

令和3年度 医療機器開発推進研究事業 二次公募 説明資料

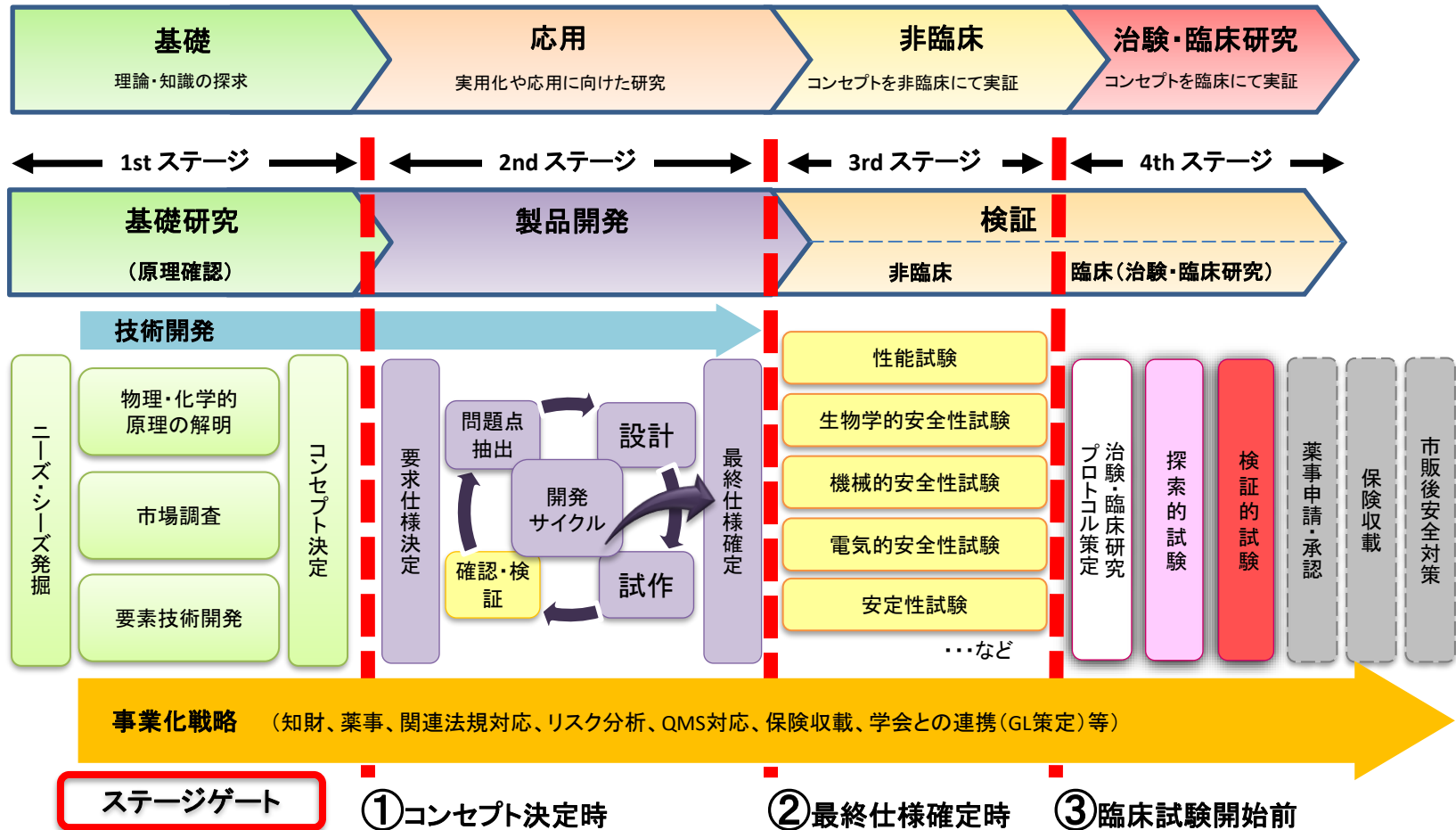
提案書類受付

令和3年6月9日(水)～令和3年6月29日(火)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/>

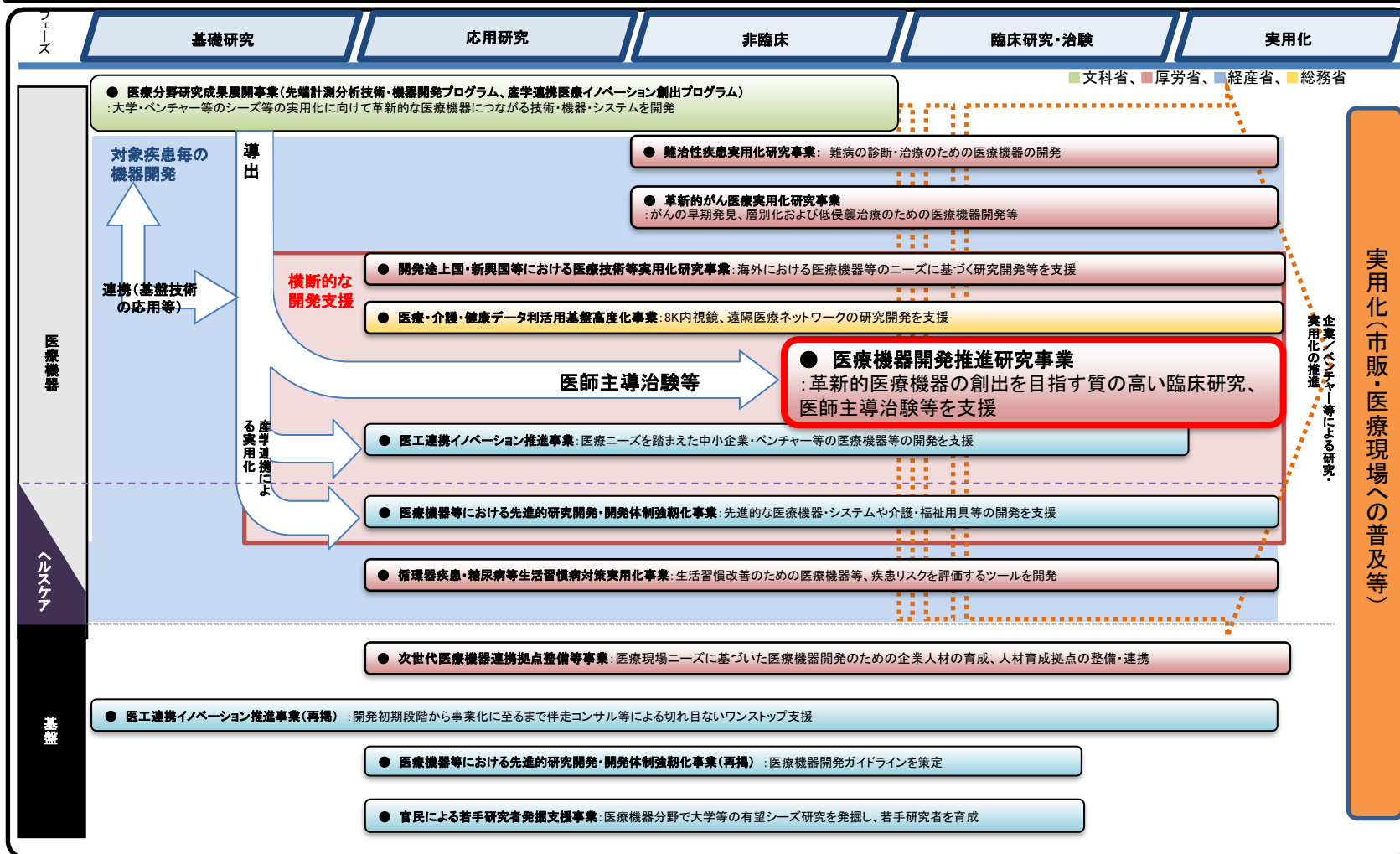
医療機器の研究開発ステージ



※ 研究内容により、実施が不要な項目もあります

医療機器・ヘルスケアプロジェクト

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



説明事項

- 公募要領
- 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
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

本事業について

公募要領 P.6

1.1.2 医療機器開発推進研究事業の実施内容

本研究事業は、国民により安全な医療技術を早期に提供することを目的として、日本で生み出された基礎研究の成果を、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）」にもとづく医療機器の承認に繋げるため、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を推進します。

研究体制について

公募要領 P.8

2.1 応募資格者

本公募課題は事業化を見据えた研究開発を対象とすることから、**医療機関（臨床医）および民間企業の両者の体制参加を原則とします。**

（いずれかの体制参加がない提案についても、応募は受理しますが、**両者の体制がそろった提案を優先して採択します。**）

公募要領 P.56, 63

採択条件（g）

民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、**当該民間企業を代表機関または分担機関として研究開発体制に参画させること。**なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (1課題あたりの上限。間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題 予定数
1	高齢者向けまたは在宅医療分野の 推進に資する医療機器の実用化を 目指す臨床研究・医師主導治験	1課題あたりの上限 ・年間30,000千円程度 (探索的医師主導治験・臨床研究の場合) ・年間46,000千円程度 (検証的医師主導治験の場合)	3年 令和3年度～ 令和5年度	0～2課題
2	既存の疾患登録システム(患者レジ ストリ)を活用した医療機器の実用 化を目指す臨床研究・医師主導治 験等(臨床研究・医師主導治験等 を行わず患者レジストリを利用して薬 機法承認を目指す研究も含む)	1課題あたりの上限 ・年間30,000千円程度 (臨床研究・医師主導治験等を実施する場合) ・年間20,000千円程度 (臨床研究・医師主導治験等を実施しない場合)	3年 令和3年度～ 令和5年度	0～2課題

※研究開発費の規模および新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。
 ※委託研究開発費および実施予定期間については、中間評価等の結果をふまえ、対象疾患や課題実施状況を考慮して
 適宜調整します。

イベント	スケジュール
公募期間	令和3年6月9日（水）～ 令和3年6月29日（火）正午
提案書類受付期間	令和3年6月9日（水）～ 令和3年6月29日（火）正午【厳守】
書面審査	令和3年7月上旬 ～ 令和3年7月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和3年8月上旬（予定） ※必要に応じて実施
採択可否の通知	令和3年8月下旬（予定）
研究開発開始	令和3年9月中旬（予定）

※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。**⁹

公募課題 1

公募課題名：

高齢者向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験

目標について

公募要領 P.54

高齢化の進展に伴い、診断や治療だけでなく、重篤化の予防や治療後の生活の質向上の観点からも、高齢者に対する医療や、在宅医療分野における医療ニーズに対応することがますます重要である。

また、在宅医療の推進に向けては、在宅において良質かつ適切な医療を効率的に提供することが重要である。

本公募課題では、在宅医療の推進に資する医療機器、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器の薬機法承認をめざす医師主導治験または臨床研究を推進する。これにより、健康長寿社会の実現を目指し、健康寿命の延伸や患者QOLの向上に貢献する。

求められる成果

公募要領 P. 54

15.1.3 求められる成果

高齢者向け、または在宅医療の推進に資する医療機器の薬機法承認を目指した医師主導治験、または臨床研究を実施し、本研究開発期間の終了時点までに以下を達成すること。

- 探索的医師主導治験または臨床研究を実施する場合：

探索的医師主導治験または臨床研究を完了し、検証的治験プロトコルを確立すること

- 検証的医師主導治験を実施する場合：

検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者への導出

採択条件について（１）

公募要領 P.55

（a）～（d）を全て満たすことを必須条件とする

（a）事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。

（b）開発対象物が薬機法における医療機器に該当するものであること。

医薬品・再生医療等製品・体外診断薬などの医療機器に該当しない提案や、在宅医療サービスや手法の開発が主体である提案は本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。

採択条件について（２）

公募要領 P.55

（ｃ）開発対象の医療機器が**高齢者医療、または在宅医療の推進に資するものであり、現在の医療に革新をもたらすものであること**。研究開発提案書には、対象疾患の治療においてどのような問題が生じており、高齢者医療、または在宅医療に対してどのようなニーズがあるか、が記載されていること。また、開発対象の医療機器により問題が解決され高齢者医療または在宅医療が推進される根拠について、機器の原理及び医療現場での利用方法並びに新たに創出される医療技術等を適宜含めて具体的に記載されていること。さらに、既存の医療や競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性が明確に示されていること。加えて、機器により提供される在宅医療が効率的であり医療経済の観点からも妥当であることが、根拠も含めて定量的かつ明確に記載されていること。

採択条件について（３）

公募要領 P.55

（ｄ）薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。

時期	必須事項	
	探索的医師主導治験または臨床研究	検証的医師主導治験
研究開始 2年度中間評価	PMDA による対面助言を受けること	
	IRB、CRB等の承認を受けて <u>探索的医師主導治験または臨床研究を開始</u> すること	IRBの承認を受けて <u>検証的医師主導治験を開始</u> すること

採択された場合は、毎年度末に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。

公募課題 2

公募課題名：

既存の疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験等（臨床研究・医師主導治験等を行わず患者レジストリを利用して薬機法承認を目指す研究も含む）

公募要領 P.60

医療機器の開発費用は世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発費用が高いことから、小児や希少疾病領域のような患者数が少なく市場性が小さいアンメットメディカルニーズに対する医療機器開発が中々進捗しないことが課題となっている。このような状況を解決するために、近年、患者レジストリデータを活用し効率的かつ低コストである臨床開発をはかる手法が世界的にも注目されている。

本公募課題では、既に構築済みの患者レジストリデータを効果的に活用して

- ・疫学調査、観察研究等を実施し、その結果に基づいて臨床研究・医師主導治験の計画を策定すること
- ・被検者リクルートや試験対照群に応用する等効率的な臨床研究・医師主導治験を立案・実施すること
- ・医療機器の薬機法承認申請（適応拡大も含む）に向けて臨床試験の補完又は代わりとして用いること

等により、アンメットメディカルニーズ等の解決に資する医療機器の早期の薬機法承認申請あるいは企業への導出を目指す。

公募要領 P.60

15.2.3 求められる成果

以下のいずれかとする。

・既存の患者レジストリデータを活用したアンメットメディカルニーズ等の解決に資する医療機器の実用化を目指す疫学調査・観察研究等を立案・実施し、その結果に基づいた医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験の計画を策定すること。

・既存の患者レジストリデータを活用したアンメットメディカルニーズ等の解決に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験を立案・実施し、研究開発期間終了時に当該試験の総括報告書等を提出すること。また、当該試験成績等をもって薬機法承認申請を目指す企業へ導出することが望まれる。

・医療機器の薬機法承認申請（適応拡大も含む）に係る開発の際に臨床試験等の補完又は代わりに既存の患者レジストリデータを活用し、研究開発期間終了時に薬機法承認申請をすることが望まれる。（臨床研究・医師主導治験等を行わず患者レジストリを利用して薬機法承認を目指す研究を含む）

※患者レジストリを新たに構築する提案は本公募課題の対象外とする。

採択条件について（１）

公募要領 P.61

（a）～（d）を全て満たすことを必須条件とする

（a）事業趣旨および公募課題の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること。

（b）開発対象物が薬機法における医療機器に該当するものであること。

医薬品・再生医療等製品・体外診断薬など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としないので留意すること。また、提案書には開発対象物の概要と開発状況を明示すること。開発対象物の概要については、該当する一般的名称、クラス分類や、効能・効果、対象とする疾患と患者数を明記すること。

（該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況と、残された課題を具体的に記載すること。

採択条件について（２）

公募要領 P.62

（ｃ）開発対象の医療機器が**既存の患者レジストリデータを活用して開発されるもの**であること。研究開発提案書には、

- ・対象疾患の治療においてどのような問題が生じており、どのようなニーズがあるか、が記載されていること。
- ・開発対象の医療機器により期待される医療費適正化効果が根拠も含めて定量的かつ明確に記載されていること。
- ・開発対象の医療機器により問題が解決される根拠について、機器の原理及び医療現場での利用方法並びに新たに創出される医療技術等を適宜含めて具体的に記載されていること。
- ・既存の医療や競合技術（研究開発途上も含める）に対する差異や優位性が明確に示されていること。

採択条件について（３）

公募要領 P.62

（ｄ）薬機法承認までのロードマップが明確な研究であること。

時期	必須事項	
	疫学調査または 観察研究等	臨床研究または 医師主導治験
研究開始 2年度中間評価	PMDA による対面助言を受けること	
	IRB等の承認を受けて疫学調査または観察研究等を開始すること	IRB、CRB等の承認を受けて臨床研究または医師主導治験を開始すること

※臨床研究・医師主導治験等を行わず患者レジストリを利用して薬機法承認を目指す研究の場合は、臨床研究・医師主導治験等を行わずとも薬機法承認が取得出来る根拠を示すこと

採択された場合は、毎年度末に中間評価を実施し、研究開始時に提出した研究開発計画に対する達成度を厳格に評価する。

共通事項

審査方法について

公募要領 P.16～18

4.2.1 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、これを基にAMEDは採択課題を決定します。

4.2.2 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と、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。

公募要領 P.38-46

- ・ 第11章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等
- ・ 第12章 不正行為・不正使用・不正受給への対応

不合理な重複及び過度の集中の排除について

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。

5.4.1 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

5.4.2 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

説明事項

➤ 公募要領

➤ 研究開発提案書

➤ 参考 e-Radによる提案の流れ

【様式 1】 P.19～ （別紙 2）

1. 基本構想

※必要に応じて図や表を用いて、A4用紙 4 ページ以内で記載してください。

- (1) 研究開発の背景
- (2) 研究開発のねらい
- (3) 研究開発計画の全体像
- (4) 研究開発の目標
 - 1) 最終目標
 - 2) 中間目標
- (5) 標準的な医療技術・医療機器に対する優位性
- (6) 競合技術に対する優位性
- (7) 研究開発の将来展望

※ 社会保障費の欄は、治療成績向上等の低減要因だけでなく、増加要因（新たな医療機器やシステムなどの導入・維持管理、新しい医療技術の提供に要する追加的な費用等）も含めて下さい。

【様式 1】 P.19～ （別紙 2）

1. 基本構想

（7）研究開発の将来展望

※ 研究開発目標の達成により将来実現することが期待される、医療費適正化の効果について**実現時期、対象患者数、適正化される社会保障費**、獲得する市場規模、等を定量的に記載して下さい。根拠についても具体的に記載して下さい。また、そのほかの国民生活や経済社会への波及効果（新産業創出・社会貢献等）について、想定し得る範囲で記載してください。

- ・実現時期： 年
- ・対象となる国内の患者数： 人／年（各種統計等から引用可）
その根拠： （同上）
- ・適正化される社会保障費： 円／年
（提案する医療技術による増分を考慮すること）
その根拠： （患者数や社会保障費が変わる根拠）
- ・国内外で獲得する年間市場規模： 円／年
その根拠： （提案する医療技術が市場で拡販される根拠など）
- ・その他の波及効果：

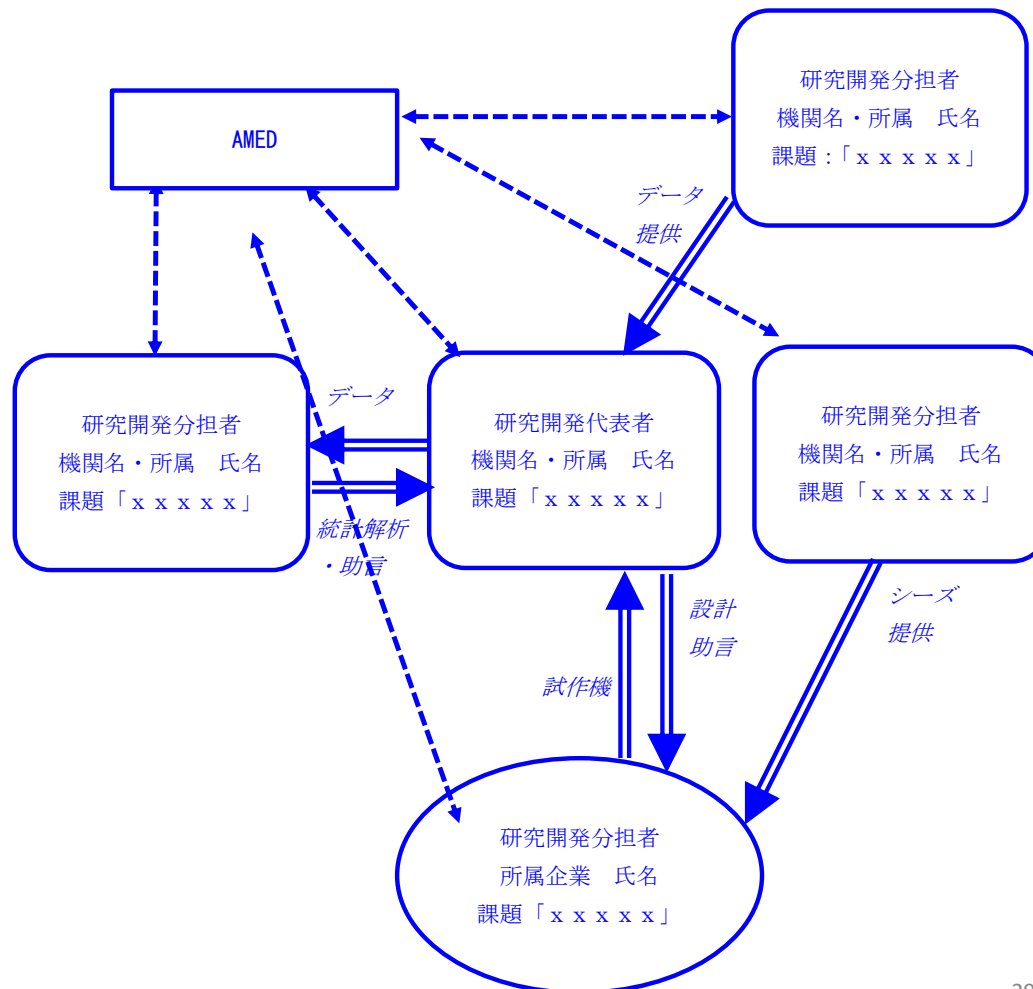
【様式 1】 P.22～ （別紙 3）

【記載例】

3. 実施体制図

本研究を実施する代表機関、分担機関をすべて入れてください。各機関の研究項目や物などの流れを記載して、役割が明確になるようにしてください。

契約関係も必ず明示してください。（点線）
契約関係が不明な機関は研究に参加できませんのでご注意ください。



【様式 2】 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）。

(様式 2)	
令和 年 月 日	
承 諾 書	
(研究開発代表者の所属機関名・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名・分担機関の長の職名) (分担機関の長の氏名) 公印	
「医療機器開発推進研究事業」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	
1. 研究開発課題名	研究開発課題名 (分担機関の課題名)
2. 研究者氏名	

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須 (分担機関がある場合のみ)	(様式2) 承諾書
3	必須	(添付資料1) 対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分を含めたスライド(A4、2枚以内)
4	必須	(添付資料2) 工程表(ロードマップ)
5	必須	(添付資料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
6	必須	(添付資料4) 研究開発期間内に実施予定の臨床研究または医師主導治験等のプロトコールまたはプロトコールコンセプト
7	任意	(添付資料5) PMDAとの事前面談・対面助言の相談記録、および研究開発計画への反映状況
8	任意	(契約書・覚書等) 企業等との連携・協力体制に関する書類

- 提案書類の提出は、受付期間内にe-Radにてお願いします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。
- 上記書類は、合わせて一つのPDF ファイルとしてe-Radポータルサイトに提出してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

研究マネジメントに関するチェック項目記入表

研究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、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かわるか、臨床的意義が明確になっていますか。	
	3) 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。	
	4) 対象となる患者、疾病・診療科等が明確になっていますか。	
	5) 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。	
	6) 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。	
	7) 当該製品の使用者(顧客)が誰かが明確になっていますか。	
	8) 当該製品の業界特性は把握できていますか。	
	9) 当該製品の販売先(導入・普及場所)は明確になっていますか(一般、診療所、地域中核病院、高機能病院)。	
	10) 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 既存手段に比し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 既存手段に比し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。	
4. 薬事	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、その目的はたっていますか。	
	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。	
	④ 滅菌の有無、無菌性保証について考慮されていますか。	
	⑤ 放射線防護に関する対策について考慮されていますか。	
	⑥ 認証基準、承認基準の有無、適合性について確認できていますか。	
	5) PMDAとの調整が進んでいますか。	
	① 薬事戦略相談を受けた、もしくは受ける予定ですか。	
	② 対面助言(治験相談、事前評価相談等)を受けた、もしくは受ける予定ですか。	
	6) 臨床試験(治験含む)実施のための準備事項について整理できていますか。	
	① 治験の必要性の有無が明確になっていますか。	
② プロトコル策定、IRB、モニタリング、監査等、医療機関の実施体制について確認していますか。		
7) QMS省令に基づいた製造管理、品質管理体制が構築されていますか。		

留意点

- ・ P D F に変換後、他の書類と連結して提出(名前を付けて保存で、p d f を選択して保存する)
- ・ 研究開発のステージに応じて○または×を記す
- ・ 研究開発のステージを示すもののなので、必ずしも○が良く×が悪いというわけではない

説明事項

- 公募要領
- 研究開発提案書
- 参考 e-Radによる提案の流れ

【e-Radを利用した応募の流れ】

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） 代表機関の長の下承をとった上で、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

研究代表者が
行う項目

（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。

