



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

平成28年度「Medical Artsの創成に関する  
研究（外科、がん、看護、リハビリ等の新たな  
医療技術やソフトウェアの開発）」  
に関する公募説明会

平成28年6月14日

戦略推進部 難病研究課  
がん研究課  
脳と心の研究課

産学連携部 医療機器研究課  
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

# Medical Artsの創成に関する研究

(外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発)

番号	事業名・分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
1-1	【分野1 医療技術開発(分野2及び3を除く)】 1 外科診療並びに内視鏡や放射線機器等を用いた診療等における医療手技のエビデンスの確立	1課題当たり年間 上限50,000千円 (間接経費を含む) ※2年目以降は10,000千円程度	最長3年 2016年度～ 2018年度	0～3課題 程度
1-2	【分野1 医療技術開発(分野2及び3を除く)】 2 医療の質の向上や効率化に資する、様々な職種が行う医療手技や支援プログラムのエビデンスの創設	1課題当たり年間 3,000～15,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2016年度～ 2018年度	5～10課題 程度
2-1	【分野2 がん治療法開発】 1 エビデンスに基づく希少がんの(標準的)治療法の開発支援 1-1 臨床試験のプロトコールの作成	1課題当たり年間 3,000～5,000千円(間接経費を含む) ※2年目以降は20,000千円程度	最長3年 2016年度～ 2018年度	3～6課題 程度
2-2	【分野2 がん治療法開発】 1 エビデンスに基づく希少がんの(標準的)治療法の開発支援 1-2 全国症例登録システムの構築	1課題当たり年間 上限50,000千円 (間接経費を含む) ※2年目以降は10,000千円程度	最長3年 2016年度～ 2018年度	0～2課題 程度
2-3	【分野2 がん治療法開発】 2 生殖機能温存を意識したAYA世代のがん治療法の開発	1課題当たり年間 20,000千円程度 (間接経費を含む)	最長3年 2016年度～ 2018年度	0～3課題 程度
3	【分野3 医療機器開発】 情報通信技術(ICT)等を用いた医療支援を行うためのソフトウェアの開発	1課題当たり年間 上限50,000千円 (間接経費を含む)	最長3年 2016年度～ 2018年度	0～2課題 程度

# 公募開始～研究開始までの主なスケジュール



公募期間	2016年5月26日（木）～7月5日（火）正午
提出期間	2016年5月26日（木）～ <u>7月5日（火）正午</u> （注1）
書面審査	2016年7月中旬～8月上旬頃（予定）（注2・3）
事前評価委員会	2016年8月1日（月）（予定）
採択可否の通知	2016年8月中旬（予定）（注4）
研究開発計画書等提出	2016年8月中旬～下旬（予定）
契約締結・研究開発課題開始	2016年9月上旬頃

（注1）：**e-Rad 登録正午〆切（郵送不可）**

（注2）：**本研究の採択に関する評価は、基本、書面審査のみを予定**していますが、確認事項がある場合等により、ヒアリング審査が必要となった場合には、対象課題の研究開発代表者に対して、原則として7月中旬に電子メールにて御連絡します（ヒアリング審査対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。**ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 2（1）項に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。**

（注3）ヒアリング審査対象課題の研究開発代表者に対して、**書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。**当該照会事項に対する回答は、ヒアリング審査に先立ち、**照会時にAMEDが指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付**してください。

（注4）：採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めことや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

# 採択後の流れ

2016年度

調整費

おおまかな分野を定めてAMED横断的に公募

※1～3年の研究計画

関係する事業が**合同**で実施  
(評価委員会も**合同**で実施)

採択

採択課題の内容に応じた各事業への振り分け

課題管理は、採択後に  
関連が深い事業のPSPO  
及びAMED職員が  
担当して実施  
(適宜サイトビジット)

中間事後評価

2017年度以降

平成29年度予算

評価の結果、継続が認められるもののみ各事業として継続

評価委員会：**合同**で実施  
**全採択課題が対象**



医療機器開発推進研究事業、革新的がん医療実用化研究事業、認知症研究開発事業、難治性疾患実用化研究事業、臨床研究等ICT基盤構築研究事業、障害者対策総合研究開発事業、長寿科学研究開発事業、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業、慢性の痛み解明研究事業、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)、免疫アレルギー疾患等実用化研究事業(移植医療技術開発研究分野)

# 分野 1 医療技術開発 (分野 2 & 3 を除く)

研究開発課題名：

1-1 外科診療並びに内視鏡や放射線機器等を用いた診療等における医療手技のエビデンスの確立

1-2 医療の質の向上や効率化に資する、様々な職種が行う医療手技や支援プログラムのエビデンスの創設

# Medical Artsの創成:分野1 医療技術開発(分野2及び3を除く)

Medical Arts  
医術  
(無形の医療技術)



## 治療パッケージ

医薬品

医療機器

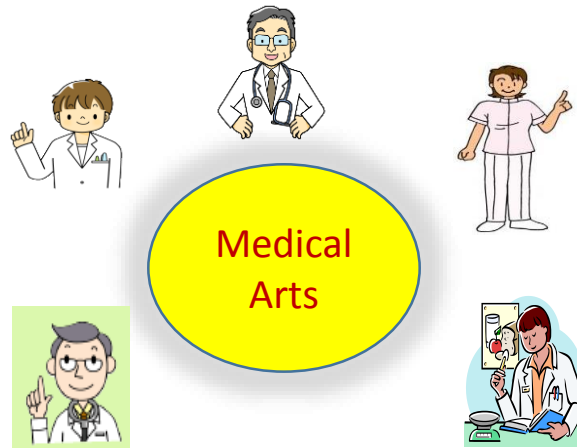


Medical Arts

EBMに基づく医療の  
提供の必要性

## 各職種 or チーム

Medical Arts



## 【求められる成果】

(a) エビデンスに基づく新規ガイドラインあるいは改訂版ガイドライン作成に資する治療/介入方針(アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、病状のレベル別の介入方法などを含むこと)

(b) 上記方針、既存の方針それぞれのエビデンスレベル(評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等)を示す資料(研究班が開発した医療手技等に係る原著論文、研究班で収集した論文)



## 【背景】

- ・疾病構造の変化
- ・社会システムの変化等のニーズ
- ・医療従事者の多様化
- ・チーム医療の浸透
- ・新興再興感染症のボーダーレス化による診断や治療
- ・在宅医療の推進
- ・情報通信技術(ICT)の進歩



## 【分野1 医療技術開発】

ICTを医療技術の情報化、電子化に活用することにより、より効率的で汎用性のある医療技術の開発の研究が求められている



・ICTを用いた医療技術・医療行為や、多職種連携などにより、医療の質の向上・効率化に関するエビデンスを創出する研究

・大規模データベース\*を解析することで、医療技術・行為・連携等に係る医療の質の向上・効率化につながるといったエビデンスを創出する研究

\*大規模データベース:全国規模のデータベースや、学会・疾患レジストリ等のデータベース



診療報酬上の評価につながることも視野

# 分野2 がん治療法開発

研究開発課題名：

1. エビデンスに基づく希少がんの（標準的）治療法  
の開発支援
  - 1-1. 臨床試験のプロトコールの作成
  - 1-2. 全国症例登録システムの構築
2. 生殖機能温存を意識したAYA世代のがん治療法  
の開発



# 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成28年度予算額 167億円(一部再掲)

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省

平成28年度予算額 39.7億円

● **次世代がん医療創生研究事業**  
がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、がん医療の実用化に資する研究を推進

平成28年度予算額 80.6億円

● **革新的がん医療実用化研究事業**  
研究成果を確実に医療現場に届けるため、応用領域後半から臨床領域にて、革新的な診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を強力に推進  
*連携事業課題の最終評価を採択に当たり考慮する*

平成28年度予算額 21.0億円(再掲:がん関連部分)

● **未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業**  
患者のQOLの向上と医療機器産業の競争力強化を図るため、産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発を推進

平成28年度予算額 25.9億円(再掲)

● **臨床ゲノム情報統合データベース整備事業(再掲)**  
オールジャパンのネットワークを形成・整備し、全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進

大学等発のシーズ

企業/ベンチャー等による研究の推進

実用化(市販・医療現場への普及等)

研究開発

支援基盤

創薬支援ネットワーク

医療機器開発支援ネットワーク

(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)による支援

## 【2015年度までの達成目標】

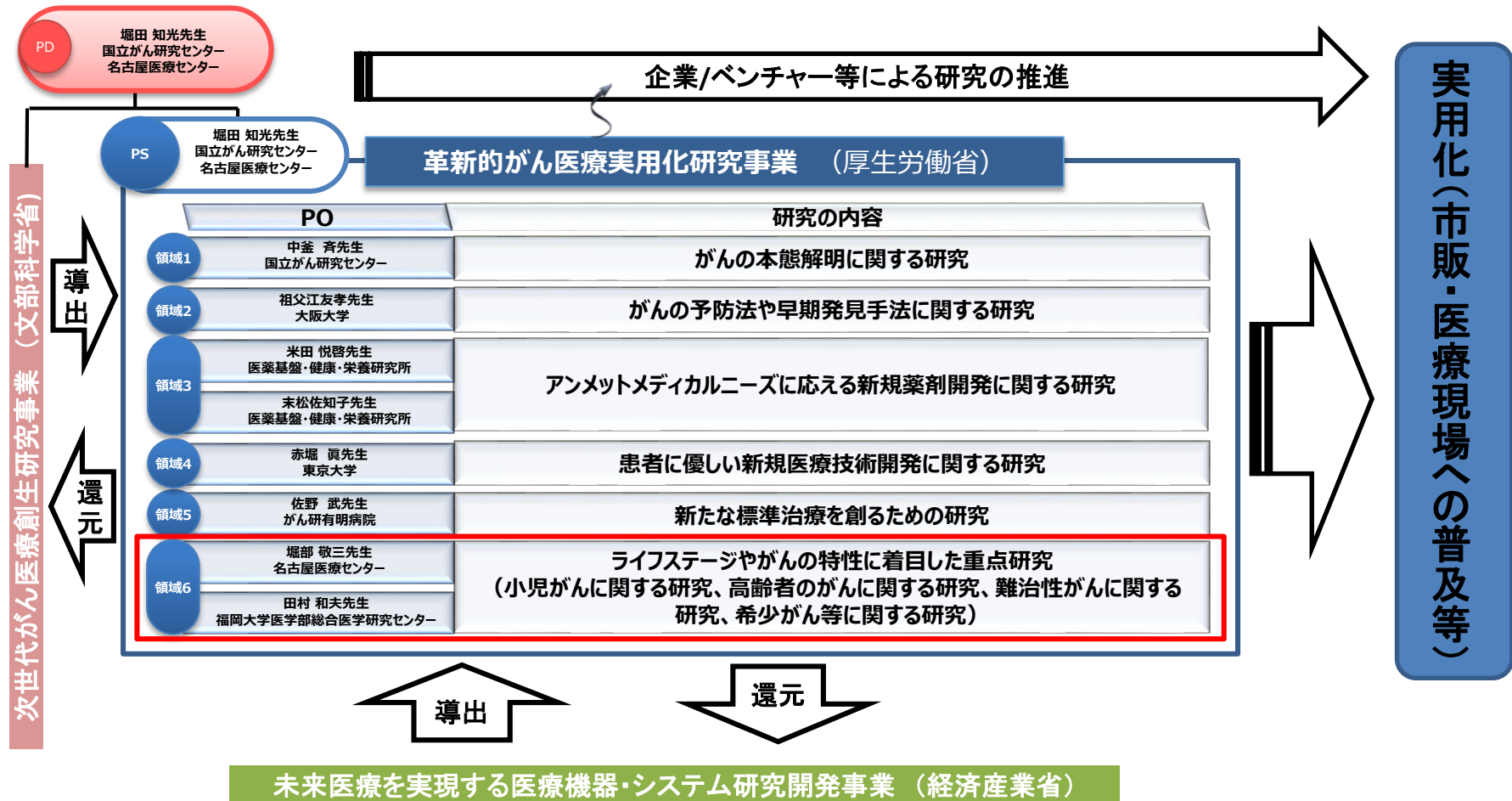
- 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- がんによる死亡率を20%減少(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

## 【2020年頃までの達成目標】

- 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

# 革新的がん医療実用化研究事業

「がん研究10か年戦略」に基づいて、がんの予防・早期発見手法の開発、新規薬剤・医療機器開発、各治療法を組み合わせた標準治療の開発、ライフステージに応じた治療法の開発等を推進し、「がん対策推進基本計画」の全体目標を達成することを目指しています。



# 研究開発課題 1

## 1. エビデンスに基づく希少がんの(標準的)治療法の開発支援

1-1. 臨床試験のプロトコルの作成

1-2. 全国症例登録システムの構築

### 対象

眼とその周辺のがん(眼、鼻、耳等)及び頭頸部がん(舌、上顎、下顎、声帯付近等)

### 目的

視覚、聴覚、平衡感覚、嗅覚、味覚、呼吸、摂食・嚥下、発声・構音、容貌など生命維持と社会生活に必須の機能が集中する部位について、**感覚・運動機能温存技術及び再建技術**の向上を目指す。

# 1. エビデンスに基づく希少がんの(標準的)治療法の開発支援

## 1-1. 臨床試験のプロトコールの作成

### 求められる成果

初年度は、眼とその周辺のがん及び頭頸部がんについて、感覚・運動機能温存のための技術開発及び物質工学など他領域との協調による再建技術の向上を目指す臨床研究のプロトコール作成が求められる。**優秀なプロトコールを作成した研究開発課題については2年目以降も継続**とし、当該プロトコールに沿った臨床研究の実施が求められる。

### 研究の規模

研究開発費の規模: 1課題当たり年間3,000～5,000千円、間接経費を含む  
(2年目以降は20,000千円程度)

研究開発実施予定期間: 最長3年度 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数: 3～6課題程度  
(2年目以降、優秀な1～2課題程度を継続とする)

# 1. エビデンスに基づく希少がんの(標準的)治療法の開発支援

## 1-2. 全国症例登録システムの構築

### 求められる成果

初年度は、眼とその周辺のがん及び頭頸部がんについて、**ウェブベースでのコホート研究が可能な全国レベルの症例登録システムの構築**が求められる。2年目以降は、当該症例登録システムのキュレーションが求められる。

### 研究の規模

研究開発費の規模: 1課題当たり年間50,000千円上限、間接経費を含む  
(2年目以降は10,000千円程度)

研究開発実施予定期間: 最長3年度 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数: 0～2課題程度

# 研究開発課題 2

## 2. 生殖機能温存を意識したAYA世代のがん治療法の開発

### 対象

AYA世代のがん

### 目的

AYA世代のがん患者を取り巻く問題の内、将来の不安を取り除き、**生殖機能温存**を意識したがん治療法の開発を目指す。

## 2. 生殖機能温存を意識したAYA世代のがん治療法の開発

### 求められる成果

AYA世代のがんにおける生殖機能の温存を目的とした、**集学的治療に係る臨床研究の実施**が求められる。

### 研究の規模

研究開発費の規模: 1課題当たり年間20,000千円程度、間接経費を含む

研究開発実施予定期間: 最長3年度 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数: 0～3課題程度

# 分野 3 医療機器開発

研究開発課題名：

情報通信技術（ICT）等を用いた医療支援を行う  
ためのソフトウェアの開発



# 研究開発費の規模等

公募要領 P.45

研究開発費の規模：

1課題当たり年間50,000千円を上限（間接経費を含む）

研究開発実施予定期間：

最長3年 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数：

0～2課題程度

# 目標について

本公募研究課題では、患者の状態や医療現場における多様な現象や状況を定量化・情報化することなどにより、**医薬品や医療機器を使用するうえで最適な条件や方法の選定を支援するソフトウェアの臨床研究や医師主導治験を完了**させる。これにより、現状の医療ニーズを満たし、従来よりもさらに効率性や安全性が高く、均質な医療の提供を実現する。

# 求められる成果

公募要領 P.45

## (3) 求められる成果

医療機器プログラムの薬機法承認を目指した臨床研究または医師主導治験を実施し、本研究開発期間の終了時点までに下記のいずれかを達成することを求める。

**臨床研究**：臨床研究の完了（総括報告書）、  
治験プロトコルの確立、  
または医療機器製造販売業者への導出

**医師主導治験**：医師主導治験の完了（総括報告書）、  
または医療機器製造販売業者への導出

# 採択条件について（１）

公募要領 P.46

（b）「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、**薬機法**）」において**規制対象となるソフトウェア（医療機器プログラム）であること**。医療機器プログラムに該当しないソフトウェアについては本公募課題の対象としないので留意すること。

## 採択条件について（２）

公募要領 P.46

（c）薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。

時期	必須事項	
	臨床研究	医師主導治験
研究開始 初年度	PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を受けること	
研究開始 ２年度	IRBの承認を受けて臨床研究を開始すること	医師主導治験を開始すること

分野 3 に採択された場合は、毎年度末に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。

## 採択条件について（３）

公募要領 P.46

（g）医療機関（臨床医）と民間企業を含む連携体制で実施する研究開発課題であること。民間企業等と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業等の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。

# 分担機関がある場合の提出書類について

公募要領 P.21

分野3 医療機器分野においては個別に以下（e）の対応が求められます。

（e）承諾書

分担機関がある場合は、分担研究者の応募に対する**分担機関の長による承諾書を添付**してください。承諾書は必ず参加する全ての分担機関について添付してください。