

ロボット介護機器開発・標準化事業(開発補助事業) 令和2年度公募FAQ

令和2年4月2日 AMEDロボット介護機器開発・標準化事業担当

※公募要領の記載内容に関してご質問があれば、下記をご確認ください。
 依然、ご不明な点があれば、robot-kaigo@amed.go.jp宛メールでご質問ください。
 (アドレスの“AT”の部分に@を変えてください)
 公平性を担保するため、提案内容についてのご質問にはお答えできません。
 本FAQは必要に応じて随時更新します。

項目	質問	回答
応募資格	代表機関として企業と記載されているが、社会福祉法人でも応募可能か	介護機器の開発と製品化/事業化を行う機能が備わっている場合は応募可能です。その場合は、審査する課題評価委員会が、介護機器のユーザーとしての機能のみの法人であると誤解しないよう、提案書(様式1)「1. 研究目的(2)解決策」の欄にその旨を記載してください。また、(別紙4)「事業化の基本戦略」に記載いただくビジネスモデルや事業化計画等を審査いたします。
応募資格	大企業か中小企業かはどう判断したら良いか	公募要領6ページ「応募資格者」を参照してください。
応募資格	応募資格者の条件として、【本事業終了後も引き続き製品化に向けた研究開発を推進すること】と記載があるが、分担機関が研究開発を継続できれば良いか	代表機関が製品化に向けた研究開発を推進することが必須の条件となります。
応募資格	採択審査において採択が決定した後に、補助事業代表者(研究開発代表者)を変更して良いか	採択通知後、補助事業代表者(研究開発代表者)の変更については、課題の中止となる場合があります。(公募要領16ページ)
重点分野と対象機器	重点分野の定義に入るか否かについて、質問/問い合わせをして良いか	質問/お問い合わせにお答えできません。ご提案の内容がどのように重点分野の定義と整合しているかについては、(別紙3)「1. 開発コンセプト」に記載してください ※AMEDは、公的資金の配分機関としての公平性を担保する倫理観点から、公募予告が開始されてから採択課題を公表するまでの期間は、個別の提案課題の内容について相談/アドバイスをいたしません。ご質問は個別提案の内容に相当するものと判断いたします。
重点分野と対象機器	本公募の対象となる機器は、「薬機法」上診断機器とならない機器が対象か	今回公募しますのは、重点分野6分野13項目に対応する介護機器を対象としていますので、「薬機法」(「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」昭和35年法律第145号。)上の医療機器は対象としていません。医療機器承認を目指すリハビリテーション機器等については、他の事業・プログラムがありますのでそちらにご提案ください。
重点分野と対象機器	応募する重点分野を複数として良いか	最も当てはまる重点分野を1つ選択してください。 (様式1)7ページ目に該当する重点分野に☑を入れるとともに、(別紙3)「1. 開発コンセプト」にどのように整合しているか記載してください。
重点分野と対象機器	開発期間の途中から重点分野の Kategoriy を変更することが可能か	基本的には認められません。(別紙4)「事業化の基本戦略」からバックキャストした本事業の終了時点(例えば3力年度末)での最終目標を見定めて、重点分野を決めてください。 (別紙3)「1. 開発コンセプト」にどのように整合しているか記載してください。
重点分野と対象機器	今回公募対象の機器は、介護事業者が使用する機器とかが在宅で家族が使用する機器などの規定があるか	規定はありません。 重点分野の定義には、介護施設用も在宅用も含まれる記載となっております。また、例えば地域全体での高齢者支援の取り組みを行っている場での活用を含みます。一方、どんな場面・どんな対象者に対しても使用可能な機器は、一般的に、機器仕様が絞られておらずどんな場面でも使えない提案に見えてしまう可能性があります。提案書の中で、どういった場面や対象者に対してまず適用し、どう適用を広げていくのが普及のための出口戦略をわかり易く記載することをお勧めします。
重点分野と対象機器	今回公募対象の機器は、要介護者用限定とか要支援者対象機器限定とか規定があるか	規定はありません。 対象となる要介護や要支援レベルについて限定していません。さらに要支援認定前の高齢者の悪化防止や健康寿命の延伸を目的とする提案も含みます。
連携体制	協力いただく介護施設等について、分担機関としなくても良いか	制約はありません。 但し、本事業では、効果検証を行う介護施設等について、連携体制を明記することを要件としていません。分担機関として委託契約を締結しない場合は、提案書(様式1)6ページ「連携体制確認表」のみ記載してください。
連携体制	自治体本体を補助事業分担者(分担機関)として良いか	効果検証を行う等のために自治体を補助事業分担者(分担機関)とすることは可能です。
連携体制	分担機関と協力機関、外注先は何か異なりますか	・分担機関は、開発要素がある開発項目の一部を分担する機関です。 分担機関は、提案書(様式1)「連携体制確認表」の他に「各年度別経費内訳書」、「研究組織」、「4. 研究費の応募・受け入れ等の状況・エフォート」、「5. これまでに受けた研究費とその成果」を記載ください。また、補助事業分担者(分担機関)の場合は、分担する研究開発項目および目標値について、「2. (2)研究計画・方法」の欄で説明してください。 ・分担機関においては、代表機関と同様の経費処理が必要です。(実費しか計上できません) ・協力機関は、提案課題の推進に協力いただく機関です。謝金を支払う場合は、謝金支払い基準書に基づいて支払います。 ・外注先は、開発要素がない業務を(役務)を外注する機関を指します。仕様書および検収条件を提示して発注を行います。

経費／補助率	分担機関も補助率に応じた自己負担分を求められるのか	AMEDとしては分担機関に自己負担分を求めています。代表機関が分担機関へ委託する委託契約の条件は、契約当事者である代表機関と分担機関の両方で合意・決定してください。AMEDは代表機関の委託費を含む経費総額の確定検査を行い開発費を確定します。確定した開発費に対して規定の補助率を乗じた補助金額を精算いたします。
経費／補助率	提案書(様式1)「各年度別経費内訳」に記載する開発費は補助対象経費(補助率を乗する前の経費)で記載するのか	その通りです。補助率を乗する前の経費で記載してください。また消費税抜きの経費で記載してください。
経費／分担機関の経理検査	分担機関の経費確定検査は誰が行うのか	代表機関が分担機関の経費確定検査を実施し、委託金額を確定させます。(必要に応じてAMEDが内容を確認します)
経費／間接経費	間接経費率は何%でもよいか	30%以内の整数としてください。
経費／間接経費	代表機関から委託先(分担機関)として【大学等】あるいは【企業等】へ委託するチーム体制とする場合、分担機関への間接経費はどのように計上したら良いか	・代表機関と分担機関の間は委託契約を締結していただきます。分担機関が【大学等】あるいは【企業等】のいずれの場合であっても、間接経費率の契約条件については、基本的に契約当事者である代表機関と分担機関の両方で合意・決定してください。提案書様式1「4. その他／委託費」へは、間接経費を含む委託費総額を記載してください。 ・代表機関の補助金額は、【(1)全体経費表】の年度別の合計金額に規定の補助率を乗じた金額とし、AMEDから代表機関に補助いたします。
経費／経費配分	分担機関である【大学等】への委託費が十分でない場合、【大学等】は例えば科研費などの他の公的資金を使うことが可能か	本課題の代表機関からの委託契約に基づく開発項目・内容と、科研費など他の公的資金に基づく開発項目・内容は明確に分けてください。提案書(様式1)ひな形14ページに応募中あるいは採択された公的資金を記載する書式があります。本提案に対する開発項目内容を区別して記載してください。
経費／人件費	大企業の補助員人件費は計上できるがあるが、本課題のために新規に雇用した人員でなくても計上できるか	計上可能です。
経費／人件費	研究開発経費の管理等を行う人員の人件費を計上して良いか	経理管理者や課題管理事務の担当者の人件費を計上することはできません。一方、課題データ取得や取りまとめ等の補助を行う研究補助員については、人件費の計上ができます。
経費／人件費	人件費を計上した場合に、経理検査時にどのような書面の提出が求められるのか	「企業等」「大学等」それぞれにおいて、提出する書面様式を「事務処理説明書・様式集(補助事業)」に掲載しておりますので参照してください https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html
経費／パソコン購入費	研究開発を行うためのパソコン、汎用ソフトウェアのライセンス費、机、ファイル等を計上して良いか	汎用性のある「事務用品」を計上することはできません。一方、本課題の遂行のために専用／特別仕様の物品である場合は計上することができます。詳細は、公募要領18ページの「直接経費で計上できないもの」及び「補助事業事務掘説明書 IV 4.各費目の取扱い」を参照ください。
経費／輸入関税	海外からの輸入物品を購入する場合の輸入関税などはどう計上したら良いか	輸入関税等も含む形で物品費として計上することができます。但し消費税相当額は除く必要があります。
経費／特許出願費用	特許出願費用を直接経費に計上して良いか	計上できません。間接経費で処理してください。
経費／倫理審査費用	倫理審査費用を直接経費に計上して良いか	計上可能です。その他外注費として計上してください。
経費／謝金	効果検証に関わる謝金など、計上できる金額目安があるか	謝金については、代表機関の社内規定に従って謝金額を計上してください。経理の実績検査においては、謝金支払規定書の提示を求めます。謝金支払規定がない場合は、交付決定前に規定を策定することを求めます。
経費／外注費	特注仕様の部品を試作する場合や、クラウドシステム構築を行う等の場合は、外注費として計上するのか、物品費として計上するのか	部品やソフトウェア等の物品として納品検収する場合は、特注仕様でも物品費として計上します。システム構築作業などを含んでも、最終的に物品やソフトウェアを作るものについては、物品費として計上します。一方、外注費は、分析作業、セッティング作業など役務作業のみの外注を行う場合のみとなります。判断に迷う場合は、(様式1)「(3)費目別・年度別・機関別経費内訳書」にどのような内容の費用かわかりやすい件名をつけ、開発項目番号を紐付ける等、開発目標に対する経費計上の妥当性が誤解なく審査できるように配慮ください。
経費／広報費用	ホームページ掲載／作成費用やカタログ作成費用を計上して良いか	製品化した機器の販促／宣伝広報を目的とする経費は計上できません。一方、機器開発の一環として実施する実証試験や調査を目的として、例えばユーザーリクルートやアンケート集約等を行うホームページの開設／作成費用や、実施説明チラシの作成費用などについては計上可能です。
経費／補助金が支払われる時期	補助金は研究開発が終了しないと支払われないのか	交付決定後、四半期毎に概算請求書として補助金額を均等4分割した額を請求し、これに対して支払われます。翌年5月31日迄に提出を求めている経理の実績報告書に基づいて経理検査を行って最終の補助額を確定して精算します
経費／費目間流用	研究開発に伴い、計上した経費を別の費目で使いたい事態になった場合、手続きが必要か	費目間流用については、直接経費総額の50%(この額が500万円に満たない場合は500万円)を超えない場合には、AMEDの承認手続きを経ず流用が可能です。(公募要領18ページ参照)但し、研究目的に沿っていることが必要ですので、事業担当者に事前にご相談ください。この限度額を超える流用の場合は、計画変更申請を行い、承認された場合は変更することができます。委託費を流用する場合は金額の多寡にかかわらず計画変更申請が必要です。
経費／繰り越し制度	年度毎の経費に使い残しができる場合、次年度へ繰り越すことが可能か	AMEDとしては経費の繰り越し制度がありますが、実質的に認められる理由としては、天変地異で執行できなかった場合などで、執行機関の緻密な計画立案や進捗管理では不可抗力であった場合に限られています。経費残が出そうな場合は、早めにAMED課題担当に相談いただき進めたいと考えています。

課題終了後の義務	開発課題が終了した後、義務事項があるか	<ul style="list-style-type: none"> 各年度の開発終了の翌年度の分から5年間、「補助金収益状況報告書(様式19)」を提出することが義務づけられています。 令和2年度(令和3年3月31日)に実施した課題は、令和3年度の「補助金収益報告書(様式19)」は令和4年4月20日までに提出いただきます。 収益がある場合は、補助金の全部または一部に相当する金額を納付いただきます。 AMEDが成果展開調査等を行う場合は協力を求めます。 詳細は「医療機器研究開発推進事業費補助金取扱要領」を参照してください。
採択予定数	各重点分野の採択件数は決まっているのか	今回公募する6分野13項目の分野・項目毎の採択件数は決まっておりません。そのため結果として分野毎の採択課題数にばらつきが出る場合もあります。またAMEDではある一定レベル以上に達している課題でないとは採択しないルールがありますので、採択予定数に満たない場合もあり得ます。
倫理教育	研究倫理教育について、e-ラーニングを受講して受講報告書を提出することが義務づけられていますが、e-ラーニング受講に係る費用を計上しても良いか	<p>e-ラーニング受講に係る費用を直接経費として計上することはできません。間接経費から支出してください。</p> <p>下記のAMED研究公正URLに、無料で実施できる教育プログラムを記載しておりますのでご活用ください。</p> <p>【AMED研究公正・研究倫理教育プログラム】 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</p>
利益相反	利益相反委員会を他組織に委託する場合の経費を計上することが可能か	利益相反委員会の運営費等の業務委託費は、直接経費として計上することはできません。
利益相反	企業において、利益相反の管理はどう考えれば良いのか	<p>利益相反の管理は、【経済的な利益関係を有することにより、公的研究である機構事業における研究開発等において必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない外観が生じている状態になっているか否かを把握・管理すること】です。</p> <p>本事業に採択される企業様としては、所属する研究開発者について兼業の有無や雇用企業以外からの給与・謝金・交通費など供与・収入の有無の把握が基本になります。採択後にAMED課題担当者へご相談ください。</p> <p>詳細は下記URLにあります「研究活動における利益相反の管理に関する規則」をご参照ください。 【研究開発にあたっての利益相反管理】 https://www.researchethics.amed.go.jp/kenkyu/riekisohan_kanri.html</p>
JRCTへの登録	公募要領7ページに記載があるJRCTへの登録は、応募時には登録不要という認識で良いか	その通りです。本事業の課題は新しく施行された臨床研究法の対象外です。