



公募説明会

プログラム

15:00～15:30 平成29年度
開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業
【開発初期段階プロジェクト・開発後期段階プロジェクト】
公募説明

15:30～16:00 質疑応答

提案書類受付 平成29年8月30日（水）～平成29年9月28日（木） 正午（厳守）

日本医療研究開発機構（AMED）
産学連携部 医療機器研究課

AMED公募ホームページURL：<http://www.amed.go.jp/koubo/>

平成29年9月

| | 公募課題名 | 成果目標 |
|---|--------------|--|
| 1 | 開発初期段階プロジェクト | <ul style="list-style-type: none">■ 初年度：<ul style="list-style-type: none">• 試作品の完成すること。 この試作品とは、開発する製品のコンセプトが明確になっており、ユーザビリティを検証可能であり、研究担当者や技術担当者が最終製品像をイメージしながら研究開発を遂行可能なモノを想定している。■ 2-3年度：<ul style="list-style-type: none">• 試作品をもとに、臨床試験や量産化に向けた改良・修正を行い、薬事申請すること。 |
| 2 | 開発後期段階プロジェクト | <ul style="list-style-type: none">• 試作品をもとに、臨床試験や量産化に向けた改良・修正を行い、薬事申請すること。 |

説明事項

平成29年9月

- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

説明事項

平成29年9月

- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

本事業について

公募要領 P.6

(1) 事業の背景

ニーズの把握に関して、日本企業は自社シーズ・自社技術に基づく製品開発を行い、現地でのニーズを満たすことができなく、製品上市後に売上が伸びない場合事例がみられる。そこで、日本と異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を深く理解し、相手国でのニーズや価格水準に基づいた医療機器等を開発する事が特に必要と考える。

「開発途上国・新興国等における医療技術等の実用化研究事業」（以下、本事業という。）では、開発途上国・新興国等（特に本事業においては、タイ、インドネシア、ベトナム、マレーシアを想定する。以下、「途上国・新興国」という。）におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の途上国・新興国への展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、途上国・新興国における保健・医療課題を解決するとともに、日本がもつ医療技術等の国際展開を促進する。

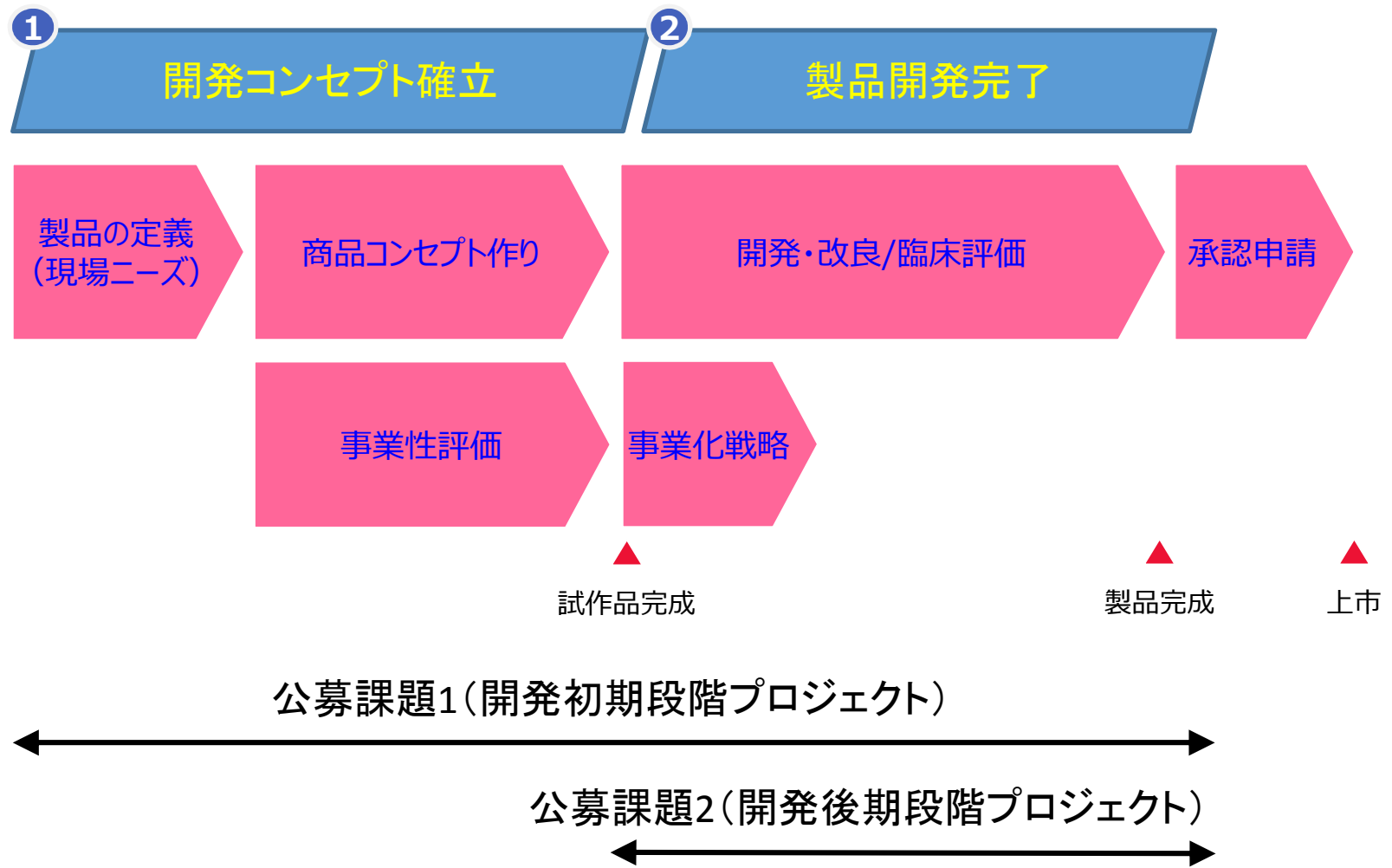
応募資格者

公募要領 P.8

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（以下「**研究開発代表者**」という。）とします。

- （１）以下の（a）から（b）までに掲げる国内の研究機関等
- （a） 民間企業の研究開発を行う部門・部署、研究所等
 - （b） その他AMED理事長が適当と認めるもの

公募対象フェーズ



公募課題一覧

公募要領 P.10

| # | 分野等、公募研究開発課題名 | 研究開発費の規模 (1課題あたり) ※ (間接経費を含む) | 委託研究開発 実施予定期間 | 採択 予定数 |
|---|---------------|-------------------------------------|---------------------------|-----------|
| 1 | 開発初期段階プロジェクト | 初年度 1千万円程度 2-3年度 3千万円程度 | 最長3年 平成29年度～ 平成31年度 | 0～2 課題 |
| 2 | 開発後期段階プロジェクト | 3千万円程度 | 最長2年 平成29年度～ 平成30年度 | 0～1 課題 |

※委託研究開発費の規模等はおおよその目安です。委託研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

公募課題 1

公募課題名：
開発途上国・新興国等における医療技術等
実用化研究事業(開発初期段階プロジェクト)

目標について

公募要領 P.33

途上国・新興国は、日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を抱えており、医療ニーズ（別紙 1 参照）や製品に対する医療現場のニーズ（参考資料 1 参照）も日本と異なる面がある。

初年度にバイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作成までの製品開発を実施する。これにより、製品の設計の初期段階から臨床現場のニーズを取り入れ、途上国・新興国で必要とされている製品の開発が可能となる。

また、2年度目以降は、初年度に作成した試作品から薬事申請に至るまでの開発を実施する。

途上国・新興国における医療ニーズ(本事業の対象テーマ)

| | | |
|------|-------------------------------|---|
| 疾病 | 1 急速に広がるNCDへの対策 | ▪ 東南アジア地域においては、生活水準の改善意図に伴い、急速な勢いで生活習慣病の患者が増加している。特に、先進国と比べ、健康的な生活習慣に対する意識や行動が少ないため、治療段階のみならず、予防段階からの介入を含めたソリューションが求められている |
| | 2 NTDをはじめとした感染症対策 | ▪ 東南アジア地域において特有の感染症(例:結核、マラリア、HIV/AIDS)や「顧みられない熱帯感染症」(NTDs)に加え、抗菌耐性菌(AMR)等の新たな課題も生じてきており、これら予防可能な感染症を早期発見し、管理するためのより高度な医療機器が、ますます必要になっている |
| | 3 都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応 | ▪ 先進国と比較して、より社会環境の整備レベルが低いため、大気・環境等の環境汚染による疾病の増加(例:COPD)、交通事故による骨折等の障害、労働・食品衛生上の傷病等が多くなっており、そうした社会課題に対応する健康・医療対策が求められている |
| 医療制度 | 4 不十分な医療インフラの下での医療提供 | ▪ 東南アジア地域においては、先進国と比較して医療インフラ(人材、資材含め)が全般的に不十分。特に遠隔地においてその傾向が強く、同一国内においても医療・健康格差が生じている(例:母子保健)。このため、こうしたインフラの不十分な環境においても効果的な医療提供を可能とする、コスト効率的なソリューションが求められている |
| | 5 ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の促進・維持 | ▪ ASEANの一部の国ではUHCの導入に成功しているものの、他の国ではまだ達成されていない。限られた医療財政の下、UHCの実現・維持のためには、BOPや所得の低い高齢者にもアクセス可能な低スペック・低コストのソリューションが求められている |
| | 6 健康危機管理対策 | ▪ 人類の脅威となるような感染症(例:パンデミックインフルエンザ)の発生や災害時の医療等の対策は、これらの国では保健インフラやシステムが未だぜい弱。こうした健康危機管理に資する効果的なソリューションが求められている |

出典: WHO(世界保健機関)、IHME(保険指標評価研究所)「各国のプロファイル 2014」、AIA living index 2016、APEC 年次総会、Med tech intelligence 2016、The Global Asthma Report 2014、WHO(世界保健推計 2016 集計表)、WHO (Bulletin of the World Health Organization 2009, Global status report on road safety 2015)、OECD、National Health Accounts, International Diabetes foundation, WHO Global info base、WHO (Indonesia Assessment of capacities using SEA Region benchmarks for emergency preparedness and response (2012), Assessment of capacities using SEA Region benchmarks for emergency preparedness and response – Thailand (2013))

途上国・新興国における、製品に対する医療現場ニーズの例

| | 対象製品カテゴリーの一例 | 途上国・新興国における医療現場ニーズの詳細 |
|-----------------------------------|--|--|
| <p>1 急速に広がるNCDへの対策</p> | <ul style="list-style-type: none"> 血糖値測定器 | <ul style="list-style-type: none"> 途上国・新興国では糖尿病患者が増加しているが、診断がされる時には既に合併症を患っていることが多い。血糖値・HbA1C測定が有効だが、プライマリーケアで十分な整備ができていない。(例: 54%のPuskesmas¹ でしか血糖値測定ができておらず、HbA1Cの測定は殆どで行えていない) より安価で簡易・短時間で結果の出る血糖値測定およびHbA1C検査が求められている |
| <p>2 NTDをはじめとした感染症対策</p> | <ul style="list-style-type: none"> 感染症検査器 病棟隔離器具 | <ul style="list-style-type: none"> ASEANの一部の国では、HIVの予防・発見がまだ課題であるが、社会的偏見があるため、HIVの疑いがあっても検査をしたがらない。そのため同時に様々な感染症(例: デング熱、破傷風)をHIVと共に検査が可能なシステムがあるとよりHIVの検査がしやすい 途上国・新興国では隔離病棟の整備がされていないため、通常病棟で感染症が慢性化することが多い。通常病棟内でも、病床を隔離するシステムが必要とされている |
| <p>3 都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応</p> | <ul style="list-style-type: none"> IO(骨内輸液器具) 固定器具(例: シーネ) | <ul style="list-style-type: none"> 交通事故などによる外傷性の損傷の場合、病院に到着した際には血管が損傷しており、通常のIV(静脈内投入)が困難なゆえ高い死亡率に繋がっている。IVの代わりにIO(骨内輸液器具)が適用されるが、電動のIO機器は高価すぎる上、毎回滅菌が必要でそのインフラが整備されていない 交通事故などによる外傷性の損傷は途上国・新興国では多く発生するが、専門医等による根治的な治療を受けるまでに時間がかかってしまう傾向があり、到着までの最初の数時間の固定が、予後のためには重要。先進国で使われる固定器具は、途上国・新興国では高価すぎる上、使い方が複雑 |
| <p>4 不十分な医療インフラの下での医療提供</p> | <ul style="list-style-type: none"> POC 遠隔診療 など | <ul style="list-style-type: none"> 途上国・新興国では都市部と地方での人口あたりのクリニック・医師数の格差が広がっている。急速に広がるNCDへの対策には、遠隔もしくは移動型の医療提供の需要が高まっている。そのため、より安価で小型な設計の診断機器や、遠隔での診断支援およびPOCが求められている |

¹ インドネシアの公的プライマリーケアネットワーク・クリニック

出典: 現地医療エキスパート・医師インタビュー

公募対象とするプロジェクト

公募要領 P.36

(3) 公募対象とするプロジェクト

別紙1の①～⑥に示す途上国・新興国等における医療ニーズ（以下「対象テーマ」という。）に対応する医療機器について、途上国・新興国における開発初期段階（具体的な医療機器のニーズ把握・試作品作成段階）からの開発

求められる成果

公募要領 P.36

(4) 求められる成果

初年度：

- バイオデザイン等のデザインアプローチに基づいて特定された、途上国・新興国の臨床現場における医療機器に対する具体的な設計ニーズ
- 特定されたニーズを基に、現地ニーズに適合した試作品
- 試作品作成の過程における、試作品に関する事業性の評価(例：想定される商品の収益予測、競合環境の分析、知財管理、薬事承認申請に向けた大きなハードルの特定等)

試作品とは、開発する製品のコンセプトが明確になっており、ユーザビリティを検証可能であり、研究担当者や技術担当者が最終製品像をイメージしながら研究開発を遂行可能なモノを想定している。具体的な内容については、提案書で定義をお願いいたします。

2-3年度：

- 試作品から上市に至るまでの事業化戦略
- 要な臨床試験等と薬事申請の実施

採択条件について（1）

公募要領 P.35

（ア）～（エ）を全て満たすことを必須条件とする

（ア） 提案した課題を実施する開発事業者が、ISO13485の認証を取得していること（または提案する医療機器の種類に応じた医療機器製造販売業の許可を取得していること）。

採択条件について（２）

公募要領 P.35

(イ) 課題の遂行な実施体制を備えた計画であること。特に以下の点を満たしていること。

- 課題の遂行に当たる責任者が、医療機器の開発・事業化に当たって必要な専門性・経験及び権限を有していること
- 課題の遂行に当たる人員に、課題の遂行に関わる製品カテゴリや疾患に関する医療機器の開発・事業化に当たって必要な専門性・経験及び権限を有する者が含まれていること
- 課題の遂行に当たる人員について、必要な人工が確保されていること
- 課題の遂行に当たる責任者及び主な人員が、英語での事業遂行が可能であること

採択条件について（3）

公募要領 P.35

(ウ) 開発対象とする医療機器(アイデア・技術)について、対象テーマに対応し、適切かつ具体的な仮説を含んだ計画であること。

(エ) 開発対象とする医療機器の事業化に向けて、事業者単独の活動では実現困難な課題が存在し、本事業の支援によりその解決が図られると期待できるような計画であること。

（例：これまでの製品開発では、途上国・新興国特有の製品設計ニーズの把握に課題がある、政府間連携・支援が製品の開発・普及において大きな意味を持つ等）

公募課題 2

公募課題名：
開発途上国・新興国等における医療技術等
実用化研究事業(開発後期段階プロジェクト)

目標について

公募要領 P.39

途上国・新興国は、日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を抱えており、医療ニーズ（別紙 1 参照）や製品に対する医療現場のニーズ（参考資料 1 参照）も日本と異なる面がある。

既に途上国・新興国のニーズを踏まえて作成された試作品（または類似製品）から薬事申請に至るまでの開発を実施する。

途上国・新興国における医療ニーズ(本事業の対象テーマ)【再掲】

| | | |
|------|-------------------------------|---|
| 疾病 | 1 急速に広がるNCDへの対策 | ▪ 東南アジア地域においては、生活水準の改善意図に伴い、急速な勢いで生活習慣病の患者が増加している。特に、先進国と比べ、健康的な生活習慣に対する意識や行動が少ないため、治療段階のみならず、予防段階からの介入を含めたソリューションが求められている |
| | 2 NTDをはじめとした感染症対策 | ▪ 東南アジア地域において特有の感染症(例:結核、マラリア、HIV/AIDS)や「顧みられない熱帯感染症」(NTDs)に加え、抗菌耐性菌(AMR)等の新たな課題も生じてきており、これら予防可能な感染症を早期発見し、管理するためのより高度な医療機器が、ますます必要になっている |
| | 3 都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応 | ▪ 先進国と比較して、より社会環境の整備レベルが低いため、大気・環境等の環境汚染による疾病の増加(例:COPD)、交通事故による骨折等の障害、労働・食品衛生上の傷病等が多くなっており、そうした社会課題に対応する健康・医療対策が求められている |
| 医療制度 | 4 不十分な医療インフラの下での医療提供 | ▪ 東南アジア地域においては、先進国と比較して医療インフラ(人材、資材含め)が全般的に不十分。特に遠隔地においてその傾向が強く、同一国内においても医療・健康格差が生じている(例:母子保健)。このため、こうしたインフラの不十分な環境においても効果的な医療提供を可能とする、コスト効率的なソリューションが求められている |
| | 5 ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の促進・維持 | ▪ ASEANの一部の国ではUHCの導入に成功しているものの、他の国ではまだ達成されていない。限られた医療財政の下、UHCの実現・維持のためには、BOPや所得の低い高齢者にもアクセス可能な低スペック・低コストのソリューションが求められている |
| | 6 健康危機管理対策 | ▪ 人類の脅威となるような感染症(例:パンデミックインフルエンザ)の発生や災害時の医療等の対策は、これらの国では保健インフラやシステムが未だぜい弱。こうした健康危機管理に資する効果的なソリューションが求められている |

出典: WHO(世界保健機関)、IHME(保険指標評価研究所)「各国のプロファイル 2014」、AIA living index 2016、APEC 年次総会、Med tech intelligence 2016、The Global Asthma Report 2014、WHO(世界保健推計 2016 集計表)、WHO (Bulletin of the World Health Organization 2009, Global status report on road safety 2015)、OECD、National Health Accounts, International Diabetes foundation, WHO Global info base、WHO (Indonesia Assessment of capacities using SEA Region benchmarks for emergency preparedness and response (2012), Assessment of capacities using SEA Region benchmarks for emergency preparedness and response – Thailand (2013))

途上国・新興国における、製品に対する医療現場ニーズの例【再掲】

| | 対象製品カテゴリーの一例 | 途上国・新興国における医療現場ニーズの詳細 |
|-----------------------------------|--|--|
| <p>1 急速に広がるNCDへの対策</p> | <ul style="list-style-type: none"> 血糖値測定器 | <ul style="list-style-type: none"> 途上国・新興国では糖尿病患者が増加しているが、診断がされる時には既に合併症を患っていることが多い。血糖値・HbA1C測定が有効だが、プライマリーケアで十分な整備ができていない。(例: 54%のPuskesmas¹ でしか血糖値測定ができておらず、HbA1Cの測定は殆どで行えていない) より安価で簡易・短時間で結果の出る血糖値測定およびHbA1C検査が求められている |
| <p>2 NTDをはじめとした感染症対策</p> | <ul style="list-style-type: none"> 感染症検査器 病棟隔離器具 | <ul style="list-style-type: none"> ASEANの一部の国では、HIVの予防・発見がまだ課題であるが、社会的偏見があるため、HIVの疑いがあっても検査をしたがらない。そのため同時に様々な感染症(例: デング熱、破傷風)をHIVと共に検査が可能なシステムがあるとよりHIVの検査がしやすい 途上国・新興国では隔離病棟の整備がされていないため、通常病棟で感染症が慢性化することが多い。通常病棟内でも、病床を隔離するシステムが必要とされている |
| <p>3 都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応</p> | <ul style="list-style-type: none"> IO(骨内輸液器具) 固定器具(例: シーネ) | <ul style="list-style-type: none"> 交通事故などによる外傷性の損傷の場合、病院に到着した際には血管が損傷しており、通常のIV(静脈内投入)が困難なゆえ高い死亡率に繋がっている。IVの代わりにIO(骨内輸液器具)が適用されるが、電動のIO機器は高価すぎる上、毎回滅菌が必要でそのインフラが整備されていない 交通事故などによる外傷性の損傷は途上国・新興国では多く発生するが、専門医等による根治的な治療を受けるまでに時間がかかってしまう傾向があり、到着までの最初の数時間の固定が、予後のためには重要。先進国で使われる固定器具は、途上国・新興国では高価すぎる上、使い方が複雑 |
| <p>4 不十分な医療インフラの下での医療提供</p> | <ul style="list-style-type: none"> POC 遠隔診療 など | <ul style="list-style-type: none"> 途上国・新興国では都市部と地方での人口あたりのクリニック・医師数の格差が広がっている。急速に広がるNCDへの対策には、遠隔もしくは移動型の医療提供の需要が高まっている。そのため、より安価で小型な設計の診断機器や、遠隔での診断支援およびPOCが求められている |

¹ インドネシアの公的プライマリーケアネットワーク・クリニック

出典: 現地医療エキスパート・医師インタビュー

公募対象とするプロジェクト

公募要領 P.39

(3) 公募対象とするプロジェクト

別紙 1 の①～⑥に示す途上国・新興国等における医療ニーズ（以下「対象テーマ」という。）に対応する医療機器について、途上国・新興国における開発後期段階（試作品の精緻化段階）からの開発（途上国・新興国への展開に資するエビデンスの構築を含む。）

求められる成果

公募要領 P.39

(4) 求められる成果

- 試作品から上市に至るまでの事業化戦略
- 要な臨床試験等と薬事申請の実施

採択条件について（1）

公募要領 P.40

（ア）～（エ）を全て満たすことを必須条件とする

（ア） 提案した課題を実施する開発事業者が、ISO13485の認証を取得していること（または提案する医療機器の種類に応じた医療機器製造販売業の許可を取得していること）。

採択条件について（2）

公募要領 P.40

(イ) 課題の遂行な実施体制を備えた計画であること。特に以下の点を満たしていること。

- 課題の遂行に当たる責任者が、医療機器の開発・事業化に当たって必要な専門性・経験及び権限を有していること
- 課題の遂行に当たる人員に、課題の遂行に関わる製品カテゴリや疾患に関する医療機器の開発・事業化に当たって必要な専門性・経験及び権限を有する者が含まれていること
- 課題の遂行に当たる人員について、必要な人工が確保されていること
- 課題の遂行に当たる責任者及び主な人員が、英語での事業遂行が可能であること

採択条件について（3）

公募要領 P.41

(ウ) 開発対象とする医療機器について、対象テーマに対応し、現地の具体的な製品ニーズを踏まえた試作品（類似製品を含む。）が提示されていること。ただし、先進国向け製品を、途上国・新興国のニーズに合わせて改良したり、途上国・新興国での普及に必要な現地固有のニーズに即したエビデンスを取得せず、そのまま販売する提案については、本事業の対象としない。

(エ) 開発対象とする医療機器の事業化に向けて、事業者単独の活動では実現困難な課題が存在し、本事業の支援によりその解決が図られると期待できるような計画であること。

（例：これまでの製品開発では、途上国・新興国特有の製品設計ニーズの把握に課題がある、政府間連携・支援が製品の開発・普及において大きな意味を持つ等）

平成29年9月

共通事項

審査日程について

公募要領 P.10～12

| | |
|---------|--------------------------------|
| 提案書類受付 | 平成29年 8月30日（木）～平成29年9月28日（火）正午 |
| 書面審査 | 平成29年 9月下旬～10月上旬（予定） |
| ヒアリング審査 | 平成29年10月中旬（予定） |
| 採択可否の通知 | 平成29年10月下旬（予定） |
| 研究開発開始 | 平成29年11月10日（予定） |

ヒアリングを実施する場合は、「研究開発代表者」に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールで御連絡します。

(a) e-Radシステムの使用に当たっての留意事項

- 「研究開発代表者」が所属する研究機関、「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時までにe-Radに登録されていることが必要となります。
- 登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。

審査方法について

公募要領 P.12, P.13

(1) 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。

(2) 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

各課題採択条件の重点項目、研究開発提案書記入要領も参照願います。

研究公正について

公募要領 P.20-24

6. 研究倫理教育プログラムの履修等について
7. 利益相反の管理について
8. 不正行為・不正使用・不正受給への対応について

不合理な重複及び過度の集中の排除について

公募要領 P.25

採択の決定の取消し等を行うことがあります。

(a) 不合理な重複に対する措置

・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金等に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
等

(b) 過度の集中に対する措置

・研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
等

説明事項

平成29年9月

- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

提案書 別紙1 研究目的（詳細）

研究開発の背景・現状・課題、目的・ねらい、研究成果の効果などについて、**2頁以内**で、具体的且つ明確に記入してください。

(1) 背景・現状・課題

**本課題における本事業による支援の必要性について説明してください。
採択条件（エ）を記載**

(2) 目的・ねらい

(3) 解決が期待されるニーズ

**公募要領別紙 1 における対象テーマ：
解決が期待されるニーズ：**

(4) 開発対象とする製品（アイデア・技術）の概要

**本課題を通じて開発する製品について説明してください。
採択条件（ウ）を記載**

(5) 製品開発による効果

※ 各課題採択条件の重点項目、研究開発提案書記入要領のコメントも参照願います。

提案書 別紙2 研究計画・方法（詳細）

課題を解決するための研究開発のアプローチ、課題解決を実現するための具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の目標到達点とその達成度の判断基準などを、下記項目に従って4頁以内で記入してください。

- (1) 研究開発の実施項目
- (2) 研究開発の目標
- (3) 研究開発の実施内容

①平成29年度：

平成30年度：

平成31年度：

②平成29年度：

平成30年度：

平成31年度：

※ 実施項目と目標、実施内容の対応を明確にしてください。

提案書 別紙3 研究開発の主なスケジュール

1. 必要な活動・マイルストーン

項目別のスケジュールや担当者が分かるようにガントチャートで記載してください。

2. スケジュールに関する説明

本研究期間終了後の製品の事業化に向けた計画を含め、以下の内容を説明してください。

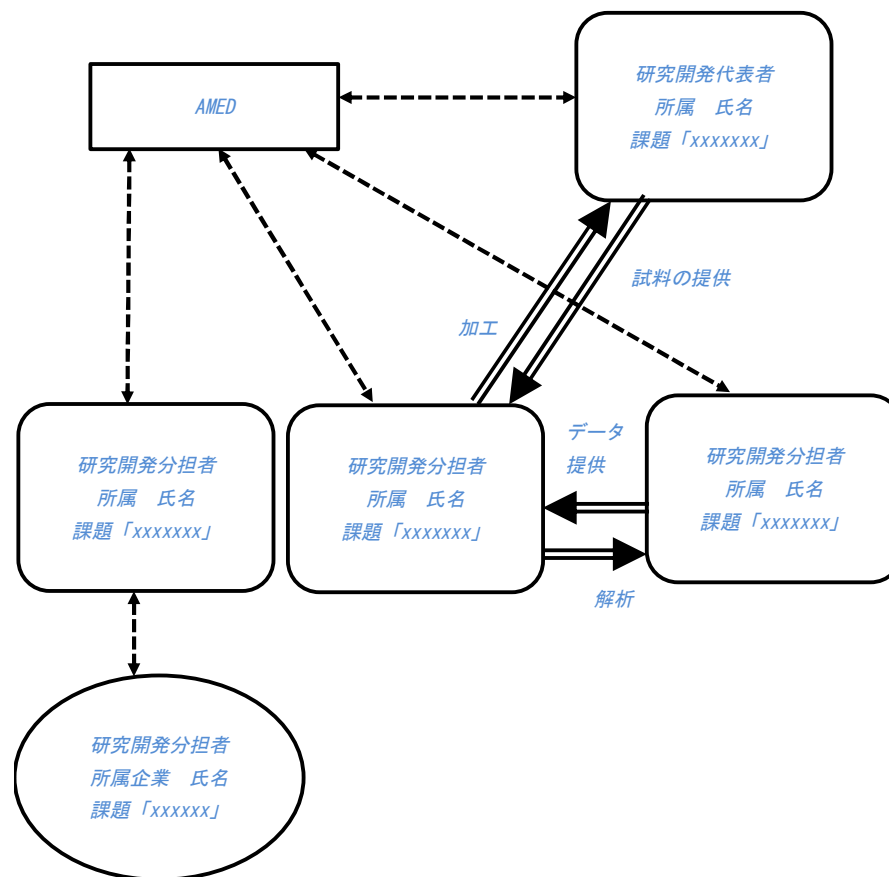
- 鍵となるマイルストーンにおける成果物の定義案
 - ✓開発初期段階プロジェクトの場合、1年度目終了時の成果物（試作品）及び3年度目終了時の成果物（薬事申請またはそれに対して一定の見込みがつく段階）
 - ✓開発後期段階プロジェクトの場合、2年度目終了時の成果物（薬事申請またはそれに対して一定の見込みがつく段階）
- 各活動に対して必要なリソース（人員・投資等）
- 主な課題やリスクとそれに対する対応

提案書 別紙4 実施体制図等

(1)実施体制図等

(2)実施体制についての詳細

**採択条件(ア)(イ)について
記載願います。**



提案書 別紙4 実施体制図等

(3)本事業およびその趣旨の達成に対する開発事業者全体でのコミットメント

本事業およびその趣旨の達成に対する開発事業者全体におけるコミットメントの程度について説明してください。様式は問いませんが、特に以下の内容を説明する情報を含めてください。

- 本事業及びその趣旨の達成に向けた、本事業の責任者ならびに主な人員の関与
- 本課題についての、開発事業者の事業全体からみた場合の本課題の戦略的な位置づけ（例：中長期戦略における途上国・新興国や関連する製品カテゴリの位置づけ）
- 事業の責任者（例：CEO、医療機器事業本部長、海外事業本部長）の、本事業及びその趣旨の達成に向けたコミットメントの程度（例：本課題提案に対する支援の承認、プロジェクトチームとのX月に1回程度の進捗会議への参加）

提案書 別紙5 知的財産に関して

- (3) 本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況
- (4) 他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

提案書 P.7

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

| 制度名 | 受給 状況 | 研究課題名 (代表者氏名) | 研究 期間 | 役割 (代表/ 分担) | (1) 本人受給研究費 " (期間全体) (2) " (平成27年度 予 定) (3) " (平成26年度 実 績) | エ フォー ト (%) | 本提案 との関 係 |
|----------------------|----------|------------------|-------------------------------|-------------------|---|----------------------|---------------------------------|
| 科学研究費補助 金 (基盤研究C) | 受給 | 〇〇〇〇〇 (〇〇〇〇) | 平成 25.4 － 平成 28.3 | 代表 | (1) 5,000千円 (2) 1,000千円 (3) 2,000千円 | 10 | 無 |
| xxxxx | 申請 中 | △△△△ (〇〇〇〇) | 平成 27.9 － 平成 30.3 | 分担 | (1) 4,000千円 (2) 1,000千円 (3) ー | 5 | 有 (本 提案と 開発機 器が重 複) |

平成29年9月

(様式2) 同意書

※支援事業者に提出した資料や情報を開示すること、支援事業者が面接（ヒアリング）への同席等の審査や契約に必要な活動を実施すること、並びに支援事業者が本事業に関して支援を行うことに同意いただきます。

| |
|--|
| 平成 年 月 日 |
| 同 意 書 |
| 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長 末松 誠 殿 |
| (研究開発代表者の所属機関の職名) (研究開発代表者の氏名) 公印 |
| 「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」(以下「本事業」という。)における課題の審査や契約等の運営並びに課題の実施に関し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)が、本事業の運営支援を委託する事業管理支援事業者(以下「支援事業者」という。)に提出した資料や情報を開示すること、支援事業者が面接(ヒアリング)への同席等の審査や契約に必要な活動を実施すること、並びに支援事業者が本事業に関して支援を行うことに同意します。 |

(様式3) 承諾書

※分担機関がある場合のみ提出してください（分担機関ごとに作成）。

| | | | | |
|---|----|---|---|---|
| | 平成 | 年 | 月 | 日 |
| 承 諾 書 | | | | |
| (研究開発代表者の所属機関・職名) | | | | |
| (研究開発代表者の氏名) 殿 | | | | |
| (研究開発分担者の所属機関・職名) | | | | |
| (所属長の氏名) 公印 | | | | |
| 「〇〇研究事業(〇〇研究事業)」の研究開発課題の募集に対し、当機関(研究所)の職員が、下記により応募することを承諾いたします。 | | | | |
| 記 | | | | |

説明事項

平成29年9月

- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

【e-Radを利用した応募の流れ】

研究者（研究代表者） 公募要領・研究開発提案書の取得
AMEDのホームページの公募情報から、公募要領と研究開発提案書をダウンロードします。



研究者（研究代表者） 代表機関の長の下承をとった上で、応募情報の入力と提出
研究開発提案書を作成し、応募情報を入力して提出します。
e-Radには、研究代表者のID以外でログインしないでください。



提出

所属研究機関の事務分担者 応募情報の確認・修正依頼・却下
所属研究機関の事務分担者は、応募情報を確認・修正依頼・却下します。
※事務分担者を登録している所属研究機関のみ行う操作。



確認

所属機関の事務代表者 応募情報の承認・修正依頼・却下
所属研究機関の事務代表者は、応募情報を承認・修正依頼・却下します。



承認

配分機関（AMED）の担当者
応募情報の受理・修正依頼・不受理をします。

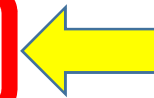


受理

公募情報の受理

研究代表者が
行う項目

（注意）
締切日までに「承認」が行われた
ことを確認して下さい。



平成29年9月

公募説明会

ありがとうございました。

日本医療研究開発機構（AMED）
産学連携部 医療機器研究課

AMEDホームページURL：<http://www.amed.go.jp/koubo/>