



# 医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム

## 公募説明会

**H27公募締め切り ~7月17日(金)正午**

日本医療研究開発機構 (AMED)  
産学連携部 医療機器研究課 先端計測担当

メール [sentan@amed.go.jp](mailto:sentan@amed.go.jp)

AMEDホームページURL：  
<http://www.amed.go.jp/koubo/020120150518.html>

# Agenda

- AMEDの役割  
AMED先端計測プログラムの位置づけ
- AMED先端計測プログラムの公募領域
- 公募～開発開始日程
- 申請方法

## ■AMEDの役割

- 機構は、医療分野の研究開発及びその環境整備の中核的な役割を担う機関として、これまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行います。
- 知的財産に関する専門家、臨床研究や治験をサポートする専門スタッフなどの専門人材による研究の支援を行います。研究費申請の窓口や手続きは一本化し、ワンストップサービス化します。
- こうした支援を通して、基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進及び環境の整備を行うことにより、世界最高水準の医療・サービスの実現や健康長寿社会の形成を目指します。

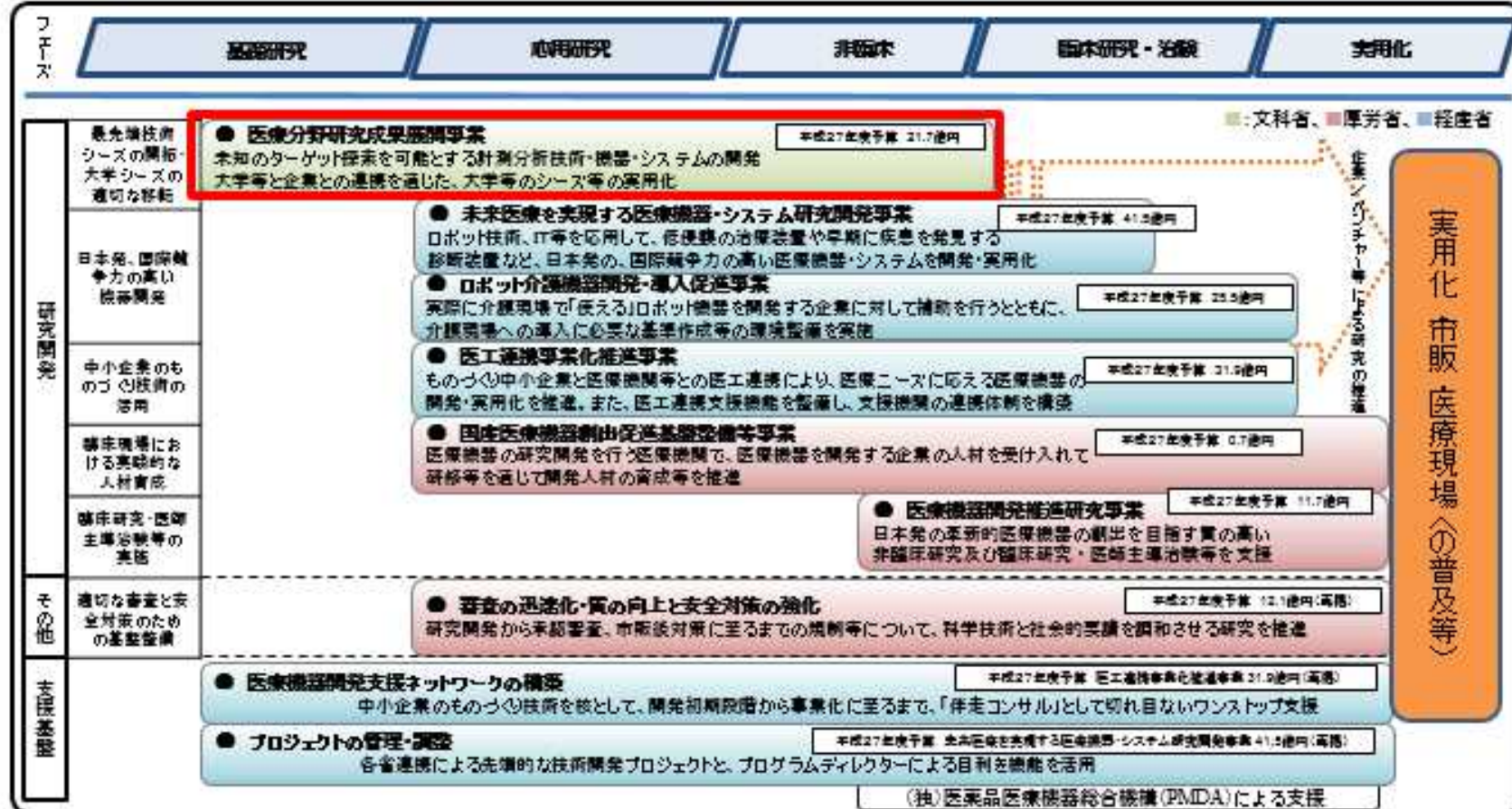
## ■ 主な事業内容

1. オールジャパンでの医薬品創出
2. オールジャパンでの医療機器開発 **主に産学連携部**
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト
9. 難病克服プロジェクト

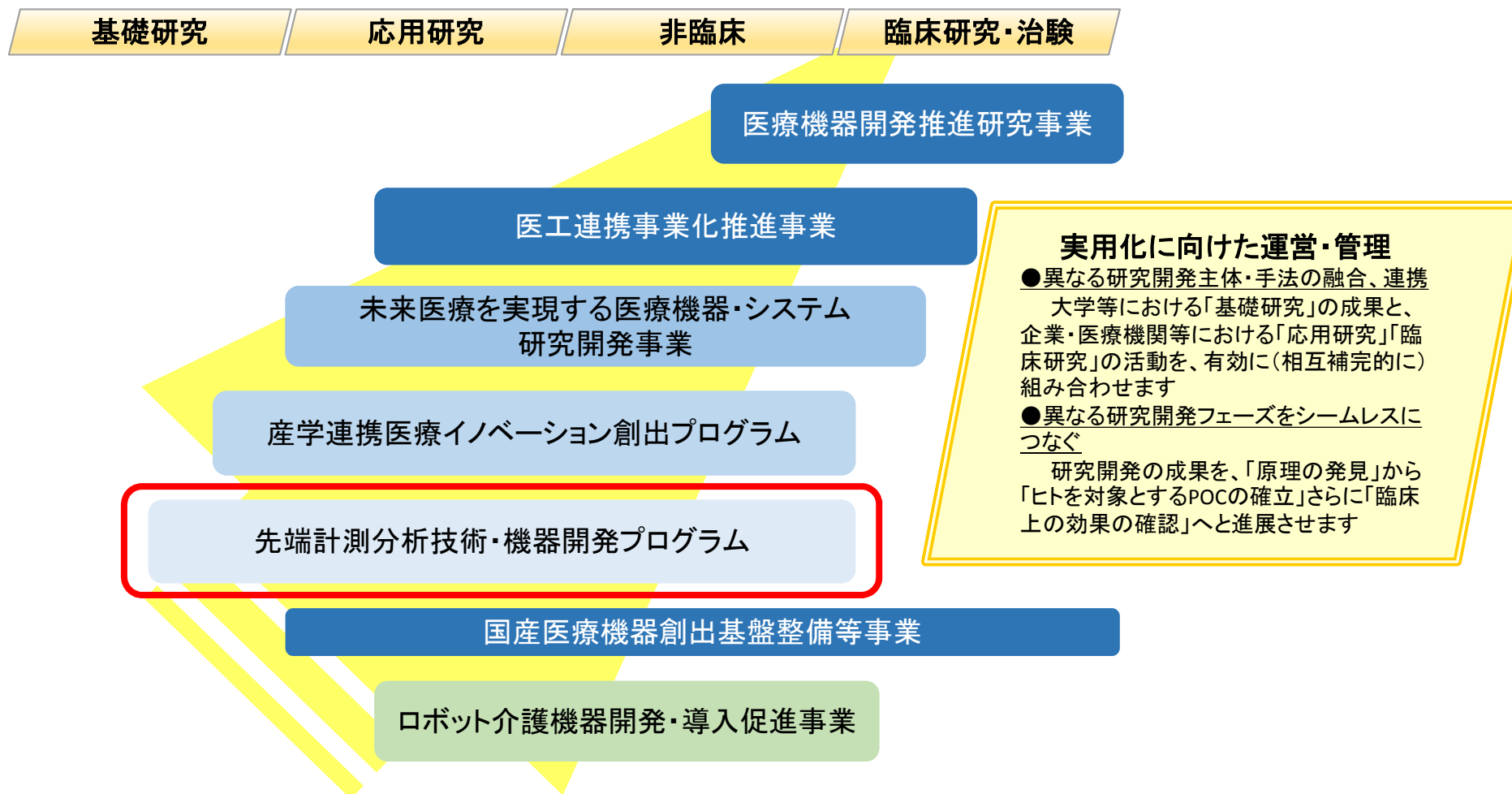
# 「AMED先端計測分析技術・機器開発プログラム」の位置づけ

## 2. オールジャパンでの医療機器開発

医工連携による医療機器開発を促進するため、複数の専門支援機関による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を構築し、我が国の高い技術力を生かし、技術シーズの創出と医療機器・システムの実用化へとつなげる研究開発を行う。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、研究開発人材の育成も行う。

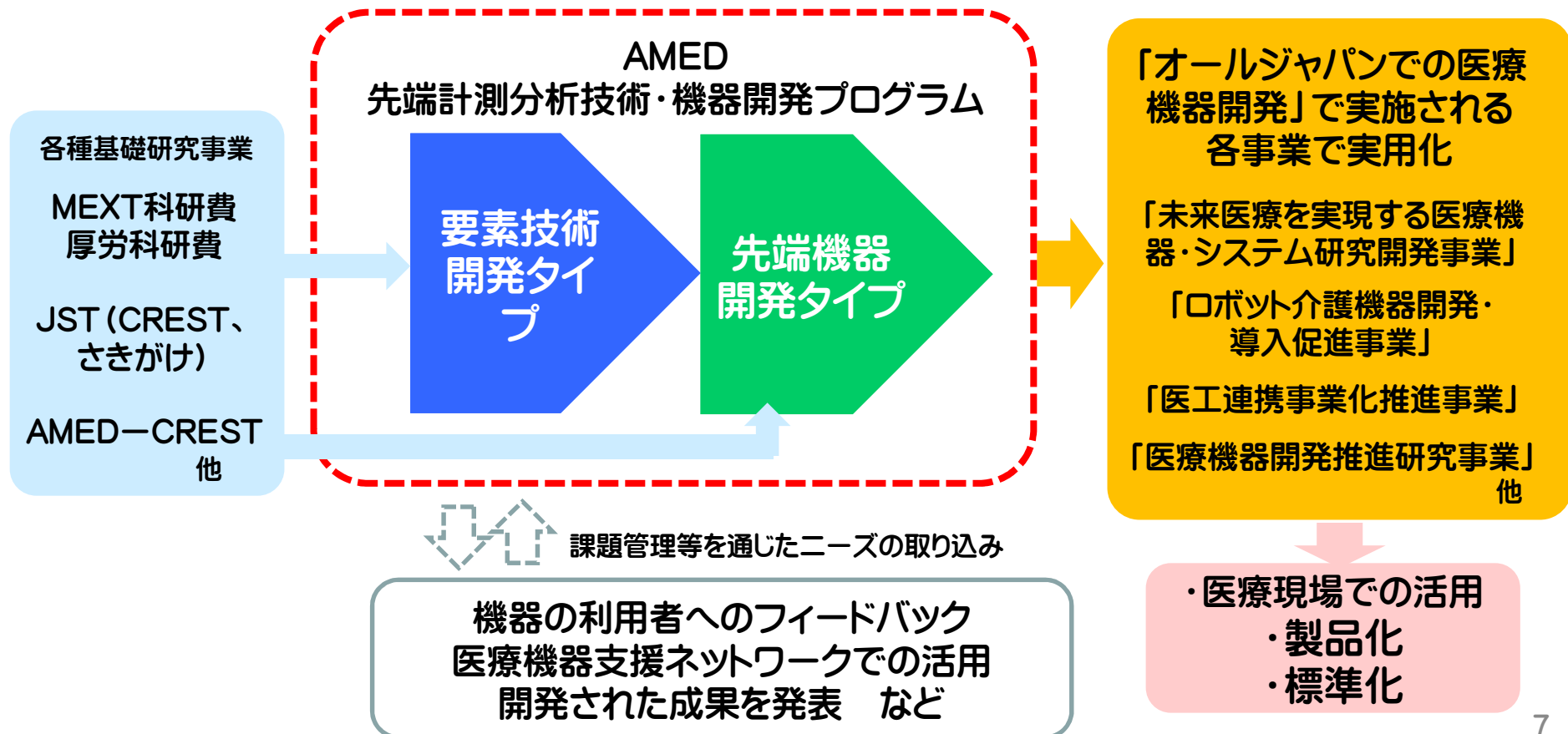


## 産学連携部の事業体系 (概念図)



## 「AMED先端計測分析技術・機器開発プログラム」の位置づけ

- 日本発の国際競争力が高い革新的医療機器の実用化へ鍵となるニーズを踏まえた研究開発を推進
- 有望な研究者が持つ技術シーズを広く発掘し、医療イノベーション創出を加速する計測分析技術・機器・システムの開発を支援



## ■AMED先端計測プログラムの公募領域

類型(タイプ)	要素技術開発タイプ	先端機器開発タイプ
開発期間※1	2年4ヶ月以内	3年4ヶ月以内
開発内容	要素技術の開発	プロトタイプ機の開発
開発目標	<p><b>L-1</b>: 同定されたターゲット(マーカーや症状)を測定するための診断技術(要素技術開発タイプ)又は診断機器を開発(先端機器開発タイプ)</p> <p>または</p> <p><b>L-2</b>: 新規ターゲット(マーカーや症状)を探索・解明するための革新的な計測分析技術(要素技術開発タイプ)又は機器を開発(先端機器開発タイプ)する</p>	
チーム構成※2	産と学・官が連携し、かつ医師(臨床医)が参画した開発チームを編成 ※若手研究者の応募を推奨	
契約方式	AMED—中核機関は委託契約(単年度契約) 中核機関—参画機関は 再委託契約(単年度契約)	
採択予定数	数課題	数課題
開発費の目安 ※3(直接経費のみ)	20,000千円程度/12ヶ月	50,000千円程度/12ヶ月
	全額AMED支出	



## ■具体的な開発目標

	要素技術開発タイプ	先端機器開発タイプ
L-1の 開発 目標	<p><b>L-1要素技術開発タイプ</b></p> <p>非・低侵襲化、簡便・迅速化、低コスト化等(少なくともいずれかに該当)を実現する診断技術や診断機器の要素技術を完成 (ヒトやヒト由来サンプルを対象)</p>	<p><b>L-1先端機器開発タイプ</b></p> <p>臨床サンプルからのデータ取得が可能なプロトタイプ機を、ソフトウェアを含めて完成</p>
L-2の 開発 目標	<p><b>L-2要素技術開発タイプ</b></p> <p>診断・治療の革新的な高度化等に繋がるターゲット(マーカーや症状)の探索・解明等のための計測分析技術や機器の要素技術を完成 (ヒトやヒト由来サンプルを対象)</p>	<p><b>L-2先端機器開発タイプ</b></p> <p>データ取得が可能なプロトタイプ機を、ソフトウェアを含めて完成 (ヒトやヒト由来サンプルを対象)</p>

注) 本プログラムでは治験や薬事申請は対象としません。

## ■ 評価の観点

1. 医療現場における診断技術や機器・システムのニーズ、あるいは、研究現場における計測分析のニーズを把握し、それに合致していること。
2. 同定されている既知のターゲット(マーカーや症状)測定に関して、現在の診断技術・機器・システムと比較した際の「患者の負担軽減」、「医療費の削減」等への貢献度(インパクト)が高いこと。あるいは、新たなターゲットによる「診断方法の革新」、「患者の負担軽減」、「医療費の削減」への貢献度(インパクト)が高いこと。
3. 新規性・独創性があること(飛躍的な性能向上が可能であること)。
4. 具体的かつ実現可能性の高い開発計画が立案されていること。
5. 開発計画の遂行に必要な実施体制を構築できていること。
6. 国内外への波及効果が期待されること。
7. 知的財産権の管理体制が明確になっており、取得やライセンスの方針が適切であること。
8. 「オールジャパンでの医療機器開発」体制を踏まえ、実用化のコンセプト(出口戦略)と、そこへ到達する道筋、申請課題の位置づけ、実用化のために不足している周辺技術等が十分検討されて示されていること。

## ■申請書の書き方

様式	記載項目
様式2 2. 開発の背景	最終ゴール(最終的に目指す医療機器のイメージ、目指す姿、実用化のコンセプト(出口戦略))についてと、具体的なニーズと現状について記載ください。
様式2 3. 開発の目的	どのような目的で何を開発するかについてと、最終ゴールに至る道筋の中での本申請内容の位置づけ、意味づけについて記載ください。
様式3 6. 開発成果の現場での活用・普及に至るまでのプロセス	最終ゴールに至る道筋・プロセスについて記載ください。実用化に向けて不足している周辺技術、整える必要がある環境等についても記載ください。
様式3 2. 具体的な開発項目と進め方 3. 開発スケジュール	具体的な開発項目(開発ステップ)について ※ 採択後は、H28年10月を目処に実施する中間評価のためのマイルストーンを設定いただきますので、それを念頭に置いて記載ください。

## ■経費

■チーム全体の経費を申請ください

■単年度契約のため、大学等も基本的に繰り越してできません。

	費目 (大項目)	費目 (中項目)	注意事項
直接 経費	物品費	設備備品費	・建物建設費用、不動産取得費用は申請できません。
		消耗品費	
	旅費		・本課題の遂行のために必要な旅費 (成果発表を伴わない学生の学会参加は認められません。)
	人件費・ 謝金	人件費	・研究開発代表者、研究開発分担者の人件費は 請求できません。 ・企業の開発者の人件費は従事分に応じて支出可能
		謝金	
	その他	外注費	・仕様書に基づく請負業務の外注 (中核機関、参画機関からチーム外機関への研究 開発の再委託はできません。)
その他経費			
間接経費			直接経費の上限30%

## ■ 研究開発活動の不正行為を未然に防止する取組について (採択決定後、ご案内します。)

### 1. 研究倫理教育

本プログラムの参加する研究開発者は全員、研究倫理教育を受講する必要があります。

### 2. 確認書提出

研究開発代表者、研究開発分担者(サブリーダー)、その他の研究開発分担者は、研究開発の公正かつ適正な実施について、「遵守事項の確認書」を提出いただきます。

## ■公募～開発開始の日程



## ■申請方法 (1) 所属機関の同意

研究開発代表者及び全ての研究開発分担者は、開発課題を申請する際に、あらかじめ中核機関、全ての参画機関の同意を得ていることが必要です。

(申請書様式7に☑を入れてください。)

## ■申請方法 (2) 申請書類の入手

AMED公募:先端計測プログラムのページから取得

- ・ 様式1~8、
- ・ 開発チーム構成表

AMED公募:先端計測プログラムのページURL

<http://www.amed.go.jp/koubo/020120150518.html>

**e-Radからの取得はできませんのでご注意ください。**

## ■申請方法 (3) e-Rad (府省共通研究開発管理システム) 登録

申請(応募)に先立ち、e-Rad登録が必要です。  
研究開発代表者および中核機関(研究開発代表者の所属機関)  
の登録がMUST

登録に2週間以上かかる場合があります。余裕をもって登録手続きを行ってください。



## ■申請方法 (4) 課題申請書等の申請

### e-Radによる申請

- ・必要事項を入力
- ・課題申請書(様式1~8)、開発チーム構成表をアップロード

※開発チーム構成表は、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でも申請を可能にするため、作成いただいております。  
e-Rad入力と重複する情報が多く、手間をかけますが、必ずご提出ください。

※JST先端計測分析技術・機器開発プログラムと間違えないようご注意ください

**締め切り:7月17日(金) 正午**

締め切り日は、アクセス集中によりe-Rad入力に時間がかかる場合があります。入力途中で時間切れにならないよう、十分余裕をもった申請をお願いいたします。

## ■申請方法 (5) 課題申請書の郵送

課題申請書(様式1~8)15部を、郵便または宅配便で送付ください。  
※左肩ホッチキス止め、ファイル用2穴を開けてください。

締め切り:7月21日(火)必着

<送付先>

〒100 - 0004

東京都千代田区大手町1 - 7 - 1読売新聞ビル23階

日本医療研究開発機構

産学連携部 医療機器研究課 先端計測担当

**【課題申請書在中】と朱書きのこと**

TEL 03 - 6870 - 2213

## ■お問い合わせ

<p>プログラム、応募書類 の作成・提出、応募手 続き等に関する</p>	<p>日本医療研究開発機構 (AMED)  産学連携部 医療機器研究課  先端計測担当</p>	<p>TEL: 03-6870-2213 午前9:30~午後6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日を除く</p> <p>e-mail:sentan@amed.go.jp ※お問い合わせはメールでお願い いたします。</p> <p>AMED公募ホームページ: <a href="http://www.amed.go.jp/koubo/020120150518.html">http://www.amed.go.jp/koubo/ 020120150518.html</a></p>
<p>e-Radの操作方法に 関する</p>	<p>府省共通研究開発管理 システム(e-Rad)  ヘルプデスク</p>	<p>TEL: 0120-066-877 午前9:30~午後6:00 ※土曜日、日曜日、祝祭日を除く</p> <p>ポータルサイト: <a href="http://www.e-rad.go.jp/">http://www.e-rad.go.jp/</a></p>