

【エビデンス構築促進事業 公募アドレス Q&A】

公募内容にご不明の点がございましたらメールにてお問い合わせいただければ幸いです。

お電話でのお問い合わせにはご対応できませんことをご了承ください。

Q1. (分野2 早期検知分野について)医療機器を用いた検査データ（保険診療、自費診療問わず）を二次的に利用した予防的観点からの早期検知分野のサービスの開発は本事業内容に該当するのか？

A1. 分野2の早期検知分野は、医療現場ではなく、日常生活の場での早期検知を指したものです。また、公募要領12ページ3.3.4 採択条件に“(A) 公的医療保険や医薬品医療機器等法外のサービス（デジタルサービスの場合には、非医療機器（Non-SaMD等））の事業化（マネタイズ）を目指す提案”とあり、3.3.5 審査において重視する事項等においては、“(D) 医療機関内で医療専門職が測定する情報ではなく、早期検知サービスを利用する個人（又はその家族等）が日常生活等の中で測定、取得が可能な情報を用いること。研究期間終了後の事業化（マネタイズ）の形を見据え、データ収集精度と個人の負担の増加のバランスに留意すること”と記載されているため、こちらが該当するかもご検討ください。

Q2. 研究開発により得られたデータの公開についてどのように考えたらよいか？

A2. AMEDにおけるデータの公開に関する考え方は、公募要領内、2.2.6 データシェアリング(公募要領p.6)および10.7 データの取扱い（公募要領p.40）をご確認下さい。本公募については、分野2. 日常生活の場での早期検知分野に関しましては、データ公開に関しまして特記事項はございません。

分野3. 共生・予防を目指した介入分野に関しましては、3.4.4 採択条件に(G) 研究終了後の複数の民間事業者の利用を想定したデータの2次利用を行うための、同意説明文書、データマネジメントプラン（DMP）やデータのメンテナンスの方策の設定と記載されておりますので、ご確認ください。

Q3. 研究代表者と研究分担者が、同じ代表機関の場合は承諾書は不要か？

A3. 公募要領(P21, 5.1.3 提案書類の様式および作成上の注意)「(3) 研究開発課題の提案に対する機関の承認 “研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMEDと直接委託契約を締結する研究機関）の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の了承を得てください。”」を再度ご確認ください。

また、提出書類「承諾書」の下記の記載をご覧ください。

※所属機関の長の職名・氏名・職印については、所属部署の長が本同意書に関する権限を委任されている場合は、これらの部署の長の氏名、職印で差し支えありません。

※同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 研究者氏名」に連記して差し支えありません。

Q4. 同じ分野内において、研究開発分担者や研究開発協力者として複数の研究機関と契約できるのか？また、課題によって担当者を分ける必要があるのか？

A4. 研究開発分担者（分担研究費あり）、研究開発協力者（分担研究費なし）のどちらであっても、同じ分野内で他の複数の研究開発代表者の提案する研究に参加することが可能です。また、各事業担当者が同じ方であっても参加可能です。

Q5. 今回のヘルスケア事業では、サービスだけではなく、デバイス等の開発も公募範囲か？

A5. 公募要領の記載以上に詳細な条件を定めているものではございません。必要に応じ、ご提案が公募要領の趣旨に合致したものであることについての申請者の考えを提案書でご説明下さい。

Q6. 事業終了後の研究開発成果物の医療機器展開は可能か？

A6. 公募要領 3.4.4(B)「公的医療保険や医薬品医療機器等法外のサービス、デジタルサービスの場合には、非医療機器(Non-SaMD 等) の 提案」や公募要領 1.1 などをご確認いただき、ご判断いただければ幸いです。必要に応じ、ご提案が公募要領の趣旨に合致したものであることについての申請者の考えを提案書でご説明下さい。なお、公募要領 (P16, 3.5 留意事項 (共通分野)) “9) に記載の通り、本事業で研究開発を行ったサービスは研究期間終了後に医療機器への展開や公的制度での活用を妨げるものではありません。