



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 チャレンジタイプ

公募説明

令和4年7月

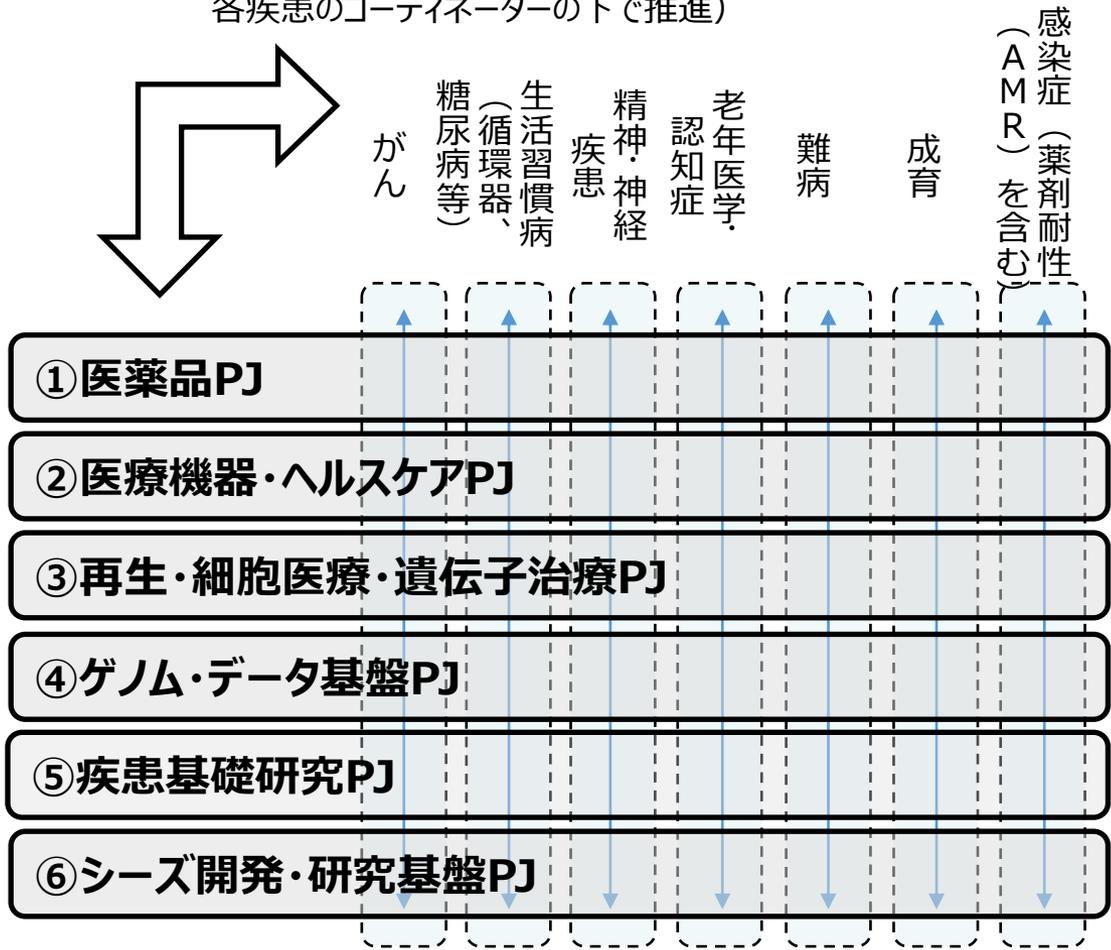
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

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

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）

- 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つの統合プロジェクト



- 本事業では、医療機器基本計画等に基づき、同計画に定められている重点5分野を意識した革新的・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。
- 本タイプ[°]の目的は、アカデミアと企業の連携の中から、基礎研究の活用によって医療の質の向上に大きな変化をもたらさうる潜在的な優れた医療機器シーズの広範な発掘を図ること並びに異分野まで含めた男性の若手研究者や女性研究者（年齢制限なし）に、医療機器開発の理論習得と実践の機会を提供しを図ることとします。この分野の開発実務研究者の人材の層の拡大
- 本タイプ[°]に採択された際には、医療機器として薬事承認を取得することを目指して、AMEDの支援を受けながら、支援期間中又は支援期間終了後の直近の開発実践タイプ[°]へ応募することが必須となります。



公募開発対象

「医療機器基本計画」に定められている重点5分野に係る区分

1. 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器
2. 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器
3. 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
4. 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
5. 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器
6. その他の医療社会ニーズ

厚生労働省ホームページ「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画」の変更について」参照

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25954.html

公募開発対象

社会の変化（ニーズ面）と要素技術の変化（シーズ面）に対応した医療のあり方の変化を整理し、設定した医療機器開発の注目領域に係る区分

- (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**
- (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**

研究開発実施期間

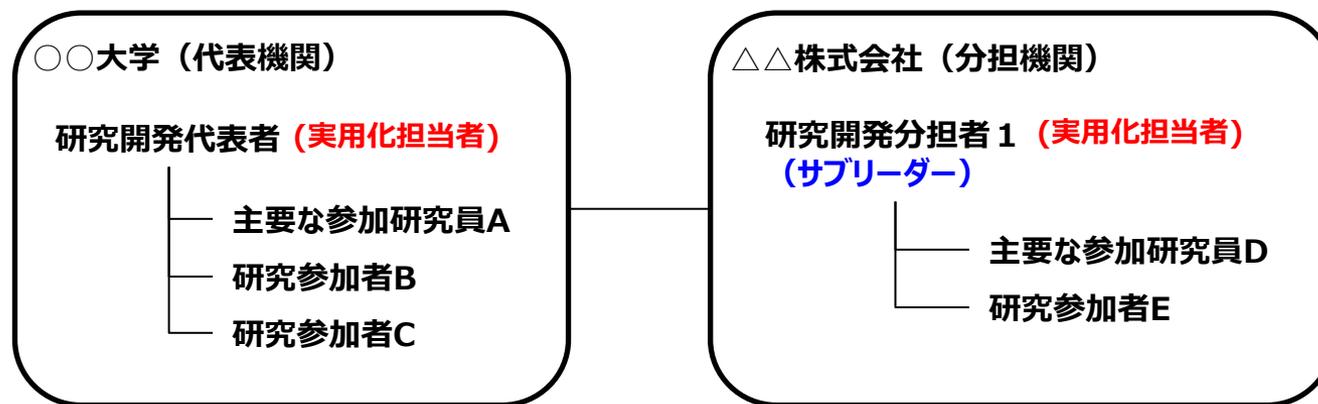
最長2年

- ※ 本公募で採択された課題は、必要な支援を受けた後に、**開発実践タイプ（支援期間3年）**に応募することが必須となります。
- ※ 本タイプでは短期間での開発実践タイプへの応募を志向する観点から、初号試作機の迅速な立ち上げを含み、令和5年度の開発実践タイプへの応募に向けた研究提案となっていることを推奨し、審査時にはその点を考慮した課題評価を実施します。
- ※ 契約期間内は、AMEDによるシーズに対しての助言や伴走支援の提供を受けることが可能です。
- ※ 研究開発実施期間、研究開発費の総額及び支援メニューの全体内容については、採択課題に対し一律の対応とはならず、2年を待たずに本タイプでの支援を早期終了し、開発実践タイプに応募・採択された後に支援を移行する場合があります。また、令和5年度の支援継続に係る可否判断、研究開発費及び支援内容については、令和5年度予算の成立内容等を踏まえ、個別の対応となります。

項目	内容
研究開発目的	<p>医療機器等研究成果展開事業・開発実践タイプに応募する前の段階で、医工連携、医療機器開発プロセスの実際に接し、研究者自らの理論や基礎研究の有効性・実施可能性を見定める。また、試作品開発研究を通じて自立化に向けて開発研究の技法を身に付ける。</p>
研究開発目標	<p>要素技術の原理を確認するため、開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能に関する初期データを取得し、研究者自らの理論や基礎研究の有効性・実施可能性を見定める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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検証方法を設定する。 ・ 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初号試作機※1の作製計画を設定する。 ・ チーム体制を含む開発実践タイプの応募に必要な準備を整える。
研究開発成果	<p>本タイプの成果としては、本タイプ期間中及び終了後最初に行われる医療機器等研究成果展開事業・開発実践プログラムへ申請し、採択されること。ただし、企業導出等により上記を行えない特段の事情がある場合にはAMEDの承認によりこれを認める場合があります。</p>
チーム構成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 産と学が連携した開発チームを編成する。 ・ 尖ったシーズを持ち、医療機器の開発意欲が高く、異分野まで含めた男性の若手研究者と女性研究者（年齢制限なし）であること。ただし、医療機器開発に対しての明確な目的意識を有し、医療上の課題を解決する技術シーズを持つ研究者であること。 ・ 過去に先端計測分析技術・機器開発プログラムの支援を受けたシーズやその改良品でないこと。 ・ 「アカデミア」と「企業」の中に「実用化担当者」を設定していること。「実用化担当者」とは本課題の実用化の推進を担う担当のこと。

※1 初号試作機は、開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能が確認できるものであれば、素材や形態等は問いません。

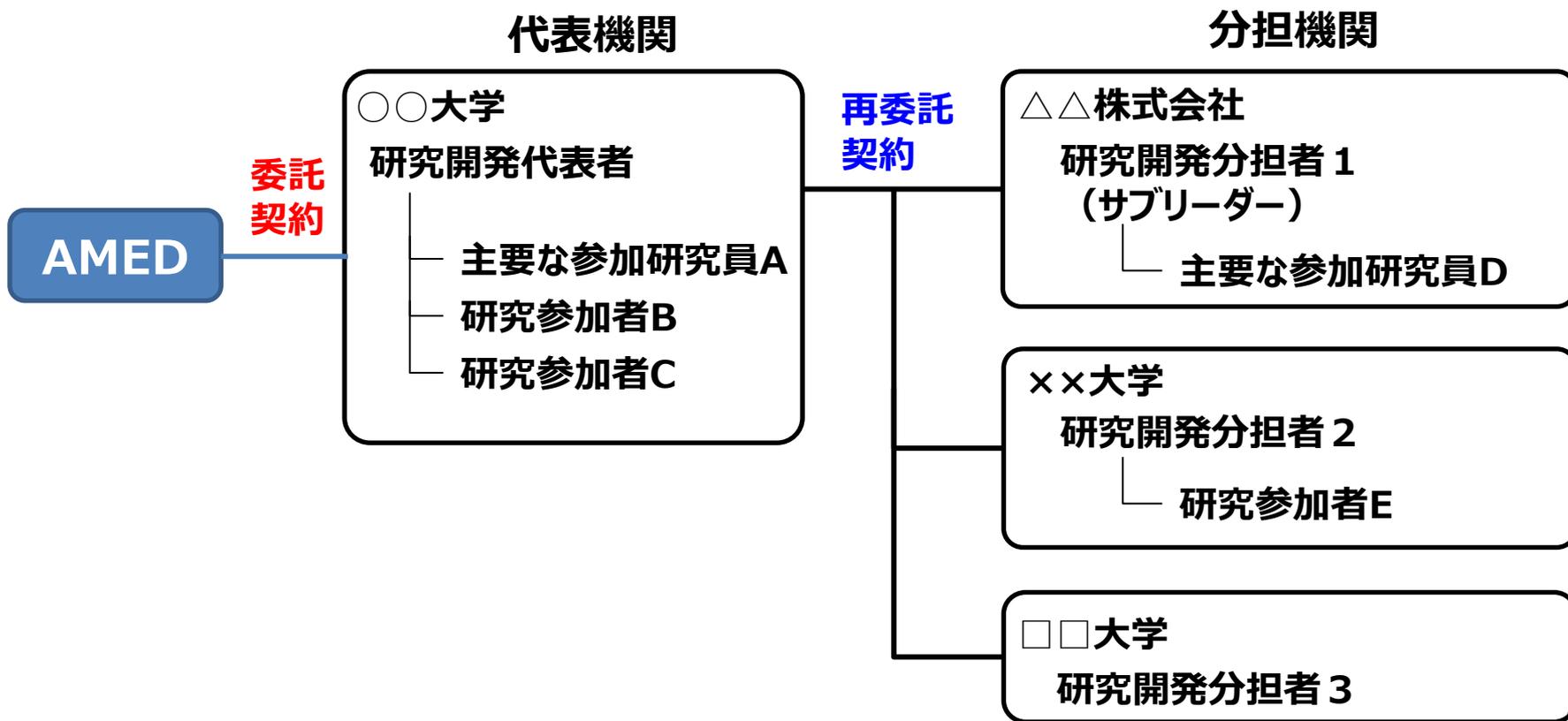
- **産と学が連携した開発チームを編成**
- 本事業では、「**研究開発分担者**」は再委託契約ができる**分担機関の開発責任者**とします。
- 研究開発分担者の内1名をサブリーダー（SL）とします。
 - ・SLは「企業等」所属の者とし、研究開発における試作機の作製に対応できる者
- 開発項目の一つについて開発責任者となるが、研究開発代表者あるいは研究開発分担者（再委託機関の研究開発責任者）とはならない**主要な研究員は、「主要な参加研究員」としてください。**
- 本事業では「アカデミア」と「企業」の中に「**実用化担当者**」を設定してください。「実用化担当者」とは本課題の実用化の推進を担う担当です。



■ 本事業では再委託方式で契約を行います

- 「AMED」理事長 → 「代表機関」の長 : 単年度の**委託契約**
- 「代表機関」の長 → 「分担機関」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。



- 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4年度版 委託研究開発契約事務処理説明書33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4年度版 委託研究開発契約事務処理説明書32頁

■ 審査方法



(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。本タイプにおいては、提案書類の形式審査で**以下の場合是不受理**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）
 - ・ 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
- ③ 男性研究開発代表者の年齢が若手研究者の要件に合っていない場合

審査項目と観点 公募要領P15

審査項目	観点	
① 事業趣旨等との整合性	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ※研究開発実施期間の設定は適切か 	
② 科学的・技術的な意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・開発キー技術の優位性の基となる検証データがあるか ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<p>⑥-1 医療としてめざす姿の独創性・新規性・インパクト性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「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) ・医療現場等のだここのようなニーズ：「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
	<p>⑥-2 開発キー技術の独創性・新規性・インパクト性</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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広がり大きい

- 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（チャレンジタイプ【男性の若手研究者・女性研究者（年齢制限なし）対象】）」公募ページ：

https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00038.html

応募先

- ▶ e-Radポータルサイト

資料

- ▶ 公募要領 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)

イベント	スケジュール
提案書類受付期間	令和4年7月13日（水）～令和4年8月12日（金） 【12時（正午）】（厳守）
書面審査	令和4年8月中旬～令和4年8月下旬（予定）
ヒアリング審査	令和4年9月2日（金）（予定）
採択可否の通知	令和4年9月中旬（予定）
研究開発開始 （契約締結等）日	令和4年10月上旬（予定）

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へ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。**

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する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15MBです。
(10MB程度にまとめていただくことをお勧めします)

■ 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5年3月31日 (1年間)
 もしくは
決裁日～令和6年3月31日 (2年間)
 と記載ください。

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、(区分1)「医療機器基本計画」に定められている重点5分野に係る区分(1~6)及び(区分2)社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、設定した医療機器開発の注目領域に係る区分(A)~(I)の中から、それぞれ1つを選択し記載してください。 (区分1) ○、(区分2) (□) △△△ 記載例:(区分1) 4、(区分2) (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			
ヒト全ゲノムシーケンス解析	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに <input checked="" type="checkbox"/> 。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。			
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	
	研究者の参加要件	男性 <input type="checkbox"/> 、女性 <input type="checkbox"/> 該当する□を■にしてください ※男性の方は、以下の質問に回答してください ①現在の満年齢()歳 ②令和4年4月1日時点において、年齢が満40歳未満でしたか□ ③博士号取得後10年未満ですか□(取得後 年) ④産前・産後休業又は育児休業をとりましたか□(その日数は 日) 該当する□を■にして、該当する数字を記載してください		
	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	F A X	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	<input type="checkbox"/> 臨床医の場合は■にしてください		
所属機関の承諾	<input type="checkbox"/> 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 （フリーダー）※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	F A X 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	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> (第○種医療機器製造販売業) 無 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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		
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

研究参加者 (上記以外)※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)	株式会社○○○○	
	住所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署(部局)	○○部	
	役職	○○	
	臨床医チェック	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> (第○種医療機器製造販売業) 無 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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		
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

■ 企業等

・製造販売業許可の有無と事業化経験の有無を記載ください

■ 年度経費内訳

- ・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）

年度経費内訳

（単位：千円）

大項目		中項目	R4 年度	RO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					

■ 留意点

・令和4年度研究経費は直接経費を記載ください

・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

研究開発代表者及び研究開発分担者

	氏名	所属研究機関 ^{※1}	現在の専門	令和4年度研究経費 ^{※2} (千円)	実用化担当者	エフオート (%)
	生年月 (年齢:令和4年4月1日時点)	所属部署 (部局) ^{※1}	学位 (最終学歴) 学位取得年			
	e-Rad 研究者番号	役職 ^{※1}	役割分担			
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X,XXX	<input type="checkbox"/>	XX
	H01/11 (XX)	△△△学部△△△学科	△△博士 (〇〇大学) H〇△年			
	12345678	△△△	研究の統括			
研究開発分担者 (サブリーダー)	□□ 〇〇	△□株式会社	□□□	X,XXX	<input type="checkbox"/>	XX
	S50/11 (XX)	△△△部△△△課	〇〇博士 (□△大学) H〇△年			
	12345678	□□□	データの解析			
主要な参加研究員	□□ 〇〇	〇〇〇〇大学	□□□	X,XXX	<input type="checkbox"/>	XX
	S58/11 (XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士 (□△大学) H〇△年			
	e-Rad 研究者番号を取得済なら記載。未取得なら記載不要	△△△	データの解析			
主要な参加研究員	□□ 〇〇	△□株式会社	□□□	X,XXX	<input type="checkbox"/>	XX
	S60/11 (XX)	△△△部△△△課	〇〇博士 (□△大学) H〇△年			
	e-Rad 研究者番号を取得済なら記載。未取得なら記載不要	□□□	データの解析			
計 X 名			研究開発費合計	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。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

1. 研究目的

- ① **1,000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）
 - 別紙2「実施体制図」、別紙3「研究開発計画の詳細等」
- ・ 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”となる**時期**を記載する

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

■ 留意点

- ・要約図（1ページ以内）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・発想の基本原則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××方法ではなしなかつた××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

...

対象材料/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簡潔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

- 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。

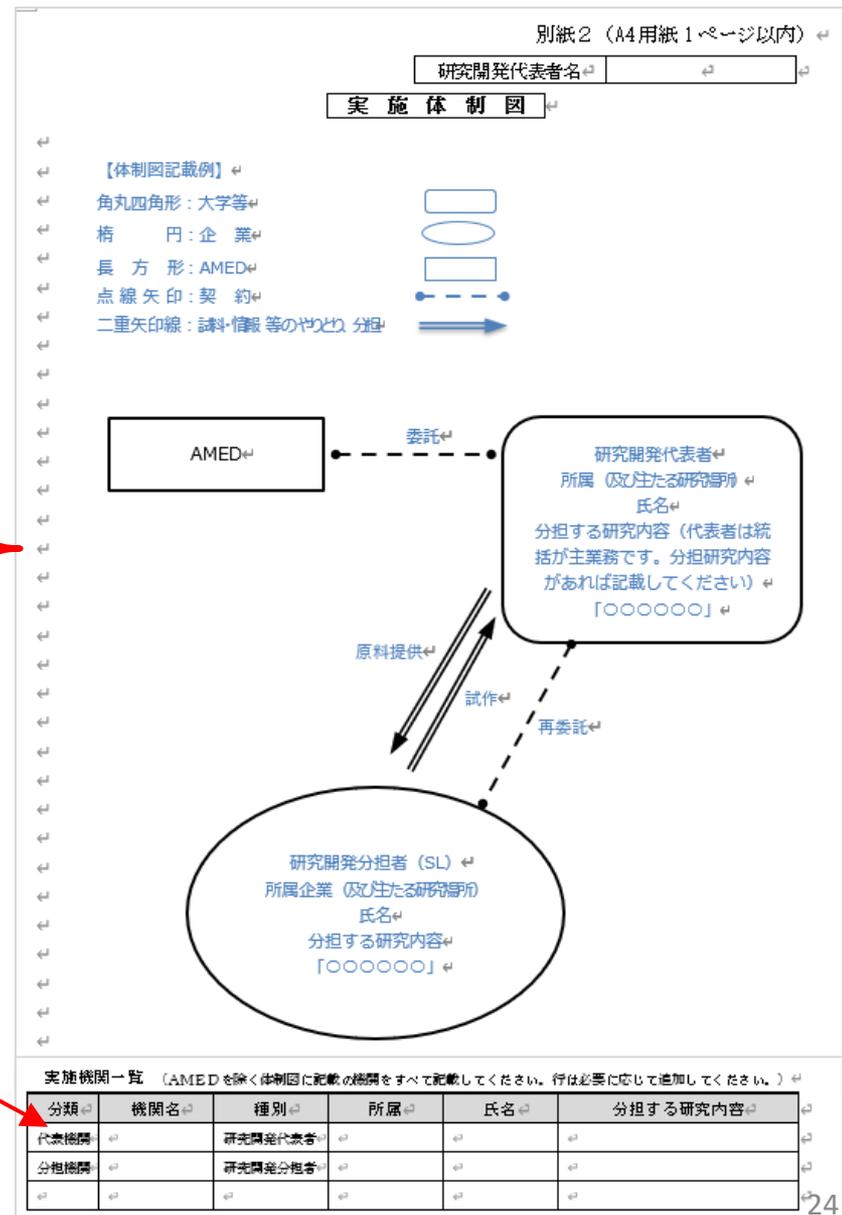
また、開発目標の達成の可能性を評価する上で、今まで行ってきた研究開発や予備実験などから得られたデータや調査結果等を用いて、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される機器・システムの内容について記述してください。
- 研究開発する要素技術・機器及びシステムの獨創性・優位性

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獨創性・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。
- 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。

■ 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



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） 記載例は令和4年度で終了するパターンです

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)				第〇年度(R〇年度)					
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q		
【開発項目1 要素技術】 1-1 ○○設計・試作 1-2 ○○特性評価	○○○○ ○○○○			→	←						
【開発項目2 システム開発】 2-1 ○○設計・試作	○○○○			→							
【開発項目3 初号機作製】 3-1 試作 3-2 性能評価 3-3 改良・初号試作機完成	○○○○ ○○○○ ○○○○				→						★

2. 具体的な研究開発項目とその進め方

「1. 開発スケジュール」表に図示した具体的な開発項目とその進め方（研究開発ステップ）について説明を記載してください。各開発項目について、担当する研究開発分担者毎の役割分担をわかりやすく記載してください。また本提案の目標達成のためにキーとなる開発ステップと重要な節目（進捗の判断時期）、節目項目（判断項目）について説明してください。

【留意点】

研究開発課題の採択決定後、研究開発提案書を踏まえて全体研究開発計画書を作成・提出していただくことになります。この全体研究開発計画書には開発期間終了時に達成される最終目標を定めていただきます。

3. 研究開発目標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

本事業は、革新度の高い技術シーズを核とした提案を推進する事業です。そのため、実施してみないとわからない開発項目を含んでいることも想定しています。本提案の最終目標値を達成するためにキーとなる最重要開発ステップは何で、うまく進捗したか否かを判断する節目時期と判断項目は何か記載ください。生じると予想される問題点・懸念点と、それをどのように解決するかについてリスク回避策、バックアップ策やリカバリー策などを記載してください。

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

本提案の開発終了後、社会実装、実用化に向けた展開の仕方について、開発終了後6年程度を目処に、年度ごとに記載してください。ロードマップ図など図示されることをお勧めします。記載に当たっては、可能な限り、体制、方策（活用を考える公的支援など）等について言及してください。

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

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（研究開発代表者及びサブリーダーが協力して可能な範囲で記載してください。）

研究開発課題名 〇〇に関する研究開発			
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 <input type="checkbox"/> ベンチ・文献レベル <input type="checkbox"/> 動物試験レベル <input type="checkbox"/> 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：〇〇 〇〇 CTO：〇〇 〇〇 CFO：〇〇 〇〇 (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： <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 海外（国名：） 市場規模： 〇〇〇億円 根拠：	
代表機関 資本金	〇,〇〇〇千円	代表機関 設立時期	〇〇〇〇年〇月〇日
過去の資金調達状況	<input type="checkbox"/> 助成金 〇〇億円 <input type="checkbox"/> VC 〇〇億円 <input type="checkbox"/> その他 〇〇億円 ()	事業化までに必要な追加資金	<input type="checkbox"/> 助成金 〇〇億円 <input type="checkbox"/> VC 〇〇億円 <input type="checkbox"/> その他 〇〇億円 ()
許認可申請 予定年月	国内 令和〇年〇月 海外 令和〇年〇月	保険償還時期	令和〇年〇月
上市予定年月	国内 令和〇年〇月 海外 令和〇年〇月	上市后5年後の市場占有率	〇〇%
上市后5年間累計販売台数	〇〇〇台	上市后5年間累計売上高	〇,〇〇〇千円
研究開発費総額	〇〇〇億円	投資回収できる見込み年月	令和〇年〇月

■ 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	R0年度	合計
a. 物品費 (設備品費)			
(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 ○○試作			

・開発目的に対する経費の妥当性を審査するため、【a 設備品費】【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。

■ 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
			・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（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。
提案の変更内容			

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、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)、将来的な保険収支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) 当該製品のユーザー(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。 ○ 既存手段に比べて効力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。 ○ 既存手段に比べて効力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、その目標はたっていますか。	
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。 ○ 製品の使用目的、使用方法が明確になっていますか。 ○ 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。 ○ 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)。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 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。 ○ 滅菌の有無、無菌性保証について考慮されていますか。 ○ 放射線防護に関する対策について考慮されていますか。 ○ 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。 ○ 薬事戦略相談を受けた。もしくは受ける予定ですか。 ○ 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。 ○ 治験の必要性の有無が明確になっていますか。 ○ 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

● 記入後に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 チャレンジタイプ
【男性の若手研究者・女性研究者（年齢制限なし）対象】

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

- 研究開発課題名
- 委託研究開発実施期間 令和 年度～令和 年度
- 研究開発代表者の職名・氏名（フリガナ）

(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

公募に関するご質問につきましては、下記のメールアドレス宛に所属、氏名、連絡先を記載してご照会ください。

メールアドレス : amed-sentan@amed.go.jp