

よくあるご質問 (1/4)

No.	区分	Q.	A.
1	対象	日本で既に薬事承認を取得し、製造販売を行っている製品を現地の事情に合わせて改良、販売する場合は本事業の対象となりうるか。	本事業は企業が対象であり、企業は製品を持っている、または保有技術があることを想定しています。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ます。実際に現場を見ていただき、どうすればニーズに応えることができるのかを確認した上で既存製品や保有技術を改良する必要があります。
2	対象	基本的に既に製品化し、日本で売っている、または売る直前であるの製品があった方がよいか。	1：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すが、 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。
3	対象	国内PMDA承認を受けている製品が対象か。	2：製品があるかということに対しては特に制約はありませんが、製品に手を加えるつもりで応募いただきます。現場ニーズに合わせると製品がどうなるか、取り組んでいただきます。 3：PMDAの承認は採択条件にしていなが、保有技術として臨床的意義が確立していることは必要となります。本事業における薬事申請へ向けての実施内容は医療機器によっても異なります。
4	対象	研究はどのフェーズを対象にしているか。ゴールはどこになるか。	4：本事業は 現地での実用化を目指しています 。そのために、既存製品と保有技術を基に、現地ニーズを反映した製品開発を実施し、実用化の目途を立てることを目指します。
5	対象	日本の製品とは切り離して製品を作るということか。ターゲットとする対象国のニーズと合致した製品を新たに作るということか。	現地ニーズと既存製品のギャップをどこまで埋めていくかを企業内で意思決定頂きます。最初は広く 現地ニーズを確認して、探索したニーズに合致した製品を開発して 頂きます。
6	対象	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。	本事業の対象となる技術・製品の対象は、 日本国内又は開発途上国・新興国等で「医療機器（医療機器プログラムを含む）」の定義※に該当している必要があります 。医療機器プログラムにおいては、現地の規制状況が応募時点では不明確で薬事申請の必要性の有無が判断しかねる可能性を考慮して、本事業においては、医療ニーズに対応し公衆衛生上の課題解決に資する開発を行う提案を期待し、医療機器等の定義に準ずる技術・製品としております。 対象国での規制が不明確なときはアジア・アフリカ、EU等各国での規制で代替してください 。 ※日本国内法においては、医薬品医療機器等法第2条第4項上で定義されている医療機器、「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）において医療機器に該当するプログラムとし、対象国においては左記法令と同様の法令等で規制対象とされるものとします。
7	対象	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。	（3.2.1 公募概要（4）その他注意事項 参照） 6：上記を満たせば、該当する可能性はあります。 7：デジタル医療機器に関しては、「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ご確認ください。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 があります。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等（医療機器プログラムを含む）であれば採択対象となる可能性があります。
8	対象	医療機器に該当しないが、医療機関で使用される システム開発 は対象となるか。	8、9、10：医療機器から大きく離れる開発は対象とはなりません。診断・治療に関わる医療機器と関連して必要な開発は対象となります。その場合も、医療機器開発が主となります。
9	対象	医療教育機器は対象となるか。	11：対象国での承認となりますが、対象国で実際に製品化して販売できる上端にします。医療機器に該当するか否か 対象国での規制が不明確なときはアジア・アフリカ、EU等各国での規制で代替 してください。
10	対象	遺伝子検査のハードルが高いため、検査に至る前のスクリーニングを効率的に行うための診断支援は対象となるか。	12：希望する国以外での開発についてAMEDと協議することが可能である場合、その旨を記載ください。」とはどういう意味か。
11	対象	どこの国の医療機器承認が必要か。対象国に医療機器承認の制度自体がない場合はどうするか。	希望する国があつての提案ではありますが、 別の国でも出来るか、可能性の確認が目的 です。例えば、隣接する国で考えられるニーズが高い場合、提案した国だけに限定するか、柔軟性の確認です。
12	対象国	「希望する国以外での開発についてAMEDと協議することが可能である場合、その旨を記載ください。」とはどういう意味か。	

よくあるご質問 (2/4)

No.	区分	Q.	A.
13	対象国	複数の国を対象国としても良いか。	基本的にニーズを探索するところは 1か国を対象 といたします。対象地域を提示いただいてもよいですが、対象国は1つの国をご提示いただけます。複数の国を対象にニーズを探索するとなると時間も掛かります。まずは1つの国で行いニーズの絞り込みを行います。その結果を受けてユーザービリティ評価を複数の国で行うことは可能です。
14	対象国	アジア・アフリカ以外の地域（中南米、中央アジア、中東等） の国でも応募可能か。	対象国がアジア・アフリカ以外の地域でも応募は可能です。その場合、なぜその国なのか、対象国をその国とする理由の明記をお願いいたします。
15	対象国	アフリカのケニア・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガルを対象にした場合、医療機関を紹介してもらえるか。また、アフリカの医療機関への受け入れについて医療機関および現地エージェントとの交渉、契約締結、現場観察の日程調整など支援いただけるか。	医療機関および現地エージェントのご紹介、医療機関の受け入れに 必要な手続きのサポートが開発サポート機関より受けられます。
16	対象国	ケニア・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガル以外のアフリカでのネットワークのある医療機関は1つでよいか。複数必要か。	6か国（ケニア・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガル）以外のアフリカではネットワークが必須になります。ネットワークを持つ医療機関は1つでもよいです。
17	対象国	ケニア・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガル以外のアフリカ諸国を選択した場合は応募者が現地のネットワークを有することが採択条件となっているが、ネットワークとはどの程度を想定しているか。共同研究を既に行っている必要があるか。	共同研究を行った実績は必要ありませんが、先生（医師）または先生（医師）のアシスタントの 連絡先を知っている 、などの情報が必要になります。ただし、現地の研究者は研究分担者になることはできません。（No.34参照）
18	対象国	ケニア・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガル以外のアフリカでの教育機関とネットワークがあり、そこから医療機関を紹介してもらえる可能性がある。それで応募は可能か。	大学病院を併設している医学部であれば可能 です。現場観察にあたり、教育機関から医療機関へご紹介いただき、その後の手続きのサポートは開発サポート機関より受けられます。
19	対象国	対象とする アフリカの国の市場規模 が十分でない場合でも応募は可能か。	自社の 事業戦略上重要と判断し、公衆衛生上の課題の解決が見込める場合、応募は可能 です。
20	対象テーマ	医療ニーズ（対象テーマ）は基本1つ選択という理解でよいか。	疾病と医療制度の2種類のニーズを示しているため、2つの対象テーマに関わる可能性はありますが、 主要な1つの対象テーマを選択 してください。
21	対象テーマ	事前調査 にヒアリングは必要か。また、事前調査で十分な情報が得られない場合でも応募は可能か。	調査方法はヒアリングに限定していません。提案書に記載のある「 科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業上の要請、当該分野や関連分野の動向、疾病への対応状況と医療提供への現況等 」の事前調査は前提となります。
22	実施内容	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、研究開発開始後2〜3か月の間で、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2か月程度の間で行うイメージです。その中で医療機関を観察する回数は各事情によります。なお、 担当の方には専任で行って頂きますようお願いいたします。 その後、ユーザー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、 開発サポート機関が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。
23	実施内容	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。
24	実施内容	初年度に現地ニーズのヒアリングを行い、残りの2年で製品化まで進んでいる製品を現地ニーズに沿って作り替え、最終的に対象国で治験まで行えるか。費用は出していただけるか。	基本的に現地観察を行い、観察から出た疑問点をヒアリングしていきます。 現場観察には、既存製品を持って行かず、今の臨床現場を先ず観察して、現場にどのようなニーズがあるかを見て頂きます。その上で保有技術がニーズをどこまで満たしているかを見て、改良頂きます。改良した製品をユーザービリティ評価で再評価し、必要な試験を行い上市へとつなげて頂きます。 期間内にどこまで出来るかにより異なりますが、期間は作る製品によって違ってきます。中間評価等で適切な報告があれば、それにより方向性を決めて、しっかりと計画を策定して頂きます。

よくあるご質問 (3/4)

No.	区分	Q.	A.
25	実施内容	現地ニーズは確実に発掘できるのか。	手法を熟知している開発サポート機関がサポートするため、 ニーズは多く出ています 。ニーズの粒度が重要となりますが、現地で観察をする際、特定の対象とする医療機器に関するニーズを拾うのではなく、例えば、診断を簡易的にする方法を見つける等、臨床的なニーズを拾える課題を設定します。その上で機器がニーズを満たせるか保有技術とのギャップを精査して進めます。
26	実施内容	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 していただけると思う。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。	東南アジア等とケニア・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガルを対象国とする場合は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きます。単に現場を見るだけでなく結果の話もして頂きます。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、製品開発に協力してもらうことはあります。参加した企業が医療従事者とな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。ケニア・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガル以外のアフリカ諸国を対象とする場合は、応募者が有する現地のネットワークが必須となります。
27	実施内容	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 。	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の 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ドレスしていくのが事業の建付け 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。
28	実施内容	医療機器認証の取得を目指すことが記載されているが、対象国での 認証取得 を目指すという理解でよいか。	対象国での 認証取得を目指しますが 、国によって状況は異なります。日本で取得すると対象国では許可申請のみになることもありますが、 日本国内での申請は必須ではありません 。
29	実施内容	申請について関連するが、現地での利用に日本の申請許可が適応されない場合には、現地国のみで良いということか。それとも、 日本国内での申請は必須 ということか。	
30	体制	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。	別法人であれば一体とみなすのは難しいです。なお、開発要素がないならば、提案書には 現地の子会社に外注する という形で記載することも可能です。
31	体制	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、現在は重点的評価項目で 必須条件とはしておりません 。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。
32	体制	生産は海外を想定しているか 。また、 QMSを確立している必要はあるか 。	生産は海外、日本のどちらでも問題ありません。QMSの確立は不要です。
33	体制	『 課題責任者、専任者および担当者 』の3者の定義を教えてください。また上記3者と「研究開発代表者」「研究開発分担者」等との兼務の可否も教えてください。 『 医療機器事業全体の責任者 』も、「研究開発代表者」「研究開発分担者」等との兼務の可否も教えてください。	『 課題責任者 』は、 判断して前に進めることのできる方 です。一般的には研究開発代表者ですが、会社の規模によっても異なる場合も想定されます。 実質的に誰が推進するか明記 をお願いいたします。 『 専任者 』は、現場観察する際に専任者に参加いただけます。現場観察は1ヶ月、またはそれ以上の期間になります。現場観察の間は他の業務において専任でかかわっていただき、現場観察をトータルで理解しまとめることができる人が必要です。エフォートは、明確に定義すると応募の制約になりうるため、明確に定義していません。エフォートの%は時期によって異なります。実際に現地に行った場合、1ヶ月程度現地で医療機関を回る場合もあり、その間他の業務が出来ない状況になります。1名の方には全ての現場観察にご参加いただくようお願いいたします。 『 担当者 』は課題遂行にあたるその他のメンバーです。 『 医療機器事業全体の責任者 』は、お持ちの技術をニーズに合わせ、既製品の改良を行う場合、ニーズ確認後、追加で投資する 意思決定を社内で判断する方を明記 していただきます。「研究開発代表者」「研究開発分担者」と兼任でも構いません。
34	体制	「課題の遂行に当たる人員について、専任者を配置し、必要な人工が確保されていること。」と記載がある。必須条件として「 専任者 」が有効であれば、それについて詳しくご教示いただきたい。例えば、エフォートが何%以上が専任者と見なされる等の定義があれば、ご教示いただきたい。	
35	体制	海外の研究者と一緒に開発を行っている。 海外の研究者が分担者 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。

よくあるご質問 (4/4)

No.	区分	Q.	A.
36	体制	海外の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、海外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るが、国内の機関から 研究要素を含まない外注 することは可能です。
37	体制	近々 企業の立上げを予定 しているが、その状態では応募は可能か。	応募時点で法人が存在 している必要があります。関係する企業がございましたら、その企業を含めた体制をご検討ください。
38	体制	e-Radへの入力には 分担機関も必要 か。	研究計画を実施するうえで 分担機関が必要 であれば、代表機関と分担機関を含めた体制で申請ください。分担機関を必要としないなら、e-Rad上は代表機関だけの申請も可能です。
39	体制	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わ。	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。 (公募要領1.2.1 事業実施体制 参照願います。)
40	体制	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ますが、 必要があれば個別にお問い合わせ下さい 。
41	体制	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お問い合わせ下さい。
42	経費	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。
43	経費	経費の用途に「 試作品開発費 」は含まれるか。	試作品に 開発にかかる費用は負担 できます。ただし、量産金型等の最終製品の量産準備の費用は範囲外となります。