

# 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 説明

14:05～14:30 質疑応答

提案書類受付 平成29年1月6日（金）～平成29年1月30日（月） 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

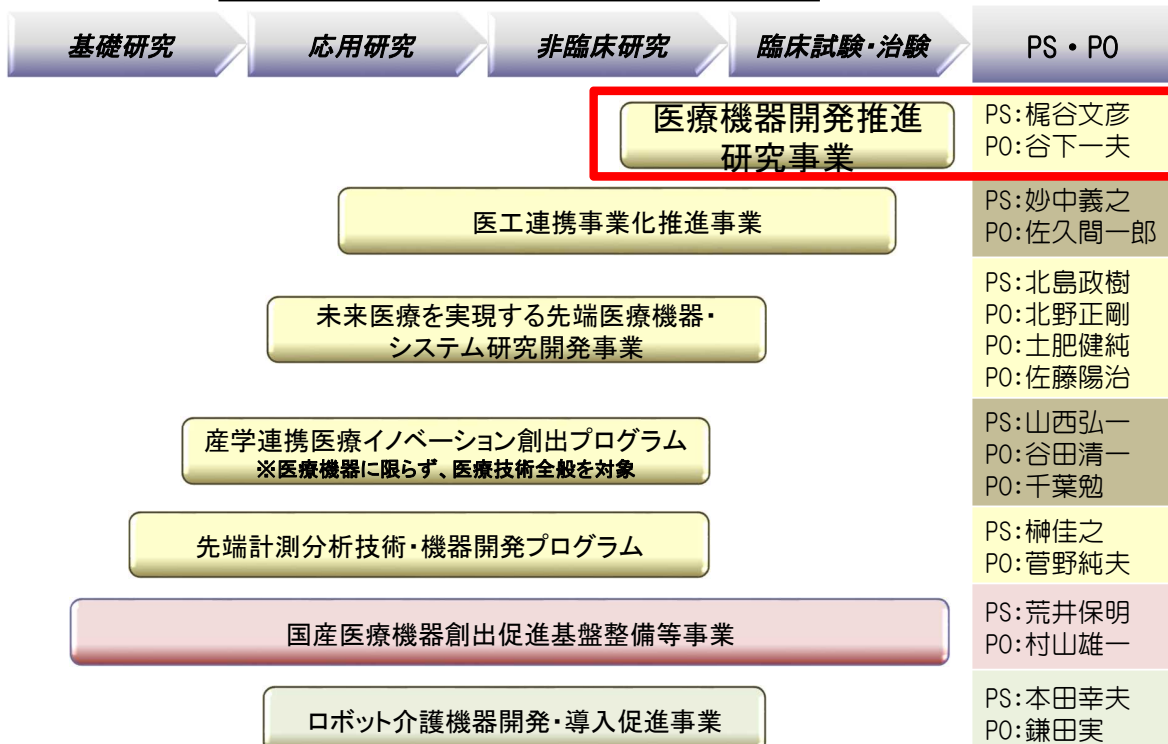
AMED公募ホームページURL：<http://www.amed.go.jp/koubo/>

2

## 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)



平成29年度予算額 12.2 億円

## 事業の概要

日本で生み出された基礎研究の成果を、業事承認に繋げ、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。

## 事業推進方法

### 研究費

- 1000万円～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 川崎医療大学 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29年1月

	公募課題名	成果目標
1	医療費適正化に資する革新的医療機器の医師主導治験	医師主導治験完了、または企業への導出
2	医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究	臨床研究の完了、かつ治験プロトコルの確立

# 本公募について

公募要領 P.5

## (2) 医療機器開発に対する研究事業の方向性

「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」(平成28年5月31日閣議決定)において「オンリーワンの世界最先端分野を切り開くために、我が国の医療機器産業の強みを限界まで研ぎ澄まして**ターゲット**(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(画像診断)、在宅医療機器(ポータブル歯科用ユニット等を含む)等)を絞り込み、全ての関係者の力を糾合する」ことが求められている。

## (3) 研究事業全体の目標と成果

アカデミアにおける基礎研究成果を用いた革新的な医療機器(医療機器プログラムを含む)の研究開発を行い、企業への導出につながる成果、または**医療機器の薬機法承認**につながる成果を出すことを目標とする。

# 研究体制について

公募要領 P.7, P.39

## 1. 応募資格者

医療機器の薬事承認および企業導出を目指しているため、**医療機関(臨床医)および民間企業の両者の体制参加を原則とします**。(いずれかの体制参加がない提案についても、応募は受理しますが、**両者の体制がそろった提案を優先して採択します**。)

## (5) 採択条件

応募する研究開発課題が、**民間企業等と連携して研究開発を実施する場合は**、研究開発の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、**当該民間企業等を研究開発体制に参画させること**。

## 公募課題一覧

公募要領 P.9

	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	採択課題 予定数
1	医療費適正化に資する革新的医療 機器の医師主導治験	年間60,000千円程度	最長3年度 平成29年度 ～31年度	0～1課題
2	医療費適正化に資する革新的医療 機器の臨床研究	年間40,000千円程度	最長3年度 平成29年度 ～31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。

13

## 審査日程について

公募要領 P.9～11

提案書類受付	平成29年1月6日(金)～平成29年1月30日(月)正午
書面審査	平成29年2月上旬～2月中旬(予定)
ヒアリング審査	平成29年3月7日(予定)
採択可否の通知	平成29年3月中旬(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日前までには御連絡します。

### (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。

## 公募課題の概要等(1)

公募要領 P.35～37

【公募課題1】医療費適正化に資する革新的医療機器の医師主導治験

(2) 目標

- 医療費適正化に資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。

時期	必須事項など
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	医師主導治験を開始すること
求められる成果	医師主導治験完了、または企業への導出

## 公募課題の概要等(2)

公募要領 P.38～40

【公募課題2】医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究

(2) 目標

本公募課題では、医療費適正化に資する革新的な医療機器について治験プロトコルの確立を目指した臨床研究を支援する。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。

時期	必須事項など
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
求められる成果	臨床研究の完了かつ治験プロトコルの確立

## 公募課題の概要等(3)

公募要領 P.35,38

### 【公募課題1・2共通】

#### (2) 採択条件

(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。  
医薬品・再医療等製品・体外診断薬など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。

## 審査方法について

公募要領 P.12

### (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和、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。

採択課題の選定に当たっては、研究開発提案書(様式1)記載の各項目および各公募課題が定める添付書類について以下の観点に基づいて評価します。

#### (a) 事業趣旨・公募研究課題の目標との整合性

・事業趣旨や公募研究課題の目標(医療費の適正化および患者QOLの向上)に合致しているか

提案書 P.5

研究開発の概要 ※A4用紙3ページ程度で記載してください

公募課題名	【公募課題〇】××××
研究開発課題名	△△に対する□□装置の医師主導治験
被試験物の名称	研究開発対象の機器の名称を記載してください
薬事承認申請上の分類	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他（ ）
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
承認・認証状況	<input type="checkbox"/> 有 (使用目的・効果： ) <input type="checkbox"/> 無
医療費適正化の効果	・実現時期： 年 ・対象となる国内の患者数： 人／年 ・適正化される社会保障費： 円／年
研究分野 ※特に該当する1分野を選択	<input type="checkbox"/> 手術支援ロボット・システム <input type="checkbox"/> 人工組織・臓器 <input type="checkbox"/> 低侵襲治療 <input type="checkbox"/> イメージング <input type="checkbox"/> 在宅医療機器 <input type="checkbox"/> その他（ ） ----- 上記分野に該当すると判断した理由

提案書 P.13

1. 基本構想

(7) 研究開発の将来展望

※ 研究開発目標の達成により将来実現することが期待される、医療費適正化の効果について**実現時期、対象患者数、適正化される社会保障費**、獲得する市場規模、等を**定量的に**記載して下さい。根拠についても具体的に記載して下さい。また、そのほかの国民生活や経済社会への波及効果（新産業創出・社会貢献等）について、想定し得る範囲で記載して下さい。

- ・ 実現時期： 年
- ・ 対象となる国内の患者数： 人／年（各種統計等から引用可）  
その根拠： (同上)
- ・ 適正化される社会保障費： 円／年  
(提案する医療技術による増分を考慮すること)  
その根拠： (患者数や社会保障費が変わる根拠)
- ・ 国内外で獲得する年間市場規模： 円／年  
その根拠： (提案する医療技術が市場で拡販される根拠など)
- ・ そのほかの波及効果：



承諾書

(様式2)

※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

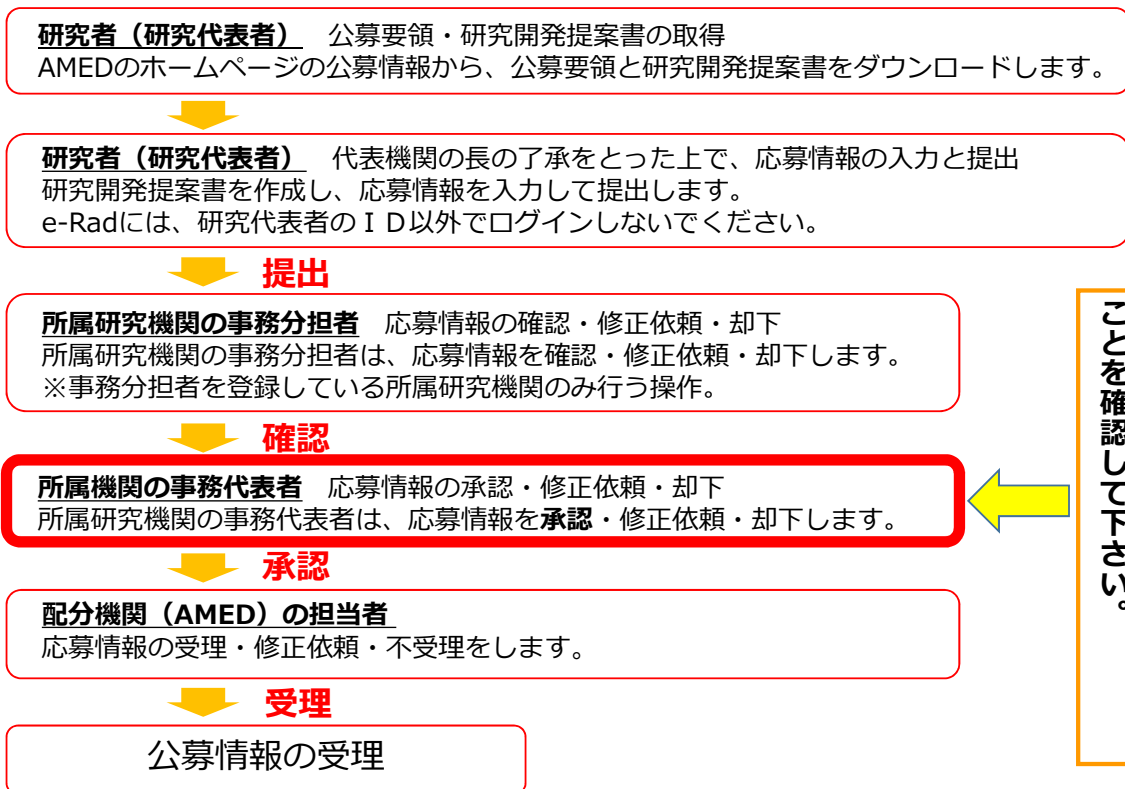
(研究開発分担者の所属機関・職名)  
(所属長の氏名) 公印

「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

# 1-b. はじめに②

## 【e-Radを利用した応募の流れ】



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。