創薬基盤推進研究事業「産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE/p）」　よくあるご質問（FAQ） ver.1

研究開発費の規模・研究開発期間について

	Q	A
01	応募条件は、毎回同じでしょうか。	産学官共同創薬研究プロジェクト（GAPFREE）は、平成 27 年度から毎年度応募しておりますが、ステークホルダーからの意見も取り入れ、随時見直しています。提案にあたっては、最新の公募要領でご確認ください。
02	参画企業 1 社当たりの拠出金額の決まりはありますか。	1 社当たりの拠出金額の下限は、最新の公募要領をご確認ください。
03	提案は、年間予算 3,000 万円、5 年間のいずれも上限で応募する必要はありますか。少額または短い期間の提案は受け付けられますか。	予算と期間はそれぞれ最大の値を示していますので、その範囲内での提案であれば問題ありません。 例えば、「年間予算 1,000 万円で 2 年間」、「年間予算 2,000 万円で 5 年間」のように、柔軟に対応可能です。
04	年間予算額 3,000 万円を超えた研究提案は可能ですか。	事業予算に基づき予算規模を設定しており、現時点では AMED 拠出分の年間予算は 3,000 万円（直接経費）以下となっています。 なお、AMED 参画企業拠出分：参画企業拠出分は 1：1 の割合としてますが、参画企業が AMED 拠出額を超える額を拠出することは妨げていません。
05	参画企業拠出金は研究開発期間を通して毎年同じ金額でなければならないですか。年度によって拠出金額を変動することは可能ですか。	国費とのマッチングおよび安定的な研究資金支援の観点から、全研究開発期間を通して同額を基本としてお願いしています。 ただし、研究のフェーズ等により年度によって必要な研究開発費が異なる場合、課題担当者への事前相談の上、PS・PO により研究遂行上妥当と判断されれば、AMED の手続きを経て変更可能となります。
06	In-Kind での拠出を考えていますが、In-Kind 拠出金額の証明はどのようにすればよいですか。	研究開発代表者が所属する機関においてしかるべき証拠書類等を整備し、AMED から指示があった場合に提出できるようにしてください。
07	In-Kind での拠出を考えていますが、拠出金額の全額を In-Kind にできますか。	現時点では、In-Kind での拠出金額は各参画企業拠出金額における 50%以下としており、全額 in-Kind での拠出はできません。
08	In-Kind での拠出を考えていますが、In-Kind が適さないものはありますか。	当該研究課題における使用を目的とした範囲内であれば問題ありません。研究者と適宜相談して適切に活用してください。

研究開発課題の研究計画について

	Q	A
01	どのようなテーマが対象になりますか。テーマは毎回変わりますか。	公募課題テーマは、提案の予見性の観点を考慮し、令和 5 年度から幅広いテーマを常設化しています。詳細は、最新の公募要領でご確認ください。
02	提案可能な研究対象（モダリティ）は何になりますか。	あらゆる形態の医薬品モダリティ研究を対象とします。ただし、本事業が医薬品プロジェクトのもとに推進される趣旨から、医薬品以外の医療機器、DTx、再生医療等製品、細胞医療、遺伝子治療等の開発を主目的とした提案は対象外としています。
03	研究開発期間が長いですが、途中で研究開発計画の修正は可能ですか。	計画変更の内容が PS・PO による評価・判断を経て、AMED の手続きで承認されれば、研究開発計画を変更することが可能です。 そのような場合は、課題担当者に事前相談ください。
04	研究の進捗状況や参画企業の事業方針により、途中で終了することは可能ですか。	PS・PO による評価・判断後、事由や状況に応じて課題評価委員会で課題評価等の必要な手順を経て、AMED の手続きで承認されれば、研究を終了することが可能です。 そのような場合は、課題担当者に事前相談ください。

研究開発課題の研究開発費について

	Q	A
01	研究開発費を拠出している参画企業が研究開発分担者として研究開発費を使用することは可能ですか。	研究開発費を拠出している参画企業の立場として、コンプライアンスの観点から、原則として、研究開発費の直接使用は認められません。
02	研究開発課題に参画するアカデミア研究者（代表・分担を含む）や参画企業研究者への研究開発費の配分内容はどのように決まるのでしょうか。	基本的に研究開発代表者の裁量で配分を決めますが、必要に応じて、研究開発代表者と事前相談の上、調整してください。
03	参画企業の参加は研究開発期間2年度目からとなっていますが、初年度からの参画は可能ですか。	初年度から参画企業の研究参画は可能です。 ただし、参画企業拠出金は、アカデミアと参画企業の共同研究契約に基づき、AMED との受託研究契約が締結された後となります。
04	参画企業拠出金は、国からの研究開発費と比べ、使い方に制限はあるでしょうか。	国費と参画企業拠出金の取扱いに違いはありません。 参画企業拠出金は、基本的に、設備・消耗品等の研究に直接かかる費用への使用を勧めています。

05	参画企業拠出分は、特別試験研究費税額控除制度の対象になりますか。	対象とすることは可能です。 なお、本制度の活用を検討される場合、契約締結前に本事業担当までご相談ください。

研究開発課題の研究体制について

	Q	A
01	参画企業の要件を教えてください。	国内で医薬品開発に資する研究開発ができ、国内の法人格を有することが必要です。 スタートアップ参画企業等の場合は、AMED の規定に基づき財務状況の健全性を確認する場合があります。
02	海外資本の日本子会社ですが、参画企業になれますか。	同上。 なお、秘匿情報になる研究成果の共有可能な範囲は共同研究契約等で規定してください。必要に応じて、他の参画企業との調整も行ってください。
03	複数企業と共同で応募しようとしていますが、参画企業は何社まで可能ですか。	上限数は設定していませんが、研究開発計画における各参画企業の役割及び必要性が説明できることが必要です。
04	研究開発代表者は参画企業に所属している研究者でも可能ですか。	現時点では、研究開発代表者はアカデミア研究者としています。
05	研究開発期間の途中で、新たな参画企業の参画や参画企業の離脱は可能ですか。	新たな参画企業の参画については、PS・PO により研究遂行上必要と評価・判断がなされた場合は途中参画が可能です。 一方で、離脱については、採択された研究開発開始当初の計画への影響を鑑み、原則、不可です。特段の事情がある場合は、ご相談ください。
06	アカデミアや企業は、それぞれ複数が組んで提案しなければいけないですか。	特に制限はありません。 1 対 1、1 対多、多対1、多対多、いずれの組合せでも問題ありません。
07	参画企業が1社の場合と複数企業の場合で、評価に違いはありますか	評価に違いはありません。

共同研究契約について

	Q	A
01	アカデミアと参画企業で事前に共同研究契約を締結する必要はありますか。	必ず共同研究契約は締結してください。

		研究をスムーズに進めていただく観点から、研究成果に関する取扱い、特許、公表、守秘義務などの取り決めが必要です。
02	アカデミアと参画企業は既に包括的研究契約を締結していますが、更に新たな共同研究契約を結ぶ必要がありますか。	該当するAMED研究開発課題との関連性が明確であって、研究成果に関する取扱い、特許、公表、守秘義務など必要な事項がカバーされていれば、改めて共同研究契約を締結する必要はありません。
03	アカデミアと参画企業の共同研究とはどのような内容が該当しますか。	アカデミアの知識・技術と参画企業の創薬ニーズを摺り合わせた医療・医薬品開発のアンメットメディカルニーズを解決するための研究等が該当します。

研究成果の取り扱いについて

	Q	A
01	研究成果は全部報告・公開しなければいけないですか。	国費が投入されている観点から、可能な限りの公開・社会還元が望まれます。
02	研究成果や特許はアカデミア研究者のものになるのでしょうか。参画企業の持ち分はどのように担保されますか。	研究成果の取扱いは、日本版バイドール法に従います。 なお、アカデミアと参画企業との間での取扱いについては、予め共同研究契約の中で規定しておくことが必要です。