

2019年度
先進的医療機器・システム等技術開発事業
「基盤技術開発プロジェクト」
公募説明会

2019年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)
産学連携部 医療機器研究課

はじめに ～ 本公募の位置づけ ～

公募情報

平成31年度【公募予告】「先進的医療機器・システム等技術開発事業」に係る公募について

公募内容

平成30年12月17日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) では、健康・医療戦略の基本的理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、平成31年度より「先進的医療機器・システム等技術開発事業」を開始します。そのうち、「1. 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」、「2. 基盤技術開発プロジェクト」に係る公募を3月上旬に開始する予定です。 公募内容の詳細につきましては公募開始時に掲載する公募要領をご参照下さい。

事業概要

先進的な医療機器・システム等の開発を支援するとともに、これらを支える共通基盤技術等を開発します。

1. 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト【委託（大学等）+補助（企業等）】
2. 基盤技術開発プロジェクト【委託】

AMED 公募予告
ホームページより

■位置づけ

本日、ご説明する『基盤技術開発プロジェクト』は、AMEDの推進する『先進的医療機器・システム等技術開発事業』を構成するプロジェクトです。

Contents

1. 基盤技術開発プロジェクトの概要
2. 公募の概要
3. 提案書に関する注意点など
4. 質疑応答

1. 基盤技術開発プロジェクトの概要

『先進的医療機器・システム等技術開発事業』の狙い

基本計画【P 1】

■目的

将来的な医療の変化と社会課題に対応する先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指します。



『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』
および『経済成長への寄与』に貢献

■目標

・これまでにない画期的で新たな医療機器を社会実装し、健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減などの社会的な問題を解決。

■成果目標

2027年度までに4件の医療機器等の実用化を目指します。

『先進的医療機器・システム等技術開発事業』の構成

■事業の構成(公募予告時)

No.	プロジェクト
1	『先進的医療機器・システム等開発プロジェクト』 【補助(企業等) + 委託(大学等)】
2	『基盤技術開発プロジェクト』 【委託】

先進的な医療機器・システム等の開発を支援するとともに、
これらを支える共通基盤技術等を開発します。



■今回の公募対象

2019年度

『基盤技術開発プロジェクト』

本プロジェクトの概要:5つの重点分野と2つの課題タイプ

基本計画【P 2】

■重点分野

- ①「検査・診断の一層の早期化、簡易化」
- ②「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」
- ③「予防」
- ④「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」
- ⑤「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

今回、実施の目的などから課題を2つのタイプ別とします。



■課題タイプ

No.	課題タイプ	課題の性格
1	共通基盤的技術開発課題	分野共通的な課題
2	応用フェーズ技術開発課題	基礎フェーズと非臨床/臨床研究フェーズとの橋渡しする <u>応用フェーズ</u> を中心とした課題

AMED『医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート』による

補足:5つの重点分野について

基本計画【P 2】

■検討の経緯

AMEDでは、スタートアップをはじめとするシーズ保有企業やグローバルチャネルを保有する大手企業が、同じ方向を向いて課題解決に取り組めるような重点分野の設定が必要との認識に立ち、下記の3つの観点から重点分野を設定しました。

■3つの観点

医療の価値(対応すべき課題)



わが国の競争力ポテンシャル

公的支援の必要性の高い領域



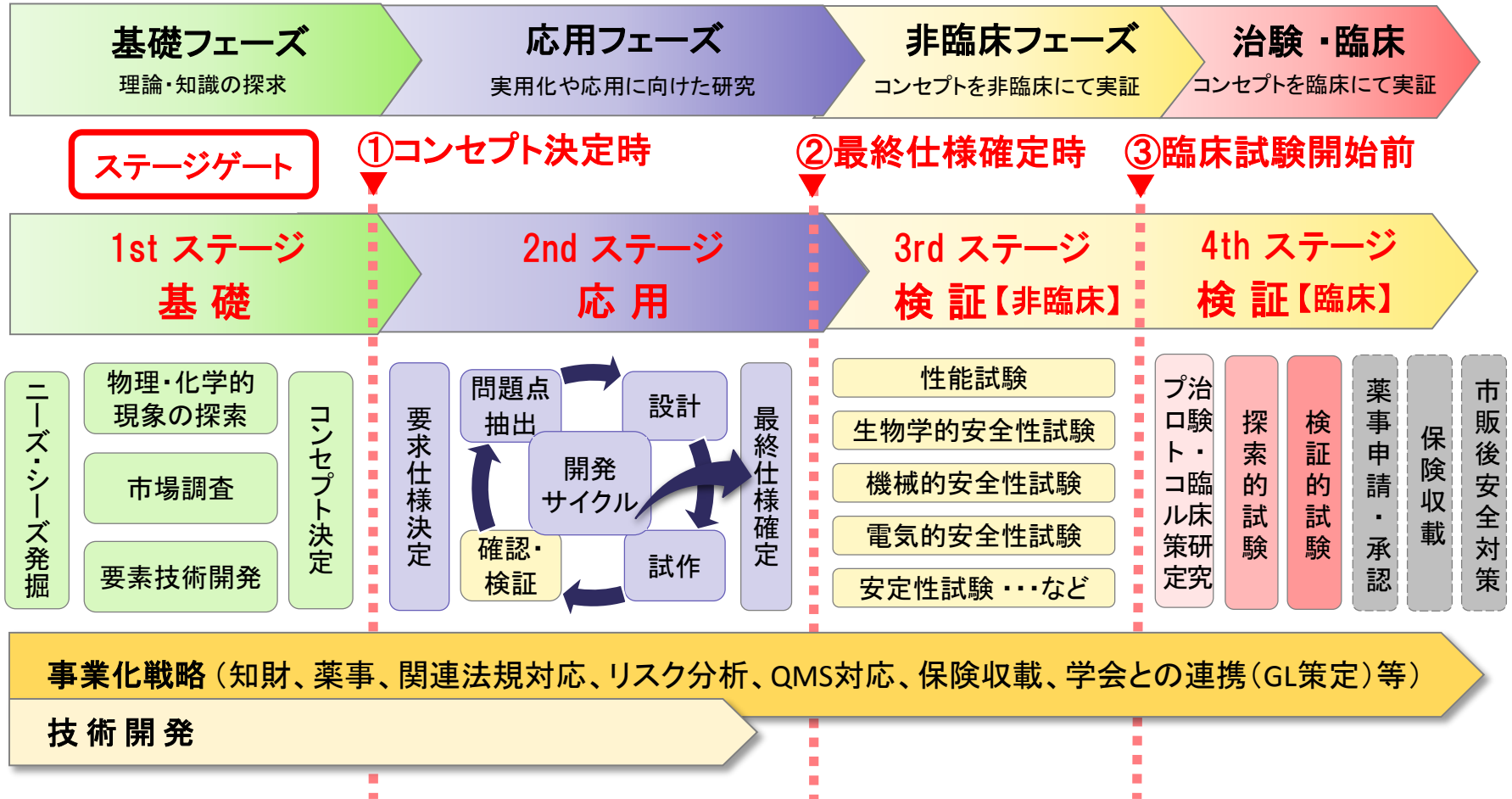
5つの重点分野を策定

検討の背景・経緯等については今月中にAMEDホームページ上で、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」報告書として公開予定です。参考としてご覧ください。

https://www.amed.go.jp/news/other/20171226_report_00002.html

補足：AMED『医療機器の研究開発マネジメント』

■研究開発フェーズ/ステージゲート



補足：『先進的医療機器・システム等技術開発事業』の比較

■2プロジェクトの比較表

- ・本プロジェクトと先に開始した『先進的医療機器・システム等開発プロジェクトと』との違いは下表の通りです。

	先進的医療機器・システム等開発プロジェクト	基盤技術開発プロジェクト	
		共通基盤的技術開発課題	応用フェーズ技術開発課題
事業タイプ	企業等：補助 大学等：委託	委託	
内容	競争領域における研究開発 ※各社競争的。異なる技術を持った企業同士でコンソーシアムを形成して実施。	協調領域における研究開発 ※同業他社が同じ技術やテーマで協力して実施。	非協調領域における研究開発
研究開発フェーズ	応用フェーズ (後半に重点)	— (インフラ的)	応用フェーズ (前半に重点)

本プロジェクト(課題)の概要:規模/期間/予定数

公募要領【P 5】

■開発費・期間・採択予定数

課題タイプ	共通基盤的技術開発課題	応用フェーズ技術開発課題
研究開発費の規模※ (間接経費を含まず)	1課題当たり年間 38,000～230,000千円程度	1課題当たり年間 38,000～76,000千円程度
実施予定期間	最長3年 2019年度～2021年度	最長3年 2019年度～2021年度
採択課題予定数	0～最大で2課題程度	0～最大で5課題程度

※総額で5～10億円の規模。開発目標・計画に対して妥当性が審査できるように提案ください。
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。

今回は、実施の目的などから課題を2つのタイプ別としますので、ご提案内容により合致する課題を選択下さい。

■ 目的

本技術開発課題では、対象となる5つの重点分野の中で、とりわけ「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」に関する提案が多くなると想定しています。この場合、具体的には医療のデジタル化や医療データを利用することのための基盤技術・共通技術の開発/実証を行うことが目的となります。

■ 留意点

- ・本課題は、原則として医療機器メーカー複数社を含むコンソーシアムで実施されることを強く推奨します。
- ・また実施にあたって取得・蓄積するデータについては、コンソーシアム構成者間で、共有/一部共有/有償提供等を行うことの有無、さらにはコンソーシアム外の企業等に有償提供する等、取扱い方針を予め定めた上で、ご提案下さい。
- ・電子カルテのデータ構造化や統合DBの構築そのものを主たる解決手段とする研究開発は、本公募の対象からは除きます。

重点分野

「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

■課題①

医療データ利用/AI利用等を通じて医療機器による予防・診断・治療の高度化を進めて行くに当たって、基盤的/共通的な課題を解決する手法の開発・実証

例1) 医療機関と医療機器メーカー複数社等がコンソーシアムを組み、医療機器開発に資するデータ収集、及びその利用手法を、具体的なユースケースを定めた上で検討。

例2) 医療機器が入出力するデータ形式の標準化や、複数の医療機器またはデータベースの連携を容易にするデータコンバータの開発整備等、データの共用化を進める基盤となる技術開発とその効果の検証。

例3) 医療機関内のみならず、健常者や患者の自宅等までを含んだケアサイクル全体で取得される医療関連データを用いた共通基盤の開発。

重点分野

「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」

■課題②

予防・診断・治療の高度化を実現する共通基盤技術開発

例) 医学的価値が高いにもかかわらず、従来は取得が困難あるいは利用されていない生体情報や医療従事者の暗黙知(経験や勘に基づく属人的知識等)の「見える化」(デジタル化)を促進する機器の開発と、それを通じて取得されるデータを共有・利用する基盤環境の構築・実証。

■課題③

ICTを用いた医療機器の普及・IoT化等に伴って必要性が高まるセキュリティ基盤(技術)の共同開発・実証

重点分野

「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

■課題例

多くの患者に最も効果の高い治療機会につなげるため、検査・診断の一層の早期化を実現する医療機器およびシステムを開発する。

例1) 具体的には、発見が遅れることでQOLを悪くするがん等の疾患に対し、検査・治療へのアドヒランスを低くするとともに、早期に発見・診断可能な、簡易かつ高精度な検査・診断を実現する医療機器・システムの開発。

例2) また脳卒中・心筋梗塞・動脈解離などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入ができるように、検査・診断の精度向上だけではなく時系列、個人の変動など含めた予見医療を実現する医療機器・システムの開発。

例3) 現時点では効果の高い治療法が確立していない認知症やサルコペニア・フレイル、ロコモティブ症候群（含む早期関節症）などの疾患に対し、将来の治療法の確立を見すえた早期診断可能な医療機器・システムの開発を行う。

重点分野

「アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」

■課題例

がん等の疾患の診断から治療までの一連の医療行為において、患者QOLの向上、医療従事者の負担軽減、医療費の適正化などのアウトカムを最大化する診断技術（診断機器）および治療技術（治療機器）を一体的に捉えたソリューションを実現する医療機器・システムの開発を行う。

例) ここでは診断と治療を一連の医療行為として、診断技術および治療技術を連携して開発を行うことで、一体化・パッケージ化した医療機器・システムの実現を目指す。

重点分野

「予 防」

■課題例

生活習慣病、認知症、フレイル・サルコペニア等の疾病予防を対象とする。予防介入のステージとしては発症予防、重傷化予防など広く対象とする。患者の状態の詳細かつ連続的な把握、それらの分析による個別化された予防医療を提供する事や、健常者・院外患者が自ら自然に予防行動を実施することを掲げ、これらを実現するために必要な医療機器等の開発を行う。

重点分野

「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」

■課題例

- ①身体を支える運動器系やセンサとしての感覚器系に関する機能(例:人工感覚器)
- ②脳と運動器・感覚器をつなげる神経機能
- ③内臓器官の働きの調整に関する自律神経系に関する機能の補完・機能強化を
目指した医療機器・システムの開発を行う。

2. 公募の概要

本プロジェクトの公募期間・スケジュール

募集要領【P 5,7】

■公募期間

2019年3月8日(金)～2019年5月8日(水)【正午】

※全ての研究開発提案書類等について、期限を過ぎた場合には一切受理出来ませんので、ご注意ください。

■スケジュール

項目	時期
公募説明会【東京会場】	2019年3月15日(金)13時30分～14時30分
公募説明会【大阪会場】	2019年3月27日(水)11時00分～12時00分
形式審査	2019年5月8日(水)12:00～5月中旬
書面審査	2019年5月中旬～2019年5月下旬
ヒアリング審査	2019年6月上旬(予定)
採択可否の通知	2019年6月中旬
研究開発開始	2019年7月1日(月)(予定)

本プロジェクトの実施期間・方式 (1/2)

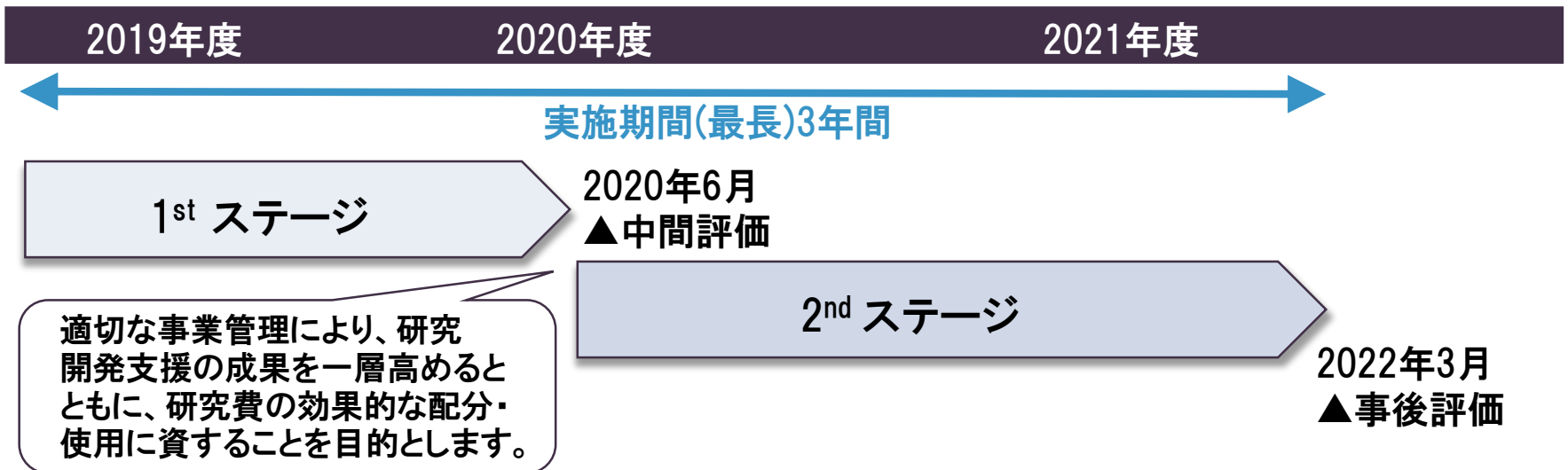
公募要領【P25】
基本計画【P5,6】

■実施期間・方式

2019年度から最長3年間を実施期間とし、期間中にステージゲートを設け(1年経過時)、中間目標、最終目標を設定、目標達成度の評価を実施します。

・AMEDでは、事業の進捗状況等にかかる評価(Go/no-go判断を含めた事業化方針見直し等)を適切な時点で行うための「振り返り地点」として、ステージゲートを設定しています。

■研究開発マネジメントのイメージ



本プロジェクトの目標 (1/2)

基本計画【P 5】

■ 共通基盤的技術開発課題

目 標	内 容
中間目標 (1年経過時)	・構築した研究環境や成果物が医療機器開発のために、 どのように具体的に利活用されるのかを明確化する。
最終目標 (3年度目終了時)	・構築した研究環境や成果物を活用した実証試験を行い、 適切な評価指標を設定した上で、機器開発に対する有用性を 示すこと。

※ 『共通基盤的技術開発課題』では、最終的には(本プロジェクト終了後)医療機器・システムの開発を目指すものとします。
ただし『共通基盤的技術開発課題』では、医療機器・システム開発に必要な共通基盤を構築/実証までを目標とする場合も想定しています。

本プロジェクトの目標 (2/2)

基本計画【P 5】

■応用フェーズ技術開発課題

目 標	内 容
中間目標 (1年経過時)	・開発する医療機器・システムを明確化し、コンセプトを確定する。
最終目標 (3年度目終了時)	・医療機器・システムのプロトタイプを構築し、設計・開発の検証を行い、基本的性能を実証する。

※『応用フェーズ技術開発課題』では、最終的に(本プロジェクト終了後)医療機器・システムの開発を目指すものとします。

■実施体制

PS (プログラムスーパーバイザー)

PO (プログラムオフィサー)

AMEDは、本事業内に
PS、PO等を配置します。

- ・PS及びPO等は、本事業全体の進捗を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また研究機関は、PS及びPO等に協力する義務を負います。
- ・PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、実施体制の変更、課題の中止等を行うことがあります。

■代表機関と分担機関の役割等

研究機関	主な役割
代表機関	AMEDとの間で直接研究開発契約を締結する国内の研究機関等をいいます。本プロジェクトは研究開発終了後に事業化を目指すため、「代表機関」は、民間企業なることを推奨します(後述)。
分担機関	AMEDと直接委託研究開発契約又は代表機関と再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関等をいいます。

事業の構成 (2/3)

基本計画【P5,6】

■ チーム構成(コンソーシアム編成)

民間企業が主体となって医療機関等との連携からなるコンソーシアムを形成

■ 主なポイント

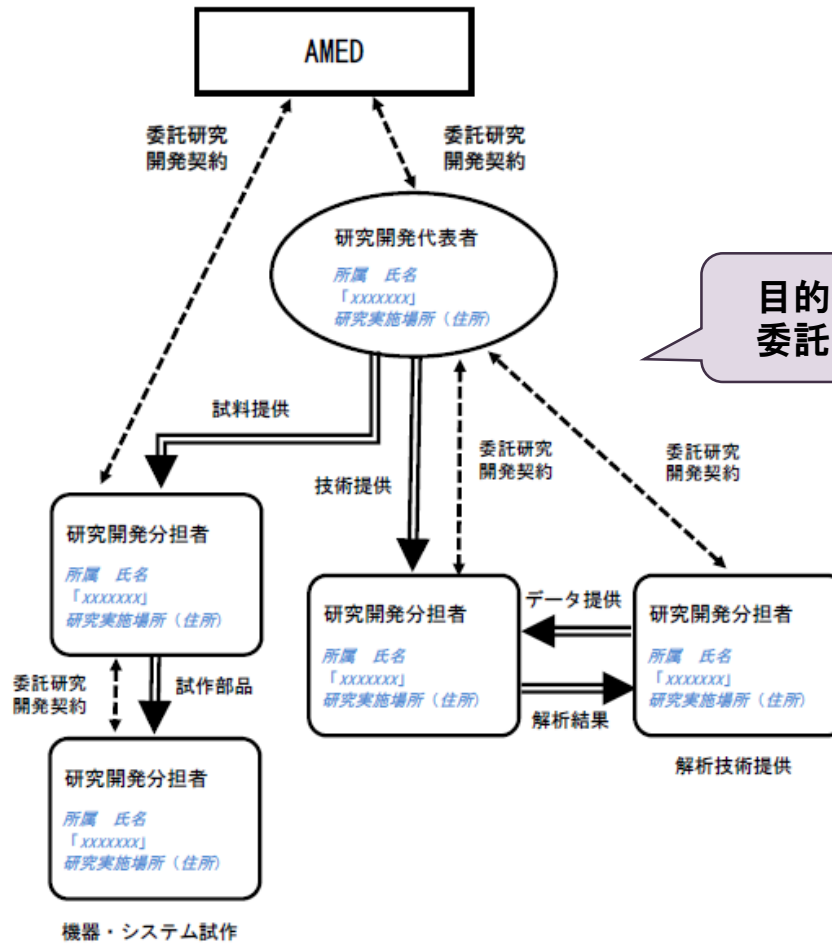
・開発機器・システム、また新たな手法によるソリューションが持続的に実現する可能性を高める観点で、複数のステークホルダー連携による提案を強く期待しています。

・なお『共通基盤的技術開発課題』においては、可能な限り多数の医療機器メーカー及びその他のステークホルダーが参加するコンソーシアムを構築していただくことを強く推奨します。

・また『共通基盤的技術開発課題』で、医療機器・システム開発に必要な共通基盤を構築/実証までを目標とする場合も、本プロジェクト終了後、事業化に向け持続的な運営体制を構築することを提案に含めていただけるようお願いいたします。

事業の構成 (3/3)

■コンソーシアム編成イメージ



目的を達成するため必要な機関と委託契約を締結することも可能です。

応募方法・応募先

公募要領【P14】

■応募方法・応募先

- ・応募は、e-Rad(府省共通研究開発管理システム)を通じて申請します。
- ・提案書の詳細は、公募要領の「Ⅲ.公募・選考の実施方法」の記載を確認の上、作成願います。
- ・研究開発代表者が応募に必要な書類を指示されたファイル形式でe-Radへアップロードします。

※e-Radに入力するためには、「産(企業等)」を含む全ての分担機関の「研究機関登録」と「研究開発分担者の研究者番号」の取得が必要となります。「研究機関登録」と「研究開発分担者の研究者番号」の取得には2～3週間かかる場合があります。
十分な時間的余裕を持って手続きいただきますようご注意ください。

■提出資料

- ・(様式1)提案書
- ・(様式2)代表機関承諾書
- ・(様式3)医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表

AMED公募ホームページから
ダウンロードしてご利用ください。

資料

- ▶ [公募要領](#) PDF
- ▶ [基本計画](#) PDF
- ▶ [\(様式1\)提案書](#) Word
- ▶ [\(様式2\)代表機関承諾書](#) Word
- ▶ [\(様式3\)医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表](#) Excel

3. 提案書に関する注意点など

提案書を使ってご説明します。

End

今日は、ご来場ありがとうございました。