

医療機器開発推進研究事業二次公募 公募問い合わせと回答

平成28年7月13日

番号	問い合わせ事項	回答
1	公募要領にある、「医療機器」の範囲はどう考えればよいでしょうか？例えば体外診断薬は含むのでしょうか？	薬機法の分類に従って下さい。体外診断薬は対象外となります。
2	公募課題2で扱う患者レジストリは前向きのみが対象でしょうか？	医療機器開発や薬機法承認のために必要な条件を満たしていれば後ろ向きでも問題ありません。
3	公募課題1の対象は「病態」でも良いのでしょうか？	「疾患レベル」であることが望ましいと考えております。
4	提案書の書き方ですが、一般的名称がまだ決まっていない場合はどうすればよいのでしょうか？	新医療製品であれば空白で構いません。ただし、クラス分類は想定したクラスをお書き下さい。
5	学会で応募する場合は学会名で出すのでしょうか、それとも個人名でしょうか？	AMEDは個人とは契約できませんので、学会などで応募して下さい。ただし、学会が一般社団法人であれば、「企業等」としてAMEDと契約していただくことになります。
6	公募課題3で連携する企業が、研究期間内に名称が変わることは問題ないでしょうか？	AMEDで定めた手続きを行えば問題ありません。