



公募説明会

プログラム

15:00～15:30 2019年度 次世代医療機器連携拠点整備等事業
公募説明

15:30～16:00 質疑応答

提案書類受付 2019年3月11日（月）～2019年4月5日（金） 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/>

説明事項

- 公募要領（事業説明）
- 公募要領（公募課題、審査等）
- 補助事業提案書
- e-Radにおける入力方法
- 訂正事項

説明事項

- 公募要領（事業説明）
- 公募要領（公募課題、審査等）
- 補助事業提案書
- e-Radにおける入力方法

公募要領 P.1

(1) 事業の目的

医療ニーズを満たす医療機器の実用化は、医療の発展に寄与するものであることから、医療機関と医療機器企業との連携を効果的に進める必要があり、その鍵を握るのは医療機器の研究開発を担う人材です。

次世代医療機器連携拠点整備等事業においては平成26年度より5年間実施した国産医療機器創出促進基盤整備等事業等の成果を活用しつつ、医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備することを目的といたします。

公募要領 P.3

本事業の応募資格者は、以下（１）～（７）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る事業課題について、補助事業計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（以下「補助事業代表者」という。）とします。

（１）以下の（a）から（d）までに掲げる研究機関等

（a） 特定機能病院またはそれに準ずる機能を有する病院

（b） 国立高度専門医療研究センター

（c） （a）または（b）の当該事業を運営することが可能な法人など

（d） その他、AMED理事長が適当と認めるもの

説明事項

➤ 公募要領（事業説明）

➤ 公募要領（公募課題、審査等）

➤ 補助事業提案書

➤ e-Radにおける入力方法

公募要領 P.5

#	公募課題	補助事業費の規模 (一般管理費を含む)	補助事業実施 予定期間	採択課題 予定数
1	次世代医療機器連携拠点整備等事業	1課題当たり 年間 <u>上限10,000千円</u>	5年 2019年度～ 2023年度	0～15課 題程度

※ 補助事業費の規模等はおおよその目安となります。初年度の補助事業費について、より優れた拠点の特色を活かした提案をする場合は、更に10,000千円程度を上限とし追加調整するものといたします。

※ また、一般管理費は上限で直接経費の10%としてください。

- 補助事業費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 本事業の実施に関連して、本公募以外で他の公的資金の交付を受けている場合は、その費用内訳を補助事業提案書の該当欄へ必ず記載してください。

公募要領 P.5~7

提案書類受付	2019年3月11日（月） <u>～ 2019年4月5日（金） 正午</u>
書面審査	2019年4月中旬 ～ 2019年5月中旬（予定）
ヒアリング審査	2019年5月下旬（予定）
採択可否の通知	2019年6月中旬（予定）
研究開発開始	2019年7月下旬（予定）

ヒアリングを実施する場合は、「補助事業代表者」に対して、原則としてヒアリングの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

- 「補助事業代表者」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。

公募要領 P.7~9

(1) 審査方法

本事業における事業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、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価（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、AMEDはこれをもとに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、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。

公募要領 P.9

(c) 拠点の特色、ルール・体制の整備

【対象機関：国産医療機器創出促進基盤整備等事業で拠点整備を行った医療機関】

- 国産医療機器創出促進基盤整備等事業で取り組んできた拠点整備の実績を活かし、現状よりもさらに発展させた目標を明確にし、どのような取り組みを行うかを、現在の整備状況と目標の差異も分かるよう具体的にした計画となっているか

【対象機関：新規提案の医療機関】

- 拠点における環境やこれまでの取り組みなどの特色を活かした拠点整備を行い、拠点ならではの独自性のある目標を明確にし、どのような取り組みを行うかを具体的にした計画となっているか
- 2年度目までに臨床現場見学、医療機器の研究開発・事業化に関する研修及び助言・指導、医療ニーズ収集、シンポジウムや交流セミナーなどの開催のためのルール※や体制の整備を行う計画となっているか

※ 臨床現場見学のための守秘義務や知財の取扱等を定めた規約・同意書、患者への安全配慮・医療倫理等に関するルール、感染管理に関するルールなど

公募要領 P.9

(c) 拠点の特色、ルール・体制の整備

【対象機関：提案する全医療機関共通】

- 医療従事者の医療機器開発に対する意識向上を促進し、限られた部門だけでなく医療機関全体が本事業の取り組みを担う体制の構築や、より広い場面（拠点と連携する病院や診療所等）のニーズ収集も可能とする体制の構築など、事業の成果達成を促進する体制を整備する計画となっているか
- 将来の医療機器産業界を担う人材や、次世代の医療機器開発に資するような、人材の育成を促進する計画となっているか
- 自主事業運営にむけて、拠点整備の強化をさせる計画となっているか

公募要領 P.17～21

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

説明事項

- 公募要領（事業説明）
- 公募要領（公募課題、審査等）
- 補助事業提案書
- e-Radにおける入力方法

提案書 P.1 補助事業課題名

- 補助事業課題名と英語表記名を記載してください。
課題名は各拠点の特色を表す内容を記載してください。
 - 公募名（事業名）は、提案書様式に記載の通り、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」としてください。
 - 申請者と補助事業代表者を記載してください。
申請者とは、補助金交付を受ける実施機関の代表者（契約権限のある機関長等）となります。あくまで契約権限のある方を記載してください。
補助事業代表者(拠点長)は全部署にまたがり、事業の取組みを主導できる責任者であることとなります。特に役職を問うものではありませんが、拠点全体を巻きこんで主導できる責任者の方を記載して下さい。
- ※申請者と補助事業代表者（拠点長）は同一でも問題ありません。
補助事業代表者が契約権限を持っているのであれば、同じ方の名前をご記載いただいて問題ありません。

提案書様式の斜体青字の記載例は削除して記載をしてください。

提案書 P.2 2.各年度別公的資金内訳

- 本事業に関係する公的資金等について記載をお願いいたします。
また、民間助成金等もございましたら、記載をお願いいたします。

※本事業と関係の無い他の公的資金については記載不要です。

提案書 P.3 (1) 拠点の特色

- ① 本事業活動における拠点の特色を40文字以内で簡潔に記載してください。
 ※P.1の補助事業課題名と内容の相違が無いように記載してください。
- ② その特色について、公募要領のⅢ.公募・選考の実施方法を参照のうえ、計画の詳細内容を1000文字以内で記載してください。

【対象機関：国産医療機器創出促進基盤整備等事業で拠点整備を行った医療機関】

国産医療機器創出促進基盤整備等事業で取り組んできた拠点整備の実績を活かし、現状よりもさらに発展させた目標を明確にし、どのような取り組みを行うかを具体的にした計画を、現在の整備状況と目標の差異も分かるよう記載してください。

【対象機関：新規提案の医療機関】

拠点における環境やこれまでの取り組みなどの特色を活かした拠点整備を行い、拠点ならではの独自性のある目標を明確にし、どのような取り組みを行うかを具体的にした計画を記載してください。

提案書 P.4、5 (2) ルール・体制の整備

【対象機関：提案する全医療機関（全応募者）共通】

- ① 医療従事者の医療機器開発に対する意識向上を促進し、限られた部門だけでなく医療機関全体が本事業の取り組みを担う体制の構築や、より広い場面（拠点と連携する病院や診療所等）のニーズ収集も可能とする体制の構築など、事業の成果達成を促進する体制を整備するための具体的な計画を1000文字以内で記載してください。

【対象機関：新規提案の医療機関】

- ② 2年度目までに臨床現場見学、医療機器の研究開発・事業化に関する研修、及び助言・指導、医療ニーズ収集、シンポジウムや交流セミナーなどの開催のためのルール※・体制の整備をするための具体的な計画を1000文字以内で記載してください。

提案書 P.6、7 (3) より優れた拠点の特色を活かした提案をする場合 ※任意提案

【対象機関：提案する全医療機関（全応募者）共通】

- ① より優れた拠点の特色を活かした提案について、具体的な提案内容を記載してください。
- ② 費用内訳を記載してください。
※一般管理費を含め、上限10,000千円程度としてください。

提案書

提案書 P.8～10 (別添) 要約

研究の開発内容の要約を別添様式にて日本語と英語で記載してください。

提案書 P.9 (別紙2) 拠点連携体制図等

(1) 拠点連携体制図

拠点体制図には必ず、補助事業代表者（拠点長）を記載してください。

※補助事業代表者（拠点長）は全部署にまたがり、事業の取組みを主導できる責任者であること。

また、公募要領P.3に記載されている応募資格者における下記条件（a）～（d）のうち、

- ・（a）の特定機能病院ではないが、それに準ずる機能を有している医療機関
- ・（c）に相当する法人など
- ・（a）～（c）に相当しない機関、法人など

に該当する場合は、体制図の下に行を追加して頂いて、本事業の運営が可能かどうか、その根拠となる説明を文書で補足記載してください。

- （a） 特定機能病院またはそれに準ずる機能を有する病院
 - （b） 国立高度専門医療研究センター
 - （c） （a）または（b）の当該事業を運営することが可能な法人など
 - （d） その他、AMED理事長が適当と認めるもの

提案書 P.9 (別紙2) 拠点連携体制図等

- (2) 医工連携に取り組む自医療機関外の組織や機関と、どのような連携を行うか具体的に記載してください。
- (3) 本事業で得られた成果について、どのような広報活動を行うかを具体的に記載してください。

説明事項

- 公募要領（事業説明）
- 公募要領（公募課題、審査等）
- 補助事業提案書
- e-Radにおける入力方法

e-Rad研究経費・研究組織 画面



The screenshot shows the e-Rad interface in Internet Explorer. At the top, there is a summary table with the following data:

	初年度の申請額	研究機関ごとの金額合計	差額
直接経費、間接経費の合計	0千円	0千円	0千円
間接経費	0千円	0千円	0千円

Below the table is a section titled "2. 研究組織情報の登録" (Registration of Research Organization Information). It includes instructions and a form with the following fields:

研究機関を検索	研究機関コード 研究機関名	責任者役職 責任者氏名 事務代表者氏名 (漢字)	事務代表者連絡先 住所 電話番号 メールアドレス	直接経費 間接経費 (千円) ? 必須	研究者 人数	閲覧・編集 権限
	代表機関 XXXXXXXX XXXXXXXX大学	(姓) ○ ○ (名) ○ ○ ○ (姓) ○ ○ (名) ○ ○ ○	東京都○○○区○○番地 00-0000-0000 xxxxx@xxx.xxx.ac.jp	<input type="text"/> 千円 <input type="text"/> 千円		

At the bottom of the form, there is a button "研究組織内の連絡事項を登録する" and a dropdown menu "▼ 任意項目を表示". The browser's address bar shows the URL: https://www.e-rad.go.jp/erad/e02/e0204g05/previewFromKobo.

e-Radへのログインは必ず**研究機関ID**でログインして下さい。
 上記画面には、各研究機関の機関代表者（責任者）が自動的に表示されます。
 ※e-Radにおける各機関の登録情報については、各機関のe-Radご担当の事務の方にご確認ください。

e-Rad基本情報 画面



(1) 研究目的

提案書P.3 (1) 拠点の特色の②特色について計画の内容を入力してください。

(2) 研究概要

提案書P.9 補助事業提案書要約 (別添)の和文の内容を入力してください。

公募要領P.11の提案書類の作成の（e）に左上ホチキス止め、左辺2穴パンチで整える旨の記載がございますが、今回はe-Radからの提出となるため、本対応は不要となります。

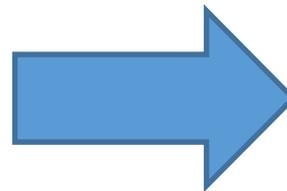
提案書 P.1の部局と事務担当者氏名の間には職名という記入欄がございますが、こちらは記載不要です。

申請者	(フリガナ)	○○○○ ○○○	
	(漢字等)	○△ ○□	Mr. Yyyy Yyyyyy
	(肩書)	△△△	
補助事業代表者 (拠点長) 氏名	(フリガナ)	○○○○ ○○○	
	(漢字等)	○△ ○□	Mr. Yyyy Yyyyyy
	(役職)	△△△	
代表機関	○○○○大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△科▲▲センター		
職名	記載不要です。		
事務 担当者氏名	□□ □□	事務担当部局 名・連絡先等	○○○○株式会社○○部○○課 電話番号： FAX番号： E-mailアドレス：
経理 担当者氏名	□□ □□	経理担当部局 名・連絡先等	○○○○株式会社○○部○○課 電話番号： FAX番号： E-mailアドレス：

提案書 P.2の各年度別経費内訳の4.その他について外注費の記載ありますが、正しくは**委託費**となります。

【誤】

大項目	中項目
1. 物品費	設備備品費
	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	
一般管理費（上記経費の10%目安）	
合 計	



【正】

大項目	中項目
1. 物品費	設備備品費
	消耗品費
2. 旅 費	旅 費
3. 人件費 ・謝金	人件費
	謝金
4. その他	委託費
	その他
小 計	
一般管理費（上記経費の10%目安）	
合 計	

提案書 P.8、9の提案書要約の1.補助事業課題名は、提案書 P.1に記載いただく
補助事業課題名を日本語と英語で記載してください。
公募名「次世代医療機器連携拠点整備等事業」ではございません。

公募要領P.6 「5) 受付状況の確認」にて、e-Rad登録の際に機関承認が必要であるかのような記載内容がございますが、直前の「4) 所属機関の承認」で説明されているとおり、e-Rad上では機関承認は「不要」です。

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/>