



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
令和2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

第1回 日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞受賞課題

次世代乳がん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

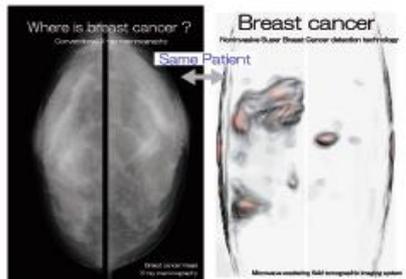
代表機関 / 代表者: 神戸大学 数理・データサイエンスセンター / 大学院 理学研究科 教授 木村 建次郎
 分担機関: 株式会社 Integral Geometry Science、兵庫県立がんセンター、
 社会医療法人神綱記念会 神綱記念病院、医療法人社団 伍仁会



木村 建次郎

研究概要・成果要旨

乳がん検診におけるX線マンモグラフィは、高濃度乳房 (50歳未満でアジア人79%、欧米人61%、黒人57%、ヒスパニック51%) には適用が困難であることが明らかとなり、これに替わる乳がん検診技術の開発が急務となっている。乳房深部に到達可能で、乳がん組織と正常組織の界面で大きな反射がみられ、放射線被曝がない理想的な波動としてマイクロ波は最適であるが、このマイクロ波を用いた画像診断機器を実現するためには、応用数学史上の未解決問題である波動散乱の逆問題を解決することが不可欠であった。我々は多層媒質散乱理論の確立により、この問題を世界で初めて解析的に解くことに成功し、マイクロ波マンモグラフィを実現させた。この技術の原理特許は、現在、世界26カ国で権利化が完了し、また臨床研究で約350人の乳がん患者、健常者に適用し、高濃度乳房であっても、非高濃度乳房であっても既存の検診モダリティを遥かにしのぐコントラスト比、S/Nが達成されている。現在、2年以内の実用化と世界各地の乳がん検診センターでの普及に向けて準備を進めており、今後の乳がん検診における世界標準になることが期待される。



第3回 日本医療研究開発大賞 AMED 理事長賞受賞課題

針なし気泡注射器を用いた低侵襲網膜血栓除去新技術の開発

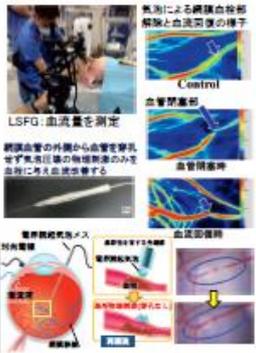
代表機関 / 代表者: 九州大学 大学院工学研究院 機械工学部門 教授 山西 陽子
 分担機関: 株式会社ベックス、兵庫県立尼崎総合医療センター



山西 陽子

研究概要・成果要旨

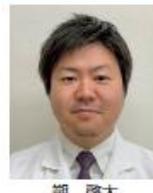
網膜静脈分枝閉塞症に対して、網膜静脈血栓部へ電界誘起気泡による低侵襲物理的的刺激を血管 (血栓) へ与えることにより血流を回復・改善させる技術です。対症療法ではなく、根本的に病態を解決する新手法として、独自の針なし気泡注射器を用いて独創的・先駆的治療法の研究をおこなっています。この「針なし気泡注射器」では、超音波気泡の高速発射で指向性があるために、局部に精度の高い低侵襲な治療が可能となります。現在この技術は網膜静脈分枝閉塞症の新規治療法として開発が行われています。本疾患は、これまで輸入抗 VEGF 薬による対症療法しかなかったため、年間約 500 億円 (薬価) もの医療費が支払われてきました。このような現状を打破すべく、網膜静脈血栓の根治療法を目指すオールジャパンの技術による医療機器開発を行っています。これまでモデル大型動物 (ブタ) を用いた基礎検証により、本技術は電界誘起気泡の血栓分解による血流回復に有効な方法であることを示す成果が得られてはじめています。これまでの対症療法であった医薬品から治療用医療機器が実用化されることで、年間約 193 億円以上の医療費削減が見込まれています。



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

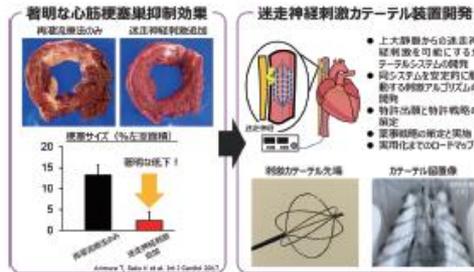
代表機関 / 代表者: 九州大学 医学研究院 循環器内科 特任講師 朔 啓太
 分担機関: 株式会社ニューロシューティカリス



朔 啓太

研究概要・成果要旨

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、日本を含む先進国では、心不全患者が急増する「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。心不全の主なる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最優先ですが、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著明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リス社とともに進めてまいりました。その中で、上大静脈に並走する迷走神経を安全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絞り込まれたことから、特許戦略や薬事戦略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。



低磁場核偏極による生体分子の超高感度センシング技術の開発

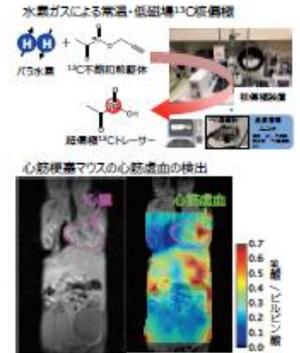
代表機関 / 代表者: 北海道大学 大学院情報科学研究科 生命人間情報科学部門 准教授 松元 慎吾
 分担機関: 日本レドックス株式会社、東京大学



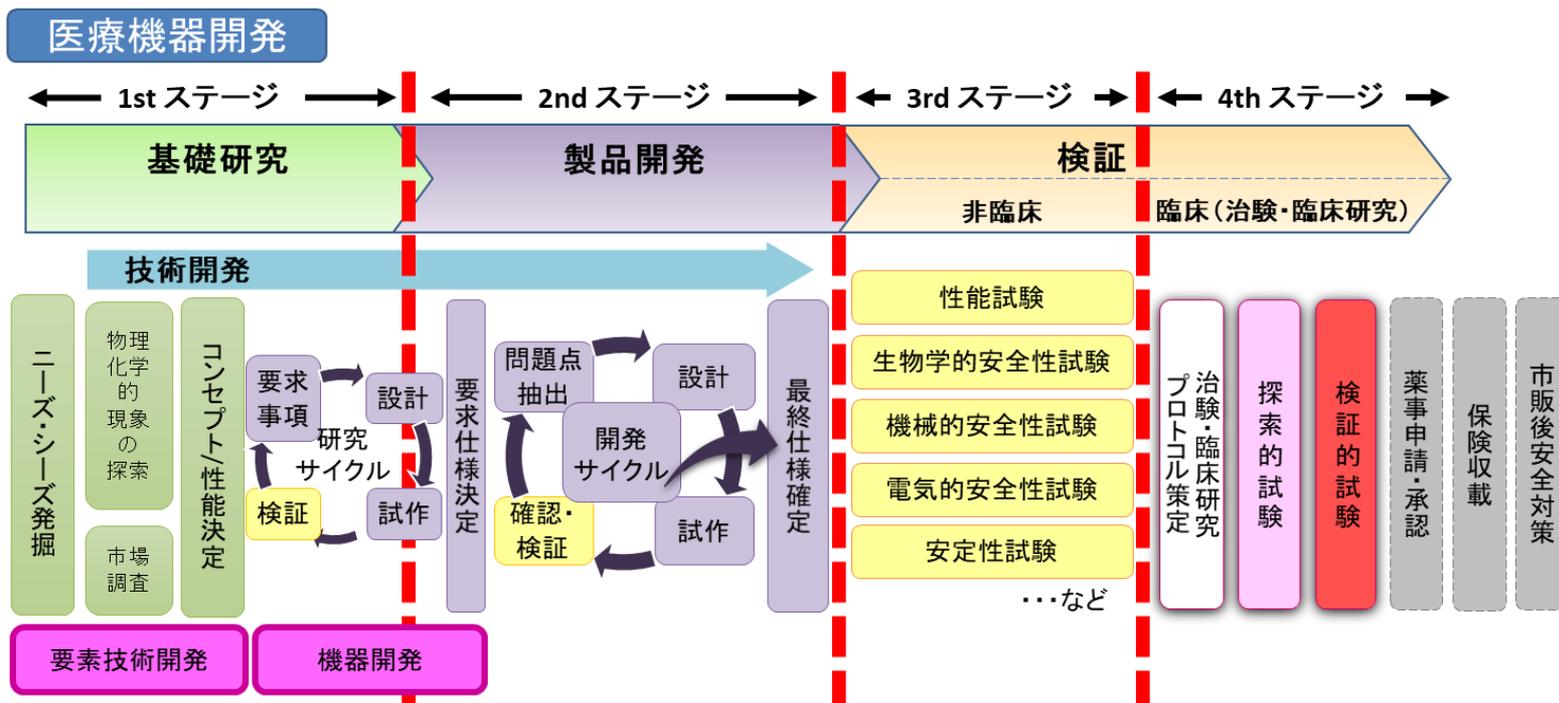
松元 慎吾

研究概要・成果要旨

国民医療費を抑えつつ健康長寿社会を実現する鍵は、疾患の早期診断・早期治療へ繋がる画像診断技術にあります。超偏極タグは、安定同位体である ^{13}C 核スピンの偏極率を数倍に増強し、放射線検出に匹敵する高感度検出を実現する次世代の分子センシング技術であります。核偏極タグは MRI で検出され、PET 検査のような分子イメージングを可能とすることから、安定同位体 PET (by MRI) とも呼ばれます。安定同位体 PET の普及への障害は、数億円かかる ^{13}C 励起装置の初期コストと、数時間を要する長い励起時間にあります。私たちは、量子状態を一瞬間に推えた水素ガスを、励起したい ^{13}C 標識分子の不飽和前駆体と混ぜて、極小の積算磁場空間の中を流すだけで、MRI 信号が数倍に励起された超偏極 ^{13}C 分子を作り出せる常温・低磁場の核偏極技術を開発しました。これにより臨床初期費は 10 分の 1 に低減され、励起時間も 1 分に短縮されます。今後は、GMP 準拠した ^{13}C 励起装置のプロトタイプ機を試作し、①癌腫の無いがんの悪性度診断、②心筋梗塞における心筋虚血の検出、③代謝変化を指標とした認知症の早期検出、の 3 つの診断で実用化を目指します。



- 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ンツ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。)



本プログラムでは研究開発する機器を以下の通り定義しました

原理検証機	初号機→改良機 →プロトタイプ機	開発機	上市機
-------	---------------------	-----	-----



- ステージゲート
- ① 要求仕様決定時
 - ② 最終仕様確定時
 - ③ 臨床試験開始前
- ※ 研究内容により、実施が不要な項目もあります

- 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 令和2年度～ 令和4年度	0～13 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 令和2年度～ 令和5年度	0～2 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

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9ヶ月以内
研究開発目標	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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・システムのコンセプト及び性能を確認できる原理検証機(※2)を作製し確認
研究開発内容	<p><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」</p> <p><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」</p> <p><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」</p>
チーム構成	<p>産と学が連携し、かつ医師(臨床医)(※3)が参画した開発チームを編成</p> <p>※若手研究者の応募を推奨</p>
契約方式	<p>AMED—代表機関は委託契約(単年度契約)</p> <p>代表機関—分担機関は再委託契約(単年度契約)</p>
新規採択課題予定数	0~13課題
研究開発費の目安(※4) (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~※4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9ヶ月以内
研究開発目標	<p>医療現場のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
研究開発内容	<p><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」</p> <p><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」</p> <p><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」</p>
チーム構成	<p>産と学が連携し、かつ医師(臨床医)(※3)が参画した開発チームを編成</p> <p>※若手研究者の応募を推奨</p>
契約方式	<p>AMED—代表機関は委託契約(単年度契約)</p> <p>代表機関—分担機関は再委託契約(単年度契約)</p>
新規採択課題予定数	0~2課題
研究開発費の目安(※4) (全額AMED支出)	<p>直接経費 50,000千円程度/年</p> <p>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</p>

※1※3※4は公募要領P43にて確認してください。

- 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. 11 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」

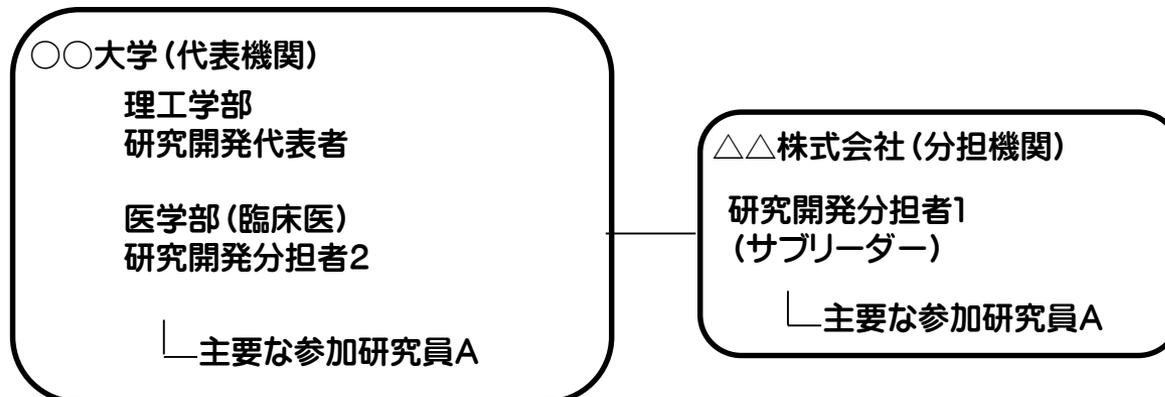
<計測分析技術>

「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。

- **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名をサブリーダー(SL)とします。
 - ・研究開発代表者が「大学等」所属の場合、SL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、SL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。

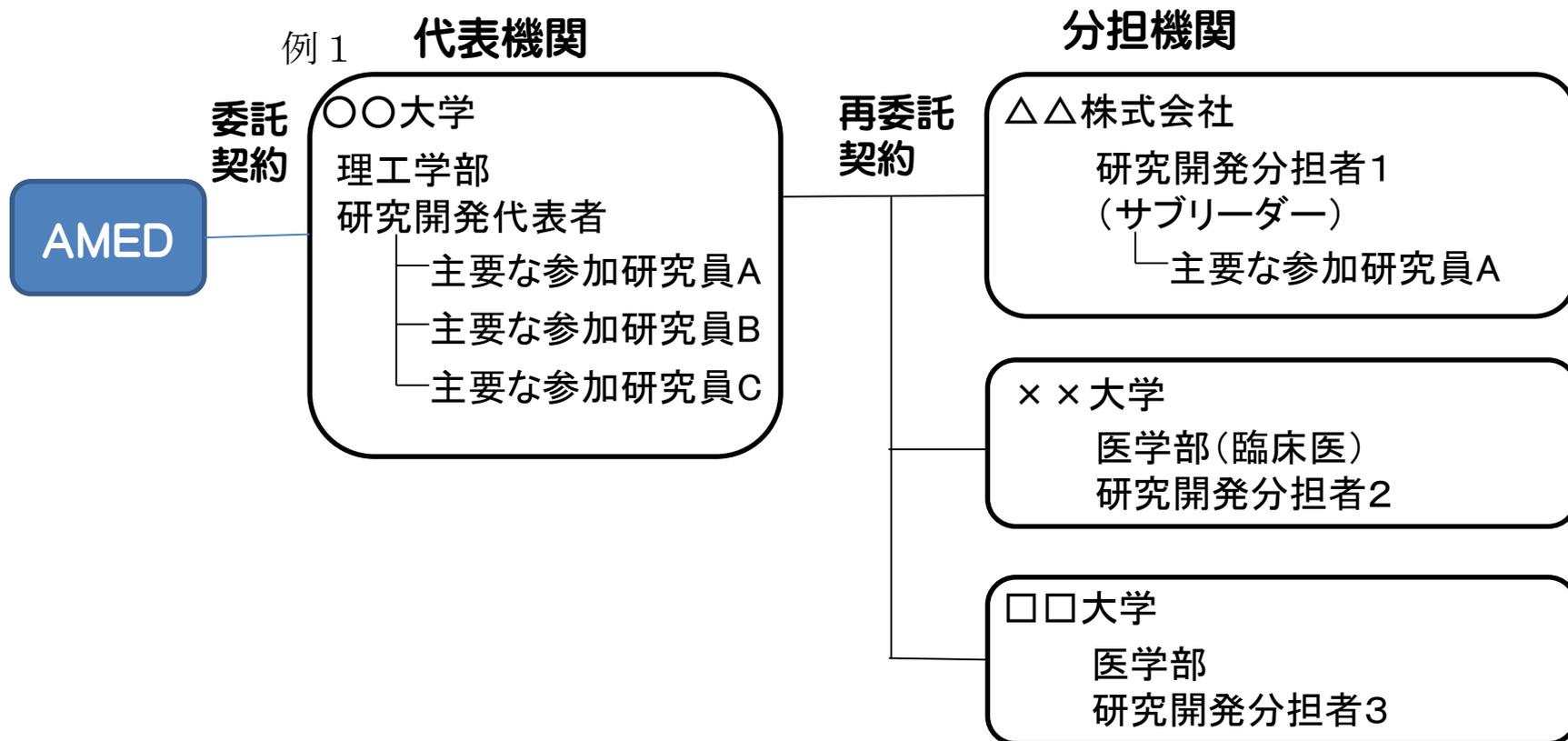
例3: 代表機関に研究開発代表者と別に「臨床医」が所属している場合



■ 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—「AMED」理事長：単年度の委託契約
- ・「分担機関」の長—「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>

下記に該当する場合は、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。

「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」

2019年度版 委託研究開発契約事務処理説明書28頁

<学生の学会参加に伴う旅費等>

「博士、修士課程の学生への支出について「研究参加者リスト」に記載のある者であり、当該委託研究開発の成果発表等、旅費対象事由に該当する場合には支出可能ですが、教育目的のみでの支出はできません」

2019年度版 委託研究開発契約事務処理説明書27頁

■ (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 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		<ul style="list-style-type: none"> ・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イトフェーズではない
②科学的・技術的な意義及び優位性		<ul style="list-style-type: none"> ・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		<ul style="list-style-type: none"> ・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		<ul style="list-style-type: none"> ・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		<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・「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	<ul style="list-style-type: none"> ・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_00077.html

上記URLで資料のページに移動できます。

公募要領に記載したURL (<https://www.amed.go.jp/koubo>) は公募情報のページに移動します。

応募先

- ▶ [e-Radポータルサイト](#) 

資料

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

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	令和年2月3日(月)～3月17日(火)【12:00(正午)】
提案書の応募申請期間	令和年2月3日(月)～3月17日(火)【12:00(正午)】(厳守) 【注意】 令和2年2月21日(金)22時～令和2年2月25日(火)8時の期間は、e-radシステムが停止します。 この期間はe-radへ登録ができません。
形式審査	令和2年3月17日(火)【12:00(正午)】～3月下旬
書面審査	令和2年4月上旬～4月下旬
面接審査(注1～5) (ヒアリング)	令和2年5月12日(火)、13日(水) ※ <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)	令和2年5月下旬(予定)
採択チーム説明会	令和2年6月上旬
研究開発開始(注7)	令和2年6月下旬

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添付(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取得には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 代表機関の承諾書は、公印を押印したものをPDFに変換しe-Radにアップロードしてください。

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

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。

■ 提出書類一覧

書類	様式	提案書等の内容	頁数制限	提出
研究開発提案書(様式1)	word	本体	-	PDF (一つのファイルにする)
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)		同一課題の再提出シート	1	
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6)	excel	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

・e-Radにアップロードできる1ファイル当たりの最大容量は10MBです。

留意点

- ・記載例(青色・斜字体)は必ず削除し、**黒色の標準字体(書体:MS明朝、サイズ:10.5)**で記入ください
- ・**タイプ名と公募内容(カテゴリ)**はe-Rad入力内容と必ず一致させてください

日本医療研究開発機構 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
研究開発提案書

タイプ名
公募内容

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募名(事業名)	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プログラム		
タイプ名	<input type="checkbox"/> 要素技術開発タイプ <input type="checkbox"/> 機器開発タイプ 該当する□を■にする。		
公募内容	<input type="checkbox"/> 治療・予防的介入 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 計測分析技術 該当する□を■にする		
研究開発期間	令和2年 1月 1日 ~ 令和3年 3月 31日(1.1年間)		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
氏名	(漢字等)	〇△ 〇〇	Mr. Yyyy Yyyyyy
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒.XXY-XXXX		
電話番号	XY-XXXX-XXXX	FAX	XY-XXXX-XXXX
E-mail	YY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
臨床医チェック	<input type="checkbox"/> 臨床医の場合は■にすること		
所属機関の承諾	<input type="checkbox"/> 承諾書(公印)PDFを添付のこと		
経理事務 担当者氏名	〇〇 〇〇	経理担当部局名・ 連絡先等	〇〇〇〇大学管理課〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:
研究開発分担者 (サブリーダー)※1 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
氏名	(漢字等)	〇〇 〇〇	Ms. Zzzz Zzzzz
所属研究機関	△△大学		
住所	〒.XXY-XXXX		
電話番号	XY-XXXX-XXXX	FAX	XY-XXXX-XXXX
E-mail	YY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
臨床医チェック	<input type="checkbox"/> 臨床医の場合は■にすること		
所属機関の承諾	<input type="checkbox"/> 承諾を確認して■にすること		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部局名・ 連絡先等	△△大学管理課〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:

研究開発
代表者

研究開発
分担者
(サブリー
ダー)

研究開発分担者 (臨床医)※2 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
氏名	(漢字等)	〇〇 〇〇	Ms. Zzzz Zzzzz
所属研究機関	△△大学		
住所	〒.XXY-XXXX		
電話番号	XY-XXXX-XXXX	FAX	XY-XXXX-XXXX
E-mail	YY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
臨床医チェック	<input type="checkbox"/> 臨床医欄を記入した場合は■にすること		
所属期間の承諾	<input type="checkbox"/> 承諾を確認して■にすること		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部局名・ 連絡先等	△△大学管理課〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:
研究開発分担者 (上記以外)※3 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
氏名	(漢字等)	〇〇 〇〇	Ms. Zzzz Zzzzz
所属研究機関	△△大学		
住所	〒.XXY-XXXX		
電話番号	XY-XXXX-XXXX	FAX	XY-XXXX-XXXX
E-mail	YY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
所属機関の承諾	<input type="checkbox"/> 承諾を確認して■にすること		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部局 名・連絡先等	△△大学管理課〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:

研究開発
分担者
(臨床医)

上記以外
の研究開
発分担者

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。

■ 留意点

- ・別紙4【研究開発経費の詳細等】と整合させて記載ください
(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「R5年度」欄を削除してください

各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	R2 年度	R3 年度	R4 年度	R5 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							

※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、「R5年度」の欄を削除してください。

研究組織 (研究開発代表者及び研究開発分担者)

	氏名 生年月日 (年齢: 令和2年4月1日時点) 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) 学位取得年 役割分担	令和2年度 研究経費*1 (千円)	エフオ ート (%)
研究開発代表者	○△○□ S49/11/11 (XX) 12345678	○○○○大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士 (○○大学) H14年		
		△△△	△△△		
研究開発分担者 (サブリーダー)	□□○○ S50/11/11 (XX) 98765432	△□会社	□□□	X, XXX	XX
		△△△部△△△課	○○博士 (□△学) H15年		
		□□□	□□□□□		
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	

※1 研究経費については、直接経費を記載してください。

■ 留意点

・経費については直接経費を記載ください

・研究開発分担者(臨床医)欄は、研究開発代表者ある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)

1. 研究目的

- ① **1,000文字以内**で、具体的かつ明確に記載
- ② 研究開発の背景となるニーズとそれに応えるべき技術・機器及びシステム領域の現状、問題点を記載
- ③ 目的は、明確かつ簡潔に記載(どの様な目的で、何を開発するのか)
- ④ 終了時にめざす技術的(性能的)目標値を、できるだけ**数値**を用いて記載
- ⑤ **書体はMS明朝、サイズは10.5**で記載

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」及び「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
- ・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」及び「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」及び「研究開発分担者」は必須

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ページ以内にまとめる

別紙1 (A4用紙3~4ページ程度)

研究開発代表者名

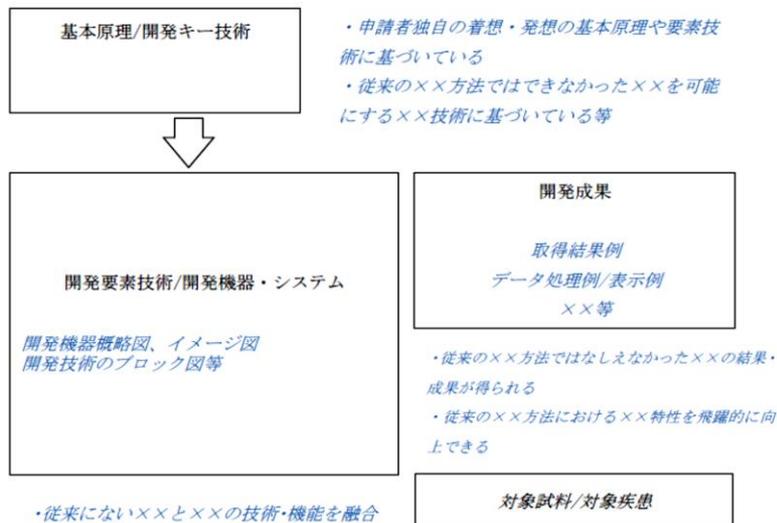
研究開発代表者名

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・機器及び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・機器及び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・機器及びシステムの仕様項目と目標性能】	
開発する技術・機器及びシステムの名称	15文字程度で簡潔に
性能・仕様	研究開発する技術・機器及び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・機器及びシステムの獨創性・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・機器及びシステムを挙げて獨創性・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

別紙2 (A4用紙1ページ以内)

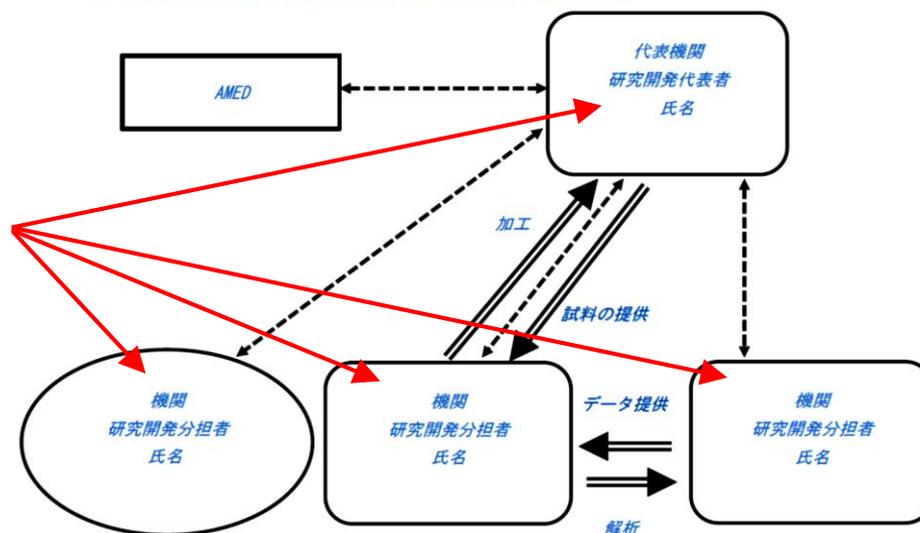
研究開発代表者名	
----------	--

実施体制図

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等、楕円：企業、長方形：AMED

点線矢印：契約の流れ、二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担



・1ページで記載

・実施体制図では、

**機関名、
 種別 (研究開発代表者、研究開発分
 担者、外部協力者等)、
 研究開発代表者の氏名、
 研究開発分担者の氏名
 を記載してください**

・体制図の下に「実施機関一覧」表
を記載

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

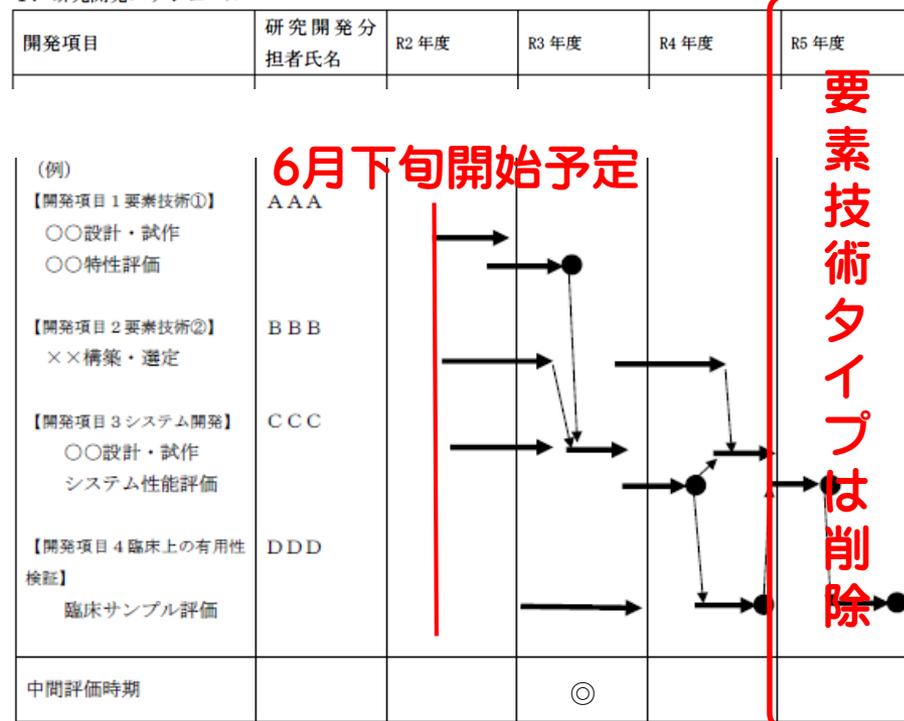
研究開発代表者名

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に記載
- ・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(第2年度の間頃)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

留意点

- ・2ページ以内
- ・税込みの直接経費を記載する
- ・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

研究開発経費の詳細等

1. 費目別・年度別内訳 (単位：千円)

費目	R2年度	R3年度	R4年度	R5年度	合計
a. 物品費 (設備品費)					
(内 訳)	・開発目的に対する経費の妥当性を審査するため、【a設備品費】【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「」に必要不可欠なものであるか等です。 ・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か ・要素技術開発タイプはR5年度の欄を削除してください				
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 分担機関B					

要素技術タイプは削除

■ 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

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

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	<ul style="list-style-type: none"> ・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (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。

留意点

・PDFに変換後、
提案書(様式1、別紙1~5、別
添)に連結して1つのファイル
にして提出してください
(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)

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。

項目	チェック項目	評価
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異なるか、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。	

提出書類 承諾書 (様式2)

留意点

(様式2)

令和2年 月 日

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 殿

- 「代表機関」の住所、所属機関、所属部署、職名、氏名を記載し、代表機関の「公印」を押印してください
- 「研究開発代表者」の所属、氏名等ではありません。

- 承諾書をPDFに変換ください。PDF化した承諾書は提案書と連結しないでください

- 代表機関に研究分担者がいる場合は職名・氏名を記載し、いない場合は「該当者なし」と記載してください。

住 所 〒
所属機関
所属部署
職 名
氏 名
公印

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

承 諾 書

当機関に所属する下記の者を研究開発代表者とする研究開発チームが、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へ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

記

- 研究開発課題名
- 委託研究開発実施期間 令和 年度～令和 年度
- 研究開発代表者の職名・氏名 (フリガナ)
- 研究開発分担者の職名・氏名 (フリガナ)

代表機関に研究開発分担者がいる場合は職名・氏名を記載し、いない場合は「該当者なし」と記載してください。

- (注) 1. 用紙の大きさは、日本工業規格に定めるA列4とし、縦位置とすること。
2. 所属機関の長の職名・氏名・職印については、所属部署の長が本同意書に関する権限を委任されている場合は、これらの部署の長の氏名、職印で差し支えない。
3. 承諾書の内容は、次の①～④とする。
①当該開発を、当該所属機関の業務(公務)の一部として行うこと。
②当該開発を実施する際、当該所属機関の施設を使用すること。
③当該開発の実施に際し、当該所属機関が経理等の事務処理業務を行うこと。
④当該開発の成果を基に研究開発代表者等が機器等の開発並びに実用化・製品化を行うこと

ご静聴ありがとうございました。