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

医療機器等研究成果展開事業

公募説明会

令和4年1月

医療機器・ヘルスケア事業部　医療機器研究開発課

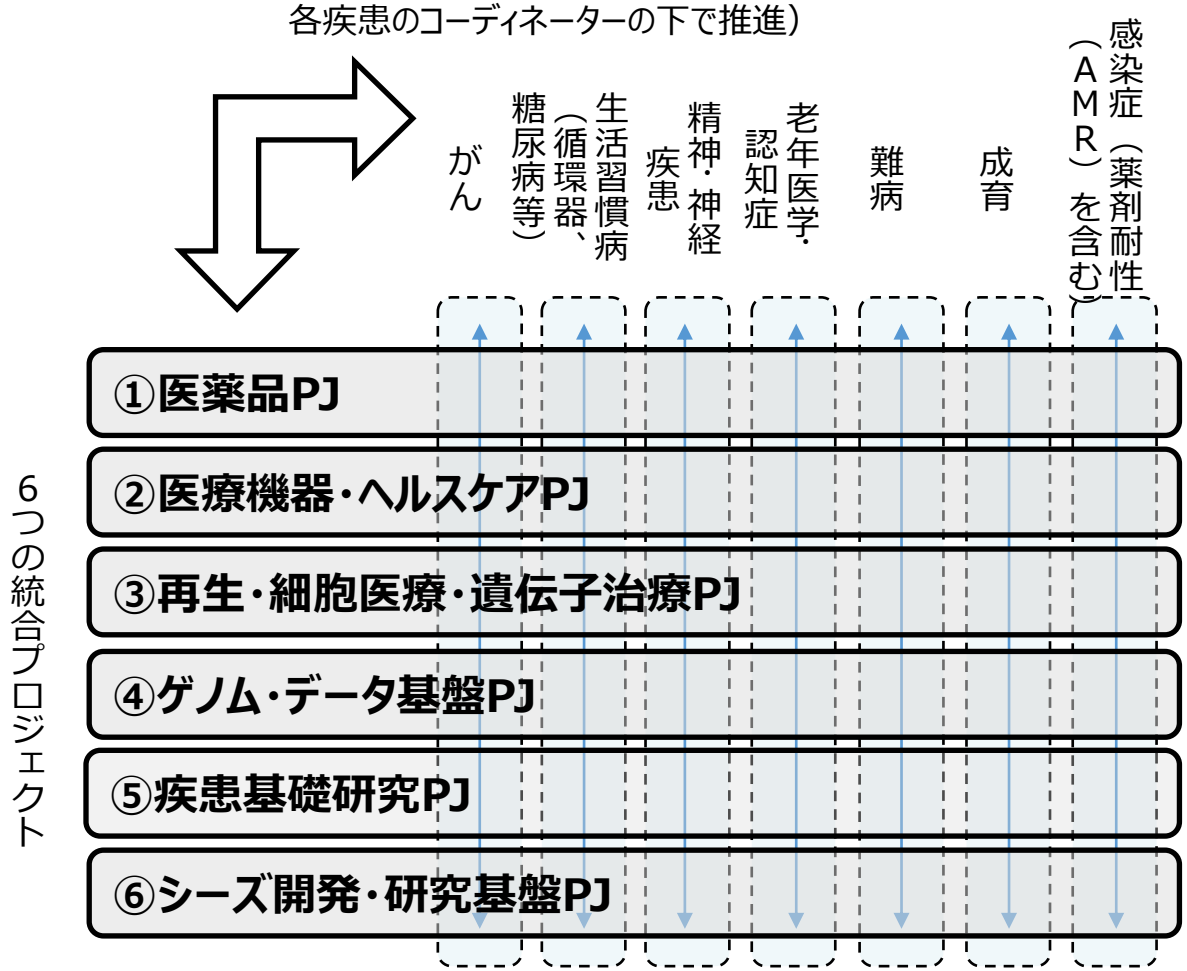
第二期健康・医療戦略、中長期計画に定められた6つの統合プロジェクトでの研究開発の推進

○モダリティ等を軸とした６つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。

○疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。

○健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

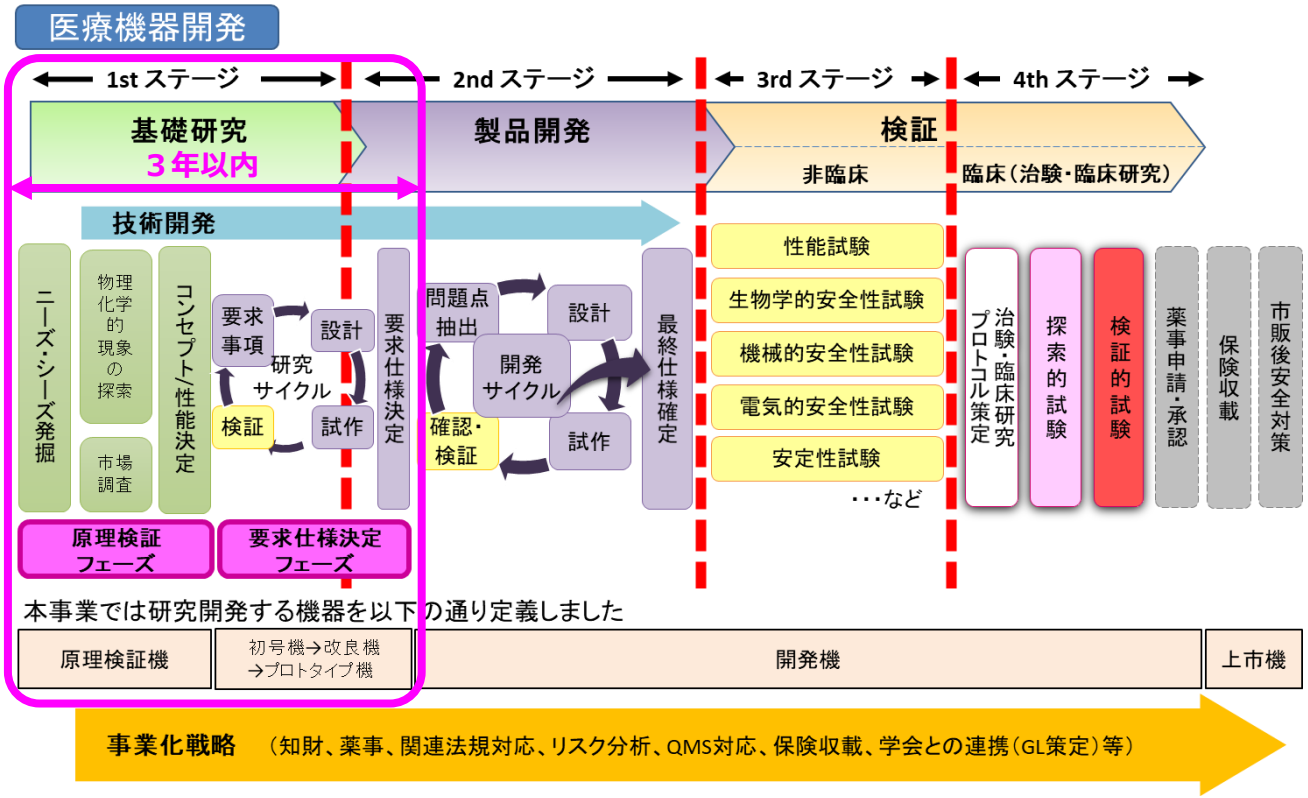
６プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患に柔軟にマネジメント（プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進）



Copyright 2021 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

本事業の概要　公募要領P1

- 本事業では、医療機器基本計画等に基づき、AIやデータを活用した診断、低侵襲の診断・治療機器といった**重点領域を意識した革新的・独創的な多様な技術シーズの基礎・応用研究開発を支援します。**
- 研究開発の初期段階から**実用化に必要なコンサルティングを導入**し、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、**AMEDの他の事業との連携のもと医療機器・システム開発を推進し、早期の実用化を目指します。**



公募研究開発課題の概要 公募要領P10,35,61

研究開発期間：令和4年度～令和6年度（3年以内）

年度	令和4年度（1年度目）	令和5年度（2年度目）	令和6年度（3年度目）
フェーズ	原理検証フェーズ		要求仕様決定フェーズ
研究開発費(間接経費含まず)	１課題当たり クラスⅡ、Ⅲ、Ⅳともに 上限年間20,000千円	１課題当たり クラスⅡ、Ⅲ、Ⅳともに 上限年間20,000千円	１課題当たり クラスⅣ 上限年間60,000千円 クラスⅢ 上限年間50,000千円 クラスⅡ 上限年間26,900千円
課題数	（新規採択） 0～12課題	（継続） 0～10課題	（継続） 0～7課題

R4年4月末頃開始 ▲ 中間評価1 ▲ 中間評価2 ▲ R7年3月31日終了

※間接経費は、直接経費の30%に相当する額を上限として追加で充当できます。
※医療機器クラス分類Ⅱ～Ⅳの医療機器開発の支援を想定しているが、既存の技術・機器と大きく異なる革新的な提案も対象とします。

公募研究開発課題の概要　公募要領P12,13,60

医療機器開発の注目領域である下記、（A）から（I）までの応募区分を公募開発の対象とします。

分野等、公募研究開発課題
＜臨床課題の解決が求められている分野＞ （A）老化により衰えた生体機能の補助強化 （B）次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応 （C）循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応 （D）既存の治療手段の改良・廉価化 （E）ソフトウェアを用いた診断・治療の実現　（特にSaMD） （F）遠隔・在宅診断・治療への対応 **＜革新的な治療・診断法の創出＞** （G）従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現 （H）従来にはない革新的な診断の実現や高度化された画像・光学診断の実現 （I）医療者の負担軽減や感染症の拡大防止に資する医療機器の開発 ※満たされる医療ニーズや目標については、公募要領13ページ（表２応募区分の詳細）をご参照ください

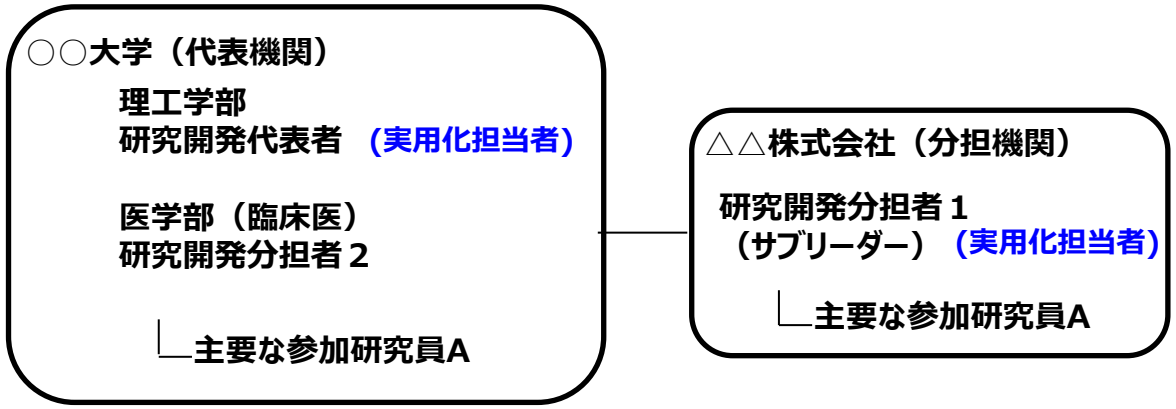
公募研究開発課題の概要　公募要領P1,12,30,60,61

項目	内容
研究開発目的	・アカデミア、企業及び臨床医の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、「新しい」予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を目指す。 AMEDの他事業との連携を強化し、シームレスに研究成果を展開する。
研究開発目標	【原理検証フェーズ】 要素技術の原理を検証し、開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能を決定する。 ・医療現場等のニーズを満たす医療機器の開発に必要な技術シーズについてヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて原理を検証する。 ・開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能を確認できる原理検証機を作製し確認する。 【要求仕様決定フェーズ】 課題終了時に医療現場等のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成する。 ・初号機を作製し、ヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて医療機器・システムとしての有用性と性能を検証する。課題終了時には医療現場等のニーズを満たしたプロトタイプ機を完成する。
研究開発成果	・本事業の成果としては、本事業終了後、事業化を進めるため他事業（例：医工連携イノベーション推進事業）への申請、事業化を目指した企　業への導出とする。
チーム構成	・産と学が連携し、臨床医が参画した開発チームを編成する。 ・原則として「医療機器製造販売業を有した企業に所属し事業化経験のある者」が応募時に「研究開発分担者」として参画することが望ましい。 ・3年度目開始時までに「医療機器製造販売業を有した企業に所属し事業化経験のある者」が「研究開発代表者」となることを必須とする。 ・本事業では「アカデミア」と「企業」の中に「実用化担当者」を設定する。「実用化担当者」とは本課題の実用化の推進を担う担当です。 ・将来の医療機器開発を牽引する若手の研究者の応募を推奨する。
契約方式	・AMED－代表機関は委託契約（単年度契約） ・代表機関－分担機関は再委託契約（単年度契約）

事業実施体制　公募要領P2～5,59

- **産と学が連携し、かつ医師（臨床医）が参画した開発チームを編成**
- 本事業では、「研究開発分担者」は再委託契約ができる分担機関の開発責任者とします。
- 例外として、同一機関内に研究開発代表者と別に臨床医が参画する場合は、臨床医を同一機関内に研究開発分担者として設定します。
- 研究開発分担者の内1名をサブリーダー（SL）とします。
  - ・研究開発代表者が「大学等」所属の場合、SLは「企業等」所属の責任者
  - ・研究開発代表者が「企業等」に所属の場合、SLは「大学等」所属の責任者
- 開発項目の一つについて開発責任者となるが、研究開発代表者あるいは研究開発分担者とはならない主要な研究員は、「主要な参加研究員」としてください。
- 本事業では、原則として「医療機器製造販売業を有した企業に所属し事業化経験※のある者」が応募時に「研究開発分担者」として参画することが望ましい。また、**3年度目開始時までに「医療機器製造販売業を有した企業に所属し事業化経験のある者」が「研究開発代表者」となることを必須**とします。
  ※事業化経験のある者：実用化までの道筋がわかる人（クラスⅡ以上の医療機器を上市した経験）
- 本事業では「アカデミア」と「企業」の中に**「実用化担当者」を設定**してください。「実用化担当者」とは本課題の実用化の推進を担う担当です。

例３：代表機関に研究開発代表者と別に「臨床医」が所属している場合

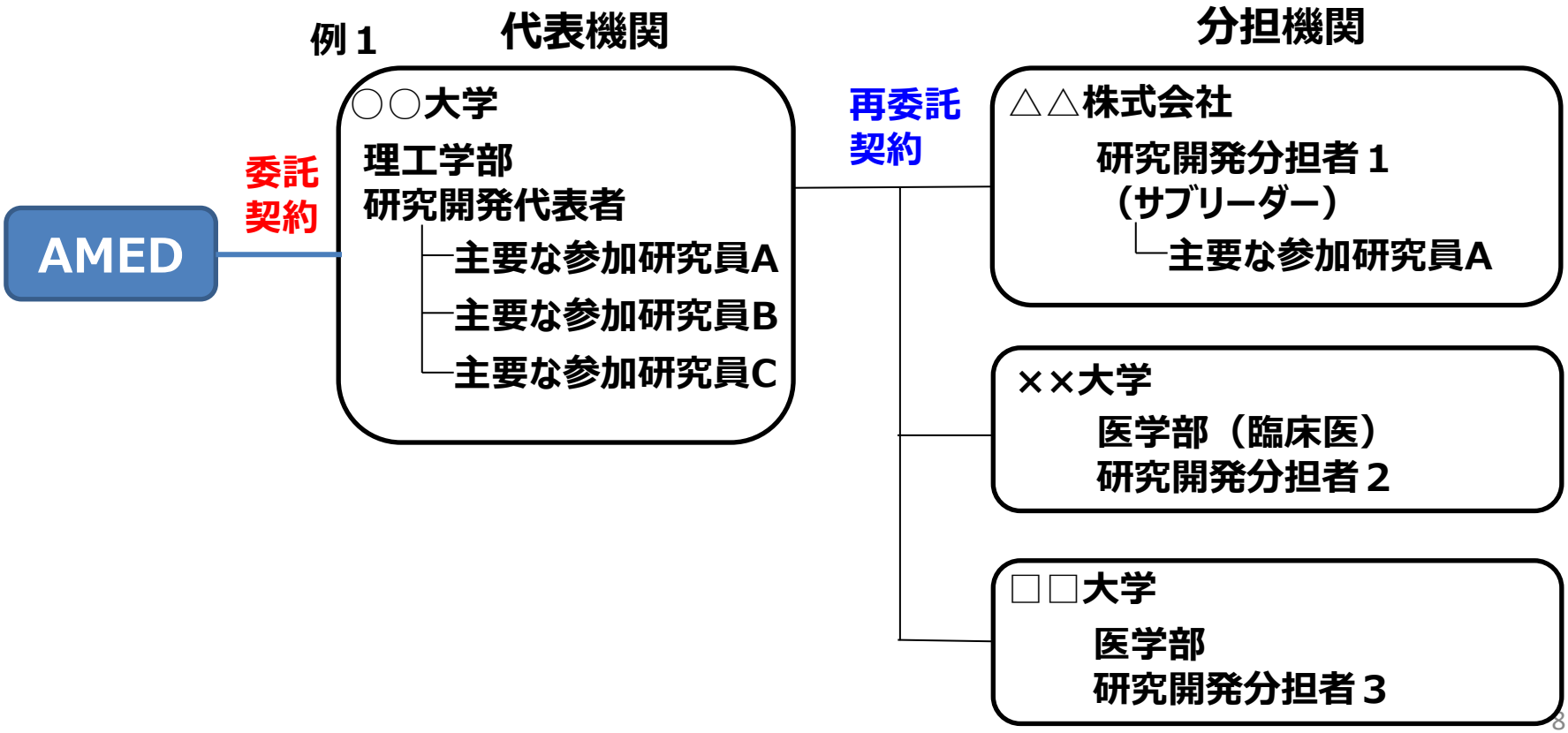


実施体制と契約　公募要領P2,5,30,61

■　本事業では再委託方式で契約を行います

・「代表機関」の長 －「ＡＭＥＤ」理事長　：単年度の委託契約
・「分担機関」の長 －「代表機関」の長　　：単年度の再委託契約

※本事業では「分担機関」からの再々委託契約はできません。



委託研究開発費の範囲　公募要領P31

■　開発費の費目構成は、ＡＭＥＤ「委託研究開発契約事務処理説明書」を参照してください

事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）
https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

■　例えば以下のルールがあります。

＜人件費＞

「国からの資金（交付金・補助金等）、公費による人件費措置の対象者であって、かつ当該資金（交付金・補助金等）に対する人件費の置換えが認められていない場合は、直接経費により支出することができません」

令和３年度版　委託研究開発契約事務処理説明書32頁

＜学生の学会参加に伴う旅費等＞

博士、修士課程の学生への支出について「研究開発参加者リスト」【計画様式１ 付属資料１】に記載のある者であり、当該委託研究開発の成果発表等、旅費対象事由に該当する場合には、研究機関の規程に従って支出することが可能です。
なお、教育目的のみでの支出はできませんので、特に学部生等の取扱いについては、その必要性をより慎重に検討し、研究機関で適切に判断してください。
学部生の出張は、研究者の方と一緒に国内出張する場合に限り認めます。
ただし、事業として研究者と一緒に海外出張が認められている場合は、この限りではありません。

令和３年度版　委託研究開発契約事務処理説明書31頁

審査方法（申請時のご注意）公募要領P15

■ （１）審査方法

形式審査 → 書面審査 → ヒアリング審査

(c)提案書類の形式審査を実施し、不採択とする場合があります。
本事業においては、提案書類の形式審査で以下の場合は不受理とします。

①提案書類受付期限内にe-Radによる申請を受理できなかった場合
②連携体制が公募要件を満たしていない場合
・産学連携体制となっていない場合
（「企業等」の研究開発分担者のe-Rad研究者番号の取得が間に合わない場合を含む）
・臨床医が参画していない場合
・代表機関承諾書（公印押印版）PDFがe-Rad上に提出されていない場合

審査項目と観点　公募要領P17

審査項目		観点
①　事業趣旨等との整合性		・提案フェーズが整合しているか （新しい原理や革新度の高い「技術シーズ」を核としかつ医療目的であることが具体的に説明されている。） ※医療目的とするゴールが見定まっていないなどのアーリーフェーズではないか ※薬事承認に向けた臨床研究を主目的とするなどのレートフェーズではないか ※企業が単独で事業化が可能ではないか
②　科学的・技術的な意義及び優位性		・開発機器は競争優位性を有しているか：開発キー技術（シーズ）および医療としてめざす姿（ニーズ）の両面から動向調査（含む特許調査）が実施されており、優位性があるか ・開発機器のコンセプトは明確か ・臨床的意義が明確か
③　計画の妥当性		・研究開発目的に対する全体計画が妥当であるか ・年度毎の計画が具体的であるか ・生命倫理、安全対策に対する法令を遵守した計画となっているか
④　実施体制		・研究開発体制が適切・妥当であるか ・研究開発代表者・研究開発分担者のエフォート率が妥当であるか ・不合理な重複/過度の集中がないか
⑤　所要経費		・経費の内訳、支出計画等が妥当であるか
⑥　事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	⑥-1　医療としてめざす姿の独創性・新規性・インパクト性	・「医療としてめざす姿」の独創性・新規性・インパクト性が高いか ・「医療としてめざす姿」の革新度が高いか （「患者負担軽減」、「健康寿命の延伸」、「医療費削減」に対する飛躍的な効果があるか） ・医療現場等のどこのどのようなニーズ：「医療としてめざす姿」は社会ニーズへ対応するものであるか ・医療現場等へもたらすメリットを有しているか ・医療ニーズが市場性（普遍性）を有しているか
	⑥-2　開発キー技術の独創性・新規性・インパクト性	・開発キー技術の独創性・新規性・インパクト性が高いか ・開発キー技術の革新度が高い（目標性能を飛躍的に向上する）か ・開発キー技術の適用の広がりが大きいか

研究開発提案書様式の入手方法　公募要領P19

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

■ AMEDホームページからダウンロードしてください。

「医療機器等研究成果展開事業」公募ページ：
https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00123.html

上記URLで資料のページに移動できます。
公募要領に記載したURL（https://www.amed.go.jp/koubo/）は公募情報のページに移動します。

応募先

- e-Radポータルサイト

資料

- 公募要領 PDF
- 公募Q&A PDF
- 研究開発提案書（様式1・別紙1～6） Word
- 研究開発提案書（別紙7） Excel
- 代表機関承諾書（様式2） Word

関連リンク

- 本事業の前事業「医療分野研究成果展開事業　先端計測分析技術・機器開発プログラム」紹介パンフレット
- 事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）

提案書類の受付期間・選考スケジュール　公募要領P14

イベント	スケジュール
提案書類受付期間	令和3年12月24日（金）～令和４年２月３日（木）【12:00（正午）】（厳守）
書面審査	令和４年２月上旬～令和４年２月28日（月）（予定）
ヒアリング審査	令和4年3月22日（火）、23日（水）（予定）
採択可否の通知	令和４年４月上旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和４年４月下旬（予定）

研究開発提案書等の提出　公募要領P21

1. 提案書はe-Rad添付（申請（PDF））のみで受け付けます。
   紙媒体による提出は受け付けません。
   e-Radへ入力申請するためには、「研究開発代表者」および「大学等」、「企業等」の全ての「研究開発分担者」の研究者番号が必要となります。

2. 新規の機関登録および研究者番号の取得には2～3週間かかりますので、十分な時間的余裕をもって番号取得の準備を行ってください。

3. 代表機関の承諾書は、公印を押印したものをPDFに変換しe-Radにアップロードしてください。

提出資料

様式名	提出方法
	e-Radによる提出
研究開発提案書 （様式1）（別紙1～7）	PDF （一つのファイルにする）
代表機関承諾書（公印押印版）（様式2）	PDF

分担機関の公印版承諾書は、採択が決定した後、契約締結前までに提出していただきます。

提出書類　公募要領P19

No.	必須/任意	必要な提案書類等	様式	提案書等の内容	提出
1	必須	（様式１）研究開発提案書	Word	本体	PDF（1つのファイルにする）
2	必須	（別紙１）研究開発提案書		研究開発内容の詳細等	
3	必須	（別紙２）研究開発提案書		実施体制図	
4	必須	（別紙３）研究開発提案書		研究開発計画の詳細等	
5	必須	（別紙４）研究開発提案書		研究開発経費の詳細等	
6	必須	（別紙５）研究開発提案書		同一課題の再提出シート	
7	必須	（別紙6）研究開発提案書		要約（英文･和文）	
8	必須	（別紙7）研究開発提案書	Excel	医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表	
9	必須	（様式２）代表機関承諾書	Word	承諾書（公印押印版）	PDF

・e-Radにアップロードできる１ファイル当たりの最大容量は１０MBです。

提出書類　研究開発提案書（様式１）　本体①

■　留意点

- **青色及び緑色文字の記載例、説明文は必ず削除してください**
- **書体は、黒色、MS明朝、フォントサイズ10.5で記載ください**
- **記載内容はe-Rad入力内容と必ず一致させてください**
- **研究開発期間は決裁日～令和7年3月31日（3年間）と記載ください。**
- **「医療機器製造販売業許可」と「事業化経験」の欄は企業等の方のみ記載ください。**

研究開発課題名 （英語表記）		○○に関する研究開発 Study of ○○		
公募名（事業名）		医療機器等研究成果展開事業		
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）		
応募区分		公募要領を参照し（A）～（I）の１つを選択し記載してください。 記載例：（A）老化により衰えた生体機能の補助強化		
医療機器クラス分類		クラスⅡ□、Ⅲ□、Ⅳ□　該当するクラスを■にしてください		
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、ローマ字表記等）	○○　○○　Yyyy Yyyyyy	
	所属研究機関 （正式名称）	○○○○法人○○大学		
	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）	○○学部○○学科		
	役職	○○		
	臨床医チェック	□　臨床医の場合は■にしてください		
	医療機器製造販売業許可	有□（第○種医療機器製造販売業）　無□ この欄は企業等の方のみ記載してください。 有・無のどちらかを■にし、有の場合は種類（第一種、第二種、第三種）を記載してください。		
	事業化経験の有無	有□　無□　この欄は企業等の方のみ記載してください。 有・無のどちらかを■してください。 ※事業化経験：医療機器クラスⅡ以上の医療機器を市場に出した経験のある者		
	所属機関の承諾	□　代表機関承諾書（公印）PDF を添付した場合は■にしてください。		
	経理事務担当者氏名	○○　○○	経理担当部署（部局）・連絡先等	○○大学○○部○○課 電話番号：XX-XXXX-XXXX　FAX 番号：XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス：YYY@YY.jp

提出書類　研究開発提案書（様式１）　本体①

研究開発分担者（サブリーダー）※1	氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○○		
		（漢字、ローマ字表記等）	○○　○○　Zzzz Zzzzzz		
	所属研究機関（正式名称）	○○○○株式会社			
	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○○課			
	役職	○○			
	臨床医チェック	□　臨床医の場合は■にしてください			
	医療機器製造販売業許可	有□（第○種医療機器製造販売業）　無□ この欄は企業等の方のみ記載してください。 有・無のどちらかを■にし、有の場合は種類（第一種、第二種、第三種）を記載してください。			
	事業化経験の有無	有□　無□　この欄は企業等の方のみ記載してください。 有・無のどちらかを■してください。 ※事業化経験：医療機器クラスⅡ以上の医療機器を市場に出した経験のある者			
	所属機関の承諾	□　代表機関承諾書（公印）PDF を添付した場合は■にしてください。			
	経理事務担当者氏名	○○　○○	経理担当部署（部局）・連絡先等	○○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（臨床医）※2	氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○○		
		（漢字、ローマ字表記等）	○○　○○　Zzzz Zzzzzz		
	所属研究機関（正式名称）	○○法人△□大学			
	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）	○○学部○○学科			
	役職	○○			
	臨床医チェック	□　臨床医の場合は■にすること			
	医療機器製造販売業許可	有□（第○種医療機器製造販売業）　無□ この欄は企業等の方のみ記載してください。 有・無のどちらかを■にし、有の場合は種類（第一種、第二種、第三種）を記載してください。			
	事業化経験の有無	有□　無□　この欄は企業等の方のみ記載してください。 有・無のどちらかを■してください。			
		※事業化経験：医療機器クラスⅡ以上の医療機器を市場に出した経験のある者			
	所属機関の承諾	□　代表機関承諾書（公印）PDF を添付した場合は■にしてください。			
	経理事務担当者氏名	○○　○○	経理担当部署（部局）・連絡先等	○○大学管理部○○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（上記以外）※3	氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○○		
		（漢字、ローマ字表記等）	○○　○○　Zzzz Zzzzzz		
	所属研究機関（正式名称）	株式会社○○○○			
	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			
	役職	○○			
	臨床医チェック	□　臨床医の場合は■にしてください			
	医療機器製造販売業許可	有□（第○種医療機器製造販売業）　無□ この欄は企業等の方のみ記載してください。 有・無のどちらかを■にし、有の場合は種類（第一種、第二種、第三種）を記載してください。			
	事業化経験の有無	有□　無□　この欄は企業等の方のみ記載してください。 有・無のどちらかを■してください。 ※事業化経験：医療機器クラスⅡ以上の医療機器を市場に出した経験のある者			
	所属機関の承諾	□　代表機関承諾書（公印）PDF を添付した場合は■にしてください。			
	経理事務担当者氏名	○○　○○	経理担当部署（部局）・連絡先等	○○大学管理部○○課 電話番号：XX-XXXX-XXXX　FAX 番号：XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス：YYY@YY.jp	

お詫び

研究開発分担者の「所属機関の承諾」の欄は、分担機関の承諾を確認した場合に、□を■色にしてください（公募要領P20記載の通り）

提出書類　研究開発提案書（様式１）　本体②

■　留意点

・**別紙４【研究開発経費の詳細等】と整合**させて記載ください
（別紙４を先に作成して結果を転記するとよい）

各年度別経費内訳

（単位：千円）

大項目		中項目	R４年度	R５年度	R６年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費				
		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						

提出書類　研究開発提案書（様式１）本体③

■　留意点

・令和4年度研究経費は直接経費を記載ください

・研究開発分担者（臨床医）欄は、研究開発代表者あるいはサブリーダーが臨床医の場合は空欄とする（削除しない）

・実用化担当者は□を■にしてください
実用化担当者とは本課題の実用化の推進を担う担当

※実用化担当者は■にしてください。

研究開発代表者及び研究開発分担者

	氏名 生年月（年齢:令和4年4月1日時点） e-Rad 研究者番号	所属研究機関※1 所属部署（部局）※1 役職※1	現在の専門 学位（最終学歴） 学位取得年 役割分担	実用化担当者※2	令和4年度研究経費※3（千円）	エフォート（%）
研究開発代表者	○○　○○ S49/11（XX） 12345678	○○○○大学 △△△学部△△△学科 △△△	△△△ △△博士（○○大学）H○△年 研究の統括	□	X,XXX	XX
研究開発分担者（サブリーダー）	□□　○○ S50/11（XX） 12345678	△□株式会社 △△△部△△△課 □□□	□○□ ○○博士（□△大学）H○△年 データの解析	□	X,XXX	XX
研究開発分担者（臨床医）	※研究開発代表者あるいはサブリーダーが臨床医である場合は本欄を削除せず空欄としてください。			□		
研究開発分担者（その他）	□□　○○ S50/11（XX） 12345678	△□株式会社 △△△部△△△課 □□□	□○□ ○○博士（□△大学）H○△年 データの解析	□	X,XXX	XX
主要な参加研究員	□□　○○ S50/11（XX） e-Rad 研究者番号を取得済なら記載。未取得なら記載不要	○○○○大学 △△△学部△△△学科 △△△	□○□ ○○博士（□△大学）H○△年 データの解析	□		
主要な参加研究員	□□　○○ S50/11（XX） e-Rad 研究者番号を取得済なら記載。未取得なら記載不要	△□株式会社 △△△部△△△課 □□□	□○□ ○○博士（□△大学）H○△年 データの解析	□		
計　X　名			研究開発経費合計		X,XXX	

※1　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署（部局）及び役職も記載してください。

提出書類　研究開発提案書（様式１）本体④

１．研究目的

①1,000文字以内で、具体的かつ明確に記載
②研究開発の背景となるニーズとそれに応えるべき技術・機器及びシステム領域の現状、問題点を記載
③目的は、明確かつ簡潔に記載（どの様な目的で、何を開発するのか）
④終了時にめざす技術的（性能的）目標値を、できるだけ数値を用いて記載
⑤書体はＭＳ明朝、サイズは10.5で記載

２．研究計画・方法

（１）要約（英文・和文）
・別紙６（各２ページ）に記載する（ここでは記載しない）

（２）研究計画・方法
・1,600文字以内
・サマリーとしてポイントを厳選して記載（詳細は、別紙２～３に記載する）
・研究開発項目、進め方、役割分担を記載
・本提案の“キー”となる研究開発項目と“重要な節目”時期を記載する

提出書類　研究開発提案書（様式１）本体⑤

３．研究業績

・「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必須
・「主要な参加研究員」は、提案に関係する重要なものを記載
・学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去５年間の合計で最大10報）を選択し、直近年度から順にを記載
・提案に直接関係するものには先頭に「●」を付し、要約を記載
・知的財産権（特許権等）の取得状況、政策提言（指針、ガイドライン等）を記載
・すべてを記載する必要はありません。提案に関係するものを厳選して記載

４．研究費の応募・受け入れ等の状況・エフォート

・１ページ以内
・「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必須
・「応募中」、「受入予定」、「その他」の活動について記載
・エフォート：年間の全仕事時間を１００％とする（研究開発以外の時間も含む）
・本提案課題は、「応募中の研究費」の先頭に記載

５．これまでに受けた研究費とその成果等

・各人１ページ以内
・「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必須

提出書類 提案書（別紙１） 研究開発内容の詳細等

■ 留意点

- 要約図（１ページ）を含めて、３～４ページ
- **「研究開発内容の要約図」は、図表等を用いて、１ページ以内にまとめる**

別紙１（A4 用紙 3～4ページ程度）

研究開発代表者名	

研究開発内容の詳細等

研究開発内容の要約図

※研究開発内容の要約図は A4 用紙１ページ以内にまとめてください。
※□の箇所に開発する技術・機器及びシステムをイラストまたはブロック図などで図示し、その目的・特徴点・成果の簡潔な説明文を示して下さい。
※次ページに研究開発する技術・機器及びシステムの目標性能を記載してください。

（例）

基本原理/開発キー技術

・申請者独自の着想・発想の基本原理や要素技術に基づいている
・従来の××方法ではできなかった××を可能にする××技術に基づいている等

開発要素技術/開発機器・システム

開発機器概略図、イメージ図
開発技術のブロック図等

・従来にない××と××の技術・機能を融合した構成の機器（あるいはこれを目指す）
・従来にない××に特徴がある構成の機器
・飛躍的な性能向上のために××に特徴がある構成の機器等

開発成果

取得結果例
データ処理例/表示例
××等

・従来の××方法ではなしえなかった××の結果・成果が得られる
・従来の××方法における××特性を飛躍的に向上できる

対象試料/対象疾患

・本申請では××試料を用いて性能検証を実施するとともに、××疾患への適用可能性を検討する等

将来の適用場面/医療での革新/新技術の創出

・医療の××の場面に適用することにより、××技術や××方法について従来できなかった××を可能にする
・医療の××現場へ適用することにより、革新的な××技術や××方法の創出につなげるなど

研究開発代表者名	

【研究開発する技術・機器及びシステムの仕様項目と目標性能】		
開発する技術・機器及びシステムの名称	15 文字程度で簡潔に	
性能・仕様	研究開発する技術・機器及びシステムの主要な仕様項目と目標性能を箇条書きで記載してください。 （例）測定範囲　**-*** pg/ml、検出時間**秒以下　等	

1．核となる技術の原理・技術の説明及び研究開発する技術の内容

開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される要素技術の内容について、予備的なデータやシミュレーション結果等を示して記載してください。
また、開発目標の達成の可能性を評価する上で、今まで行ってきた研究開発や予備実験などから得られたデータや調査結果等を用いて、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される機器・システムの内容について記述してください。

2．研究開発する要素技術・機器及びシステムの独創性・優位性

技術シーズとしてだけでなく、ニーズ視点からも競合する技術・機器及びシステムを挙げて独創性・優位性を記述してください。得失比較表を添付いただくなどわかり易く記載ください。

3．研究開発の成果によって期待される医療の革新あるいは社会への貢献の内容

開発する技術・機器及びシステムが実現することにより、医療の何をどのように革新することを目指すのか、どのような貢献（インパクト）につながるのか、あるいは将来どのような診断・治療方法の創出につながるのか、医療における位置づけなどを記載してください。また、現在のガイドラインや承認されている既存の医療機器との関係を明確に記載してください。

提出書類 提案書（別紙２）実施体制図

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

■　留意点

・１ページ以内で記載

・実施体制図は、
AMEDと委託先（代表機関）、
代表機関と再委託先（分担機関）
の関係がわかるように記載してください。

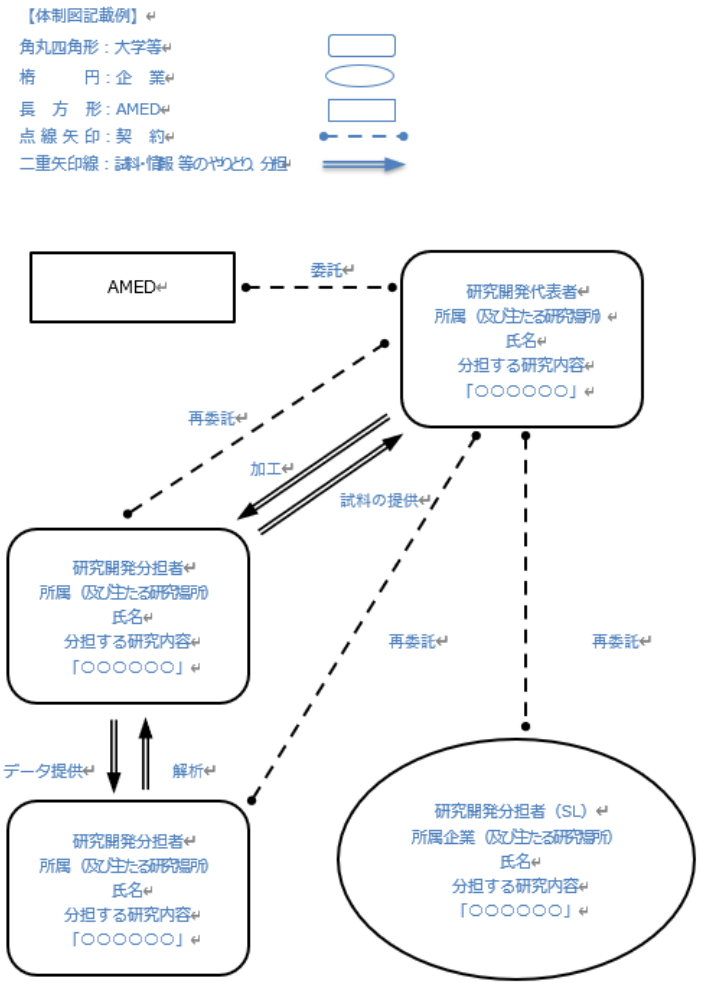
・**実施体制図には以下の項目を記載してください**
種別（研究開発代表者、研究開発分担者）
所属（機関名）
氏名
分担する研究内容（簡単に）

・**「実施機関一覧」に必要事項を記載してください**

別紙２（A4用紙１ページ以内）

研究開発代表者名	

実　施　体　制　図



実施機関一覧　（AMEDを除く体制図に記載の機関をすべて記載してください。行は必要に応じて追加してください。）

分類	機関名	種別	所属	氏名	分担する研究内容
代表機関		研究開発代表者			
分担機関		研究開発分担者			
分担機関		研究開発分担者			

提出書類 提案書（別紙３） 研究開発計画の詳細等

１．研究開発スケジュール

・工程終点での成果を明確に記載
・最初から最後まで一工程にしない
・開発内容、計画説明に対応させる

２．具体的な研究開発項目とその進め方

・研究開発目標の達成に至るまでの道筋を、工程（開発ステップ）毎に順序立てて説明
・研究開発期間の終了時の目標と、中間評価時点（第1年度の第4Q、第２年度の第4Qの節目目標を明確に記載

３．研究開発項目を実現する上でキーとなる開発ステップ、予想される問題点とその解決策

・“キー”となる最重要開発ステップを明確にした上で、問題点と解決策を記載

４．研究開発成果の医療現場あるいは研究現場での活用・普及に至るまでのプロセス

・ロードマップ等を用いて図示することを推奨

別紙３　A4 用紙 4～5ページ程度

研究開発代表者名	

研究開発計画の詳細等

１．研究開発スケジュール

研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第１年度(R4 年度)				第２年度(R5 年度)				第３年度(R6 年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
【開発項目１　要素技術①】 1-1 ○○設計・試作 1-2 ○○特性評価	○○○○ ○○○○												
【開発項目２　要素技術②】 2-1 ××構築・選定	○○○○												
【開発項目３　システム開発】 3-1 ○○設計・試作 3-2 システム性能評価	○○○○ ○○○○				★								
【開発項目４ プロトタイプ作製】 4-1 プロトタイプ作製 4-2　性能評価・改良 4-3　要求仕様決定	○○○○ ○○○○ ○○○○								★				★
【開発項目○ XXX】 ○-△　□□□	○○○○												
中間評価時期					◎				◎				

提出書類 提案書（別紙３） 研究開発計画の詳細等

5．科学的・技術的な意義及び優位性

・開発キー技術（シーズ）および医療としてめざす姿（ニーズ）の両面から動向調査（含む特許調査）の実施内容を記載

6．実用化プログラム関連項目

・記載例、説明文に基づいて各項目を記載ください

参画する企業と協力して記載してください

公募要領P16

実用化プログラム：

事業計画上の課題点の洗い出しや必要となる取り組みの整理、事業検討に必要な観点などについて、AMEDが編成した専門家の知見を活用いただける仕組み

6．実用化プログラム関連項目

研究開発課題名 ○○に関する研究開発	
医療上の価値 (1) 直接医療に関連する価値 「どのような患者のどのような疾病をどのように診断、治療、予後または予防し、どの程度改善する。」の文体で記載して下さい。 （例：退院したNYHA Ⅱもしくは Ⅲの心不全患者を在宅で継続的にリハビリし、1年以内の再入院率を半減させる。） (2) 直接患者には影響しないが、医療従事者、医療機関、家族などにとっての価値 「どのような疾病に関する診断、治療、予後または予防について、どの程度改善され、間接的にどの程度医療の価値に結びつく。」の文体で記載して下さい。 （例：医療行為の時間短縮、簡素化、低コスト化によりどの程度の経済価値が生まれる。） （例：映像の高度化で医療のどのような具体的な output がどの程度良くなる。） イノベーションを支援することが基本であり、小さな改善でなく、インパクトのある価値となること 「程度」については数字（%、何分の一、倍、半減、など）または形容詞の表現（大きく、顕著に、など）で記載して下さい。	
POC レベル □ ベンチ・文献レベル □ 動物試験レベル □ 臨床試験レベル	特記事項 ※該当箇所を■にしてください。
他社知財調査状況	自社知財出願・登録状況（件数）

●ビジネスストーリー

代表機関 社内体制 CEO：○○ ○○ CTO：○○ ○○ CFO：○○ ○○ （大学等の場合は記載不要です。該当者がいない場合は、採用予定時期を記載して下さい）		市場展開：□ 日本 □ 海外（国名： ） 市場規模：○○○億円 根拠 ：	
代表機関 資本金	○,○○○千円	代表機関 設立時期	○○○○年○月○日
過去の資金調達状況	□ 助成金 ○○億円 □ VC ○○億円 □その他 ○○億円 （ ）	事業化までに必要な追加資金	□ 助成金 ○○億円 □ VC ○○億円 □その他 ○○億円 （ ）
許認可申請予定年月	国内 令和○年○月 海外 令和○年○月	保険償還時期	令和○年○月
上市予定年月	国内 令和○年○月 海外 令和○年○月	上市後５年後の市場占有率	○○%
上市後５年間累計販売台数	○○○台	上市後５年間累計売上高	○,○○○千円
研究開発費総額	○○○億円	投資回収できる見込み年月	令和○年○月

提出書類 提案書（別紙４） 研究開発経費の詳細等

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

■ 留意点

・2ページ以内
・税込みの直接経費を記載する
・消費税は全て10%で積算する
・間接経費は30%以内

・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？
　最終年度の高額な装置購入など
・研究開発経費としてふさわしいか？
　（AMEDが認める経費か）
　→委託研究開発契約事務処理説明書参照
・数量、金額は妥当なものか？

・様式1と整合が取れていること
　この結果を様式１に転記するとよい

別紙４　A4 用紙 2ページ以内

研究開発代表者名	

研 究 開 発 経 費 の 詳 細 等

1．費目別・年度別内訳　（単位：千円）

費　目	R4 年度	R5 年度	R6 年度	合計
a. 物品費 (設備備品費)				
（内　訳） 代表機関 A ●●装置 分担機関 B ××測定器				
b. 物品費 (消耗品費)				
（内　訳） 代表機関 A 分担機関 B				
c. 旅費				
（内　訳） 代表機関 A 分担機関 B				
d. 人件費・謝金				
（内　訳） 代表機関 A 研究員 1 名 分担機関 B 技術員 1 名				
e. その他(外注費)				
（内　訳） 代表機関 A ○○試作 分担機関 B ○○分析委託				

・開発目的に対する経費の妥当性を審査するため、【a 設備備品費】【d 人件費】【e 外注費】は分担機関毎に分け、費目欄に品名・手配名等を挙げ記載ください。【b 消耗品費】【c 旅費】【f その他経費】については各機関の年度毎の経費金額を記載ください。
・審査する視点は、有効に使用されることが見込まれるものか、他の経費で措置されることがふさわしい内容となっていないか、購入を計画している開発設備等は、開発遂行上必要不可欠なものであるか等です。
・選考の過程で、必要に応じて購入品目等の詳細な内訳や見積書等の提示をお願いすることがあります。
・採択条件として、開発期間の短縮や開発費の削減を行うことがあります。

提出書類 提案書（別紙５） 同一課題の再提出シート

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

■ 留意点

・１ページ以内で記載

・前回の提案からの変更（改善）点の見落としを防ぐ

・変更点を箇条書きで記載

・変更点の記載頁を括弧内に記載

・初回応募の場合は変更内容は空欄として提出する

別紙５（A4用紙１ページ以内）

研究開発代表者名	

同一課題の再提出シート

本事業の前事業である「医療分野研究成果展開事業　先端計測分析技術・機器開発プログラム」の公募で過去に不採択となった提案を再び応募する場合は、前回の提案からの変更点を本シートに記載してください。今回の内容で初めて応募する場合は、「初回応募」に印を付けて、「提案の変更内容」は空欄としてください。前回の提案と全く同一の場合は「変更なし」に印を付けてください。
※変更を正しく理解するためのもので、過去不採択になった提案が不利な扱いを受けることはありません。

応募回数	○　回目	変更有無等	□初回応募、□変更なし、□変更あり
提案の変更内容	・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ） ・○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ） ・○○○○○○○○○○○○○（該当ページ） ・○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ） ※　研究の進展等により変更された提案内容を箇条書きにしてください。また、前回と比較して具体的に記載してください。 ※　青文字は削除し、標準書体の黒色で記入すること。		

提出書類 提案書（別紙6） 要約書（英文･和文）

■ 留意点
・英文･和文とも各２ページ以内
・アブストラクトは英文400語以内、和文1,000文字以内

別紙６　要約（英文・和文）

Summary of Proposal

＊ Please limit this "Summary of Proposal" form to two (2) pages.

1. Project title
Study of ・・・

2. Principal investigator

- Name　Hanako Iryou
- Gender　Male☐ Female☒ Other☐ Rather not say☐
- Researcher ID（8 digits）　XXXXXXXX
- Month and year of birth（Age）　19XX / XX（XX : As of April 1,2021）
- Affiliation　ZZZZZZ University
- Department　Department of YYYYYY
- Position title　Professor
- E-mail address　ZZZZZZ@YY.jp

3. Abstract (400 words maximum)
Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.
〇〇.〇〇〇.

研究開発提案書要約

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

1．研究開発課題名
△△△△の創出を目指した研究

2．研究開発代表者

- 氏名　医療　花子
- 性別　男☐　女☒　その他☐　回答したくない☐
- 研究者番号（8 桁）　XXXXXXXX
- 生年月（年齢）　昭和・平成 XX 年 XX 月（XX 歳：令和４年４月１日時点）
- 所属研究機関　〇〇〇〇大学
- 所属部署（部局）　△△△学部
- 役職　教授
- 連絡先（E-mail）　ZZZZZZ@YY.jp

3．アブストラクト
1,000 文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）
〇〇〇。〇〇。〇〇〇。〇〇〇

提出書類 提案書（別紙7）研究マネジメントに関してのチェック項目記入表

研究開発提案書（別紙7）

研究開発代表者名	

医療機器開発マネジメントに関しての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。（5forses（※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、その目途はたっていますか。	
4. 薬事	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。	

■ 留意点

- **掲載後にPDFに変換する。研究開発提案書（様式1、別紙1～6、別紙7）に連結して１つのファイル（PDF）にして提出してください**

- **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なので、必ずしも○が良く×が悪いというわけではない**

提出書類 承諾書（様式２）

■ 留意点

・「代表機関」の住所、所属機関、所属部署、職名、氏名を記載し、**代表機関の「公印」を押印**してください
「研究開発代表者」の所属、氏名等ではありません。

・承諾書をPDFに変換してください。
PDF化した承諾書は提案書と連結しないでください

・代表機関に研究分担者がいる場合は職名・氏名を記載し、いない場合は「該当者なし」と記載してください。

（様式２）

令和４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

医療機器等研究成果展開事業

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、医療機器等研究成果展開事業へ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

記

１．研究開発課題名

２．委託研究開発実施期間　令和　　年度～令和　　年度

３．研究開発代表者の職名・氏名（フリガナ）

４．研究開発分担者の職名・氏名（フリガナ）

代表機関に研究開発分担者がいる場合は職名・氏名を記載し、いない場合は「該当者なし」と記載してください。

（注）１．用紙の大きさは、日本工業規格に定めるＡ列４とし、縦位置とすること。
２．所属機関の長の職名・氏名・職印については、所属部署の長が本同意書に関する権限を委任されている場合は、これらの部署の長の氏名、職印で差し支えない。
３．承諾書の内容は、次の①～④とする。
①当該開発を、当該所属機関の業務（公務）の一部として行うこと。
②当該開発を実施する際、当該所属機関の施設を使用すること。
③当該開発の実施に際し、当該所属機関が経理等の事務処理業務を行うこと。
④当該開発の成果を基に研究開発代表者等が機器等の開発並びに実用化・製品化を行うこと

ご静聴ありがとうございました。