

令和5年度
「医療機器開発推進研究事業」公募
令和4年度公募との相違点について

提案書類受付
令和4年11月1日(火)～**令和4年11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

(重要) 公募課題の相違点

令和4年度公募課題

| # | 分野等、公募研究開発課題 |
|---|---|
| 1 | 医療負担の軽減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）を活用した医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等（医師主導治験・臨床研究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） |

令和5年度公募課題

| # | 分野等、公募研究開発課題 | 研究開発費（年間）の規模（間接経費を含まず） |
|---|--|--|
| 1 | 医療負担の軽減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 | 46,000千円（上限）（検証的医師主導治験の場合） 30,000千円（上限）（探索的医師主導治験・臨床研究の場合） |
| 2 | 革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等 | 46,000千円（上限）（検証的医師主導治験の場合） 30,000千円（上限）（探索的医師主導治験・臨床研究・ 性能評価試験※1 の場合） |
| 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 | 60,000千円（上限）（検証的医師主導治験の場合） 46,000千円（上限）（探索的医師主導治験・臨床研究の場合） |
| 4 | 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医師主導治験・臨床研究 | 46,000千円（上限）（検証的医師主導治験の場合） 30,000千円（上限）（探索的医師主導治験・臨床研究の場合） |
| 5 | 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研究等 | 30,000千円（上限）（ 既存のレジストリデータを用いる場合※2 ） 46,000千円（上限）（ 薬機法申請に資するレジストリを構築する場合※3 ） |

【令和4年度からの相違点】

※1 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年9月29日付薬生機審発0929第1号）等に基づき性能評価試験を実施し、医療機器製造販売業者への導出を行う課題を対象とすることを明記しました。

※2※3 疾患登録システム（患者レジストリ）を用いて医療機器製造販売業者への導出を行う課題について、薬機法承認までのロードマップおよび求められる成果を整理しました。

※3 新たに薬機法申請に資するレジストリを構築する研究提案を受け入れることとしました。

令和5年度公募で追加・変更された求められる成果

公募要領 15章 求められる成果

公募課題2 革新的医療機器

革新的医療機器の薬機法承認を目指した医師主導治験、臨床研究等を実施し、本研究開発期間の終了時点までに下記を達成すること。

- ・ 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を行うこと（検証的医師主導治験を実施する場合）
- ・ 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（探索的医師主導治験または臨床研究を実施する場合）
- ・ 追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を収集し、医療機器の性能評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を行うこと（性能評価試験を実施する場合）

公募課題5 レジストリ

- ・ PMDAが実施する「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」を実施し、研究開発期間中に薬機法申請に資するレジストリを構築し、製造販売業者へ導出をおこなうこと。期間中に困難な場合、企業等によるレジストリ維持のための計画を示すこと。（薬機法申請に資するレジストリを構築する場合）
- ・ 既存のレジストリデータを用いて、PMDAが実施する「レジストリ信頼性調査相談」、「臨床試験要否相談」を受けることで後ろ向きに個別の医療機器の評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を行うこと（既存のレジストリデータを用いる場合）
- ・ 既存のレジストリデータを活用し、追加的な侵襲・介入を伴うことなく、既存の医用画像データ又は生体試料及びこれらに関連する既存の診療情報等を収集し、医療機器の性能評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を行うこと（既存のレジストリデータを用いる場合）

令和5年度公募で追加・変更された採択条件

公募要領 15章 採択条件

(c) 薬機法承認までのロードマップ

公募課題 1, 4 医療負担の軽減および高齢者向けまたは在宅医療分野

研究開始1年度目の中間評価までにPMDAの「開発前相談」又は「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等を受け、開発品目に必要な評価項目について合意を得ることが望ましい（既に実施済み又は適応拡大の場合はこの限りではない。）。特に、研究開始2年度目の中間評価までにPMDAの対面助言およびIRB等の承認を受けて医師主導治験または臨床研究を開始することを必須とし、PMDAの対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始2年度目の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。また、研究開始2年度目の中間評価までに医師主導治験または臨床研究等を開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。なお、対面助言における論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等）は対面助言と見なさない。

公募課題 2 革新的医療機器

- ・ 検証的医師主導治験、ならびに探索的医師主導治験・臨床研究を実施する場合、研究開始1年度目の中間評価までにPMDAの「開発前相談」、又は「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等を受け、開発品目に必要な評価項目について合意を得ることが望ましい（既に実施済み又は適応拡大の場合はこの限りではない。）。（以下略）
- ・ 「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年9月29日付薬生機審発0929第1号、以下「0929通知」という。）に基づき性能評価試験を実施する場合、研究開始1年度目の中間評価までにPMDAの「開発前相談」又は「レギュラトリーサイエンス戦略相談」を受け、「0929通知」の適応の判断、および開発品目に必要な評価項目について合意を得ていることが望ましい（既に実施済み又は適応拡大の場合はこの限りではない。）。また、「0929通知」に基づき実施される試験について、「試験実施前に試験プロトコル及び信頼性確保の方法等についてPMDAに相談することが望ましい」とされていることから、研究開始2年度目の中間評価までに、「プロトコル相談」を受けることを必須とし、PMDAの対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始2年度目の中間評価までにPMDAが実施する「プロトコル相談」を受けていない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めない。（中略）また、PS、PO、課題評価委員等により、信頼性に係るPMDA対面助言の活用を試験実施前に求められた課題については、これに応じること。

令和5年度公募で追加・変更された採択条件

公募要領 15章 採択条件

(c) 薬機法承認までのロードマップ (続き)

公募課題3 小児用医療機器

研究開始2年度目の中間評価までにPMDAの「開発前相談」又は「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等を受け、開発品目に必要な評価項目について合意を得ることが望ましい（既に実施済み又は適応拡大の場合はこの限りではない。）。特に、研究開始3年度目の中間評価までにPMDAの対面助言およびIRB等の承認を受けて医師主導治験または臨床研究を開始することを必須とし、PMDAの対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。研究開始3年度目の中間評価までに対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めない。

公募課題5 レジストリ

- 薬機法申請に資するレジストリを構築する場合、研究開発期間中にPMDAが実施する信頼性保証に関する「レジストリ活用相談」を受け、既に構築している又は新たに作成するレジストリに対して、合意事項を反映した信頼性担保手順等を遵守してレジストリの構築・運用を行い「信頼性が担保されたレジストリ」を構築することを必須とする。また、研究開発期間中に個別の開発品目について製造販売業者と共に開発医療機器に必要な評価期間、評価項目等について、「臨床試験要否相談」の中で合意を行うこと。研究開始1年度目の中間評価までにPMDAの「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」を受け、開発品目に必要な評価項目等について合意を得ることが望ましい（既に実施済みの場合はこの限りではない。）。(中略) 研究開発期間中に評価の充足が困難な場合、企業等によるレジストリ維持のための計画を示すこと。
- 既存の患者レジストリデータを用い、「レジストリ活用相談」、「臨床試験要否相談」を実施することで後ろ向きに個別の医療機器の評価を行う提案の場合、PMDAが実施する信頼性保証に関する「レジストリ信頼性調査相談」、個別の開発品目について製造販売業者と共に「臨床試験要否相談」を実施すること。(以下略)
- 既存の患者レジストリデータを用いて「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」(令和3年9月29日付薬生機審発0929第1号、以下「0929通知」という。)に基づき性能評価試験を実施する場合、研究開始1年度目の中間評価までにPMDAの「開発前相談」又は「レギュラトリーサイエンス戦略相談」を受け、「0929通知」の適応の判断、および開発品目に必要な評価項目について合意を得ていることが望ましい（既に実施済み又は適応拡大の場合はこの限りではない。）。また、「0929通知」に基づき実施される試験について、「試験実施前に試験プロトコル及び信頼性確保の方法等についてPMDAに相談することが望ましい」とされていることから、研究開始2年度目の中間評価までに、「プロトコル相談」を受けることを必須とし、PMDAの対面助言の内容を今後の研究計画にどのように反映したか具体的に報告を求める。(以下略) また、PS、PO、課題評価委員等により、信頼性に係るPMDA対面助言の活用を試験実施前に求められた課題については、これに応じること。

令和5年度公募で追加・変更された採択条件

公募要領 15章 採択条件

(e) 応募時のPMDA相談について

公募課題 1, 2, 4 医療負担の軽減、革新的医療機器、小児用医療機器、および高齢者向けまたは在宅医療分野

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を目指す研究開発提案を行う場合、研究開発実施予定期間が最長3年間（小児医療機器の場合は5年間）であることに鑑み、応募時にPMDAが実施する「開発前相談」、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対面助言を実施し、相談内容が反映された研究開発提案については、計画の妥当性、実現可能性等の面から評価する。また、探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験を実施する場合、開発機器のコンセプト（医療機器該当性の判断を含む）や、薬機法による規制に対応するための計画の妥当性等の評価の面から、応募時にPMDAが実施する「全般相談」等（対面助言記録が発出されない対面助言）を実施し、相談内容を反映した研究開発計画を提案することが望ましい。

公募課題 5 レジストリ

PMDAが実施する対面助言を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究開発提案であること。

- ・薬機法申請に資するレジストリを構築する場合、応募時点でPMDAと「レジストリ活用相談」が実施されたレジストリを有していることは必須ではないが、既存のレジストリ又はこれから構築予定のレジストリに対し、PMDAが実施する「レジストリ活用相談」を受け、「信頼性が担保されたレジストリ」の構築を目指せる環境にあること。また、研究開発期間中に「臨床試験要否相談」を実施できる企業と連携をおこなっていること。
- ・また、既に作成済みのレジストリを用いる場合、開発機器のコンセプト（医療機器該当性の判断を含む）や、薬機法による規制に対応するための計画の妥当性等の評価の面から、応募時にPMDAが実施する「全般相談」等（対面助言記録が発出されない対面助言）を実施し、相談内容を反映した研究開発計画を提案することが望ましい。

令和5年度公募で追加・変更された採択条件

公募要領 15章 採択条件

(f) 薬事戦略について

全課題共通

橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院のARO (Academic Research Organization) 等、もしくは実用化を目指すパートナー企業の薬事戦略担当との相談内容が反映された研究開発提案については、実施体制、計画の妥当性、実現可能性等の面から評価する。

令和5年度公募で追加・変更された提出書類

(様式2) 承諾書

- 押印不要となりました。
- 分担機関がある場合、分担機関ごとに提出必須です。

(任意) PMDAが作成した対面助言記録（もしくは相談内容のサマリー）、相談資料、および研究開発計画への反映状況

- 応募時にPMDA対面助言を実施済みの研究開発提案については「PMDAが作成した対面助言記録」、「相談資料（当該相談の実施年月日、相談概要（相談した事項等）」、「相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料」を添付資料5として添付して下さい。
- 応募時にPMDAが実施する論点整理を目的とした相談区分（全般相談、事前面談等の対面助言記録が発出されない対面助言）を実施済みの研究開発提案については「相談内容のサマリー（様式自由：相談者側作成の要旨で可、PMDAからの指摘事項等）」、「相談資料」、「相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料」を添付資料5として提出して下さい。

(任意) 治験機器概要書又は機器概要書

- PMDAとの対面助言で提出済みの治験機器概要書（レジストリの場合は機器概要書）を提出して下さい。
- 開発前相談等で別途機器の概要が記載された資料でも代替可能です。

(該当する場合は必須) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。
- シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、第2章の応募に関する諸条件等の記載を参照してください。