

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

公募補足資料

---

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. 提出書類に関する留意点
2. 応募(e-Rad)にあたっての留意点

# 1. 提出書類に関する留意点

---

# 応募方法・応募先と提出書類

## ■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。

# 提出書類の入手方法

## ■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)」に係る公募について』

[https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B\\_00010.html](https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00010.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](#)
- ▶ [公募説明資料](#)
- ▶ [公募補足資料](#)

### 関連リンク

- ▶ [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](#)
- ▶ [e-Radポータルサイト](#)

## (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、赤字、緑字、斜体の全て)を削除して提出して下さい。
- ・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 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◁  
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◁	
公募名(事業名) ◁	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◁	
課題分野◁ 開発タイプ◁	<input type="checkbox"/> 検査・診断の一層の早期化、簡易化◁ <input type="checkbox"/> アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化◁ <input type="checkbox"/> 予防◁ <input type="checkbox"/> 高齢化により衰える機能の補完・QOL 向上◁ <input type="checkbox"/> デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化◁ <input type="checkbox"/> 遠隔医療の実現に資する検査・診療機器の開発(応用フェーズ) ◁ <input type="checkbox"/> 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・疾患ノジストリを構築するシステム開発(共通基盤) ◁	
研究開発期間◁	令和 XX 年 X 月 X 日 ~ 令和 XX 年 X 月 XX 日 (X 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	氏名◁	(フリガナ) ◁ 〇〇〇〇 〇〇〇〇◁ (漢字等) ◁ 〇〇 〇〇 Yyyy Yyyyyy◁
	所属研究機関◁ (法人格も含む) ◁	〇〇法人〇〇大学◁
	住所◁	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・・◁

応募する課題分野、開発タイプにチェックをつけてください。◁  
分野、タイプ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。◁

必ずチェックをつけてください。

全ての代表者、分担者について記載してください。

# 【P3,23-24】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.経費の内容と整合させてください。

## 経費

別紙5

【全体表】

- ・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。本表の各年度の合計額は、申請書「研究開発費（円）」の各年度の「研究開発費合計額」と一致します。
- ・分担機関が4機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。

(単位：千円)

種別	機関名	令和3年度	令和4年度	令和5年度
代表	○○○○○			
分担1	△△△△△			
分担2				
...				
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。

【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、本表の「直接経費小計」の全機関合計額を記載してください。

以下、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。



## 【P8】 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 特許権等知的財産権の取得及び出願等状況、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。

# 【P10,11】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

- 本研究開発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) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、(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。
- 「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、本研究開発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。

### (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3年度の研究経費（直接経費） [開示全体の額] (千円)	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
【本研究開発課題】 (R3~R5)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	30	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
〇〇事業 (R1~R3・AMED)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	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

\* ( ) 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。

## 【P10】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。



# (様式2)承諾書 について

## ■ 留意点

(様式2) 代表機関承諾書

令和3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

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業

基盤技術開発プロジェクト

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、医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 基盤技術開発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。

(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

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業

基盤技術開発プロジェクト

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、医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 基盤技術開発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

- 研究開発課題名
- 研究開発実施期間 令和3年度～令和5年度
- 研究開発担当者の職名・氏名(フリガナ)
- 研究開発分担の職名・氏名(フリガナ)

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



## ■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。	
	5)	① 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。 ② 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。	
	6)	① 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。 ② リスク分析の結果をふまえて開発製品の 仕様が決まっていますか。	
	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。	
	9)	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。	
	10)	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)	1)	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)。	
	2)	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、接触期間に応じた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。	
	3)		

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、開発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化したファイルは、提案書と連結しないでください。

## 4. 応募(e-Rad)にあたっての注意点

---

## 【重要】e-Rad応募にあたっての注意点(1/2)

公募要領【P22-24】

### ■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している必要があります。

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応募にあたっての注意点(2/2)

公募要領【P22-24】

### ■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15 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「5.2 提案書類の提出方法」を確認ください。

# e-Radシステム問い合わせ先

公募要領【P54】

## ■ 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](mailto: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。)

# End

---