



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

# 令和3年度 医療機器開発推進研究事業 公募

## 令和2年度公募課題との相違点と 令和3年度公募課題のポイント

提案書類受付

令和2年12月3日(木)～令和2年12月24日(木)正午【厳守】

日本医療研究開発機構 (AMED)  
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

AMED公募ホームページURL : <https://www.amed.go.jp/koubo/>

# 令和2年度公募課題との相違点

## 令和2年度公募課題

#	公募課題名
1.	医療費適正化に資する革新的医療機器の探索的医師主導治験・臨床研究
2.	医療費適正化に資する革新的医療機器の検証的医師主導治験
3.	小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究
4.	高齢者向けまたは在宅医療の推進に資する革新的医療機器の医師主導治験・臨床研究
5.	既存の疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験等

## 令和3年度公募課題

#	公募課題名
1.	医療費適正化に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究
2.	革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究 （臨床研究を行わず非臨床研究までを実施して薬機法承認を目指す研究も含む）
3.	小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究
4.	高齢者向け医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究
5.	既存の疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験等

### 【令和2年度からの相違点】

『医療費適正化に資する革新的医療機器』となっていた公募課題を『医療費適正化に資する医療機器』と『革新的医療機器』に分けて設置

「臨床研究を行わず非臨床研究までを実施して薬機法承認を目指す研究も含む」を記載

# 令和3年度公募課題のポイント

## 【公募課題1】

我が国の医療費増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に適用することで医療費を適正化することが重要である。そこで本公募課題では、疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により、**医療費適正化**や**医師等の負担軽減**に重点を置いた**新医療機器**や**改良医療機器**の臨床研究や医師主導治験を支援する。

## 【公募課題2】

我が国は優れた科学技術を持ち、世界に誇れる研究開発も数多く行われているにもかかわらず、医療機器市場における国際競争力は決して強くなく、日本の市場においても輸入超過が続いている。そこで本公募課題では、**様々な領域のメディカルニーズに対応した革新的医療機器**の薬機法承認をめざす臨床研究や医師主導治験を支援する。また、これまでに無かった**新しい技術、原理、効能、用途**などを有した革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験を推奨するものとする。さらに実用化に向けて実現可能性が高く、臨床研究を行わずに**非臨床研究で代替可能**な研究（非臨床研究までを実施して薬機法承認を目指す研究）も支援する。

## 【公募課題4】

公募課題名を「高齢者向け医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究」としているが、令和2年度公募と同様に、**在宅医療の推進に資する医療機器**も含むものとする。