



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

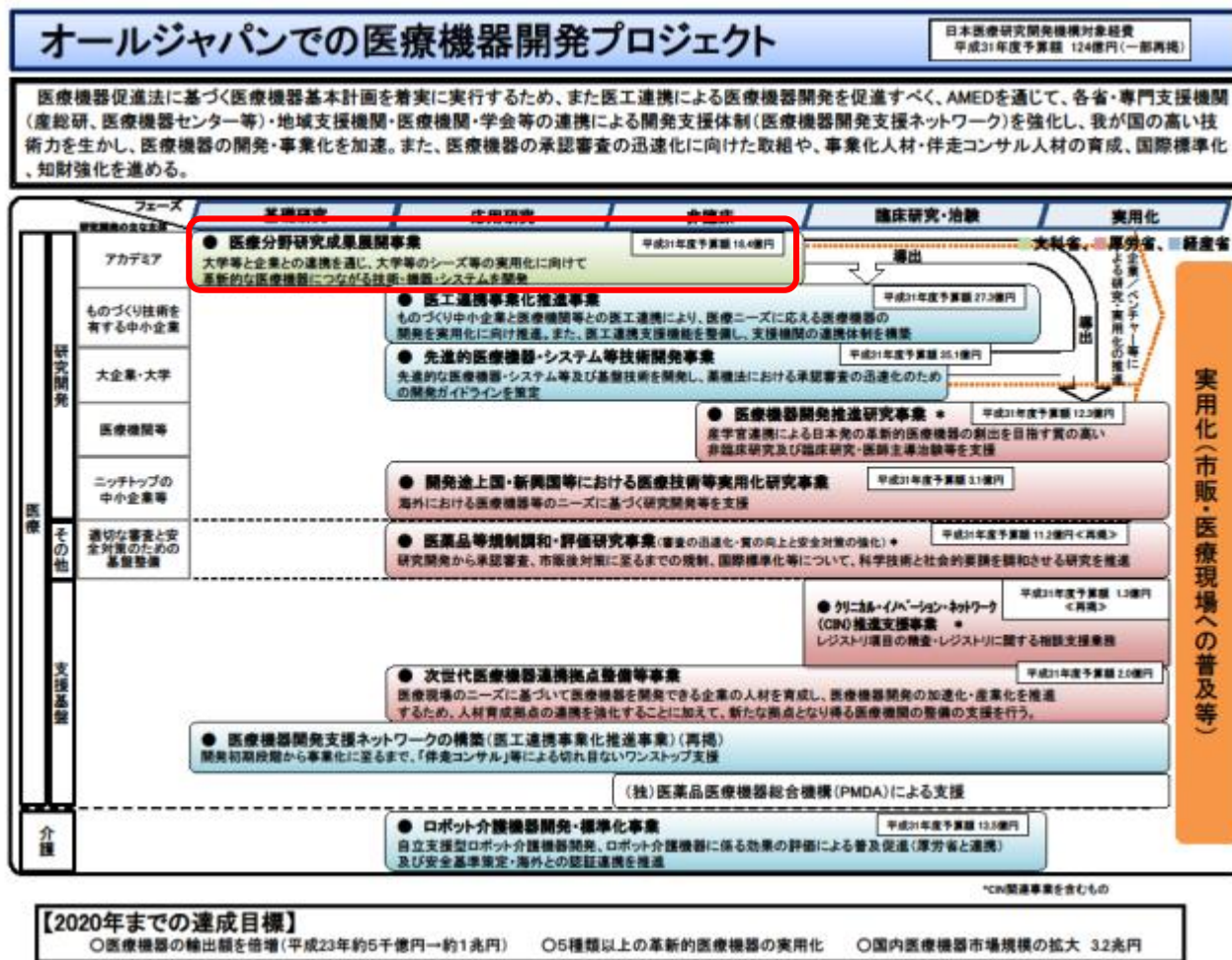
**医療分野研究成果展開事業
先端計測分析技術・機器開発プログラム
公募説明会
2019年2月**

公募内容の説明

**日本医療研究開発機構（AMED）
産学連携部 医療機器研究課**

本プログラムの概要

- 本プログラムは、新しい原理や革新度の高い「技術シーズ」を核とし、新たな治療方法・予防方法・診断方法の創出につながる要素技術・機器及びシステムの開発を支援します。
「ニーズを整理し、求められる本質のウオonzを技術シーズで創出すること！」
- 「オールジャパンでの医療機器開発」体制において、最も初期フェーズのプログラムです。
(6～8年程度後の実用化を目指します。)



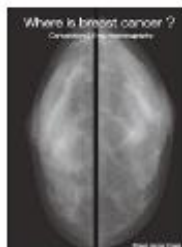
第1回 日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞受賞課題

次世代乳癌スクリーニングのための マイクロ波散乱場断層イメージングシステムの開発

代表機関 / 代表者：神戸大学 数理・データサイエンスセンター / 大学院 理学研究科 教授 木村 直次郎
分担機関：株式会社 Integral Geometry Science、兵庫県立がんセンター、
社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院、医療法人社団 伍仁会

研究概要・成果概要

現行の乳がん検診の世界標準であるX線マンモグラフィは、50歳以下のアジア人で79%、欧米人で61%、黒人で57%、ヒスパニックで55%を占める高濃度乳房を持つ女性に適用できません。超音波は、深さ、定量化、再現性に対して本質的課題がある。我々はこの問題に対して、マイクロ波の乳房内における高い伝導性、つまり、異物組織の大きな比誘電率差に由来する「高い乳がん検出能」に着目し、マイクロ波を用いた乳がん画像診断技術の開発を進めています。世界的な競争の中で、東国に向けた大きな科学技術上のボトルネックであった波数散乱場の逆問題を、我々は多次元空間における散乱場・逆問題理論の知見により世界で初めてこれを解決し、マイクロ波マンモグラフィを誕生させることに成功しました。これまでに250人を超える乳がん患者に適用し、高濃度乳房、非高濃度乳房により正確な高い乳がん検出能、良性格能の比誘電率差の検出が実証されています。被曝もなく、装置コストが低く、痛みがなく、高い再現性で両側乳房全体の3次元構造が映像化される本技術は、今後乳がん検診の世界標準となると期待されています。



てんかん発作オンデマンド介入のための 発作予測システムの開発

代表機関 / 代表者：名古屋大学 / 京都大学 藤原 幸一
分担機関：ミツツジ株式会社、東京医科歯科大学、熊本大学

研究概要・成果概要

てんかん患者の事故や自傷のリスクは一般人口の約1.7倍と高く、発作によって怪我を負う患者は12-45%にも達するといわれています。患者が数秒前でも発作を察知して知らせることができれば、発作までに身の安全を確保し、事故や怪我を回避できます。そのため、日常生活で使用できるてんかん発作予測システムの開発が望まれていました。私たちの研究では、てんかん発作発症前に心拍パターンが変化するという知見に基づいて、心拍変動 (HRV) 解析を用いたてんかん発作予測システムを開発しています。具体的には、ウェアラブルセンサを用いて測定したてんかん患者の心拍データをスマートフォンに送信して、スマートフォンのアプリにて受信した心拍データよりリアルタイムにHRV指標を抽出、抽出したHRV指標から発作予測アルゴリズムを用いて発作を予測します。発作予測アルゴリズムには機械学習的な方法を採用し、ウェアラブルセンサとして、着けただけで心電図を測定できるシャツ型電極を開発しています。最終的には、てんかん発作が予測された直後に即時抑制剤てんかん薬の使用などの何らかの介入をすることで、発作を軽減または発作を食い止めるClosed-Loopなてんかんケアの実現を目指しています。



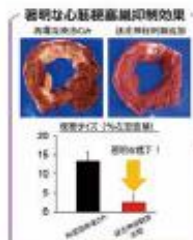
第2回 日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞受賞課題

心筋梗塞時の心筋壊死を極小化する 迷走神経刺激カテーテル装置開発

代表機関 / 代表者：九州大学 菊 啓太
分担機関：株式会社ニューロシューティカルズ

研究概要・成果概要

心不全は一度発症すると一部の進行がんと同程度に予後不良な疾患です。また、日本を含め先進国では、心不全患者が増加する「心不全パンデミック」の到来が大きな社会・健康問題となっています。心不全の主な原因の一つが心筋梗塞であり、虚血（組織に対する血液供給が不十分になること）による心筋ダメージはその後の心不全を引き起こします。現在の心筋梗塞治療は、カテーテルによる再灌流療法が標準ですが、同治療と併用し、迷走神経を電気的に活性化させることで心筋ダメージが軽微に抑えられることが近年明らかになってきました。AMED先端計測事業のご支援を受け、私たちはこの治療技術を臨床応用するプロジェクトをニューロシューティカルズ社とともに進めてまいりました。その中で、上大動脈に定着する迷走神経を安定かつ安全に刺激できるバスケット型カテーテルの開発に成功しました。製品としての仕様や臨床を想定したカテーテル使用方法などが盛り込まれたことから、特許戦略や臨床試験などを平行して進め、実用化を目指します。一人でも多くの心筋梗塞後心不全患者さんを救うデバイスに成長させるため、今後も開発を進めていきたいと思っております。



抗原修飾ヤヌス粒子による簡易計測装置

代表機関 / 代表者：東北大学 野 浩
分担機関：ハプロファーマ株式会社

研究概要・成果概要

原発性アルドステロン症は腎臓におけるアルドステロン産生過剰や過形成により引き起こされる二次性高血圧の一種であり、潜在的に400万人ほど患者がいると推定されるにもかかわらず、発見・迅速・低コストにクリニックレベルで診断する装置がなかったために見過ごされ、高血圧症の重症化や合併症の増進、透析患者の増加の要因の一つとなっています。本研究開発の目的は抗原・抗体を片面に修飾し、反対面に蛍光を示す陽性ヤヌス粒子を用いた独自のイムノアッセイ手法と装置により、原発性アルドステロン症を発見・高感度・迅速・低コストに診断する装置を開発することです。2017年度末までにイムノアッセイに用いる最適な抗体の選定と増幅、検査機器のコンセプトおよび目標測定感度の設定を行い、アルドステロンおよび抗活性レンゲ抗体を修飾した蛍光陽性ヤヌス粒子の開発とイムノアッセイの原理検証、原理検証実験機とプロトタイプ機の開発を完了しました。さらに、アルドステロン測定感度において従来機器よりも高い感度を達成しました。今後実用化試験機の前製及び臨床サンプル測定を経て検査機器および検査キットの開発および製品に向けた検討を進め、早期の実用化を目指します。



- 公募はタイプ別に行います。
e-Rad上の公募課題名をよく確認して入力申請ください。

#	公募課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	【要素技術開発タイプ】 AMED先端計測分析技術・ 機器開発プログラム	1課題当たり年間 20,000千円程度 (間接経費を含まず※)	最長3年度 2019年度～ 2021年度	5～10 課題程度
2	【機器開発タイプ】 AMED先端計測分析技術・ 機器開発プログラム	1課題当たり年間 50,000千円程度 (間接経費を含まず※)	最長4年度 2019年度～ 2022年度	0～3 課題程度

※ 間接経費は、直接経費の30%に相当する額を上限として追加で充当します

- 下記の3つのいずれかに入る内容の提案を公募します。
- 臨床研究あるいは、データ取得を主目的とする提案は対象外となります。
- 「Q & A」No. 10 に開発課題例を示しています。合わせてご参照ください。

<治療・予防的介入>

「将来の革新的な治療・予防につながる技術・機器及びシステムの開発」

<診断>

「ターゲット（マーカーや症状）を測定するための診断技術・機器及びシステムの開発」

<計測分析技術>

「ターゲット（マーカーや症状）を解明するための計測分析技術・機器及びシステムの開発※」

※薬機法上は医療機器ではないが、医療目的に用いられる機器に関する提案を含みます。

公募タイプ	要素技術開発タイプ
研究開発実施期間(※1)	2年8ヶ月以内
研究開発目標	要素技術の原理を検証し開発する医療機器のコンセプト及び性能を決定 ・医療現場のニーズを満たす医療機器の開発に必要な技術シーズについてヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて原理を検証 ・開発する医療機器のコンセプト及び性能を見定める
研究開発内容	<治療・予防的介入> 「将来の革新的な治療・予防につながる技術・機器及びシステムの開発」 <診断> 「同定されているターゲット(マーカーや症状)を測定するための診断技術・機器及びシステムの開発」 <計測分析技術> 「今までに知られていないのターゲット(マーカーや症状)を解明するための計測分析技術・機器及びシステムの開発」
チーム構成	産と学が連携し、かつ医師(臨床医)(※2)が参画した開発チームを編成 ※若手研究者の応募を推奨
契約方式	AMED—代表機関は委託契約(単年度契約) 代表機関—分担機関は再委託契約(単年度契約)
新規採択課題予定数	5～10課題
研究開発費の目安(※3) (全額AMED支出)	直接経費 20,000千円程度／年 間接経費は、直接経費の30%に相当する額を上限として追加で充当する

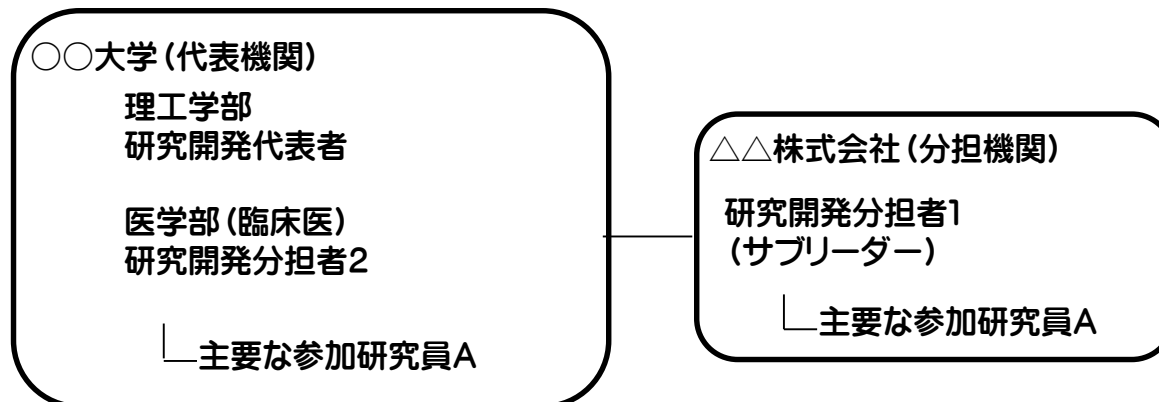
※1～※3は公募要領P43にて確認してください。

公募タイプ	機器開発タイプ
研究開発実施期間(※1)	3年8ヶ月以内
研究開発目標	医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成 ・初号機を作製し、ヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて医療機器としての有用性と性能の検証 ・課題終了時には医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成させる
研究開発内容	<治療・予防的介入> 「将来の革新的な治療・予防につながる技術・機器及びシステムの開発」 <診断> 「同定されているターゲット(マーカーや症状)を測定するための診断技術・機器及びシステムの開発」 <計測分析技術> 「今までに知られていないのターゲット(マーカーや症状)を解明するための計測分析技術・機器及びシステムの開発」
チーム構成	産と学が連携し、かつ医師(臨床医)(※2)が参画した開発チームを編成 ※若手研究者の応募を推奨
契約方式	AMED一代表機関は委託契約(単年度契約) 代表機関一分担機関は再委託契約(単年度契約)
新規採択課題予定数	0～3課題
研究開発費の目安(※3) (全額AMED支出)	直接経費 50,000千円程度/年 間接経費は、直接経費の30%に相当する額を上限として追加で充当する

※1～※3は公募要領P43にて確認してください。

- 産と学が連携し、かつ医師（臨床医）が参画した開発チームを編成
- 本プログラムでは、「研究開発分担者」は再委託契約ができる分担機関の開発責任者とします。
- 例外として、同一機関内に研究開発代表者と別に臨床医が参画する場合は、臨床医を同一機関内に研究開発分担者として設定します。
- 研究開発分担者の内1名を研究開発分担者（SL）とします。
 - ・研究開発代表者が「大学等」所属の場合は「企業等」所属の責任者
 - ・研究開発代表者が「企業等」に所属の場合は「大学等」所属の責任者
- 開発項目の一つについて開発責任者となるが、研究開発代表者あるいは研究開発分担者とはならない主要な研究員は、「主要な参加研究員」としてください。

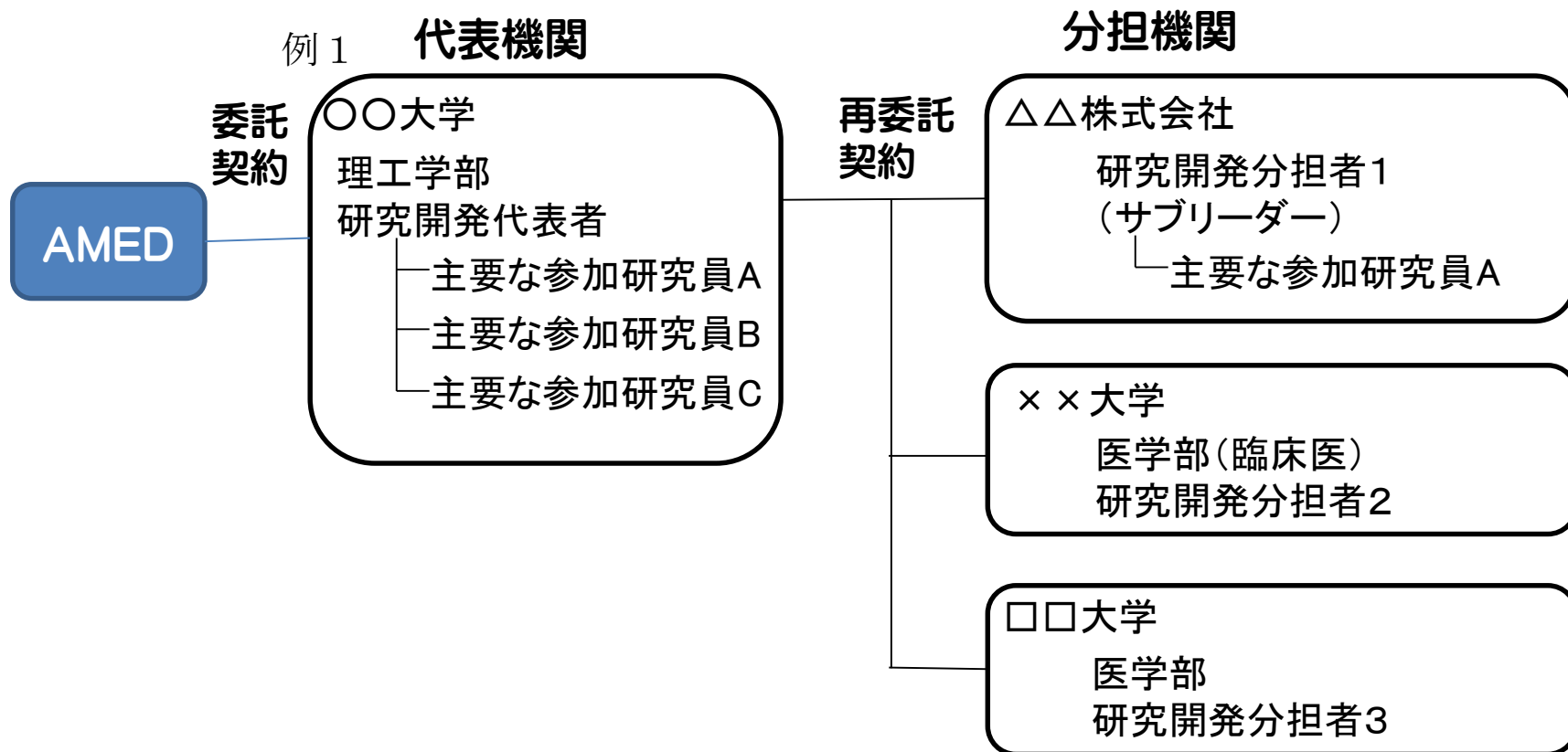
例3：代表機関に研究開発代表者と別に「臨床医」が所属している場合



■ 本プログラムでは再委託方式で契約を行います

- ・「代表機関」の長ー「AMED」理事長：単年度の委託契約
- ・「分担機関」の長ー「代表機関」の長：単年度の再委託契約

※本プログラムでは「分担機関」からの再々委託契約はできません。



- 開発費の費目構成は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」を参照してください

事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）

https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

- 例えば以下のルールがあります。

<人件費>

研究開発代表者並びに研究開発分担者の人件費は計上できません。

- なお、国からの資金（交付金・補助金等）、公費による人件費措置の対象者であって、かつ当該資金（交付金・補助金等）に対する人件費の置換えが認められていない場合は、直接経費により支出することができません。

<学生の学会参加に伴う旅費等>

チームに参画する大学院学生の学会参加について、研究開発代表者あるいは研究開発分担者の代理として申請課題の成果を発表する場合以外の学会参加の参加費および旅費は計上できません。

■ (1) 審査方法



(c) 形式審査において、以下の場合は原則的に不受理とします。

- ① 期限内にe-Radによる申請を受領できなかった場合
- ② 応募入力したe-Radタイプ別の公募課題名と、添付されている「提案書」に記載のタイプ名が異なっている場合
- ③ 連携体制が公募要件を満たしていない場合
 - ・産学連携体制となっていない場合（「企業等」の研究開発分担者のe-Rad研究者番号の取得が間に合わない場合を含む）
 - ・臨床医が参画していない場合

大項目		中項目	小項目
①事業主旨等との整合性			・提案フェーズが整合している (新しい原理や革新度の高い「技術シーズ」を核としかつ医療目的であることが具体的に説明されている。 ※医療目的とするゴールが見定まっていないアーリーフェーズではない ※薬事承認に向けた臨床研究を主目的とするなどのレートフェーズではない
②科学的・技術的な意義及び優位性			・開発キー技術(シーズ)および医療としてめざす姿(ニーズ)の両面から動向調査(含む特許調査)が実施されており、優位性がある。
③計画の妥当性			・研究開発目的に対する全体計画が妥当である ・年度毎の計画が具体的である ・生命倫理、安全対策に対する法令を遵守している
④実施体制			・研究開発体制が適切・妥当である ・研究開発代表者・研究開発分担者のエフォート率が妥当である ・不合理な重複/過度の集中がない
⑤所要経費			・経費の内訳、支出計画等が妥当である
⑥事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	⑥-1) 医療としてめざす姿の独創性・新規性・インパクト性		・「医療としてめざす姿」の独創性・新規性・インパクト性が高い ・「医療としてめざす姿」の革新度が高い (「患者負担軽減」、「健康寿命の増進」、「医療費 削減」に対する飛躍的な効果がある) ・「医療としてめざす姿」は社会ニーズへ対応するものである
	⑥-2) 開発キー技術の独創性・新規性・インパクト性		・開発キー技術の独創性・新規性・インパクト性が高い ・開発キー技術の革新度が高い(目標性能を飛躍的に増大する) ・開発キー技術の適用広がり大きい

- AMEDホームページからダウンロードしてください。

「先端計測プログラム」公募ページ：
https://www.amed.go.jp/koubo/02/01/0201B_00052.html

応募先

- ▶ [e-Radポータルサイト](#) 

資料

- ▶ [公募要領](#) PDF
- ▶ [Q&A](#) PDF
- ▶ [研究開発提案書（様式1・別紙・別添1～5）](#) Word
- ▶ [研究開発提案書（別添6）](#) Excel
- ▶ [代表機関承諾書（様式2）](#) Word

関連リンク

- ▶ [事業紹介パンフレット](#)
- ▶ [事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）](#)

イベント	スケジュール
公募期間	2019年2月1日(金)～3月26日(火)【12:00(正午)】
提案書の応募申請期間	2019年2月1日(金)～3月26日(火)【12:00(正午)】(厳守)
形式審査	2019年3月26日(火)12:00～4月上旬
書面審査	2019年4月中旬～5月上旬
面接審査(注1～5) (ヒアリング)	2019年5月29日(水)30日(木) ※ <u>ヒアリング審査日程の指定、変更はできません</u>
採択可否の通知(注6)	2019年6月中旬(予定)
採択チーム説明会	2019年6月18日(火)
研究開発開始(注7)	2019年8月1日(木)(予定)

注1～7については、公募要領にて確認してください。

■※1 提案書はe-Radに添付しての**申請 (PDF) のみ**で受け付けます。

紙媒体による提出は受け付けません。

■※2 e-Radへ入力申請するためには、「**企業等**」を含む全ての「**研究開発分担者**」の**研究者番号が必要**となります。新規の機関登録および研究者番号の得には**2～3週間**かかりますので、十分な時間的余裕をもって番号取得の準備を行ってください。

■※3 承諾書については、代表機関の**公印**押印したものをPDFとしてe-Radへ添付してください。

代表機関以外の分担機関については、機関の承諾を確認し、(様式1) 所属機関の承諾□を■色にしてください。分担機関の公印版承諾書は、採択が決定した後契約締結前までに提出していただきます。

提出資料

様式名	提出方法
	e-Radによる提出
研究開発提案書※1, ※2 (様式1) (別紙1～6) (別添)	PDF (一つのファイルにする)
承諾書 (様式2) ※3	PDF

■ 提出書類一覧

書類	様式	提案書等の内容	ページ制限	提出
研究開発提案書(様式1)	word	本体	-	pdf
研究開発提案書(別添)		要約(英文・和文)	2	
研究開発提案書(別紙1)		研究開発内容の詳細等	3~4	
研究開発提案書(別紙2)		実施体制図	1	
研究開発提案書(別紙3)		研究開発計画の詳細等	4~5	
研究開発提案書(別紙4)		研究開発経費の詳細等	2	
研究開発提案書(別紙5) New	excel	同一課題の再提出シート	1	pdf
研究開発提案書(別紙6) New		研究マネジメントに関するの チェック項目記入表	1	
代表機関承諾書(様式2)	word	承諾書	1	pdf

■ 留意点

- ・別紙4【研究開発経費の詳細等】と整合させて記載してください
別紙4を先に作成して結果を転記するとよい
- ・要素技術開発タイプの場合は「2022年度」欄を削除する

各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費				要素技術タイプは削除	
		消耗品費					
	2. 旅 費	旅 費					
	3. 人件費 ・ 謝金	人件費					
		謝金					
	4. その他	外注費					
		その他					
小 計							
間接経費 (上記経費の 30%目安)							
合 計							

要素技術タイプは削除

※別紙4【研究開発経費の詳細等】と整合させて記載してください。
 ※要素技術開発タイプの場合は、「2022 年度」の欄を削除してください。

留意点

・経費については直接経費を記載してください

・研究開発分担者(臨床医)欄は研究開発代表者或いはサブリーダーが臨床医の場合は空欄とする(削除しない)

研究組織(研究開発代表者及び研究開発分担者)

	氏名(年齢) 研究者番号	所属研究機関 部局 職名	現在の専門 学位(最終学歴) 役割分担	2019年度 研究経費 (千円)	エフ ォ ー ト (%)
研究開発代表者	〇△〇〇 (XX) 12345678	〇〇〇〇大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士(〇〇大学)		
		△△△	△△△		
研究開発分担者 (サブリーダー)	□□〇〇 (XX) 98765432	△□大学	□〇□	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	〇〇博士(□△学)		
		□□□	□□□□□		
研究開発分担者 (臨床医)	※研究開発代表者あるいはサブリーダーが臨床医である場合は欄を削除せず空欄としてください。				

参加研究員 主要な					
計 2名			研究開発経費合計	X, XXX	

研究経費については、直接経費を記載すること。

1. 研究目的

- ・1,000文字以内
- ・目的を明確かつ簡潔に記載(どの様な目的で、何を開発するのか)
- ・具体的に記載
- ・研究開発の背景となるニーズを記載
- ・ニーズに応えるべき技術・機器・システム領域の現状、問題点を記載
- ・終了時にめざす技術的性能目標値を、できるだけ**数値**を用いて記載

2. 研究計画・方法

(1) 要約(英文・和文)

- ・**別添**(各2ページ)に記載する(ここでは記載しない)

(2) 研究計画・方法

- ・1,600文字以内
- ・サマリーとして**ポイント**を**厳選**して記載(詳細は、別紙2～3に記載する)
- ・研究開発項目、進め方、役割分担を記載
- ・本提案の“キー”となる研究開発**項目**と“重要な節目”**時期**を記載する

3. 研究業績

- ・「研究開発代表者」、「研究開発分担者」は必須
- ・「主要な参加研究員」は、提案に関係する重要なものを記載
- ・過去5年以内の主要なものを記載する
- ・提案に直接関係するものには「○」を付し、要約を記載
- ・知的財産権(特許権等)の取得状況、政策提言(指針、ガイドライン等)を記載
- ・すべてを記載する必要はありません。提案に関係するものを厳選して記載

4. 研究費の応募・受け入れ等の状況・エフオート

- ・1ページ以内
- ・「研究開発代表者」、「研究開発分担者」は必須
- ・「応募中」、「受入予定」、「その他」の活動について記載
- ・エフオート:年間の**全仕事時間を100%**とする(研究開発以外の時間も含む)
- ・本提案課題は、「応募中の研究費」の先頭に記載

5. これまでに受けた研究費とその成果等

- ・各人1ページ以内
- ・「研究開発代表者」、「研究開発分担者」は必須

提出書類 提案書(別紙1) 研究開発内容の詳細等

留意点

- ・要約図(1ページ)を含めて、3～4ページ
- ・「研究開発内容の要約図」は、図表等を用いて、1ページにまとめる

別紙1 (A4用紙3～4ページ程度)

研究開発代表者名

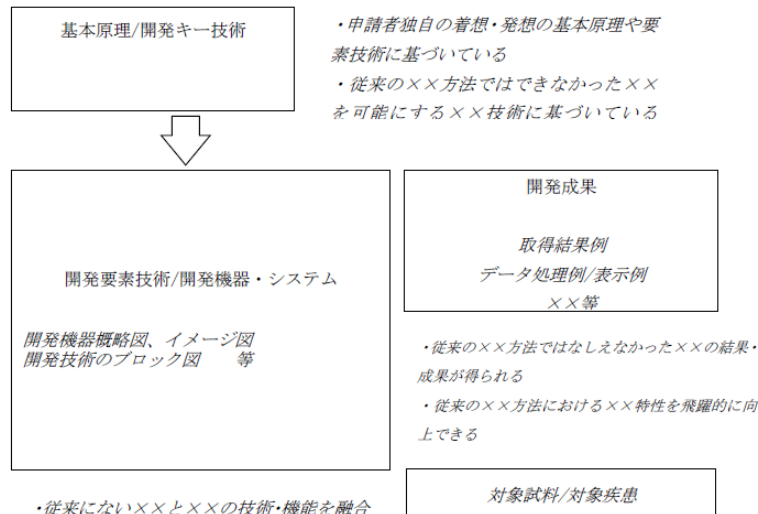
研究開発代表者名

研究開発内容の詳細等

研究開発内容の要約図

※研究開発内容の要約図はA4用紙1ページ以内にまとめてください。
※口内に開発する技術・機器・システムをイラストまたはブロック図などで図示し、その目的・特徴点・成果の簡潔な説明文を示して下さい。
※次ページに研究開発する技術・機器・システムの目標性能を記載してください。

(例)



【研究開発する技術・機器・システムの仕様項目と目標性能】

開発する技術・機器・システムの名称

15文字程度で簡潔に

性能・仕様

研究開発する技術・機器・システムの主要な仕様項目と目標性能を箇条書きで記載してください。

(例) 測定範囲 **~*** pg/ml、検出時間**秒以下 等

1. 核となる技術の原理・技術の説明及び研究開発する技術の内容

要素技術開発タイプの場合は、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される要素技術の内容について、予備的なデータやシミュレーション結果等を示して記載してください。

機器開発タイプの場合は、開発目標の達成の可能性を評価する上で、今まで行ってきた研究開発や予備実験などから得られたデータや調査結果等を用いて、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される機器・システムの内容について記述してください。

2. 研究開発する要素技術・機器・システムの獨創性・優位性

技術シーズとしてだけでなく、ニーズ視点からも競合する技術・機器・システムを挙げ独創性・優位性を記述してください。得失比較表を添付いただくなどわかり易く記載ください。

留意点

・1ページで記載

・下に「実施機関一覧」表を記載

・体制図では、各実施機関を機関名のみで示す(一覧表に記載の事項は個別に記載する必要はない)

別紙2 (A4用紙1ページ以内)

研究開発代表者名

実施体制図

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

図表を用い、参画する機関と研究開発分担者の氏名、役割分担をわかりやすく記載してください。

【留意点】

開発内容達成のために、代表機関を中心とした開発チームを編成することにより開発実施体制を構築することになりますが、開発推進上の効率化を図るため、実施場所の集約化に努めてください。なお、開発実施期間中の開発実施体制の変更は可能ですが、開発目標達成に支障をきたすと判断された場合、開発を中止する場合があります。分担機関とあらかじめ十分調整の上、開発実施体制を構築してください。

AMEDと直接契約するのは代表機関のみです。分担機関は代表機関と再委託契約を行います。再委託先は研究開発要素が必須となります。研究開発要素のない業務の委託等は再委託にはなりません。一般的技術レベルで達成可能な、機械装置開発、ソフトウェア開発等は研究開発要素には当たりません。

実施機関一覧 (AMEDを除く体制図に記載の機関をすべて記載してください。行は必要に応じて追加してください。)

分類	機関名	種別	所属	氏名	担当内容(協力内容)
代表機関		研究開発代表者			
分担機関		研究開発分担者			
その他		外部協力者			

留意点

別紙3 A4用紙4~5ページ程度

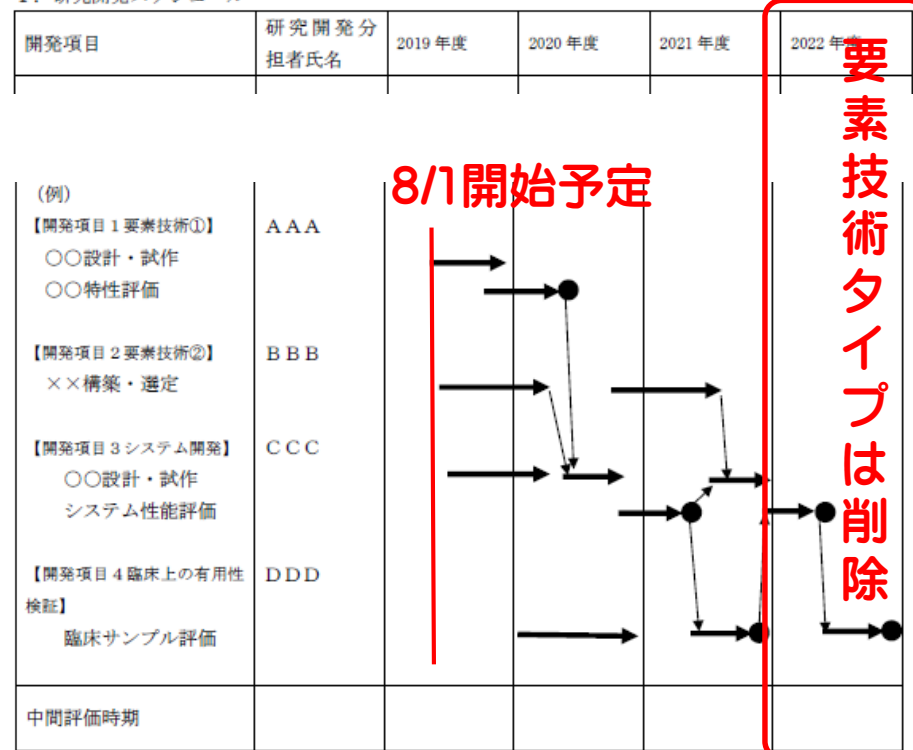
研究開発代表者名

研究開発計画の詳細等

1. 開発スケジュール

- ・工程終点での成果を明確化
- ・最初から最後まで一工程にしない
- ・開発内容、計画説明に対応させる

1. 研究開発スケジュール



2. 具体的な研究開発項目とその進め方

- ・研究開発目標の達成に至るまでの道筋を、工程(開発ステップ)毎に順序立てて説明してください
- ・研究開発期間の終了時の目標と、
**中間評価時点(2年目の10月目処)
の節目目標を明確に記載**

3. 研究開発項目を実現する上でキーとなる開発ステップ、予想される問題点とその解決策

- ・“キー”となる最重要開発ステップを明確にした上で、問題点と解決策を記載

4. 研究開発成果の、医療現場あるいは研究現場での活用・普及に至るまでのプロセス

- ・ロードマップ等を用いて図示することを推奨

提出書類 提案書(別紙4) 研究開発経費の詳細等

別紙4 A4用紙2ページ以内

研究開発代表者名

研究開発経費の詳細等

留意点

- ・2ページ以内
- ・税込みの直接経費を記載
- ・消費税は全て10%で積算する
- ・間接経費は30%以内
- ・研究開発目的に合致するか？
- ・必要不可欠な費用か？
- ・研究開発に使用されるものか？
最終年度の高額な装置購入など
- ・研究開発経費としてふさわしいか？
(AMEDが認める経費か)
→事務処理説明書参照
- ・数量、金額は妥当なものか？
- ・様式1と整合が取れていること
この結果を様式1に転記するとよい

1. 費目別・年度別内訳

(単位: 千円)

費目	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	合計
a. 物品費 (設備備品費)	・開発目的に対する経費の妥当性を審査するため、【a 設備備品費】【d 人件費】【e 外注費】は分担機関毎に分け、費目欄に品名・手配名等を挙げ記載ください。【b 消耗品費】【c 旅費】【f その他経費】については各機関の年度毎の経費金額を記載ください。 ・審査する視点は、有効に使用されることが見込まれるものか、他の経費で措置されることがふさわしい内容となっていないか、購入を計画している開発設備等 ・選考の過程で、必要に応じて購入品目等の詳細な内訳や見積書 ・採択条件として、開発期間の短縮や開発費の削減を行うことが ・要素技術開発タイプは2022年度の欄を削除してください。				
(内訳)					
代表機関A					
●●装置					
分担機関B					
××測定器					
b. 物品費 (消耗品費)					
(内訳)					
代表機関A					
分担機関B					
c. 旅費					
(内訳)					
代表機関A					
分担機関B					
d. 人件費・謝金					
(内訳)					
代表機関A					
研究員1名					
分担機関B					
技術員1名					
e. その他(外注費)					
(内訳)					
代表機関A					
〇〇試作					

要素技術タイプは削除

New

別紙5 (A4 用紙 1 ページ以内)

研究開発代表者名

同一課題の再提出シート

留意点

- ・1ページで記載
- ・前回の提案からの変更(改善)点の見落としを防ぐ
- ・変更点を箇条書きで記載
- ・変更点の記載頁を括弧内に記載
- ・初回応募の場合は変更内容は空欄として提出する

本プログラムの公募で過去に不採択となった提案を再び応募する場合は、前回の提案からの変更点を本シートに記載してください。今回の内容で初めて応募する場合は、「初回応募」に印を付けて、「提案の変更内容」は空欄としてください。前回の提案と全く同一の場合は「変更なし」に印を付けてください。

※変更を正しく理解するためのもので、過去不採択になった提案が不利な扱いを受けることはありません。

応募回数	○ 回目	変更有無等	☐ 初回応募、 ☐ 変更なし、 ☐ 変更あり
提案の変更内容	・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (該当ページ) ・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (該当ページ) ・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (該当ページ) ・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (該当ページ) ※ 研究の進展等により変更された提案内容を箇条書きにしてください。また、前回と比較して具体的に記載してください。 ※ 斜字体の青文字は削除し、標準書体の黒色で記入すること。		

提出書類 提案書(別紙6) 研究マネジメントに関するチェック項目記入表



留意点

- PDFに変換後、
提案書に連結して提出
(名前を付けて保存で、
pdfを選択して保存する)

- 研究開発のステージに応じて
○または×を記す

- 研究開発のステージを示すものなので、必ずしも○が良く
×が悪いというわけではない

- が多いと先端計測の対象
フェーズに合わない場合も
ある(レートフェーズ)

New

研究開発提案書(別紙6)

研究開発代表者名

研究マネジメントに関するチェック項目記入表

各ステージゲートにおける進捗状況について、○十分/×不十分/非該当 のいずれかを記入。

1. 臨床現場の課題 (ニーズ、市場性)	1) 当該製品のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。 2) 当該製品の使用により、医療行為として従来と何がかわるか、臨床的意義が明確になっていますか。 3) 当該製品が直接的・間接的に関係するステークホルダーに与える影響(メリット、デメリット)が明確になっていますか。 4) 対象となる患者、疾病・診療科等が明確になっていますか。 5) 既存製品、既存療法との違い(差別化)、将来的な保険収載を見据えた製品の付加価値が明確になっていますか。 6) 当該製品について、国内/海外でのニーズの違いの有無が把握できていますか。 7) 当該製品の使用者(顧客)が誰かが明確になっていますか。 8) 当該製品の業界特性は把握できていますか。 9) 当該製品の販売先(導入・普及場所)は明確になっていますか(一般、診療所、地域中核病院、高機能病院)。 10) 市場規模(導入・普及件数)は明確になっていますか。		
2. マーケティング戦略	1) 内部/外部環境分析は十分に行っていますか。(SWOT分析※1等) 2) 市場構造分析は十分に行っていますか。(5forces※2等) 3) 市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等は明確になっていますか。 4) ベンチマーク分析(技術的観点、顧客側の観点共に)は十分に行っていますか。 5) 会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。		
3. 開発戦略	1) 当該製品の開発コンセプトが明確になっていますか。 2) コア技術の開発戦略は明確になっていますか。 3) 参考となる開発ガイドラインなど情報収集を行っていますか。 4) どのような効果があるか明確になっていますか。 ① 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。 5) どのようなリスク(含む禁忌)があるか明確になっていますか。 ① 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。 6) リスク分析の結果をふまえて開発製品の仕様が決定していますか。 7) 臨床試験もしくは治験、薬事申請、認可取得まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。 8) 上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。また、その用途はたっていますか。		
4. 薬事	1) 医療機器の該当性確認は済んでいますか。 2) 医療機器のクラス分類、一般的名称の該当性について整理できていますか。 3) 新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。 ① 製品の使用目的、使用方法が明確になっていますか。 ② 同時に使用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。 ③ 既存医療機器との差分、優位性は何か、明確になっていますか。 4) 現行の医薬品医療機器法下で承認・認証が可能ですか(基本要件適合性確認、科学評価体系)。 ① 性能について、既存品との同等性、もしくは優位性など、有効性の実証に必要な評価が整理できていますか。 ② 生物学的安全性について、生体への接触部位、接触期間に応じて必要な評価が整理できていますか。 ③ 電気的安全性について、一般電気安全、電磁両立性評価の必要性を確認していますか。 ④ 滅菌の有無、無菌性保証について考慮されていますか。 ⑤ 放射線防護に関する対策について考慮されていますか。 ⑥ 認証基準、承認基準の有無、適合性について確認できていますか。 5) PMDAとの調整が進んでいますか。 ① 薬事戦略相談を受けた、もしくは受ける予定ですか。 ② 対面助言(治験相談、事前評価相談等)を受けた、もしくは受ける予定ですか。 6) 臨床試験(治験含む)実施のための準備事項について整理できていますか。 ① 治験の必要性の有無が明確になっていますか。 ② プロトコル策定、IRB、モニタリング、監査等、医療機関の実施体制について確認していますか。 7) QMS省令に基づいた製造管理、品質管理体制が構築されていますか。		

ご静聴ありがとうございました。