

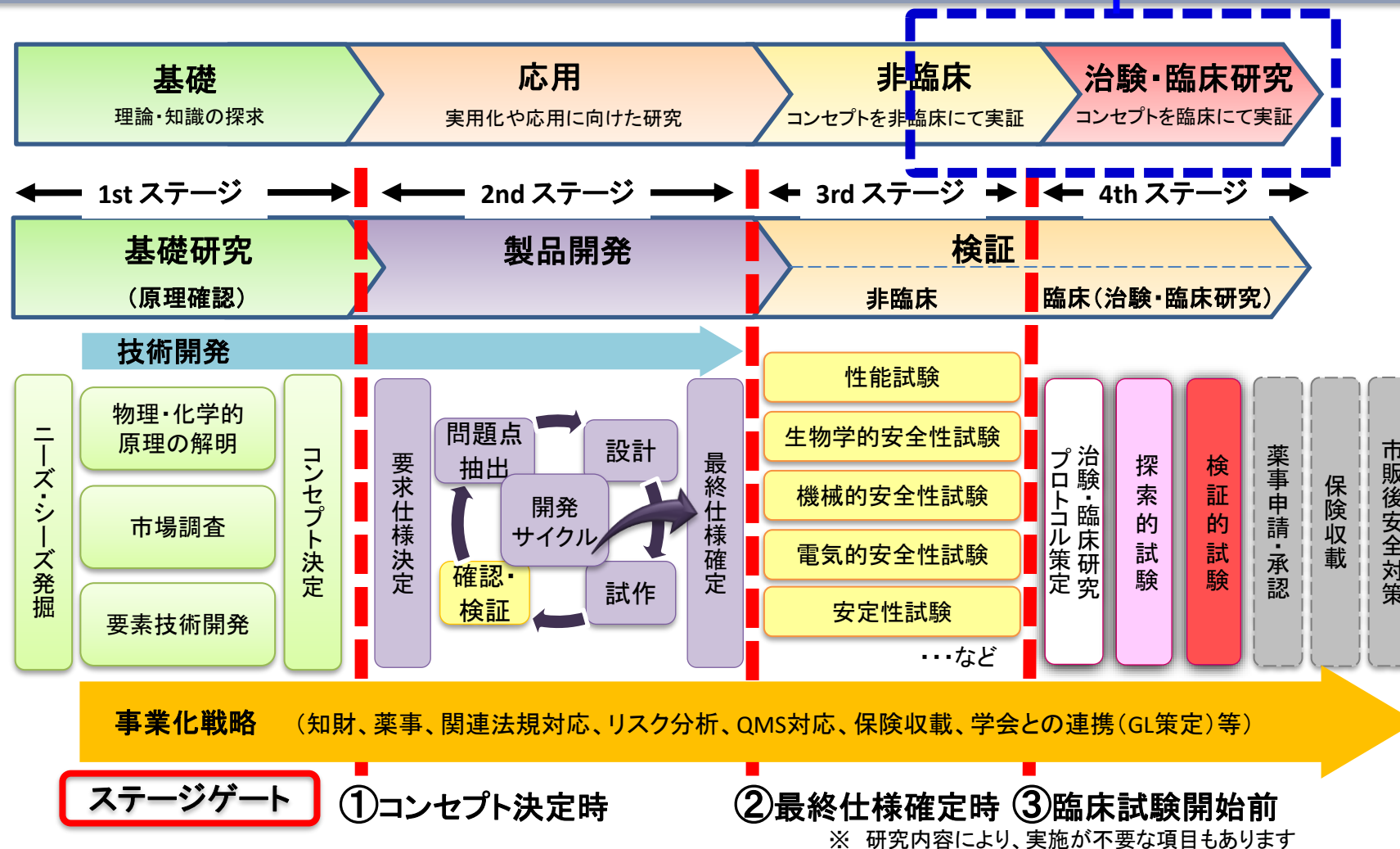
令和5年度 「医療機器開発推進研究事業」公募 公募説明資料

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

アカデミアにおける基礎研究の成果を企業へ導出、または薬機法承認につなげるための、質の高い臨床研究・医師主導治験等を支援する。
最終的に産学官連携により実用化（製品化）を目指す。

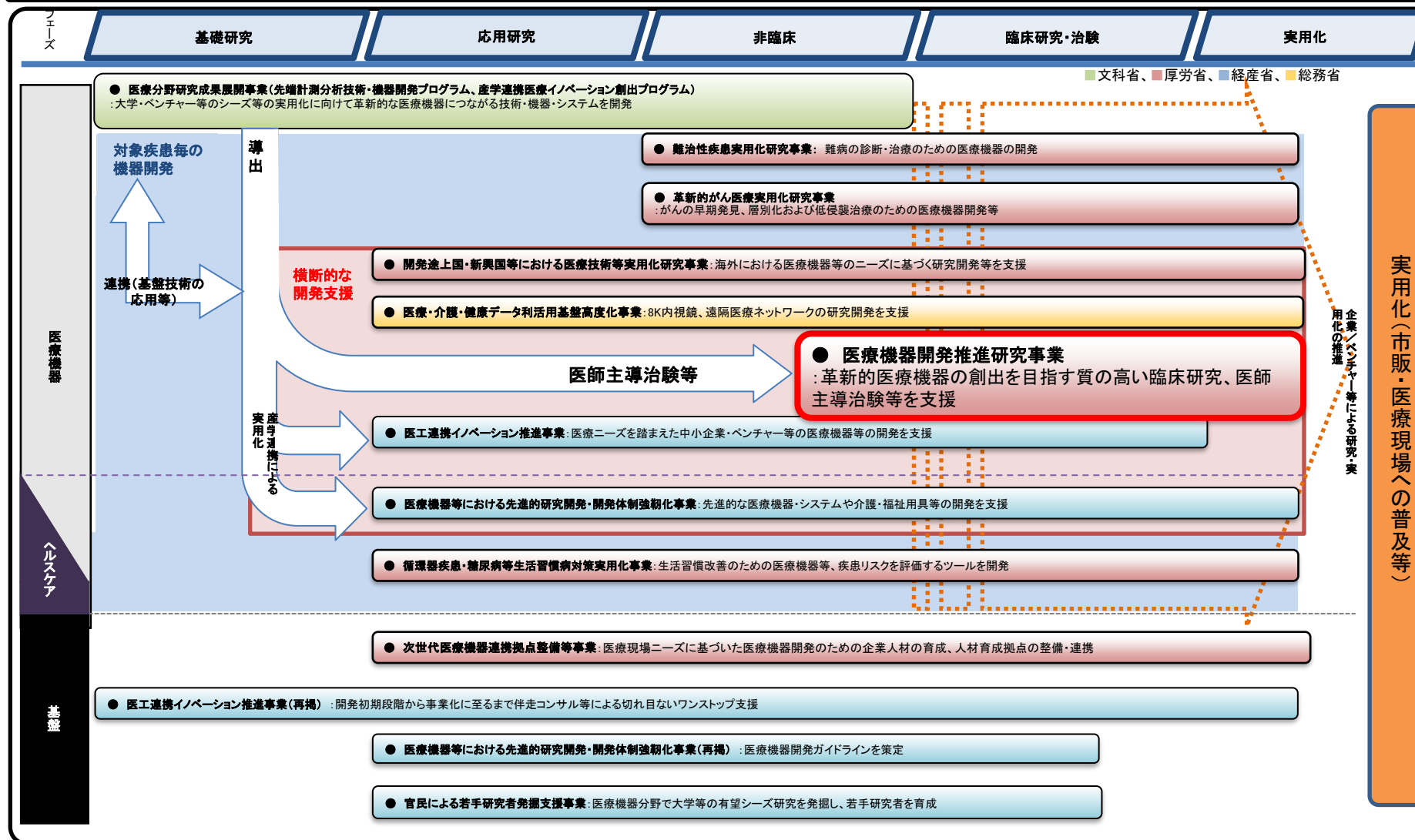
医療機器 開発推進研究事業



医療機器の研究開発ステージ

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.4

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。

下記を行う研究を推進

- ・薬機法 施行規則第114条の19第1項第1号へ（臨床試験の試験成績に関する資料又はこれに代替するものとして厚生労働大臣が認める資料）
- ・「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」と言う。）に該当する性能評価試験

研究体制について

公募要領 P.6

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 15章各項

採択条件

医療機関（臨床医）と民間企業とを含む連携体制で実施する研究開発課題であること。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。

公募課題一覧



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

#	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	新規採択 課題予定数
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	1課題あたり年間 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）	令和5年4月 ～令和7年度 末	0～2課題 程度
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	1課題あたり年間 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）	令和5年4月 ～令和7年度 末	0～2課題 程度
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	1課題あたり年間 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）	令和5年4月 ～令和9年度 末	0～2課題 程度
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	1課題あたり年間 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）	令和5年4月 ～令和7年度 末	0～2課題 程度
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	1課題あたり年間 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5年4月 ～令和7年度末	0～2課題 程度

- ※1 性能評価試験の場合とは、0929通知等に基づき、治験を実施せずに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目指す研究開発提案を指す。
- ※2 既存のレジストリデータを用いる場合とは、PMDAが実施する「レジストリ調査相談」及び「臨床試験要否相談」でPMDAと合意した内容を元に、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目指す研究開発提案、もしくは0929通知等に基づき、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目指す研究開発提案を指す。
- ※3 薬機法申請に資するレジストリを用いて承認を目指す場合とは、「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」でPMDAと合意した内容を元に、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、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指す。

- ・ 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。

公募・審査等のスケジュール



イベント	スケジュール
公募期間	令和4年11月1日（火）～ 令和4年11月29日（火） 正午
提案書類受付期間	令和4年11月1日（火）～ 令和4年11月29日（火） 正午【厳守】
書面審査	令和4年12月上旬 ～ 令和5年1月上旬
ヒアリング審査	令和5年1月20日（金）、1月24日（火）
採択可否の通知	令和5年2月下旬
研究開発開始	令和5年4月1日（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。**

公募課題 1

公募課題名：

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）

目標について

公募要領 15.1.2

我が国の医療上にかかる負担増加は重要な問題と認識されており、適切な医療を適切な症例に適用することで医療負担を軽減することが重要である。本公募課題では、疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負担の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医師等の負担軽減に資する新医療機器や改良医療機器の臨床研究や医師主導治験を支援する。これにより、医療負担の軽減に貢献しつつ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 15.1.3

医療負担の軽減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下記を達成すること。

- 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を行うこと

採択条件について（１）

公募要領 15.1.5

（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） 開発対象の医療機器が医療負担の軽減に資するものであること。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。また、当該医療機器により期待される医療負担の軽減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。さらに、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。加えて、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（２）

公募要領 15.1.5

- （ｃ）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。研究開発提案書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を研究開発提案書に添付すること。採択された場合は、**毎年末頃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。特に、下記に留意すること。

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。

- （ｄ）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（プログラム医療機器を含む）**。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（３）

公募要領 15.1.5

（Ｃ）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。（解説）

時期	マイルストーン	
	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
1年度中間評価	PMDA による対面助言（開発前相談又はRS戦略相談）を受けること（推奨）	
2年度中間評価	PMDA による対面助言を受けること（必須）	
	IRB、CRB等の承認を受けて探索的医師主導治験または臨床研究を開始すること（必須）	IRBの承認を受けて検証的医師主導治験を開始すること（必須）

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。

採択条件について (4)

公募要領 15.1.5

- (e) 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。
- (f) 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。**

公募課題 2

公募課題名：

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）

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）

目標について

公募要領 15.2.2

我が国は優れた科学技術を持ち、世界に誇れる研究開発も数多く行われているにもかかわらず、医療機器市場における国際競争力は決して強くなく、日本の市場においても輸入超過が続いている。本公募課題では、様々な領域のメディカルニーズに対応した革新的医療機器の薬機法承認をめざす臨床研究や医師主導治験等を支援する。また、これまでに無かった新しい技術、原理、効能、用途などを有した革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・医師主導治験等を推奨するものとする。これにより、日本発の革新的医療機器の研究開発を促進しつつ、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 15.2.3

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
(「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)に該当する性能評価試験を実施する場合)

採択条件について (1)

公募要領 15.2.5

様々な領域のメディカルニーズに対応した革新的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等を実施する提案を採択の対象とし、特に、次の (a) ~ (e) を全て満たすことを必須条件とする。

(a, d, e, f) **公募課題 1 と同様であるため省略**

(b) **開発対象の医療機器が、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、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る根拠について、機器の原理及び医療現場での使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。

採択条件について (1)

公募要領 15.2.5

様々な領域のメディカルニーズに対応した革新的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等を実施する提案を採択の対象とし、特に、次の(a)～(d)を全て満たすことを必須条件とする。

(a, d, e, f) **公募課題 1 と同様であるため省略**

(c) 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。

～公募課題 1 と同一であるため中略～

特に、下記に留意すること。

- ・ 研究開始1年度目の中間評価まで～公募課題 1 と同一であるため中略～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。

- ・ 「0929通知」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。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。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。

採択条件について (2)

公募要領 15.2.5

(C) 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。(解説)

時期	マイルストーン		
	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	性能評価試験
1年度 中間評価	PMDA による対面助言（開発前相談又はRS戦略相談）を受けること（推奨）		「0929通知」の適応の判断、開発品目についての合意を得ること（推奨）
2年度 中間評価	PMDA による対面助言を受けること（必須）		PMDA による対面助言（プロトコル相談）を受けること（必須）
	IRB、CRB等の承認を受けて探索的医師主導治験または臨床研究を開始すること（必須）	IRBの承認を受けて検証的医師主導治験を開始すること（必須）	(－)

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 3

公募課題名：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）

目標について

公募要領 15.3.2

小児領域においては、高いニーズが存在するものの開発がなかなか進捗しない分野もあり、研究開発の支援が必要とされている。

特に、小児用の小型又は成長追従性の医療機器等は、開発への要望が大きいにもかかわらず、治験の患者組み入れが困難、技術的に開発が困難等の理由により開発が遅れる傾向にある。

本公募課題では、[小児領域のアンメットメディカルニーズに対応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、小児医療の推進に貢献しつつ、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 15.3.3

小児医療の推進に資する小児用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)
- 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)

採択条件について (1)

公募要領 15.3.5

小児医療の推進に資する小児用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する提案を採択の対象とし、特に、次の (a) ~ (e) を全て満たすことを必須条件とする。

(a, b, d, e, f) **公募課題 1 と同様であるため省略**

(c) 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。研究開発提案書には、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を研究開発提案書に添付すること。採択された場合は、毎年末頃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。特に、下記に留意すること。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。また、研究開始3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。

採択条件について（3）

公募要領 15.3.5

（C）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。（解説）

時期	マイルストーン	
	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
2年度中間評価	PMDA による対面助言（開発前相談又はRS戦略相談）を受けること（推奨）	
3年度中間評価	PMDA による対面助言を受けること（必須）	
	IRB、CRB等の承認を受けて探索的医師主導治験または臨床研究を開始すること（必須）	IRBの承認を受けて検証的医師主導治験を開始すること（必須）

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4

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
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）

目標について

公募要領 15.4.2

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 15.4.3

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

公募要領 15.4.5

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する提案を採択の対象とし、特に、次の（a）～（e）を全て満たすことを必須条件とする。

（a, b, c, d, e, f） **公募課題 1 と同様であるため省略**

（c） **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。（解説）

時期	マイルストーン	
	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
1年度中間評価	PMDA による 対面助言 （開発前相談又はRS戦略相談）を受けること（推奨）	
2年度中間評価	PMDA による 対面助言 を受けること（ 必須 ）	
	IRB、CRB等の承認を受けて 探索的医師主導治験または臨床研究を開始 すること（ 必須 ）	IRBの承認を受けて 検証的医師主導治験を開始 すること（ 必須 ）

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5

公募課題名：

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）
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）

公募要領 15.5.2

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は、迅速な対応が社会的に要請されているものの治験等の実施が難しく開発が中々進捗しないことが課題となっている。

～中略～

「「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について」（令和3年3月23日付薬生薬審発0323第1号薬生機審発0323第1号）等の通知やガイドライン等が整備され、PMDAでも患者レジストリの信頼性について相談できる「[レジストリ活用相談](#)」、および患者レジストリの使用計画について相談できる「[医療機器臨床試験要否相談](#)」が設立された。

～中略～

本公募課題では、上記の手法等を実践し、医療機器の薬機法承認申請（適応拡大も含む）に向けて「薬機法申請に資するレジストリ」の構築等を実践すること、または既存の患者レジストリデータの利活用を行うことにより、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企業への導出を目指す。

薬機法申請に資するレジストリ＝PMDAの「[レジストリ活用相談](#)」を元に、レジストリに[必要な信頼性担保手順等を適切](#)に定める

+

PMDAの「[臨床試験要否相談](#)」で合意した評価期間、評価項目等に対応したレジストリ

公募要領 15.5.3

- 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て、0929通知該当の試験を実施する場合）

薬機法申請に資するレジストリを構築する場合（イメージ）



既存のレジストリにて患者データを用いて評価を行う場合（公募5-1）



求められる成果

公募要領 15.5.3薬機法申請に資するレジストリを構築する場合(解説)

レジストリ：主に研究・開発を目的として作成された患者データ群
(例：〇〇学会レジストリ)

信頼性が確保されたレジストリ：信頼性確保が行われたレジストリ。
PMDAの「レジストリ活用相談」中で確認 (例：〇〇学会レジストリ)

薬機法申請に資するレジストリ：
患者情報から個別の品目に必要な評価期間、評価項目等が充足したレジストリ
PMDAの「臨床試験要否相談」中で患者登録前に確認
※評価期間、評価項目等は個別品目の特性に依存する。
(例：〇〇学会レジストリのうちステント使用症例群、アブレーション手術症例群)

1年目のマイルストーン

2年目のマイルストーン

一般的にレジストリと言うと、青をイメージするが、本公募では個別の品目の承認を目指す（紫）レジストリを支援する

採択条件について（１）

公募要領 15.5.5

（a, b, d, e）省略

薬機法申請に資するレジストリを構築する場合

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。）。

研究開始2年度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。

既存のレジストリデータを用いる場合

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。研究開始2年度の間評価では、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年度の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。**

既存の患者レジストリデータを用いて0929通知に基づき性能評価試験を実施する場合

「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年度の間評価までに、「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年度の間評価までにPMDAの対面助言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。

共通事項

提案書類の審査方法

公募要領 4.2.1

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、予算等の配分の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。

公募要領 4.2.2

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（A）～（G）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和、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。

- （A）事業趣旨等との整合性 （B）科学的・技術的な意義及び優位性 （C）計画の妥当性
- （D）実施体制 （E）所要経費 （F）実現可能性及び波及効果 （G）実用化に必要な項目

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

公募要領 11.1

- 研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為、不正使用及び不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

公募要領 12.1

- 本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む。）があった場合は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定、平成29年2月23日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定、令和3年3月4日最終改正）、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、速やかに当該予備調査を開始したことをAMEDに報告してください。

研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

下記の状況に該当する場合等、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

公募要領 5.4.1

- ・**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

公募要領 5.4.2

- ・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

研究開発提案書 様式1 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) 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。

研究開発提案書 様式1 別紙2

1. 基本構想

(6) 研究開発の将来展望

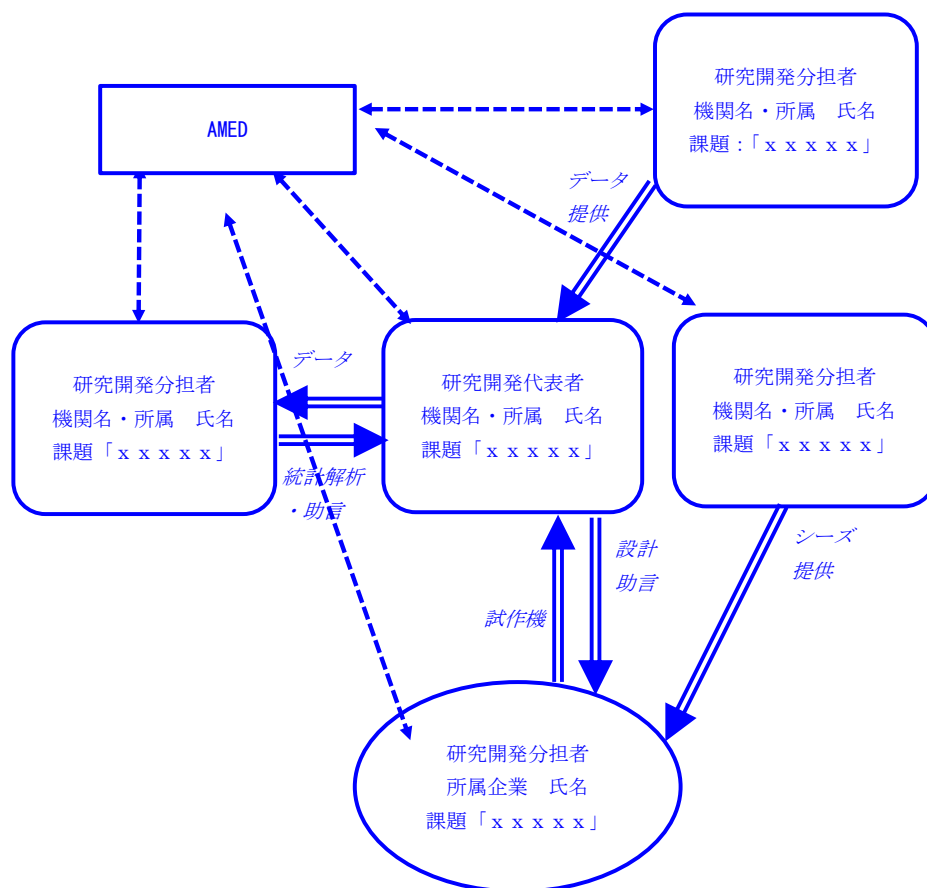
※ 研究開発目標の達成により将来実現することが期待される、医療費適正化の効果について**実現時期、対象患者数、適正化される社会保障費**、獲得する市場規模、等を定量的に記載して下さい。根拠についても具体的に記載して下さい。また、そのほかの国民生活や経済社会への波及効果（新産業創出・社会貢献等）について、想定し得る範囲で記載してください。

- ・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）
- ・そのほかの波及効果：

研究開発提案書 様式1 別紙3

3. 研究開発の実施体制図

【記載例】



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。

2. 知的財産に関して

(2) 知財戦略

ここでは、提案する医療機器の知財戦略について記載してください。

- 1) 他社知財（特許・意匠等）の調査の状況
- 2) 自社知財の出願・登録状況
- 3) 調査結果を踏まえた今後の知財戦略立案
- 4) 知財マネジメント体制

3. 実用化について

提案する医療機器の実用化に関して、以下を記載してください。

- ・ビジネスストーリー
- ・製品概要（4P分析）
- ・競合分析
- ・開発・事業化の進捗概要
- ・許認可経験の有無
- ・販売・物流チャネルの確保状況

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）

※押印不要

（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 省 略）

「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

以上

公募要領 5.1.1

	必須/任意	様式	書類名称
1	必須	様式 1 (様式指定)	令和5年度研究開発提案書
2	必須 (※分担機関がある場合)	様式2 (様式指定)	承諾書
3	必須	添付資料1 (様式自由)	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 (様式指定)	工程表 (ロードマップ)
5	必須	添付資料3 (様式指定)	令和5年度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 (様式自由)	研究開発期間内に実施予定の医師主導治験・臨床研究のプロトコールまたはプロトコールコンセプト ※既に作成済みの場合、治験 (臨床研究) 実施計画書であることが望ましい。
7	任意	添付資料5 (様式自由)	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
8	任意	様式自由	治験機器概要書又は機器概要書 ※治験機器概要書がすでに作成済みである場合、提出すること。
9	任意	様式自由	契約書・覚書等
	該当する場合は必須	様式指定	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

- ・ 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。
- ・ 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。

添付資料3について



研究マネジメントに関するチェック項目記入表

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／△判断困難／非該当 のいずれかを記入。

■ 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○、×、△又は非該当を記す。
- ・ 研究開発のステージを示すものなので、必ずしも○が良く×が悪いというわけではない。

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変わるか、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)	既承認品、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 ーティング 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・次世代評価指標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。	
	7)	臨床試験もしくは治験、薬事申請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。	

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。

