

平成28年度「医工連携事業化推進事業」FAQ

	公開日	分類	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
1		委託対象となる経費	事務処理に関するマニュアルはあるのでしょうか。	以下のURLにある「平成27年度版委託研究開発事務処理説明書」をご覧ください。併せて平成27年度事務処理説明会配布資料「資料2 人件費について」及び「資料3 AMEDの事務処理説明書に関する補足資料」を参照願います。 http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html
2		委託対象となる経費	海外展開も考えています。海外展開する上での旅費や市場調査費用なども計上できるのでしょうか。	制度上は認められますが、詳細は採択候補決定後の計画書作成時に精査することとなります。
3		委託対象となる経費	委託対象経費となる直接人件費は、研究・開発部門の者に限られますか。会社の代表者が本事業に従事する場合は人件費が計上できますか。	所属部署や役職に制約はありませんが、本事業では原則として学生は対象として想定していません。
4		委託対象となる経費	大学やNPO法人、公設試などが当該機械設備を所有する場合、他の事業では無償貸し付けになるケースがありますが、本事業ではどのようにしているのですか。	大学等の機械装置等の購入は認めていませんので、必要な場合には代表機関等で取得して、大学等に設置してください。
5		委託対象となる経費	海外での臨床経費やEU-MDDへの申請関連経費は対象となるのですか。	本事業の支援対象範囲は、公募要領3ページ目の図の点線内の期間になります。(ただし、支援開始については、試作機開発よりも前の段階から認める場合があります。)経費のうち、海外での臨床経費は対象となりますが、EU-MMDへの申請経費は対象外となります。また、契約金額について経費ごとの積算、見積、根拠資料等について審査を行い、必要と認められた経費のみが実際の契約金額となりますので、審査の結果によっては提案して頂いた経費の一部を支援対象経費として認めない場合がありますので、ご注意願います。
6		委託対象となる経費	大学への臨床研究費は計上可能ですか。その場合、具体的にどのような費用が認められますか。	薬事取得に必要なものなど事業化に必須のものは認められますが、詳細は採択候補決定後の計画書作成時に精査することとなります。
7		委託対象となる経費	薬事コンサルティングに係わる費用は計上可能ですか。	基本的には認められますが、詳細は採択候補決定後の計画書作成時に精査することとなります。
8		委託対象となる経費	将来展開として国内だけではなく海外市場での事業化も考えています。その場合、海外の市場調査に係る費用(旅費)は経費として認められますか。	制度上は認められますが、詳細は採択候補決定後の計画書作成時に精査することとなります。
9	3月3日	委託対象となる経費	治験が初年度を除く2年にまたがる場合は上限額はどのようになりますか？	2年目、3年目の上限額はそれぞれ1億円となります。
10	3月3日	委託対象となる経費	治験期間が2年間にまたがる場合の費用処理はどうなりますか？	公募要領8ページに記載のとおり、契約は単年度でしますので、治験に着手した年度においても、その年度での支払い分としての成果がわかるようにしてください。 未契約の次年度分を含めてまとめて契約をした場合でも、委託経費として支払えるのは成果が確認できる部分だけです。

	公開日	分類	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
11	3月3日	委託対象となる経費	「海外市場の獲得」の分類において、設備を海外に配置することは可能ですか？	不可能です。
12	3月3日	委託対象となる経費	共同体内での物品購入は可能でしょうか？	可能ですが、共同体内での取引は利益排除することになっていきますので、そのように計上してください。
13	3月3日	委託対象となる経費	薬事申請費用の計上は可能でしょうか？	海外含めて薬事申請の費用は認められません。相談費用は計上可能で
14	3月3日	委託対象となる経費	計上できる人件費に上限額がありますか？	上限額はありませぬ。しかしながら、時間数等から実態が疑われるような計上は経費否認があり得ます。
15	3月3日	委託対象となる経費	大学では管理部門に間接経費30%徴収されてしまい、本事業の間接経費10%と齟齬がありますがどのようにしたらよいですか？	大学等の機関内の経理については、当方の関知するところではありませんが、提出する計画や経理報告については間接経費10%以内でお願いします。
16		契約	代表機関への委託費用の支払いは毎年度行われますか。	単年度の委託契約を締結するので、各年度ごとに支払を行います。平成28年度からは四半期ごとの概算払いを予定しています。
17	3月3日	契約	再委託先の契約書はどうしたらよろしいでしょうか？	AMEDと代表機関が締結する研究開発委託契約書を使います。
18		事業実施体制	委託事業期間内に製造販売業許可を取得する計画があれば良いのでしょうか。	応募時点で製造販売業許可を取得していることが必要です。
19		事業実施体制	提案する機器に対応した製造販売業許可が必要なのでしょうか。	非医療機器を除き、提案する医療機器に対応した業許可を持つ製造販売業者が共同体に参画する必要がございます。
20		事業実施体制	非医療機器で提案する場合でも、医療機器製造販売業許可が必要でしょうか。	非医療機器の場合は、医療機器製造販売業許可は必要はございません。
21		事業実施体制	プログラム医療機器も対象になるのでしょうか。	対象としています。医療機器か非医療機器か、提案のどの分類にあたるのかご判断いただきご提案ください。 参考資料： http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261125kiki112506.pdf http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261114.Pdf
22		事業実施体制	総括事業代表者(PL)は個人としてであれば、会社の代表者や大学教授など誰でも良いのでしょうか。	総括事業代表者(PL)は、公募要領6ページに記載のとおり「代表機関の役員又は職員」となっております。
23		事業実施体制	事業実施体制上、ものづくり中小企業が製造販売担当企業を兼ねることは可能ですか。	可能です。
24		事業実施体制	解析/分析を行うソフトウェア開発製造企業はものづくり中小企業に含まれますか。	本事業においては、解析/分析を行うソフトウェア開発製造企業も、ものづくり中小企業に含むものとしています。 なお、中小企業の定義については公募要領7ページ目の表7をご参照ください。
25		事業実施体制	大企業も代表機関又は分担機関として共同体に含めることは可能ですか。また、大企業100%の子会社も中小企業となりますか。	大企業も代表機関又は分担機関として参画可能です。また、大企業100%の子会社も中小企業であれば本事業のものづくり中小企業に該当いたします。

	公開日	分類	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
26		事業実施体制	海外の大学や病院等も共同体に含めることは可能ですか。	代表機関との再委託契約が可能であれば(医工連携推進事業の仕組みを参照のこと)、海外の企業や病院、大学等の分担機関を含めることは可能です。
27		事業実施体制	分担機関の一部が未確定のまま応募し、採択が決まった後に探すことは可能ですか。	分担機関が未確定のまま応募することはできません。ただし、次年度以降も継続できる状況になった場合に、変更は可能です。
28		事業実施体制	XXXが代表機関として申し込みます。現在、平成27年度採択事業の事業管理機関を担っています。1つの事業管理機関が今年度の代表機関を遂行することは可能ですか。XXXとしては可能なマネジメント体制を敷いており、また平成27年度の実務ノウハウもあるため、円滑な遂行が予想されます。	可能です。ただし、共同体は医療機器の事業化に向けたビジネス体制であることが期待されており、代表機関にはビジネス体制の牽引役としての役割が期待されております。いわゆる国の助成事業における契約面・経費面の執行のみが代表機関の役割ではないという点から、重複が可能か否かを案件毎に審査することになります。なお、公募要領6ページ目に記載のとおり、コーディネートに専門性を有する者を配置している機関は分担機関となることができます。
29		事業実施体制	代表機関はどのような機関が相応しいのでしょうか。国家公務員共済組合連合会XXX病院に所属しておりますが、代表機関として応募は可能でしょうか。それとも、公益法人XX研究所のようなところからの提出のほうがよいのでしょうか。	公募要領の4ページ目や6ページ目に記載しているとおり原則として民間企業を想定しています。これは事業化の主体となって遂行するためです。
30		事業実施体制	代表機関になれる機関は原則として民間企業ということですが、財団法人でも地域支援機関として事業化までリーダーシップをとって事業化を遂行するのであれば代表機関になれるのでしょうか。	なれません。代表機関は事業化後も中心となるものであり、医療機器製造販売業、医療機器製造業の業許可を有している組織などをイメージしています。従いまして、事業化までの対応ではこの要件を満たしていないと判断します。
31		事業実施体制	代表機関は、再委託先へ全て立替払いをする必要がありますか。契約交渉の際に、再委託先が了解している場合には、代表機関への委託費精算払い後に、再委託先への支払いをすることで問題がありますか。	代表機関への委託費精算払い後に、再委託先への支払いをすることは認められません。代表機関の委託費の確定検査において支払実績が必要となります。
32		事業実施体制	知財の申請前あるいは、申請後に代表機関が知財戦略を策定し、届け出る必要などがありますか。また代表機関内に委員会を設置する等、責務が生じることになりませんか。	ご質問されているような責務はありません。ただし、委託事業に関連して産業財産権を出願・取得した場合は報告義務があります。

	公開日	分類	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
33		事業実施体制	申請書に記載した分担機関を採択後に変更する事は可能ですか。	分担機関の構成は、採択審査において重要な要素となります。採択候補決定後の実施計画書作成時に、日本医療研究開発機構との調整の過程で事業内容変更等があった場合を除き、原則として分担機関の変更は難しいとお考えください。
34		事業実施体制	治験を行う機関が分担機関となる必要がありますか。その場合、複数の機関でも問題ないでしょうか。	治験を行う機関は分担機関あるいは1機関に限るものではありません。治験を行う機関が分担機関となっていることは必須ではありません。日本CRO協会等に外注しているケースもあります。
35		事業実施体制	共同体に含まれる医療機関は、「医療現場の課題・ニーズを提案する機関」であれば良いのでしょうか。あるいは臨床研究や治験を行うことができる医療機関であることが必須でしょうか。	共同体構成員としての医療機関が、臨床研究・治験を全て担う必要はありません。
36		事業実施体制	再委託先の機関数に制限はありますか。ただし、アドバイザーとして大学、医療機関、大手医療機器メーカー、大手商社など数多くの機関が参画していますが、再委託先は1機関の予定です。	分担機関(再委託先)の機関数に制限はありません。共同体として要件(ものづくり中小企業、医療機関、製造販売担当企業は必須等)を満たした上で、本事業の趣旨である(研究開発ではなく)事業化が確実にできる体制かが審査されます。そのため、販路開拓やアフターフォロー等を担う企業がアドバイザーではなく共同体に入っている(=分担機関)ことが採択審査で評価される可能性があります。
37		事業実施体制	総括事業代表者(PL)、副総括事業代表者(SL)は同一機関の者が務めることが可能でしょうか。またPL、SLは役員や研究・開発部門所属の者が務めても問題ないでしょうか。	総括事業代表者(PL)および副総括事業代表者(SL)は異なる組織に機関に所属している者である必要があります。また、公募要領に記載されたそれぞれの役割を担うことが出来れば、特に役職や所属部署に制約はありません。
38		事業実施体制	提案が採択され、2年目・3年目の継続が認めされた場合、2年目・3年目の契約期間の開始日は4月1日、終了日は2月29日(2月末)となるのですか。	平成28年度＝契約締結日(最速で8月下旬を想定)から平成29年3月31日まで 平成29年度＝平成29年4月1日又は平成29年度予算成立日のいずれか遅い日～委託事業期間終了日(平成30年3月末) 平成30年度＝平成30年4月1日又は平成29年度予算成立日のいずれか遅い日～委託事業期間終了日(平成31年3月末) を想定していますが、継続にあたっての条件をクリアできない場合、契約に際して作成する計画書が確定できない場合には4月1日に契約できない場合があります。
39	3月3日	事業実施体制	PLが製造販売企業、製造企業の所属でなくても提案可能でしょうか？	提案は可能です。
40	3月3日	事業実施体制	SLは企業でなく、医療機関、大学、地域支援機関などの機関所属者でも良いのですか？	特に構わないですが、公募要領7ページ記載のSLの要件にはご留意下さい。

	公開日	分類	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
41		提案書様式	様式1-1の「6. 代表機関・総括事業代表者」「7. 分担機関・副総括事業代表者」の総括事業代表者、副総括事業代表者について、個人印でも良いのでしょうか。	個人印です。
42		提案書様式	様式1-1の「6. 代表機関・総括事業代表者」「7. 分担機関・副総括事業代表者」について、印の種類に規定はありますか。	代表者印による押印が原則ですが、社印と組織として契約権限のある者であれば担当者(役職者)の印でも結構です。 なお、提案書は、医工連携事業化推進事業について、公募要領の記載事項を全て了承したうえで、提出していただくこととなっております。
43		提案書様式	アドバイザーは提案書様式のどこに記載すれば良いのでしょうか。	様式1-5の「2. 委託事業実施体制」の図に記載してください。
44		提案書様式	様式1-5開発スケジュールについて、提案医療機器が複数ある場合シートを増やして記載すれば良いのでしょうか。	複数の提案医療機器がある場合は、提案医療機器ごとに様式1-5を作成してください。
45		提案書様式	様式1-1「10. 分担機関」について、複数の実施機関がある場合はシートをコピーして記載するのでしょうか。その際医療機関も「11. ものづくり中小企業の政策への整合性」についてに記載する必要があるのでしょうか。	シートをコピーしてください。医療機関は「11. ものづくり中小企業の政策への整合性」は記載不要です。
46	3月3日	提案書様式	動物実験は公募要領27ページの臨床研究となりますか？提出書類が必要ですか？	動物実験は臨床研究に該当しませんので、書類提出は不要です。
47	3月3日	提案書様式	「海外市場の獲得」の分類において、国内薬事申請を考えていない場合はどのように記載すればよろしいでしょうか？	様式1-3、1-8には海外で申請する内容を記載してください。
48	3月3日	提案書様式	「海外市場の獲得」の分類において、国内薬事は非医療機器で、海外ではクラス1の場合、上限額はいくらになるのでしょうか？様式の記載はどのようにしたらよろしいのでしょうか？	上限額は8,000万円 様式1-3、1-8の記載は海外で申請する内容を記載してください。
49	3月3日	提案書様式	提案書の分量はどの程度増やしてもよろしいのでしょうか？	見やすくするために図や表を追加するのは可能ですが、別添資料は不可です。特に制限はありませんが、審査する際に読んでもらうことも考慮して常識の範囲内をお願いいたします。
50	3月3日	提案書様式	様式1-4の競合分析ですが、表に記載項目を追加しても良いのでしょうか？	あくまでも記載例なので、アレンジして追加記載されることを期待しています。
51	3月3日	提案書様式	提案者の研究歴等ですが、企業なので記載することが無いのですが、コンソーシアム内の参加者の記載でよろしいのでしょうか？	コンソ内の代表者だけについて記載してください。なお研究歴は企業の場合には開発プロジェクトの従事歴、所属企業での補助金採択等、幅広く捉えていただいても結構です。なければ「特になし」でも結構です。
52	3月3日	提案書様式	公募要領78ページの「19. (1)各年度別経費内訳」の表で再委託費は「4. その他」に記載することでよいのか？	再委託費についても中項目(設備備品費、消耗品費等)に区分して、それぞれの欄に区分して記載してください。
53		その他	「認証基準」および「届出」の一般的名称はどこで確認できますか。	(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)基準等情報検索のサイトからご確認下さい。 また、製造販売を担う事業所とご相談下さい。

	公開日	分類	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
54		その他	本実証事業の提案書に「ノウハウ(営業秘密)」あるいは「特許出願を考えている技術」を記載した場合、「公知」となるのでしょうか。具体的には、特許出願を考えている内容を提案書に書いて良いのでしょうか。	公表予定の箇所(計画名、事業概要、医療現場が抱える課題等)以外の内容は、第三者へ公開しませんので、ノウハウや特許出願を考えている技術を記載しても、「公知」とはなりません。 なお、公表予定の箇所は、公募要領の25ページ目「1. 提案書等に含まれる情報の取扱い」をご参照ください。
55		その他	上市時期の条件を付していないのでしょうか。	上市時期の条件を明確に付していませんが、本事業の意図(事業化を見据えた実証)を踏まえた提案としていただく必要があります。
56		その他	応募対象事業の分類ごとに採択予定数(採択予定枠)が設定されているのでしょうか。	応募対象事業の分類ごとの採択予定数(採択予定枠)は設定していません。
57		その他	医療機器等の開発過程で派生した知的財産権は国(AMED)に帰属することになるのでしょうか。	委託研究開発契約書に定める事項が遵守されることを前提に研究機関に帰属させることができます。
58	3月3日	その他	公募要領16ページの「利益相反(COI)の管理について」で、組織内に第三者委員会を設けるといことで対応していると認識されるのか？	認識されると思います。その他、詳細は当機構の研究公正・法務部に確認願います。
59	3月3日	その他	提案に間に合うように製造販売業の業許可申請をしていたが、都道府県薬務課から混雑のため平成28年3月末での許可番号交付が難しいと言われた。提案書の提出は認めていただけないか？	申請内容は受理されており、手続き上の問題として3月末での許可番号取得が間に合わないということであれば、平成28年4月取得予定と記載して提案書を提出して、4月中に取得した許可番号を事務局まで報告願いたい。 4月中の報告がない場合には、業許可取得が不調ということで提案は失格とします。