



公募説明会 導入資料

プログラム

15:00～15:30 医療機器開発推進研究事業 説明

15:30～16:00 質疑応答

提案書類受付 平成30年4月26日（木）～平成30年5月31日（木） 正午（厳守）

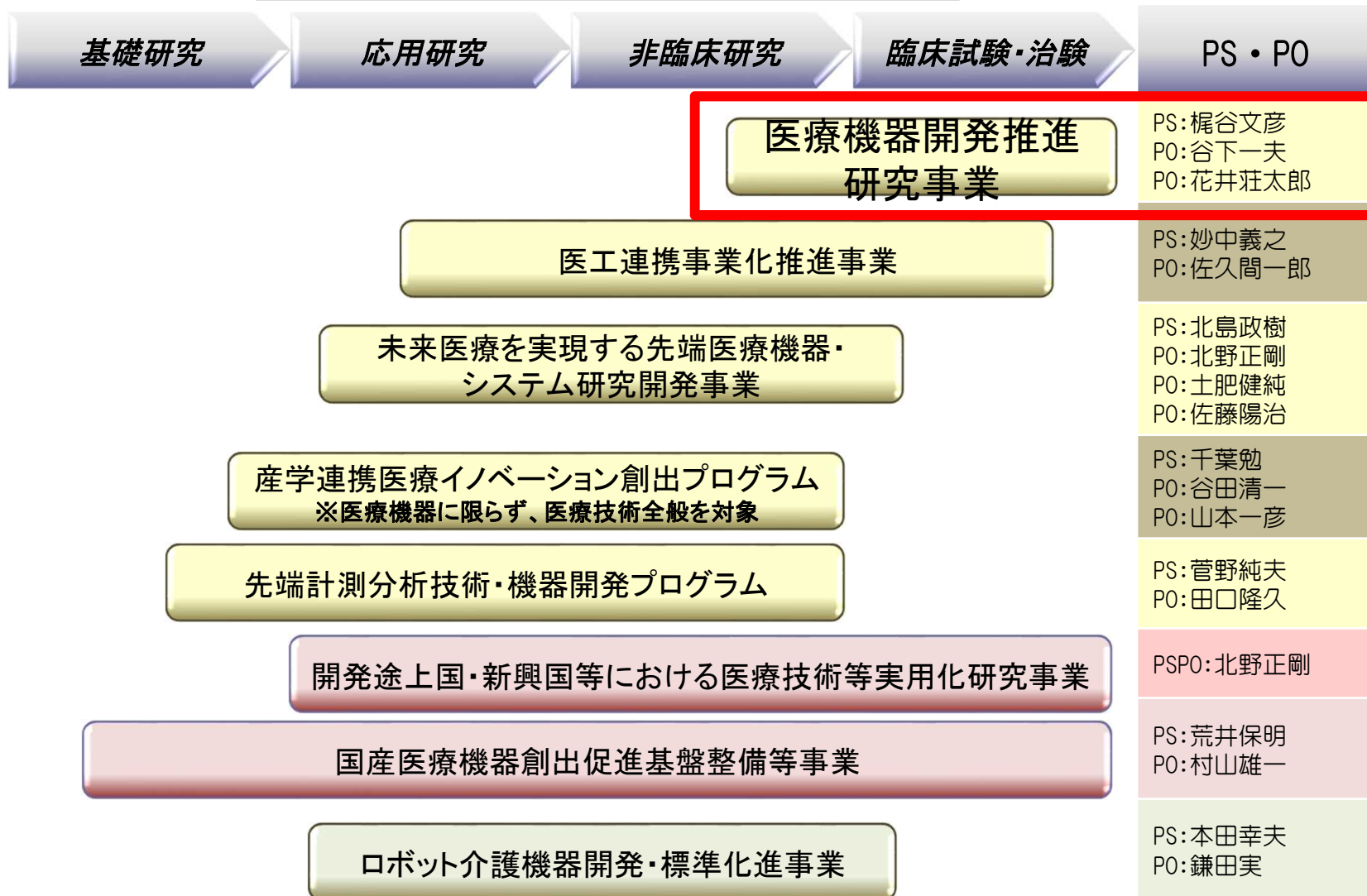
日本医療研究開発機構（AMED）
産学連携部 医療機器研究課

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

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)



公募課題一覧

平成30年 5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	医師主導治験を完了し、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	臨床研究を完了し、治験プロトコルの確立
3	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	<ul style="list-style-type: none">○ 臨床研究を実施する場合 臨床研究を完了し、 治験プロトコルの確立または企業への導出○ 医師主導治験を実施する場合 医師主導治験を完了し、企業への導出

説明事項

- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

説明事項

平成30年 5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.1

(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.3, P.38, P.42, P.46

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.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) ※ (間接経費を含まず)	委託研究開発 実施予定期間	採択 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46,000千円程度	最長3年 平成30年度～ 32年度	0～3 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30,000千円程度	最長3年 平成30年度～ 32年度	0～7 課題
3	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30,000千円程度 (臨床研究) または、 46,000千円程度 (医師主導治験)	最長3年 平成30年度～ 32年度	0～1 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.6～9

提案書類受付 平成30年 4月26日(木)～平成30年5月31日(火)正午

書面審査 平成30年 6月中旬～7月上旬(予定)

ヒアリング審査 平成30年 7月下旬(予定)

採択可否の通知 平成30年 9月中旬(予定)

研究開発開始 平成30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：
医療費適正化に資する革新的医療機器の医
師主導治験

目標について

公募要領 P.38

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。

求められる成果

公募要領 P.36

(3) 求められる成果

医療費適正化に資する革新的医療機器の薬機法承認を目指した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。

医師主導治験を完了し、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.38

（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。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.39

（c）開発対象の医療機器が医療費適正化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、当該医療機器により期待される医療費適正化効果が根拠も含めて定量的かつ明確に記載されていること。さらに、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。加えて、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.39

（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 による対面助言を受けること	
研究開始 <u>2年度</u>	IRBの承認を受けて臨床研究を開始すること	<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：
医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究

目標について

公募要領 P.42

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。

求められる成果

公募要領 P.42

(3) 求められる成果

医療費適正化に資する革新的な医療機器について、臨床研究を実施し、本研究開発期間の終了時点までに以下を達成すること。

臨床研究を完了し、治験プロトコルを確立すること

採択条件について（1）

公募要領 P.42

（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。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.42

（c）開発対象の医療機器が医療費適正化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、当該医療機器により期待される医療費適正化効果が根拠も含めて定量的かつ明確に記載されていること。さらに、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。加えて、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.39、P.42

(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 による対面助言を受けること	
研究開始 <u>2年度</u>	IRBの承認を受けて臨床研 究を開始すること	医師主導治験を開始す 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 3

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.46

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

高齢者在宅医療を含む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：臨床研究を完了し、

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：医師主導治験を完了し、

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.47

（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.47

（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.47

(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 初年度	PMDA による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	医師主導治験を開始すること

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。

共通事項

審査方法について

公募要領 P.9, P.10

(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、予算等の資源配分の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と、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.20-24

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.25, P.26

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30年5月

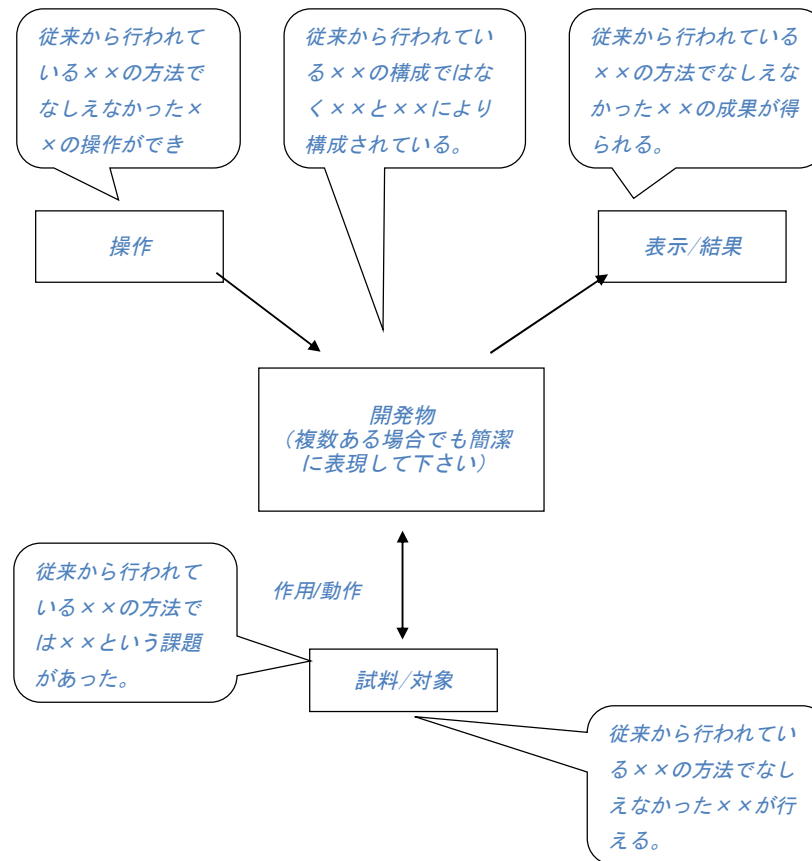
- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

提案書 P.17(別紙1)

・ 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)



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。

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ください。

- ・ 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：

1. 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:

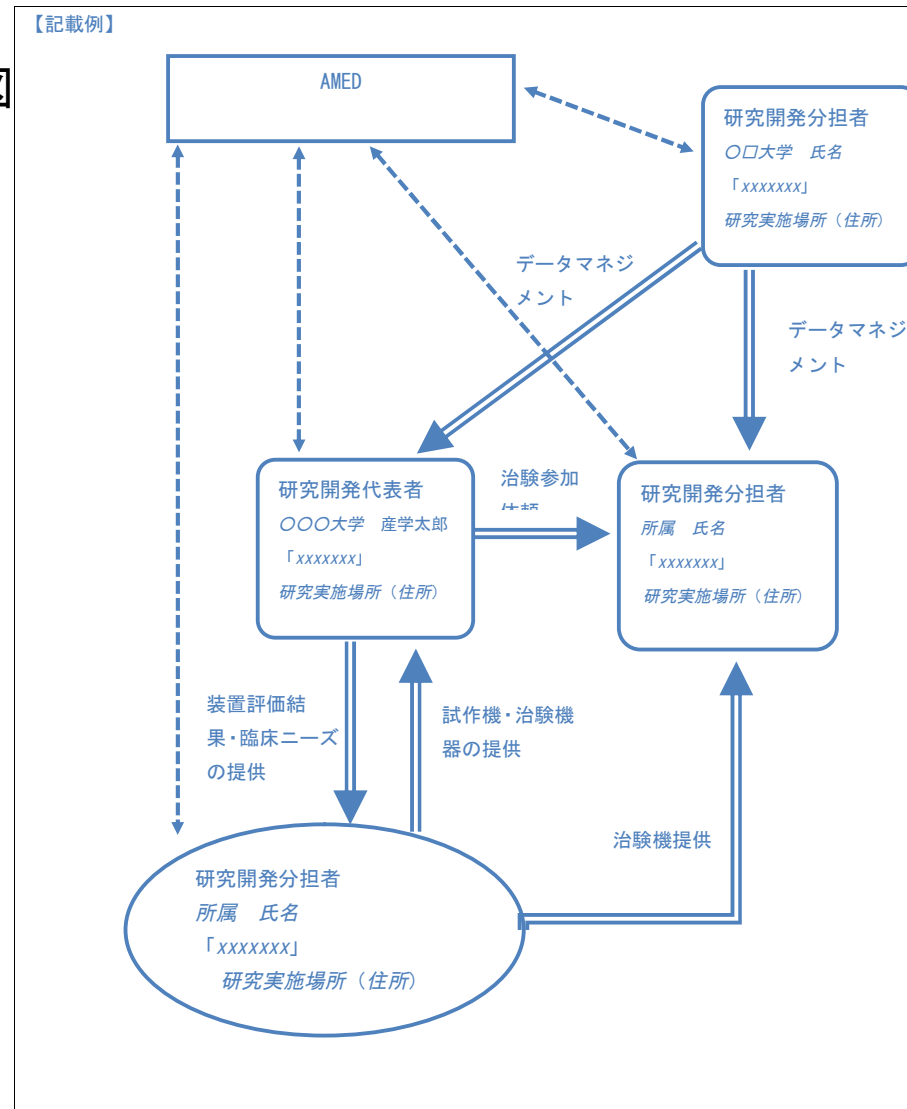
平成年度:

平成年度:

2. 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30年度	平成31年度	平成32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			←→	←→ ←→

3. 実施体制図



2. 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

※出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日

(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

※他者の知的財産に関する調査手法(調査対象としたデータベース、調査範囲など)と調査結果

※調査の結果、および本提案の妨げとなる恐れのある他者の知的財産があれば、その対処方針(ない場合その旨を記載)

3. 企業などへの導出の方針について

※どのような企業等へどのような形の導出を目指すのかを具体的に記載してください

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30年5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。

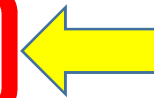


受理

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：<https://www.amed.go.jp/koubo/>