

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	開発途上国・新興国において特に重点を置いている地域はあるか。アジアの位置付けはどう認識すべきか。	本事業は実用化を目指すためにある程度の市場が必要となります。そのため開始当初は、タイ、ベトナム、インドネシア、マレーシアの4か国を対象としていました。現在はこの4か国には限定しませんが、理由を明確にさせていただきたい。また市場の大きさについても事前調査結果で示していただく必要があります。例えばアフリカでも提案次第で、実用化まで持っていけるのであれば支援の対象になります。
3	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回ほど行います。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COVID-19の状況も考慮の上、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。
4	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」とはどのようなことか。	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。
5	事業内容	COVID-19のため、現地に行くことが出来ない中、Zoomを使って現地のコーディネーターがニーズステートメントを探るとのことだが、ニーズは予想していなかったところで見つけるものであり、ニーズステートメントは肌で感じなければ分からないところもある。現場のコーディネーターの意見から開発事業者がニーズを類推することになるのか。	コーディネーターがニーズを見つける訳ではなく、開発事業者がニーズを捉えるため、カメラで現地の様子を映し出すことを行います。実際の現場を観察する際、どの部分を撮るといよりは全体をその場に居るかのよう撮ります。カメラも3Dカメラを使うなど、なるべく体験に近いような形で観察を行っています。病院で見たいところだけを限定して見るのではなく、現場様子全体を掴んでいくことをしています。
6	事業内容	本事業において、開発サポート機関あるいは支援事業者経由で、新興国の医療施設を紹介していただけたらと思う。現地の医療施設はニーズ発掘だけではなく、製品開発も協力していただけるか。	現場観察するための医療機関を紹介した上で実際に現場観察を行って頂く。単に現場を見せてもらうだけでなく結果の話もして頂く。更に試作を作った上でユーザビリティ評価を行うこともあり、そういう意味では製品開発に協力してもらうことはあるが、参加した企業が医療従事者とそのような関係を作っていく、その結果としていろいろな段階で協力が得られることとなります。
7	事業内容	途上国・新興国において機器、医療に関わる体制を持ち込むことに関して了解が得られていることが前提条件か。例えばある国の検査体制で医療面から有効であると思われるが、実際に関係各所に了解を得なければならぬ場合がある。了解が得られているということが前提条件になるか。	本事業はニーズ探索から始まるため、現状でアイデアがあり、相手国のステークホルダーとアイデアを了承を得ている必要はありません。現場観察を通してニーズにどうアプローチしていくのかが事業の建付けになります。ステークホルダーとの議論も事業の中で行っていくこととなります。

よくあるご質問 (2/2)

No.	区分	Q.	A.
8	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。
9	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、3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3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。
10	公募	公募要領の「ISO13485 の認証を取得していること」というのは必須条件ではないのか。	本事業開始当初は必須条件でしたが、現在は必須条件とはしておりませんが、重点的評価項目です。取得予定の場合は時期を明記してください。また、事業化計画立案に際しては、速やかに生産に移行する方策を立案してください。
11	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。	2.1 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。
12	公募	インド国内企業と連携した開発を検討しているが申請対象となるか。	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、インドの企業は研究分担者として参加することはできません。ただし、直接の研究体制の枠外となりますが、国内の機関から研究要素を含まない外注とすることは可能です。
13	公募	e-Radへの入力は分担機関も必要か。	不要です。e-Radへの入力は代表機関だけで結構です。
14	公募	同意書にある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。
15	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。
16	公募	非医療機器(※)は本事業の対象に該当しないか。 (※)医薬品医療機器等法第2条第4項、及び「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」(令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号)において医療機器の定義に該当しないもの。	該当する可能性はあります。本事業の対象は、開発途上国・新興国等における 医療ニーズに対応し公衆衛生上の課題解決に資する医療機器・医療機器プログラム等 となります。従って、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ずしも必要ではありません。
17	公募	医療機器が対象とのことだが、ウェブ上、クラウド上のシステム開発、アプリ(予測の出来るデータの提供)等は医療機器とはなるか。	デジタル医療機器に関しては、2020年にデジタル禁煙治療機器が承認されたように、デジタルツールも、医療機器としてとらえられるようになってきています。「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」も公開されているので確認して欲しい。また、デジタルツールと医療機器の組合せのようなツールも検討可能であり、ソフトウェア等にとらわれず医療機器との組合せも視野に入れた計画であれば対象となる可能性がある。 医療ニーズに対応し公衆衛生上の課題解決に資する医療機器・医療機器プログラムであれば採択対象となる可能性がある。 (公募課題(7) その他の注意事項 参照願います。)
18	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。