規の製造プロセス開発を行うことで非臨床試験からスタートすることを目指すものであれば該当します。
17	分担機関、外注について	シーズを持つ企業がCDMO事業を有しており、CDMO事業にて製造プロセスや品質試験を開発することを協力企業と開発したい場合、協力企業を分担機関として参加することは可能でしょうか。	協力企業も分担機関として参加可能です。
18	分担機関、外注について	「CDMO を研究開発分担機関にすること」とありますが、業務の委託先になります。e-RADへの登録が必要でしょうか。CDMOから研究開発分担者を指名する必要はあるでしょうか。	研究開発分担機関及び分担研究者はe-Radへの登録が必要です。 CDMOを研究開発分担機関とする場合は、提案書に当該機関に所属する方を研究開発分担者として記載していただく必要があります。
19	分担機関、外注について	今回の前提条件として、CDMOは分担研究機関に入る必要があると認識しておりますが、本日のご説明ですと外注先でも応募は可能なのでしょうか？	連携の形態によって御質問への回答内容が変わりますので、個別に御相談ください。
20	分担機関、外注について	分担機関であるCDMOとの委託契約の締結の時期について制約があるか？	代表機関と分担機関の委託契約は、交付決定日以降でなければなりません。
21	分担機関、外注について	分担期間となるCDMOとの契約時期は、本事業が採択された後になるとお聞きしましたが、既にCDMOと契約し、技術移管を開始している場合は本研究事業の対象とならないのでしょうか？	補助対象となるのは、本事業採択(交付決定)後の契約のみです。
22	提案書類	上場企業は財務状況資料の提出不要との記載がありましたが、上場企業の100%子会社の場合は財務状況資料の提出が必要かどうかご教示いただきたい。	応募企業単体で財務リスク審査を実施しますので、提出は必要です。
23	提案書類	動物実験に関する自己点検・評価結果について、自社で動物実験を実施していない場合も提出することが望ましいのでしょうか。	当該資料の提出は任意ですので、貴社でご判断ください。
24	提案書類	RFPに対する回答の中でCDMOが見積を記載すると思いますが、見積額と委託費を同額とする必要はないでしょうか	見積額と委託費は同額でなくてもかまいません。
25	その他	本公募での助成金の振り込みのタイミングを教えてくださいませんか？	AMED「事務処理説明書 4.7 研究開発費(補助事業費)のAMEDから研究機関への支払いについて」(P.88)に記載がございます。
26	その他	後日回答頂く内容は公開されますでしょうか。応募の参考にしたいと存じます。	後日、公募HPに公開します。

質問は原文のままです。

当日、口頭で回答したものについても、一部補足しておりますので、改めて御確認ください。

No.	分類	質問	回答
27	応募条件	募集要項には、自社がCDMO機能を有している場合は単独応募可能(2.3,1(2)(D)※2)とございます。公には事業としてCDMOに携わっていない場合も応募資格がございますでしょうか。	応募可能です。
28	支援対象	iPS細胞の場合、 ・国内CDMOでもiPS細胞の製造施設が海外にある場合は採択条件を満たさないことになるのでしょうか？ ・「(F) 連携先の CDMO の製造施設が、国内施設ではない場合には次に掲げる要件を満たすこと。」と記載があり、要件を満たす施設であれば、iPS細胞の場合でも要件を満たすことになりませんか？ ・iPS細胞でも「外注」であれば海外製造施設を使うことは可能なのでしょうか？	本公募では、iPS細胞に関する研究開発及び製造は国内における実施のみを支援します。
29	提案書類	製品の品質管理や規格設定等を目的とする研究を委託する分担機関(CDMOではない企業)についても、RFP/RFQが必要でしょうか。	当該研究の委託が研究開発要素を含む場合には、RFP/RFQを御提出ください。
30	提案書類	単独応募の場合、公募要領4.1.1 応募に必要な提案書類のうち、No.2のRFP(もしくはRFQ)、及びNo.3のRFP(もしくはRFQ)に対する提案書は提出不要との理解でよろしいでしょうか。	自社CDMOを活用しての単独応募の場合でも、外部CDMOを活用する場合と同様に提出は必要です。
31	提案書類	自社CDMO機能を活用する場合「見積もり額」はどのように算出・記載すべきでしょうか。 社内での実施となるため、利益を除いた実費(人件費・原材料費等の原価)ベースでの積算を記載すべきか等、算出の考え方をご教示いただけますでしょうか。	他社からの委託時と同様の考え方で見積額を算出していただいて差し支えありません。
32	提案書類	法人税申告書のうち、「勘定科目内訳明細書」などには、受託企業名といった守秘情報が記載されています。分担機関の財務状況資料を代表機関から提出する場合、守秘情報を代表機関に開示することになります。 そのため、分担機関の財務状況資料は分担機関から直接提出する形とさせていただけないでしょうか。	提出書類は代表機関がとりまとめて提出いただく必要がございます。ただし分担機関の法人税申告書一式のうち、個人情報や営業秘密に関する内容を含むものにつきましては、分担機関の判断により提出書類から除外していただいても構いません。なお、AMEDが必要と判断した場合は除外書類について、追って直接照会する場合があります。