

公募に関するQ&A

2024年3月12日

資料名	No	該当項目・内容	問	答
1. 研究開発構想	1-1	1.(3)事業の内容	設定された中間目標を達成できない場合、事業途中で打ち切りとなるのか。	中間目標未達であった場合も、必ずしも直ちに事業打ち切りとなるわけではありません。NEDOやPD/PO等において対応を協議します。なお、事業継続との判断となった場合、実施計画の見直し等を行う可能性があります。
	1-2	3.(1)研究開発成果の取扱い	研究開発成果にバックグラウンド知的財産権が含まれる場合、無条件に利活用を認める必要があるのか。	知的財産権の利活用については、NEDO 経済安全保障重要技術育成プログラムにおける知財マネジメント基本方針に基づき、実施者間で協議いただくため、無条件で利活用を認める必要はありません。ただし、研究開発成果の利用につなげていくため、バックグラウンド知的財産権も含めた知的財産権の利活用が円滑に進むよう、実施者間で検討いただくこととなります。
2. 公募要領	2-1	2.(3)事業内容	シーズ寄りや原理検証を含めた改良など、早期段階の研究についても提案が可能か。	早期段階の研究を含む提案を否定しませんが、研究開発構想で定められた目標やスケジュール等を踏まえた提案をお願いします。なお、当該事業については、研究開発構想で定められた研究開発項目ごとに開発・実証を行う提案を必要としているため（複数者の分担による連名提案可）、①-1など一部の小項目のみに対する提案は受け付けておりません。
	2-2	2.(4)事業期間	図の「研究開発のスケジュール」に記載されたとおりのスケジュールでなければ提案できないのか。	仮に、本研究開発項目の実施が、本計画よりも前倒しで実施が可能な提案があるのであれば、そのような提案を行うことも可能です。
	2-3	2.(4)事業期間	ステージゲート審査と中間評価の違いは何か。（中間評価は継続可否を判断する委員会ではないか。中間評価の目的は。）	ステージゲートは事業の継続（フェーズ移行）の可否等を判断することを目的として行い、中間評価は研究開発構想及び「経済安全保障重要技術育成プログラムの運用・評価指針」に基づき、その評価結果を予算配分を含めた研究計画に反映する（加速、減速、中止を含む）ことを目的として行うことを予定しています。
	2-4	2.(4)事業期間	事業期間中に途中から参画することは可能か。	現時点では、当初に提案がなかった実施者の途中からの参画は想定していません。なお、仮に、NEDO等が事業期間中に実施者の追加が必要と判断した場合にあっては、原則、公募・審査により実施者の選定を行います。
	2-5	2.(4) 事業期間	ステージゲート審査以降の委託契約期間は最長何年か。	最終年度である2028年度までを予定しています。なお、ステージゲート審査以降に限らず、当初の提案において一部の実施者が一部の期間のみ研究開発を実施する計画が提示された場合は、審査の結果、それに応じた契約期間とする可能性はあります。
	2-6	2.(4) 事業期間	当初の契約期間は、研究開発項目ごとに定めるものとしているが、提案時点においてステージゲート審査以降分の計画や予算を詳細に検討することが難しい場合、どの程度の精度が求められるか。	提案における事業期間全体の計画が審査の対象となるため、ステージゲート以降分についても、可能な限り詳細まで精査した計画をもって提案してください。
	2-7	2.(4) 事業期間	ステージゲート審査の時期は、研究開発構想に記載の年度に必ず従う必要があるのか。	仮に、本研究開発項目の実施が、本計画よりも前倒しで実施が可能な提案があるのであれば、そのような提案を行うことも可能ですが、その上で、ステージゲート審査の実施時期はNEDO側の判断となります。
	2-8	2.(4)事業期間：ステージゲート	ステージゲート審査の具体的な実施時期はいつか。	NEDO事業では通常、年度の後半で実施していますが、現時点では、具体的な実施時期までは決定していません。
	2-9	2.(5) 事業概要；予算	採択件数および金額の目安が決まっているか。	現時点では決定していません。応募状況や提案内容を踏まえた審査の結果、研究開発構想で定められた事業の予算の範囲内で決定します。
	2-10	2.(6)制度の推進体制	PDもしくはPOは、具体的にどのような役割を担うのか。	「経済安全保障重要技術育成プログラムの運用・評価指針」に基づき、研究開発課題の採択・進捗管理・評価の指揮・監督等を行います。
	2-11	3.応募要件	事業期間中において実施者側の体制変更は可能か。	所定の手続きを行うことで体制変更することも可能です。変更の内容により手続きが異なります。また、事業目的達成の観点から、変更の内容によっては認められないこともあります。
	2-12	3.応募要件	個人事業主でも応募は可能か。	応募できません。法人格を有することが条件となります。
	2-13	3.応募要件	製造業の場合、資本金が3億円を超過している場合でも従業員が300人以下であれば中小企業に該当するのか。	中小企業基本法における定義に基づき、従業員の基準を満たしているため、該当します。
	2-14	3.応募要件	過去にNEDO事業に採択されたことがあるが、応募は可能か。	提案内容が異なるものであれば応募できます。
	2-15	3.応募要件	上場企業は応募できないのか。	応募できます。上場しているか否かは応募要件としておりません。
	2-16	3.応募要件	研究代表者は企業、アカデミアどちらでも良いのか。	企業、アカデミアいずれも可能です。
	2-17	3.応募要件	他のNEDOのプロジェクトに採択が内定している場合は、応募できないのか。	応募は可能ですが、重複排除の観点から、同一の研究開発テーマに対して受託することはできません。異なる研究開発テーマの場合、双方の事業を実施できる体制を有しているかも含めて審査されます。
	2-18	3.応募要件	大学単独での全体提案が困難な場合、企業と連携・分担する計画として連名提案することはできるか。	可能です。

資料名	No	該当項目・内容	問	答
	2-19	3.応募要件	主たる研究分担者には誰が該当するか。	再委託先・共同実施先等において、研究開発課題の実施にあたり主たる役割を担う研究者が該当します。
	2-20	4.(4)提案書類	研究開発課題の実施責任者（研究代表者）には誰が該当するのか。	NEDOにおいては、提案者の研究開発責任者が該当します（再委託先は除きます）。
	2-21	4.(4)提案書類	事業途中で複数企業の共同出資により会社を設立し、その会社が本事業を実施していくことは可能か。	所定の手続により、事業目的達成の観点からNEDOが認めた場合は、可能です。
	2-22	4.(4)提案書類	企業を代表とするコンソーシアムに大学が参画する場合、再委託と共同提案のどちらを選ぶべきか。	どちらの形態も可能ですので、計画に即した妥当な形を検討の上で提案してください。
	2-23	4.(4)提案書類	共同提案者（大学含む）から再委託することは可能か。	可能です。なお、国立研究開発法人から民間企業への再委託又は共同実施（再委託先又は共同実施先へ資金の流れがないものを除く。）は、原則認めておりませんので、ご注意ください。
	2-24	4.(4)提出書類：国内外企業と連携している事を示す資料	国外の企業と共同研究を行っている場合の提出書類について既定のフォーマットは有るか。	特に既定のフォーマットは設けておりませんので、客観的に内容が判る説明資料の提出をお願いします。
	2-25	4.(4)提出書類：その他の研究費の応募・受け入れ状況（詳細は別添7）	提出資料（別添7）その他の研究費の応募・受け入れ状況の対象について、研究の代表者だけで良いか。研究者全員分が必要か。	研究者全員分ではなく、各法人における研究開発責任者の分を提出ください。再委託先、共同実施先も含まれます。
	2-26	4.(4)提出書類：その他の研究費の応募・受け入れ状況（詳細は別添7）	公的資金（競争的研究費）を除くその他の研究費の状況を記入とは具体的にどういったものか。	競争的研究費（※）を除き、公的資金や民間資金による研究費（国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等の個別の研究内容に対して配分されるもの）全てについて記載してください。 ※内閣府 競争的研究費制度 (https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/)
	2-27	4.(4)提出書類：財務諸表	創業3年未満もしくは休業中で3年分の決算報告書及び納税証明書が提出できない場合、応募できないのか。	応募可能です。3年分の決算報告書及び納税証明書が提出できない場合、0～2年分の決算報告書及び納税証明書に加えて、合計残高試算表、資金計画（融資、出資、営業収益、設備投資などの計画）などを提出してください。
	2-28	4.(4)提出書類：財務諸表	財務諸表について、決算期の関係で今年度の決算報告書をまだ作成していない場合、どうすればよいでしょうか。	既に作成されている最新の決算報告書を含め直近3期分を提出してください。
	2-29	4.(4)提出書類：事業報告	事業報告書と財務諸表をHPで公開しているが、提出に代えてそのURLを記載することでもよいのか。	URLの記載を代替として受け付けます。
	2-30	4.(4)提出書類：財務諸表	連名提案を行う場合、代表提案者か共同実施者かによらず全提案者の財務諸表の提出が必要か。	全提案者の分を提出してください。
	2-31	4.(4)提出書類：財務諸表	事業報告書の作成をしていないがどのような資料を提出すればよいのか。	会社法に基づき作成されている事業報告書を指していますが、作成されていない場合は、それに準じた内容の資料を作成して提出してください。
	2-32	4.(4)提出書類：財務諸表	貸借対照表(B/S)、損益計算書(P/L)、キャッシュフロー計算書(C/F)の提出について、C/Fがない場合はどうすればよいのか。	キャッシュフロー計算書(C/F)がない場合は、それに準じた内容の資料を作成して提出してください。
	2-33	4.(4)提出書類：契約書(案)に疑義がある場合その内容を示す文書	契約書（案）に疑義がある場合の提出書類について、代替案とする契約書全体の添付等が必要か。	疑義の内容を示す文書を提出してください（代替案とする契約書自体の添付は不要）。なお、疑義がない場合については資料提出は不要です。提案書類別添1の「6.契約等に関する合意」で疑義がないことを記載してください。
	2-34	6.(1) 審査の方法について	面接審査において、提案書のほか面接審査用の資料を別途提出する必要があるか。	面接審査においては、提案書の内容を説明いただきます。提案書のほか適宜補足説明資料を用いることも可能とする予定ですが、詳細は面接審査の実施に先立ち別途ご連絡いたします。
	2-35	7.(9) NEDO事業遂行上に係る安全管理措置の確認票（詳細は別添6）	別添6. のうち「Ⅲ. 本事業で求められる安全管理措置」においては、措置状況で「措置済み」「今後において対応」との区分があるが、契約締結時までにはすべて措置済みとなっている必要があるか。	必ずしも契約締結時にすべて措置済みになっていることを求めるものではありません。確認票において「今後において対応」と記載した内容及び採択条件が付された場合には、事業実施中に措置を講じていただくこととなる場合もあります。なお、措置に係る費用は直接費として計上可能です。
	2-36	7.(12) データマネジメント	"委託者指定データがない場合"とは。	受託者が本事業の実施により取得したデータをNEDOで管理しない場合を指します。本事業では受託者が取得したデータをNEDOで利活用することを想定していないため、「委託者指定データがない場合」が適用されます。
	2-37	7.(21) 研究開発資産の帰属・処分	プロジェクト実施期間中に資産の所有権の移転を行うことは可能か。	委託費により取得した資産の所有権はすべてNEDOに帰属するため、所有権の移転はできません。
	2-38	7.(21) 研究開発資産の帰属・処分について	事業終了後、NEDOに帰属する取得財産を実施者が買い取る必要があるか。	委託契約において、委託業務の完了後又は委託期間終了後、NEDOが提示する譲渡価格をもって有償譲渡する等の規定をします。詳細は委託契約約款をご確認ください。
	2-39	4.(5) 提出にあたっての留意事項：e-Rad / 共同実施先	e-Rad上研究分担者の登録について、共同研究者全員の登録が必要か。	全員の登録は不要です。代表提案者が共同研究者も含めて各委託先及び共同実施先の代表となる研究者を登録下さい。

資料名	No	該当項目・内容	問	答
	2-40	指定基金協議会の設置及び運営について	協議会は誰が設置・運営するのか。	本事業における協議会は、経済産業大臣及び内閣総理大臣が設置し、経済産業省及び内閣府が事務局を担当する予定です。
	2-41	指定基金協議会の設置及び運営について	協議会における研究開発代表者の役割はどのようなものか。	経済安保推進法における「研究開発代表者」は、本事業における研究開発等を代表する者として、協議会の設置に同意いただき、協議会運営にかかる相談等に対応いただくとともに、構成員の一人として協議会に参画いただくこととなります。
	2-42	4.(4)提案書類	別添3は事業者毎に作成する必要があるか。もしくは、代表機関が共同提案者分もまとめて作成することも可能か。	原則、事業者毎に提出をお願いします。
その他	3-1	契約締結	共同で提案した場合、採択後、NEDOとは代表機関のみが契約するのか、参加企業それぞれが契約するのか。	共同提案の場合は、NEDOと参加企業それぞれが契約します。
	3-2	事業後の事業展開	事業終了後の開発製品の海外での事業展開について、経済安全保障の観点から制約があるのか。	外為法の遵守を前提として、海外での事業展開を制約する規定はありません。なお、国において今後設置される指定基金協議会の中で研究成果の取扱いについて検討がなされると理解しています。
	3-3	実施体制	審査において高く評価される実施体制はあるか。	審査に関する内容についてはお答えすることができませんが、計画に即した適切な体制を検討の上で提案してください。
公募説明会資料 (公募説明会での質問)	4-1	事業期間	事業期間について2024年度から2028年度の5年間となっているが、6月下旬から5年ではなく2028年度末で終了という理解で良いか？また、何か特段の事情や進捗状況等がかんがみて延長するとなると、最長は10年ということか？	認識の通り、2028年度末で事業終了となります。延長した場合、最長2033年度末までとなります。
	4-2	事業内容	開発項目の複数提案の場合、例えば①-1と②とか、そういった提案形式は認められるのか？	No2-1をご参照ください。
	4-3	事業内容	①～③の中での連携について、委託先が異なる事はあると思うが、この間の連携に関してNEDO側の方針はあるか？委託先間の情報共有が必要だと思うが、いかがでしょうか？	項目をまたがる連携の可能性は排除しませんが、具体的な連携は採択実施者が決まった後に、あらためてPDを含めて相談することになります。 なお、委託先の間での情報共有に関しては、本事業の指定基金協議会にて実用化に向けた議論が行われる予定です。
	4-4	事業内容	研究開発項目①、②は臨床試験を必要とするが、③が不要とする理由は何か？③はどういうクリテリアを想定しているのか？臨床研究なしではこれらを開発するイメージがつかない。 また、臨床試験はマストではないが、やっても良いということか。	ここで開発する技術は、医薬品等の連続生産やリモート生産技術の開発を主眼においたものであり、開発の段階からGMP基準の遵守や安全性を考慮する必要があります。 一方で、研究開発構想に記載のとおり本研究開発項目では臨床試験を行うこととはなっており、臨床研究は本項目における採択審査の評価対象および委託対象にはなりません。従って、臨床研究に係る費用の計上は認められません。 また、別添9等の臨床研究に係る諸提出書類の提出は求めませんが、将来的な本研究開発の成果活用として、実用化に向けた臨床研究計画の内容を事業化計画の項目に記載することを妨げるものではありません。
	4-5	事業期間・事業内容	事業期間について、2028年度とのことだが、項目①と②で医薬品としての開発を目指し、有効性・安全性までの確認を行いますと記載があるが、具体的には医薬品の製造販売承認を取得するところまでがゴールと理解してよいか。	事業期間内に薬事承認を取得するところまでを必須とはしておらず、薬事承認を視野に開発することとなっています。その後、事業期間外において、事業期間内に行った臨床試験の結果を用いて薬事申請をしていただくことで差し支えありません。
	4-6	事業内容	臨床試験に関してプロトコルもしくはプロトコルコンセプトを提出するとあるが、臨床試験はPhase1～3まで、実施する全ての段階のプロトコルの提出を求めるのか。	臨床試験に関するプロトコルまたはプロトコルコンセプトについては、本事業期間内に行うものを記載ください。なお、期間外に行うものも含めて頂いて構いません。開発品目の開発状況に応じて、まだ細かく決まっていなければ、提案時の段階で決まっている範囲で提出して頂くことで問題ございません。 ただし、事業化計画書を含めた提案書には、臨床試験を完遂し、薬事承認を経て事業化に至るまでの内容を記載ください。
	4-7	事業後の事業展開	実用化、事業化に関する項目を記載するところがあるが、経済安全保障の事業は国が定めるビジョンに沿って行われると思うが、それを実用化・事業化するというイメージはどのようなイメージなのか。また、それはプロジェクト終了後にどういった取組をするのかといったイメージか。	経済安全保障の観点から、有事の際に我が国が自律的に止血製剤を供給することができる社会インフラを構築することを目指します。また、民間ビジネスおよびアンメットメディカルニーズの観点から、平時の医療需要にも対応できるようになることが期待できます。 本事業において策定されている研究開発構想の中に、各事業のアウトプット目標およびアウトカム目標が設定されています。これらの目標を実現するために、事業終了時に達成すべき具体的な成果目標を設定した上で、どういった研究開発内容を推進していくのか、また、その成果をどのように事業化に結び付けていくのかの取組を、提案書に記載してください。
	4-8	事業内容	提案書にある「現に実施している自己資金による類似の研究開発」と書いているのは、どういう観点で審査の対象となるのか？	審査の観点からどのような影響を及ぼすのかについてはお答えできませんが、提案書の当該項目においては、NEDOからの委託を受けたい部分と自社実施分の違いを明確に記載するようにしてください。