

# 「デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業 公募」FAQ

|    | 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「令和7年度 事務処理説明書」をご覧ください。<br><a href="https://www.amed.go.jp/content/000137622.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000137622.pdf</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。会社の代表者の人件費計上の可否については、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。                                                                                                                                                                              |
| 3  | 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あり得ます。詳しくは事務処理説明書を確認してください。                                                                                                                                                                                                             |
| 4  | 補助対象となる経費 | 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、提案書研究費の「9. 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。                                                                                                                                                                |
| 5  | 補助対象となる経費 | 研究開発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。                                                                                                            | 下記のURLにある「補助事業における委託契約書作成にあたっての注意書き」を参考に契約書作成下さい。 <a href="https://www.amed.go.jp/content/000079311.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000079311.pdf</a>                                                                                                                        |
| 6  | 補助対象となる経費 | 研究開発代表機関から研究開発分担機関へ支払う金額は「経費対象金額」の2/3でしょうか、100%でしょうか。                                                                                        | 委託契約なので研究開発分担機関の属性に関わらず100%の支払いです。                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7  | 補助対象となる経費 | 研究開発代表機関が自己負担すべき1/3部分を別の公的資金で充当していいのでしょうか。                                                                                                   | 公募要領に示した「不合理な重複」となりますので、認められません。                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8  | 補助対象となる経費 | 多数の医療機関での実証を検討していますが、外注費において分担機関1機関の研究費合計が、全研究費の50%を超えてしまいます。                                                                                | 多数の医療機関での実証を依頼するためにCROやSMOを活用する場合には、研究費の50%を超えて計上いただくことができます。                                                                                                                                                                                                                    |
| 9  | 事業期間      | 臨床研究を本事業終了までに完遂する必要がありますか。                                                                                                                   | 本事業期間において臨床試験を完遂することが望ましいですが、事業期間を鑑み、将来的にエビデンス構築を担うための重要な部分のみを研究する課題も対象とします。なお、事業期間中に臨床研究が完遂せず、被験者に損害や不利益が出ないよう十分にご留意ください。                                                                                                                                                       |
| 10 | 事業期間      | 補正予算のため事後評価も令和7年度中に実施するのでしょうか。そのため、研究期間は令和8年3月31日までは確保できないのでしょうか。                                                                            | 本事業の事後評価は令和8年度に実施予定です。研究期間は令和8年3月31日までとなります。                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11 | 事業実施体制    | 既に薬事承認を取得した製品のみが本事業の対象となるのでしょうか。                                                                                                             | 薬事承認前であっても効率化等に資するエビデンス構築を目的とする研究課題であれば対象とします。                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12 | 事業実施体制    | 現在、他の研究助成で有効性・安全性評価を実施していますが、効率化等に資するエビデンス構築のために本事業に応募できますか。                                                                                 | 本事業との予算が切り分けられていれば対象となります。                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 13 | 事業実施体制    | 研究開発分担機関の一部が未確定のままで応募し、採択が決まった後に探すことは可能ですか。                                                                                                  | 研究開発分担機関が未確定のままで応募することはできません。                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 14 | 事業実施体制    | 提案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。                                                                                                                | 研究開発分担機関の構成は、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、分担機関の変更はできません。                                                                                                                                                                                   |
| 15 | 事務処理説明書   | 事務処理説明書に「研究機関は、原則として研究開発課題を第三者に委託又は第三者と共同研究することはできません。研究機関において、やむを得ない事情がある場合には、事前にAMEDへ相談してください。」との記載がありますが、本事業で行う実証や臨床研究は「共同研究」に該当しますでしょうか？ | 事務処理説明書に当該記載がありますが、本事業においては事業の性質を鑑み、第三者と共同研究を実施いただくことを可能といたします。                                                                                                                                                                                                                  |