

本支援事業実施中の留意事項

本資料では、採択後・事業実施中の提出物、本支援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. 本実施中の提出物
2. 本支援事業実施中に生じた売上の取り扱い
3. 渡航2週間前の渡航書類提出の順守
4. 機材輸送にかかる留意点（ニーズ確認調査は対象外）
5. 本邦受入活動のフロー（ニーズ確認調査は対象外）
6. 医療行為・治験等を伴う事業での留意点
7. 立替払精算について
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. 情報セキュリティの管理
11. JICA 側補助運業者の配置
12. 広報への協力

1. 本支援事業実施中の提出物

報告書名	記載内容	提出時期	部数
調査計画書	調査の実施計画・体制 (A4サイズ 3-4頁程度)	契約締結日から起算 して30営業日以内	1部 (電子データ)
調査完了報告書 (案)	本支援事業全体の実施結果、達成 状況等 (A4サイズ 形式・頁数指 定無し)	調査完了予定の2カ 月前	1部 (電子データ)
調査完了報告書 (最終成果品)	調査完了報告書 (案) 提出後、 JICA等から出されるコメントに基 づく必要な加除修正を行ったも の。(A4サイズ 形式・頁数指定 無し)	調査完了時	簡易製本報告書一 式報告書：1部 CD-ROM：3枚

2. 本支援事業実施中に生じた売上の取り扱い

テストマーケティングのうち、販売行為を含むものについては、その経理処理の扱いを含め、本業務としての実施対象可否やその範囲・方法を検討の上、その実施可否を JICA が決定します。他方、実証・調査を目的としない収入を発生せしめる活動は、本支援事業の調査内容として認められません。なお、調査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直接または第三者に委託することによって実施し、売り上げが生じた場合、その売上は、原則、採択企業に帰属することとなります。

3. 渡航 2 週間前の渡航書類提出の順守

本支援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 JICA へ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 (現地在住の調査従事者も含む)
- 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、調査対象国への入国に関して、調査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、調査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。

4. 機材輸送にかかる留意点 (ニーズ確認調査は対象外)

採択企業が所有する機材を現地で使用する必要がある場合は、その送料のみ、JICA からの支援対象となります。機材輸送費については往復でも片道でも可です。

輸送機材の所有権は採択企業にあるため、当該機材の管理責任は採択企業に属します。

本支援事業終了後の当該機材の扱いについては、採択企業の責任と判断において、対象国の法規制に則す範囲で、処分、譲渡、本邦への返送が可能です。ただし、機材の本邦への返送を想定しない場合、当該機材に関するトラブルを軽減する観点から、本邦からの機材輸送に先立って、機材の維持管理の方法、対象国法規制との適合性、必要な経費措置（追加の関税支払いの可能性等）等について事前に JICA に説明し、確認を得てください。

また、現地で譲渡を行なった場合は、調査目的であったため持ち込み時に免除となっていた関税がその時点で課税される、あるいは、譲渡された側に物品取得税が課されるといった可能性もありますが、その場合の費用は採択企業の自社負担となります。

譲渡にあたっては、JICA としては合意文書（ミニッツ等）の締結を求めませんが、譲渡先との責任の明確化や後日のトラブル回避の観点から合意文書の締結を推奨します。合意文書の内容や署名者については、採択企業の責任の下、検討・作成ください。

5. 本邦受入活動のフロー（ニーズ確認調査は対象外）

本邦受入活動においては、採択企業が実施を担い、経費は立て替え払いとし、本邦受入活動後に JICA コンサルタントが採択企業に経費を支払います（本邦受入活動については、JICA コンサルタントは支払行為のみ行います）。本活動実施に当たっては、別添 3 調査支援対象費目をご参照ください。

なお、本邦受入活動はビジネス化実証事業でのみ提案可能です。

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/外部要員の別を問わず、調査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。

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。

<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。
- 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. 立替払精算について

調査に必要な経費は原則として JICA コンサルタントが直接契約相手方に支払います。ただし、採択企業を含む調査従事者による立替払を行った方が効率的でありかつ事前に JICA の承認があった費目に限り（例：機材輸送費、本邦受入活動費）、採択企業による立替払での処理となります。立替払額の具体的な精算手続きは JICA コンサルタントに確認・相談ください。

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

応募書類作成、見積書取付を含む準備段階等、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（ビジネス化実証事業のみ）

本支援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）」⁵が適用されます（ニーズ確認調査を除く）。提案の採択にあたり、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（環境への影響が大きいと判断された）調査については、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。カテゴリ C 以外の事業について、契約締結までに負の影響を回避し、最小化し、軽減し、緩和しあるいは代償するために必要な方策が提示されないとき、JICA は採択を取り消すことがあります。

応募内容に関わらず、すべてのビジネス化実証応募者は、別添様式 5 の環境社会配慮スクリーニング様式に必要事項を記入し、応募書類として提出ください。

10. 情報セキュリティの管理

本支援事業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

11. JICA 側補助運營業者の配置

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、外部要員に対するフィードバック、事後モニタリング調査等の中小企業・SDGs ビジ

⁵ 国際協力機構環境社会配慮ガイドライン（2022年1月公布）<https://www.jica.go.jp/environment/guideline/index.html>

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。

12. 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 及び本支援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