

令和2年度 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト 公募説明会

令和2年 2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

Contents

1. 事業の概要
2. プロジェクトの概要
3. 応募について
4. 提出書類に関する留意点
5. 質疑応答

1. 事業の概要

『先進的医療機器・システム等技術開発事業』の狙い

公募要領【P1,2】

■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することを目指します。

■成果目標

令和9年度までに5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

公募要領【P2】

■事業の構成

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』
2	『基盤技術開発プロジェクト』
3	『開発ガイドラインの策定』

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

令和2年度

『先進的医療機器・システム等開発プロジェクト』

ご参考:『経済産業省における医療機器産業政策について』

<https://www.med-device.jp/repository/medi-seisaku-202001.pdf>

先進的医療機器・システム等技術開発事業

令和2年度予算案額 **38.9億円 (35.1億円)**

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室
03-3501-1562

事業の内容

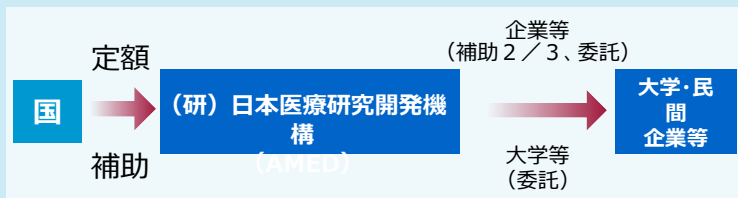
事業目的・概要

- 我が国の医療機器に関する競争力のポテンシャル、公的支援の必要性及び医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野(※)を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。
※ ①検査・診断の一層の早期化・簡易化、②アウトカムの最大化を図る診断・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
- また、我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤的な技術の開発や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を行います。
- 令和2年度は、令和元年度に採択した案件についての継続的な支援及び新規採択を通じ、重点5分野における開発を推進します。

成果目標 (最終)

- 令和9年度までに5件の医療機器等の実用化を目指します。

条件 (対象行為、事業者、補助率等)



事業イメージ

(1) 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト(令和元年～6年)

- 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等の実用化開発を支援します。
- 企業を主体としたコンソーシアム等に対し、最長5年間、企業へは補助(2/3)、大学等へは委託。

(2) 基盤技術開発プロジェクト(令和元年～6年)

- 将来の医療機器・システム開発を見据え、診断の早期化を図るソリューションや日常生活データの予防への活用等につながる要素技術や基盤技術を開発します。
- 企業を主体としたコンソーシアム等に対し、最長3年間、委託。

(3) 開発ガイドラインの策定

- 革新的な医療機器等の速やかな実用化を目指し、薬機法の承認審査を迅速化するための開発ガイドラインを、厚生労働省等と連携し、策定します。

「アウトカムの最大化を図る診断治療の一体化」具体例

情報支援内視鏡外科手術システム

熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化

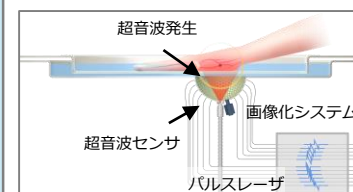


システムイメージ

「デジタル化/データ利用による診断治療の高度化」具体例

光超音波3Dイメージングによる画像診断装置

微細な動静脈、リンパ管を「見える化」する画像解析システムを実現



光超音波3Dイメージングの原理図

2. プロジェクトの概要

研究開発課題(重点分野)について(1/2)

公募要領【P2】

■医療機器開発の重点分野

AMEDでは、課題解決に向けたベクトルを合わせる目的で、「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」を立ち上げ、**5つの重点分野**を設定しました。

◎ 検査・診断の一層の早期化、簡易化

アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化

予防

◎ 高齢化により衰える機能の補完・QOL向上※

デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化

➡ 今回は前回対象外だった2つの重点分野を対象とします。

※ 介護関連機器に関するテーマは今回の公募では対象外となります。

■AMEDホームページにて
平成31年3月29日 ニュースリリース

「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の検討結果について

研究開発課題(重点分野)について(2/2)

公募要領【P5】
提案書【P8】

■開発費・期間・採択予定数

No.	重点分野／ 研究開発課題	研究開発費の規模 (直接経費)※	実施予定期間	新規採択課題 予定数
1	検査・診断の一層の 早期化、簡易化	1課題当たり年間 最大192,000千円程度	最長5年間 (令和2年度～令和6年度)	0～2課題程度
2	高齢化により衰える 機能の補完・QOL向上			

※ 本金額の30%を上限として間接経費を追加で充当します。

研究開発費(経費)の総額(直接経費＋間接経費)は最大で2.5億円規模となります。

補助事業の場合は補助金対象経費(直接経費＋間接経費)×補助率(本事業の場合は2/3)を
交付します。

ご参考:契約方式

公募要領【P3,41】

■事業タイプと契約方式

- ・民間企業は補助金交付。それ以外、大学等は委託研究開発契約となります。
- ・各研究開発機関はAMEDとそれぞれ個別に契約(補助の場合は補助金交付)します。

■事業タイプ別の主な違い

事業タイプ	補助事業	委託事業
趣旨	国家的見地から公益性のある事業への財政援助	国の本来業務を国に代わり受託機関が実施
支払対象額	補助金対象経費 (直接・間接)×補助率 (本事業では2/3)	上限金額まで全額
資産・知財の帰属	補助事業者	原則としてAMED (但しAMEDは、バイ・ドール規定を約する場合は譲り受けない)

本プロジェクトのポイント①: 研究開発課題の目的

公募要領【P37-39】

■ 目的

「検査・診断の一層の早期化、簡易化」

体外診断、リアルタイム診断等による早期、簡易な検査・診断や、在宅医療の増加に対応した簡易、高精度な検査・診断を実現しうる医療機器・システム等の研究開発を目標とします。

「高齢化により衰える機能の補完・QOL向上」

高齢化等により衰えた機能（感覚機能、運動機能等）の補完・向上に対応した医療機器・システムにより、老化・加齢に関連する様々な疾病の予兆検出、早期介入による機能維持・重症化予防、機能の補完、QOL 向上、日常生活の自立支援を実現し、健康寿命の延伸を実現することを目的とします。

※ 詳細については、公募要領の「Ⅺ.公募研究開発課題」を確認ください。

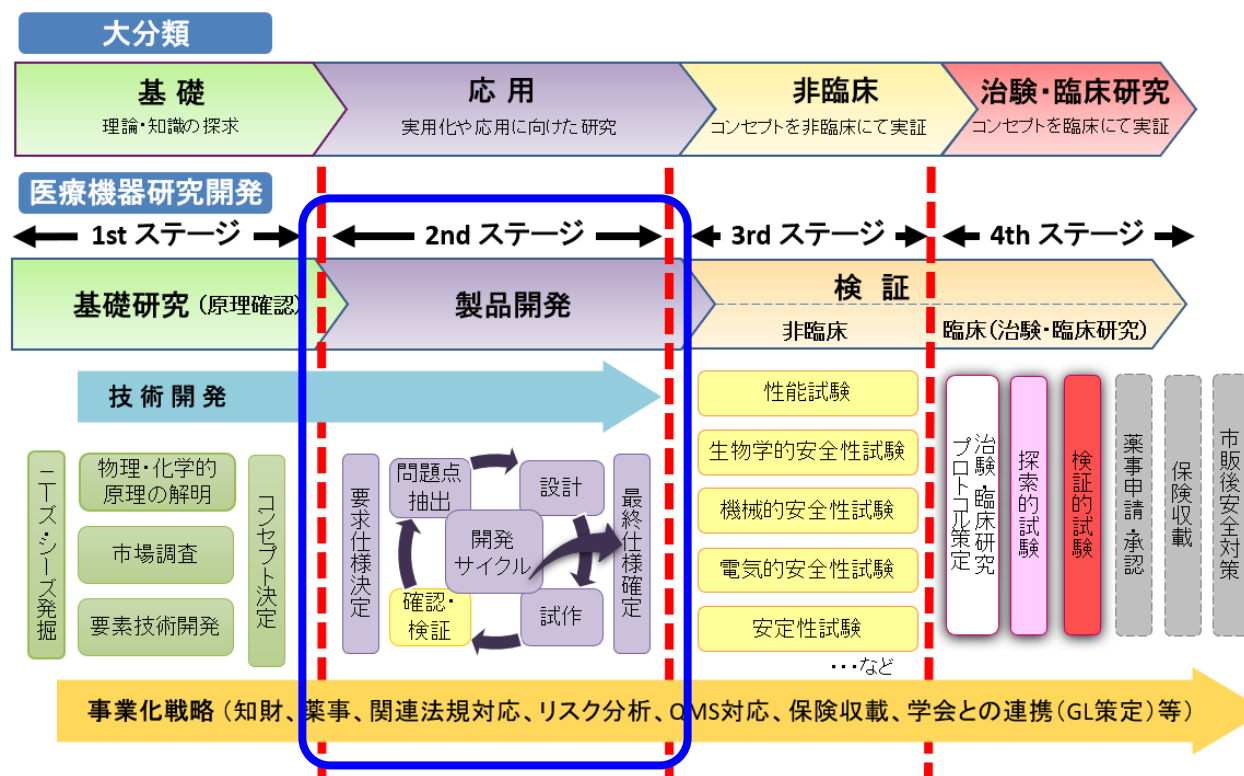
本プロジェクトのポイント②：研究開発フェーズ(1/2)

公募要領【P39,40】

■対象となる研究開発フェーズ

応用フェーズ

■医療機器開発マネジメントのご紹介



本プロジェクトのポイント②：研究開発フェーズ(2/2)

公募要領【P27,41】

■中間目標と最終目標

目 標	内 容
中間目標 【2年度目終了時】	・決定したコンセプトに基づき、当該機器・システムの要求仕様を確定した上で、開発サイクルを最低一巡させ、設計・開発した製品が試作品レベルで機能するか、及びフィージビリティを確認すること。
最終目標 【5年度目終了時】	・試作品について各要素技術の機能確認と検証、リスク分析を十分に実施し、その結果を反映して最終的に臨床現場で使用する機器・システムに限りなく近い最終仕様を確定すること。 ・事業化戦略に関し、海外展開(特に販売戦略)などビジネスモデルを明確に示すこと。 ・上市までに必要な開発費と調達計画、上市後の売り上げとコスト等を考慮した事業計画を明確にすること。

本プロジェクトのポイント③：応募資格とコンソーシアム編成

公募要領【P2,3】

■応募資格

- ・企業や大学等の研究機関等、公募要領(Ⅱ.章1節 応募資格)に示される国内の研究機関等。
- ・本事業において、研究開発課題は「代表機関」及び「分担機関」が実施します。

■コンソーシアム編成(チーム構成)

- ・本プロジェクトでは、民間企業が主体となって関連学会や医療ニーズを熟知した医師、医療機関等との連携からなるコンソーシアムを形成します。開発機器・システムもしくは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の連携による提案を強く期待しています。

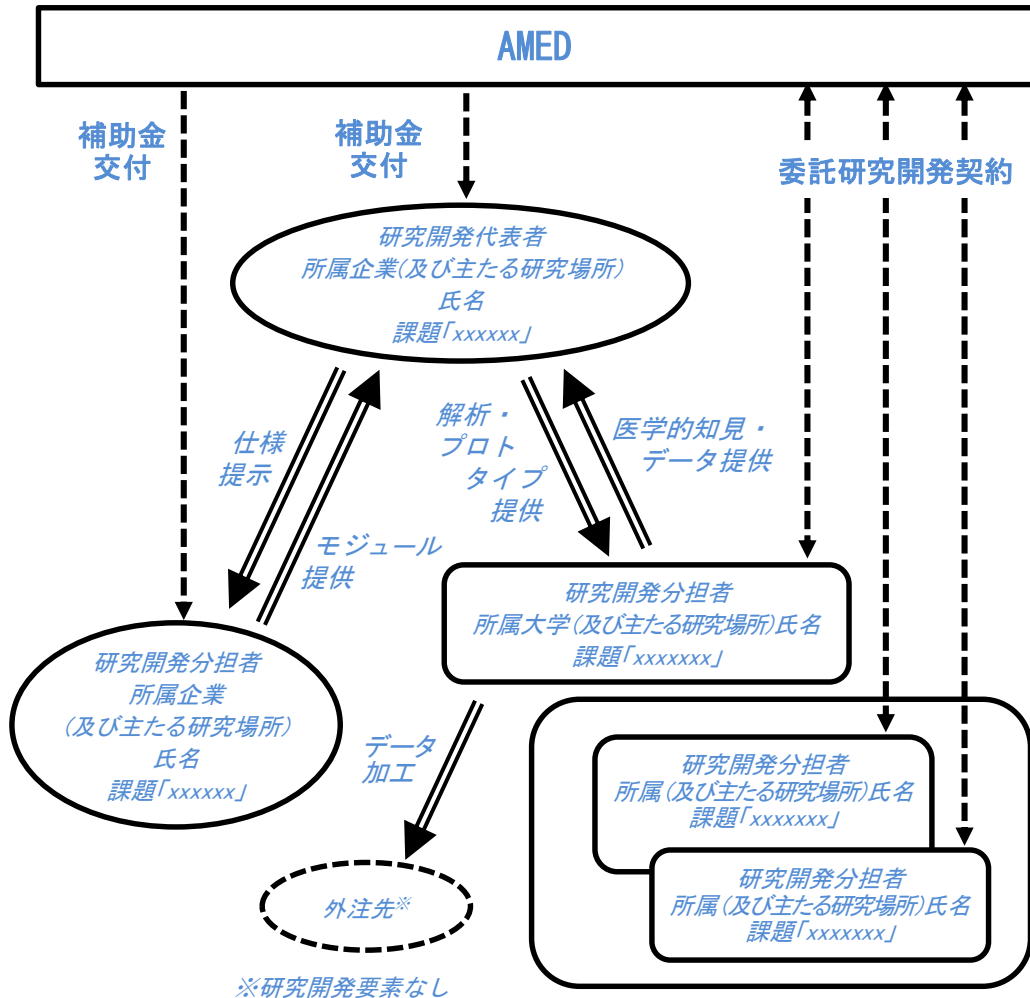
■代表機関

- ・本プロジェクトでは、研究開発終了後に事業化を目指すため民間企業とします。

ご参考:コンソーシアム編成について

公募要領【P2,42】
提案書【P16】

■コンソーシアム編成イメージ



楕円 : 企業

丸四角形 : 大学等

←---→ : 契約の流れ

====> : 情報等のやりとり、分担

各研究開発機関はAMEDとそれぞれ個別に契約(補助の場合は補助金交付)します。

プロジェクトの進行上、機器開発の効率化、成果達成・向上のために、中間評価後、実施体制の見直しも可能です。

大学等の研究機関の中の複数の学部で、それぞれに研究開発項目がある場合は、個々に研究開発計画書を作成し、AMEDと契約することも可能です。

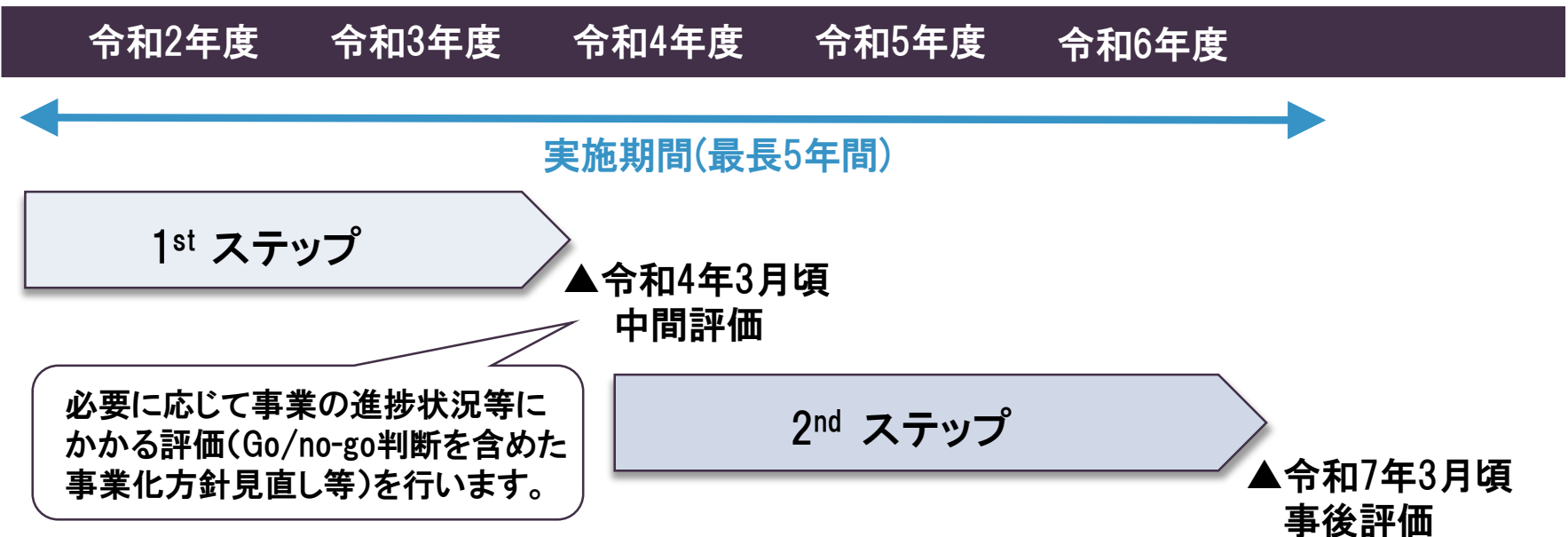
採択課題の評価方式

公募要領【P27】

■評価方式

- ・令和2年度から最長5年間を実施期間とし、期間中に中間評価・事後評価委員会を設けそれぞれ研究開発発足時に定めた中間目標、最終目標の達成度の評価します。

■中間評価と事後評価



■PS及びPO

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。

氏 名	所属・役職
高山 修一（PS）	医療機器センター 上級研究員
荒井 保明（PO）	国立がん研究センター 理事長特任補佐
池野 文昭（PO）	Stanford University Cardiovascular Medicine Program Director
奥野 恭史（PO）	京都大学 医学研究科人間健康科学系専攻 教授
木村 達（PO）	日本画像医療システム工業会 参与
村山 雄一（PO）	慈恵大学東京慈恵会医科大学 脳神経外科学講座 主任教授

3. 応募について

応募方法・応募先と提出書類

公募要領【P6,7,12.13】

■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「Ⅲ.章 公募・選考の実施方法」の記載を確認の上、作成願います。

■提出書類

様式名	書類名	形式／提出方法
様式1	提案書（含む、【別紙】、【別添】要約(英文・和文)）	PDF形式ファイル／ e-Radによる提出※2
様式2	承諾書の写し（代表機関、分担機関）※1	
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	

※1 代表機関、及び全ての分担機関についても承諾書(公印を押印したもの)が必須となります。

※2 様式1-3それぞれPDFで作成し、計3ファイルを提出してください。紙媒体の郵送は不要です。

■その他、依頼書類

なお、参画機関の履行能力を確認するため、審査時に主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料（「現在事項全部証明書」、直近の「決算報告書」の写し等）の提出を求める場合がありますので、応募にあたって予め準備をお願いします。

提出書類の入手方法

公募要領【P6】

■ファイルダウンロード先

・AMEDホームページ、下記よりダウンロードしてください。

『令和2年度「先進的医療機器・システム等技術開発事業(先進的医療機器・システム等開発プロジェクト)」に係る公募について』

https://www.amed.go.jp/koubo/02/01/0201B_00076.html

資料

- ▶ [公募要領](#) 
- ▶ [\(様式1\) 提案書](#) 
- ▶ [\(様式2\) 代表機関・分担機関 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](#) 

関連リンク

- ▶ [事務処理説明書・様式集\(補助事業\)](#)
- ▶ [事務処理説明書・様式集\(委託研究開発契約\)](#)
- ▶ [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](#)
- ▶ [平成31年度「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」に係る公募について](#)
- ▶ [AMED「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」の検討結果について](#)
- ▶ [e-Radポータルサイト](#) 

最終更新日 令和2年2月12日

【重要】e-Rad応募(申請)にあたっての注意事項(1/2)

公募要領【P14】

■研究機関の登録

- ・「代表機関」、「分担機関」は、原則として応募時までに登録する必要があります。

研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。研究機関で1名、e-Radに関する事務代表者を決めていただき、e-Radポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。

■研究者情報の登録

- ・応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は ①研究者番号、②ログインID、③パスワードが必要となります。

研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお過去に科学研究費補助金制度などで登録した研究者情報は、既にe-Radに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad運用担当で登録します。

※ 「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申し上げます。

【重要】e-Rad応募(申請)にあたっての注意事項(2/2)

公募要領【P7】

■ファイルの種別・容量

- ・ファイル種別はPDF形式のみ。アップロードできる1ファイル当たりの最大容量は10 MBです。
- ・PDF変換にあたり文字化けを起こす可能性がありますので、変換後、必ず確認してください。

■所属機関の承認

- ・「研究開発代表者」から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。
必ず所属機関の承認の手続きを行ってください。

■受付(申請)状況の確認

- ・e-Radの「提出済の研究課題の管理」画面から確認してください。

申請の種類(ステータス)	内 容	受 理
「研究機関処理中申請中」	研究者による応募申請の提出後に表示されます。 研究機関にて、機関承認手続きを行ってください。	×
「配分機関処理中申請中」	研究機関の承認の手続きが済んだ状態です。	○
「受理済」	配分機関(AMED)が受理した状態です。	○

※ 詳細については、公募要領の「Ⅲ.章 2.節 (3)提出書類の提出」を確認ください。

e-Radシステム問い合わせ先

公募要領【P36】

■ e-Radシステム操作方法問い合わせ先

- ・ e-Radポータルサイトヘルプデスク
お電話の前に、よくある質問と答え(FAQ)ページにて確認してください。
<https://www.e-rad.go.jp/contact.html> からリンク
- ・そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で
TELお願いします。

Tel: 0570-066-877(ナビダイヤル) 利用できない場合は03-6631-0622(直通)

※受付時間 9:00～18:00(平日)

※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日～1月3日)を除く

■ 本プロジェクトに関する問い合わせ先

E-mail: A-kiki@amed.go.jp

※ お問い合わせは必ずE-mailをお願いいたします。
(電話およびFAXでのお問い合わせは受け付けできません。)

公募期間とスケジュール

公募要領【P5,8】

■公募期間

令和2年2月12日(水)～3月12日(木) 12時00分00秒 【厳守】

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 / 日 程
公募説明会(東京)	令和2年2月20日(木) 15時00分～16時00分 【本日】
書面審査	令和2年3月中旬～4月上旬 (予定)
ヒアリング審査	令和2年4月下旬 (必要に応じて実施)
採択可否の通知	令和2年5月下旬 (予定)
研究開発開始	令和2年6月下旬 (予定)

応募者は、PS、POに対し
評価及び採択について
働きかけを行わないで
ください。

選考の途中経過について
問い合わせには一切応じ
られません。

4. 提出書類に関する留意点

(様式1)提案書【全体と通じて】

■留意点

- ・文字は黒色の標準字体(書体：MS明朝、サイズ：10.5)で記入してください。
- ・記載例と説明文(青字&斜体の全ての箇所)を削除して提出してください。
- ・記載に関する文字数制限がある場合、図表中の文字数は含めません。
- ・経費など個表の横項目の「年度」は、提案の期間に合わせて調整して下さい。
- ・個表に記入する金額等の数字は、右寄せ、半角、3桁ごとに「,」を入れて下さい。
- ・金額の単位は「千円」とします。それ以外の単位を使用する場合は、必ず明示してください。
- ・消費税の扱いは、補助事業の場合は税抜き、委託研究開発は税込みとなります。
- ・補助事業の場合、直接経費(補助対象経費)は2/3する前の金額となります。

【P1】研究開発課題の分野

(様式1) 日本医療研究開発機構 先進的医療機器・システム等技術開発事業
先進的医療機器・システム等開発プロジェクト
研究開発提案書

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		
研究開発課題の分野	☐ 検査・診断の一層の早期化、簡易化 ☐ 高齢化により衰える機能の補完・QOL向上		
研究開発期間	令和 〇 年 〇 月 〇 日 ~ 令和 〇 年 〇 月 〇 日 (年間)		
e-Rad 研究分野(主) キーワード	〇△□、〇□△ (※e-Radの研究分野(主)の「キーワード」を記載)		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□ Kyyy Kyyyyy	
所属研究機関	〇〇〇〇株式会社		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXX-XXXX	FAX	XX-XXX-XXXX
E-mail	YY@YY.jp		
部局	△△△部署		
職名	△△△		
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 管理部〇〇課 電話番号: FAX 番号: E-mail アドレス:
研究開発分担者 氏名*	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇 ※全ての分担者について記載	
	(漢字等)	〇〇 〇〇 Zzzz Zzzzzz	
所属研究機関	△△大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXX-XXXX	FAX	XX-XXX-XXXX

応募する分野にチェックをつけてください。
分野をまたがる場合は関連度の大きい方にチェックして下さい。

必ずどちらか一方を選択してください。

全ての分担者について記載してください。

【P2,17-18】各年度別経費内訳／経費

各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目	中項目	令和2年度	令和3年度	令和4年度	年度	年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費	XX, XXX				
		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】5.経費【内訳表】の内容と整合させてください。

【内訳表】

(1) 代表機関：(代表機関名)

- ・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費(円)」の「うち、直接経費」は、合計額を記載してください。

(単位：千円)

大項目	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
直接経費	物品費			
	旅費			
	人件費・謝金			
	その他			
直接経費小計				
間接経費 (直接経費の【30】%以内)				
合計				

記入する金額等の数字は、右寄せ、半角、3桁ごとに「,」を入れて下さい。

※ 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？

研究開発経費としてふさわしいか？ 単価・数量は妥当か？

⇒ 事務処理説明書を参照してください。

【P6】研究業績

- ① 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの(過去5年間)を選択し、直近年度から順に記載してください。
また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。
- ② 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、並びに研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)を記載してください。

出願番号	発明者	発明の名称	出願人	出願日	本開発対象物における 位置づけ (利用箇所)	ステータス

※ 本開発対象物を包含する特許権等知的財産権に係る最新のステータス及び本開発対象物における位置づけ(利用箇所)が正しく記載されていない場合は、書面等審査の対象とならない場合があります。

【P8】研究費の応募・受入等の状況・エフォート

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

本応募課題の研究開発代表者の応募時点における、(1) 応募中の研究費、(2) 現在受け入れている研究費(予定含む)、(3) その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記載要領を確認してください。

※「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率(%)を記載してください。

※「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記載してください。必要に応じて行を挿入して構いません。

- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を必ず記載してください。
- この報告に事実と異なる記載をした場合は、本事業において、審査対象からの除外、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(公募要領 III. 章 公募・選考の実施方法、V. 章 9. 節(5)項 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 をご確認ください。)

(1) 応募中の研究費

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究開発課題名(研究開発代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	令和2年度の研究経費(直接経費) [機関全体の額]	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
【本応募研究開発課題】(R2~R4)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究(〇〇〇〇)	申請者本人への配分予定額(直接経費)	6,000	30	研究開発課題全体(直接経費)の総額例) (6,000+1,000(分担者))×3年
〇〇事業(R1~R3・AMED)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	(総額 5,000+14) * 本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(3) その他の活動 エフォート: 30 %

(1)、(2)、(3)で記入したエフォート合計が100%となるよう記載。

この報告に事実と異なる記載をした場合は、本事業において、審査対象からの除外、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

エフォート: 年間の全仕事時間を100%として記載。研究開発以外の時間は、その他の活動として記載。

(1)、(2)、(3)に記入したエフォート合計が100%となるよう記載。

【P14,15】研究開発計画／研究開発の主なスケジュール

2. 研究開発計画 ※5ページ以内で記載してください

※ 研究開発の目標を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準（マイルストーン）などを、研究開発項目毎・年度毎に記載してください。

※ ここで記載する研究開発項目（（1）、（2）…）と3. 研究開発の主なスケジュールの「研究開発項目」は文言・記載順序ともに一致させてください。必要に応じて（3）以降の項目を追加してください

※ 各研究開発項目の担当機関も合わせて記載してください。

文言の統一など相互に整合を取って記載してください。

（1）

令和2年度：

令和3年度：

令和4年度：

3. 研究開発の主なスケジュール

- ・達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
- ・項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。

※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項

※ 研究開発期間が3年を超える場合は、四半期ではなく半年単位のスケジュールで構いません。

※ 「2. 研究開発計画」の記載と対応させてください。

※ 1頁以内で記載してください。

研究開発項目 マイルストーン	担当者 氏名	第1年度 (令和2年度)	第2年度 (令和3年度)	第3年度 (令和4年度)	第4年度 (令和5年度)	第5年度 (令和6年度)
(1) ○○関連遺伝子発現解析		←→				
・アッセイ系の確立		←→				
・発現データ解析		←→				

【P11】 その他事項(利害関係の確認について)

より公平・公正な審査の徹底を図ることを目的として・・・

「研究開発 代表者、研究開発分担者」、「研究開発テーマ」及び「技術的なポイント」を事前評価委員に提示し、自らが利害関係者、とりわけ競合関係に当たるかどうか、の判断を促します。技術的なポイントについては、競合関係を特定することが可能と考える技術的なポイントを問題ない範囲で記載いただけますようお願いいたします。

AMED が事前評価委員を選定する上で、利害関係者とお考えになる方がいらっしゃる場合には、任意で御記載ください。

応募・提案にあたっての留意点

公募要領【P24-26】
提案書【P8,9】

■採択の取り消し等について

- ・研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除することを目的として、本事業においては、**審査対象からの除外、採択の決定の取り消し、また経費の減額**を行うことがあります。

■主な不合理な重複の例

- ・実質的に同一(相当程度重なる場合を含む)の研究開発課題について、複数の競争的資金制度等に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ・既に採択され、配分済の競争的資金等と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合

■過度の集中の例

- ・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
- ・当該研究開発課題に配分されるエフォートに比べ過大な研究費が配分されている場合

※ 本事業への提案書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかにAMEDの本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

※ 提案書(P8,9)に記載いただく、他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況の内容について、事実と異なる記載が認められた場合、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

(様式2)承諾書 について

公募要領【P6,7,13】

■留意点

(様式2) 代表機関承諾書

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

住 所 〒

所属機関
所属部署
職 名
氏 名

公印

先進的医療機器・システム等技術開発事業
先進的医療機器・システム等開発プロジェクト

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、当該プロジェクト
へ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

記

1. 研究開発課題名
2. 研究開発実施期間 令和2年度～
3. 研究開発代表者の職名・氏名（フリガナ）
4. 研究開発分担者の職名・氏名（フリガナ）

(様式2) 分担機関承諾書

研究代表機関名
研究代表者 職名 氏名 殿

住 所 〒

所属機関
所属部署
職 名
氏 名

公印

先進的医療機器・システム等技術開発事業
先進的医療機器・システム等開発プロジェクト

承 諾 書

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

記

1. 研究開発課題名
2. 研究開発実施期間 令和2年度～
3. 研究開発担当者の職名・氏名（フリガナ）
4. 研究開発分担の職名・氏名（フリガナ）
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「記載なし」と記載してください。

提出宛先
代表機関: AMED
分担機関: 代表機関

公印
代表者・分担者の所属・
氏名ではありません。

PDF化にしたファイルは、
提案書と連結しないで
ください。

※ 代表機関、及び参画する全ての分担機関の承諾書(公印押印)が応募の前提となります。

※ 機関によっては、取得には数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。

(様式3)医療機器研究マネジメントに関するチェック項目記入表 について



公募要領【P6,7,13】

■留意点

研究開発代表者名	
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	
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、将来性も含め、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) ステークホルダー、使用者の意見が客観的な観点で組み込まれているか。
	4) 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。
	5) 対象となる患者、疾病、診療科等が明確になっていますか。
	6) 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。
	7) 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。
	8) 当該製品の使用者(顧客)が誰かが明確になっていますか。
	9) 当該製品の業界特性は把握できていますか。
	10) 当該製品の販売先及び使用環境は明確になっていますか。
	11) 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、その用途はなっていますか。
	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。	

進捗状況について、○、×、非該当のいずれかを記入。

研究開発のステージを(自己)チェックすることが目的ですので、必ずしも○が良く、×が悪いということではありません。

今回の公募で対象とする、『応用フェーズ』に合致しているのかどうか、確認してください。

PDF化にしたファイルは、提案書と連結しないでください。

締め切り

令和2年3月12日(木) 12時00分00秒 【厳守】

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。

■e-Rad

- ※ 「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申し上げます。
- ※ 「研究開発代表者」から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。
必ず所属機関の承認の手続きを行ってください。

■承諾書

- ※ 代表機関、及び参画する全ての分担機関の承諾書(公印押印)が応募の前提となります。
- ※ 機関によっては、取得には数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申し上げます。

5. 質疑応答

説明は以上です。
ご質問ありましたらお願いします。

なお、ご提案の内容にかかる
ご質問をお受けできません。

End
