

公募説明会 導入資料

プログラム

10:30～11:05 医療機器開発推進研究事業【2次公募】説明

11:05～11:30 質疑応答

提案書類受付 平成29年6月15日（木）～平成29年7月18日（火） 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/>

オールジャパンでの医療機器開発 事業体系



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

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)

基礎研究

応用研究

非臨床研究

臨床試験・治験

PS・PO

医療機器開発推進
研究事業

PS: 梶谷文彦
PO: 谷下一夫
PO: 花井荘太郎

医工連携事業化推進事業

PS: 妙中義之
PO: 佐久間一郎

未来医療を実現する先端医療機器・
システム研究開発事業

PS: 北島政樹
PO: 北野正剛
PO: 土肥健純
PO: 佐藤陽治

産学連携医療イノベーション創出プログラム
※医療機器に限らず、医療技術全般を対象

PS: 山西弘一
PO: 谷田清一
PO: 千葉勉

先端計測分析技術・機器開発プログラム

PS: 榊佳之
PO: 菅野純夫

国産医療機器創出促進基盤整備等事業

PS: 荒井保明
PO: 村山雄一

ロボット介護機器開発・導入促進事業

PS: 本田幸夫
PO: 鎌田実

平成29年6月

	公募課題名	成果目標
1	在宅医療の推進に資する 革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験	○ 臨床研究を実施する場合 臨床研究総括報告書の完成 かつ、治験プロトコルの確立 ○ 医師主導治験を実施する場合 医師主導治験総括報告書の完成 かつ、医療機器製造販売業者への導出
2	ベンチャー企業発の 革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験	○ 臨床研究を実施する場合 臨床研究総括報告書の完成 かつ、治験プロトコルの確立 ○ 医師主導治験を実施する場合 医師主導治験総括報告書の完成 かつ、医療機器製造販売業者への導出

説明事項

平成29年6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.5

（２）研究開発事業の実施内容

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・医師主導治験を推進する。

研究体制について

公募要領 P.7, P.37, P.41

1. 応募資格者

本公募課題は事業化を見据えた研究開発を対象とすることから、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

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。

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 予定数
1	在宅医療の推進に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験	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 平成29年度～ 31年度	0～1 課題
2	ベンチャー企業発の革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験	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 平成29年度～ 31年度	0～2 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。

審査日程について

公募要領 P.9～12

提案書類受付 平成29年 6月15日(木)～平成29年7月18日(火)正午

書面審査 平成29年7月中旬～8月中旬(予定)

ヒアリング審査 平成29年8月下旬(予定)

採択可否の通知 平成29年9月中旬(予定)

研究開発開始 平成29年10月1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、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。

公募課題 1

公募課題名：
在宅医療の推進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

公募要領 P.36

在宅医療の推進に向けては、在宅において良質かつ適切な医療を効率的に提供することが重要である

本公募課題では、在宅医療の推進に資する革新的医療機器の薬機法承認をめざす臨床研究および医師主導治験を推進する。これにより、在宅医療の推進に貢献しつつ、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.36

(3) 求められる成果

在宅医療の推進に資する革新的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以下を達成すること。

臨床研究：臨床研究総括報告書の完成

かつ、治験プロトコルの確立

医師主導治験：医師主導治験総括報告書の完成

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.37

（a）～（d）を全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。医薬品・再生医療等製品・体外診断薬・介護機器などの医療機器に該当しない提案や、在宅医療サービスや手法の開発が主体である提案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。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。

採択条件について（２）

公募要領 P.37

（ｃ）開発対象の医療機器が在宅医療の推進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、在宅医療に対してどのようなニーズがあるか、が記載されていること。また、開発対象の医療機器により問題が解決され在宅医療が推進される根拠について、機器の原理及び医療現場での利用方法並びに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されていること。さらに、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が明確に示されていること。加えて、機器により提供される在宅医療が効率的であり医療経済の観点からも妥当であることが、根拠も含めて定量的かつ明確に記載されていること。

採択条件について（３）

公募要領 P.37

（ｄ） 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

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。

公募課題 2

公募課題名：

ベンチャー企業発の革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験

目標について

公募要領 P.40

本公募課題では、ベンチャー企業（※ 1）が開発した革新的医療機器を薬事承認につなげるための、臨床研究・医師主導治験を推進する。これにより、我が国の医療水準の向上ならびにイノベーションの好循環の創出に貢献する。

（※ 1）ベンチャー企業の条件は公募要領をご確認ください。

求められる成果

公募要領 P.40

(3) 求められる成果

ベンチャー企業が開発した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以下を達成すること。

臨床研究：臨床研究総括報告書の完成

かつ、治験プロトコルの確立

医師主導治験：医師主導治験総括報告書の完成

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.40

（a）～（e）を全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。医薬品・再生医療等製品・体外診断薬・介護機器などの医療機器に該当しない提案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。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。

採択条件について（２）

公募要領 P.41

（ｃ）開発対象の医療機器が医療の推進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、が記載されていること。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、機器の原理及び医療現場での利用方法並びに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されていること。さらに、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が明確に示されていること。

採択条件について（3）

公募要領 P.41

（d） 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

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.41

（e）知的財産権への妥当な対処がなされていること。他者の参入を妨げる自社保有及びライセンスを受けている知的財産を記載すること。また、他者の知的財産権の調査結果を記載すること。調査の結果、実用化の妨げとなる恐れのある知的財産がある場合は、その対処方針を記載すること。

採択された場合は、AMED知的財産部が提供する知財e-learning教材を受講した上で、研究開始初年度の中間評価までにAMED知的財産コンサルタントによる支援（※）を受け、提案する医療機器を事業化するための知的財産戦略を立案することを必須とする。

※ Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）

http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

共通事項

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、予算等の資源配分的意思決定を行うため、外部有識者等の中から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、これを基にAMEDが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、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。

研究公正について

公募要領 P.21-25

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.26, P.27

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6月

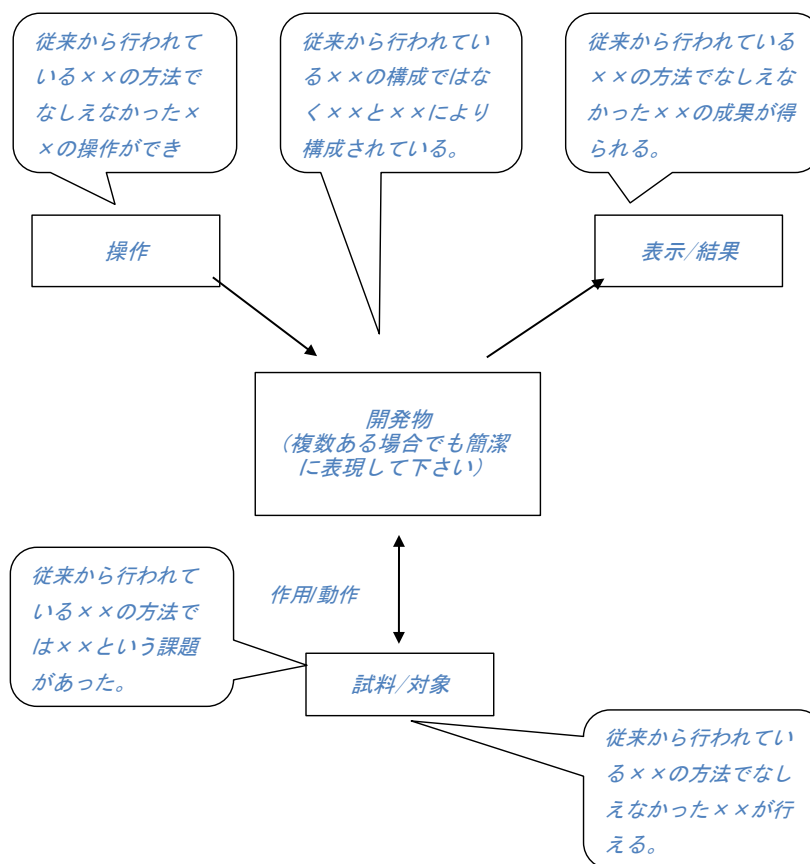
- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

提案書 P.9

・ 研究開発の内容 [要約版]

※研究開発の内容について、開発する物をイラストまたはブロック図などで中央に示し、その目的・作用/動作・成果（従来技術ではなしえなかった到達点）を簡潔に図示して下さい。

(例)



提案書 P.12～13

1. 基本構想

※必要に応じて図や表を用いて、A4用紙 4 ページ以内で記載してください。

- (1) 研究開発の背景
- (2) 研究開発のねらい
- (3) 研究開発計画の全体像
- (4) 研究開発の目標
 - 1) 最終目標
 - 2) 中間目標
- (5) 標準的な医療技術・医療機器に対する優位性
- (6) 競合技術に対する優位性
- (7) 研究開発の将来展望

※ 社会保障費の欄は、治療成績向上等の低減要因だけでなく、増加要因（新たな医療機器やシステムなどの導入・維持管理、新しい医療技術の提供に要する追加的な費用等）も含めて下さい。

提案書 P.14

2. 研究開発計画 ※5 ページ以内で記載してください。

(1) ○○ (研究開発項目名を記載してください) (担当機関: ○○○○大学)

平成年度:

平成年度:

平成年度:

(2) □□ (担当機関: ☆☆株式会社)

平成年度:

平成年度:

平成年度:

提案書 P.15

3. 研究開発の主なスケジュール

研究開発項目	担当者 氏名	平成29年度	平成30年度	平成31年度
(1) ○○モデル動物による非臨床研究 ・生物学的安全性の評価 ・治験機による○○の実証				
(2) 探索的臨床試験 ・安全性の評価 ・○△の評価 ・治験プロトコルの確定				
(3) 医師主導治験 ・●□大学における治験 ・□△大学における治験				

提案書 P.16-17

5. 知的財産に関して

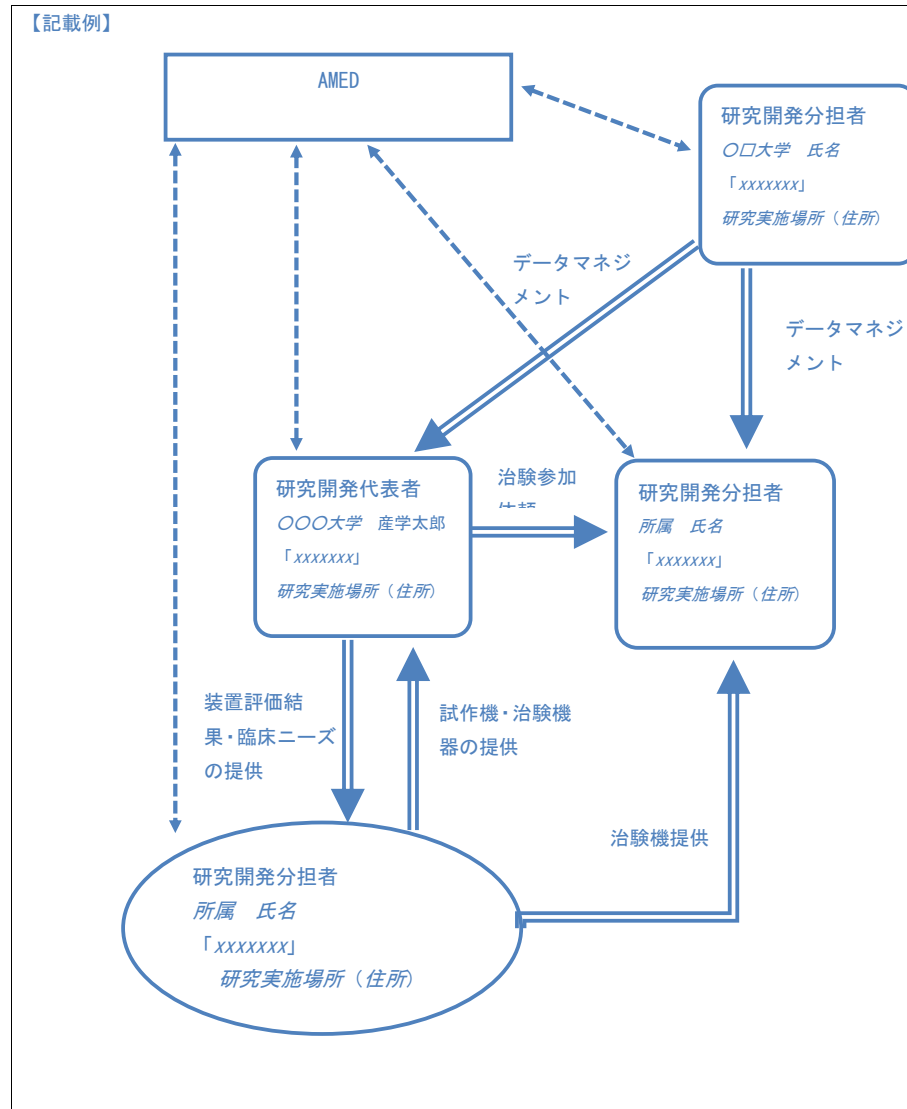
(3) 本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況

(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

6. 企業などへの導出の方針について

提案書 P.18

7. 体制図



提案書 P.22

12. 他の研究事業等への申請状況

(1)【研究開発代表者】氏名: 産学 太郎

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) —	5	有 (本 提案と 開発機 器が重 複)

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	

説明事項

平成29年6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。

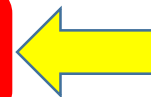


受理

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。



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/>