

| | Q | A |
|----|---|--|
| 1 | 対象国での医療機器規制への対応について、申請段階ではどの程度の具体的な計画が求められますでしょうか？ | お持ちの情報、及びAMEDホームページに掲載した調査報告（ https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/003.html ）の「情報提供」欄をご参考に計画してください。 |
| 2 | 日本では医療機器認可を取得していないものの、海外（今回の対象国外）で医療機器認可を取得しているものに対しては対象となるのでしょうか？ | 日本での認可取得実績は必須ではありません。対象国で医療認可を取得し販売できる製品であれば対象となります。 |
| 3 | ■P7注意事項(3) 民間企業は人件費を計上できない→公的機関の場合は人件費計上可能との理解でよいでしょうか。 | 研究開発代表機関については民間企業のみとしておりますので、公的機関は研究開発代表機関になりえません。研究開発分担機関については民間企業に限定していませんので、民間企業でない限りにおいて人件費の計上は可能です。 |
| 4 | ■P7注意事項(6)当該公募年度に研究開発代表者として「本事業に参画を予定している場合」は、研究開発代表者として本公募に応募できない の記載について具体的にどのようなケースになるかを教えて頂けなでしょうか。 | 複数の事業で同一課題で、研究開発代表者とはなりえないことをルールとしているため、公募段階で重複のないことを確認いたします。同じ医療機器で、課題1と課題2 双方に応募することもできません。 |
| 5 | ■P18 3.1（分担機関が）海外で研究活動をする場合には必要な条件を満たすか確認が必要になるとの記載がありますが、必要な条件はどこを確認すればわかりますか。 | 本事業は国税を原資としておりますので、研究開発分担機関が海外に存する場合、経済安保上の問題を有する、委託金が海外に流出するリスクがある、等国税が有効に使われないことがないことを確認します。ケースバイケースでの確認が必要なので、採択された場合に契約に先立ち確認させていただきます。 |
| 6 | ■ご説明ではエフォート確認においては、実施・受託中の助成事業になっていますが、公募要領P36「研究費に関する情報」には民間企業との共同研究費についても申請が求められているような記載になっています。どのように理解すれば良いでしょうか。研究代表者（民間企業）が他の民間企業と実施する共同研究等については記載が困難に思われます。ご見解をいただきたく宜しくお願いいたします。 | エフォートが100%を超えていたり不合理な重複になっていないことを確認させていただく観点となります。 |
| 7 | ■再委託先（分担機関）が収支簿提出不要の機関の場合、代表機関における検査はどのようにすればよろしいでしょうか。 | 建付けとして、AMEDは研究開発代表機関と委託契約を結び、研究開発分担機関とは研究開発代表機関が再委託契約を結びます。これら契約により、研究開発代表機関は研究開発分担機関の監督責任を負い、AMEDが研究開発代表機関に対して行うと同様の検査の実施を求められます。研究開発代表機関は検査の結果をAMEDに報告します。疑義が生じた場合は分担機関の収支簿を代表機関を通じて提出していただく場合もあります。 |
| 8 | 公募要領 p 7に「上記の研究開発費に補助率を掛けた金額を交付いたします。」とありますが、補助率はどのようになっているのでしょうか。 | 本事業は委託事業なので委託事業の間接経費の説明になります。間接経費は直接経費に加算して支払われ、間接経費は、上限を30%とする範囲で各機関が決定します。 |
| 9 | 対象国は1か国に絞る前提でしょうか。それとも将来的な他国展開も含めて考えてよろしいのでしょうか？ | 将来展望を複数の国への展開とすることは妨げませんが、本事業では1か国での実施としてください。 |
| 10 | 現地医療機関や公的機関との連携について、申請時点ではどの程度の具体性が求められますでしょうか？ | お持ちのコネクションがありましたら詳細に記載してください。また、今後事業を展開するにあたって開拓が必要なコネクションについても記載してください。 |
| 11 | ISO13485認証取得に関する項が申請書様式にありますが、医療機器製販の許可を得ていなければ応募できないでしょうか。 | 公募要領15ページ（G）項に「ISO13485の認証を取得していること（または提案する医療機器等の種類に応じた医療機器製造販売業の認可を取得していること）が望ましい」と記載の通り、応募時点での認証取得は必須ではありません。が、事業化にあたって必要な認証取得の計画は明確にしてください。 |
| 12 | 説明会録画はすぐにご共有いただけますか？ | 録画データの公開は行いません。本日のご質問および回答については、FAQという形で後日ホームページに掲載します。 |
| 13 | 新興国ニーズについて、現地での実地調査レベルまで求められるのか、AMEDの方で調査された公開情報等に基づく整理でも評価対象となるのか、ご教示いただけますでしょうか？ | 応募に先立って現地に入って調査することを必須とはしていません。提案内容の蓋然性は審査の過程で評価させていただきます。 |
| 14 | 他の方からあった質問と同様で申し訳ございません。クリニカルイメージ希望国は一国、希望する対象国は複数挙げて良いという認識で正しいでしょうか。 | 提案書「1. 研究の背景・目的」において、「クリニカルイメージ実施希望国」は1か国を特定していただきますが、「対象国」欄には複数の国をきさいしても構いません。ただし、本事業を通じ、クリニカルイメージに限らずすべての調査研究実施国は「クリニカルイメージ実施希望国」1か国に限定させていただきます。 |