

## FAQ

### 支援対象となる研究について

- |          |  |
|----------|--|
| <b>Q</b> | <b>「支援する研究は、小野薬品の医薬品を用いた研究または関連した研究」とありますが、特定の薬剤を使用しない疫学研究は支援対象外ですか？</b>               |
| <b>A</b> | 本研究支援プログラムの対象外とさせていただきます。判断が難しい場合には、お問い合わせフォームを通じてご質問ください。                             |
| <b>Q</b> | <b>他社から支援を受けている研究をこの支援プログラムに応募することはできますか？</b>  |
| <b>A</b> | 他社から支援を受けている研究への支援は行っておりません。また、他社との共同での研究支援は行っていません。                                   |
| <b>Q</b> | <b>他社の支援プログラムに応募中の研究をこの支援プログラムにも応募してかまわないでしょうか？</b>                                    |
| <b>A</b> | 本研究プログラムの支援条件を満たす研究は、応募いただけます。ただし、他社の支援が決定した場合は当社は支援を辞退させていただきます。他社との共同での研究支援は行っていません。 |
| <b>Q</b> | <b>小野薬品の医薬品に関係する領域であれば対象疾患領域以外の疾患の研究の応募は可能でしょうか？</b>                                   |
| <b>A</b> | 支援する研究は原則的に、受け付け中の対象疾患領域の研究に限定させていただきます。不明な場合は、お問い合わせフォームを通じてご質問ください。                  |
| <b>Q</b> | <b>一人の研究者が複数の研究提案を同時に申請することはできますか？</b>   |
| <b>A</b> | 申請の条件を満たしていれば、複数の研究を同時に提案いただく事は可能です。それぞれの提案について審査します。                                  |
| <b>Q</b> | <b>医師主導治験の実施を検討していますが、この支援プログラムに応募することはできますか？</b>                                      |
| <b>A</b> | 医師主導治験は本研究支援プログラムの対象外とさせていただきます。効能・効果および用法・用量の承認範囲内での研究が対象となります。                       |

## 申請および申請システムについて

- |          |  |
|----------|--|
| <b>Q</b> | <b>支援申請の前にメディカルアフェアーズの人と申請を考えている研究について意見交換をすることはできますか？</b>   |
| <b>A</b> | 支援のための事前相談に応じることはできませんが、面談やメールで科学的な情報交換を行います。お問い合わせフォームを通じてお申込みください。なお、返信に多少時間を要する場合や、必ずしもご希望に沿えない場合もあります。   |
| <b>Q</b> | <b>本研究で発生する知的財産権についてはどのような取扱いになりますか？</b>   |
| <b>A</b> | 原則、知的財産権の共有をお願いしております。   |
| <b>Q</b> | <b>応募内容はどの程度詳しく書けば良いですか？</b>   |
| <b>A</b> | 研究の背景、目的、予想される結果、その意義など、当社が研究内容を十分に把握し、審査できるよう記載してください。なお、本研究支援プログラムを通じて入手した情報を第三者に開示・漏洩することはありませんが、研究内容の開示にあたって、秘密保持契約の締結を希望される場合には、お問い合わせフォームを通じてお知らせください。その際には、開示可能な範囲で研究内容をお知らせください。なお、支援の可否決定のため、該当医薬品における提携会社と情報を共有することがありますのでご了承ください。 |
| <b>Q</b> | <b>小野薬品の医薬情報担当者（MR）に研究提案を仲介して貰うことは出来ますか？</b>   |
| <b>A</b> | 当社のホームページから申請者本人が直接、Web申請してください。Web申請以外の申請は受け付けておりません。また、当社ではMRが研究者主導研究に関わることを禁じておりますので、ご理解くださいますようお願いいたします。   |
| <b>Q</b> | <b>申請画面の一時保存は可能ですか？</b>  |
| <b>A</b> | 可能です。申請者がWeb上の申請ボタンを押すまで、当社は内容を閲覧することができないシステムとなっています。   |
| <b>Q</b> | <b>IDやPassword等は発行されますか？</b>   |
| <b>A</b> | 申請前にアカウント発行手続きを行っていただきます。その際に発行したIDおよびPasswordを用いて何度でもログインしていただけます。  |

## 審査および審査結果の通知について

**Q** 審査はどのように行われますか？

**A** 組織上、営業部門とは独立した社内の審査組織が審査を行います。審査組織の詳細、審査基準については公開していません。

**Q** 審査結果はどのようにして通知されますか？

**A** 基本的にはメールにて連絡させていただきますが、場合によってメディカルアフェアーズの担当者が面談し、回答させていただく場合もあります。

**Q** 応募申請してから審査結果が出るまでどのくらいの時間が必要ですか？

**A** 申請内容にもより、一概にはお答えできませんが、Web申請後、1～2ヶ月以内に、何らかの連絡をメール等で行えるよう迅速対応に努めております。

**Q** 応募から研究の開始までは、どれくらいの期間がかかりますか？

**A** 申請内容や契約交渉に要する期間など、一概にはお答えできませんが、支援開始まで可能な限り迅速に対応してまいります。

## 研究費について

**Q** 支援が決定した場合、研究費はどのように支払われますか？

**A** 研究者が所属している施設、あるいは法人格を有する研究団体と当社が契約を取り交わし、研究費としてお支払いします。支払方法は研究の進捗に応じたマイルストーン払い、または出来高払いです。なお、研究終了または中止後、研究費等支出明細書の提出をお願いしております。

**Q** 提供された研究費が余った場合、他の研究のために使用して良いのでしょうか？

**A** 契約した研究以外の目的に研究費を使用いただくことはできません。研究が終了、または中止後、研究費等支出明細書を提出いただき、余剰の研究費があれば、返金をお願いします。

**Q** 研究に必要な資金とは、どこまで認められるのでしょうか？

**A** 当該研究者主導研究を完遂するために必要な経費であり、物品費、旅費、人件費、その他（会議費等）が該当します。ただし、研究代表責任者、および論文の著者（ICMJEの著作者資格要件を満たす）となる研究者の人件費は支援できません。それ以外の研究協力者の人件費は支援可能です。詳細は、お問い合わせフォームを通じてご質問ください。

**Q** 研究費として間接経費の計上は可能ですか？

**A** 製薬協の指針に従い、業務内容が明瞭で当該研究者主導研究に関係のある経費については、間接経費として計上可能です。

**Q** 研究費を機器購入費に使うことはできますか？

**A** 固定資産となるような機器購入の費用に研究費を使用いただくことはできません。ただし、研究に必要な機器のレンタル費用は計上可能です。

**Q** 研究実施の支援を得るため、CROを利用したいと考えています。その費用は認められますか？

**A** 研究実施支援のためのCRO等への外部委託費用は計上可能です。その際には、CROへの委託業務とその費用を開示してください。内容について審査し、業務の修正、変更などをお願いする場合があります。

**Q** 研究費ではなく、原末や製剤を提供をしてもらえますか？

**A** 原末・製剤のみの提供は本研究支援プログラムの対象外とさせていただいております。研究費に加えて、研究用の原末・製剤が必要な場合には本研究支援プログラムから申請ください。

## 報告書について

**Q** 定期的な研究の「進捗報告」とはどのような事ですか？

**A** 研究の進捗について、定期的に報告いただくとともに、マイルストーン達成時にはその旨を報告いただきます。進捗報告では、決まった書式はなく、メール等による報告でも構いません。報告時期については、原則、契約書の中に記載します。

**Q** 最終の研究結果報告書はいつまでに提出する必要がありますか？

**A** 研究内容によって、報告期限を決定します。報告期限は契約書の中に記載します。