

## 平成30年度「医工連携事業化推進事業」FAQ

| 公開日 | 分類        | 問い合わせ内容(Q)  | 回答内容(A)  |
|-----|-----------|---|--|
| 1   | 補助対象となる経費 | 事務処理に関するマニュアルはあるのでしょうか。   | 以下のURLにある「補助事業事務処理説明書」をご覧ください。<br><a href="https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html">https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html</a><br>併せて、「よくあるご質問(委託研究開発契約、補助事業)」もご覧ください。<br><a href="https://www.amed.go.jp/keiri/faq.html">https://www.amed.go.jp/keiri/faq.html</a> |
| 2   | 補助対象となる経費 | 補助対象経費がよく分かりません。具体的に補助金として支払われる金額を教えてください。                      | 補助対象経費は、直接経費にその30%を上限とした間接経費を加算したものです。<br>補助対象経費が6,000万円の場合、その2/3である約4,000万円をAMEDから代表機関へ補助金として交付します。   |
| 3   | 補助対象となる経費 | 補助対象経費となる直接人件費は、研究・開発部門の者に限られますか。会社の代表者が本事業に従事する場合は人件費が計上できますか。 | 当該研究開発を遂行するために直接必要な研究員・技術員・研究補助員が対象です。代表者が研究開発を遂行するために直接必要な業務に従事しているか否かで判断します。なお本事業では、学生は対象として想定していません。  |
| 4   | 補助対象となる経費 | 計上できる人件費に上限額がありますか。   | 上限額はありません。しかしながら、時間数等から実態が疑われるような計上は経費否認が有り得ます。  |
| 5   | 補助対象となる経費 | 機械設備を直接経費で購入した場合にどのような扱いになるのでしょうか。                              | 取得した財産等は所定の書式で報告が必要です。また、事業終了後においても処分制限が適用されます。  |
| 6   | 補助対象となる経費 | 「海外市場の獲得」の分類において、設備を海外に配置することは可能ですか。                            | 不可です。  |
| 7   | 補助対象となる経費 | 共同体内での物品購入は可能でしょうか。   | 可能です。なお、自社または100%子会社からの調達には利益排除が必要です。  |
| 8   | 補助対象となる経費 | 海外展開も考えています。海外展開する上での旅費や市場調査費用なども計上できるのでしょうか。                   | 制度上は認められますが、詳細は採択候補決定後の計画書作成時に精査することとなります。   |
| 9   | 補助対象となる経費 | 海外での臨床経費やEU-MDDへの申請関連経費は直接経費の対象となるのですか。                         | 本事業の支援対象範囲は、公募要領1ページ目の図の点線内の範囲になります。(ただし、支援開始については、試作機開発よりも前の段階から認める場合があります。)経費のうち、海外での臨床経費は対象となりますが、EU-MDDへの申請経費は対象外となりますので、間接経費を利用してください。<br>また、交付金額について経費ごとの積算、見積、根拠資料等について審査を行い、必要と認められた経費のみが実際の交付金額となりますので、審査の結果によっては提案して頂いた経費の一部を支援対象経費として認めない場合がありますので、ご注意願います。               |

|    | 公開日 | 分類        | 問い合わせ内容(Q)  | 回答内容(A)   |
|----|-----|-----------|---|---|
| 10 |     | 補助対象となる経費 | 大学への臨床研究費は計上可能ですか。その場合、具体的にどのような費用が認められますか。         | 薬事取得に必要なものなど事業化に必須のものは認められますが、詳細は採択候補決定後の計画書作成時に精査することとなります。  |
| 11 |     | 補助対象となる経費 | 治験が初年度を除く2年にまたがる場合は補助対象経費上限額はどうなりますか。               | 2年目、3年目の上限額はそれぞれ7,692万円(間接経費除く)となります。   |
| 12 |     | 補助対象となる経費 | 治験期間が2年間にまたがる場合の費用処理はどうなりますか。                       | 補助金交付決定は単年度でしますので、治験に着手した年度において、その年度での支払い分としての成果がわかるようにしてください。<br>治験実施施設と次年度分を含めてまとめて契約をした場合でも、補助金として支払える金額は、成果が確認できた年度の部分だけです。<br>なお、治験に着手とは少なくとも1例は実施した場合であり、被験者の募集を開始しただけでは着手となりません。 |
| 13 |     | 補助対象となる経費 | 薬事コンサルティングに係わる費用は計上可能ですか。                           | 基本的には認められますが、詳細は採択候補決定後の計画書作成時に精査することとなります。   |
| 14 |     | 補助対象となる経費 | 薬事申請費用の直接経費計上は可能でしょうか。                              | 海外含めて薬事申請の費用は認められません。相談費用は計上可能です。   |
| 15 |     | 補助対象となる経費 | 過去の課題解決型医療機器開発事業で採択された医療機器について提案することは認められるでしょうか。    | 過去の委託事業における支援範囲と重複しない部分については審査の対象となります。例えば、国内で上市を達成した機器の海外展開のために開発するという場合が該当します。  |
| 16 |     | 補助対象となる経費 | 提案する機器は現在は現在、他の公的助成を受けていますが、提案に当たって注意すべきことがあるでしょうか。 | 他の公的助成で支援を受けた部分は提案から除外してください。なお、公募要領39ページ「4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載すべき事項を記載していないことが判明した場合、虚偽記載として扱われる場合がありますのでご注意願います。  |
| 17 |     | 補助対象となる経費 | 代表機関への補助費用の支払いは毎年度行われますか。                           | 単年度で補助金交付決定通知するので、各年度ごとに支払を行います。原則として、均等分割払い(四半期ごとの概算払い)を予定しています。   |
| 18 |     | 補助対象となる経費 | 代表機関と委託先との契約書はどうしたらよろしいでしょうか。                       | AMED所定の委託研究開発契約書を使うことを原則として想定しています。   |
| 19 |     | 補助対象となる経費 | 代表機関から分担機関である大学へ支払う金額は「経費対象金額」の2/3でしょうか、100%でしょうか。  | 委託契約なので分担機関の属性に関わらず100%の支払いです。  |

|    | 公開日 | 分類        | 問い合わせ内容(Q)  | 回答内容(A)  |
|----|-----|-----------|---|--|
| 20 |     | 補助対象となる経費 | 代表機関が自己負担すべき1/3部分を別の公的資金、例えば日本医師会治験促進センターが医師主導治験の費用を出す事業で充当していいのでしょうか。  | 公募要領23ページに示した「不合理な重複」となりますので、認められません。  |
| 21 |     | 事業実施体制    | 補助事業期間内に製造販売業許可を取得する計画があれば良いのでしょうか。   | ご理解の通りですが、採択後の継続審査においてその進捗が滞っている場合は継続不可となる場合があります。   |
| 22 |     | 事業実施体制    | 提案する機器に対応した製造販売業許可(第一種～第三種)が必要なのでしょうか。  | 非医療機器を除き、提案する医療機器に対応した業許可を持つ製造販売業者(補助期間中の取得予定を含む)が共同体に参画する必要があります。                                     |
| 23 |     | 事業実施体制    | 非医療機器で提案する場合でも、医療機器製造販売業許可が必要でしょうか。   | 非医療機器の場合は、医療機器製造販売業許可は必要はありません。  |
| 24 |     | 事業実施体制    | 総括事業代表者(PL)は個人としてであれば、会社の代表者や大学教授など誰でも良いのでしょうか。   | 総括事業代表者(PL)は、公募要領3ページに記載のとおり「代表機関の構成員である、企業の役員又は職員」となっております。   |
| 25 |     | 事業実施体制    | 総括事業代表者(PL)、副総括事業代表者(SL)は同一機関の者が務めることが可能でしょうか。またPL、SLは役員や研究・開発部門所属の者が務めても問題ないでしょうか。                           | 総括事業代表者(PL)および副総括事業代表者(SL)は異なる機関に所属している者である必要があります。また、公募要領に記載されたそれぞれの役割を担うことが出来れば、特に役職や所属部署に制約はありません。  |
| 26 |     | 事業実施体制    | PLが製造販売企業、製造企業の所属でなくても提案可能でしょうか。  | 提案は可能です。   |
| 27 |     | 事業実施体制    | SLは企業でなく、医療機関、大学、地域支援機関などの機関所属者でも良いですか。   | 特に構いませんが、公募要領3ページ記載のSLの要件にご留意下さい。  |
| 28 |     | 事業実施体制    | 代表機関はどのような機関が相応しいのでしょうか。国家公務員共済組合連合会XXX病院に所属しておりますが、代表機関として応募は可能でしょうか。それとも、公益法人XX研究所のようなところからの提出のほうがよいのでしょうか。 | 民間企業を想定しています。これは事業化の主体となって遂行するためです。  |
| 29 |     | 事業実施体制    | 代表機関になれる機関は民間企業ということですが、財団法人でも地域支援機関として事業化までリーダーシップをとって事業化を遂行するのであれば代表機関になれるのでしょうか。                           | なれません。代表機関は事業化後も中心となるものであり、医療機器製造販売業、医療機器製造業の業許可を有している組織などを想定しています。従いまして、事業化までの対応ではこの要件を満たしていないと判断します。 |

| 公開日 | 分類     | 問い合わせ内容(Q)   | 回答内容(A)   |
|-----|--------|--|---|
| 30  | 事業実施体制 | XXXが代表機関として申し込みます。以前、平成27年度採択事業の事業管理機関を担っていました。1つの事業管理機関が今年度の代表機関を遂行することは可能ですか。XXXとしては可能なマネジメント体制を敷いており、また平成27年度の実務ノウハウもあるため、円滑な遂行が予想されます。 | 可能です。ただし、共同体は医療機器の事業化に向けたビジネス体制であることが期待されており、代表機関にはビジネス体制の牽引役としての役割が期待されております。いわゆる国の助成事業における契約面・経費面の執行のみが代表機関の役割ではないという点から、重複が可能か否かを案件毎に審査することになります。<br>なお、公募要領3ページ目に記載のとおり、コーディネートに専門性を有する者を配置している機関は分担機関となることができます。 |
| 31  | 事業実施体制 | 代表機関は、委託先へ全て立替払いをする必要がありますか。契約交渉の際に、委託先が了解している場合には、代表機関への補助金精算払い後に、委託先への支払いをすることで問題がありますか。   | 代表機関への補助金精算払い後に、委託先への支払いをすることは認められません。代表機関の補助費の確定検査において支払実績が必要となります。  |
| 32  | 事業実施体制 | 知財の申請前あるいは、申請後に代表機関が知財戦略を策定し、届け出る必要などがありますか。また代表機関内に委員会を設置する等、責務が生じることになりますか。  | ご質問されているような責務はありません。  |
| 33  | 事業実施体制 | 事業実施体制上、ものづくり中小企業が製造販売担当企業を兼ねることは可能ですか。  | 可能です。   |
| 34  | 事業実施体制 | 解析／分析を行うソフトウェア開発製造企業はものづくり中小企業に含まれますか。   | 本事業においては、解析/分析を行うソフトウェア開発製造企業も、ものづくり中小企業に含むものとしています。<br>なお、中小企業の定義については公募要領4ページ目の表5をご参照ください。  |
| 35  | 事業実施体制 | 大企業も代表機関又は分担機関として共同体に含めることは可能ですか。また、大企業100%の子会社も中小企業となりますか。  | 大企業も代表機関又は分担機関として参画可能です。また、大企業100%の子会社も中小企業であれば本事業のものづくり中小企業に該当いたします。   |
| 36  | 事業実施体制 | 海外の大学や病院等も共同体に含めることは可能ですか。   | 海外の病院、大学等を分担機関を含めることは可能ですが、代表機関との委託契約が必要であり、提案時に「様式2:承諾書」がないと失格となります。   |
| 37  | 事業実施体制 | 分担機関の一部が未確定のまま応募し、採択が決まった後に探すことは可能ですか。   | 分担機関が未確定のまま応募することはできません。  |
| 38  | 事業実施体制 | 申請書に記載した分担機関を採択後に変更する事は可能ですか。  | 分担機関の構成は、採択審査において重要な要素となります。採択候補決定後の実施計画書作成時に、AMEDとの調整の過程で事業内容の変更等があった場合を除き、分担機関の変更は難しいとお考えください。  |

| 公開日 | 分類     | 問い合わせ内容(Q)  | 回答内容(A)   |
|-----|--------|---|---|
| 39  | 事業実施体制 | 大学の医学部附属病院(医療機関)で臨床評価をする予定ですが、事業担当者は大学の医学部(研究機関)所属になります。医療機関が参画していると思なされますか。          | 研究機関に所属しながら附属病院で働いている実体があり、かつ附属病院を含む機関が分担機関として共同体に参画していれば、医療機関が参画していると思なされます。   |
| 40  | 事業実施体制 | 治験を行う機関が分担機関となる必要がありますか。その場合、複数の機関でも問題ないでしょうか。  | 治験を行う機関は分担機関あるいは1機関に限るものではありません。治験を行う機関が分担機関となっていることは必須ではありません。日本CRO協会等に外注しているケースもあります。   |
| 41  | 事業実施体制 | 共同体に含まれる医療機関は、「医療現場の課題・ニーズを提案する機関」であれば良いのでしょうか。あるいは臨床研究や治験を行うことができる医療機関であることが必須でしょうか。 | 共同体構成員としての医療機関が、臨床研究・治験を全て担う必要はありません。   |
| 42  | 事業実施体制 | 委託先の機関数に制限はありますか。ただし、アドバイザーとして大学、医療機関、大手医療機器メーカー、大手商社など数多くの機関が参画していますが、委託先は1機関の予定です。  | 分担機関(委託先)の機関数に制限はありません。共同体として要件(ものづくり中小企業、医療機関、製造販売担当企業は必須等)を満たした上で、本事業の趣旨である(研究開発ではなく)事業化が確実にできる体制かが審査されます。そのため、販路開拓やアフターサービス等を担う企業がアドバイザーではなく共同体に入っている(=分担機関)ことが採択審査で評価される可能性があります。   |
| 43  | 事業実施体制 | 提案が採択され、2年目・3年目の継続が認めされた場合、2年目・3年目の補助事業期間の開始日は4月1日、終了日は2月29日(2月末)となるのですか。             | 平成30年度＝補助金交付決定日(最速で8月中旬を想定)から平成31年3月31日まで<br>平成31年度＝平成31年4月1日又は平成31年度予算成立日のいずれか遅い日～補助事業期間終了日(平成32年3月末)<br>平成32年度＝平成32年4月1日又は平成32年度予算成立日のいずれか遅い日～補助事業期間終了日(平成33年3月末)<br>を想定していますが、継続にあたっての条件をクリアできない場合、補助金交付申請に際して作成する計画書が確定できない場合には4月1日に補助金交付決定できない場合があります。 |
| 44  | 提案書様式  | 海外での事業化を含まない提案については、英文サマリーは省略してもいいでしょうか。  | AMEDの公募では、すべて英文サマリーをつけていただくことになっており、省略はできません。   |
| 45  | 提案書様式  | 公募要領34ページ「各年度別経費内訳」の表で、分担機関への委託費は「4. その他」に記載することでよいのでしょうか。                            | 「4. その他」に記載して下さい。   |

|    | 公開日 | 分類    | 問い合わせ内容(Q)  | 回答内容(A)  |
|----|-----|-------|---|--|
| 46 |     | 提案書様式 | 公募要領34ページ「各年度別経費内訳」の表における中項目「委託費」の欄ですが、代表機関から分担機関への委託費総計を記載するのでしょうか。それとも間接経費を控除して記載するのでしょうか。              | 「委託費」の欄には、間接費を含めた委託費総計(消費税抜き)を記載してください。  |
| 47 |     | 提案書様式 | 代表機関と分担機関の委託契約は消費税込みの契約を締結すると認識していますが、公募要領34ページ「各年度別経費内訳」の表における中項目「委託費」の欄には税込みで記載するのでしょうか。                | 委託契約についてはご認識の通りですが、他の補助対象経費と同様であり、当該欄には消費税抜きで記載してください。   |
| 48 |     | 提案書様式 | 公募要領38ページ「3 研究業績」ですが、企業なので記載することが無いのですが、コンソーシアム内の参加者の記載でよろしいのでしょうか。                                       | PLだけについて記載してください。なお研究歴は開発プロジェクトの従事歴、所属企業での補助金採択等、幅広く捉えていただけて結構です。なければ「特になし」でも結構です。   |
| 49 |     | 提案書様式 | 様式1-1の「6. 代表機関・総括事業代表者」「7. 分担機関・副総括事業代表者」の総括事業代表者、副総括事業代表者について、個人印でも良いのでしょうか。                             | 公印と記載していない箇所は個人印で問題ないです。   |
| 50 |     | 提案書様式 | 様式1-1の「6. 代表機関・総括事業代表者」「7. 分担機関・副総括事業代表者」について、印の種類に規定はありますか。  | 公印とある箇所は機関代表者印による押印が原則ですが、組織として契約権限のある者であれば役職印でも結構です。<br>なお、提案書は、医工連携事業化推進事業について、公募要領の記載事項を全て了承したうえで、提出していただくこととなっております。   |
| 51 |     | 提案書様式 | 様式1-1「9. 分担機関」について、複数の実施機関がある場合はシートをコピーして記載するのでしょうか。その際医療機関も「10. ものづくり中小企業の政策への整合性」について に記載する必要があるのでしょうか。 | シートをコピーしてください。<br>医療機関は「10. ものづくり中小企業の政策への整合性」は記載不要です。   |
| 52 |     | 提案書様式 | 様式1-2「1. 提案医療機器の概要」の申請方式(届出/認証/承認)の記載にあたり、「認証基準」および「届出」の一般的名称はどこで確認できますか。                                 | (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)基準等情報検索のサイトからご確認下さい。また、製造販売を担う事業者とご相談下さい。<br><a href="http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html">http://www.std.pmda.go.jp/stdDB/index.html</a> |
| 53 |     | 提案書様式 | 「海外市場の獲得」の分類において、国内薬事申請を考えていない場合はどのように記載すればよろしいのでしょうか。  | 様式1-2、1-5には海外で申請する内容を記載してください。   |
| 54 |     | 提案書様式 | アドバイザーは提案書様式のどこに記載すれば良いのでしょうか。  | アドバイザーの記載は必須ではありませんが、もし記載をご希望でしたら様式1-3の「1. 補助事業実施体制」の図に記載してください。   |
| 55 |     | 提案書様式 | 公募要領54ページ(様式1-3)「3. 競合分析、差別化のポイント・競合に対する優位性」ですが、表に記載項目を追加しても良いのでしょうか。                                     | あくまでも記載例なので、アレンジして追加記載されることを期待しています。   |

|    | 公開日 | 分類    | 問い合わせ内容(Q)  | 回答内容(A)   |
|----|-----|-------|---|---|
| 56 |     | 提案書様式 | 公募要領57ページ(様式1-3)「6. スケジュール」について、提案医療機器が複数ある場合表の枠を増やして記載すれば良いのでしょうか。                               | 複数の提案医療機器がある場合は、適宜表の枠や項目を追加し、提案医療機器ごとに作成してください。   |
| 57 |     | 提案書様式 | 上市時期の条件を付していないのでしょうか。また、(様式1-3)「6. (1)5年間のスケジュール」では、上市時期が記載できないので、枠を拡げていいのでしょうか。                  | 上市時期の条件を明確に付していませんが、本事業の対象要件(事業化可能性が高いこと)を踏まえた提案としていただく必要があります。枠を拡げることはかまいませんが、「事業終了時には薬事申請の目処がついている」開発を支援するという観点から評価が低くなる可能性があることはご注意ください。 |
| 58 |     | 提案書様式 | 動物実験は公募要領14ページの臨床研究となりますか。提出書類が必要ですか。   | 動物実験は臨床研究に該当しませんので、書類提出は不要です。   |
| 59 |     | 提案書様式 | 提案書の分量はどの程度増やしてもよろしいのでしょうか。   | 見やすくするために図や表を追加するのは可能ですが、別添資料は不可です。分量に特に制限はありませんが、審査する際に読んでもらうことも考慮して常識の範囲内をお願いいたします。   |
| 60 |     | 提案書様式 | 海外医療機関を分担機関として予定していますが、「様式2：承諾書」がないと失格とのことですが、捺印も必要でしょうか。   | 必要です。なお、分担機関はAMEDの委託研究開発契約書で契約いただくことを海外医療機関が理解していることが前提です。分担機関が委託契約ができないと、最悪、交付決定の取消しとなりますので、ご注意ください。                                       |
| 61 |     | 提案書様式 | 以前AMEDで公募された「医療機器開発推進事業」では「医療費適正化」となりましたが、本事業の「医療費削減」との違いはあるのでしょうか。                               | 本事業における「医療費削減」は直接効果、間接効果により医療費の削減を示すものであるのに対して、「医療機器開発推進事業」における「医療費適正化」はより安全な医療技術の実現を図るものであれば、医療費の削減を必ずしも主眼とするものでないという点で異なるものです。            |
| 62 |     | その他   | 本実証事業の提案書に「ノウハウ(営業秘密)」あるいは「特許出願を考えている技術」を記載した場合、「公知」となるのでしょうか。具体的には、特許出願を考えている内容を提案書に書いて良いのでしょうか。 | 公表予定の箇所は、公募要領の13ページ「1. 提案書等に含まれる情報の取扱い」をご参照の上で提案書を記載してください。ご懸念の内容については、記載しないようにしてください。  |
| 63 |     | その他   | 応募対象事業の分類ごとに採択予定数(採択予定枠)が設定されているのでしょうか。   | 応募対象事業の分類ごとの採択予定数(採択予定枠)は設定していません。  |
| 64 |     | その他   | 医療機器等の開発過程で派生した知的財産権は国(AMED)に帰属することになるのでしょうか。   | 国(AMED)には帰属しません。  |
| 65 |     | その他   | 公募要領18ページの「利益相反の管理について」で、組織内に第三者委員会を設けるということで対応していると認識されるのかでしょうか。                                 | 認識されると思います。その他、詳細はAMEDの研究公正・法務部に確認願います。   |

|    | 公開日 | 分類  | 問い合わせ内容(Q)  | 回答内容(A)  |
|----|-----|-----|---|--|
| 66 |     | その他 | 提案として医師主導治験をすることが含まれていいのでしょうか。                          | 本事業は企業に対する支援であり、企業治験で提案頂くべきと想定しています。   |
| 67 |     | その他 | プログラム医療機器は開発の対象になるのでしょうか。                               | 対象としています。医療機器か非医療機器か、提案のどの分類にあたるのかご判断いただきご提案ください。<br>参考資料：<br><a href="http://www.pmda.go.jp/files/000160486.pdf">http://www.pmda.go.jp/files/000160486.pdf</a><br><a href="http://www.pmda.go.jp/files/000159993.pdf">http://www.pmda.go.jp/files/000159993.pdf</a> |
| 68 |     | その他 | 再生医療等製品は開発の対象となるのでしょうか。                                 | 公募要領の7ページに記載していますが、医薬品医療機器法上の医療機器でないため対象外です。   |
| 69 |     | その他 | 介護機器は開発の対象となるのでしょうか。                                    | 公募要領の7ページに記載していますが、医薬品医療機器法上の医療機器でないため対象外です。   |
| 70 |     | その他 | 「海外市場の獲得」の分類において、国内薬事で非医療機器でも海外で医療機器の場合、提案の対象となるのでしょうか。 | 公募要領の7ページに記載していますが、医薬品医療機器法上の医療機器でないため対象外です。   |
| 71 |     | その他 | 人工知能を活用した機器を開発していますが、これは提案の対象となるのでしょうか。                 | 医薬品医療機器法上の医療機器となるのが判断の基準です。なお、ご提案が採択候補となっても同法上の医療機器でないことが判明すると、交付決定できないので、事前に都道府県薬務担当部署等へ医療機器の該当性を確認されることをお勧めします。  |