

革新的医療技術研究開発推進事業（産官学共同型）グローバルタイプ（難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業）

Q&A

No.	カテゴリ	質問	回答	
公募要領 第1部				
1	第2章 2.2	選考スケジュール	ヒアリング審査（面接審査）の実施日は調整可能でしょうか。	ヒアリング審査（面接審査）の実施日は公募情報ホームページで公開しております。実施日の調整は受け付けておりません。
2	第2章 2.2	選考スケジュール	ヒアリング審査（面接審査）はオンラインで参加可能ですか。	オンラインで参加可能です。
3	第2章 2.2	選考スケジュール	ヒアリング審査（面接審査）は参加者をオンラインと会場で分けて参加することは可能ですか。	分けて参加することは可能です。
4	第2章 2.2	選考スケジュール	ヒアリング審査の参加者は、各社何名まででしょうか。代表者と経営者が同じ場合の人数制限や、委託先の研究者の同席可否について教えてください。	ヒアリング審査にはオンライン参加と会場参加合わせて5名まで可能です。5名以内で調整してください。研究開発分担機関に予定している関係者も参加可能です。
5	第2章 2.2	選考スケジュール	ヒアリング審査（面接審査）の当日、研究開発代表者の都合がつかいません。欠席してもよいですか。	原則欠席は認められません。やむを得ない事情で欠席する場合、提案内容を適切に説明でき、評価委員からの質問に責任を持って回答できる方を代理としてください。
6	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	提案しようとする開発品が既に他の疾患や他の地域でヒトでのPOCが取得されている場合でも応募可能ですか。	POC取得後の後期臨床試験も応募可能です。
7	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	複数のパイプラインを同時に応募できますか。	1つの提案に複数のパイプラインを含めることはできませんが、個別の提案として応募いただくことは可能です。
8	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	国際共同治験の実施項目のうち補助金を使用できる範囲はどこまでですか。	申請する治験実施に係る費用全般（モニタリング、薬事、DM、解析、検査費用、人件費、原薬・治験薬など）が対象となります。
9	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	希少疾病の国内患者数が5万人を超える場合は、いかなる場合においても応募の対象外となりますか。	当該疾患の背景や超過程度によりますので、別途個別にご相談ください。
10	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	小児疾患を応募する際における、対象患者の年齢制限はありますか。	年齢区分の設定はありません。ただし想定する年齢層の根拠は提案書中に記載してください。
11	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	医師主導治験は対象となりますか。	対象外です。
12	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	共同開発企業が本事業に参画することは可能ですか。	研究開発分担機関として登録することにより可能となります。
13	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	共同開発企業が本事業に参画する際の条件はありますか。	研究開発分担機関として参画する際は、公募要領3.1応募資格者（1）に定める、応募企業の条件を満たしている必要があります。
14	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	支援対象は一つの治験とされているが、複数のフェーズを同時に行う治験は対象となりますか。	P1b/2試験、P2b/3試験などは、1つの治験として補助対象となります。
15	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	補助金交付決定通知後、国内共同治験を開始するまでの期間に制限はありますか。	特段の期限は設けませんが、通知後は準備が整い次第速やかに開始する必要があります。研究開発計画から大幅に遅延した状態において未だ治験が開始できない問題が生じている場合、課題の継続可否をAMEDで判断する場合があります。
16	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	実施する治験の対象となる基本特許は必須ですか。	基本特許（物質特許）は必須ではありません。
17	第2章 2.3	公募対象となる研究開発課題の概要	治験の対象となるシーズは国産である必要はありますか。	国産シーズである必要はありません。

18	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	フィージビリティスタディの実施期間の制限はありますか。	特に設けていませんが、国際共同治験を含めた上で、原則3年以内に研究開発期間を満たす必要があります。
19	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	フィージビリティスタディの実施内容に決まりはありますか。	特に設けていません。応募以前に自社で調査済、あるいは文献等で把握できている情報については、提案書中に記述、及びヒアリング審査時に説明いただき、その根拠をもとに採択時の評価、或いはステージゲート評価を行います。
20	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	国際共同治験における実施国の順序やタイミング等に条件はありますか。	条件はありませんが、公募要領2.3.1 (1) 公募内容の<補助対象治験>に定める要件を満たしている必要があります。
21	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	国際共同治験の実施国に制限はありますか。	特に設けていませんが、日本が含まれている必要があります。
22	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	公募申請に際しては、国内CRO、医療機関、患者団体等と共同で申請する必要がありますか。	応募は代表研究開発機関単独となります。一方で、本課題に関与する共同開発企業、アカデミアがある場合、研究開発分担機関として設定することになります（代表研究開発機関との委託契約等が必要です。）
23	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	公募条件の補助事業費（補助対象経費）原則、30億円を超える提案はどのような場合に可能ですか。	必要性・妥当性が客観的に説明される場合には、例外的に上限を超える提案も可能な場合があります。その場合でも最終的な補助額については評価を経てAMEDで決定します。
24	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	研究開発期間は原則3年以内とのことですが、その設定期間を超える提案はどのような場合に可能ですか。	必要性・妥当性が客観的に説明される場合には、例外的に3年を超える提案も可能な場合があります。その場合でも最終的な研究開発期間については評価を経てAMEDで決定します。
25	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	ステージゲート評価はフィージビリティスタディが終了次第、随時受けることができますか。	AMEDが予め設定したヒアリング評価日程に合わせて評価を受けていただきます。
26	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	フィージビリティスタディ終了後のステージゲート評価中は、研究開発は全て止めておく必要はありますか。 具体的には、フィージビリティスタディ後の国際共同治験の準備（治験薬準備、実施医療機関選定等）を進めておき、ステージゲート評価において継続が妥当となった場合に、速やかに国際共同治験を開始できるようにしたいという意図です。	自己資金により、ステージゲート評価中と並行して国際共同治験の準備を進めておくことは可能です。ただし、ステージゲート評価において継続が妥当でないと評価された場合には、課題の廃止手続きにより以降の補助金は交付されません。
27	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	フィージビリティスタディの結果、対象となる患者が少なく国際共同治験が困難な場合は、国内治験として継続することは可能ですか。	フィージビリティスタディの結果により、国際共同治験が困難な場合は、本事業において国内治験として継続することはできません。課題の廃止手続きをとっていただくこととなります。
28	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	申請時点で委託先、或いは外注先（CRO）の選定や先方との調整はどの程度までしておく必要がありますか。	委託先機関の代表者には、研究開発分担者として提案書に氏名等を記載する必要があることから、その許可が取れる程度の合意は取っておく必要があります。なお、研究開発分担者も申請までにe-Radへの登録が必要であり、研究開発開始後に新たに委託契約、又は共同研究契約を結んでいただく必要があります 一方、外注先（CRO）については、応募時点での調整の程度を要求するものではありません。複数社を対象とした選定が概ね終了している、あるいは過去の依頼実績などから想定している業者が特定できる状況であれば、具体的な社名を提案書に記載してください。
29	第3章 3.1	応募資格者	外資系企業の日本法人は応募可能ですか。	公募要領3.1 応募資格者の要件を満たしていないので、応募はできません。

30	第3章 3.1	応募資格者	採択後、研究開発代表機関がM&A等で別の法人になる際はどのようにすればよいですか。	事前承諾事項となっております。事前にAMEDにご相談ください。
31	第3章 3.1	応募資格者	研究開発期間内にライセンスアウトすることについて何か制限はありますか。ライセンスアウトに伴い、製造や臨床治験のスケジュールや費用規模などが変更になることは想定範囲ですか。	ライセンスアウトに対しAMEDが制限を加えることはありませんが、それに伴い生じる研究開発計画の変更（研究開発課題の廃止を含む）を申請をいただいた上で判断いたします。
32	第3章 3.1	応募資格者	日本に登記しており、日本国内に事務所と常駐スタッフを持っていますが、研究開発拠点は海外にあります。応募可能ですか。	日本に登記されている民間企業であって、その事業活動に係る技術開発含めた事業活動のための拠点を日本国内に有することが応募の条件となります。
33	第3章 3.1	応募資格者	創薬ベンチャーとしての主な活動を海外で行っていても応募可能ですか。	日本に登記されている民間企業であって、その事業活動に係る技術開発含めた事業活動のための拠点を日本国内に有することが応募の条件となります。
34	第4章 4.1	提案書類の作成	研究開発体制図における委託先／外注先は予定を含んでもよいですか。	予定している場合には、機関名に（予定）と表記してください。未定の場合には機関名は表記せず、（未定）と記入してください。
35	第4章 4.1	提案書類の作成	資金繰りチェックシートはフィージビリティスタディ実施期間のみの記載でよいですか。	提案書に記載する研究開発の全期間を記載してください。
36	第4章 4.1	提案書類の作成	法人税申告書への添付が求められる決算書について、過去3期分とありますが、設立からの期間が短い場合はどうすればよいですか。	設立後3期未満の場合、存在する決算書及び直近の月次試算表（月次決算書）で代替できます。
公募要領 第II部				
37	第1章 1.2	提案書類の提出方法	e-Radに関する質問がありますが、どのように確認すればよいですか。	e-RadポータルサイトヘルプデスクのFAQをご確認ください。それでも不明な点はe-Radヘルプデスクにお問い合わせください。問い合わせ先は公募要領最終ページを参照ください。
38	第1章 1.2	提案書類の提出方法	提出した書類を修正したいです／差し替えたいのですが可能ですか。	公募期間中であれば修正可能です。e-Rad上で引戻し操作を行ってください。操作方法はe-Radマニュアルを参照してください。締切後の修正・差し替えはできません。
39	第1章 1.2	提案書類の提出方法	提案書類を直接持参し提出することは可能ですか／電子メール、FAXによる提出は可能ですか。	e-Rad以外による提出は受理はできません。
40	第1章 1.2	提案書類の提出方法	提出した書類が受理されているかは、どのようにして確認すればよいですか。	受領書はありません。e-Rad上で「申請の種類」（ステータス）をご確認ください。「研究機関処理中」の場合、社内の機関承認が終わっていません。社内の機関承認が完了するとステータスが「配分機関処理中」となります。AMEDでの形式審査が完了するとステータスが「受理済」となります。
41	第2章 2.1	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	他の研究費助成制度に応募していますが、本事業にも応募することは可能ですか。	可能です。ただし、他の研究費助成制度への応募状況等を【様式1】研究開発提案書の項目12「応募中の研究費」欄に正確に記入してください。
42	第2章 2.1	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	他の研究費助成制度からも研究費を受けていますが、本事業にも応募することは可能ですか。	既に他の研究費助成制度で採択されている内容と実質的に同一（相当程度重なる場合を含む）の内容で本事業にも応募することはできません。他の研究費助成制度から受けている研究費を【様式1】研究開発提案書の項目12（2）「採択されている研究費」欄に正確に記入し、研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本公募に応募する理由を記入してください。

43	第2章 2.1	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	別の助成金の支援が終わった同一治験に関して、新たに補助金を受けることは可能ですか。	詳細は公募要領2.3.1 (1) 公募内容の<補助対象治験>を参照ください。なお、補助対象とするには、原則、研究開発開始後に契約、発注いただく必要があります、研究開発開始前に実施された内容は認められません。
44	第2章 2.1	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	治験の重複の考え方について教えてください。	別治験（プロトコルが別）であれば重複としません。一方、同一治験の中での切り分けは重複とみなします。
45	第2章 2.1	研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	AMEDの別の事業で原薬製造を実施している場合、本事業への応募は可能ですか。	事業間で研究開発内容の切り分けができていれば、応募は可能です。
46	第3章 3.3	契約締結・交付申請	研究開発を中断する際、AMEDへの返金額の計算方式の具体例を教えてください。	研究開発を中断し、研究開発課題を廃止する場合、AMEDからの補助金につきましては、額の確定を行い、残金があれば返還いただくことになります。額の確定で、補助対象経費として適切に使用されたと認められたものにつきましては、返還とはなりません。
47	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	研究開発課題の資金を専用口座で管理することですが、専用口座に資金があるにも関わらず、運転資金などが不足しデフォルトする事態を懸念しております。最終的にデフォルトする前に、事前相談をさせていただければ、専用口座の資金を運転資金に回せる等の救済措置は想定されていますか。	研究開発期間内において、本事業の専用口座に保管した資金は、AMED補助金分、自己収入分ともに本事業の研究開発に係る使用のみ認められております。運転資金への使用は補助対象外の用途への使用となりますので認められません。
48	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	補助金の使用する際に、年度ごとの区切りや制限はありますか。	交付決定通知後は、年度を跨いで補助金を使用することができます。
49	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	補助金の概算払いは可能ですか。補助金はどのようなタイミングで振り込まれますか。	原則、補助金は概算払いとします。支払時期については、請求書のAMED到着月の翌月末を支払期限とし、支出状況や自己収入の充当状況などの確認を行った後、順次支払います。なお、四半期ごとの支払金額は、研究開発計画書に記載された各年度における直接経費、一般管理費、委託費の合計額を均等4分割した額を原則としていますが、各期の支払い額で調整が必要な場合は、採択後すぐにAMEDにご相談ください。
50	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	費用の発生が遅れるまたは早まる場合、補助対象経費を前倒しにする又は後ろ倒しにすることは可能ですか。また、そのときはどのような手続きが必要ですか。	ステージゲート評価を跨がず、かつ計画変更が不要な場合は、事前にAMEDにご相談いただいた上で、補助対象経費を調整することが可能です。なお、計画変更が必要な場合はPS、POの確認を行った上で、変更承認申請書をご提出いただき、AMEDが承認した後に可能となります。なお、ステージゲート評価を跨ぐ調整は出来ません。
51	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	フィージビリティスタディで使用しなかった補助金は、その後の治験に使用可能ですか。	治験への使用は出来ません。フィージビリティスタディの補助対象経費は、フィージビリティスタディ実施後に額の確定を行い、残金があれば返金いただきます。
52	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	複数パイプラインを持っているときに、人件費や物品費の補助対象経費への割当はどのように決定し証明すればよいですか。	本事業に必要な額を適切に計上してください。人件費は実際の従事時間割合で割り当てし、その割合等は作業日報により証明していただきます。物品については、管理簿等により適切に管理を行ってください。
53	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	研究開発開始前から既に費用が発生していて、本事業の補助対象経費に切り分けることが難しい場合はどのようにすればよいですか。	研究開発課題が始まってからの費用のみ、補助対象とすることができます。切り分けが不可能な場合は計上することはできません。

54	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	研究開発期間内に、治験薬等の製造の外注を計画する場合、採択前にMaster Service Agreement（基本契約）を締結している業者を使用し、採択後に個別契約を締結することで進めてよいですか。	交付決定日以降に個別契約の締結、発注行為を行う場合は補助対象とすることができます。
55	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	委託先から外注を行うことは可能ですか。	委託先からの外注は可能です。 なお、委託先から再度委託すること（再委託）はできません。
56	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	退職金の計上は可能でしょうか。	本事業では認められません。
57	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	会社代表者の人件費の計上について、ガイドラインはありますか。	会社代表者であっても、採択後に提出いただく参加者リストに名前が記載されていれば、人件費の計上は可能です。 また、会社代表者は会社の経営に係わる重要な業務があり研究に専従することは出来ないものと考えますので、兼業扱いとなります。
58	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	CROやCDMOへの委託試験・製造に、年度の制約を課するのは困難ですが、年度をまたぐ外注費の計上は可能ですか。	あらかじめ年度を跨ぐことを予定している場合は、計画書作成時、納品検収する年度に予算を計上してください。詳細は、事務処理説明書「追補版」にて確認してください。
59	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	委託先が本研究開発課題で使用する分析機器等を購入する費用は、委託費に含めることができますか。	可能です。詳細は、事務処理説明書「共通版」にて確認してください。
60	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	薬事相談（国内外）の費用も補助対象経費として計上できますか。	計上できます。
61	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	本公募の交付決定以前に発注や契約をする製造設備について、初期にかかる経費の一部（例えば設計費用、リードタイムの長い資材の発注など）は100%自費で支払うこととし、交付決定以降に発注や契約をするもの（設備導入工事費、残りの機器・資材類一式）については補助対象経費として計上することは問題ないですか。	交付決定以降に発注や契約をするものであれば、原則として補助対象経費となります。
62	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	CROに各種試験などを外注する場合、競争原理での相見積もりは必須ですか。	必須です。業務の特殊性等により競争的な調達が必要な場合は、その事情等を記載した選定理由書を作成し、調達手続きの前にAMEDの確認を受ける必要があります。
63	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	機器の見積書には個々の機器名と型番、価格は記載されていますが、代理店に一括請求したものでよいですか。	個々の明細があれば問題ありません。 なお、本事業は公的資金を原資としており競争原理の導入を原則としていますので、複数の代理店からも見積書を取ってください。
64	第5章 5.2	研究開発遂行	研究開発代表者は法人の代表者である必要がありますか。	研究開発代表機関に所属し、本研究開発課題全体に責任を負う方であれば、必ずしも法人の代表者である必要はありません。
その他				
65	—	お問合せ先	提案書類の書き方がわからないので、AMEDに確認に伺ってもよいですか、或いは電話で問い合わせてもよいですか。	電話、対面でのご相談は受け付けておりません。メール（grit@amed.go.jp）でお問い合わせください。なお、お問い合わせ内容は事務的なものに限られ、提案内容の可否等に関するお問い合わせには応じられません。
66	【様式1】	—	研究課題名の付け方に注意する点はありますか。	対象疾患とモダリティが分かる内容とし、文字数50以内の設定としてください。採択された場合、研究開発課題名はAMEDホームページ等で公開されます。
67	その他	—	次回の公募について、おおよその時期（期間）など決まっていますか。	次回以降の公募は未定です。