

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）

公募説明会時のQ&A

No.	カテゴリ		質問	回答
公募要領 第I部				
1	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、当初計画より治験参加国を減らした計画でステージゲート評価を受けることは可能ですか。	可能です。変更された計画の妥当性をステージゲート評価において審査し、治験実施が妥当と判断された場合に治験の交付決定がなされます。
2	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	国際共同治験の交付決定後に参加国を追加した場合、追加国分の費用は補助対象になりますか。	治験の交付決定は交付決定時点の計画に対して行われます。追加された国での治験実施は可能ですが、当該追加分にかかる費用は原則として補助対象にはなりません。一方で、実施国追加が事業完遂のため不可欠と認められる場合は、計画変更手続きを経ることにより補助対象となります。
3	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、海外では治験実施が可能だが日本での実施が困難と判断された場合、ステージゲート評価を通過することは可能ですか。	通過できません。本事業の補助対象治験は日本を含む国際共同治験であり、日本での治験実施が見込まれない場合、ステージゲート評価において継続妥当との判断はなされません。
4	第2章 2.3	公募対象となる研究 開発課題の概要	応募時点で治験届未提出の場合、海外で先行して治験を開始し、後から日本を追加する計画でも応募可能ですか。	可能です。
5	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の実施タイミングと、評価開始から終了までの所要期間の目安を教えてください。	ステージゲート評価の運用は未確定ですが、四半期ごとに実施することを想定しています。フィージビリティスタディの結果報告から評価終了までの所要期間は、概ね3か月以内を見込んでいます。
6	第3章 3.1	応募資格者	応募資格における「海外で承認取得した医薬品等が3製品以下」とは、どのような製品をカウントしますか。	実際に海外で承認取得のための治験を実施し、その結果に基づいて承認された製品をカウントします。日本や欧米での治験成績をもって治験実施なしに承認取得が可能な国（一部のアジア諸国等）における承認数はカウントに含めません。
7	第3章 3.1	応募資格者	自己資金は事業開始前に確保されている必要がありますか。	事業開始前に補助金と同等の自己資金が確保されている必要はありません。研究開発計画に則した資金調達計画を提案書に記載してください。審査において計画の妥当性を確認させていただきます。
8	第3章 3.1	応募資格者	国際共同治験の実施途中で一部地域のみライセンスアウトを行った場合、ライセンスが残る地域での治験を継続することは可能ですか。	ケースバイケースでの判断となります。研究開発計画の変更内容の妥当性をAMEDが評価し、継続の可否を判断します。
9	第4章 4.1	提案書類の作成	研究開発分担者として登録すべきは、どのような立場の方ですか。	研究開発の一部項目について責任を持って遂行し、結果を出す方を指します。代表機関のミッション（フィージビリティスタディや治験実施）の下で個別業務を担当する方を分担者として置く必要はありません。一方、アカデミア等を研究開発分担機関として登録する場合は、当該機関での研究の実施に責任を持つ方を分担者として設定してください。
10	第4章 4.1	提案書類の作成	提案書に記載するCROは、契約済みである必要がありますか。	契約済みである必要はありません。候補が概ね絞れている場合や、過去の取引実績等から想定業者が特定できる場合は、提案書に社名を記載してください。見通しが立っていない場合は「未定」と記載してください。なお、評価の過程でCROとの調整状況を確認させていただく場合があります。
11	第4章 4.1	研究開発費の範囲及び支払等	資金繰り表における補助金収入は、四半期均等額で記載する必要がありますか。	均等額で記載する必要はありません。実際の支出計画に応じて、必要な時期に必要な額を収入として計上してください。

公募要領 第II部				
12	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	1つのアセットについて複数の適応症を開発している場合、適応症ごとに異なる事業（本事業と別事業）に応募することは可能ですか。	提案書において開発内容（対象とする治験等）の切り分けが明確に説明できる場合、応募は可能です。
13	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	本事業の実施途中で認定VCの支援を受けることになった場合、別事業に切り替えることは可能ですか。	本事業と別事業を同時に実施することはできません。切替を希望する場合は、本事業の課題廃止手続きを行った上で別事業に応募していただく形となります。
14	第3章 3.3	契約締結・交付申請	e-Rad申請後、採択前の期間に治験届や計画変更届を提出してもよいですか。	提出可能です。ただし、交付決定通知が出されるまでに発生した費用は補助対象になりませんので、自己負担となります。
15	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	採択時点で既に治験が進行しており、CRO等と長期契約を締結済みの場合、契約を締結し直す必要がありますか。	交付決定前に契約・発注した費用は補助対象になりません。基本契約を締結済みで、交付決定日以降に個別契約を締結する形であれば補助対象として認められます。それ以外の場合は、交付決定日以降の日付で契約を結び直していただく必要があります。
16	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と国際共同治験の費用は、期間が重なっても両方計上できますか。	フィージビリティスタディの期間中は、フィージビリティスタディに関する費用のみ計上可能です。フィージビリティスタディの補助対象は実施国における患者数調査、実施機関調査、規制当局へのヒアリング調査等に限定しています。フィージビリティスタディ終了後、ステージゲート評価を経て国際共同治験の交付決定がなされるまでの治験準備費用は補助対象外となります。
17	第4章 4.2	研究開発費の範囲及び支払等	海外CDMOへの技術移管にかかる費用は、フィージビリティスタディの補助対象になりますか。	補助対象にはなりません。フィージビリティスタディの補助対象は実施国における患者数調査、実施機関調査、規制当局へのヒアリング調査等に限定しており、技術的・テクニカルな開発費用は含まれません。