

本支援事業実施中の留意事項

採択後・事業実施中の提出物、相手国政府機関との協議議事録の取り交わし、本事業実施中の留意点を記載しています。

なお、以下の項目は、募集要項の第 5 に記載されていないものです。第 5 の記載と併せて必ずご確認ください。

1. 製品等の設置場所・実証場所
2. 本支援事業実施中の提出物
3. 本支援事業実施中に生じた売上の取り扱い
4. 渡航 2 週間前の渡航書類提出の順守
5. 本邦受入活動のフロー
6. 医療行為・治験等を伴う事業での留意点
7. 精算確定と各種支払
8. 契約履行期間外に発生した経費について
9. 環境社会配慮
10. ガイドラインの遵守
11. 情報セキュリティの管理
12. JICA 側補助運営業者の配置
13. 広報への協力

1. 製品等の設置場所・実証場所

提案製品等は事業終了後に相手国実施機関へ譲与することになるため、同製品等の設置場所は、同機関が管理する土地とし、民間企業等の私有地は原則として対象となりません。

2. 本事業実施中の提出物

報告書名	記載内容	提出時期	部数
業務計画書	事業の実施計画・体制 (A4サイズ 15-20頁程度)	契約締結日から起算して10営業日以内	1部 (電子データ)
月報	業務従事者の従事計画・実績、事業進捗状況、その他連絡事項 (A4サイズ 1-2頁程度)	報告対象月の翌月5営業日以内	1部 (電子データ)
進捗報告書	事業の進捗報告、達成状況 (A4サイズ 10~40頁程度)	契約ごとに設定	1部 (電子データ)
業務完了報告書 (案)	本事業全体の実施結果、達成状況等 (A4サイズ 30~80頁程度)	業務完了予定の2カ月前	1部 (電子データ)
業務完了報告書 (最終成果品) (英文もしくは現地語要約含む)	業務完了報告書 (案) 提出後、JICA等から出されるコメントに基づき必要な加除修正を行ったもの。(A4サイズ 30~80頁程度)	業務完了時	簡易製本報告書一式報告書 (英文要約含む) : 1部 CD-ROM : 3枚

3. 本事業実施中に生じた売上の取り扱い

現地渡航期間中は契約業務専念を原則としており、業務対象国での納税義務違反などを回避するため、契約履行期間中の提案法人による業務対象国での商行為は想定していません。

しかしながら、例外的に普及・実証・ビジネス化事業の一環でテストマーケティング等の試行的な販売活動やその他提案法人に収入を発生せしめる活動を第三者に委託することによって生じた売上については、原則、相手国実施機関に帰属します。なお、実証・調査を目的としない収入を発生せしめる活動は、本事業の業務内容から予め除外することを原則とします。

4. 渡航 2 週間前の渡航書類提出の順守

本事業での全渡航において、渡航の 2 週間前までに以下書類の提出が必須となります。

- ① 現地渡航日程及び渡航者情報
- ② 安全管理情報提供シート (現地在住の業務従事者も含む)
- ③ 保険証券コピー

初回渡航は、例外なく契約締結の 2 週間後以降に可能となる点、ご注意ください。

なお、新型コロナウイルス感染症対策等で、業務対象国への入国に関して、業務対象国政府等が入国制限措置をとることがありますので、業務対象国への渡航の可否について、事前に確認をお願いします。（2週間以上前に上記書類をご提出いただく場合があります。）

5. 本邦受入活動

本邦受入活動は、「提案法人の製品・サービス等」が日本の場において実際に活用されている状況を相手国政府関係機関の職員等に説明することを目的とし、対象国の政府関係者等を本邦に受け入れ、見学や意見交換を行うものです。これにより、本支援事業の円滑な実施、ODA 案件の形成または他 ODA 案件との連携の検討及びビジネス展開を促進することが期待されます。

本邦受入活動においては、外部人材の配置は想定されません。実施に関しては、「契約管理ガイドライン別添 4 本邦受入活動ガイドライン」をご参照ください。また、受け入れ対象者は、原則、相手国政府関係者としていますが、民間関係者の受け入れが必要と JICA が認める場合のみ、例外的に可とします。なお、政府関係者以外の者については、提案法人又はその関係会社、若しくは共同企業体の構成員又はその関係会社の現地法人、合併会社等の関係者は対象外となります。

6. 医療行為・治験等を伴う事業での留意点

(1) 医療行為

本支援事業の実施にあたり、提案法人/外部人材/補強の別を問わず、業務従事者による医療行為¹については、以下の条件を満たす必要があります。応募時点で条件を満たしている、又はそのための準備が十分に進んでいることを前提とし、医療行為を含む活動を計画する場合は、相手国の保健医療事情や実施体制（技術移転の対象となる特定の医療技術のみならず、患者への安全確保に必要な医療施設での管理体制、チーム医療体制、技術管理体制、保健医療従事者の能力等）、相手国における法制度及び医療訴訟の判例の有無とその内容等、医療行為を実施する妥当性（免許、実績、語学力、組織としてのバックアップ体制等）について十分に検証いただき、詳細を企画書に記載してください。

<医療行為実施の条件>

- 医療行為を行う提案法人関係者が相手国の有資格者として認定されていること、又は医療行為を行う認可を相手国（中央又は地方政府）から書面で得ていること。

¹ 本支援事業でいう「医療行為」とは、医師法等により医療従事者のみが行うことが認められている治療や処置・診断等であり、医学的な技術・判断がなければ人体に危害を及ぼす危険がある状況下において、患者に対して直接的にそのような行為を行うことを指す。なお、原則として、現地医療従事者が行う医療行為への指導等は「医療行為」に含まれない。但し、死亡・後遺症傷害等のリスクが高い医療行為及び三次医療施設等で、現地医療従事者が患者に医療行為を行う現場で指導等を実施する場合は、その行為を含むものとする。

- 相手国責任機関（公的機関の場合は保健省、民間機関の場合は保健省等監督機関又は民間病院）と免責事項について協議し、医療事故等の責任を問われた場合に、故意又は重過失による場合を除き、相手国責任機関が、JICA、提案法人関係者及び医療行為実施者に代わり責任を負担することについて、法的拘束力を有する合意文書を相手国責任機関、提案法人及び JICA の三者（又は右三者と医療行為実施者の四者）で締結すること（応募書類提出時までに合意文書の取付けが困難な場合は、案件採択後、契約締結前までに相手国責任機関からの理解を促進した上での合意文書取付けも可とする。）
- 故意又は重過失による医療過誤等に伴う民事責任及び刑事責任は、医療行為実施者が負うこと（JICA との契約書等にて定める。）。
- 患者又はその家族に対するインフォームドコンセントを得ていること。
- 医療賠償責任保険²に加入すること。本邦受入活動等で日本国内での医療行為を行う場合は、厚生労働省が定める臨床修練制度（医師法第 17 条他）³に従うこと。

(2) 治験等

治験等⁴（Clinical Trial）については、本支援事業として実施できません。なお、治験等の実施者（医療従事者等）に対する研修・指導・助言等は本支援事業に含めることができます。

7. 精算確定と各種支払

JICA から本事業受注者に対する契約金の支払方法は「経理処理ガイドライン」に明記されていますのでご確認ください。

また、「民間連携事業 業務委託契約 精算ガイドライン」（後述 10 参照）に記載のとおり、精算報告書の提出から精算金額の確定までの所要期間は、提案法人からご提出いただく精算報告書の精度により異なりますが、概ね 1 カ月から 3 カ月程度です。精度が十分ではない場合 6 カ月以上かかっている提案法人もあります。提案法人においては、慎重に資金計画を検討し、どの時期に契約金の支払を受けたいか、決算時期等を踏まえ、契約交渉時に JICA へ要望を伝えてください。

² 専門職賠償責任保険については現地で認定された保険会社のみ扱うことが可能。従って、保険加入自体は現地で行い、本邦の保険会社が現地保険会社をバックアップする「再保険制度」による対応となる。ただし本邦保険会社が現地法人を設立した場合は国内での支払も可能となる。なお、保険適用にあたり、加入者と訴訟対象者が同一である必要はないことから、提案法人自身が加入し、JICA との契約内で精算する方法も可能。

³ 本邦受入活動の実施機関が、臨床修練制度に基づき、海外からの招聘者の医療行為に対する全ての責任を負うこととし、賠償保険に加入する。加入の履行確保は、JICA と提案法人との間で締結する契約書等で確認・合意する。なお、病院が加入する賠償保険については JICA との委託契約に含めることができる。

⁴ 企業或いは医師主導による治験だけでなく、未承認或いは未適応の医薬品等を使用した研究者による臨床研究（日本の臨床研究法で定める特定臨床研究に該当）も含まれます。医薬品等とは、医薬品（体外診断用医薬品を除く）、医療機器、再生医療等製品。日本の臨床研究法については以下を参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

8. 契約履行期間外に発生した経費について

応募書類、見積書作成を含む準備段階等、契約履行期間開始前に提案法人が負担した費用については、いかなる理由であっても JICA は負担しません。同様に、契約履行期間終了後に発生する経費についても、JICA は負担しません。

9. 環境社会配慮

事業の実施に当たっては、「国際協力機構環境社会配慮ガイドライン(2022年1月公布)」※が適用されます。提案が採択された際、環境や地域社会に与える影響の規模や重大性等に応じて「環境カテゴリ」の分類が JICA により行われます。カテゴリ C 以外の事業については、同ガイドラインの規定に基づき、事業の計画・実施に際して、環境社会配慮団員の参加、情報公開の実施等を含む適切な環境社会配慮が行われる必要があります。

※https://www.jica.go.jp/environment/guideline/ei8tc50000005dzu-att/guideline_202201_j.pdf

10. ガイドラインの遵守

本支援事業の実施に当たっては、「民間連携事業 業務委託契約 契約管理ガイドライン」※¹に則り実施いただくこととなります。また、同様に、精算に当たっては、「民間連携事業 業務委託契約 精算ガイドライン」※²に則ることとなります。事業実施にあたり参照必須のガイドラインですので、予めご確認ください。

※¹ https://www.jica.go.jp/announce/manual/guideline/priv_partner/jisshi.html

※² https://www.jica.go.jp/announce/manual/guideline/priv_partner/seisan.html

11. 情報セキュリティの管理

本調査契約に関する以下の資料を JICA 中小企業・SDGs ビジネス支援事業窓口から配布します。配布を希望される方は、代表アドレス (sdg_sme@jica.go.jp) 宛に、「配布依頼：情報セキュリティ関連資料」とタイトルを記載してメールをお送りください。なお、以下の資料は、採択された提案法人を除き、応募辞退後若しくは審査結果（不採択）通知後に、速やかに廃棄してください（受領とともにこの廃棄条件に同意いただいたものとします）。

- ・独立行政法人国際協力機構情報セキュリティ管理規程
- ・情報セキュリティ管理細則

12. JICA 側補助運営業者の配置

応募書類審査、事業開始から終了までの進捗監理と事業化に向けた支援に際し、守秘義務を課した上で、JICA による事業運営を補助する外部委託業者を配置しています。従って、提案法人と JICA との面談への当該業者の同席や、提案法人への連絡・依頼・助言等について、当該業者を通じて行う機会が想定されますことをご了承ください。

また、JICAとの契約終了後も、外部委託業者を通じて、財務諸表の提出、経費実地検査、事後モニタリング調査等の中小企業・SDGsビジネス支援事業に関するご協力をお願いすることがあります。

13. 広報への協力

事業実施の期間中及び事業終了後でも、採択された提案に関し、JICA 及び本事業の積極的な広報につき可能な範囲でご協力をお願いします。

以上