

令和3年度

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

基盤技術開発プロジェクト

公募説明資料

---

令和3年 2月

国立研究開発法人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



# Contents

---

1. 事業の概要
2. 研究開発課題の概要
3. ご参考



# 1. 事業の概要

---



# 本事業の狙い

公募要領【P4】

## ■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・普及を目的とします。



『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な、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。
- ・令和9年度までに9件のロボット介護・福祉用具の実用化を目指します。



# 本事業の構成

公募要領【P4】

## ■構成プロジェクト

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	『 <b>基盤技術開発プロジェクト</b> 』
3	『医療機器開発体制強化』
4	『ロボット介護・福祉用具開発プロジェクト』
5	『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3年度

『**基盤技術開発プロジェクト**』



## 2. 研究開発課題の概要

---



# 研究開発課題の概要



公募要領【P14】

## ■ 課題タイプ・開発費・期間・採択課題予定数

No.	課題タイプ／ 研究開発課題	研究開発費の規模 (直接経費)	研究開発 予定期間	採択課題 予定数
1	応用フェーズの研究開発課題 (a) 遠隔医療の実現に資する 検査・診療機器の開発	令和3年度 1課題あたり 年間最大34,000千円※1	最長3年	0~3課題 程度
2	共通基盤的な研究開発課題 (b) 医療機器から診療の中で 出力されるデータを用いて、 構築するシステム開発	令和4年度、継続の場合、 令和4年度、令和5年度 1課題あたり年間最大 76,000千円程度※2	令和3年度～ 令和5年度	

※1 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。本金額の30%を上限として間接経費を追加で充当します。

※2 1年度目の成果の達成状況について中間評価を行い、令和4年度以降も研究を実施することが妥当と判断された課題についてのみ継続します。⇒ 後述(P9)  
また令和4年度以降については、予算成立状況により変更になる可能性があります。



# 本プロジェクトの狙いと対象研究タイプ

公募要領【P4,15】

## ■基盤技術開発プロジェクトの狙い

- ・5つの重点分野を対象に、我が国医療機器産業における複数企業が抱える共通の研究開発課題や、協調領域の研究開発課題の解決を目指します。
- ・特定企業等による機器・システムの開発(いわゆる競争領域)を支援するものではありません。

※ AMEDでは、医療機器開発の**5つの重点分野** ①検査・診断の一層の早期化、簡易化 ②アウトカム最大化を図る診断・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 を設定しました。

## ■対象となる2つの研究タイプ

No.	課題タイプ／研究開発課題	内容
1	応用フェーズの研究開発課題 (a) 遠隔医療の実現に資する検査・診療機器の開発	競争優位性が確立できる、医療機器の実用化や事業化につながる <b>協調領域の要素技術の開発</b> となります。
2	共通基盤的な研究開発課題 (b) 医療機器から診療の中で出力されるデータを用いて、構築するシステム開発	医療機器・システムの開発に必要なツールとしての <b>基盤システムの構築/実証のための基盤システム開発</b> となります。





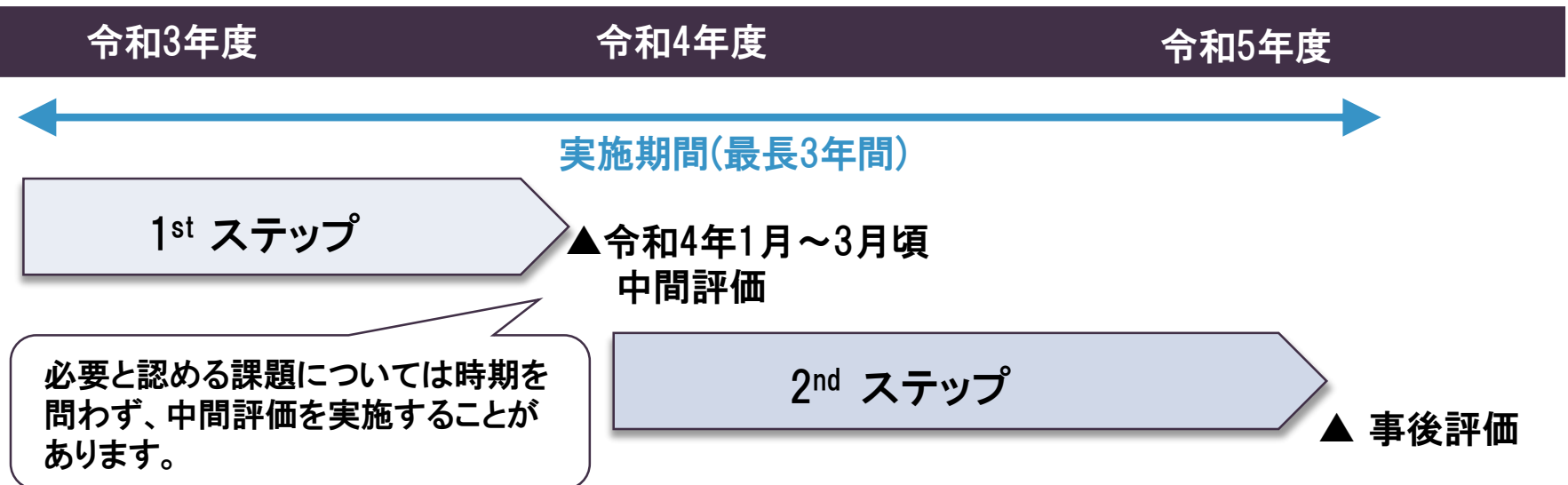
# 【重要】採択課題の評価方式

公募要領【P35】

## ■評価方式

- ・令和3年度(1年度目)に求められる成果の達成状況について中間評価を実施します。本プロジェクトでは、中間評価の結果、令和4年度以降に本研究開発を実施することが妥当と判断された課題(0～2課題)についてのみ、研究開発費を継続して配分します。
- ・課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。また必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

## ■中間評価と事後評価



# 応用フェーズの研究開発課題：研究開発内容と具体例

公募要領【P5】

## (a)遠隔医療の実現に資する検査・診察機器の開発

- ・遠隔診療を可能とするため、医師が病院にいながら、家庭など遠隔地にいる患者を、病院での検査・診察と同程度の診断補助ができるような確定検査機器や五感を用いた診断補助用デバイスを開発します。

## ■具体例

- ・家庭でも病院と同様の確定検査がその場で行える検査機器等（例えば、家庭で呼気からPCR検査が行える在宅検査機器等）
- ・医師の五感を補完し、診断支援に役立つ実用的な遠隔診断補助デバイス（例えば、遠隔による聴診だけでなく、特徴的な音を捕捉し、医師に診断上の助言を可能とする聴覚診断支援デバイス、体ガスや呼気ガスなどを診断に活用するための遠隔での嗅覚診断支援に資する検出・分析デバイス、肌に当てることで、医師に感触や質感をフィードバックする遠隔での触診支援デバイス等）

※ ただし、遠隔医療の実現に資する実用的な検査機器・診断補助機器であれば上記に限られません。

## (a)遠隔医療の実現に資する検査・診療機器の開発

目 標	内 容
中間目標 【1年経過時】	<ul style="list-style-type: none"><li>・開発する機器のコンセプト決定と要求仕様決定が完了している。</li><li>・上記コンセプト・要求仕様に基づき、プロトタイプを作成している。</li><li>・最終目標までのロードマップが明確にされている。</li><li>・上記に加えて、①開発機器の実現可能性、②事業化の可能性、③社会的なインパクトを基準に評価を行います。</li></ul>
最終目標 【3年度目終了時】	<ul style="list-style-type: none"><li>・1年度目の成果を元に、機器の最終仕様を確定し、最終仕様を反映させた製品プロトタイプを完成させる。</li><li>・医療機器申請に向けた審査等の手続きの体制を構築し、具体的な実装化シナリオや事業化計画を提案する。</li></ul>

## 共通基盤的な研究開発課題：研究開発内容と具体例

公募要領【P5】

### (b)医療機器から診療の中で出力されるデータを用いて、患者・疾患レジストリを構築するシステム開発

- ・医療機器から出力された検査結果等のデータを標準化し、その標準化されたデータを患者・疾患レジストリに使用するシステム。  
また電子カルテやレセプトに含まれるデータも標準化されそのシステムに利用することで、医療者による患者・疾患レジストリに入力する項目を省力化することができるシステムを開発します。

#### ■具体例

- ・病院の医療機器・検査部門のデータを標準化し、電子カルテ情報または電子カルテから標準化出力されたデータとの突合を実現するシステムを開発する。
- ・電子カルテ由来データ、検査値データ、医療者入力データ(必要な場合)を使用し、対象とする疾患領域において治療機器を含んだ疾患患者レジストリを構築する。

## (b)医療機器から診療の中で出力されるデータを用いて、患者・疾患レジストリを構築するシステム開発

目 標	内 容
中間目標 【1年経過時】	<ul style="list-style-type: none"><li>・高齡化によって衰える感覚器・運動器領域のうち特定の疾患領域について、対象疾患を管理するために必要な検査部門データを精査し、当該データを抽出・標準化して電子カルテ情報または電子カルテから標準化出力されたデータとの突合を実現するためのシステム開発が完了している。なお電子カルテ情報等の情報は標準化されたシステムの使用を想定しているが、必要に応じてシステム開発を行う。</li><li>・構築予定のレジストリについて要求仕様等について事業者・学会等で検討を行い、少なくとも一医療機関でレジストリ実装を行い、他病院(異なる電子カルテ、部門システムベンダー)展開に向けた課題等を明確にする。</li><li>・上記の取組を踏まえて、他の疾患領域への横展開についても検討を行い、同様の仕組みで実現可能な疾患領域を明確にする。</li></ul>

## (b)医療機器から診療の中で出力されるデータを用いて、患者・疾患レジストリを構築するシステム開発

目 標	内 容
最終目標 【3年度目終了時】	<ul style="list-style-type: none"><li>・1年度目に構築したレジストリを他病院(異なる部門システムベンダー)へ展開を行う。</li><li>・1年度目に明確にした他の疾患領域への横展開を行うとともに、実装に向けた課題等の明確化・改善を行う。 なお標準的医療情報システムの在り方、健康・医療・介護情報の利活用の観点からシステムにより標準化されたデータ、医療者により入力されたレジストリに関する情報は、医療機関内等で患者番号等と紐付いた形での保管システムを構築する。</li></ul>

## 【重要】応募資格と実施体制

公募要領【P8,16】

### ■応募資格

- 企業や大学等の研究機関等、公募要領(第2章2.1応募資格者)に示される(1)～(5)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、研究開発課題について、実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者(研究開発代表者)とします。

### ■実施体制(コンソーシアム編成)

- 研究開発を行うにあたっては、**関連学会や医療ニーズを熟知した医師、医療機関、医療機器メーカー若しくは医療システム開発会社等可能な限り多くのステークホルダーとの連携からなる実施体制を必ず形成してください。**
- 特に共通基盤的な研究開発課題(b)においては上記体制に加え、**複数の医療機関が実施体制に含まれており、かつ学会のサポート、支援※が存在することを必須要件とします。**また、共通基盤の整備・実証等を行う場合にあつては、研究開発期間終了後も他のステークホルダーも活用できる持続的な運営体制を構築することが求められます。

※ 学会のサポート、支援の参考例:該当する委員会(患者、疾患レジストリーを検討している)を主催するKey Opinion Leaderである先生が研究分担者として参画している。

# 応募方法・応募先と提出書類

公募要領【P9,P21-23】

## ■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。
- ・提出書類の詳細は、公募要領「第5章 提案書等の作成・提出方法」から確認をお願いします。

## ■提出書類／提出方法

様式名	書類名	形式／提出方法
様式1	提案書(含む、別紙1～5)	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。



# 公募期間と選考スケジュール

公募要領【P17,18】

## ■公募期間

令和3年2月8日(月)～3月8日(月) 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。

## ■選考スケジュール

項目	時期／日程
書面審査	令和3年3月中旬～3月下旬（予定）
面接審査(ヒアリング審査)	令和3年4月上旬（必要に応じて実施）
採択可否の通知	令和3年4月下旬（予定）
研究開発開始	令和3年5月下旬（予定）

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。

※ 留意点については、公募要領「4.1公募期間・選考スケジュール」から確認ください。

## 3. ご参考

---

# 【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.meti.go.jp/main/yosan/yosan\\_fy2021/pr/ip/sangi\\_18.pdf](https://www.meti.go.jp/main/yosan/yosan_fy2021/pr/ip/sangi_18.pdf)

## 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

令和3年度予算案額 44.5億円（38.9億円）

### 事業の内容

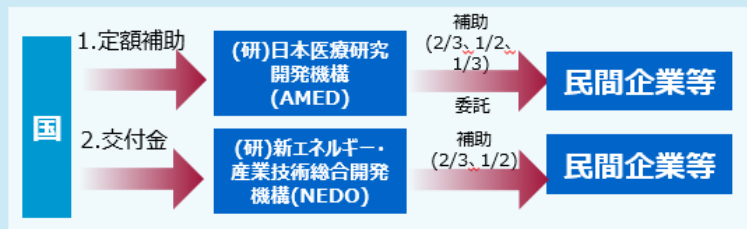
#### 事業目的・概要

- 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行います。
- ※ 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への支援や、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3年度は、感染症対応等で必要となる医療機器で、海外依存度の高い機器（部品・消耗品も含む）を国内で生産するための開発を支援します。
- 加えて、介護現場における感染症対策などの新たな課題に対応する、ニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発支援を行います。

#### 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。
- 令和9年度までに9件のロボット介護・福祉用具の実用化を目指します。

#### 条件（対象者、対象行為、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（令和元年度～6年度）

- 開発に伴うコストやリスクが高い、先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。

#### (2) 基盤技術開発プロジェクト（令和元年度～6年度）

- 将来の医療機器等の開発を見据え、診断の早期化や日常生活データを活用した健康管理・行動変容による予防の実現等を図るべく、要素技術や基盤技術の開発を支援します。

#### (3) 医療機器開発体制強靱化（令和3年度～6年度）

- 感染症、各種災害等の対応に必要な医療機器で海外依存度の高い医療機器（部品・消耗品を含む）を国内で生産するための開発を支援します。

#### (4) ロボット介護・福祉用具開発プロジェクト（令和3年度～6年度）

- 感染症対策などの新たな課題に対応する、ニーズ由来のロボット介護・福祉用具の開発を支援します。また、安全性や効果評価等海外展開につなげるための環境整備を行います。

#### (5) 医療機器等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、業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。

#### 採択例1

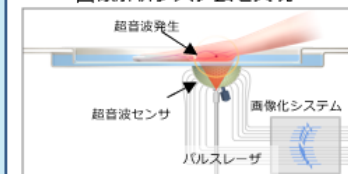
情報支援内視鏡外科手術システム  
熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化



システムイメージ

#### 採択例2

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

## 【ご参考】研究開発課題(重点分野)について

### ■医療機器開発の重点分野

・AMEDでは、「医療の価値」、「我が国の競争力ポテンシャル」、「公的支援の必要性の高い領域」の3つの観点から、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。

※ 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

[https://www.amed.go.jp/news/release\\_20190329-02.html](https://www.amed.go.jp/news/release_20190329-02.html)

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

## 【ご参考】事業の実施体制

### ■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。

PS/PO	氏名	所属・役職
PS	高山 修一	医療機器センター 上級研究員
PO	荒井 保明	国立がん研究センター 理事長特任補佐
	池野 文昭	Stanford University Cardiovascular Medicine Program Director
	奥野 恭史	京都大学 医学研究科人間健康科学系専攻 教授
	木村 達	日本画像医療システム工業会 参与
	昌子 久仁子	神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 教授
	村山 雄一	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

## 【ご参考】事業タイプと契約について

### ■委託事業

- 趣旨／国の本来業務を国に代わり受託機関が実施
- 支払対象額／上限まで全額
- 資産／原則としてAMED
- 知財／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）

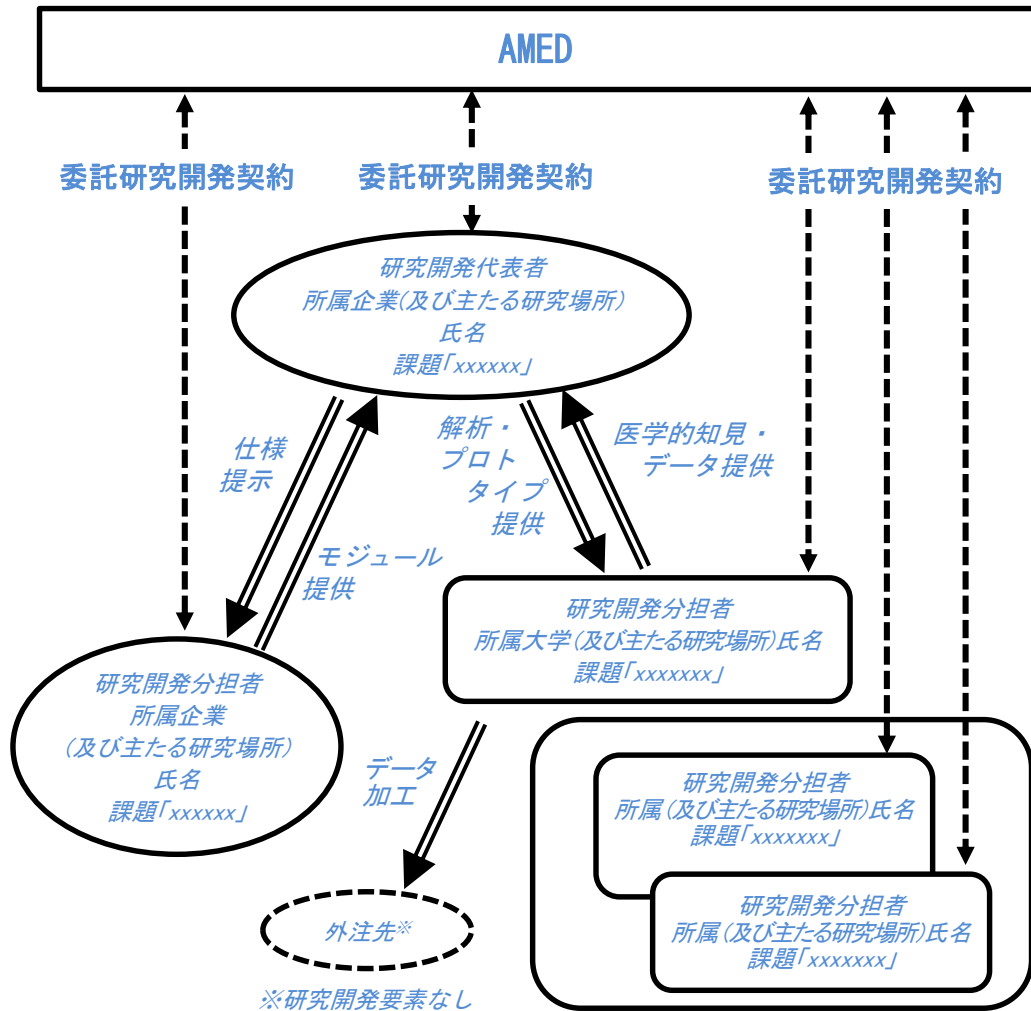
### ■契約方式と条件

- 委託開発契約（国の会計年度での単年度契約）
- 研究機関とAMEDとのあいだで契約を締結
- 採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む）や方法が双方の合意に至らない場合等には、契約しないことがあります。
- 契約締結後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は中止（計画達成による早期終了を含む）等を行うことがあります。

# 【ご参考】実施体制

公募要領【P8,16】

## ■コンソーシアム編成イメージ



←-----→ : 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、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。

研究開発の実施にあたり、取得・蓄積するデータについて、コンソーシアム構成者間で共有、一部共有、有償提供等を行うことの有無、さらにはコンソーシアム外の企業等に有償提供することの可否等、成果やデータ等の取扱い方針を予め定めておく必要があります。

※研究開発要素なし

## 【ご参考】応募・提案にあたっての留意点

公募要領【P24,25】

### ■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
- ・複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合。その他これに準ずる場合。

### ■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など。

※ 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(P10)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。



# End

---