

よくあるご質問 (1/2)

No.	区分	Q.	A.
1	事業内容	〇〇〇〇〇〇〇〇を製造販売しており、日本国内ではすでに薬事の承認を取得している。これをインドネシア現地の事情に合わせて改良して販売する場合は本事業の対象となりうるか。	日本国内の既存の製品と全く同じものを外国で販売するのであれば対象外であるが、現地のニーズに即して製品をデザインしなおすのであれば対象です。本事業の理念として、既存の製品をそのままの形で海外に展開するのではなく、現地で実際に現場に入って、保有技術にとらわれることなく関連領域も含め広く観察し、そこで見つかるニーズに基づいて製品をデザインするというアプローチを想定している旨、ご理解下さい。
2	事業内容	事業管理支援事業者は、本事業において、どの程度の頻度および期間、何名が臨床現場観察を行うのか。	頻度および期間は公衆衛生の課題によって異なりますが、途上国・新興国の医療現場における製品設計ニーズを把握する段階で3～5日間の臨床現場観察を2回ほど行うイメージです。その中で医療機関を観察する回数は各事情によります。その後、ユーザビリティ検証の段階で数日間、日本および現地での検証を想定しています。詳細は、各課題に対して、採択後に計画を提案いたします。提案された計画に沿って進められるように調整をお願いいたします。もし提案を超えて事業管理支援事業者から直接支援を頂きたい場合には別途コンサルティング契約などを締結することは問題ありません。
3	事業内容	本事業において「関連領域も含め広く観察すること」とはどういうことか。	医療ニーズのある疾患領域について関連する領域も含め広く観察することです。途上国・新興国の臨床現場観察において、既存製品や保有技術にとらわれることなく関連領域も含め広く観察し、そこで見つかるニーズに基づいて製品をデザインするというアプローチを想定しています。
4	公募	対象国の現地法人である100%子会社において製品開発を一部推進する場合、同子会社は代表機関の一部とみなされるか、あるいは分担機関とみなされるか。	金銭の流れによります。金銭を親会社から子会社の口座に移すのであれば一体とみなすのは難しいため、提案書には現地の子会社に再委託するという形で記載していただきます。
5	公募	公募要領の「謝金が発生する場合でも最大100-200万円程度と推測される」という説明は、2年間全体での金額と各年度での金額のどちらを想定しているか。	本公募課題では2年間を想定しています。なお、各年度での割り振り、その要否は内容によります。
6	公募	公募要領の「ISO13485 の認証を取得していること」というのは取得予定でもよいのか。	その場合は取得予定時期を明記して頂く必要があります。時期は、事業化するまでに取得できればよく、契約前である必要はありません。
7	公募	米国の研究者と一緒に開発を行っている。米国の研究者が分担者になることは可能か。	P.3 応募資格者に記載の通り国内の研究機関等に所属していることが条件となるため、海外の研究者が分担者になることは不可です。海外研究者に外部有識者として話を聞き、謝金を払うことは可能です。
8	公募	e-Radへの入力には分担機関も必要か。	不要です。e-Radへの入力には代表機関だけで結構です。
9	公募	事業管理支援事業者による連絡というのは、代表機関と分担機関との間の連絡を意味するのか。	本研究を推進するにあたり必要なAMEDから代表機関への連絡を、事業管理支援事業者が担うという意味です。代表機関と分担機関との間に事業管理支援事業者が入ることはございません。コンソーシアム内での研究開発の進捗確認や意見交換は、代表機関が主体となって密に行っていただく必要があります。
10	公募	バイオデザイン等のデザインアプローチに関する講習会に主要な研究者の参加が必須であるとの説明であったが、大学の先生に参加頂くのは難しいと考えている。企業だけの参加でもよいのか。	途上国・新興国の臨床現場観察をされる方および中心となり事業を推進される方には参加頂きたいです。全日程の参加がどうしても困難な場合、講習初日の日程だけは必ず参加願います。

よくあるご質問 (2/2)

No.	区分	Q.	A.
11	公募	申請書類の一部である同意書(様式2)の項目の一つに、「支援事業者が求めた場合は、本支援又は資料等に起因又は関連する、支援事業者に対する賠償請求権を含む権利を放棄する旨、および両社の守秘義務について規定する契約を支援事業者との間で別途締結すること。」と記載があるが、こちらの契約内容を採択前に確認することは可能か。	契約内容を採択前に公開することは一般的には行わないと想定しているが、必要があれば個別に問い合わせ下さい。
12	公募	非医療機器は本事業の対象に該当しないか。	該当する可能性はあります。例えば、日本の法律では医療機器でなくても、海外では医療機器として規制を受ける場合、あるいはその逆の場合も対象となりえます。ただし、対象国で医療機器としての規制を受けるものであることは必要です。
13	公募	研究開発分担者が事業管理支援事業者と直接契約を締結する必要があるか。	公募要領に記載の通り、代表機関と事業管理支援事業者との間で情報の取扱いに関する契約をお願いしております。分担機関については状況により判断いたします。必要があれば個別に問い合わせ下さい。