



## 公募説明会 導入資料

### プログラム

13:30～14:05 医療機器開発推進研究事業【2次公募】説明

14:05～14:30 質疑応答

提案書類受付 平成28年6月30日（木）～平成28年7月29日（金） 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/>

# 医療分野の研究開発体系とAMEDの役割

## 健康・医療戦略推進本部

- 医療分野研究開発推進計画を策定
- 医療分野の研究開発の司令塔として総合的な予算要求配分調整を実施
- 調整費の用途を戦略的・重点的な予算配分を行う観点から決定

医療分野研究開発推進計画等を踏まえて課題を採択

総合的な予算要求配分調整

## 日本医療研究開発機構(AMED)

◎研究者の発意によるボトムアップの基礎研究  
科学研究費助成事業  
(約2,100億円)

◎国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究

- ・ 医療分野の研究開発に関する予算をAMEDに集約
- ・ 基礎から実用化まで一貫した研究マネジメント
- ・ 9つの連携施策を主体に3つのLIFE(生命・生活・人生)の具現化を目指す研究開発を支援
- ・ PD、PS、POによるマネジメント
- ・ 知財や臨床研究・治験の専門家による研究支援

◎インハウス研究  
国の研究機関

臨床研究  
中核病院等

研究基盤整備

大学、研究機関等及び研究者

研究費のファンディング

国立高度専門医療研究センター(NC)、理化学研究所、産業技術総合研究所、国立感染症研究所等

各研究機関への  
財源措置

# 9つの連携分野と予算額(平成28年度)

	平成28年度	平成27年度	増減
予算額 [調整費]	1,265億円 [175億円]	1,248億円 [175億円]	17億円(+1.3%) [0億円]

① オールジャパンでの医薬品開発

215億円

② オールジャパンでの医療機器開発

146億円

### 【2015年度までの達成目標】

- 医療機器開発・実用化促進のためのガイドラインを新たに10本策定
- 国内医療機器市場規模の拡大 2.7兆円

### 【2020年度までの達成目標】

- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

③ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

98億円

④ 再生医療の実現化ハイウェイ構想

148億円

⑤ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

89億円

⑥ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

167億円

⑦ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

96億円

⑧ 新興・再興感染症制御プロジェクト

66億円

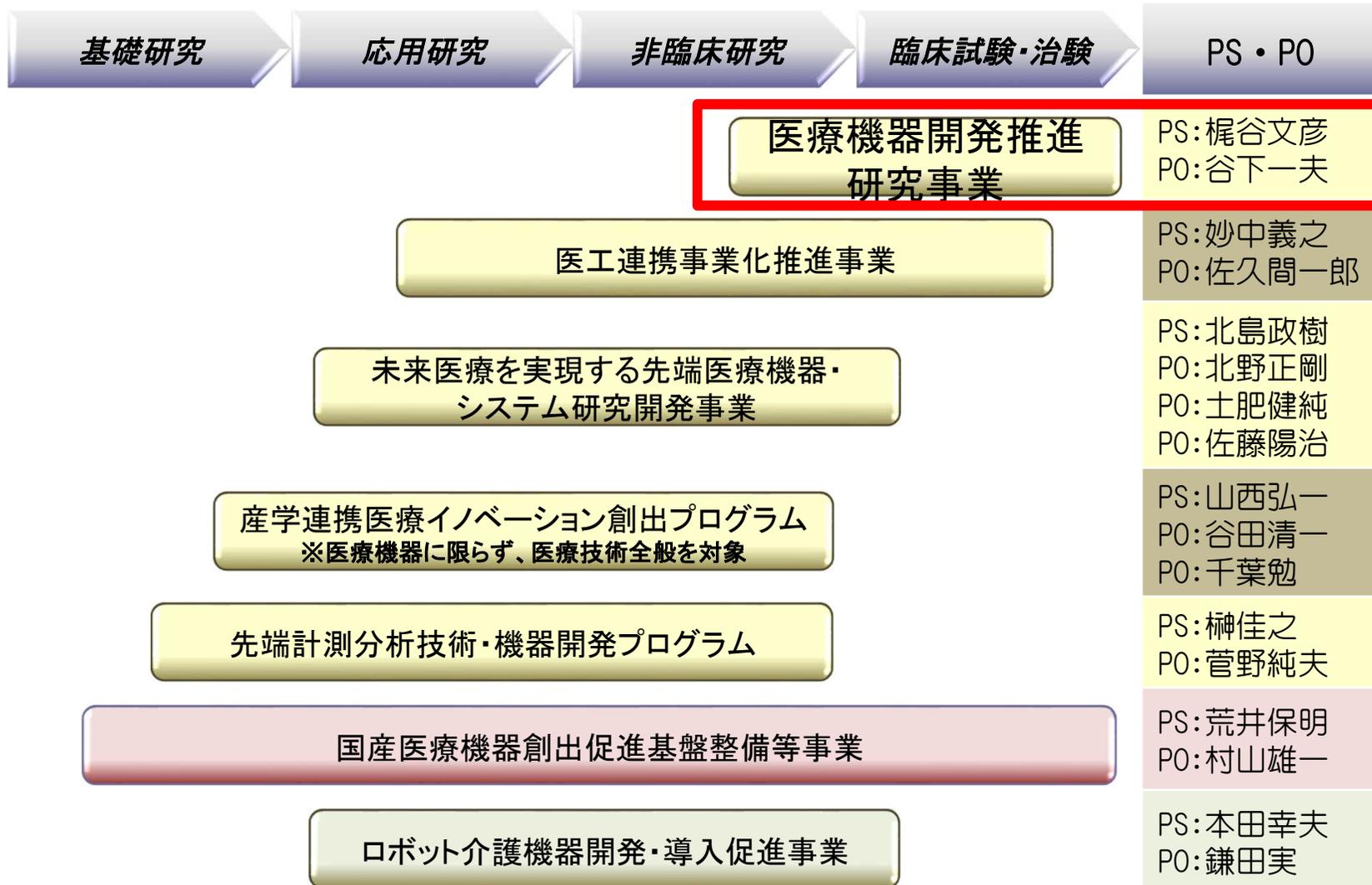
⑨ 難病克服プロジェクト

122億円

# オールジャパンでの医療機器開発 事業体系

アカデミア等の基礎研究成果を企業の応用研究、及び、医療機関での臨床研究を通して、シームレス、かつ、速やかに患者さんに届ける。

PD: 菊地 眞 (医療機器センター 理事長)



# 医療機器開発推進研究事業

産学連携部  
医療機器研究課

平成28年度予算額 11.7 億円

## 事業の概要

日本で生み出された基礎研究の成果を、薬事承認に繋げ、革新的な医療機器を創出することを目指し、下記のテーマを推進します。

### 非臨床研究・臨床研究・医師主導治験

●以下のテーマについて、革新的医療機器の創出に向けた非臨床研究・臨床研究・医師主導治験を支援します。

- 1.手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器の各重点分野に関する革新的医療機器
- 2.疾患登録システム(レジストリ)を活用した医療機器の開発

### 人材育成と医療ニーズの創出を活用した研究

●開発人材の育成と医療ニーズの創出を目指し、医療機器の研究開発を後押し、革新的な医療機器を開発します。

### トレーニング機器等の開発

●優れた医療を提供するため、技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータ等の研究開発を支援します。

### 医療機器の臨床開発を効率化するための環境整備

●医療機器開発に利活用する疾患登録システム(患者レジストリ)の研究開発

## 事業推進方法

### 研究費

- 2000万円～10000万円／年  
(間接費30%を含む)

### 研究期間

- 最長で3年間
- 中間評価により変更・中止もあり得る

### 課題管理体制

- PS(プログラムスーパーバイザー) およびPO(プログラムオフィサー)を置き、事業運営を行います。

PS 梶谷 文彦 川崎医科大学 名誉教授

PO 谷下 一夫 早稲田大学 ナノ・ライフ創新研究機構 客員教授

## 研究課題例



難治性神経障害性疼痛に対する  
在宅治療用反復経頭蓋磁気刺激  
装置(医師主導治験)

# 公募課題一覧

平成28年7月

	公募課題名	成果目標
1	医療機器開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発	疾患登録システム（患者レジストリ）の構築（新規構築も含む）、構築したレジストリの活用のための検討と結果報告
2	構築された疾患登録システム（患者レジストリ）を活用して医療機器を開発・改良する臨床研究・医師主導治験	臨床研究の場合： 臨床研究の完了（総括報告書） かつ、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 医師主導治験の場合： 医師主導治験の完了（総括報告書） かつ、医療機器製造販売業者への導出。
3	医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験	臨床研究の場合： 臨床研究の完了（総括報告書の完成） かつ、医師主導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 医師主導治験の場合： 医師主導治験の完了（総括報告書の完成） かつ、医療機器製造販売業者への導出

# 説明事項

平成28年7月

- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Rad操作マニュアル

# 本事業について

公募要領 P.4

## (2) 研究事業の実施内容

本研究事業は、国民により安全な医療技術を早期に提供することを目的として、日本で生み出された基礎研究の成果を革新的な医療機器の薬事承認に繋げるため、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験、および医療機器の臨床開発を効率化するための環境整備を推進する。

# 医療機器の臨床開発を効率化するための環境整備 (疾患登録システム (患者レジストリ) ) について

## 公募要領 P.4

### (1) 医療機器開発の現状と課題

医療機器の研究開発において、以下の課題が指摘されている。

医療機器の臨床研究・治験においては、厳密なデータ管理や各種規制への対応を行わなければならないため、多くの研究開発費と強力な研究支援体制なしに臨床研究・治験を行うことが極めて困難である。

また、重篤性や希少性が高い疾患において医療機器の臨床効果を客観的に評価するための症例の収集や解析が困難となることや、適確な患者を効率的に臨床研究・治験に組み入れられないことが、医療機器開発を妨げるひとつの要因となっており、その解決策として、海外では疾患登録システム (患者レジストリ) を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

本邦においても、経済財政運営と改革の基本方針2015 (平成27年6月30日閣議決定) において、「国立高度専門医療研究センターが構築する疾患登録システム等を活用し、関係機関が連携して効率的な治験を実施できる臨床開発の環境を整備する」ことが求められている。一方で、既存の患者レジストリは必ずしも医療機器を開発しようとする企業のニーズが反映されたものとはなっておらず、特に治験対照群あるいは市販後調査に利活用可能なレジストリの不足が指摘されている。

# 公募課題一覧

## 公募要領 P.6

	公募課題名	委託研究開発費の規模 (1課題あたりの上限) ※ (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	医療機器開発に利活用する <b>疾患登録システム (患者レジストリ) の研究開発</b>	年間100,000千円程度	最長3年度 平成28年度～ 30年度	0～1 課題
2	構築された疾患登録システム (患者レジストリ) を活用して <b>医療機器を開発・改良する臨床研究・医師主導治験</b>	年間40,000千円程度 (臨床研究) または、 60,000千円程度 (医師主導治験)	最長3年度 平成28年度～ 30年度	0～1 課題
3	医療費適正化に資する革新的 <b>医療機器の臨床研究・医師主導治験</b>	年間40,000千円程度 (臨床研究) または、 60,000千円程度 (医師主導治験)	最長3年度 平成28年度～ 30年度	0～2 課題

※研究開発費の規模等はおおよその目安です。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：  
医療機器開発に利活用する疾患登録システム  
（患者レジストリ）の研究開発

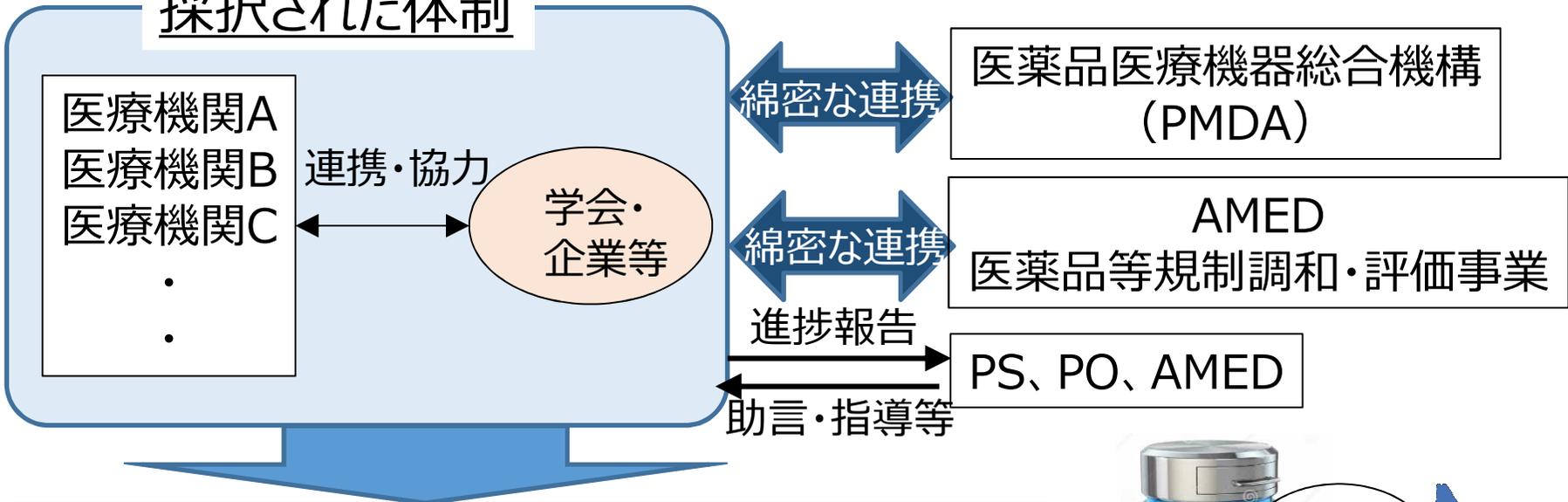
# 目標について

医療機器臨床開発の主な課題

少ないデータで安全性・有効性を評価せねばならない

## 本課題

### 採択された体制



医療機器開発における治験対照群または製造販売後調査用として利活用可能な疾患登録システム（患者レジストリ）を構築し、臨床開発の環境を整備する



# 疾患登録システム（患者レジストリ）の要件について

公募要領 P.8

## (a) データ収集システムの構築

- 1) 個人情報保護
- 2) 企業による利用等、データの利用範囲も考慮した適切な同意取得
- 3) 疾患等に応じた患者等へのインセンティブ
- 4) 効率的に遠隔でデータ入力可能なインターフェース開発
- 5) データ品質、システム品質、信頼性の担保
- 6) 疾患に応じた迅速なデータ更新及び時系列データの蓄積
- 7) 患者の網羅性（患者分布を考慮し、全国の当該疾患患者の代表性が担保されること賀望ましい）

## (b) データ項目の設計

- 1) 患者台帳情報
- 2) 治療目的疾患に関連した医療機器基本情報
- 3) 治療目的疾患に関連した薬剤基本情報
- 4) 診療行為基本情報
- 5) 傷病名基本情報
- 6) 有効性評価項目
- 7) 安全性評価項目
- 8) その他

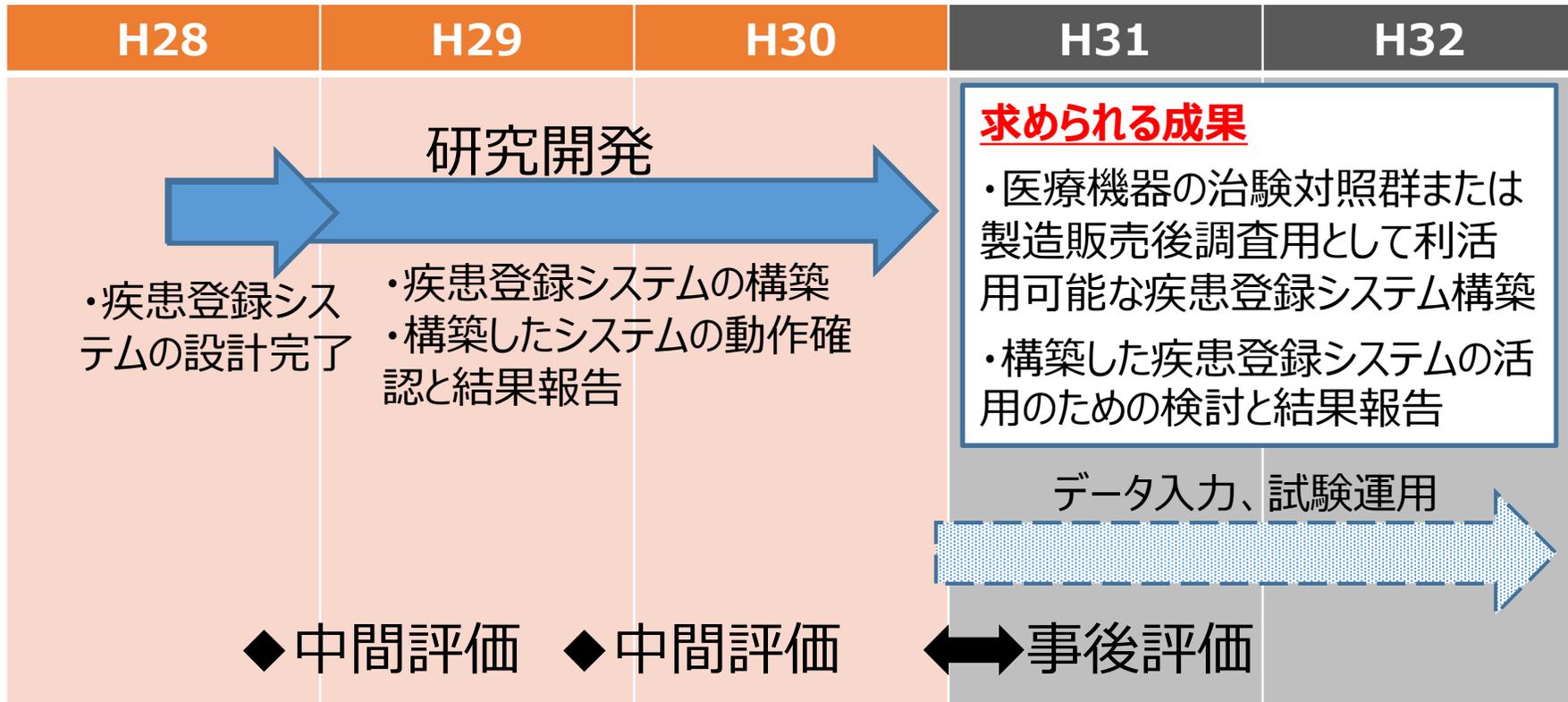
## (c) 患者レジストリ運用管理体制の設計

- 1) データ収集の促進に関する具体策の確立
- 2) 効率的なデータマネジメント手法の確立
- 3) 効率的かつ持続可能な事務局運営体制の確立
- 4) 企業・研究機関などに対するデータ提供体制の確立

# 公募課題 1

## 研究の概略スケジュール

公募要領 P.7



## 公募課題 2

公募課題名：

構築された疾患登録システム（患者レジストリ）を活用して医療機器を開発・改良する臨床研究・医師主導治験

ナショナルセンターや学会等により構築された疾患登録システムを活用して、医療機器を開発・改良する臨床研究または医師主導治験を実施し、治験の実施、薬機法承認申請の実施、または企業への導出へつなげることを目指す。

## 求められる成果

公募要領 P.11

### (3) 求められる成果

ナショナルセンターや学会等により構築された疾患登録システムを活用して、医療機器を開発・改良する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）

かつ、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）

かつ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.11

（a）～（e）をすべて満たすことを必須条件とする

（b）臨床研究・医師主導治験に活用する疾患登録システムが、ナショナルセンターや学会等により構築されており、医療機器を開発・改良する臨床研究・医師主導治験の実施にあたり必要な症例数の確保が確実に見込まれること。研究開発提案書には、活用する疾患登録システムの対象疾患と、現時点における登録症例数、今後の登録見込（人/年）を記載すること。なお、公募開始時点で疾患登録システムが構築されていない提案や症例登録が開始されていない提案は採択の対象としない。

## 採択条件について（2）

公募要領 P.12

（c） 疾患登録システムの活用方法が企業による医療機器の開発・改良に資する具体性のある研究開発計画であること。研究開発提案書には、対象疾患における医療機器を開発・改良する企業においてどのような問題が生じ、どのようなニーズがあるか具体的に記載すること。また、企業のニーズに対応して疾患登録システムをどのように活用するか具体的に記載すること。

## 採択条件について（3）

公募要領 P.12

(d) 医療機器の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 <u>初年度</u>	PMDA による <u>対面助言を受けること</u>	
研究開始 <u>2年度</u>	IRBの承認を受けて <u>臨床研究を開始</u> すること	<u>医師主導治験を開始</u> すること

公募課題 2 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（４）

公募要領 P.12

- g) 医療機関（臨床医）と民間企業と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。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。

平成28年7月

# 公募課題 3

公募課題名：  
医療費適正化に資する革新的医療機器  
の臨床研究・医師主導治験

## 目標について

本公募課題では、術中迅速診断や個別症例毎の解析・シミュレーションなどにより、治療方法の適性評価や適切な治療条件の選定を支援する革新的な医療機器の臨床開発を推進する。これにより、医療費の適正化に貢献しつつ健康寿命の延伸や患者QOLの向上に貢献する。

## 求められる成果

公募要領 P.15

### (3) 求められる成果

治療方法の適性評価や適切な治療条件の選定を支援する革新的な医療機器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を達成すること。

臨床研究： 臨床研究の完了（総括報告書）

かつ、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）

かつ、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.15

（a）～（e）をすべて満たすことを必須条件とする

（b）開発対象物が「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）」における医療機器に該当するものであること。医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。

## 採択条件について（2）

公募要領 P.16

（c）開発対象の医療機器が治療方法の適性評価や適切な治療条件の選定の支援に資するものであり、現在の医療に革新をもたらすものであること。研究開発提案書には、対象疾患の治療においてどのような問題が生じており、どのようなニーズがあるか、また、当該医療機器によりどれほどの医療費適正化効果があるか根拠も含めて具体的に記載すること。また、開発対象の医療機器により問題が解決される根拠について、機器の原理に加えて医療現場での利用のされ方や新たに創出される医療技術等を適宜含めて具体的に記載すること。また、既存の医療や競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性を明確に示すこと。

## 採択条件について（3）

公募要領 P.16

(d) 医療機器の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 <u>初年度</u>	PMDA による <u>対面助言を受けること</u>	
研究開始 <u>2年度</u>	IRBの承認を受けて <u>臨床研究を開始</u> すること	<u>医師主導治験を開始</u> すること

公募課題 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（４）

公募要領 P.16

- g) 医療機関（臨床医）と民間企業と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。なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。

平成28年7月

# 共通事項

## 提案方法について

### 公募要領 P.27～28

#### (1) 様式の入手方法

研究開発提案書の様式等、応募に必要な資料は、AMEDのホームページからダウンロードしてください。

提案書は、「公募課題 1 用」と「公募課題 2 または公募課題 3 用」の 2 種類あります。

#### (3) 研究開発提案書等の提出

研究開発提案書等は、e-Radによる方法で期限内に提出してください。

##### (a) e-Rad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。

##### (b) e-Rad上で提出するに当たっての注意

#### 5) 研究開発提案書等のアップロード

提案書類は、全ての書類を 1 ファイルのPDFファイルに変換した後にアップロードしてください。

# 必要書類等(1)

平成28年7月

公募要領 P.10、13、17

研究開発提案書以外に必要な書類について

	必要書類
<u>分担機関がある場合</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分担機関の長による押印済の承諾書（様式2）</li> <li>・必ず参加する全ての分担機関について添付すること</li> </ul>
<u>PMDAとの事前面談・対面助言を実施している場合</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事前面談： サマリー（自由記載）</li> <li>・対面助言： 対面助言記録及び別紙（相談内容）</li> <li>・助言結果をどのように研究開発計画に反映させたかを記述した別紙（様式自由）</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>臨床研究を行う場合</u></li> <li>・<u>医師主導治験を行う場合</u></li> </ul>	プロトコル（様式自由）※未実施の場合はプロトコルコンセプト（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計学的手法、研究体制等の情報を含む）
<u>企業等と連携・協力して実施する場合</u>	共同研究に関する書類（契約書・覚書等） ※締結済の場合のみ

## 必要書類等(2)

公募要領 P.10、13-14、17-18

	様式名	公募課題毎の必要書類 (必須／任意)		
		公募 課題 1	公募 課題 2	公募 課題 3
1	研究開発提案書	<u>様式1-1</u>	<u>様式1-2</u>	
2	承諾書 (様式2) ※該当機関のみ	必須		
3	PMDAとの事前面談・対面助言の相談記録、 および研究開発計画への反映状況	—	任意	
4	研究開発期間内に実施予定の臨床研究、医師 主導治験のプロトコール	—	必須	
5	企業等との連携・協力体制に関する書類(契約 書・覚書等)	任意		
6	目標達成までの行程表(様式自由)	必須	—	

## 審査日程について

### 公募要領 P.29

提案書類受付	平成28年6月30日（木）～平成28年7月29日（金）正午
書面審査	平成28年8月中旬～8月下旬（予定）
ヒアリング審査	平成28年9月7日（水）（予定）
採択可否の通知	平成28年9月中旬～下旬（予定）
研究開発の開始	平成28年10月上旬（予定）

ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、ヒアリング審査の3日前までに電子メールにて御連絡します。

## 審査方法について

公募要領 P.30-31

- (2) 事前評価における評価項目
  - (a) 事業趣旨等との整合性
  - (b) 計画の内容・妥当性
  - (c) 技術的意義及び優位性
  - (d) 実施体制
  - (e) 所要経費
  - (f) 実現可能性及び実用可能性

## 重複と集中に対する注意

### 公募要領 P.25

以下の場合には採択の決定の取り消しなどを行うことがあります。

#### (a) 不合理な重複に対する措置

・既に採択され、配分済の競争的資金等と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合

#### (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

# 説明事項

平成28年7月

- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Rad操作マニュアル

# 研究開発提案書記載要領

A M E D の H P から記載要領をダウンロードしてください

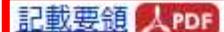
平成28年度「医療機器開発推進研究事業」に係る公募（2次公募）について  
<http://www.amed.go.jp/koubo/020120160601.html>

## 資料

### • 共通

- ▶ [公募要領](#)  (854KB)
- ▶ [本事業におけるe-Rad操作マニュアル](#)  (2.0MB)
- ▶ [公募説明会参加申込書](#)  (11KB)
- ▶ [承諾書（様式2）](#)  (20KB)

### • 公募課題別提出書類

- ▶ 公募課題1 研究開発提案書  
記入用  (109KB)  (420KB) ←公募課題1用
- ▶ 公募課題2または公募課題3 研究開発提案書  
記入用  (113KB)  (446KB) ←公募課題2または公募課題3用

# 説明事項

平成28年7月

- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Rad操作マニュアル

# 1-b. はじめに②

## 【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。

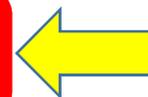


**受理**

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28年7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/>