

公募説明資料

提案書類受付 2020年3月27日（金）～ 2020年4月24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）
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

説明事項

- 公募要領（事業説明）
- 公募要領（公募課題）
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

公募要領 P.1

(1) 事業の現状

ニーズの把握に関して、日本企業は自社シーズ・自社技術に基づく製品開発を行い、現地でのニーズを満たすことができなく、製品上市後に売上が伸びない事例がみられる。そこで、日本と異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を深く理解し、相手国でのニーズや価格水準に基づいた医療機器等を開発する事が特に必要と考える。

留意点

1. 現地ニーズを満たすことができなく、製品上市後に売上が伸びない事例がみられます。
2. 相手国のニーズや価格水準に基づいた医療機器開発を、既存の自社技術にとらわれず、進めていただく必要があります。
3. 医薬品などの医療機器でないものについては対象外です。

公募要領 P.1

(2) 事業の方向性

「開発途上国・新興国等における医療技術等の実用化研究事業」（以下、本事業という。）では、開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の開発途上国・新興国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、開発途上国・新興国等における保健・医療課題を解決するとともに、日本がもつ医療技術等の国際展開を促進する。

具体的には、相手国のニーズに合わせた製品設計の重要性が指摘されていることを踏まえ、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の設計から薬事申請までを「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究プロジェクト」として実施する。

留意点

1. 開発途上国・新興国等における保健・医療課題を解決するとともに、日本がもつ医療技術等の国際展開を促進します。
2. デザインアプローチを用いた研究開発を行います。
3. 本事業の研究開発は、医療機器等の設計から薬事承認申請までとしています。

現地におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、途上国・新興国等の公衆衛生上の課題の解決に貢献し、日本の医療の国際展開に貢献する。

途上国・新興国等において実施

- ✓ 日本とは異なる公衆衛生上の課題
- ✓ 医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性

開発初期段階（初年度）

現場観察

ニーズの
発見

開発コンセプト
確立

バイオデザイン等のデザインアプローチ

開発後期段階（2～3年度）

開発・改良
臨床評価

製品開発

開発事業者

開発途上国や新興国向けの技術開発をして
海外展開を目指す民間企業

支援事業者

- ✓ 受入れ先病院との契約手続き支援
- ✓ 事業戦略の策定支援
- ✓ バイオデザイン等デザインアプローチによる試作品作製支援
- ✓ 複数の専門家による多面的コンサルティング 等



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

相手国保健省・規制当局等と情報連携

医療機器等事業化

公募要領 P.3

（本事業は、医療機器の実用化を目的としているため、）

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施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「研究開発代表者」という。）とします。

（１）以下の（a）から（b）までに掲げる国内の研究機関等

（a） 民間企業の研究開発を行う部門・部署、研究所等

（b） その他AMED理事長が適当と認めるもの

（ 研究開発分担者はこの限りではありません。 ）

説明事項

- 公募要領（事業説明）
- 公募要領（公募課題）
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

公募要領 P.5

#	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 (1課題あたり) ※ (間接経費を含まず)	委託研究開発 実施予定期間	採択 予定数
1	開発途上国・新興国等における 医療技術等実用化プロジェクト	初年度 11,500千円程度 2-3年度 23,000千円程度	最長3年 令和2年度～ 令和4年度	0～ 3 課題

※ 委託研究開発費の規模等はおおよその目安です。委託研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

成果目標

■ 初年度：

- 試作品作製、評価を実施すること。

この試作品とは、開発する製品のコンセプトが明確になっており、ユーザビリティを検証可能であり、研究担当者や技術担当者が最終製品像をイメージしながら研究開発を遂行可能なモノを想定している。

■ 2-3年度：

- 試作品をもとに、臨床試験や量産化に向けた改良・修正を行い、薬事申請すること。

公募要領 P.35

途上国・新興国は、日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を抱えており、医療ニーズ（別紙参照）や製品に対する医療現場のニーズも日本と異なる面がある。そこで、本事業では、こうした開発途上国・新興国等のニーズにあわせた医療機器等の開発（課題）を公募します。

初年度にバイオデザイン 等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から製品コンセプトを作成し、試作品作製、評価までの製品開発を実施する。これにより、製品の設計の初期段階から臨床現場のニーズを取り入れ、途上国・新興国で必要とされている製品の開発が可能となる。

また、2年度目以降は、初年度に作成した試作品から薬事申請に至るまでの開発を実施する。

留意点

1. デザインアプローチを用いた研究開発を行います。

デザインアプローチの詳細は以下を参照願います。

<https://www.amed.go.jp/content/000041654.pdf>

2. 本事業の研究開発は、医療機器等の設計から薬事承認申請までとしています。

具体的な活動

デザインアプローチ

採択者講習

- 採択後、現地でニーズ把握に先立ち、**日本の病院での臨床現場観察実習を含むデザインアプローチ**についての講習を実施する。

対象国領域選択

- 途上国・新興国において進出するメリット・潜在的リスクを洗い出し、進出の可否の判断基準に必要な情報を明確にする。

ニーズ探索

- **臨床現場に入り込み観察**を行い、**課題を特定**する。
- 課題を理解することで**ニーズへ落とし込む**。

ニーズ絞り込み

- **洗い出されたニーズを一定基準を設定してふるい分ける**。
- 自社の技術・戦略の方向性との比較による**ニーズの優先順位づけ**を行う。

コンセプト作成

- **プロトタイプを通じて解くべき問いの明確化**を行う。
- プロトタイプ製作後、ニーズにどれだけ答えられているかで、**コンセプトを評価**する。

開発戦略・事業化計画立案

- 技術的課題の特定と優先順位づけや、臨床的な**目的設定・試験モデルの選択・実施**などの立案する。

開発・改良臨床評価

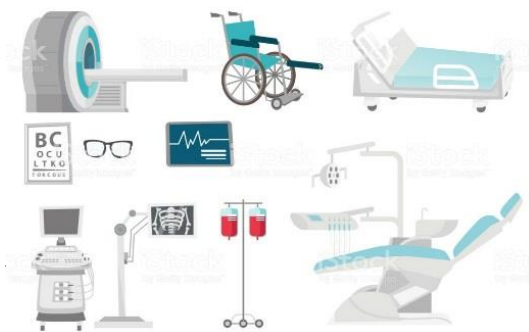
- 必要となるエビデンスの特定や**マーケティング・販売戦略**の策定を行う。

承認申請

- 開発・改良や臨床研究を実施する。
- 相手国保健省・規制当局等と情報連携

現地上市

- 現地上市



公募要領 P.36

(3) 公募対象とするプロジェクト

図1に示す途上国・新興国等における医療ニーズ（以下「対象テーマ」という。）に対応する医療機器等について、開発初期段階（具体的な医療機器等のニーズ把握・コンセプト作成・試作品作製段階）から医療ニーズのある疾患領域で、保有技術等を基に開発※する。

※ 日本国内向けを含めた先進国向け製品を、途上国・新興国のニーズに合わせて改良などを行わず、そのまま販売する提案については、本事業の対象としない。

留意点

1. 医療ニーズのある疾患領域で、保有技術等を基に開発いたします。
2. そのまま販売する提案については、本事業の対象といたしません。

(図 1) 開発途上国・新興国における医療ニーズ(本事業の対象テーマ)

疾病	急速に広がるNCDへの対策	■ 東南アジア地域においては、生活水準の改善意図に伴い、急速な勢いで生活習慣病の患者が増加している。特に、先進国と比べ、健康的な生活習慣に対する意識や行動が少ないため、治療段階のみならず、予防段階からの介入を含めたソリューションが求められている
	NTDをはじめとした感染症対策	■ 東南アジア地域において特有の感染症(例：結核、マラリア、HIV/AIDS)や「顧みられない熱帯感染症」(NTDs)に加え、抗菌耐性菌(AMR)等の新たな課題も生じてきており、これら予防可能な感染症を早期発見し、管理するためのより高度な医療機器が、ますます必要になっている
	都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応	■ 先進国と比較して、より社会環境の整備レベルが低いため、大気・環境等の環境汚染による疾病の増加(例：COPD)、交通事故による骨折等の障害、労働・食品衛生上の傷病等が多くなっており、そうした社会課題に対応する健康・医療対策が求められている
医療制度	不十分な医療インフラの下での医療提供	■ 東南アジア地域においては、先進国と比較して医療インフラ(人材、資材含め)が全般的に不十分。特に遠隔地においてその傾向が強く、同一国内においても医療・健康格差が生じている(例：母子保健)。このため、こうしたインフラの不十分な環境においても効果的な医療提供を可能とする、コスト効率的なソリューションが求められている
	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の促進・維持	■ ASEANの一部の国(タイ、マレーシア)ではUHCの導入に成功しているものの、一部(インドネシア、ベトナム)ではまだ達成されていない。限られた医療財政の下、UHCの実現・維持のためには、BOPや所得の低い高齢者にもアクセス可能な低スペック・低コストのソリューションが求められている
	健康危機管理対策	■ 人類の脅威となるような感染症(例：パンデミックインフルエンザ)の発生や災害時の医療等の対策は、これらの国では保健インフラやシステムが未だ弱い。こうした健康危機管理に資する効果的なソリューションが求められている

出典：WHO(世界保健機関)、IHME(保険指標評価研究所)「各国のプロファイル 2014」、AIA living index 2016、APEC 年次総会、Med tech intelligence 2016、The Global Asthma Report 2014、WHO(世界保健推計 2016 集計表)、WHO(Bulletin of the World Health Organization 2009、Global status report on road safety 2015)、OECD、National Health Accounts、International Diabetes foundation、WHO Global info base、WHO(Indonesia Assessment of capacities using SEA Region benchmarks for emergency preparedness and response (2012)、Assessment of capacities using SEA Region benchmarks for emergency preparedness and response - Thailand (2013))

NCD領域での疾患例

東南アジアにおける主要4カ国のDALYランキング¹
DALY/100,000 人 (2016)

ニーズの~90%はトップ10に集中

疾患領域	具体的な疾病例	DALY/100,000 人
1 循環器系の疾患	狭心症、高血圧性心疾患	4,690
2 悪性新生物 <腫瘍>	肺がん、食道がん	2,323
3 内分泌、栄養および代謝疾患	2型糖尿病、甲状腺炎	2,048
4 骨格系及び結合組織の疾患	関節症、変形性脊柱障害	1,813
5 精神および行動の障害	うつ病性障害、不安障害	1,770
6 神経系の疾患	パーキンソン病、アルツハイマー病	1,280
7 慢性呼吸器系の疾患	COPD、喘息	1,191
8 眼および付属器の疾患及び耳および乳 様突起の疾患	前庭機能障害、近視/遠視	885
9 肝疾患	肝硬変、B型肝炎、アルコール性肝硬変	623
10 食道、胃及び十二指腸の疾患	胃潰瘍、十二指腸潰瘍	558
その他非感染症疾患 ¹	その他感覚器官の疾患、皮膚疾患	1,590
合計		18,770

¹ インドネシア、マレーシア、タイ、ベトナム

デザインアプローチを用いた研究開発

具体的な活動

対象国・
領域選択

- 途上国・新興国、特にASEAN地域に進出するメリット・潜在的リスクを洗い出し、進出の可否の判断基準に必要な情報を明確にする

ニーズ探索

- **臨床現場に入り込み観察**を行い、**課題を特定**する
- 課題を理解することで**ニーズ（解決策ではない）へ落とし込む**

ニーズ選択

- ステークホルダーの特定及び各ステークホルダーごとのニーズを理解し、**洗い出されたニーズを一定の基準を設定してふるい分け**を行う
- 自社の技術・戦略の方向性との比較による**ニーズの優先順位づけ**

コンセプト創出

- ブレインストーミングによりアイデアを出し、上記で**選択したニーズを満たすコンセプトのアイデア出し及び分類**する

コンセプト選択

- 各ビジネスモデル（ディスポvsリユーザブル等）を選択し、**プロトタイプを通じて解くべき問いの明確化を行い、プロトタイプ製作後、**ニーズにどれだけ答えられているかで**コンセプトを評価**する

開発戦略・
事業化計画立案

- 技術的課題の特定と優先順位づけや、臨床的な目的設定・試験モデルの選択・実施などの立案する
- 必要となるエビデンスの特定やマーケティング・販売戦略の策定する

事業企画
立案・実行

- 事業計画、人員配置モデル、財務モデル（損益計算書、キャッシュフロー計算）作成する

公募要領 P.36

(4) 求められる成果

初年度：

- ターゲットとする領域で開発を進める上での事業戦略
- バイオデザイン等のデザインアプローチに基づいて途上国・新興国の臨床現場にて保有技術にとらわれ
ることなく関連領域も含めて広く観察することによりターゲットとする臨床領域及び地域において特定したニーズ
- 医療現場の観察によって特定されたニーズと保有技術・想定していた要件とのギャップ分析の結果
- 医療現場の観察によって特定されたニーズからギャップ分析の結果等に基づき優先順位付けされたニーズ
- 優先順位付けされたニーズにより策定された要求仕様に基づき作製した試作品とその評価
- 試作品に関する事業性の評価（例：想定される商品の収益予測、競合環境の分析、知財管理、薬事承認申請に向けた大きなハードルの特定等）

2-3年度：

- 初年度に作製、評価した試作品を基にした上市に至るまでの事業化戦略の策定と実施
- 必要な非臨床試験・臨床試験等の実施と薬事申請
- 臨床的意義の明確化

公募要領 P.38～39

（ア）～（エ）を全て満たすことを必須条件とする。

（ア） 提案した課題を実施する開発事業者の内のいずれかの機関（代表機関または分担機関）が、ISO13485の認証を取得していること（または提案する医療機器の種類に応じた医療機器製造販売業の許可を取得していること）。

公募要領 P.39

(イ) 課題の遂行にあたる責任者や人員の、途上国・新興国における事業遂行能力が高いと期待でき、**課題の遂行可能な実施体制**を備えた計画であること。

(これまでの医療機器等の開発・事業化にあたっての実績・経験や言語能力等)

- 課題の遂行にあたって、当該事業者内の研究開発部門のみならず、**部門横断的に必要な人材やリソースを活用・巻き込み**ができ、その**役割が明確な体制**となっていること。(例：マーケティング部門、事業開発部門、薬事部門、知財担当部門、海外事業・販売部門、製造部門の参画)
- 研究開発の実施における各参画機関の役割を研究開発提案書へ具体的に明記されていること。

公募要領 P.39

特に以下の点を満たしていること。

- 課題の遂行に当たる責任者が、医療機器等の開発・事業化に当たって必要な専門性・経験及び権限を有していること。
- 課題の遂行に当たる人員に、課題の遂行に関わる製品カテゴリや疾患に関する医療機器の開発・事業化に当たって必要な専門性・経験及び権限を有する者が含まれていること。
- 課題の遂行に当たる人員について、必要な人工が確保されていること。
- 課題の遂行に当たる責任者及び主な人員が、英語での事業遂行が可能であること。

公募要領 P.39

(ウ) 対象とする途上国・新興国についての事前調査に基づきニーズを把握する必要性が明確であること。

(エ) 開発対象とする医療機器の事業化に向けて、事業者単独の活動では実現困難な課題が存在し、本事業の支援によりその解決が図られると期待できるような計画であること。

(例：これまでの製品開発では、途上国・新興国特有の製品設計ニーズの把握に課題がある、政府間連携・支援が製品の開発・普及において大きな意味を持つ等)

公募要領 P.5～8

提案書類受付 令和2年3月27日（金）～ **令和2年4月24日（金）正午**

書面審査 令和2年4月下旬～5月中旬（予定）

ヒアリング審査 令和2年5月下旬（予定）

採択可否の通知 令和2年6月中旬（予定）

研究開発開始 令和2年7月16日（木）（予定）

留意点

1. ヒアリングを実施する場合は、「研究開発代表者」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。
2. 今後、新型コロナウイルス（COVID-19）の感染拡大に伴い、上記日程が**変更または中止**となりうることをご理解ください。

※ e-Radシステムの使用に当たっての留意事項

- ・「研究開発代表者」が所属する研究機関、「研究開発分担者」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。**

説明事項

- 公募要領（事業説明）
- 公募要領（公募課題）
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

公募要領 P.7～8

(1) 審査方法

本事業における研究開発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、予算等の配分的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。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性和、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

各課題採択条件の重点項目、研究開発提案書記入要領も参照願います。

公募要領 P.18～22

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

公募要領 P.23～24

採択の決定の取消し等を行うことがあります。

(a) 不合理な重複に対する措置

・実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金等に対して同時に応募があり、重複して採択された場合等

(b) 過度の集中に対する措置

・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等

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

(d) 他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

・事実と異なる記載をした場合は、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。

公募要領 P.13

(2) 契約締結の準備について

研究開発を実施する研究開発代表者、研究開発分担者および主要な研究者はAMEDが主催※¹するバイオデザイン等の**デザインアプローチに関する講習会（20～30時間程度）を受講※²しておく必要**があります。

※1 採択決定後、1週間程度を目途に開始いたします。

※2 本講習会は採択後契約前に実施するため旅費等の**負担はできません。**

説明事項

- 公募要領（事業説明）
- 公募要領（公募課題）
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

提案書 別紙1 研究目的（詳細）

研究開発の背景・現状・課題、目的・ねらい、研究成果の効果などについて、**和文と英文でそれぞれ2頁以内**で、具体的且つ明確に記入してください。

（１）目的・ねらい

ニーズ把握の必要性について**事前調査結果**を含め説明してください。

採択条件（ウ）を記載

（２）研究開発希望国

（３）解決が期待されるニーズ

対象テーマ：図 1 に示す途上国・新興国等における医療ニーズを記載してください。

解決が期待されるニーズ：解決が期待される医療ニーズのある**疾患領域を特定し**、より具体的なニーズについて記載してください。

（４）開発対象とする製品への活用を想定する技術の概要

活用可能と想定している**保有技術**、既に保有している製品実績等。

採択条件（オ）実績の項を記載

（５）製品開発における現時点での課題及び本事業を通じて解決が期待される点

本事業による支援の必要性について説明してください。

採択条件（エ）を記載

（６）製品開発による効果

採択条件（カ）（キ）（ク）を記載

※ 各課題採択条件の重点項目、研究開発提案書記入要領のコメントも参照願います。

提案書 別紙2 研究計画・方法（詳細）

課題を解決するための研究開発のアプローチ、課題解決を実現するための具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の目標到達点とその達成度の判断基準などを、下記項目にしたがって提案書記載例の記載内容を基本として、青文字斜体部を置き換え、必要な部分を追記してください。（黒文字の内容は削除しないでください。）4頁以内で記入してください。

- （1）研究開発の実施項目
- （2）研究開発の目標
- （3）研究開発の実施内容
 - ①令和2年度：
 - ②令和2年度：
 - ③令和2年度：
 - ④令和3～4年度：
 - ⑤令和3～4年度：

※ 実施項目と目標、実施内容の対応を明確にしてください。

提案書 別紙3 研究開発の主なスケジュール

1. 必要な活動・マイルストーン

項目別のスケジュールや担当者が分かるようにガントチャートで記載してください。

2. スケジュールに関する説明

本研究期間終了後の製品の事業化に向けた計画を含め、以下の内容を説明してください。

- 鍵となるマイルストーンにおける成果物の定義案
 - ✓ 1年度目終了時の成果物（試作品）及び3年度目終了時の成果物（薬事申請またはそれに対して一定の見込みがつく段階）
- 各活動に対して必要なリソース（人員・投資等）
- 主な課題やリスクとそれに対する対応

提案書 別紙4 実施体制図等

(1)実施体制図等

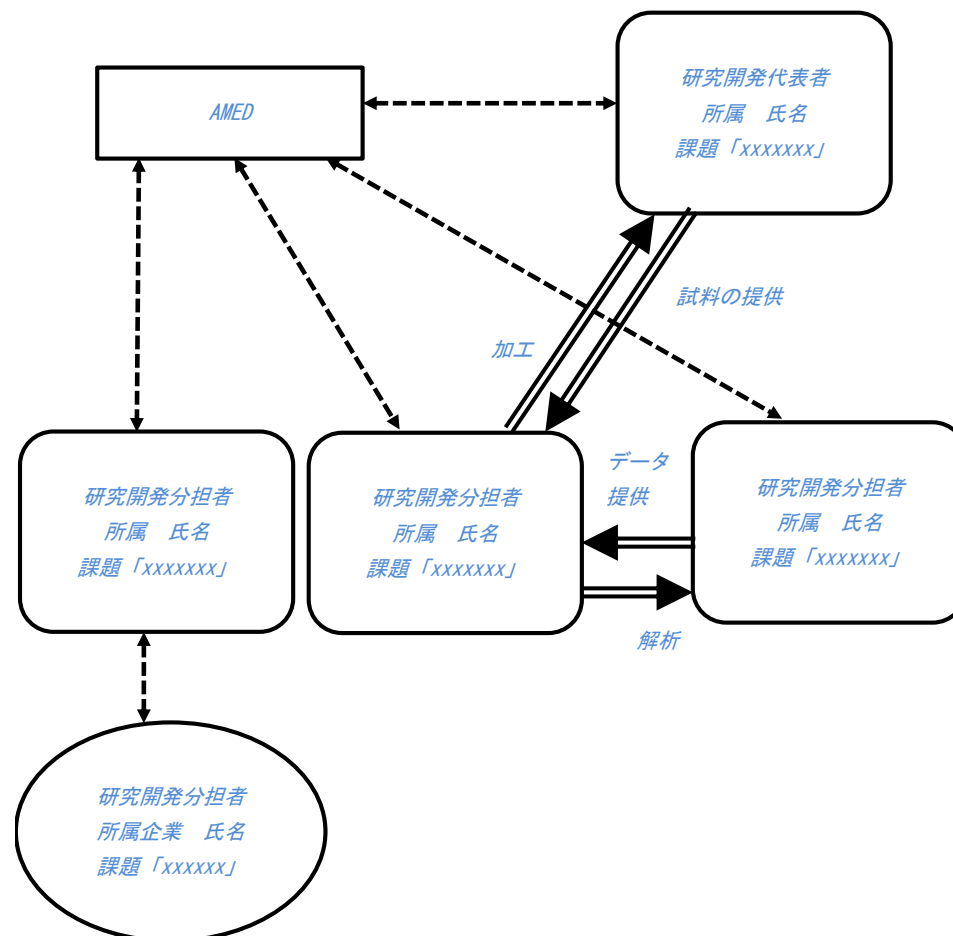
(2)実施体制についての詳細

採択条件

(ア)の認証、許可状況

(イ)の参加者の専門性

等について記載願います。



提案書 別紙4 実施体制図等

(3) 本事業およびその趣旨の達成に対する開発事業者全体でのコミットメント

本事業およびその趣旨の達成に対する開発事業者全体におけるコミットメントの程度について説明してください。様式は問いませんが、特に以下の内容を説明する情報を含めてください。

採択条件（オ）のリソース・体制

- 本事業及びその趣旨の達成に向けた、本事業の責任者ならびに主な人員の関与
- 本課題についての、開発事業者の事業全体からみた場合の本課題の戦略的な位置づけ（例：中長期戦略における途上国・新興国や関連する製品カテゴリーの位置づけ）
- 事業の責任者（例：CEO、医療機器事業本部長、海外事業本部長）の、本事業及びその趣旨の達成に向けたコミットメントの程度（例：本課題提案に対する支援の承認、プロジェクトチームとのX月に1回程度の進捗会議への参加）。**事業責任者は役職、氏名を明記**してください。

提案書 別紙5 知的財産に関して

(3) 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

(4) 他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

※活用する保有技術で特記すべき知財を記入願います。

提案書 P.8

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/分担)	(1) 本人受給研究費 " (期間全体) (2) " (平成27年度 予定) (3) " (平成26年度 実績)	エ フ ォ ー ト (%)	本提案との関係
科学研究費補助金 (基盤研究C)	受給	〇〇〇〇〇 (〇〇〇〇)	平成 25.4 － 平成 28.3	代表	(1) 5,000千円 (2) 1,000千円 (3) 2,000千円	10	無
XXXXX	申請中	△△△△ (〇〇〇〇)	平成 27.9 － 平成 30.3	分担	(1) 4,000千円 (2) 1,000千円 (3) —	5	有 (本提案と開発機器が重複)

(様式 2) 同意書

※課題の審査や契約等の運営並びに課題の実施に関し、事業管理支援事業者が行う支援に関して、同意いただきます。

平成 年 月 日

同 意 書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
理事長 末松 誠 殿

(研究開発代表者の所属機関の職名)

(研究開発代表者の氏名) 公印

「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」(以下「本事業」という。)における課題の審査や契約等の運営並びに課題の実施に関し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)が本事業の運営支援を委託する事業管理支援事業者(以下「支援事業者」という。)が行う支援(以下「本支援」という。)に関して、当社は以下について同意します。

- AMED が支援事業者に提出した資料や情報を開示し、支援事業者が面接（ヒアリング）への同席等の審査や契約に必要な活動を実施すること。
- 課題の実施に関して、AMED の代わり支援事業者が連絡、推進業務を行うこと。
- 本事業に関連して AMED 若しくは支援事業者により提供される資料その他の情報（以下「資料等」という。）の使用・利用並びに本支援に関して、専ら当社の責任で決定、行動及び関係法令の遵守を行うこと。

(様式2) 同意書

- 提出した資料や情報を開示し支援事業者が面接（ヒアリング）への同席等の審査や契約に必要な活動を実施すること。
- 課題の実施に関して、支援事業者が連絡、推進業務を行うこと。
- AMED若しくは支援事業者により提供される資料その他の情報（以下「資料等」という。）の使用・利用並びに本支援に関して、専ら当社の責任で決定、行動及び関係法令の遵守を行うこと。
- 支援事業者は当社の事業または業務に適用される可能性のある衛生、健康、環境、法令若しくは規制等にかかわる規格又は基準に関する専門家ではないことを認識し、これらすべての規格および基準の遵守については当社又は当社が別途業務を委託若しくは委任するアドバイザーが責任を持つこと。
- 当社は、支援事業者が求めた場合は、本支援又は資料等に起因又は関連する、支援事業者に対する賠償請求権を含む権利を放棄する旨、および両社の守秘義務について規定する契約を支援事業者との間で別途締結すること。

このような支援において、マッキンゼーアンドカンパニーが通常求める契約条件に準じる内容

- 資料等は、社内的な目的のためにのみ使用するものとし、支援事業者の事前の書面による同意なしに第三者に開示しないこと。

(様式3) 承諾書

※分担機関がある場合のみ提出してください（分担機関ごとに作成）。

平成 年 月 日
承 諾 書
(研究開発代表者の所属機関・職名) (研究開発代表者の氏名) 殿 (研究開発分担者の所属機関・職名) (所属長の氏名) 公印
「〇〇研究事業（〇〇研究事業）」の研究開発課題の募集に対し、当機関（研究所）の職員が、下記により応募することを承諾いたします。
記

説明事項

- 公募要領（事業説明）
- 公募要領（公募課題）
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

研究代表者が
行う項目

研究者（研究代表者） 公募要領・研究開発提案書の取得
AMEDのホームページの公募情報から、公募要領と研究開発提案書をダウンロードします。



研究者（研究代表者） 代表機関の長の下で、応募情報の入力と提出
研究開発提案書を作成し、応募情報を入力して提出します。
e-Radには、研究代表者のID以外でログインしないでください。

**提出**

所属研究機関の事務分担者 応募情報の確認・修正依頼・却下
所属研究機関の事務分担者は、応募情報を確認・修正依頼・却下します。
※事務分担者を登録している所属研究機関のみ行う操作。

**確認**

所属機関の事務代表者 応募情報の承認・修正依頼・却下
所属研究機関の事務代表者は、応募情報を承認・修正依頼・却下します。

**承認**

配分機関（AMED）の担当者
応募情報の受理・修正依頼・不受理をします。

**受理**

公募情報の受理

（注意）
締切日までに「承認」が行われた
ことを確認して下さい。

留意点

1. 代表機関・分担機関は、原則として応募までにe-Rad登録されていることが必要となります。
2. 代表機関・各分担機関のe-Rad手続きに時間を要しますので、**2週間以上**の余裕をもって登録手続きをお願いします。
3. 応募時点で特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途提出前に担当課までなるべく早めにお問い合わせください。
4. 提出書類はPDFに変換しアップロードしてください。最大容量は**10MB**です。
5. 応募のステータスが「配分機関処理中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。ご注意ください。

公募説明資料

ご応募お待ちしております。

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/>

参考資料

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例 (1/4)

疾患領域	予防	診断	治療
1 循環器系の疾患	1a 症状が生じない限り、血圧等に向ける機会が少ない(例 血圧計等が身近にない、健康診断などの機会も限定的)	1b 確定診断に必要な機器が不足しているため、診断が遅延 1c 心電図、超音波などの基本的な機器は存在するが、アプリケーションがないため、使用が医師の技量に大きく依存し、正しく使用されていない可能性	1d 現地医療従事者のレベルに適した救急道具が不足しており、救急時には、医師へのアクセスが生命予後を大きく左右 1e 一部の医療機器は本来使い捨てのものを院内で滅菌し再利用されており、感染が発生 1f 高額治療機器(例 ペースメーカー)は重症患者が優先であり、中等度の患者にはアクセスが追いついていない 1g リハビリテーションの専門医、医療従事者が不足しており、患者本人にリハビリが任されている
2 悪性新生物 ＜腫瘍＞	2a 喫煙や空気汚染により、肺腺癌、肺扁平上皮癌が増加	2b 早期診断の機会が限定的であり、ステージ4-5における診断が多い	2c 機器操作が複雑で医者のスキルセットと合っていないため、病院に機器あったとしても使われていない可能性

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例(2/4)

疾患領域	予防	診断	治療
3 内分泌,栄養および代謝疾患	3a 特に貧困層では炭水化物中心の食生活で肥満が蔓延しているが、日ごろからの肥満に対する認識率が低い可能性 3b 食生活の欧米化に伴い、特に小児において2型糖尿病が増加	3c 血液検査などが実施されても、通知のロジスティクスが複雑であり、陽性の患者に正しい通知がされていない可能性	3d 専門知識を持っている医師が少なく、地元のクリニックで診断された患者は、適切な処置を受けられないまま、深刻な合併症を併発するまで困わってしまう場合が多い可能性
4 筋骨格系及び結合組織の疾患	4a 高齢化に伴い、骨粗鬆症が関連する骨折(脊椎圧迫骨折、大腿骨頸部骨折等)、背骨の疾患(変形性脊椎症、腰部脊柱管狭窄症等)、関節軟骨の変性による変形性膝関節症等が増加	4b 高額診断機器が必要なような疾患において診断が遅延している可能性	4c 人工関節(膝関節、股関節)は欧米製が中心。保険償還がされていても現地の人にとっては高額であり、ニーズがあっても治療が行われていない場合もある

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例(3/4)

疾患領域	予防	診断	治療
5 精神および行動の障害	5a 精神疾患は偏見の対象となっている地域が多く、患者の社会進出は限定的	5b 統合失調症などは症状がでていても、家族が偏見を恐れ医療機関における診断を行っていない	5c エビデンスに基づかない医療（例 祈祷）が行われている場合がある
6 神経系の疾患	6a 自然な老化と症状の区別が付きにくいいため、患者も患者の家族も疾患に気が付かないまま病気が進行してしまっている場合が多い	6b アルツハイマーや痴呆など症状が目に見えない疾患に関しては病識がなく、診断はあまり行われていない	6c 脳血管障害に関しては、外科的治療を行える専門医が少なく、提供される医療の質が限定的である可能性
7 慢性呼吸器系の疾患	7a 喫煙人口の増加に伴う呼吸器疾患(COPD等)の増加	7b 定期的な健康診断が広く行われていないため、患者の多くは症状が悪化し、呼吸補助が必要になった段階で病院を受診している	7c 在宅治療のインフラが整っておらず、呼吸補助器が必要な場合は入院しなければならない

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例(4/4)

疾患領域	予防	診断	治療
8 眼および付属器の疾患及び耳および乳様突起の疾患		8a 白内障など眼科疾患に関しては、都市部では病識のある患者も多いが、農村部では失明まで放置されている場合もある	8b デザイン性に優れた治療機器(例 補聴器)は高額なものしかなく、デザイン性がないという理由で補聴器を付けたがらない人も多い
9 肝疾患	9a 肝炎に対するワクチンが行われているが、一部の国や地域でコストなどが理由で行われていない場合もあり、接種率は高くはない 9b かつて注射針の使いまわしが横行していた時期にワクチンなどの医療行為により肝炎が発生し、現在でも患者は慢性肝炎に苦しんでいる	9c 地方の病院には診断ツール(例 血液マーカー)が常備されておらず、慢性肝炎の患者の一部が診断がされていない可能性がある	
10 食道、胃及び十二指腸の疾患	10a 特殊な医療器具を扱える専門医の数が非常に少なく、検査そのものが高額になってしまっており、検査を受けられる患者層が限られている	10b 欧米製の複雑な医療器具を使いこなせる専門医が不足している 10c 苦痛なく検査をするという概念が限定的	