

令和8年度「予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(ヘルスケアサービス実用化研究事業)」に係る公募FAQ集

2026.4.20時点

No.	大項目	分野	質問	回答
1	1.事業内容	全般	医療機器該当性について、本社の所在地の都道府県業務課に確認すべきか、実証フィールドすべての都道府県業務課に確認すべきか。	サービスを有する機関の所在地の都道府県業務課に確認いただきたい。
2	1.事業内容	全般	医療機器該当性に関して、都道府県の業務課に確認した結果、プログラム医療機器の該当性について厚労省やsAMD等の一元相談窓口への確認を求められた場合、指定の通り進んで問題ないか。	問題ない。
3	1.事業内容	全般	市販品や試作品等のウェアラブルデバイスを手直し、使用する場合であっても都道府県業務課に問い合わせの上医療機器の該当判定を受ける必要があるか。	質問の意図が不明瞭であるため、事務局に問い合わせいただきたい。
4	1.事業内容	全般	医療機器の該当性判断について、都道府県の業務課からどのような回答を得て申請書に記載する必要があるか。	明らかに提案者の判断で医療機器に該当しない場合は都道府県の業務課への問い合わせは不要である。なお、ヒアリング審査や採択後にAMEDから医療機器の該当性判断の確認依頼をされる可能性がある。データを収集する機器が医療機器であっても、開発するサービスが医療機器に該当しない場合は本事業の対象となる。
5	1.事業内容	全般	医療機器でデータを収集し、医療機器でないソフトウェアでのサービス開発を想定する場合は本事業の対象となるか。	データ収集する機器が医療機器であっても、開発するサービスが医療機器に該当しない場合は本事業の対象となる。
6	1.事業内容	全般	多様なPHR等の記録・管理・共有を要件としているが、どのようなものを想定しているのか。血圧などのメジャー項目だけではなく、ある特定領域のPHRでも問題ないか。	問題ない。研究開発代表者が検討した項目をもって申請いただきたい。
7	1.事業内容	分野1	本事業では科学的エビデンスの構築・強化を支援するとのことだが、研究開発期間内に上市・収益化を行う必要があるか。	本分野では、実用化に向けたエビデンス強化の支援を対象としており、研究開発期間内の上市・収益化は求めない。
8	1.事業内容	全般	様式1 p.11 (1)実証計画研究・方法「想定する実証研究フィールド」内、「上記録文字で記載されているビジネス関連項目」について、記載すべき項目を知りたい。	分野1,3-1.4,分野2の該当箇所について、研究計画でビジネスに関する記載(例:実証研究内で実施する経済的エビデンスを構築するための研究)した場合、その旨に記載してほしいという旨であり、枠の中にビジネス項目について記載する必要はない。
9	1.事業内容	全般	ヘルスケア社会実装基盤整備事業と連携し他研究開発しての応募は可能か。	ヘルスケア社会実装事業と実用化事業の両方について提案することは可能である。
10	1.事業内容	全般	分野は併願可能か。	分野の併願は可能。各分野毎に申請できる対象/分野等が異なるため、併願の場合はその理由についても提案書に記載いただきたい。
11	1.事業内容	全般	1年目から実証を開始してよいか。また、1年目に実証研究を始めても、ステージゲートで脱落した場合、支援終了となるか。	1年度目から検証することは問題ない。また、1年目に実証研究を始めても、ステージゲートで脱落した場合は支援終了となる。
12	1.事業内容	全般	公募要領にスケジュールを示しているが、前倒しての実施でも問題ないか。	問題ない。実証検証を先に進められる等の事項があれば提案書に記載いただきたい。
13	2.提案書提出	全般	e-radの登録が必要な機関が知りたい。	研究開発代表機関と研究開発分担機関についてはe-radの登録が必須。研究開発協力機関についてはe-radの登録は不要。
14	2.提案書提出	全般	研究開発分担機関のうち、e-rad登録が必要なのは研究開発分担者のみであり、研究参加者の登録は不要か。	研究開発分担機関のうち、研究開発分担者のみであり、研究参加者の登録は不要である。
15	2.提案書提出	全般	本事業への公募にあたり、e-Rad登録に加えて科研費の申請資格を有する必要があるか。	必要ない。
16	2.提案書提出	全般	e-Rad内で期日までの期間差し替え対応は可能か。	提出期限前であれば差し替え可能である。
17	2.提案書提出	全般	委託/補助の申請方法に違いはあるか。	本事業はe-Rad上で委託/補助としての枠をそれぞれ設定している。いずれか該当する枠に応募いただきたい。
18	2.提案書提出	全般	研究開発提案書P.8, P.21に記載の「令和7年度」※については、「令和8年度」と読み替えて差し支えないか。 ※:分野1,3,1.4,2.用提案書 P21 8.研究費の応募・受け入れなどの状況・エフォート内(1)応募中の研究費内の記載例	問題ない。
19	2.提案書提出	全般	「実証研究フィールドが確定、もしくは確定見込みであること」の見込みとはどの程度の確度が必要か。意向確認書があれば十分か。	意向確認書があれば見込みとして判断して問題ない。
20	2.提案書提出	全般	研究開発提案書内に「介護テクノロジーに関連するこれまでの販売実績として、販売数、マーケットシェア」の記載事項があるが、研究開発代表者の実績が、研究開発代表機関の実績か。	研究開発代表者の実績を記載いただきたい。なお、分担機関についての記載項目もあるためご確認いただきたい。
21	2.提案書提出	分野1	様式1の研究背景・目的については、申請者の過去の研究について記載するのかが、一般の背景として関連エビデンスを記載するのかが。	これまで得られた本事業に関する科学的エビデンスについて記載いただきたい。なお、先行研究についても関連する項目があれば記載いただきたい。
22	2.提案書提出	全般	AMED以外の助成金公募への申請を5/8(提案書締切日)以降に予定している。本項目についても研究開発提案書に記載したほうが良いか。	すでに予定されている場合は記載いただきたいが、未定であれば記載しなくてもよい。
23	2.提案書提出	全般	個別テーマの該当性について確認したい。	個別テーマの該当性については公募要領を精読の上、各自で判断いただきたい。
24	2.提案書提出	全般	応募内容は評価されたが、財務状況に懸念がある場合、AMEDから財務面に関する助言を受けることは可能か。	助言対応は難しい。必要に応じて事務局に問い合わせいただきたい。
25	2.提案書提出	全般	みなし大企業の場合は、親会社の財務状況資料の提出が必要か。	親会社の財務提出資料の提出は不要となる。不明点があれば事務局に問い合わせいただきたい。
26	2.提案書提出	全般	研究開発開始日の指定はあるか。	提案書には、8月開始を前提で記載いただきたい。なお、採択通知後の各種手続き等の際に記載する実際の研究開始日は、事務局より表記方針を指定する。
27	3.採択基準	分野2	導入・利用・稼働実績で想定される規模を知りたい。	想定される規模は限定していないが、何らかの形で利用実績が示されればよい。少なくとも導入実績がある状態でご提案いただきたい。
28	3.採択基準	全般	MVPの一部機能のみ完成している場合でも応募可能か。応募可能な場合、研究費をMVP開発に充当可能か。	主たる機能が実装済みのMVPがあれば応募可能。また、研究開発提案書の中にも本予定を記載いただくことになる。採択後はPSPOや評価委員に機能の補充についての研究開発をしてもよいかな等の議論を行うこととなる。科研費等別予算でMVPの開発を行う場合は、提案書内の研究費に関する記載箇所にご記入いただきたい。不明点は事務局に問い合わせいただきたい。
29	3.採択基準	全般	すでに試作品は作成しているが、研究資金の関係でサーバーを稼働していないためデモンストレーションが実施できない。この場合は応募可能か。	ヒアリング審査ではMVPのデモンストレーションを求めため、可能な範囲での動作環境を整備いただきたい。また、研究開発提案書には、現状についても記載いただきたい。
30	3.採択基準	分野1.1	採択条件E)「科学的な評価指標・研究プロトコルを作成済みであること」について、申請時点で完成している必要があるか。	採択条件としてプロトコルが完成していることとしている。なお、分野1.1,分野1.2については短期での研究開発となるため、事前に研究プロトコルやアウトカムが決定している必要があると考える。なお、採択後にこれらを修正することは可能。
31	3.採択基準	全般	同一の研究責任者が複数のテーマに応募することは可能か。	過度な重複とならなければ、複数の提案をすることは可能である。
32	3.採択基準	全般	研究開発代表機関が企業の場合、財務状況が理由で不採択となる場合はあるか。	研究開発代表機関が中小企業の場合、研究期間に本公募の事業を継続可能であることを確認するため、財務状況資料の提出を求めている。
33	3.採択基準	全般	分野1,1/1.2への応募をした場合、当事業で研究開発計画を構築しううえで、次年度の公募にて分野1,3/1.4への申請を検討することは可能か。	次年度の公募については未定のため、現時点で明確な回答はできない。
34	4.ヒアリング	全般	複数分野に併願した場合、ヒアリングは両分野について個別に実施されるか。	ヒアリングは分野毎に実施する。
35	4.ヒアリング	全般	ヒアリング日程内に研究開発代表者の出張予定があるが、申請前に日程調整の相談は可能か。	ヒアリング日時は評価委員等を含め決定しているため、個別調整は不可。ヒアリング対象となった場合、研究開発代表者の参加が不可能な場合は、研究分担者による代理出席やオンライン参加等の調整を検討するため、事務局に連絡いただきたい。
36	4.ヒアリング	全般	システム開発を行う企業を研究協力機関として登録予定している。当該担当者としてヒアリングに参加する場合は、当該機関を研究開発代表機関又は研究開発分担者とする体制と異なるよう検討いただきたい。	ヒアリングに参加できるのは研究開発機関又は研究開発分担機関の担当者の身のため、研究協力機関の担当者はいかなる場合でもヒアリング参加は不可。ヒアリングに参加する場合は、当該機関を研究開発代表機関又は研究開発分担者とする体制と異なるよう検討いただきたい。
37	4.ヒアリング	全般	ヒアリング審査には3名の登録が可能であるが、研究代表者は必須参加していただきたい。研究代表者の都合がつかない場合は、事務局まで相談いただきたい。状況によっては分担研究者にご説明いただく等対応を検討する。	ヒアリング審査には3名の登録が可能であるが、研究代表者は必須参加していただきたい。研究代表者の都合がつかない場合は、事務局まで相談いただきたい。状況によっては分担研究者にご説明いただく等対応を検討する。
38	4.ヒアリング	全般	事前にヒアリングの希望曜日や日時を指定できるか。	事前に希望日等の指定は不可。ヒアリング対象となった場合は、事務局よりヒアリング実施日時を指定する。
39	5.実施体制	全般	アカデミアが主としてプロジェクトを進める場合、「製品・サービスを提供する企業」や「ビジネス領域の専門家」を分担者として申請する必要があるか。協力者でも問題ないか。	研究開発協力者でも問題ないが、アカデミアとビジネス領域の専門家は実質的に連携の上、必要に応じて相談可能な体制としていただきたい。なお、ヒアリング審査では科学的側面に加えビジネス面についても質問が行われるため、いずれも対応可能となるよう体制を検討いただきたい。なお、ヒアリング審査に参加できるのは研究開発代表機関と研究開発分担者のみであり、研究開発協力者は参加不可。
40	5.実施体制	全般	応募時に代表機関と分担機関としてアカデミア・事業会社の体制を設定することが必要か。事業期間中に分担機関として事業会社を追加することも問題ないか。	採択後に分担機関を追加することも可能。なお、ヒアリング時にはビジネス面での質問も想定されるため、回答できるようにご準備いただきたい。
41	5.実施体制	全般	形式的にアカデミアを代表機関とすることで、委託事業として応募することは可能か。	「名義貸し」のような行為は控えていただきたいが、事業として始めるものではない。
42	5.実施体制	全般	スタートアップが研究開発代表者として応募可能か。	問題ない。なお、研究開発代表者および研究開発分担者はe-Radへの登録が必要となるため、ご留意いただきたい。
43	5.実施体制	全般	研究代表者が民間企業で、その民間企業プロダクトの利益に資する研究の場合、公益社団法人が連携する形で体制に加わるのは難しいか。	本事業に限っては、同等の指摘はこれまでなく、公的機関が加わることは可能。
44	5.実施体制	全般	すでにAMED事業で研究開発責任者になっている場合は、研究開発代表者として本事業に応募可能か。	他事業の研究開発責任者であれば、本事業への応募を妨げるものではない。ただし、同じ課題で提案し、代表者となっている場合は過度な重複に該当する場合はAMEDから確認する場合がある。
45	5.実施体制	全般	研究参加者の雇用形態(派遣社員、出向社員等)によって、研究参加者として登録できない場合はあるか。	研究参加者は、研究開発代表機関または研究開発分担機関に所属している者(各機関に置いて、何らかの立場/役職を有する者)であれば、雇用形態によらず登録可能。

No.	大項目	分野	質問	回答
46	5.実施体制	全般	公募要領3.1「審査時に財務状況が著しく脆弱と判断されると不採択となる場合があります」について、 ●「著しく脆弱」と判断される具体的な基準はあるか。 ●現時点での財務基盤が強固でない場合においても、今後の資金調達計画や実用化・収益化に向けた具体的な事業計画等の提示により本要件は緩和されるか	●「著しく脆弱」と判断される具体的な基準 →委託又は補助期間中における事業の履行能力や実施能力を判断するためのものであり、財務状況の評価にあたっては、単一の指標(例えば、赤字の有無や債務超過の有無)のみをもって判断するのではなく、提出いただいた財務資料等を踏まえ、応募者の財務状況全体を総合的に確認する。なお、具体的な判断基準や評価方法の詳細は、公平性・中立性の観点から、開示を差し控える。 ●現時点での財務基盤が強固でない場合においても、今後の資金調達計画や実用化・収益化に向けた具体的な事業計画等の提示により本要件は緩和されるか →設立間もない企業等において、現時点での財務基盤が必ずしも十分でない場合であっても、今後の資金調達計画や、実用化・収益化に向けた具体的なかつ実現性のある事業計画が示されている場合には、それらを含めて総合的に判断する。委託又は補助期間中において、当該事業を安定的に遂行できる体制および能力が確保されているかという点が重要であり、将来計画や資金繰りの見直しについても評価の対象となる。
47	5.実施体制	全般	提案書提出日とヒアリング/事業開始時点で研究代表者の所属が変わった場合、変更後の所属での委託費配分は可能か。	研究代表者の所属が変更となった場合、委託契約並びに委託費の配分の手続きに時間を要する場合がありますため、所属変更が決まった段階でなるべく早く事務局までご相談ください。
48	5.実施体制	全般	海外の研究者を研究開発分担機関とすることは可能か。	海外の研究者を分担研究者とすることは妨げるものではない。公募要領 第1部第3章応募要項3.1 応募資格者をご確認の上、ご検討ください。
49	5.実施体制	全般	研究開発代表者が研究機関に所属している場合、企業を研究開発分担機関として登録することは可能か。	登録可能。通常の研究者と同様に、e-Radの登録が必要となる。
50	5.実施体制	全般	分担研究機関として研究に参画する場合と、外部協力機関として研究に参画する場合で違いは生じるか。	研究開発分担機関の場合は、研究参加者リストにも掲載され、人件費の計上も可能。外部協力機関/協力者の場合は謝金での対応を想定しており、人件費の計上は不可。
51	6.研究費	分野1	補助率3/4での研究開発上限金額15,000千円の場合、事業予算全体の上限金額は20,000千円となるか。	事業予算全体の上限金額が15,000千円であり、そのうち3/4が補助対象となる。
52	6.研究費	全般	直接経費と間接経費の定義を知りたい。	事務処理説明書をご確認いただきたい。
53	6.研究費	全般	経費内訳の実例を公開してほしい。	実例の提示は想定しない。提案書記載時にご不明点がある場合は、事務局にご連絡ください。
54	6.研究費	全般	研究代表者の企業が外部機関に委託する場合、金額の制限はあるか。	分担機関への委託金額に関する上限の設定はない。
55	6.研究費	全般	アカデミア主導で応募した場合、パートナー企業社員の人件費を計上可能か。	パートナー企業が分担機関であり、支払先が研究開発担当者リストに記載されているものである場合は、人件費の計上が可能。
56	6.研究費	全般	アカデミアから提案する場合、代表機関分担機関それぞれの各年度別経費内訳は必要か。	アカデミアが代表機関となつて提案する場合は委託研究開発となるため、代表機関・分担機関もめた金額を記載いただきたい。
57	6.研究費	全般	AMEDと代表機関との契約締結後、年度内に代表機関の直接経費を分担機関への委託額を研究開発の総額を変更しない範囲内で変更することは可能か。	PSOとの協議の上で変更が可能となる場合がある。
58	6.研究費	全般	委託費について、分担機関/外部協力研究者に配分可能な割合の規定はあるか。分担機関に委託費を配分しないことも可能か。	委託費の配分割合に規定はない。分担機関に対してゼロ円契約の形態をとることも可能。
59	7.その他	全般	公募要領に記載のベアリング・マッチングについて知りたい。	本公募については、現時点でベアリング・マッチングは想定していない。本項目は新たにAMEDに設定された事項として記載している。
60	2.提案書提出	分野1,3,1,4 /分野2	様式1 P.9の注釈に記載の「研究開発計画の詳細」について、どの項目に記載すればよいか。	提案書P.10f2.実証研究(1)実証研究計画・方法に記載いただきたい。 なお、本項目は様式に記載の規定に沿って簡潔に記入いただきたい。
61	2.提案書提出	分野1,3,1,4 /分野2	「2.実証研究」は、概要を200文字、(1)実証研究計画・方法は1ページ以内に記載との指示があるが、3カ年の研究内容を1ページ程度にまとめる必要があるのか。	3年間の研究内容については、提案書のとおり、P.10-11に必要項目で分けて簡潔に記載いただきたい。 ※26.04.21に修正版雛形に差し替え。
62	2.提案書提出	全般	都道府県の業務課以外(例:学内の専門機関等)への確認をもって、応募予定製品の医療機器非該当性の確認としてよいか。	応募時点では都道府県の業務課への医療機器該当性確認を必須としてはいない。なお、本確認は公的機関への確認を想定しているため、自機関内の専門部署等への確認をいただいている場合でも、採択後に改めて都道府県業務課に医療機器非該当性の確認を依頼する場合がある。
63	2.提案書提出	全般	研究開発費/間接経費の具体的な金額について、具体例等で整理してほしい。	(別紙)をご確認いただきたい。
64	6.研究費	全般	企業が研究開発代表機関となる場合の補助対象経費が知りたい。	提案書表紙に記載する研究開発費の上限(1,500万円)⇒研究開発代表機関の直接経費+研究開発分担機関への委託費(研究開発分担機関の間接経費も含まれる) 補助対象経費⇒研究開発代表機関の直接経費+研究開発分担機関への委託費(分担機関の間接経費も含まれる)+研究開発代表機関の間接経費(上限は直接経費の30%)です。 ※補助率(3/4)は、補助対象経費にかかる。 ※補助対象経費のうち、1/4は自己負担となる。
65	2.提案書提出	全般	提案書に記載できない。	Wordファイル右上「編集」をクリックし、「編集(E)変更を加える」を選択 ※26.04.21に編集せずに記載できる雛形に差し替え。
66	2.提案書提出	全般	提案書表紙の研究費総額は、補助事業であっても直接経費の総額か。	下記に修正。 研究開発費:委託研究開発:直接経費 補助事業:直接経費+委託費 また、分野1,3,1,4については、研究開発費の注意事項に誤記があったため、記載を変更した。 正) ※「6.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。 誤) ※「7.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。 ※26.04.21に修正版雛形に差し替え。