

質疑応答集

よくある質問



Q1 応募資格として、寄附講座でも可能か？

A1 可能です。但し、寄附講座元の企業に了承を得ていることが前提です。

Q2 どのような疾患領域(診療科)のシーズがあるのか？

A2 シーズA : 癌、神経、呼吸器、循環器、筋、骨格、内分泌など
シーズBC: 癌、神経、眼、消化器、循環器など

Q3 他の補助金(橋渡し事業以外)に申請している場合、応募は可能か？

A3 他事業との重複申請は可能です。ただし、他事業がAMED事業のような実用化を目的とした事業であり、開発品および対象疾患が同じ課題については、重複受給は不可とします。重複して採択された場合はいずれかを辞退する必要があります。

Q4 医学部との連携は応募の際に必要なか？

A4 医学部との共同研究は必ずしも前提とされていないが、シーズBでは臨床を前提とした非臨床試験を実施するため、臨床段階を見据えての連携は必要です。

Q5 審査・選定体制は？

A5 学内外の審査委員(約45名)による科学的かつ客観的な審査結果に基づき、研究開発戦略推進委員会下部組織であるシーズ選定評価委員(学内および企業出身者)が選定します。

よくある質問



Q6

シーズABCの1課題あたりの補助金・委託金はいくらか？

A6

シーズA : 1課題あたり補助金150～300万円/年

シーズBC : シーズBは1課題あたり委託金(直接経費で)約5,000万円/年、
シーズCは約8,000万円/年

Q7

シーズABCの採択率はどの程度か？

A7

シーズA(2021年度) : 応募総数45件、採択数14件 ⇒ 採択率31.1%

シーズBC(2021年度) : シーズBは16件中4件 ⇒ 25%、シーズCは4件中1件 ⇒ 25%

Q8

次年度より「常勤」でなくなる場合、応募資格はあるのか？

A8

登録期間の2年間、常勤であることが応募資格です。したがって、次年度から「常勤」でなくなる場合は、申請は不可能です。

Q9

iACTのシーズAの支援内容は？

A9

- ・知財関連支援(発明相談、出口戦略、知財セミナー・e-learning提供など)
- ・企業、臨床医とのマッチング支援(個別企業紹介、交流会など)、公的資金獲支援(AMED個別相談会の実施など)
- ・TPP(Target Product Profile)やCDP(clinical development plan)の作成(外部委託)

Q10

2021/8/31 削除しました

A10

よくある質問



Q11

シーズAの申請において、知財構想を記載する上で留意すべきことは？
(その2)

A11

純粋な治療方法などは発明に該当しません。また、既に学会発表(予稿集発行)等で発明の全てが公開になったものは、申請の対象外です。

Q12

審査基準にある「シーズAに合致した開発ステージ」とは？

A12

『標的分子が明らか(医薬品)』、『スクリーニング系が構築済(医薬品)』、『ある程度の試作品がある(医療機器)』といった研究課題であれば、2年間で特許出願することは可能性が高いので、応募に相応しい開発ステージにあると考えます。

Q13

シーズAの参加者として共同研究者(企業)を入れて良いか？

A13

シーズA申請書「4.参加者リスト」に記入いただいて問題ございませんが、原則として研究開発分担者および研究協力者へ研究経費を配分することはできません。

Q14

次年度に他の研究機関へ異動の可能性があるが、シーズAへの応募は可能か？

A14

可能ですが、ご異動先で常勤であることが必須となります。シーズA申請書「9.退職、異動予定の有無」に、可能な限り情報を記載ください。

Q15

同じテーマで他拠点へのシーズA申請を考えているが、同時申請は可能か？

A15

同一研究課題を京都大学以外の橋渡し研究支援拠点と重複して応募することはできません。

よくある質問



Q16 過去に応募したシーズAと同じ課題で申請しても問題ないか？

A16 過去に応募し、不採択であった課題の再申請は可能です。
過去に応募し、採択となった課題の再申請は認められませんのでご注意ください。

Q17 iACTのシーズBの支援内容は？

A17 ・戦略立案、非臨床関連支援(試験計画立案、プロジェクトマネジメントなど)
・公的資金獲得支援、PMDA相談支援など

Q18 シーズBにおいて、臨床研究を先に実施し、その後治験を目指す課題の場合でも臨床研究費用として申請可能か？

A18 シーズBは、治験を前提とした非臨床試験の実施および治験へ向けた準備が対象となるため、AMEDで採択される可能性は低いと考えられます。

Q19 どの程度のデータが揃っていればシーズBに応募できるのか？

A19 プロダクトのターゲットとなる疾患や評価方法にもよりますが、シーズBでは基本的に開発ステージとなるため、理想的にはプロダクトの製造・品質の目途があること、プロダクトによる作用機序や対象疾患が明確になっていること、などです。

Q20 シーズB単年度申請において、非臨床の計画はドラフトでもよいか？

A20 非臨床計画のドラフトでも申請いただくことは可能。採択となった場合にはすぐにPMDAとの折衝を開始するため、ある程度の計画の完成度が必要です。

よくある質問



Q21 シーズB複数年度申請において、臨床プロトコルはドラフトでもよいか？

A21 複数年申請のためには、事前にPMDAとの非臨床計画に関する合意が必要となります。申請までにPMDAとの調整が難しい場合は単年度申請になります。

Q22 iACTのシーズCの支援内容は？

A22 ・臨床関連支援(スタディマネジメント、データマネジメント、モニタリング、統計など)
・院内関連部署との調整、他施設調整

Q23 シーズC単年度申請において、臨床プロトコルはドラフトでもよいか？

A23 臨床プロトコルのドラフトでも申請いただくことは可能。採択となった場合にはすぐにPMDAとの折衝を開始するため、ある程度の完成度がが必要です。

Q24 シーズC複数年度申請において、臨床プロトコルはドラフトでもよいか？

A24 複数年申請のためには、事前にPMDAとのプロトコルに関する合意が必要となります。申請までにPMDAとの調整が難しい場合は単年度申請になります。

Q25 治験前に臨床研究の実施を考えているが、シーズB or Cのどちらへの申請が適当か？

A25 公募内容では、シーズB、Cは治験・先進医療などの実用化に資する試験の実施が求められているため、趣旨から判断すると臨床研究の実施ではいずれの申請も採択は難しいと考えられます。

よくある質問



Q26 異分野融合型研究シーズの募集はないのか？

A26 「AMED異分野融合型研究開発推進事業」終了のため今回は実施いたしません。しかしながら、後継事業の実施が検討されており、京大拠点での実施が確定した場合には、シーズAへの応募課題からの審査・採択を行いますので、異分野融合型研究シーズを検討されている先生方は今回はシーズAとして積極的にご応募ください。

Q27 ACT-M/MSは橋渡し研究プログラムになるのか？

A27 ACT-M/MSの後継事業として、来年度の文科省の概算要求の資料の中に、橋渡し研究プログラムの「preF・シーズF」として検討されています。(https://www.mext.go.jp/content/20210827-mxt_kouhou02-000010167_16.pdf (スライド5))
詳細はまだわかりませんが、今回のpreB/B/preC/Cから審査と選定を予定しています。ACT-M/MSを検討されていた先生方はpreB/B/preC/Cとして積極的にご応募ください。

Q28 現在シーズA(1年目)として支援を受けている課題とは別の課題で、シーズAに申請することは可能か？

A28 別課題であれば申請可能です。

2021/9/9 修正・追加しました