

当日質問を含む質問と回答

2017/02/01

<共通>

■質問1

平成 27 年度ステージゲート審査事前説明会において出された質問の内、
<分野共通>で出された質問 1～6 に関する回答を開示してください。

回答1

昨年度、事前説明会にて口頭にて回答しております。昨年度分野共通質問と回答は以下の通りです。

□平成 27 年度質問1

審査書類の提出期限は当日消印有効でしょうか。

平成 27 年度回答1

提出期限は「締切日必着」です。

□平成 27 年度質問2

4-4 事故・インシデント・機械トラブル等の発生状況報告書について。
実証試験中に何も問題なく安全に終われば、この書類は出さなくていいのでしょうか。
それとも、何も無くても、どこかに「異常なし」と記入して提出するのでしょうか。

平成 27 年度回答2

実証試験ごとに、事故・インシデント・機械トラブル等の発生状況報告書の「事故発生
(発見)日・時刻」欄に「異常なし」と記入して提出してください。

□平成 27 年度質問3

実機審査の際の、搬入について。

実機での審査に関して搬入・搬出の時間指定がありますが、実機は審査前日までに、試験場に配送してもよろしいでしょうか。

また搬出の際も、運送業者に集荷のお願いをして実機を搬出してもよろしいでしょうか。

もし可能ならば、何時までに、どなた様宛で実機をお送りし、搬出の際は何時に運送業者さんに集荷にきてもらえばよろしいでしょうか。

平成 27 年度回答3

運送業者による事前配送は可能です。詳細は決定次第お知らせいたします。

当日追加回答

資料の 8 ページに、「2 月 20 日頃事務局からメールで連絡する」と記載しております。

□平成 27 年度質問4

ヒアリング審査に掛かる時間はどれくらいでしょうか。

また、審査の際はどのような流れで行われるのでしょうか。質疑応答だけでしょうか。

それとも、プレゼン資料を事前に作成して、プレゼンするのでしょうか。

平成 27 年度回答4

ヒアリングの時間は 30 分の予定です。

内容は質疑応答の予定です。

□平成 27 年度質問5

実機審査及びヒアリングに参加可能な人数は何人までですか。

平成 27 年度回答5

実機審査及びヒアリングで入室できる人数は制限があります。

詳細は追ってご連絡いたします。

当日追加回答

資料 11 ページに記載しております。また、12 月 26 日に送信いたしましたSG審査会事前説明会案内に、「SG審査会参加登録を2月16日までに提出する」よう記載しております。

□平成 27 年度質問6

実証試験をステージゲート審査書類提出×切り日までに終了できなかった場合、結果報告書の提出が審査書類提出×切り日には間に合いませんが、ステージゲート審査（実機およびヒアリング）の際に、結果書類の提示と報告が可能であれば、その時の提示でよろしいでしょうか？対応についてご指導願います。

平成 27 年度回答6

締め切り後に提出された実証試験データ・分析結果は、受領いたします。

それ以外の提出書類は受け取りできません。

ただし、提出期限までに提出されなかった書類は、審査員に事前に送付されません。

当日追加回答

資料 8 ページに「追加提出された資料は、審査員には事前配布されない」と記載しております。

■質問2

各社の時間割は、いつごろ決定しますか？

回答2

後日ご連絡いたします。

□説明会当日質問

各社の時間割について、目途としてはいつごろ回答いただけるか、教えていただけますか。

当日回答

資料 8 ページに、「2 月 20 日頃事務局からメールで連絡する」と記載しております。

■質問3

実機審査の際に、説明用のパネルの設置は可能でしょうか（A0サイズ2枚程度）。

パネル設置用のイーゼルは持参となりますか。

回答3

あくまで実機の説明に限りますが、可能です。
イーゼルはこちらで準備させていただきます。

当日追加回答

SG審査では開発コンセプトシートを実現しているかを、書類審査で確認することを重視しております。

提出書類に記載があり、それを審査員の先生方が事前に確認していることを前提としておりますので、実機審査の際には、実機を前にしなければならない説明のみに留めていただくようお願いいたします。

■質問4

説明用の資料(パワーポイント、動画を含む)の投影は可能でしょうか。
模擬介護施設内の浴室近傍に、投影する壁面またはスクリーンはありますか。
投影用のプロジェクターはご準備いただけますか、持参となりますか。

回答4

大画面のテレビを置きますが、説明内容については、上記と同様、実機の説明に限ります。

当日追加回答

回答3についての当日回答と同様です。

実機審査の際には、実機を前にしなければならない説明のみに留めていただくようお願いいたします。

■質問5

審査書類について(事前配布資料:ステージゲート審査説明資料(分野別)のページ 5、6)

1)倫理審査関係書類はどこまで添付すれば良いのでしょうか。

添付書類まで含めると、A4 片面で 70 ページ以上になります。

申請書だけなら 2 ページ。申請書+実施計画書なら 13 ページです。

2)取扱説明書は、2 アップ両面で良いのでしょうか。

A4 片面なら約 120 ページ、両面で約 60 ページ、2 アップ両面で約 30 ページです。

回答5

1.倫理審査関係書類は、申請書、結果報告書、添付資料を含めすべて印刷してください。

2.ステージゲート審査説明資料(分野別)の 5 ページ、審査資料1~5は A4 片面 1 アップ、審査資料6は A4 両面1アップでの印刷をお願いいたします。

□説明会当日質問

倫理審査関係書類は、A4 片面1UP と書いてありますが、その中には取扱説明書の一部が含まれており、審査資料6の取り扱い説明書と重複している状態です。機械の説明のところだけを抜粋した資料も1UP というのでしょうか。倫理審査委員会の方からは、ページ数が多いから2UP の両面で、と指示を受け、2UP にしました。

当日回答

内容が重複しているのであれば、そのことを明記したうえで倫理審査に出した2UP の形式のままで出していただき、その上で取扱説明書の方に同じ内容が入っているということが分かるようにして下さい。

<分野別>

・屋外移動

■質問

トイレBのサイズを明記して頂けますか？

回答

トイレ B のサイズは、1980×1820 です。

□屋内移動当日質問1

使用するトイレについて。昨年度は、トイレAのみにカメラが設置されていましたが、今年は全てのトイレにカメラが設置されるのですか。

屋内移動当日質問回答 1

そうなります。カメラは全てのトイレに設置します。3つのトイレでそれぞれ特徴が違いますので、全てのトイレで、外から、テレビで確認できるようにします。

□屋内移動当日質問2

去年と同じように、今年もまた別ブースでお願いしたいと思いますが、今の質問のような、カメラなどは、個別の相談になりますでしょうか。

屋内移動当日質問回答2

御社の機器は模擬介護施設内に設置するのが難しいので、別の場所に対応していただく予定です。

・入浴

■質問

浴槽の持ち込みとなる為、浴室 A,B には該当せず実機審査会場外のエリアとなってしまいますが、

床面材質や勾配等を事前に確認する事可能でしょうか。

また、その際にも貯湯・排水といった実演が必要になりますか。

回答

事前確認は可能です。

実演は貯湯・排水を前提としますが、その方法の詳細については事前確認の際に相談します。

□入浴当日質問1

4-5の方で、利用可能な機材等、ということで、AC100V の電源と書かれていますが、これは、アース付でもご準備いただけますか。

入浴当日質問回答1.

対応可能な場所が限られますので、質問・要望票の形でリスト化して、お出しいただければ、こちらで確認の上、回答させていただきます。

以上