

【令和8年度 公募説明】

医療機器等研究成果展開事業 医療機器事業化・実用化支援機関

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

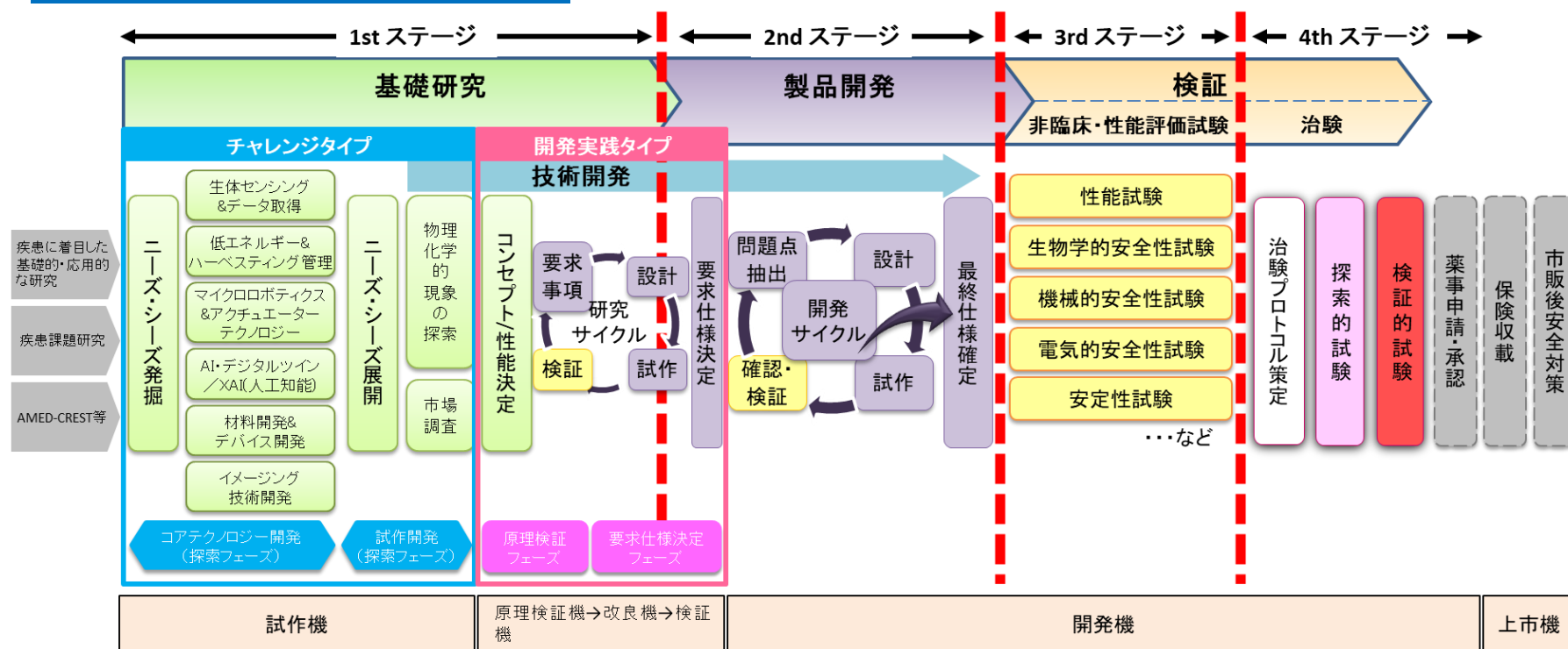
- ◆ 医療機器等研究成果展開事業
医療機器事業化・実用化支援機関について
- ◆ 公募要領について
- ◆ 提案書類について

医療機器等研究成果展開事業 医療機器事業化・実用化支援機関について

医療機器等研究成果展開事業の概要

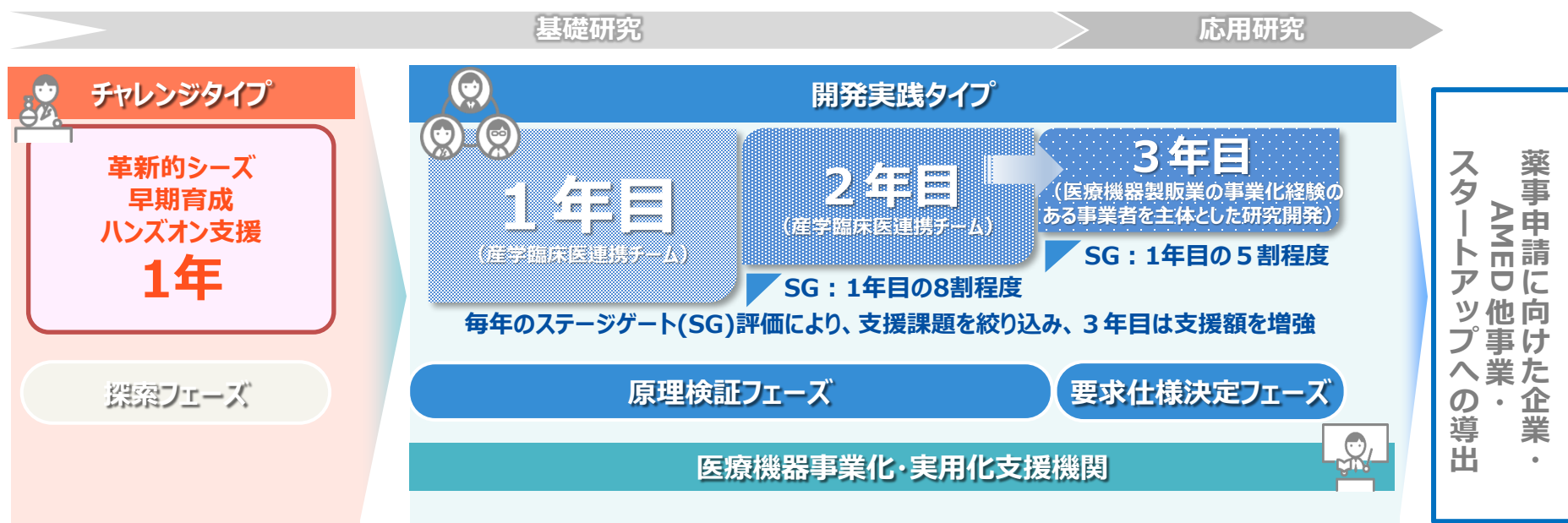
- 本事業では、革新的・独創的な多様な技術シーズの基礎・応用研究開発を支援する。
- 研究開発の初期段階から実用化に必要なコンサルティング(コーチング研修及び企業マッチング)を導入し、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、AMEDの他の事業との連携のもと医療機器・システム開発を推進し、早期の実用化を目指す。

医療機器開発マネジメント図

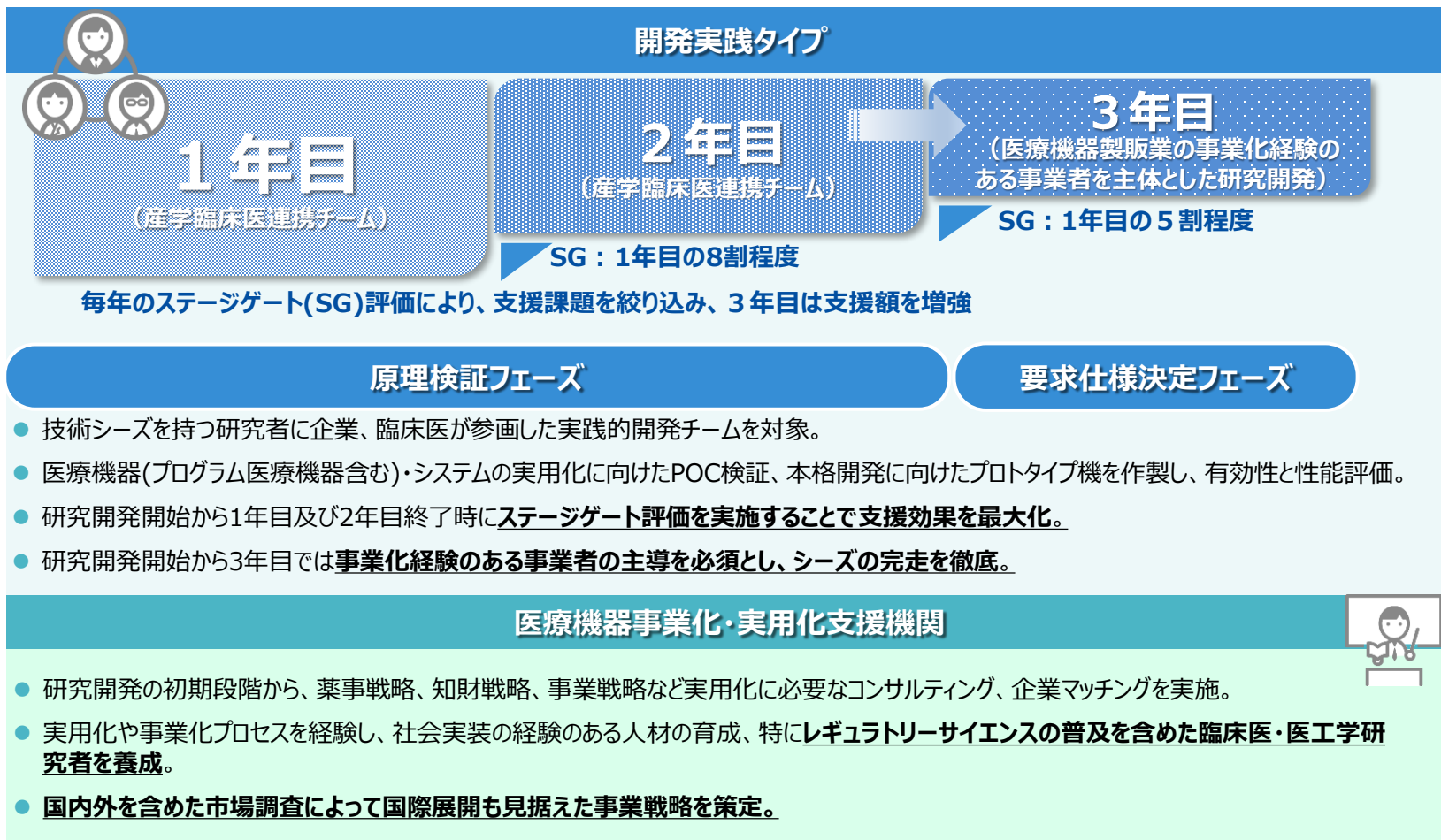


事業化戦略 (知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、学会との連携(GL策定)等)

- 本公募の目的は、開発実践タイプ及びチャレンジタイプの支援課題に対して、開発対象項目の支援を通して、**研究開発の初期段階から早期実用化へ向けた3年以上先を見据えた切れ目ない医療機器開発支援を行うことを目的とする。**
- 独創的な技術シーズを革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することを目指して、**実用化を見据えた事業戦略、許認可戦略など事業化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施することにより、研究課題の推進と人材育成を担う。**



医療機器事業化・実用化支援機関の概要



薬事申請に向けた企業・AMED他事業・
スタートアップへの導出

公募要領について

分野、領域、 テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
医療機器 事業化・実用化 支援機関	1～4年度目： 1課題当たり年間 56,920千円(上限)	4年以内 令和8年5月(予定) ～ 令和11年度末	0～1課題程度

- 令和9、10、11年度については予算成立の状況等により増減します。
- 過去に本公募に採択された課題も再応募可能です。
- 本公募の人件費および間接経費の計上方法については、Ⅱ-第4章4. 2. 1を精読してください。

公募開発対象(応募区分)

医療機器等研究成果展開事業の「開発実践タイプ」及び「チャレンジタイプ」の採択直後から、支援対象課題に対して少なくとも以下に示す各支援実施項目を実施することとし、革新的な医療機器開発の実用化に効果が期待できる具体的かつ分かり易い研究開発支援内容とすること。なお、以下に示す支援実施項目の達成は採択の必須条件とする。

(開発実践タイプへの支援)

①支援方針設計

- ・研究課題提案書や論文調査等から課題分析、支援要望・研究内容ヒアリング、方針計画作成

②個別コーチング(許認可戦略、事業戦略に関するコーチング)

●事業化支援

- ・課題抽出のための調査・課題の整理・分析
- ・臨床的位置づけに対する仮説明確化および検証
- ・開発コンセプトの再構築
- ・市場規模の推計
- ・競合優位性の調査・分析
- ・レギュラトリーサイエンスに基づいた開発計画の立案
- ・課題指摘と課題分析を踏まえたメンタリング
- ・課題解決に向けた研究仮説及び検証方法の提案と実施

公募開発対象(応募区分)

(開発実践タイプへの支援 続き)

●許認可戦略支援

- ・課題の整理・助言
- ・概念的な要求事項の明確化
- ・PMDA相談支援等(PMDA開発前相談資料作成支援他)
- ・保険償還戦略・医薬産業振興・医療情報企画課相談支援

③企業マッチング

- ・試作機・プロトタイプ機作製に適切な企業とのマッチング
- ・3年度目の適切な製販企業とのマッチングのための市場ヒアリング
- ・企業マッチングへ向けた提案書資料作成
- ・企業とのマッチング(ヒアリング先の選定、意見聴取及びフィードバック)

④国際展開支援

- ・事業性の判断のための調査・情報収集、発信(市場規模、競合品、関連法規制)
- ・国際共同研究を推進等

公募開発対象(応募区分)

(開発実践タイプへの支援 続き)

⑤全体基礎研修など講義等の実施(Web等で教材を公表することを前提)

- ・薬機法規制
- ・医療機器の該当性
- ・有効性・安全性、品質マネジメントシステム
- ・保険適用
- ・事業戦略
- ・他、医療機器開発に有用と考えられる事項

(チャレンジタイプへの支援)

- ・基礎教育(座学・教育コンテンツの整備を含む)
- ・科学技術調査員の推薦
- ・科学技術調査員を帯同し、課題推進に向けた課題抽出・解決のためのメンタリング

※知財戦略(出願状況調査、導出先調査、ビジネスモデル探索)は、AMEDにて実施予定

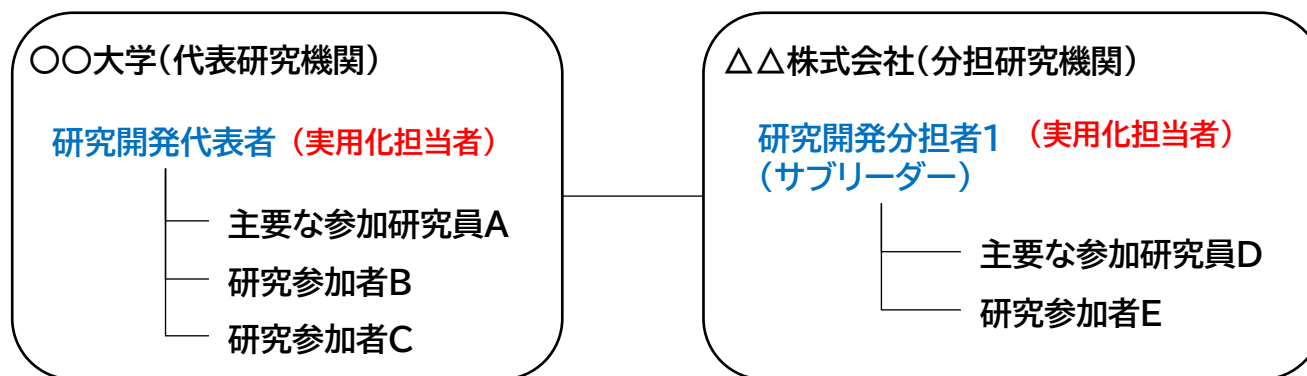
公募研究開発課題の概要

項目	内容
研究開発実施期間	4年以内
研究開発目的	本公募では、開発実践タイプ及びチャレンジタイプの支援課題に対して、開発対象項目の支援を通して、研究開発の初期段階から早期実用化へ向けた3年以上先を見据えた切れ目ない医療機器開発支援を行うことを目的とする。
研究開発目標	<p>本公募では、医療機器研究開発の初期段階から、専門コンサルタントによる対面助言(伴走コンサル)、企業マッチング等を行い、革新的な医療機器・システムを実用化に必要な切れ目ない支援を実施することを目指す。</p> <p>開発実践タイプは、本事業終了後、事業化を進めるために他事業への申請、事業化を目指した企業に導出できるようにする。チャレンジタイプは、翌年度の開発実践タイプに申請し採択できるようにする。</p>
研究開発内容	<p>医療機器研究開発の初期段階から、専門コンサルタントによる対面助言(伴走コンサル)、企業マッチング等を行い、革新的な医療機器・システムを実用化に必要な切れ目ない支援を実施する。</p> <p>開発実践タイプの支援対象課題においては、3年度にわたって切れ目ない事業化・実用化コンサルティング支援を行うことで、POC検証など次の事業化ステップへの移行をスムーズにさせる。</p>

研究開発体制

- 産と学が連携した研究開発体制を編成していること。「研究開発代表者」が「大学等」に所属する場合は「研究開発分担者(サブリーダー)」は「企業等」に所属する者、「研究開発代表者」が「企業等」に所属する場合は「研究開発分担者(サブリーダー)」は「大学等」に所属する者とする。
- 医療機器研究開発の支援・コンサルティング経験を有しており、対応できる人材が確保されていること。
- 医療機器研究開発についての専門性を有していること。特に医療機器の法規制について熟知していること。

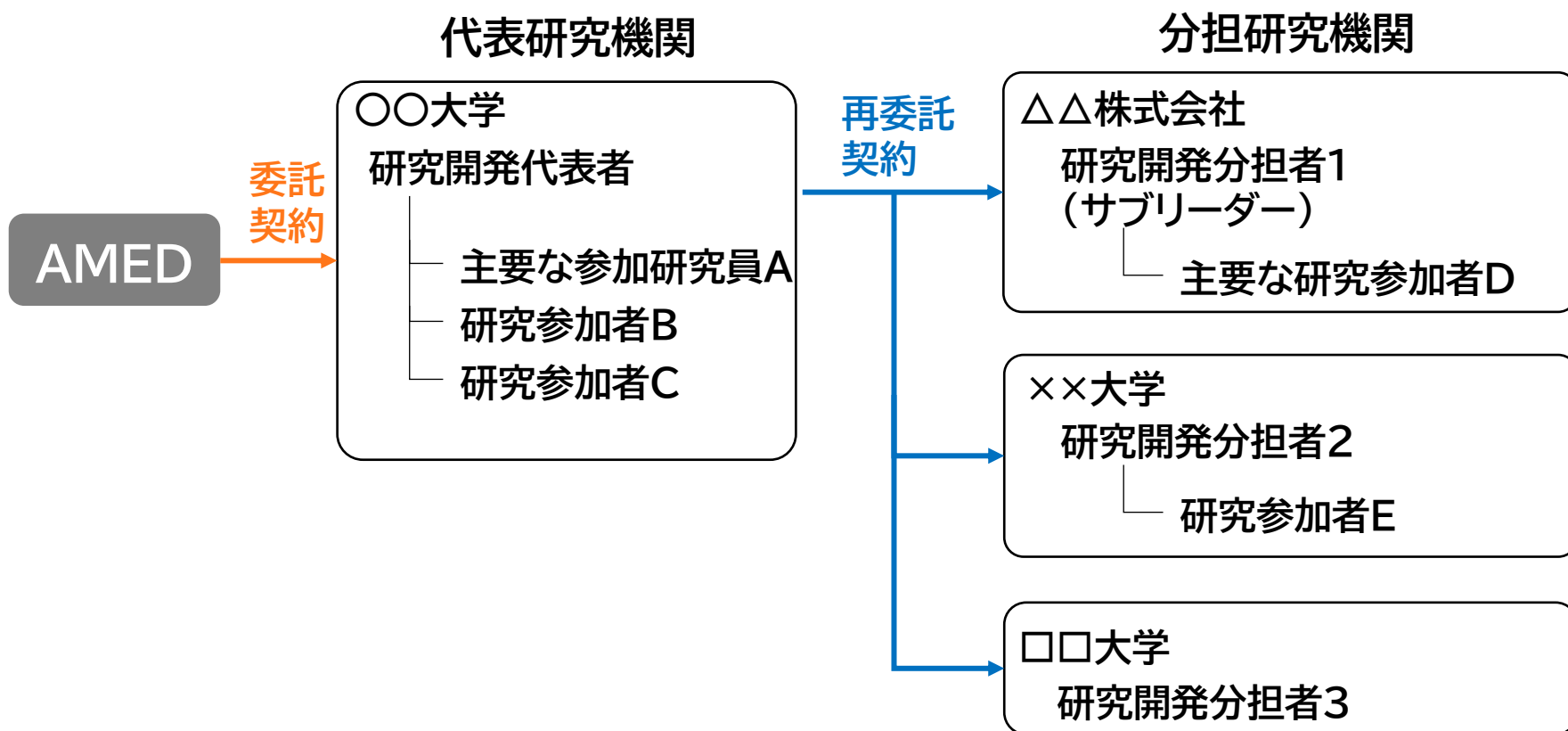
- **「研究開発分担者」**は再委託契約ができる**分担研究機関の開発責任者**とする。
 - ・「研究開発分担者」は各分担研究機関に1名のみ
 - ・例外として、同一機関内に研究開発代表者と別に臨床医が参画する場合は、臨床医を同一機関内に研究開発分担者として設定できる。
- **研究開発分担者の内1名をサブリーダーとする。**
 - ・研究開発代表者が「大学等」所属の場合、サブリーダーは「企業等」所属の責任者
 - ・研究開発代表者が「企業等」に所属の場合、サブリーダーは「大学等」所属の責任者
- 開発項目の一つについて開発責任者となるが、研究開発代表者あるいは研究開発分担者(再委託機関の研究開発責任者)とはならない主要な研究員は、**「主要な参加研究員」**とすること。



■ 本事業では再委託方式で契約を行う。

- ・「AMED」理事長 → 「代表研究機関」の長 : 単年度の委託契約
- ・「代表研究機関」の長 → 「分担研究機関」の長 : 単年度の再委託契約

※本事業では「分担研究機関」からの再々委託契約はできない。



本公募では、人件費計算の仕組みを以下のように設定する。

➤ 人件費計算方法

- ・ **実績単価計算、健保等級単価計算、受託単価計算***のいずれかを選択
- ・ 計算方法は各機関毎に選択可能

*受託者が公表・実際に使用している受託人件費規程等に基づいて算出した**受託単価計算**を認める場合がある。

受託単価計算を選択する場合、以下の1,2の提出が必要。

1. 受託単価表(提出書類 様式3)

2. 受託単価の公表書類(受託人件費規程等)もしくは使用実績が確認できる①～②のいずれかの書類

- ①当該単価規程などが公表されていることがわかるもの
- ②官公庁および公的機関において当該単価の受託実績があることがわかるもの
(②の場合、契約前に受託人件費規程等を確認する場合あり。)

〈注意事項〉

- ・受託単価の公表書類(受託人件費規程等)もしくは使用実績が確認できる書類を精査し、適正と認められたものに限る。
- ・**受託単価計算により算定する場合は、一般管理費および間接経費を重複計上することは認めない。**
- ・通常の人件費を健保等級・実績単価で計上している機関においては、受託単価の使用を認めない。

受託単価計算による人件費の算定について ①

(様式3)

受託単価表

年 月 日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

理事長 ●● ●● 殿

機関名

役 職

氏 名

人件費受託単価に一般管理費を含む場合のみ記載。
含まない場合は削除すること。

〈会社名/機関名〉が使用する人件費受託単価は、下記の通りです。

尚、人件費受託単価には、一般管理費を含み計上しております。(unnecessary場合は削除)

記

(令和●●年●●月●●日～令和●●年●●月●●日 契約適用単価)

役職名

●●●●●●
●●●●●●
●●●●●●
●●●●●●

受託単価(円/時間)

●●●●●●
●●●●●●
●●●●●●
●●●●●●

注)受託単価の公表書類(受託人件費規程等)もしくは使用実績が確認できる①～②のいずれかの書類については、別途提出すること。

①当該単価規程などが公表されていることがわかるもの

②官公庁および公的機関において当該単価の受託実績があることがわかるもの

(②の場合、契約前に受託人件費規程等を確認する場合があります。)

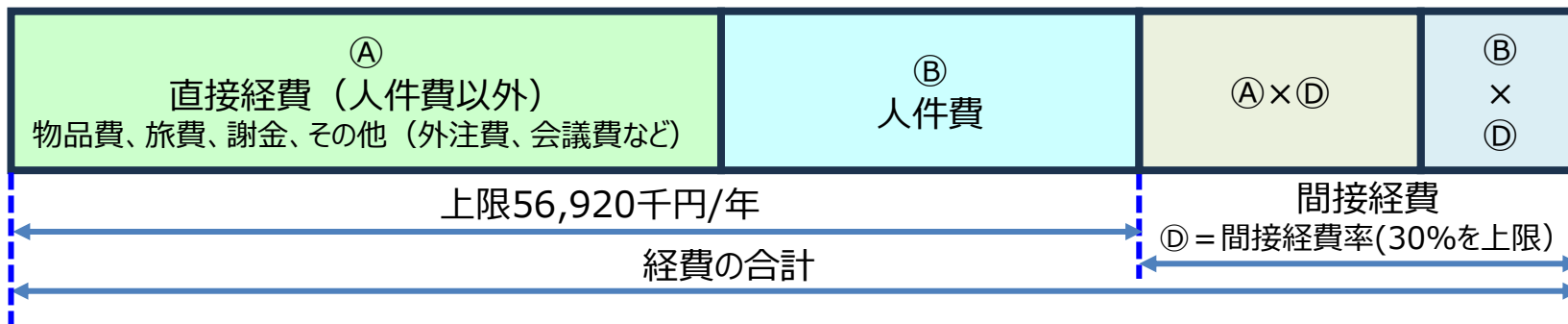
以上

受託単価計算による人件費の算定について ②

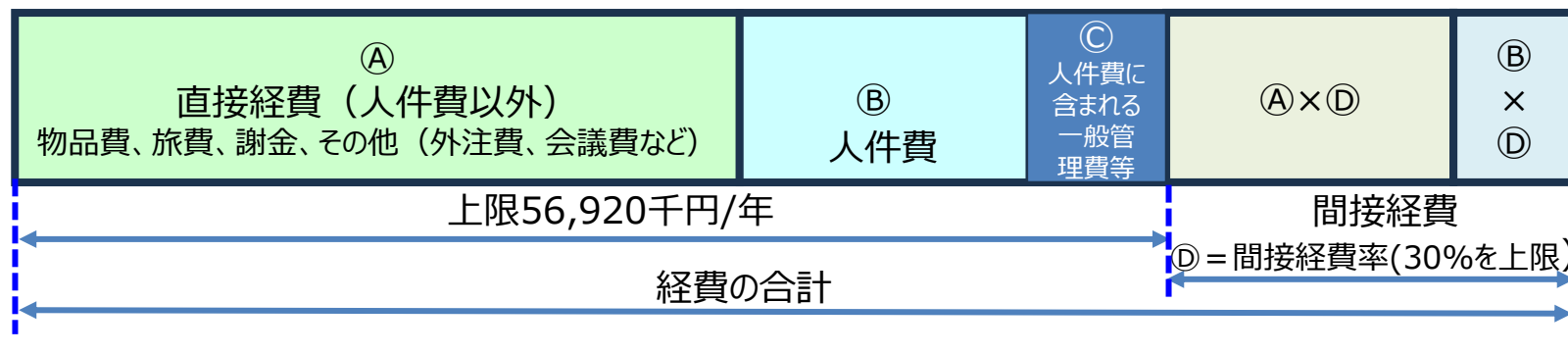
受託単価計算により算定する機関は、受託単価に一般管理費等が含まれている場合は、相当する額を一般管理費および間接経費として**重複**計上することは認めない。

例 1 : 人件費を実績単価計算あるいは健保等級単価計算で算定する場合

例 2 : 人件費を受託単価計算で算定する場合（一般管理費等が含まれていない場合）



例 3 : 人件費を受託単価計算で算定する場合（一般管理費等が含まれている場合）



- * 複数機関での提案の場合は、各機関の①、②、③に相当する額の合計の上限を56,920千円/年とする
- * 間接経費の執行、算定に際しては、事務処理説明書85ページ「4.6 間接経費/一般管理費について」参照

■ 審査方法



提案書類の形式審査を実施し、以下の場合は**不受理**とする。

- ① 期限内にe-Radによる申請を受理できなかった場合
- ② 第4章4.1.1応募に必要な提案書類のうち必須書類の添付がない場合
- ③ 第4章4.1.1応募に必要な提案書類の様式に従って記載していない場合
- ④ 連携体制が公募要件を満たしていない場合(産学連携体制となっていない場合等)
※「企業等」の研究開発分担者のe-Rad研究者番号の取得が間に合わない場合を含む
- ⑤ 課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合
- ⑥ ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題において、様式が提出されていないかつデータシェアリングについての条件を満たさない場合

審査項目		観点
① 事業趣旨等との整合性		<ul style="list-style-type: none"> ・事業趣旨、目標に合致しているか ・基礎研究に対する支援内容がしっかり記載されているか
② 科学的・技術的な意義及び優位性		<ul style="list-style-type: none"> ・支援内容は競争優位性を有しているか ・事業化・実用化コンサルティングの優位性の基となる検証データ(実績)があるか ・支援提案内容のコンセプトは明確か
③ 計画の妥当性		<ul style="list-style-type: none"> ・年度毎の支援内容・目的に対する全体計画が妥当であるか ・年度毎の計画が具体的であるか ・ガイドライン、その他規制や法令を遵守した計画となっているか ・DMPは「委託研究開発契約書」及び「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に即しており、内容は妥当であるか
④ 実施体制		<ul style="list-style-type: none"> ・支援体制が適切・妥当であるか ・研究開発代表者・研究開発分担者のエフォート率が妥当であるか ・不合理な重複/過度の集中がないか
⑤ 所要経費		<ul style="list-style-type: none"> ・経費の内訳、支出計画等が妥当であるか
⑥ 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	医療機器の実用化に向けた取組	<ul style="list-style-type: none"> ・支援内容・体制は医療機器開発の研究課題、研究者を育成する観点から効果的であるか ・医療機器開発に関する人材育成・企業マッチングおよび支援サポートの実績を十分有しているか。 ・サポート機関として推進に必要な人材(企業経験者、法規制関係経験者、承認・認証経験者等)を確保できるか ・事業化・実用化コンサルティングの実効性が高い(支援効果を飛躍的に向上する)か ・事業化・実用化コンサルティングの適用(基礎研究～製品開発全般)の広がりが大きい
⑦ 総合評価		<ul style="list-style-type: none"> ・10段階評価により、①～⑥を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価とする

提案書類受付期間	公募開始日 ~ 令和8年1月28日(水)【12時(正午)】(厳守)
書面審査	令和8年1月下旬～2月中旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年3月3日(火)・4日(水)(予定)
採択可否の通知	令和8年4月上旬(予定)
研究開発開始 (契約締結等)日	令和8年5月中旬(予定)

提案書はe-Rad添付(申請(PDF))のみで受け付ける。

- 紙媒体による提出は受け付け不可。
- e-Radへ入力申請するためには、「研究開発代表者」および「大学等」、「企業等」の全ての「研究開発分担者」の研究者番号が必要。
- 新規の機関登録および研究者番号の取得には2～3週間かかるので、十分な時間的余裕をもって番号取得の準備を行うこと。

提案書類に不備がある場合は、**不受理**とする。不受理の条件については**公募要領 第5章**も併せて確認してください。

No.	必須/任意	必要な提案書類等	様式	提出形式
1	必須	研究開発提案書	様式1	PDF
2	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	PDF
3	研究開発体制にスタートアップ企業等※1が含まれている場合は必須	スタートアップ企業等の財務状況資料※2 1)財務スコアリング※3 2)直近3年分の法人税申告書一式※4 3)資金繰り表※5	1)2)指定なし 3)様式2※5	1)2)指定なし 3)Excel※5
4	研究開発体制に受託単価計算を選択する機関が含まれている場合は必須	受託単価表	様式3	PDF (1つのファイルにする)
5	研究開発体制に受託単価計算を選択する機関が含まれている場合は必須	受託単価の公表書類(受託人件費規程等)もしくは使用実績が確認できる書類※6	指定なし	

(前スライドの続き)

- ※1 AMEDではスタートアップ企業等を「中小企業の内、設立10年以内」と定義する。また、中小企業の定義は、中小企業基本法(昭和38年法律第154号)の定めるところによる。
- ※2 財務状況資料は、採択後においても毎年度、法人税申告書一式(直近1年分)と資金繰り表を提出のこと。
- ※3 財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」を活用してもよい。なお、既に他の機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出することでもよい。
経営自己判断システム: <https://k-sindan.smrj.go.jp/>
- ※4 法人税申告書一式とは、税務署に提出された法人税申告書一式をいい、申告時に添付された財務諸表などのすべての書類を含む。なお、上場企業については、財務状況資料の提出は不要。
 - ・設立後1年を経過していないなどの理由で法人税の申告実績がない企業は、直近の残高試算表と資金繰り表を提出のこと。
 - ・設立3年未満等の理由により3期分の決算書類が揃わない場合は、提出可能な範囲で提出のこと。
- ※5 資金繰り表のみ指定の様式を用いて作成し、Excelにて提出してください。なお、作成対象期間は、令和8年4月から3年後の前月まで記載のこと。
- ※6 受託単価の公表書類(受託人件費規程等)もしくは使用実績が確認できる書類については、Ⅱ-第4章4. 2. 1を確認のこと。

提案書類について

AMEDホームページの「医療機器等研究成果展開事業 医療機器事業化・実用化支援機関」公募ページからダウンロードする。

応募先

- ▶ [e-Radポータルサイト](#) 

資料

- ▶ [公募要領](#) 
- ▶ [研究開発提案書...（様式1）...](#)
- ▶ [ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式](#)
- ▶ [資金繰り表...（様式2）...](#)
- ▶ [受託単価表...（様式3）...](#)

提出書類 研究開発提案書(様式1)

表紙

- 青色及び緑色文字の記載例、説明文は必ず削除する。
- 書体は、黒色、BIZ UDPゴシックで、フォントサイズ10.5で記載する。
- 記載内容はe-Rad入力内容と必ず一致させる。

金額記載の間違いに注意（単位含め）。

課題申請時に公募要領に記載されている研究開発費（直接経費）の上限を超えていた場合は**受理**となるので注意。

研究開発体制に受託単価計算を選択する機関がいる場合は、その機関は必須書類があるので注意。

研究開発課題名 (英語表記)		日本語表記	〇〇に関する研究開発
		英語表記	Study of 〇〇
公募名(事業名)			医療機器等研究成果展開事業 医療機器事業化・実用化支援機関
研究開発代表者	氏名	フリガナ	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		漢字	〇〇 〇〇
		ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy
	性別	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 回答しない <input type="checkbox"/> ※いずれかに○	
	生年月(年齢)	19XX 年 XX 月 (XX 歳:令和 8 年 4 月 1 日時点)	
	所属機関(正式名称)	〇〇法人〇〇大学	
	所属部署(部局)	〇〇学部〇〇学科	
役職	〇〇		
研究開発分担者 (サブリーダー)	氏名		
	所属機関(正式名称)		
	所属部署(部局)		
	役職		
研究開発期間(本提案における全研究期間)			契約締結日 ~ 令和12年3月31日(4年間)
研究費総額(直接経費)			令和 8 年度の研究費総額(XX,XXX 千円)
※「5. 各年度別経費内訳」の全研究期間の研究開発費合計と同じ金額を記載ください。			令和 9 年度の研究費総額(XX,XXX 千円)
			令和 10 年度の研究費総額(XX,XXX 千円)
			令和 11 年度の研究費総額(XX,XXX 千円)
スタートアップ企業等の有無※2			<input type="checkbox"/> 有(設立日:20XX 年 XX 月 XX 日) <input type="checkbox"/> 無 ※いずれかに○
ヒト全ゲノムシーケンス解析			<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに○。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提
受託単価計算 適用の有無			<input type="checkbox"/> 適用しない ※いずれかに○
研究開発代表者の研 (主な職歴と研究内			

研究開発体制にスタートアップ企業等が含まれている場合は必須書類があるので注意。

1. 要約

以下について概要を記載してください。

- 背景(今の状況がどのようで、何が求められているのか)、
- 目的(背景を受け、本課題を実施する目的)、
- 方法の概略(どのような方法を用いて、どのように支援を実施し問題を解決するか)

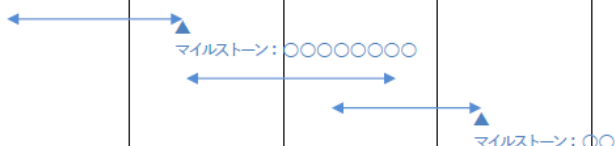
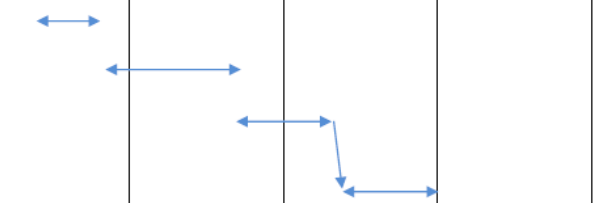


2. 支援(研究開発)内容の詳細

2.1 支援(研究開発)スケジュール

- 目標達成に向けて取り組むべき項目を挙げ、実施期間を記載する。
- 最初から最後まで一行程にしない。
- 2.2と対応させる。

2.2 具体的な支援(研究開発)項目とその進め方

- 研究開発目標の達成に至るまでの道筋を、行程(開発ステップ)毎に順序立てて説明する。
- 研究開発期間の終了時の目標を明確に記載する。

支援(研究開発)項目	担当者 氏名	毎年度			
		1Q	2Q	3Q	4Q
1)開発実践タイプ					
(1) 支援方針設計 ・研究課題提案書や論文調査等から課題分析、支援要望・研究内容ヒアリング、方針計画作成 (1-1)1年目課題 ●● △△ ××	○○○ ○				
(1-2)2年目課題 (1-3)3年目課題					
(2)個別コーチング ・課題抽出のための調査・課題の整理・分析 ・競合優位性の調査・分析 ・課題指摘と課題分析を踏まえたメンタリング ・課題解決に向けた研究仮説及び検証方法の提案と実施 ・PMDA 相談支援等	○○○ ○○○ ○ ○○○ ○○○ ○○○				
(3)企業マッチング					
(4)国際展開支援					

2.3 支援(研究開発)目標を実現する上で勘案すべき事項

- 支援項目の実現性、実効性、優位性等を記載する。

3. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

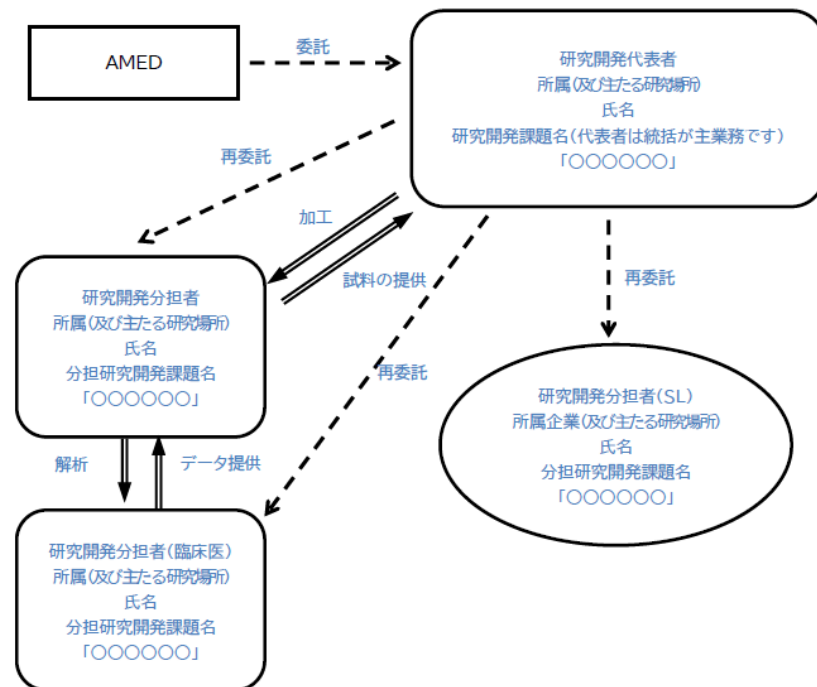
令和8年度研究経費は直接経費と
間接経費を足した合計を記載する

	氏名	所属機関 ^{※1}	現在の専門	令和 8 年度 研究経費 ^{※2} (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月(年齢:令和 8 年 4 月 1 日時点)	所属部署(部局)	学位(最終学歴) 学位取得年		
	e-Rad 研究者番号	役職	役割分担		
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X,XXX	XX
	S49/11(XX)	△△△学部△△△学 科	△△博士(〇〇大学) H14 年		
	12345678	△△△	研究の統括		
(サブリーダー) 研究開発分担者	□□ 〇〇	△□株式会社	□□□	X,XXX	XX
	S50/11(XX)	△△△開発部 △△△課	〇〇博士(□△大学) H15 年		
	12345678	□□□	データの解析		
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□□□	X,XXX	XX
	S50/11(XX)	△△△学部△△△学 科	〇〇博士(□△大学) H15 年		
	12345678	□□□	＊＊の製作		
参加研究員 主要な	□□ 〇〇	△□大学	□□□	X,XXX	XX
	S50/11(XX)	△△△学部△△△学 科	〇〇博士(□△大学) H15 年		
	e-Rad 研究者番号を取得 済なら記載。未取得なら記 載不要	□□□	＊＊の製作		
計 X 名 12345678			研究開発経費合計	X,XXX	

e-Rad番号は必ず記載。
研究開発代表者・研究開発分担者
のe-Rad研究者番号がない場合
は不受理となるので注意。

4. 実施体制図

- ・1ページ以内で記載する。
- ・実施体制図は、
AMEDと委託先(代表研究機関)、
代表機関と再委託先(分担研究機関)
の関係がわかるように記載する。
- ・実施体制図には以下の項目を記載する。
種別(研究開発代表者、研究開発分担者)
所属(機関名)
氏名
分担する研究内容(簡単に)



【体制図記載例】

角丸四角形:大学等

円:企業

長方形:AMED

点線矢印:契約

二重矢印線:試料・情報等のやりとり・分担



5. 経費内訳

5.1 研究開発経費の概略

- ・5.2 研究開発経費の詳細等 と整合させて記載する。
(5.2を先に作成して結果を転記するとよい。)

(単位:千円)

大項目	中項目	R8 年度	R9 年度	R10 年度	R11 年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2.旅 費	旅 費				
	3.人件費・謝金	人 件 費 ^{※1}				
		謝 金				
	4.その他	外 注 費 ^{※2}				
		委 託 費				
		そ の 他				
	研究開発費 合計					
	以下の欄は審査には用いませんが、AMED 事業予算管理のためにご記載をお願いいたします。					
間接経費又 (上記経費の 30%以内)						
計上額 総計						

研究開発費(直接経費)が
56,920千円/年間を超えないこと。

※ 研究力向上のための制度(PI人件費)の利用を希望する場合は、研究開発提案書に必ず記載すること。
当該制度に係る計上額は、年度途中に増額することはできない。

5.2 研究開発経費の詳細等

- 2ページ以内で記載する。
- 税込みの直接経費を記載する。
- 消費税は全て10%で積算する。
- 間接経費は30%以内とする。
(受託単価計算の場合は0%)
- 研究開発目的に合致するか？
- 必要不可欠な費用か？
- 研究開発に使用されるものか？
- 研究開発経費としてふさわしいか？
(AMEDが認める経費か)
→ 事務処理説明書参照
- 数量、金額は妥当なものか？
- 5.1と整合が取れていることを確認する。
→ この結果を5.1に転記するとよい。

(単位:千円)

費 目	R8年度	R9年度	R10年度	R11年度	合計
a. 設備備品費					
(内 訳)					
代表機関A					
●●装置					
分担機関B					
××測定器					
b. 消耗品費					
(内 訳)					
代表機関A					
分担機関B					
c. 旅費					
(内 訳)					
代表機関A					
分担機関B					
d. 人件費					
(内 訳)					
代表機関A					
研究員 1 名					
分担機関 B					
技術員 1 名					
e. 謝金					
(内 訳)					
代表機関A					
分担機関 B					
f. 外注費					
(内 訳)					
代表機関A					
○○試作					
分担機関 B					
○○分析委託					
○○試作					
g. その他					
(内 訳)					
代表機関A					

5.3 人件費の計上方法

- 機関ごとの人件費の計上方法について記載すること
- 公募要領 II-第4章 4.2.1を必ず確認すること

実績単価計算、健保等級単価計算、受託単価計算のいずれかを選択して記載

- 上限は30%
- 受託単価計算を選択する機関は、間接経費は人件費から一般管理費等を除いた額にけること

機関名	計上方法	間接経費 比率※1	一般管理費を含む/含まない※2
×□大学	実績単価計算	30%	—
株式会社○△	受託単価計算	20%	含む

受託単価計算を選択する機関で、受託単価に一般管理費を含む場合は「含む」、含まない場合は「含まない」と記載

6. 研究業績

- ・「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載する。
- ・「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、本課題を説明するのに必要な学術雑誌等に発表した論文・著書・視座のうち、主なもの(概ね一人につき1～5編程度)を選択し、直近年度から順に記載する。また、研究開発代表者が筆頭著者あるいは責任著者である本提案課題の査読付き論文、もしくは研究開発代表者が発明者である本提案課題に関する特許には「◎」を、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。
- ・本課題に関する特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究開発課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)を記載する。

7. 研究費の応募・受け入れ等の状況・エフォート

- ・「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載する。
- ・本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における(1)応募中の研究費(2)採択されている研究費(3)その他の活動について、次の点に留意し記載する。
- ・「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率(%)を記載する。
- ・「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発課題を記載する。
- ・研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに(1)(2)それぞれ1ページ以内で記載する。

8. これまでに受けた研究費とその成果等

- 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載する。
- 研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、AMED事業とそれ以外の研究費に分けて記載する。

9. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるもので、採否に影響ない。なお、記載内容は今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合がある。

- (1) 本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載のこと。(※詳しくは公募要領3.3.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)の推進」をご参照ください。)
- (2) 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載のこと。

公募に関するご質問につきましては、下記のメールアドレス宛に所属、氏名、連絡先を記載してご照会ください。

メールアドレス

amed-sentan“AT”amed.go.jp

制作・著作



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development