

No	Q	A
公募課題について		
1	デザインアプローチの定義はなにか	本事業では、開発途上国・新興国等が持つ課題を解決しつつ、求められる医療機器を実現することを目的としています。デザインアプローチは、顧客やユーザーの視点に立ちニーズを深く理解することにより課題を解決する手法として一般的に認知されており、また、様々な研究がなされています。本公司では、貴機関で行ってきた研究、実績を提案書で示していただき評価いたします。
2	事業化支援とはなにか	開発途上国・新興国等では、国ごとに異なる社会的・医療的課題を有しており、またその課題は先進国とも異なることがあるため、対象国における社会課題・医療課題等の知見を有し、さらに製品・技術等の市場参入に対して知見、ノウハウを有した機関の支援が必須です。本公司ではそのような知見、ノウハウ、経験を有した機関を募集しています。
3	開発支援と事業化支援の比重は	どちらに比重を置くということはありません。支援する開発事業者の状況、および対象国の社会課題、医療課題により必要な支援を適切に行つていただくことを求めます。
4	開発サポート機関の実施内容としてある「開発途上国・新興国等への進出プログラムの策定」とは具体的に何を求めるか	本事業では、ただ開発事業者の製品上市を支援するにとどまらず、我が国が開発途上国・新興国等で医療分野における安定的プレゼンスを発揮できるだけの実績を残すことを目標としています。そのため、本事業採択事業者にとどまらず、我が国の多くの企業が開発途上国・新興国等でのビジネスを始めるにあたってよりどころになるような情報、ツールの整備も必要と考えており、その整備も開発サポート機関に期待する結果となります。
5	開発サポート機関の実施内容としてある「情報収集と発信」とは具体的に何を求めるか	開発事業者が本事業に応募するきっかけとなる対象国の医療課題、ニーズを調査発信します。本事業では従来より様々なテーマで調査発信を行っていますが、今後毎年開発事業者の新規公募の際併せて発信情報のアップデートを行い応募者に提示する計画です。毎年の調査内容はAMEDが指定します。
6	開発サポート機関の実施内容としてある「ネットワークの整備」とは具体的に何を求めるか	開発途上国・新興国等では、単に製品のクリティカルだけでは市場参入は成功せず、政府機関、医療機関、ディストリビュータなどのパイプが重要であるケースが多く、また国ごとに状況が異なるのが実情です。本公司ではそのようなさまざまなステークホルダーとのネットワークを有する機関を求めてます。また、社会情勢・政治情勢が刻一刻変化する中で、必要なネットワークも変化していくので、常に必要なネットワークを探索整備する姿勢を有する機関を求めてます。
7	伴走支援ではFeasibility StudyとR&D Phaseの2段階で成果目標が示されているが、各期間はどう定義されるか	この仕組みは今後新規採択される開発事業者より適用されます。開発事業者は、提案時各フェーズでのスケジュールも示し、自身のもつ開発計画により各フェーズの成果達成時期を示します。計画の蓋然性が認められた開発事業者が採択され、事業実施に際して計画通りかどうかを確認します。
8	薬事認証はどこまで事業期間内で達成を求めるか	事業内容によりますが、当該対象国での薬事認証取得のための治験開始に必要な準備が整っていることを目標とします。
9	開発事業者支援結果報告書とは何か	開発事業者が本事業を実施するにあたって各段階で作成する書類です。各書類はデザインアプローチの考えに基づき類型化しています。ひな形はAMEDで用意しますが、貴機関の保有するデザインアプローチに関する知見に基づきアレンジすることが可能です。
10	Feasibility study phaseとR&D Phaseはそれぞれ期間は決められているのでしょうか。例えば3年間の支援のうち、企業によって進捗速度が異なるケースが想定できますが、それらのマイルストーン及びスケジュールは開発支援機関が柔軟に判断できるのでしょうか。	開発事業者が応募時提案資料の中で定義し、評価委員会ではその妥当性を含め審査する形をとります。ただし、事業を実施する過程で見直しが必要になった場合は開発サポート機関の助言をいただきながら都度判断いたします。
11	実際に支援する事業者の採択基準などは現状定まっておりますでしょうか。	現状は公募に向け検討中です。今回ご案内している開発サポート機関公募要領の「1.2.1開発事業者の役割」の考え方を基に細部を詰めていきます。
12	開発プログラムと市場導入計画のイメージですが、二つの特徴に大きな違いがあるとしたらどんな点でしょうか	製品開発と事業計画は両輪としてどちらも支援いただくことが必須です。部署または組織により得手不得手があると思いますが、どちらの支援も不足なく行えるような実施体制で提案いただき、それぞれについて言及しています。
13	開発事業者に求められる成果物はどのようなものがありますか？	事業終了時点で、薬事申請が開始でき、認証取得でき次第製品導入を開始できることを成果目標として期待しています。開発事業者公募までに細部を詰めていきます。
14	最終成果以外の成果物についてはいかがでしょうか。AMEDへの進捗共有の形態はどのように進められるご予定でしょうか。	公募説明会資料5ページに記載のFeasibility Study Phase、R&D Phaseに記載の各項目を成果物として想定しています公募までにさらに細部を詰めていきます。開発サポート機関が進捗フォローを行い、AMEDは必要に応じ加わる形を想定しています。
開発サポート機関の体制について		
15	研究開発分担機関は必須か	求める実施内容、成果を得られる体制かどうかについて確認いたしますので、それが得られる限りにおいて分担機関は必須ではありません。
16	研究開発分担機関は1社に限るか	数の制限はありません。が、各機関の経費の合計が研究開発費の規模の上限を超えないことが必要。また、AMEDと直接委託契約するのは研究開発代表機関のみで、研究開発分担機関は研究開発代表機関が再委託し、AMEDが研究開発代表機関に対して行うとの同粒度の管理（研究進捗確認、経費執行確認等）を研究開発代表機関が行うことになります。
17	求められる実施内容、成果目標を代表機関、各分担機関で分担しても構わないか	求める実施内容、成果目標に不足がない限りにおいて体制は自由に決定できます。ただし、全体統括は研究開発代表機関が行い、不要な重複やミスコミュニケーションが生じないよう効率的に組織運営を行うことを求めます。
18	研究開発代表機関と研究開発分担機関の間の経費比率に制約はあるか	特に設けておりません。
19	デザインアプローチに基づく開発支援を行う機関はアカデミアに限られるか	知見、経験が十分である限りにおいて限定いたしません。
20	コンサルタントの経験として具体的に何を求めるか	業としてコンサルタント機能を有する機関の実績を評価します。特に、開発途上国・新興国等に参入する国内事業者、および医療機器関連の国内事業者に対するコンサルタント経験を有する機関を評価します。
21	PS、POなどの先生の所属先機関が開発サポート機関（受諾者）の構成員になるのはありますか？利益相反の関係でお伺いしたいです。	PSやPOが所属する機関がサポート機関代表もしくは、分担機関になれるかと言う点では、問題ありません。但し、サポート機関にPS、PO自身もしくは利益相反になり得る関係者（家族等）が代表者、参加者、分担者に加わることは出来ませんのでご注意ください。
22	開発代表機関を2組織の体制として良いでしょうか。または研究開発代表者を2名立ててもよいでしょうか。	開発代表機関は1組織としてください。研究開発代表者も1名としてください。複数の機関でコンソーシアムを形成して提案される場合は1社を研究開発代表機関、他の機関は研究開発分担機関としてください。
23	本事業終了後の他事業等への接続に関するネットワークや接続の実績は、本事業の評価に影響するのでしょうか。AMEDが指定する事業への接続とのことでしたので確認をさせていただきました。	開発事業者の事業の成功に通じる実績は評価対象となります。個別に提案に対し評価いたします。
24	研究代表機関は、研究組織などに所属する、と書いてありました。コンサルタントがアカデミア機関と組む場合、研究代表機関はアカデミアにするべきでしょうか。	特に規定しません。主導的な立場の機関を代表機関とすることを想定しています。効率的な組織体系としてください。なお、子会社の扱い等は念頭に置いてください。
契約について		
25	事業期間5年間の複数年度契約になるか	契約は単年度契約でおこない、毎年度再契約を行います。再契約は自動更新ではなく、計画書提出等の手続きを踏んで行います。
26	海外関連会社を機関の構成要素に含めることができるか	独立した法人である場合は別会社という整理になるので、研究開発分担機関としてください。子会社等の場合でも本事業に関する再委託契約を行っていただく必要があります。
経費について		
27	経費執行はいつからできるか	委託契約が締結された日以降に生じた発注、（外注等の）契約で、検収・支払いが委託契約満了日までに完了したもののうち適正な執行である経費について計上が認められます。委託契約は単年度契約になることに注意してください。（つまり、毎年度契約満了日がくる）。
28	概算払について	四半期ごとに当該年度の直接経費および間接経費の合計額を均等4分割した額の概算払を受けられます。当該年度終了後実施する確定検査で過払いが確認した場合は過払い分を返納いただきます。
29	経費の内訳について	公募要領40ページに計上できる経費について記載があります。また、事務処理説明書の26ページ以降に各課目の詳細について記載があります。
30	単価は研究代表機関と研究分担機関それぞれ提出が必要でしょうか。配布資料から判断できずお伺い致しました。	必要です。研究開発代表機関の経費と研究開発分担機関の経費の総額が公募要領に示す研究開発費の規模以内であることを要します。
人件費について		
31	人件費の算出方法は	実績単価計算、健保等級単価計算、受託単価計算の3つの方法が選べます。提案書にどの方法を選んだかの選択肢がありますので正しく記入の上計上額を記載してください。
32	実績単価計算とは	事務処理説明書45ページを参照してください。
33	健保等級単価計算とは	事務処理説明書52ページ以降を参照してください。
34	受託単価計算とは	公募要領40,41ページを参照してください。
間接経費について		

35	間接経費の定義は	以下の文書を参照してください。 <a href="https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kansetsu_sikkou.pdf">https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/kansetsu_sikkou.pdf</a> 本事業では、直接経費に対して30%を上限とした一定比率（30%上限）で手当されます。 ※ただし、受託単価計算を用いた場合は以下の「受託単価計算の場合の間接経費の考え方」が適用されますのでご注意ください。
36	研究代表機関と研究分担機関それぞれ間接経費の考え方方が違う場合は（「受託単価計算による人件費の算定について②」にも触れていただきましたが、片方は原則的に間接経費は請求しない）、それぞれ分けた計算でも構わないでしょうか。様式においても、それぞれの機関での経費内訳を記載できるものの、代表機関と分担機関が間接費の考え方方が異なっても良いか確認させていただき連絡致しました。	機関ごとに計算方式を選んでいただいてよいです。提案書では機関ごとにどの計算方法を用いたかを記入するチェック欄がありますので、その欄に記入をしたうえで計算方式に即した経費を算出記入してください。なお、受託単価計算を用いた機関については必要な書類の提出を求められます。
受託単価計算について		
26	受託単価計算を用いる場合提出が必要な資料は	公募要領41ページ記載の以下の資料を提出してください。 1. 受託単価表(提出書類 様式4) 2. 受託単価の公表書類(受託人件費規程等)もしくは使用実績が確認できる①～②のいずれかの書類 ①当該単価規程などが公表されていることがわかるもの ②官公庁および公的機関において当該単価の受託実績があることがわかるもの (②の場合、契約前に受託人件費規程等を確認する場合があります。)
27	受託単価の場合の間接経費の考え方	・人件費を除く各課目については、計上した直接経費に対して一定比率（30%を上限）とする額が手当てされます。 ・受託単価計算を用いて算出した人件費は直接経費として扱われますが、その中に一般管理費等が含まれている場合は、その費用についても一定比率で間接経費を計上すると間接経費の重複計上となってしまうため、受託単価計算を用いて算出した人件費から一般管理費等に相当する額を差し引いた額に対して一定比率で間接経費が手当てされます。公募説明会資料12ページも参照してください。
提案書提出について		
28	提出方法は	e-Radより提出いただきます。公募要領28ページ以降を参照してください。提出にあたっては ・研究機関、研究者情報の事前情報 ・応募申請後の申請機関の承認手続き が必要です。十分時間に余裕をもって提出してください。 ※持ち込み、郵送など他の手段による提出は認めません。