

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

「医療機器開発体制強靱化」

公募説明資料

令和3年 6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. 提出書類に関する留意点
4. 応募(e-Rad)にあたっての注意点

1. 事業の概要

■目的

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・システム等の開発の支援を行います。

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。

※ 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

■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

■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	『基盤技術開発プロジェクト』
3	『医療機器開発体制強靱化』
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』

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。



■今回の公募対象

令和3年度

『医療機器開発体制強靱化』

本事業の概要(1/2)

公募要領【P4】

■事業の現状

新型コロナウイルス等の感染症、各種災害等の非常事態において国民の生命を守るためには、状況に応じて必要な医療機器を迅速に医療現場等に供給できることが必要です。今般の新型コロナウイルス感染症においては、世界的なパンデミックの影響により国内外で人工呼吸器や体外式膜型人工肺(ECMO)等の医療機器不足に直面するなど、グローバルサプライチェーンに伴う安定供給リスクが顕在化しました。

我が国においては、従前より医療機器の多くを海外からの輸入に頼っており、医療の安全保障の観点からも、非常事態において必要な医療機器を国内で生産できる体制を構築することが課題となっています。非常事態において必要な医療機器を国内で生産できるためには、平時より国内で継続供給する体制とともに、有事に備えて国内生産設備やサプライチェーンを整えておくことも重要です。近年のBCP(事業継続計画)の重要性の高まりとともに、医療機器産業の国際競争力の強化・イノベーションの創出推進も課題となっています。

■事業の方向性

感染症、各種災害等の対応に必要となる医療機器で、非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器を国内で生産できるための体制を整備することを目的とします。提案医療機器について、国内での継続供給のため、既存製品の課題を解決し競争力強化に資する開発・改良を含んだ提案を重視します。



■事業の目標と成果

感染症、各種災害等の対応に必要となる医療機器で非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器の開発・改良を支援することで、本事業終了時から1～3年以内に提案医療機器の薬事承認を取得することを目標とします。

2. 研究開発課題の概要

研究開発課題の概要

公募要領【P13-14】

■事業の方式:補助金交付(補助率:2/3)

■分野等・開発費・期間・採択課題予定数

No.	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	採択課題 予定数
1	感染症、各種災害等の対応に必要な となる医療機器で、非常事態に おいて海外からの供給途絶リスク がある医療機器の開発・改良	1課題あたり 年間最大34,000千円	最長3年 令和3年度～ 令和5年度	0～1課題 程度

- ※1 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。定額2/3補助事業です。
30%を上限として間接経費を追加で充当します。
- ※2 研究開発費の規模及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。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- ※3 複数の公募への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中に該当しないことを確認するため、同時に応募した公募情報を提案書の該当欄へ必ず記載してください。(後述)

研究開発の目的(1/2)

公募要領【P13-14】

新型コロナウイルス感染症を契機とし、感染症、各種災害等の対応に必要となる医療機器で、非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器(部品・消耗品を含む)※の開発・改良が強く求められています。

※ 以下、医療機器は特に断りがない限り部品・消耗品を含むものとします。

■研究開発の目的

- ・非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器の開発・改良を対象とします。機器本体の開発・改良に加えて、部品・消耗品の開発・改良についても対象とします。
- ・以下に例示しますが、これに限定されるものではありません。ただし非常事態において、国民の生命に直結するという観点から、治療機器の提案を推奨します。

- ・人工呼吸器
- ・体外式膜型人工肺 (ECMO)
- ・透析装置
- ・生体情報モニタ

研究開発の目的(2/2)

公募要領【P13-14】

■開発・改良の視点

・国内での継続供給のため、既存製品の課題を解決し競争力強化に資する開発・改良を含んだ提案を推奨します。また、異業種企業の医療機器業界への参入につながる連携も推奨します。競争力強化に資する開発・改良の視点としては以下に例示しますが、これに限定されるものではありません。

- ・遠隔操作、非接触
- ・小型化、軽量化、省力化
- ・簡易操作
- ・患者のリスク軽減
- ・医療者の負担軽減

■国内生産体制の確立

・感染症、各種災害等の対応に必要となる医療機器で、非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器であるという点を明確にした提案を求めます。
提案医療機器については、国内での生産体制※を確立し、感染症、各種災害等の非常事態が発生した際に国からの要請があった場合、国内向けに優先して出荷することを求めます。

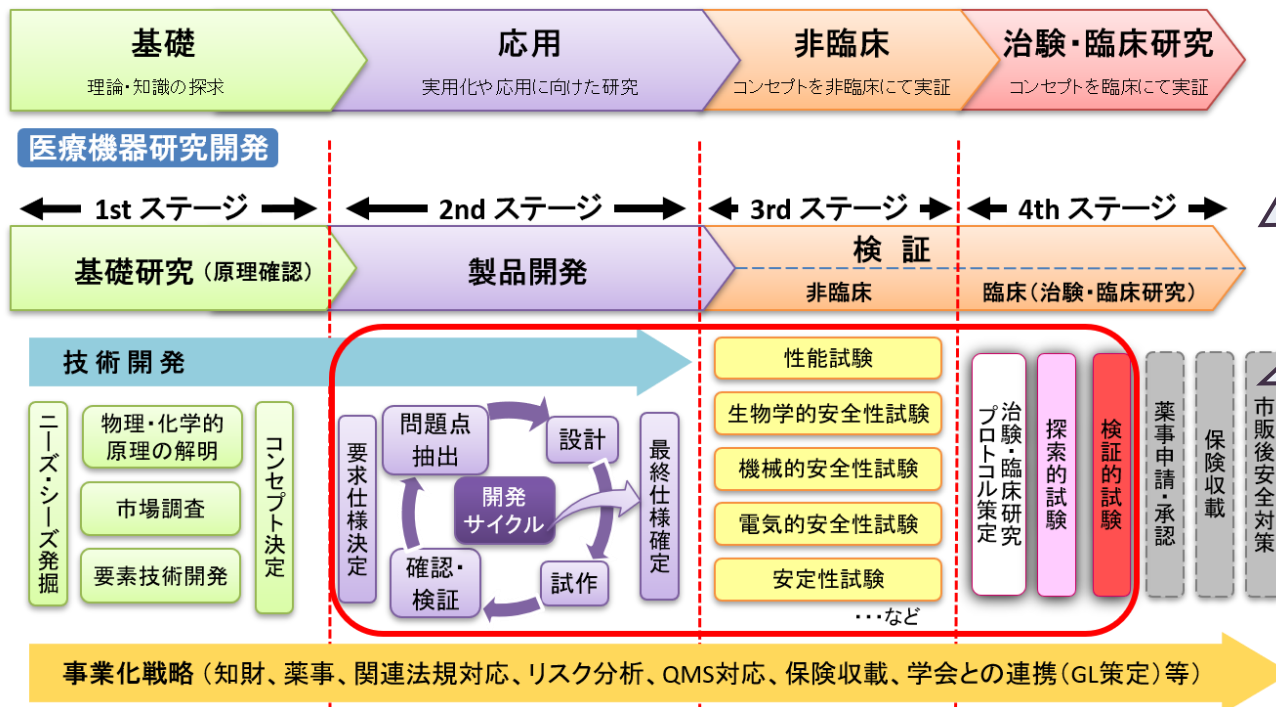
※ 機器本体の提案、また部品・消耗品の提案について、それぞれ国内での生産体制を確立することを求めます。

対象となる研究開発フェーズ

公募要領【P14-15】

■対象となる研究開発の範囲

・本公募で主として対象とする開発フェーズ※は、応用～臨床フェーズとなります。



医療機器本体(部品・消耗品は除く)を提案する場合は、提案時に提案医療機器のコンセプトが既に決定されており、プロトタイプ機に準ずる機器があるものが望まれます。

また上市済みの医療機器の製造販売承認事項一部変更等も対象とします。

研究開発の範囲



※ AMED『医療機器の研究開発マネジメント』による

<https://www.amed.go.jp/koubo/medical device check.html>

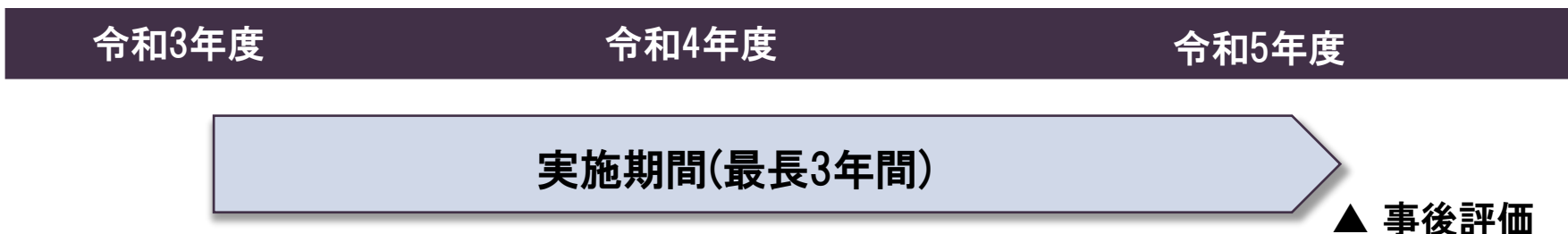
採択課題の評価方式

公募要領【P16】

■評価方式

- ・事業終了後に課題評価委員会による事後評価(終了時)を実施し、最終目標の達成度を評価します。

■事後評価



■評価内容

目 標	内 容
最終目標 【終了時】	・事業終了時には検証的試験等を終え、薬事承認申請の目途が立っていること。 ・提案医療機器の国内生産体制構築の目途がたっていること。

応募資格に関する諸条件等

公募要領【P6】

■応募資格者

- 国内の研究機関等に所属し、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とします。
- ただし、本事業の代表機関は、医療機器の製造販売業許可を有する国内の企業(民間企業の研究開発部門、研究所等)とします。

※1 詳細については公募要領(第2章2.1応募資格者)を確認してください。

※2 なお、補助事業の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求められます。

応募にあたっての留意点

公募要領【P13,24】

■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(P7以降)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。

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6月30日(水)～7月26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8月上旬～8月中旬（予定）
面接審査(ヒアリング審査)	令和3年8月下旬（必要に応じて実施）
採択可否の通知	令和3年9月上旬（予定）
研究開発開始(補助金交付)	令和3年9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。

【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

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

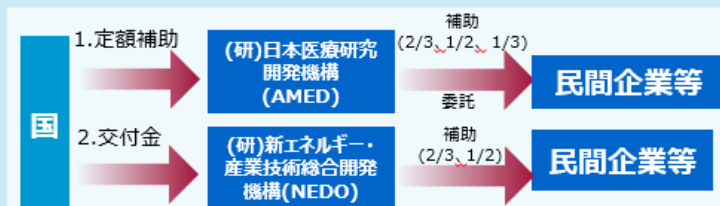
事業目的・概要

- 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・システム等の開発の支援を行います。
※ 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・消耗品を含む）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、薬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

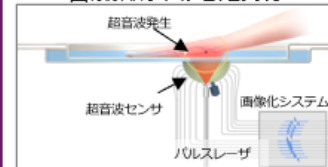
情報支援内視鏡外科手術システム
熟練医師の暗黙知をAI等の技術によりデータ化



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

3. 提出書類に関する留意点

応募方法・応募先と提出書類

公募要領【P21-24】

■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	研究開発提案書(含む、別紙1～4)	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書	

※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(医療機器開発体制強靱化)」に係る公募について』

https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00016.html

資料

- ▶ [公募要領](#) 
- ▶ [\(様式1\) 研究開発提案書](#) 
- ▶ [\(様式2\) 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](#) 

関連リンク

- ▶ [事務処理説明書・様式集\(補助事業\)](#)
- ▶ [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)研究開発提案書【全体を通じて】

■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、緑字のすべて)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】研究開発代表者と研究開発分担者

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・開発体制強化事業
医療機器開発体制強化 研究開発提案書

研究開発課題名		△△△△に関する開発研究		
(英語表記)		Development research for ...		
公募名(事業名)		医療機器開発体制強化		
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		○△□、○□△ (※e-Rad の研究分野(主)の「キーワード」を記載)		
研究 開 発 代 表 者	氏名	(フリガナ)	○○○○ ○○○○	
		(漢字等)	○○ ○○ Yyyy Yyyyyy	
	所属研究機関 (法人格も含む)	○○○○株式会社		
		製造販売業 許可番号	XXXXXXXXXX	許可年月日 (有効期間の開始日)
	住所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・		
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX	XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp		
	所属部署(部局)	○○○○部署		
役職	○○			
経理事務担当者 氏名	○○ ○○	経理担当部署(部局)・ 連絡先等	○○○○株式会社 管理部○○課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX 番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp	
研 究 開 発 分 担 者	氏名	(フリガナ)	○○○○ ○○○○ ※全ての分担者について記載	
		(漢字等)	○○ ○○ Zzz Zzzzz	
所属研究機関		○○○○株式会社		

製造販売業許可についての
情報を必ず記入して下さい。

全ての分担者について記載
してください。また人数に
応じて記載欄を追加して下さい。

【P2,別紙4】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】4 経費の内容と整合させてください。

別紙4

経費

【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、各年度の「研究開発費合計額」と一致します。
- ・分担機関が3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	合計
代表	〇〇〇〇	X,XXX			
分担1	△△△△				
分担2					
...					
合計					

※ 必ず、右欄に「代表機関」を記入してください。

【内訳表】

(1) 代表機関：(代表機関名)

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。

※ 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？

⇒ 詳しくは、AMEDホームページ「事務処理説明書・様式集(補助事業)」より『補助事業事務処理説明書』を参照してください。

https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_hojo.html

【P6】製造販売実績・研究業績

■製造販売実績【重要】

- ・提案医療機器(部品・消耗品も含む)に関連する、これまでの製造販売実績(過去5年間程度)として、①販売台数、国内・国外マーケットシェア(図表でも可)、②海外依存がわかるデータ(出典情報含む)を記載して下さい。

■研究実績

- ・「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。

■知的財産権の状況

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。

※ 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。

【P7,8】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） [機関全体の額] (千円)	エフ オー 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	研究開発課題全体（直接経費）の総額 例) (6,000 + 1,000 (分担者)) × 3 (総額 21,000 千円) *
〇〇事業 (R1~R3・AMED)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	(総額 5,000 千円) * 本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

* () 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。

【別紙2】研究開発の主なスケジュール

別紙 2

研究開発の主なスケジュール

- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
- 項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。
- ここで記載する研究開発項目（（1）、（2）…）と、「研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」の「研究開発項目」は文言・記載順序ともに一致させてください。必要に応じて（4）以降の項目を追加してください。
- 事業終了年度に、提案医療機器の国内生産体制構築の目途、および検証的試験等を終え薬事承認申請の目途が立っていることがわかるように記載してください（代表機関のみ対象）。

（1）〇〇の開発 （担当機関： ）
令和 3 年度：

研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）※ 1 頁以内で記載してください。

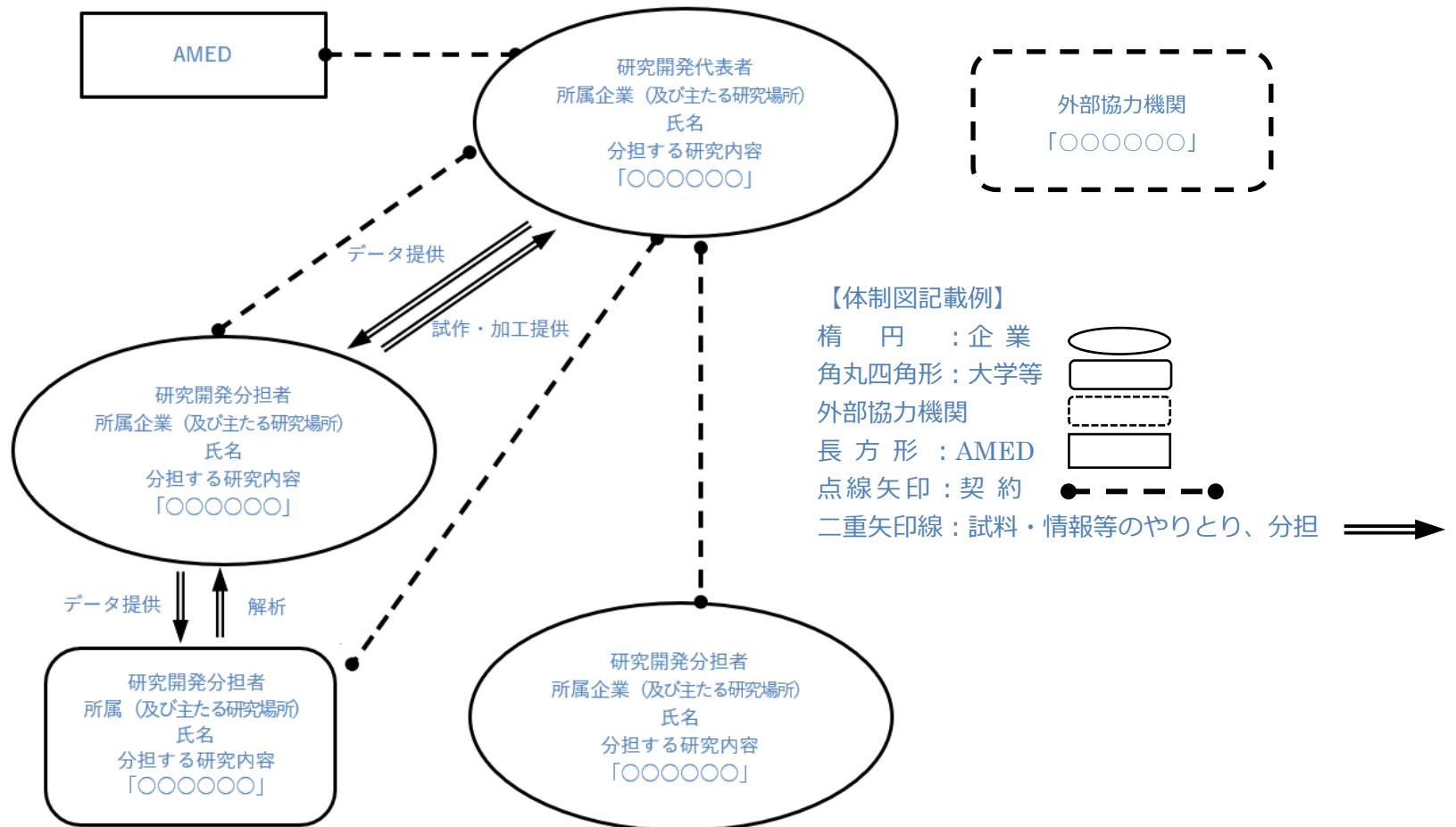
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度(R3 年度)				第 2 年度(R4 年度)				第 3 年度(R5 年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
（1） 〇〇の開発		←→											
				▲									
				マイルストーン：〇〇〇〇〇〇〇〇〇									
			←→										
				←→									
（2）													

文言の統一など相互に整合を取って記載してください。

- ・ 試作品の性能試験
- ・ 性能試験評価分析

【別紙3】実施体制図

■コンソーシアム編成イメージ



(様式2)承諾書 について

■留意点

(様式2)

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

医療機器開発体制強化（医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業）

承 諾 書

「医療機器開発体制強化（医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業）」の研究開発課題の募集に対し、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、下記により応募することを承諾いたします。

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化にしたファイルは、
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。
	① 既存手段に比べ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 既存手段に比べ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。
	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。
	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。	

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化にしたファイルは、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【P23-24】

■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する必要があります。

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【P23-24】

■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【P53】

■ 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

※ 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
