

ICT開発PJ 公募問い合わせと回答

番号	問い合わせ事項	回答
1	今回の研究開発について。 1. ハードの開発は必須か？ ソフトウェアだけの開発は該当するか？ 2. 新規デバイスとして、市販のタブレット端末を利用し、既存の診断機器の情報を整理するものは該当するか？	1. 本件においては、新たな診断機器としてのハードの開発が必要です。ソフトウェアのみの開発は該当しません。基本計画 1.研究開発の目的・内容・目標 に合致する必要があります。 2. 既存診断機器からの情報整理のみを行うものや、単純に既存のセンサーを用いた機器の開発は、本件に該当しません。基本計画 1.研究開発の目的・内容・目標 に合致する必要があります。 ※基本計画に該当しないと判断された場合、応募書類を受理できない場合があります。
2	同時に公募されているAMED先端計測と両方に応募することは可能か？	可能ですが、望ましくないと考えます。 本件とAMED先端計測の公募は、異なる目標を設定しています。よって、同じ記載内容で双方に提出された場合、適切な目標設定がなされていない提案であると考えられる可能性があります。また、異なる記載内容で双方に提出された場合、提出後に内容について問合せとなる可能性があります。
3	経費の取扱いや間接経費について、教えてください。	経費の取扱いの詳細等については、HP上の事務処理説明書をご参照ください。 (http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html) 本件の間接経費は、直接経費の30%までとなります。 内税として、直接経費と間接経費を合わせて7000万円以内となる必要があります。
4	e-rad番号が必要な範囲について、教えてください。	参加する全ての企業・大学・法人は、研究機関コード(10桁)と分担者の研究者番号(8桁)が必要です。 別添1-1の代表提案者・共同提案者や、別添1-2以降の知財責任者については、e-rad番号は必須ではありません。 なお、e-rad上で申請するのは研究開発代表者の一人となります。
5	FIH試験に参加する小さな診療所などもe-radは必要か？	今回の提案時点で参加想定されている場合は、必要です。
6	別紙3の主要研究員とは？	分担研究者と読み替えてください。
7	別添4事業化計画書の全体計画以降の表にH30年度がない。	申し訳ありませんが、H30年度を加えて記述してください。
8	本件の応募資格に“臨床医の参加”は記載されていないが、臨床医の参加がなくても応募資格はあるか？	応募資格上は問題ありません。しかしながら、実用化を見据えた研究開発において臨床医の参加は重要な要因と考えられるため、評価において影響があることに留意ください。
9	製造販売業許可を取得している企業の参加がないと応募できないか？ それとも今後取得の予定でもよいのか？	実用化においては、製造販売業許可を取得している企業の参加は重要です。本件において、提案時点で業許可を取得している企業の参加が望ましいですが、提案後に業許可を取得する予定の企業の参加でもかまいません。その場合には、業許可取得の予定・時期などを提案書内に記述してください。ただし、公募要領の「7. 委託先の選定について」に記載の通り、事業化能力は審査項目の対象となっていることをご理解願います。
10	新規デバイスが外部調達で、提案メンバーに入っていないが応募可能か？	応募可能です。ただし、デバイスの供給条件や知財の管理などで望ましくない事態が発生する恐れがありますので、研究開発体制としてはデバイスを供給する会社が体制内にあるほうが高く評価されると予想されます。
11	本件において、再委託はできるか？	事務処理説明書P44にあるとおり、本件においては基本的には再委託は認めない方針です。
12	ボランティア臨床試験の施設への費用計上の取扱いは？ また、試験参加者への謝金は計上可能か？	臨床試験施設が研究開発行為を行う場合、最初から共同研究開発者として参加しAMEDと契約を取り交わす必要があります。また、e-Rad登録も必要になります。謝金は、計上可能です。 臨床試験施設が全く研究開発行為を行わない場合、研究開発のために直接かかる費用であるため「その他」で外注費などの名目で計上できます。謝金は同様に計上可能です。(外注内容により計上名目が異なると考えられますので、必要に応じて担当までご相談ください。)
13	開発費用が数億円規模であるため、一部を本事業費を充てたいと考えている。事業費の案配などが審査に影響するの？	本件の事業費は本年度一件7000万円までですが、その金額でどのような目的が達成されるのかが採択審査において重視されます。適正に経費が計上される場合は、事業費の案配が審査において特段の影響はありません。適正な経費の計上については、HP上の事務処理説明書をご参照ください。 (http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html)
14	他の競争的資金との重複はあってもよいのか？	それぞれの研究開発の実施項目、経費等が明確に切り分けされていれば、可能です。ただし、それぞれ適正な運用であるか、説明が求められる場合があります。また、e-Radにて過度の重複(テーマ、エフォートなど)がチェックされ、不適切と判断されることがありますのでご注意ください。
15	提案内容は企業機密を含むものとなるが、その内容公開されるのか？また、審査員はどのような方なのか、その名前は公表されるのか？	提案内容は公開されません。審査員は守秘義務を負っており提案内容の口外を禁止されています。 本件は事業化を目指しておりますので、審査員に事業化経験者が含まれています。なお、担当した審査員の公表は採択決定後になります。
16	ヒアリング審査で研究開発代表者が不在のときは代理でもよいのか？	研究開発代表者の出席は必須ではありません。 ただし、ヒアリング審査では、研究開発に対して隔々まで質問され採点されますので、研究開発代表者が不在となる場合には十分に対応できる代理者をお願いします。
17	中間評価がH28年度と記載されているが、実施の時期が早くないか？	公募要領の記載通り、H28年度を予定しております。 (全事業期間を考慮しますと、後半での実施が想定されます。)
18	本件はICT技術にどれほどの重きをおいているのか？	本件は、医療分野研究開発推進計画の構想のなかで診療部分の開発公募という位置づけになります。また、すでに開発が進んでいるスマート治療室とICT技術で連携することも意図しています。

※ 質問・回答は、情報保護や適正文言の使用を考慮して、一部改変しております。