

公募Q&A

No	分類	質問	回答	参照公募要領等
1	申請者	申請は誰が行うのか。	申請は研究開発代表者となる者が行います。	
2	申請者	外国人は申請できるのか。	研究開発代表者は平成30年5月8日以降から開発期間中、日本国内の研究機関に所属して研究開発を実施することができ、代表機関の承諾が得られれば、申請者の国籍を問いません。	II. 1. 応募資格
3	重複申請	同一の研究開発代表者が、本プログラムに複数課題を応募することは可能か。	本プログラムでは、原則として、同一研究開発代表者が同時に複数の課題の応募することは認めていません。(現行課題の最終年度に新規課題を開始することは可能です。)	V.12.(4) 研究費の不合理な重複および過度の集中の排除
4	重複申請	他の研究費助成制度に、今回の申請内容と同様の申請をすることはできるのか。	本プログラムへの申請と前後し、同一課題又は内容で、他の制度へ申請することは差し支えありませんが、その際は、研究開発提案書(様式1「4研究費の応募・受け入れ等の状況・エフォート」)に記載して申告してください。他の制度での実施等を申告しなかった場合又は他の制度の選考・採択の結果によっては、本プログラムの選考の対象から除外され、採択の決定もしくは開発費の提供の決定を取り消されます。	V.12.(4) 研究費の不合理な重複および過度の集中の排除
5	応募要件	応募時点で特許がないと申請できないのか。	本プログラムでは応募時点で特許は必須ではありません。シーズ技術、ニーズの両面から特許公報を含む先行技術調査を行い、独創性・優位性について「別紙1 2.」に記載いただくとともに、知財戦略の考え方についても記載することをお勧めします。	
6	応募要件	申請する開発期間・開発費に制限はあるか。	開発期間については、最大期間を「XI.公募研究開発課題【公募要件表】」に記載しています。開発費(直接経費)については目安の値を示しております。本プログラムでは提案いただく開発機器が多岐に渡るため、上限としておりません。開発計画に基づいた適切な費用を計上してください。経費の妥当性を審査をいたします。(各費目の詳細は分担機関毎に分けて記載ください。)	XI. 公募研究開発課題
7	開発体制	同じ代表機関や分担機関内に複数の「研究開発分担者」を設定してもよいのか。	本プログラムでは、再委託契約方式をとるため、「研究開発分担者」は原則的に分担機関の開発責任者と定義しております。例外として、臨床医が所属する機関に研究開発代表者あるいは研究開発分担者が設定されている場合に限り、同一機関内に臨床医を研究開発分担者として設定することができます。一方、主要な開発項目の責任者となるが、再委託先の研究開発責任者の位置づけにならない参加研究員は、「主要な参加研究員」としてください。 ※本プログラムでは、研究開発分担者は、「様式1」の各項目の情報について記入することが必須となります。また人件費は計上できません。再委託契約の有無にかかわらず、研究開発分担者(分担機関)毎へ配分する経費額を変更する場合は、流用制限に関係なく「計画変更承認申請」の手続きが必要となります。また利益相反報告書の対象者になります。 ※「主要な参加研究員」は、「様式1」の各項目の情報について、記入いただくことができます。人件費の計上が可能になります。	I.2.(2) 代表機関と分担機関の役割
8	開発体制	ポスドク・学生は開発チームに参加できるか。	参加可能です。なお、ポスドク・学生に人件費として賃金を支払う場合、所属機関の規程等に従い雇用契約等を結ぶことが必要となります。	

公募Q&A

No	分類	質問	回答	参照公募要領等
9	開発体制	「様式1」中の「経理事務担当者」は、研究開発に参加する研究員が兼ねてもよいか。	研究不正を防止するため、「経理事務担当者」は研究開発に参加する研究員が兼ねることはできません。	
	開発内容	どのような開発が対象となるのか。	<p>参考として以下に、公募内容の各カテゴリーの開発課題例を示しますが、あくまでも例であり、申請に当たっては、これらに縛られるものではありません。</p> <p>※臨床研究を主目的とする研究開発課題は対象外となります。</p> <p><治療・予防的介入>「将来の革新的な治療・予防的介入につながる技術・機器及びシステムの開発」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・死亡率の低下と医療費削減に貢献する治療技術 ・医師の負担を軽減し、安全かつ効果的な新たな治療支援ツールで、機器開発を伴うもの(ソフトウェアのみの開発の場合は、特に新規性・独創性が高いものを対象とします)。 ・治療後のQOLを飛躍的に向上し、健康寿命の増進に貢献する機能回復、機能温存、機能代替治療や機能低下予防機器 ・患部を正確に特定し、周囲の細胞や組織にダメージを与えない治療機器 ・標的部位へ正確に薬物を搬送するなど、副作用を抑制し、治療効果の向上につながる革新的技術・機器 ・PD-1抗体を多量に合成する技術など、革新的治療方法の飛躍的な普及拡大につながる機器 <p>※ヘルスケア用技術・機器については原則的に対象外ですが、既存の技術・機器と原理的に異なる革新的な技術・機器に関する提案は含みます。</p>	

公募Q&A

No	分類	質問	回答	参照公募要領等
10			<p><診断>「ターゲット(マーカーや症状)を測定するための診断技術・機器及びシステムの開発」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・死亡率の低下と医療費削減に貢献する早期がんのスクリーニング技術や確定診断技術 ・複数疾患の同時診断や個々の患者の詳細な病態を明らかにするマルチマーカーを用いた診断技術(アルゴリズム含む)・機器 ・医師の負担を軽減する診断支援ツールで、機器開発を伴うもの(ソフトウェアのみの開発の場合は、革新的な診断アルゴリズム開発など、特に新規性・独創性が高いものを対象とします) ・患部の生検が困難な疾患(例:アルツハイマー病)について、より侵襲性の低いサンプル(血液など)を用いて診断する技術 ・臨床的に無症候期であっても疾患を特定でき、健康診断で早期診断を可能とする医療技術・機器 ・病気の進行度を院内あるいは院外(在宅)でモニターし、治療方針の決定に有用な情報を提供できる技術 ・標的細胞や標的臓器における薬物濃度を高精度に測定する機器 	
			<p><計測分析技術>「未知のターゲット(マーカーや症状)を解明するための計測分析技術・機器及びシステムの開発」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血中循環腫瘍細胞やがん幹細胞など、細胞群中のごく一部の細胞をハイスループットで選別したり、解析するための革新的な技術・機器・システム ・体液や組織から単離した単一細胞を対象とする解析技術や機器(単一細胞のトランスクリプトーム、メタボローム、エピゲノム解析等) ・生活習慣病などの一次予防を可能とする革新的なマーカーの解明に繋がる計測技術・機器 ・生体分子の細胞内あるいは組織内挙動を計測分析することにより、診断・治療効果の向上につながる革新的技術・機器・システム 	
11	計画	今年度はいつからの開発計画を立てればよいのか。	開発開始時期は、平成30年8月1日と仮定して、必要な額を記入してください。	XI. 公募研究開発課題【公募要件表】※1

公募Q&A

No	分類	質問	回答	参照公募要領等
12	経費	間接経費の用途にはどのようなものが該当するのか。また、用途について制限はあるのか。	間接経費の取扱いについては、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針(平成21年3月27日改正／競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)」を踏まえ、研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関の規定により執行してください。具体的には、本事業の開発の遂行に関連して間接的に必要となる経費のうち、以下のものを対象とします。(詳細はAMEDホームページに掲載の事務処理説明書をご参照ください。) 1) 管理部門に係る経費 2) 研究部門に係る経費 3) その他の関連する事業部門に係る経費 このほか、機関の長が研究課題の遂行に関連して間接的に必要と判断する経費が対象となりますが、直接経費として充当すべきものは対象外とします。	AMEDホームページ「事務処理説明書・様式集(委託研究開発)」 https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html 「委託研究開発契約事務処理説明書PDF」
13	経費	分担機関から分析や試作を委託することができるか	開発要素がなく、発注元から仕様と検収条件を示して発注する試作や分析などの外注費は、「その他・外注費」として支出することができます。 本プログラムでは再々委託契約を禁じておりますので、分担機関から開発要素がある委託については認められません。分担機関として開発チームに加える検討をしてください。	
14	経費	機器等の開発業務を外注したいが、外注費が開発費のほとんどを占めてもよいか。	本プログラムの主旨からみて、機器の開発業務を外注により対応することはほとんど想定されません。できるだけ研究開発分担者として開発チームに加えるように検討してください。	
15	経費	建物や設備のリース代や賃借料は、支出できるか。	開発の遂行に必要な開発基盤(施設・設備)を保有していることが望ましいですが、必要性が認められた場合にはその利用のためのリース代や賃借料は直接経費から支出することができます。	
16	経費	開発費は、年度を越えて使用することはできるか。	開発費の使用は、国の会計年度(4月1日～翌年3月31日)内に終わることが前提です。やむを得ない事由により年度内に支出を完了することが難しい場合は、財務大臣の承認を経て繰り越しを認める場合があります。	V.3.委託研究開発費の繰越
17	経費	経費費目間の流用はできるか。	本プログラムでは代表機関の了承のもと、流用額がその機関の直接経費総額の50%を超えないときは流用が可能です。なお、流用額が上記を超える場合は、AMEDにご相談ください。	V.2.(4)費目間流用
18	経費	企業が取得した研究設備等の財産の所有権は、誰に帰属するのか。	AMEDが支出する研究開発費により「企業等」が取得した研究設備等の有形・無形固定資産のうち、取得価格50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものはAMEDに帰属します。取得価格が50万円未満または使用可能期間が1年未満のものは、「企業等」機関に所属します。大学等の場合は、この限りではありません。	VIII.取得物品の取り扱い

公募Q&A

No	分類	質問	回答	参照公募要領等
19	承諾書	所属機関の同意は必ず必要か。また、どのレベルの同意が必要か。	申請に当たって、参画する全所属機関の承諾を必ず確認する必要があります。代表機関は公印押印した承諾書(様式2)のPDFをe-Radへ添付して申請ください。分担機関については、承諾を確認し、「様式1 所属機関の承諾口」を■に記載してください。採択後契約締結までに承諾書を提出いただきます。なお、承諾者は、基本的には所属機関長ですが、同意に関する権限が委任されている場合には、その者の同意でも差し支えありません。	III.2.研究開発提案書等の作成および提出
20	研究倫理教育	申請に際し、研究倫理教育を履修済みであることが必要か	必要ありません。履修対象者は研究開発期間の初年度内に履修いただきます。本プログラムでは、分担機関を含む参加研究者の履修状況について代表機関がとりまとめて報告頂きます。	V.9.研究倫理プログラムの履修等について
21	生命倫理	生命倫理に関わる研究にはどのようなものがあり、どういったことに留意する必要があるか。	①ヒトゲノム・遺伝子解析研究、②特定胚の取扱い、③ヒトES細胞の樹立及び使用、④遺伝子組換え生物等の使用等、⑤遺伝子治療臨床研究、⑥人を対象とする医学研究に関する倫理指針を含み、文部科学大臣等の承認・確認や、研究開発代表者等が所属する機関の長等の承認・届出・確認等が必要な研究については、必ず所定の手続きを行ってください。	V.7.(4)法令・倫理指針等の遵守について
22	利益相反	申請時に利益相反に関して提出する書類があるか	申請時には利益相反に関する提出書類はありません。採択後は、参画する機関は利益相反委員会を設定する必要があります。研究開発代表者および研究開発分担者は、研究開発課題について各年度の契約締結前までに、所属機関の利益相反委員会等に対して利益相反の審査を申し出ます。各所属機関の利益相反委員会等は、研究開発代表者および研究開発分担者について「倫理審査および利益相反管理の状況報告書」を各年度終了後61日以内に提出することを求めます。利益相反規定又は利益相反委員会の設置が未了の機関は契約締結前までに整備する必要があります。	V.10.利益相反の管理について
23	利益相反	利益相反委員会等の整備は代表機関だけでよいか	代表機関だけでなく参画する分担機関全てについて整備する必要があります。利益相反委員会の設置が難しい規模の機関については、採択後AMEDへご相談ください。	V.7.利益相反の管理について https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.h
24	情報公開	申請時の提案書については、何が公開になるのか	提案書については、採択が決定した課題について、「課題名」「研究開発代表者氏名・所属機関」「研究開発分担者(サブリーダー)氏名・所属機関」「その他参画する所属機関名」「アブストラクト(別添)」を公開いたします。	
25	情報公開	提案内容の実現可能性や革新性を示すための予備データなどは公開になるか	提案書の別紙1～4に記載される内容は非公開です。実現可能性や独創性・革新性を審査するための予備データ、具体的なエビデンスデータ、シミュレーション結果等については、別紙1に記載することをお勧めいたします。	

公募Q&A

No	分類	質問	回答	参照公募要領等
26	情報公開	報告書は「公開」か	「委託研究開発成果報告書」は委託研究開発契約の基づく成果物としての報告書(契約年度の成果を記載する報告書)で、公開部分と特許出願等の理由で非公開とする成果を報告するための非公開部分から構成されます。 また、中間評価および事後評価に用いる「評価用報告書」は、非公開です。事後評価報告書については、別途公開用報告書(要約版)を作製します。	
27	採択後の手続き	採択された後の手続きはどうなるのか。	採択課題決定後、速やかに、本プログラムの具体的実施内容を記載した「全体研究開発計画書」と「研究開発計画書(年度計画書)」を提出していただきます。課題推進を担当するPS(プログラムスーパーバイザー)およびPO(プログラムオフィサー)にレビューいただき、目標値について合意します。AMEDは、提出された「全体研究開発計画書」と「研究開発計画書(年度計画書)」を審査し、その内容が適格性を持ち、その計画が合理的で、かつ確実に遂行されると認められたときは、代表機関と「委託研究開発契約」を締結し開発を開始することになります。代表機関は速やかに分担機関と「再委託研究開発契約」を締結してください。	V.委託研究開発契約の締結等
28	計画書	「全体研究開発計画書」「研究開発計画書(年度計画書)」とは、どのようなものか。	「全体研究開発計画書」は全開発期間の計画と中間評価時の節目目標値、課題終了時の最終目標値を記載し、中間評価及び事後評価に用います。一方、「研究開発計画書(年度計画書)」は、契約年度の研究開発内容と目標、経費等を記載し、委託研究開発契約書に別添として添付する計画書です。詳細は採択課題決定後に説明します。	V.委託研究開発契約の締結等
29	報告書	研究開発成果について報告書を作成しなければならないのか。作成しなければならない場合、それはいつか。	研究開発成果については、「委託研究開発成果報告書」により毎年度報告を行わなければなりません。提出期限は毎年開発終了後61日以内です。これとは別に、中間評価および事後評価に用いる「評価用報告書」を、別途AMEDが指定する期日までに提出します。 経理報告としては、「委託研究開発中間報告書」及び「委託研究開発実績報告書」を所定の期日までに毎年度報告を行わなければなりません。	
30	成果発表	研究開発成果の公表では、どのようなことをしなければならないのか。	「成果利用届け」あるいは「プレス発表に関する連絡情報」を事前に提出する必要があります。開発期間中及び開発期間終了後に、得られた開発成果をAMED主催の公開シンポジウムや新聞発表等、必要に応じ開発に支障のない範囲内で発表していただくことがあります。事前にAMEDへご相談ください。	
31	成果発表	新聞、図書、雑誌論文等に開発成果を発表する場合、しなければならないことは何か？	事前にAMEDへご一報ください。本プログラムの主旨に基づき、成果の公表に先だって知的財産等に十分配慮して頂く必要があります。特に、特許出願等の可能性については事前にAMEDをまじえて十分検討いただき、必要であれば出願手続を済ませておく等の対応をお願いします。 また、事前にAMEDに所定の様式(「成果利用届け」あるいは「プレス発表に関する連絡情報」)にて通知して頂き、その適否についての確認が必要です。発表資料においてはAMEDが実施するプログラムによる成果であることを必ず明記し、事前にAMEDに提出していただきます。	

公募Q&A

No	分類	質問	回答	参照公募要領等
32	知的財産	開発期間中の発明を出願する場合、発明者の認定はどのようにして行うのか。	当該発明に関して複数の発明者がいる場合は、発明者の判定及びその寄与率について当事者間で協議のうえ研究開発代表者あるいは代表機関が判断してください。採択決定後、作成する「全体研究開発計画書」に予め合意した取り決めに記載いただきます。	
33	知的財産	知的財産権の帰属はどのようになるのか。	知的財産権の帰属先は、契約に基づき日本版バйдール法を適用し、原則発明者の所属機関に帰属します。また開発チーム内において複数の発明者により生まれた特許等についての取り扱いについては、「全体研究開発計画書」に記載した「予」合意した取り決めに基づいて取り扱われることとなります。	VII.研究開発成果の取扱い
34	課題終了後の状態	開発期間終了後に企業の義務は何かあるのか。	開発期間終了後一定期間内に行う追跡調査・評価にご協力をいただきます。	
35	課題終了後の状態	開発期間が終了した時に達成されていないこと何かならぬことは何か。	最終目標が達成されることが求められます。採択決定後、研究開発提案書に基づいて全体研究開発計画書を策定し、最終目標についてAMEDと合意します。	
36	提案書の書き方	各様式・別紙の欄外の(注)書きは、書類作成の際、削除してもよいか。	青字および斜字体で示している部分については、研究開発提案書作成時に必ず削除してください。	
37	提案書の書き方	ページ数を入れる書式になっているが、どうやって記入したらよいか	”フッター”の編集で記入することができます。またページ欠落を確認できるように提案書全様式に通し番号で記載ください。	
38	提案書の書き方	「研究業績」等は、全ての者について作成しなければならないのか。	「様式1 3. 研究業績」「様式1 4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」「様式1 5. これまでに受けた研究費とその成果」については、研究開発代表者と全ての研究開発分担者については必ず作成してください。また主要な参加研究員については、作成いただくことができますが必須ではありません。「研究開発分担者」と「主要な参加研究員」の定義は、公募要領「1.2.(2)」を参照してください。	
39	申請手続き	研究開発提案書様式をダウンロードできないが、どうしたらよいか。	AMED(下記)に御連絡いただければ、メールにより研究開発提案書様式をお送りいたします。但し、応募申請は、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)からのみ可能で、メールによる申請は受け付けません。 ○E-mail: amed-sentan@amed.go.jp 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 先端計測担当	X.紹介先

公募Q&A

No	分類	質問	回答	参照公募要領等
40	申請手続き	研究開発分担者のe-Rad研究者番号が間に合わない場合はどうしたらよいか	申請手続きには、「企業等(産)」を含めて参画される全て研究開発分担者のe-Rad研究者番号が取得が必要です。取得が間に合わない場合は、申請できません。十分な時間的余裕をもって取得手続きを行ってください。 申請手続き直後に所属機関を異動する場合は、その旨電子メールにてご連絡・お問い合わせください。 ○E-mail: amed-sentan@amed.go.jp 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 産学連携部 医療機器研究課 先端計測担当	III.2.(3)研究開発提案書等の提出
41	申請手続き	記載内容に変更が生じたので提案書を差し替えたいがどうすればいいか。	公募×切日時前であれば、e-Radで「引き戻し」操作を行い、修正や添付書類の差し替えができます。 操作方法についてはe-Radの操作マニュアルを参照ください。	III.2.(3)研究開発提案書等の提出 【e-Rad操作マニュアル】 http://www.e-rad.go.jp/
42	申請手続き	公募×切後には差し替えたい場合はどうするのか	公募×切日時後の提案書の差し替えはできません	
43	申請手続き	直接持参し提出することは可能か。また電子メール、FAXによる提出は可能か。	研究開発提案書の提出は、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)のみに限られています。本年度は提案書の紙媒体の郵送提出を廃止いたしました。また持参、FAX、電子メール等による提出は受け付けません。	
44	申請手続き	提出期限までに全ての様式を提出しなければならないか。作成したもから順次提出することはできないか。	公募×切日時までに、全ての必要書類を一括して申請してください。	
45	申請手続き	研究開発提案書の書き方がわからないので、直接聞きに行ってもよいか。	直接、AMEDにお越しいただくことは御遠慮ください。御質問等については、公募説明会の個別相談時に相談いただくか、メールで受け付けます。	
46	選考	選考の方法はどういう手順か	審査方法については、公募要領「III.3.提案書類の審査の実施方法」に記載しています。本プログラムの課題評価委員による書面審査の前に、AMEDが形式審査を行います。形式審査において不受理とする場合がありますのでご注意ください。	III.3.提案書類の審査の実施方法
47	選考	選考の基準はどういうものか	本プログラムにおける審査項目と観点を公募要領「III.3(2)審査項目と観点」に記載しています。 提案書は審査の観点について、わかりやすく記載することをお勧めします。	III.3.提案書類の審査の実施方法
48	選考	選考の経過を教えてください。	選考については、公平性の観点から非公開で行います。また、選考の経過についての問い合わせには一切応じられませんので、あらかじめご了承ください。 なお、委員名は選考終了後、採択課題発表の際に公表いたします。	

公募Q&A

No	分類	質問	回答	参照公募要領等
49	選考	ヒアリング審査の日程は決まっているのか。ヒアリング審査を受けるかどうかの連絡は、いつ頃あるのか。	ヒアリング審査は平成30年5月29日及び30日を予定しております。設定日以外の日程への変更要望には応じられません。 なお、ヒアリング審査に関する時間・会場等の連絡は対象者のみに一週間前までを目処に通知いたします。	III. 公募・選考の実施方法
50	選考	ヒアリング審査は、研究開発代表者と研究開発分担者(サブリーダー)が受けなければならないのか。研究開発分担者ではダメなのか。	研究開発代表者はヒアリング審査に必ず出席してください。研究開発分担者(サブリーダー)については、やむを得ない場合、他の研究開発分担者がヒアリング審査に代理出席しても構いません。研究開発代表者又は研究開発分担者単独でヒアリング審査を受けることはできません。	