



令和4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
基盤技術開発プロジェクト
公募説明会 資料

令和4年1月18日

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

本資料は説明会終了後にAMED
ホームページで公開致します。

内容

1. 事業の概要
2. 公募分野の概要
3. 応募方法と提出書類、スケジュール
4. Q&A

補足説明：提出書類に関する留意点、e-Rad 注意点

1. 事業の概要

■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	『医療機器等開発ガイドラインの策定』
4	『医療機器開発体制強靱化』
5	『ロボット介護機器開発プロジェクト』



■今回の公募対象

令和4年度

『**基盤技術開発プロジェクト**』

【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_fy2022/pr/ip/sangi_16.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

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室

令和4年度予算案額 41.8億円（44.5億円）

事業の内容

事業目的・概要

- 少子高齢化に伴い、医療や介護の現場における課題への対応が、より重要性を増しています。医療の現場においては、医療者の過重労働や医療の地域格差の解消、加療期間を短縮する治療方法、遠隔医療をはじめとした新たな医療のあり方などが求められています。また、介護の現場においては、介護人材不足への対応が求められています。
- これらの課題に対応するため、医療者・患者の負担低減、加療が困難な疾病に対する診断・治療を可能とするような、医療上価値の高い先進的な医療機器・システム等の開発を支援します。
- また、高齢者の自立促進や介護者の負担軽減、非接触型介護をはじめとした感染症への対策など、介護現場が抱える課題を解決するロボット介護機器の開発を支援します。
- 加えて、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は、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あり、医療機器の安定供給に向けた取り組みを進めます。

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件のロボット介護機器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要素技術や基盤技術の開発を支援します。

(3) 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。

(4) 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や、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。

(5) ロボット介護機器開発プロジェクト（令和3年度～6年度）

- 介護現場の課題を解決するロボット介護機器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。

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

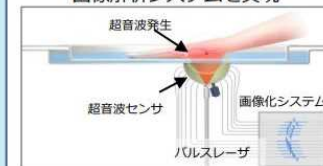


システムイメージ

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

■目的

『健康・医療戦略』の基本的理念『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』、『経済成長への寄与』の実現に向け、先進的な医療機器・システム等を開発して社会実装し、健康寿命の延伸、医療従事者の負担の軽減、医療費削減など社会的問題の解決に貢献することを目的とします。新型コロナウイルス感染症を契機とし、以下の3つの分野の機器開発が求められており、本公募においては、これらの社会的要求を早期に実現するための機器やシステム開発を支援します。

- 1) 遠隔医療を実現するための医療機器・システム開発
- 2) 医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発
- 3) アンメット・メディカル・ニーズを充足できる診断治療を可能にする医療機器、システム開発

■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。

2. 公募分野の概要

公募分野の概要



公募要領【P13、14】

■分野・開発費・期間・採択課題予定数

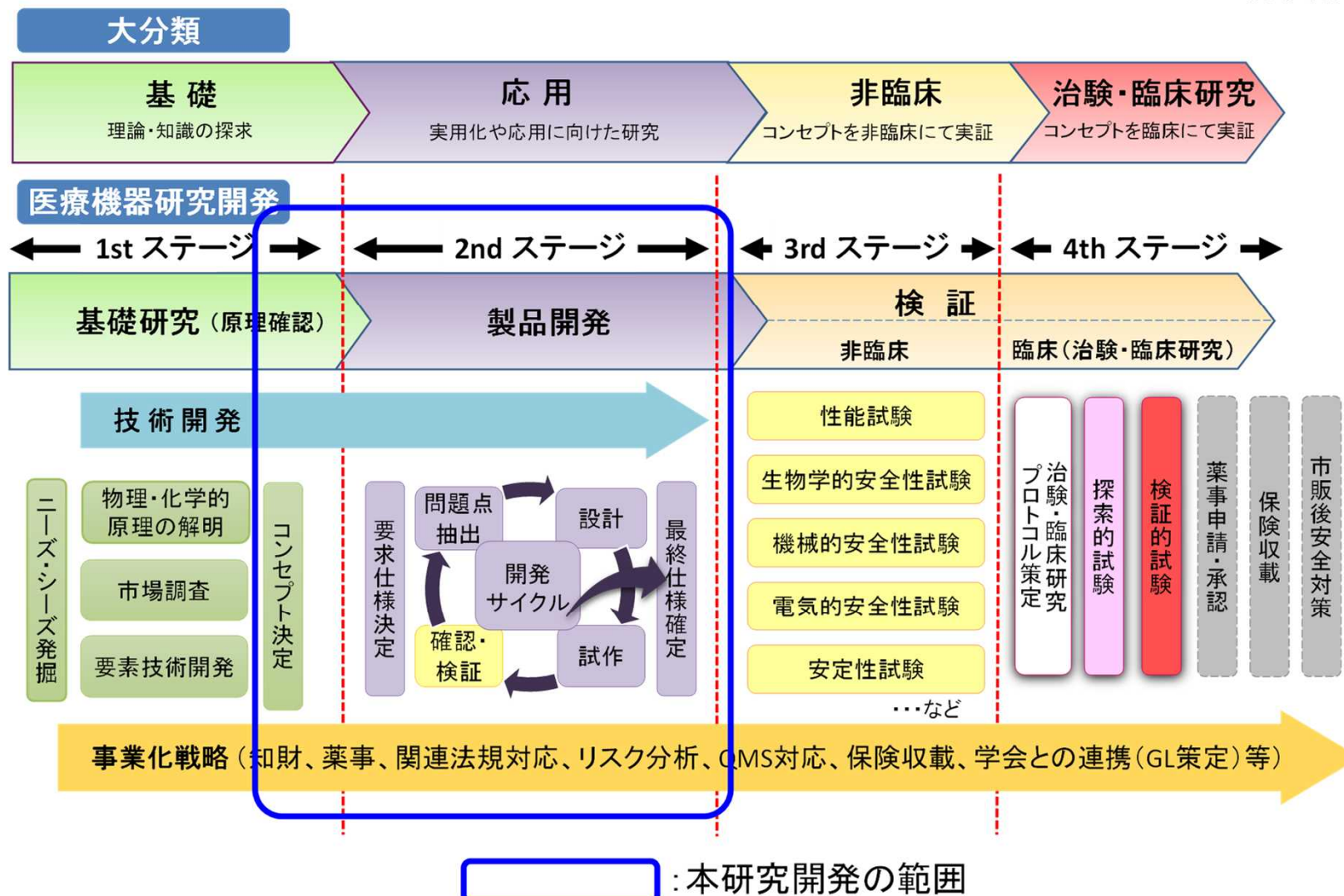
No.	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (直接経費)	研究開発 予定期間	採択課題 予定数
1	遠隔医療を実現するための 医療機器・システム開発	令和4年度1課題当たり 年間最大38,000千円 令和5年度継続可評価の 場合、1課題あたり 年間最大52,000千円	最長3年 令和4年度～ 令和6年度	0～3課題 程度
2	医療従事者の負担軽減のための 医療機器・システム開発			0～2課題 程度
3	アンメットメディカルニーズを充足 できる診断治療を可能にする 医療機器、システム開発			0～4課題 程度

※1 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。本金額の30%を上限として間接経費を追加で充当します。

※2 1年度目の成果の達成状況について中間評価を行い、令和5年度以降も研究を実施することが妥当と判断された課題についてのみ継続します。 ⇒ 後述(P15)
また令和5年度以降の研究開発費は、予算成立状況により変更になる可能性があります。

公募課題の研究開発フェーズ

公募要領【P15】



1) 遠隔医療を実現するための医療機器・システム開発

患者の医療機関へのアクセス改善や医師間の診断・治療スキルの共有等を目的とした遠隔医療を促進するため、在宅患者向けデバイスや五感を用いた治療・診断補助用デバイス、遠隔手術ロボット等を開発する。

■1)の具体例

- 遠隔で医療機関や医療現場と医師をつなぎ、医師の五感を補完することにより、実用的な遠隔診療補助を行う医療機器・システム
(例えば、特徴的な音を捕捉し、医師に遠隔での診断上の助言を可能とする聴覚診断支援デバイス、体ガスや呼気ガスなどを検出・分析し診断に活用できる嗅覚診断支援デバイス、肌に当てることで、医師に感触や質感をフィードバックする遠隔での触診支援デバイス、AR・VR手術支援技術等)
- 家庭でも病院と同様の検査がその場で行える医療機器・システム
- AI・ビックデータの活用により、個人の状況(疾患状況や治療方法の希望等)に適した医療の提供を可能とする医療機器・システム
(例えば、認知行動療法の治療アプリ、生活習慣病の治療アプリなどDTx (Digital Therapeutics)製品、SaMD(Software as a Medical Device)、デジタルリハビリテーションなど)
- 在宅患者をモニタリングし、適切な医療を提供可能とする医療機器・システム
(例えば、パッチ型マルチバイタルセンサ、脳波計測センサ(ストレス、てんかん、自律神経失調症)、患者情報を医療機関と連携可能にするリアルタイム医療情報連携システムなど)

※ ただし、実現に資する実用的な医療機器・システムであれば、これら具体例に限りません。

2) 医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発

医療従事者の手技平準化、自動化・効率化による身体的・時間的負荷の改善、働き方の改善による医療従事者の負担軽減を目的とした手術支援材料・システム、管理システム、または患者ケア技術等を開発する。

■2)の具体例

- 医師の手術の負担を軽減する手術支援医療機器・システムや手術材料
(例えば、自動化・効率化を達成する手術ロボット、マニピュレーター、
3Dプリンティングによるインプラント作成など)
- 複雑な診断、治療のアウトカム改善を可能とする支援医療機器・システム
(例えば、腫瘍や血管病変の治療効果シミュレーションや、術前・術中の
シミュレーション・ナビゲーションシステム)
- 医療従事者の心身的・時間的負荷を軽減する医療機器・システム
- 医療廃棄物の量や処理、再利用など環境に配慮した医療機器

※ ただし、実現に資する実用的な医療機器・システムであれば、これら具体例に限りません。

3) アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療を可能にする 医療機器、システム開発

今まで診断・治療方法がなかったり、薬剤での治療が困難である疾患への対応や、患者の侵襲性を低減するなど、治療の新規性・効率性・安全性の実現につながる診断・治療機器・システムを開発する。

■3)の具体例

- 生体適合性が高く再手術が不要となるインプラントなどの医療機器
(例えば、植え替えが不要なペースメーカー、人工骨、人工関節、生体適合性の高い人工弁、ステント等の血管内治療デバイスなど)
- 薬物の効果を最大限に発揮させ、または薬物リスクを最小化することに貢献する医療機器
(例えば、薬剤併用医療機器など)
- 体内留置手技を補助する手術材料などの医療機器または管理システム
- 患者の負担軽減が望まれる低侵襲な検査・治療を実現する医療機器・システム
(例えば、がんや消化器系疾患などへの内視鏡の負担がより軽減される軟性・カプセル内視鏡、計測や治療をより簡易化・低侵襲化する生体磁気計測装置・パッチ式簡易型脳波計など)
(例えば、超音波治療器、侵襲性の高い手術を不要とする神経刺激装置、慢性的な片頭痛や神経疾患を低侵襲に改善する医療機器・システム、医薬品等を低侵襲で投与する医療機器・システムなど)

※ ただし、実現に資する実用的な医療機器・システムであれば、これら具体例に限りません。

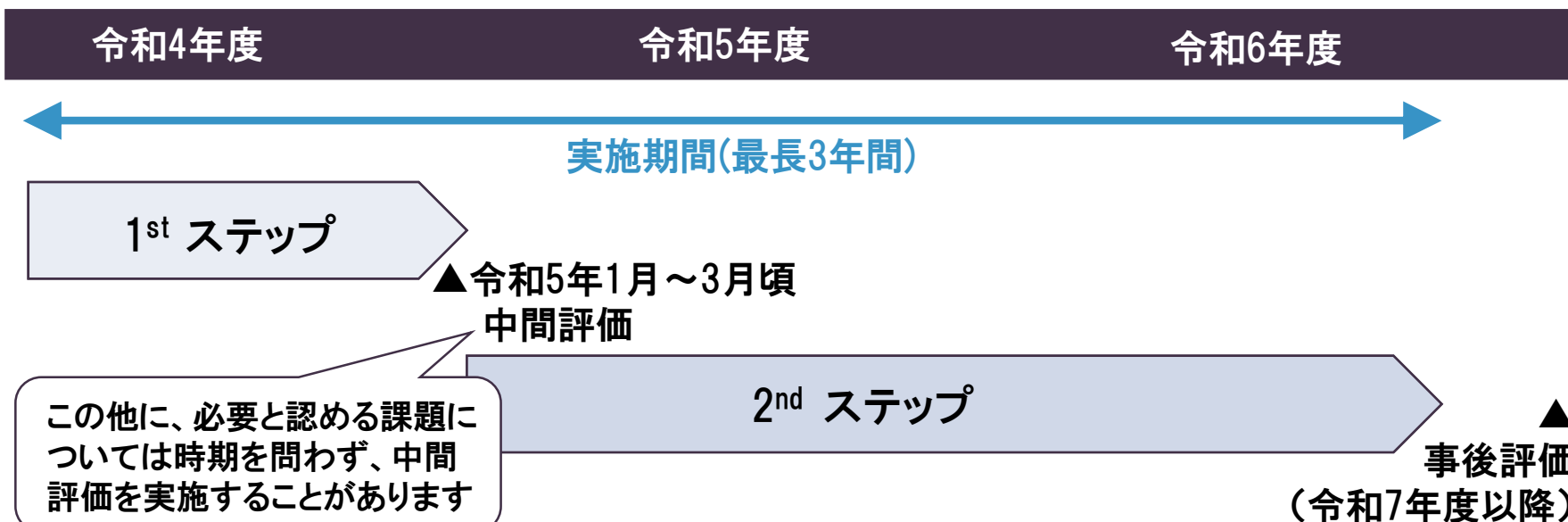
【重要】採択課題の評価方式

公募要領【P3、37】

■評価方式

- ・本事業では、令和4年度の成果に対して、求められる成果【中間目標】の達成状況について中間評価を令和4年度下期に実施します。中間評価の結果、令和5年度以降に本研究開発を実施することが妥当と判断された課題(上位2/3程度の課題)についてのみ、研究開発費を継続して配分します。
- ・課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。また必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

■中間評価と事後評価



求められる成果



公募要領【P3、16】

目 標	内 容
【中間目標 1年目経過時 (令和4年度)】	<ul style="list-style-type: none">・ 開発する医療機器のコンセプト決定と要求仕様決定が完了し、当該コンセプト・要求仕様に基づき、プロトタイプを作成している。・ 最終目標までのロードマップが明確にされている。・ 上記に加えて、中間評価では、①開発する医療機器の実現可能性、②事業化の可能性、③社会的なインパクトを基準に評価を行います。
【最終目標 3年目終了時 (令和6年度)】	<ul style="list-style-type: none">・ 1年度目の成果を元に、医療機器の最終仕様を確定し、最終仕様を反映させた製品プロトタイプを完成させる。・ ただし、治療機器については、開発の困難さに鑑み、製品プロトタイプの完成までは必ずしも求めないが、少なくとも動物実験等の非臨床試験用のプロトタイプを作成し、応用フェーズの開発サイクルの中で非臨床試験を完了させること。・ 医療機器 製造販売承認申請(認証含む)に向けた審査等の手続きの体制を構築し、具体的な実装化シナリオや事業化計画を提案する。

3. 応募方法と提出書類、スケジュール

【重要】応募資格と実施体制(1/2)

公募要領【P6、16】

■ 応募資格

企業や大学等の研究機関等、公募要領(第2章2.1応募資格者)に示される(1)～(5)の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、研究開発課題について、実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者(研究開発代表者)とします。

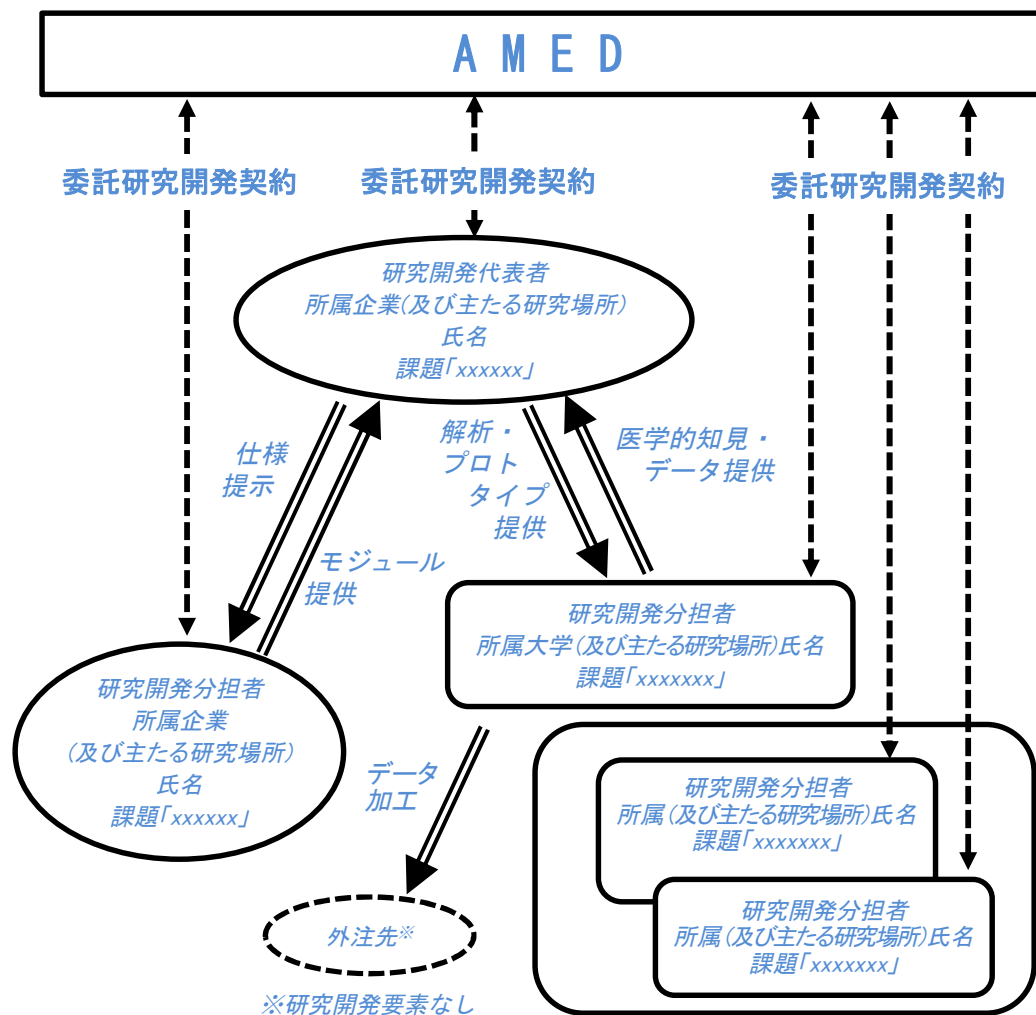
■ 実施体制(コンソーシアム編成)

研究開発を行うにあたっては、関連学会や医療ニーズを熟知した医師、医療機関、医療機器メーカー若しくは医療システム開発会社等可能な限り多くのステークホルダーとの連携からなる実施体制を必ず形成してください。

【重要】応募資格と実施体制(2/2)

公募要領【P4、5、15、16】

■コンソーシアム編成イメージ



←----- : 契約の流れ

=====> : 情報等のやりとり、分担

各研究開発機関(代表機関、分担機関)は AMEDとそれぞれ個別に契約します。

研究開発代表者に加え、実施において協力する研究開発分担者及び研究員を含めることができ、また代表機関は実施上の必要性に応じて、目的を達成するために必要な機関と再委託契約を締結できます。

大学等の研究機関の中の複数の学部で、それぞれに研究開発項目がある場合は、個々に研究開発計画書を作成し、AMEDと契約することも可能です。

研究開発の実施にあたり、取得・蓄積するデータについて、コンソーシアム構成者間で共有、一部共有、有償提供等を行うことの有無、さらにはコンソーシアム外の企業等に有償提供することの可否等、成果やデータ等の取扱い方針を予め定めておく必要があります。

応募方法・応募先と提出書類

公募要領【P21-26】

■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1～5)	PDF形式ファイル／ e-Radによる提出※2
様式2	承諾書(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	
様式4	研究内容と開発対象物に関する概要	

※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1-4それぞれPDFで作成し、計4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。

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12月27日(月)～令和4年2月7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4年2月上旬～令和4年2月下旬(予定)
ヒアリング審査	令和4年3月上旬～中旬(予定)
採択可否の通知	令和4年3月下旬(予定)
研究開発開始	令和4年4月1日(金)(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」からご確認ください。

4. Q&A

Q&A (1/7)



No.	分類	質問	回答	参照箇所
1	応募要件	<p>本事業では3つの医療機器・システム開発が対象とされています。</p> <p>(1)遠隔医療を実現するための医療機器・システム開発 (2)医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発 (3)アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療を可能にする医療機器、システム開発</p> <p>ここで対象となる「医療機器、システム開発」の範囲は、法律・政令等で「医療機器」と定義されるものに限られるのか(薬機法第2条第4項)、「医療の現場で使用される」ものであれば対象となるのでしょうか。</p>	<p>「医療の現場で使用される」医療機器・システム開発であれば対象となります。</p>	1.1 事業の概要
2	応募要件	<p>クラス1相当の医療機器でも、提案応募の対象になるのでしょうか。</p>	<p>応募の対象になります。</p>	1.1 事業の概要
3	応募要件	<p>「アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療を可能にする医療機器、システム開発」において、新しい体外診断薬に関する研究を提案しようと考えていますが適するのでしょうか。</p>	<p>薬機法第2条で定義される「体外診断用医薬品」の研究開発は応募の対象外となります。</p>	1.1.2 事業の実施内容
4	開発体制	<p>代表機関は医療機器メーカーでも医療機関でもどちらもなることが可能のようですが、医療機器の実現性を重視するなら医療機関、事業化を重視するのであれば、医療機器メーカーが代表機関になるべきではないかと考えましたが、プロジェクトのマイルストーンがPoC実施することである場合は、どちらの機関が代表機関になるべきでしょうか。</p>	<p>公募要領全般をご確認頂き、2.1応募資格者、3.2.2研究開発の実施方式の記載を満足する実施者により、実施者内で適切に協議頂き、代表機関をご決定下さい。</p>	2.1応募資格者 3.2.2研究開発の実施方式

Q&A (2/7)



No.	分類	質問	回答	参照箇所
5	開発体制	本件の研究開発実施予定期間は、最長3年となっていますが、開発期間をスピードアップして2年等に短縮することは可能でしょうか。	可能です。	3.1 研究期間について
6	応募要件	中間目標(1年目経過時)において、プロトタイプを作成しているとは、最終目標(3年目終了時)で示すところの「非臨床試験用のプロトタイプ」の製作が開始されているという解釈でよろしいでしょうか。	p.15 開発フェーズ図における応用フェーズの試作に用いる、プロトタイプを作成していることを指します。	3.2.1 研究開発の目的
7	応募要件	最終目標(3年目終了時)において、「ただし、治療機器については、開発の困難さに鑑み、製品プロトタイプの完成までは必ずしも求めないが、少なくとも動物実験等の非臨床試験用のプロトタイプを作成し、応用フェーズの開発サイクルの中で非臨床試験を完了させること。」については、非臨床試験用プロトタイプを用いて非臨床試験を終わらせることと理解しています。このとき、中間目標(1年目経過時)においては、「1年目経過時において非臨床試験用プロトタイプを作成して、2年目から非臨床試験開始」との読み替えは必要でしょうか。	読み替えは不要です。	3.2.1 研究開発の目的
8	応募要件	本研究開発の範囲としまして、2ndステージの製品開発になっていると思いますが、複数のステージ(例えば、2ndステージと4thステージ)が混在する製品開発が混在する開発状況でも応募可能でしょうか。	応募は可能です。	3.2.1 研究開発の目的

Q&A (3/7)



No.	分類	質問	回答	参照箇所
9	応募要件	試作機がほぼできあがる状態にあり、今後は最終仕様の確定と臨床治験用の製造法を確立し、治験品の製造を行いたいと考えています。最終仕様の確定に向けて、動物を使った性能試験や安全性試験、素材の選択等を行う予定ですが、本公募要件に適合していると考えてよろしいでしょうか。	本事業では、p.15 開発フェーズ図における青枠内(基礎フェーズの後半から応用フェーズ)を対象としています。実施者内で適切に協議頂き、本公募要件に適合しているかをご判断下さい。	3.2.1 研究開発の目的
10	開発体制	最終目標(3年目終了時)において、「医療機器 製造販売承認申請(認証含む)に向けた審査等の手続き体制を構築し、具体的な実装化シナリオや事業化計画を提案する」とありますが、最終年までに医療機器製造販売業者の途中参画を良しとする理解で正しいでしょうか。	応募頂く時点で、医療機器製造販売業者を含む実施体制ができあがっていることが望ましいです。応募時点では医療機器製造販売業者は参画していない状況でも、参加予定であり実施中に連携体制を構築する事を提案書の実施体制図(様式1別紙4)に明記頂く事で、応募は可能です。	3.2.1 研究開発の目的

Q&A (4/7)



No.	分類	質問	回答	参照箇所
11	開発体制	<p>「研究開発を行うにあたっては、関連学会や医療ニーズを熟知した医師、医療機関、医療機器メーカー若しくは医療システム開発会社等可能な限り多くのステークホルダーとの連携からなる実施体制を必ず形成してください。研究開発代表者に加え、実施において協力する研究開発分担者及び研究員を含めることができ、また実施上の必要性に応じて目的を達成するために必要な機関と再委託契約を締結できます。」</p> <p>これは応募時点でどの程度体制が構築されていけばよいのでしょうか。応募時点で例に挙げられているすべてのステークホルダーとの連携体制ができあがっていない(あるいは参加予定)状況でも実施中に構築していけばよろしいのでしょうか。</p>	<p>応募頂く時点で、すべてのステークホルダーとの連携体制ができあがっていることが望ましいです。</p> <p>できあがっていない状況でも、参加予定であり実施中に連携体制を構築する事を提案書の実施体制図(様式1別紙4)に明記頂く事で、応募は可能です。</p>	3.2.2 研究開発の実施方法
12	開発体制	研究開発代表者は企業でも問題ないでしょうか。	問題ございません。	3.2.2 研究開発の実施方式
13	開発体制	研究開発代表者のみ(分担者の記載なし)での申請は問題ないでしょうか。	<p>公募要領3.2.2「研究開発を行うにあたっては、関連学会や医療ニーズを熟知した医師、医療機関、医療機器メーカー若しくは医療システム開発会社等可能な限り多くのステークホルダーとの連携からなる実施体制を必ず形成してください。」の記載をご確認頂き、ご提案者側にて判断をお願い致します。</p>	3.2.2 研究開発の実施方式

Q&A (5/7)



No.	分類	質問	回答	参照箇所
14	応募要件	過去にAMED事業で採択された同じテーマで再度応募することは可能でしょうか。	5.5.1 不合理な重複に対する措置をご確認頂き、実施者内で適切に協議頂き、本公募要件に適合しているかをご判断下さい。	5.5.1 不合理な重複に対する措置
15	応募要件	令和4年度のAMED事業に提案中です。応募中の提案と同じ医療機器で同じ体制での応募は可能でしょうか。あるいは同じ医療機器でも、研究開発する内容が異なれば、本件へも応募可能でしょうか。	公募要領5.5.1記載の通りとなります。なお、応募される場合は、(様式1)提案書 4研究費の応募・受入等の状況・エフォート(1)応募中の研究費「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」欄に適切な記載をお願い致します。	5.5.1 不合理な重複に対する措置
16	経費	本事業は全額支援でしょうか。	委託研究開発契約であり、8.2.1で構成される研究開発費を3.1で示す金額を上限として全額支払います。 (令和4年度上限:直接経費38,000千円+間接経費(直接経費の30%)11,400千円=49,400千円)	8.1 委託研究開発契約の締結 8.2 委託研究開発費の範囲及び支払等

Q&A (6/7)



No.	分類	質問	回答	参照箇所
17	経費	スタートアップしたばかりのため、現在まで売り上げが無く、給与の支払いをしていません。このような場合、人件費はどのように計上したらよろしいでしょうか。	現在、給与の支払いが無くても、給与規定等を整備して給与を支払って頂ければ、実績で計上できます。支払い予定の適切な金額で提案書に計上して下さい。	8.2.1 委託研究開発費の範囲
18	提案書	研究業績の部分は審査にあたって必須な項目となりますか。	(様式1)提案書の3研究業績 部分の記載は必須となります。	(様式1) 提案書
19	提案書	別紙2 基本構想のページ以降には文字制限がないのですが、そちらは自由記載でしょうか。	(様式1)p.6 囲み説明の通りです。(別紙1～5は1,600字に含まない)	(様式1) 提案書
20	提案書	別紙1 要約 和文、英文 と記載されておりますが、英文のフォーマットが書かれておりませんでした。	別紙1 要約は、和文のみ作成して下さい。英文は不要です。	(様式1) 提案書 別紙1 要約

Q&A (7/7)



No.	分類	質問	回答	参照箇所
21	承諾書	<p>代表機関と分担機関に分かれておりますが、両者とも同じフォーマットになっており、分担機関の承諾書で以下のようになっています。この場合、3に関しては 研究代表者の名前を記載し、4に分担機関の研究者の名前を記載するのでしょうか。それとも3に分担機関の研究者の名前を記載し4は削除でしょうか。</p> <p>-----</p> <p>3. 研究開発担当者の職名・氏名(フリガナ) 4. 研究開発分担の職名・氏名(フリガナ) 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。</p>	<p>公募要領p.4～5の1.2.2「研究開発担当者」、「研究開発分担者」の定義に従って記載をお願い致します。</p> <p>((様式2)分担機関承諾書の4項に「者」が抜けており、申し訳ございません。)</p> <p>-----</p> <p>4. 研究開発分担の職名・氏名(フリガナ) →4. 研究開発分担者の職名・氏名(フリガナ)</p>	(様式2) 分担機関承諾書
22	その他	<p>本事業は競争的資金でしょうか。</p>	<p>従来の「競争的資金」と「非競争的資金」は、令和4年度から区分することなく「競争的研究費」に一本化されます。</p>	—



以上

令和4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

基盤技術開発プロジェクト

公募説明会 補足資料

令和4年1月18日

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

内容

1. 提出書類に関する留意点
2. 応募(e-Rad)にあたっての留意点

1. 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【P21-26】

■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1～5)	PDF形式ファイル／ e-Radによる提出※2
様式2	承諾書(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	
様式4	研究内容と開発対象物に関する概要	

※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1-4それぞれPDFで作成し、計4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4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(基盤技術開発プロジェクト)」に係る公募について』

https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00019.html



資料

- ▶ 公募要領 **PDF**
- ▶ (様式1) 提案書 **Word**
- ▶ (様式2) 代表機関 分担機関承諾書 **Word**
- ▶ (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 **Excel**
- ▶ (様式4) 研究内容と開発対象物に関する概要 **Word**

関連リンク

- ▶ 事務処理説明書・様式集(委託研究開発契約)
- ▶ 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)提案書【全体を通じて】

■留意点

- ・文字は黒色、サイズ:10.5 で記入してください。
- ・記載例と説明文(青字、赤字、緑字の全て)、吹き出しを削除して下さい。
- ・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、税込みとなります。

(様式1)提案書【P1】研究開発課題の分野



(様式1)

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・開発体制強靱化事業
 基盤技術開発プロジェクト 研究開発提案書

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)	基盤技術開発プロジェクト	
課題分野	<input type="checkbox"/> 遠隔医療を実現するための医療機器・システム開発 <input type="checkbox"/> 医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発 <input type="checkbox"/> アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療を可能にする医療機器、システム開発	
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	氏名	(フリガナ) ○○○○ ○○○○ (漢字等) ○○ ○○ <u>Yyyy Yyyyyy</u>
	所属研究機関 (法人格も含む)	○○法人○○大学
	住所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・

応募する課題分野にチェックをつけてください。
 分野をまたがる場合は関連度の大きい方にチェックして下さい。

必ず1つのみにチェックをつけてください。

研究開発代表者、全ての研究開発分担者について記載してください。

(様式1)提案書【P3,21-22】各年度別経費内訳／経費

各年度別経費内訳 (全体) (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				

別紙5. 経費の内容と整合させてください。

別紙5. 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、提案書表紙「希望する研究開発費(円)」の各年度の「研究開発費合計額」と一致します。
- ・分担機関が4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4年度	令和5年度	令和6年度
代表	○○○○○			
分担1	△△△△△			
分担2				
...				
合計				

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。

以下、右寄せ、半角、3桁ごとに「,」を入れて下さい。

【内訳表】

(1) 代表機関：(代表機関名)

- ・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費(円)」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関

※ 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？
 ⇒ 委託研究開発契約 事務処理説明書を参照してください。

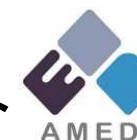
(様式1)提案書【P7】研究業績

- ①「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。
- ②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。

出願番号	発明者	発明の名称	出願人	出願日	本開発対象物における 位置づけ(利用箇所)	ステータス

※ 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。

(様式1)提案書【P9,10】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4年度の研究経費（直接経費） [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	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】 (R4~R6)	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
〇〇事業 (R3~R5・AMED)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	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： 20 %

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。

(様式1)提案書【P9】応募・提案にあたっての留意点

公募要領【P25,26】

■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、複数の競争的研究費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、配分済の競争的研究費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。

※ 本事業への応募段階において、他の競争的研究費制度への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費制度に採択された場合には速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

※ 提案書(P9,10)に記載いただく、他府省を含む(1)応募中の研究費、(2)採択されている研究費の内容について、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。

(様式1)提案書【P20,21】 研究開発の主なスケジュール

別紙 3

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。
- ※ 研究開発の目標を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準（マイルストーン）などを、研究開発項目毎・年度毎に記載してください。
- ※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- ※ **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の「研究開発項目」は文言・記載順序とも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。**
- ※ 各研究開発項目の担当機関も合わせて記載してください。

(1) (担当機関：
令和4年度：)

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	
(1) ○○関連遺伝子 発現解析			←	←	←	←								
・アッセイ系の確立	○○○○		←	←	←									
・発現データ解析	○○○○			←	←									
(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。

(様式2)承諾書 について

■ 留意点

(様式2) 代表機関承諾書

令和 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

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業
基盤技術開発プロジェクト
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、医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 基盤技術開発プロジェクトへ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

(様式2) 分担機関承諾書

研究代表機関名

研究代表者 職名 氏名 殿

住所 〒

所属機関

所属部署

職名

氏名

公印

医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業
基盤技術開発プロジェクト
承諾書

当機関に所属する下記の者を研究開発分担者とする研究開発チームが、医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 基盤技術開発プロジェクトへ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

記

- 研究開発課題名
- 研究開発実施期間 令和4年度～令和 年度
- 研究開発担当者の職名・氏名 (フリガナ)
- 研究開発分担の職名・氏名 (フリガナ)

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、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、疾患、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。	
4. 承認・販売戦略	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。	

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化したファイルは、提案書と連結しないでください。

(様式4)研究内容と開発対象物に関する概要 について

(様式4)

研究内容と開発対象物に関する概要

提出する際には、記載例と説明文（青字）、吹き出し（青地）を削除してください。

研究開発提案の要旨

事業名 (公募名)	医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 (基盤技術開発プロジェクト)	応募する課題分野にチェックをつけてください。 分野をまたがる場合は関連度の大きい方にチェックして下さい。
研究開発課題名		
課題分野	<input type="checkbox"/> 遠隔医療を実現するための医療機器・システム開発 <input type="checkbox"/> 医療従事者の負担軽減のための医療機器・システム開発 <input type="checkbox"/> アンメットメディカルニーズを充足できる診断治療を可能にする医療機器、システム開発	
満たすべき医療ニーズ ※一文で記載	「どのような人に対し」、「どんな結果をもたらすために」、「何をどうしたいか」について、1文で端的かつ具体的に記述してください。	
研究目的 (400文字以内)	<ul style="list-style-type: none"> 医療ニーズを満たすためにどのような医療機器（および、機器により創出される医療技術）を確立するかわかるように記述してください。 研究期間終了時点の達成目標も必ず記述してください。（目標はできる限り定量的に記述してください。） 	

画期的な医療機器の実用化に関する研究分野において、実用化に向けたマネジメント支援(実用化プログラム*)の審査に使用される書類となります。

***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できる仕組み。

PDF化したファイルは、提案書と連結しないでください。

2. 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【P24-25】

■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している必要があります。
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【P24-25】

■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ファイル当たりの容量はe-Rad画面をご確認下さい。
- ・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「5.4 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【P54】

■ 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をお願いします。

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。)

ご清聴ありがとうございました

以上