

## I. 【医療機器開発研究】に関するご質問とお答え

### 1. 主に、応募資格の「若手研究者」に関するご質問

- 1) 【医療機器開発研究】の若手研究者の定義ですが、博士号を取得後 8 年未満とありますが、例えば 43 歳で取得した場合で、今まだ 6 年目 (49 歳) でありましたら応募可能でしょうか。

可能です。

- 2) 若手研究者の定義として、「他の職を主たる職場としないこと」、とありますが、意味を教えてください。

AMED の委託事業に関しては、採択後、申請者が所属する研究機関と委託契約を締結します。したがって、申請者は当該研究機関に主として所属していることが必要です。

- 3) 若手研究者の定義、学位は日本国内で取得しておりますが、国籍は海外の研究者は対象者となりますでしょうか。

国籍が海外の研究者も対象ですが、委託契約は所属する研究機関と締結するため、全研究期間において、日本の研究機関に研究職員として所属していることが必要です。

- 4) 弊社の研究開発部門では、博士号は持たないが優れた研究開発成果を上げている者もおります。たとえば博士号は所有していないが、特許を複数所有しているような者は博士と同等の研究能力があると認められるでしょうか。

貴組織においてご判断の上、実績等を記載し申請をしてください。研究機関に所属して研究ができる環境があることが必須です。申請後、評価委員会にて総合的に判断されます。

### 2. 主に「医療機器開発」実施者に関するご質問

- 1) 臨床医と技術者のどちらで応募した方がよいでしょうか。臨床側からするとものづくりは難しい、開発側からみると臨床のニーズをとらえるのは難しいとかあります。どちらが応募したほうがいいのでしょうか。(プロトタイプの場合に、MD が臨床の観点から改良点を指摘し、それを受けてエンジニアが改良を目指す場合には、どちらが応募したほうがよいでしょうか。

本プロジェクトでは、チームではなく、個人の研究者として申請していただきます。したがって、主体性をもって開発を行う方が個人の形態で研究代表者として応募してください。臨床医と技術者のどちらで応募した方がよいかというご質問については、申請者にてご判断いただきたいと思います。本プロジェクトでは医療機器の開発を行っている研究者を支援することとしております。

- 2) 臨床医がニーズ、シーズを把握していて、実際の機器に対して、改良を加えたいと思いますが、企業に分担研究者として入っていただくこともあるかと思いますが、そのようなことは可能でしょうか。

本事業では分担研究者の登録はできません。採択後に、企業等への外注、また、訪問機関への再委託は可能です。

- 3) 応募する研究者はシーズのオーナーである必要がありますでしょうか。

シーズを活用し、医療機器の開発を行えることが必要です。

- 4) 臨床医が開発を行う場合に、訪問機関として医療機器メーカーに分担研究者にはいつていただくことはできますでしょうか。

本事業では分担研究者の登録はできません。採択後に、企業等への外注、また、訪問機関への再委託は可能です。

- 5) メーカーからの出向者も応募可能でしょうか。

委託契約は所属する研究機関と締結するため、全研究期間において、当該研究機関に研究職員として所属していることが必要です。

### 3. 主に「医療機器」、およびその「シーズ」「改良」に関するご質問

- 1) 医療機器のシーズを持っている方を応募対象者としておりますが、そのシーズとは医療機器として登録されているもの、臨床使用されているもの、に限定していただけますでしょうか。(将来的に医療機器になることを目指していますが、今はその段階にないものも対象としてよいでしょうか。)

構いません。現時点でのスペック等を記載して、今後どのような医療機器開発につながる予定か記載してください。

- 2) シーズを持っていることとありますが、特許取得済みに限定しているのでしょうか。

特許取得は必須ではありません。出願準備中やノウハウなど仕様等を保持しているものは含まれます。単にアイデアだけにとどまるものは除外です。

- 3) ソフトウェアの開発もよろしいのでしょうか。例えば医療機器の操作が格段によくなるためのソフトウェアの開発等もよいのでしょうか。

構いません。

- 4) 「開発」の定義を教えてください。広義の意味では、臨床的なニーズ、シーズの探索、

事業性の検討、リリース後のビジネスの点、現場に届けるためのアクション等がありますが、本事業の開発は「ものづくり」に限定していると考えてよろしいでしょうか。

本プロジェクトでは基本的には医療機器の「ものづくり」の研究開発を対象としております。

- 5) 医療機器の改良とあるが、ニーズに対応するためにスペックを落とすようなものも「改良」してもよいのでしょうか。

提案者において、その改良が本プロジェクトの目指す「革新的な医療機器の創出」につながるかをご判断ください。

審査においては、開発されようとする医療機器について、新規性、革新性を有するかという観点からも評価されます。(公募要領3.(2) 審査項目と観点)

- 6) 機器開発にですが、大きなプロジェクトの中の一部のテーマを取り出して、本事業に応募することは可能でしょうか

可能です。ただし、申請者である若手研究者が主体性をもってそのテーマに携わっているかどうか、また本プロジェクトは若手研究者による医療機器開発の支援を目的としておりますので、この目的に合致するかという点にご留意ください。

#### 4. 主に「訪問機関」に関するご質問

- 1) 訪問施設の定義に関してですが、こちらも研究機関に限定しておりますでしょうか。薬器法を取得した企業も想定していただけますでしょうか。OEM(original equipment manufacturer) の施設も対象としてよいでしょうか。

限定しておりません。企業も対象として大丈夫です。「訪問機関」とは医療機器開発のために研究開発者が自分の専門以外の分野で開発を行う場を想定しております。一般的には当該医療機器開発のために必要な技術・知識を有した相手を想定しております。提案書において、必要性が明確であることが必要です。

- 2) 訪問機関の内諾が必要とありますが、何か提出する必要があるですか。

申請書の当該欄に記載してください。

- 3) 「開発サポート機関」と訪問機関は異なりますか？またその場合に提案書に「開発サポート機関」「訪問機関」との連携をそれぞれについての記載が必要でしょうか。

「開発サポート機関」と訪問機関は異なります。申請書に「開発サポート機関」との連携の記載は不要です。「訪問機関」との連携内容は申請書に記載してください。

- 4) 訪問機関との連携に関してですが、どのような連携を行うのか

一般的には申請者が相手先訪問機関において共同研究者等として当該医療機器の開発・改良を行うことを想定しています。

- 5) これまで作成してきたデバイスを改良して、新たな対象へ適応を拡大することを想定しております。その場合に臨床ニーズを抽出のために病院等を訪問機関とすることは可能でしょうか。

構いません。

#### 5. 主に「開発サポート機関」に関するご質問

- 1) 改良とありますが、機器的なもの、ハードウェア的なもの以外の改良、例えば、連動するソフトウェアの研究開発もよろしいでしょうか。

構いません。

- 2) 「知的財産権」に関してですが、サポート機関への情報の開示が必要ですが、その取り扱い等はどのようにしますでしょうか。

サポート機関には守秘義務の締結をしていただきます。原則サポート機関に知財は発生しません。

- 3) サポート機関での講義がありますが、どの期間に実施予定でしょうか。その場合に発生する旅費に関しては、医療機器開発研究者が予算に計上する必要はありますか。

詳細は未定です。旅費については医療機器開発研究者の負担となりますので、予算として計上してください。採択後、サポート機関からの提案に基づき詳細が決定したあと、旅費の金額は変更可能です。

#### 6. 主に「経費」に関するご質問

- 1) 単年度契約ですが、採択前の開発費用はさかのぼって計上することはできますか？

契約後の経費に限ります。

- 2) 約半年ほどの開発期間ですので、短期間の開発になりますが、その場合に、外注でできるところはそれですませて開発を進めてよいでしょうか。

開発の一部を外注した方が、開発のコスト、期間等のバランスを鑑みて有用な場合には外注費に計上してもかまいません。

- 3) サポート機関へ開発をお願いすることはありますか。その場合に経費に計上すべき

ですか

「開発サポート機関」の役割は開発マネジメントの助言等であり、開発自体は実施しません。

- 4) 評価ポイントとして、社会的ニーズに合致するか、とありますが、問題を解決するということなのかこの後の事業性等のポテンシャルも含めて評価するということなのか教えてください。

御指摘の観点はいずれも含まれるとお考えください。

- 5) ベンチャー企業が応募する場合に、資格があれば応募可能でしょうか。訪問機関は既存の共同研究者でもよいでしょうか。

基準を満たせば申請は可能です。現状の共同研究者が所属する機関を訪問機関としてかまいません。

## 7. その他のご質問

- 1) 申請書の書き方ですが、1600字の制限がありますが、図とかも含めての字数でしょうか。

1600文字の制限がある部分はサマリーになります。図の使用は別紙に限ります。

- 2) 採択後、申請書と異なる開発研究になった場合にはどのような扱いになりますか。

基本的には申請書の提案内容に従って研究開発を進めることとなりますが、「開発サポート研究」からの支援により、また、研究開発の進展により改良の内容が大きく変化する場合は、AMEDにご相談ください。