

## 令和5年度「医工連携イノベーション推進事業 ベンチャー育成 公募」FAQ

	分類	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
1	委託研究開発経費	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「委託研究開発契約事務処理説明書」をご覧ください。 <a href="https://www.amed.go.jp/content/000086403.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000086403.pdf</a> 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。 <a href="https://www.amed.go.jp/content/000015479.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000015479.pdf</a>
2	委託研究開発経費	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あり得ます。
3	委託研究開発経費	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。	取得した資産はAMED資産であり、取得した財産等は所定の書式で報告が必要です。
4	委託研究開発経費	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。
5	委託研究開発経費	許認可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。
6	委託研究開発経費	許認可申請費用の直接経費計上は可能でしょうか。	海外含めて許認可申請の費用は認められません。相談費用は計上可能です。
7	委託研究開発経費	提案する機器は現在、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のでしょうか。	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、申請書20ページ「Ⅷ 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ください。
8	委託研究開発経費	委託研究開発費の支払いは毎年度行われますか。	単年度で委託研究開発契約をするので、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。
9	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のでしょうか。	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。
10	提案書様式	本事業は研究機関単位で応募する事業なのでしょうか。研究者単位で応募する事業なのでしょうか。	研究機関単位での応募となりますので、機関承認が必要です。

	分類	問い合わせ内容(Q)	回答内容(A)
11	提案書様式	e-Radで登録できる研究開発担当者は1名に限定されるのでしょうか。	ご理解のとおりです。
12	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23ページ「6.1 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。
13	その他	公募要領40ページの「11.4 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ことで対応していると認識されるのでしょうか。	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。
14	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。 参考資料： <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261125kyoku112503.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/261125kyoku112503.pdf</a>
15	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11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。
16	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11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。
17	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。