

令和5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

先進的医療機器・システム等開発プロジェクト

公募説明資料

令和4年12月

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. 事業の概要

2. 公募分野の概要

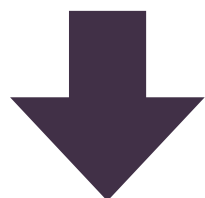
3. 応募方法と提出書類、スケジュール

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5年度	『先進的医療機器・システム等開発プロジェクト』
-------	-------------------------

【ご参考】『経済産業省における医療機器産業政策について』



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 令和4年度予算額 41.8億円（44.5億円）

商務・サービスG 医療・福祉機器産業室

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す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基盤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

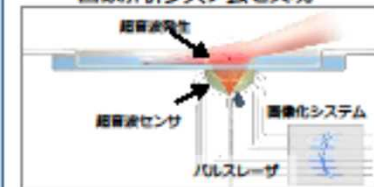
情報支援内視鏡外科手術システム
熟練医師の暗黙知をAI等の
技術によりデータ化



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

先進的医療機器・システム等開発プロジェクトの概要

公募要領【P1】

■事業の概要

本事業は、令和元年度より開始されている、先進的医療機器・システム等技術開発事業を継承しており、令和元年度～令和6年度(6年間)を事業全体の実施期間としています。

また、その構成プロジェクトである、先進的医療機器・システム等開発プロジェクトは、『健康・医療戦略』(第2期)(令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更)で示された基本的理念『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、国内外への展開・普及を目指したものであり、これまでにない画期的な医療機器・システム等を社会実装し、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課題の解決に貢献します。

■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。

先進的医療機器・システム等開発プロジェクトの概要

公募要領【P2】

■公募概要

本事業では、「医療の価値」、「我が国の競争力ポテンシャル」、「公的支援の必要性の高い領域」の3つの観点から、平成30年度に医療機器開発の重点5分野を策定し、令和3年度、令和4年度に重点7分野※に見直しを行いました。

(※①検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化、②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化、③予防・自発的な健康増進の推進、④身体機能の補完・QOL向上、⑤デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化・仕組み構築、⑥環境にやさしい医療機器の開発、⑦UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発)

この重点7分野と、令和4年5月31日に閣議決定にされた『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』(第2期)で設定された重点分野と照合し、今年度においては、以下の3つの分野について公募を行います。

- 1) 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化
- 2) アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化
- 3) 身体機能の補完・QOL向上

2. 公募分野の概要

公募分野の概要

公募要領【P12、13】

■分野・開発費・期間・採択課題予定数

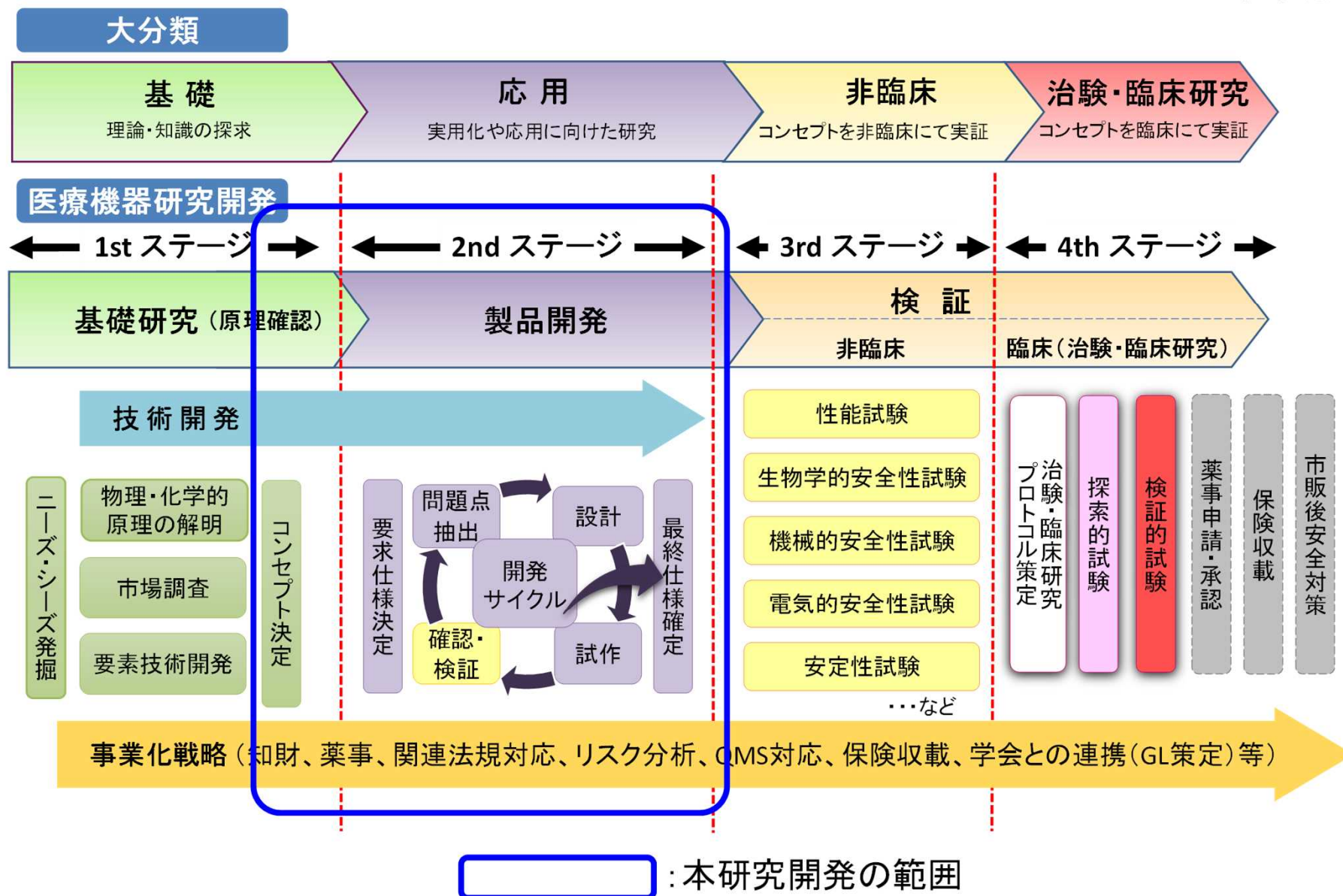
No.	分野等、公募研究開発課題	補助金・研究開発費 合計額の規模 (間接経費を含まず)	研究開発 予定期間	採択課題 予定数
1	検査・診断の一層の早期化、 簡易化、低侵襲化	1 課題当たり年間 115,000千円(上限)	最長5年 令和5年度～ 令和9年度	0～1課題 程度
2	アウトカム最大化を図る 診断・治療の一体化			0～1課題 程度
3	身体機能の補完・QOL向上			0～1課題 程度

※1 補助事業の場合の補助金額は、補助対象経費に補助率2/3を乗じた金額となります。

※2 本金額の30%を上限として間接経費を追加で充当します。

公募課題の研究開発フェーズ

公募要領【P14】



分野別 研究開発内容と具体例

公募要領【P17-18】

公募を行う3分野における研究開発の例を以下に記載しますが、実現に資する実用的な医療機器であれば、例に示したものに限定されません。ただし、医薬品医療機器等法 第2条第4項に定義される医療機器の研究開発のみを、本公募では対象とします。

1) 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化

体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断の対応

本研究開発では、体外診断、リアルタイム診断等による早期・簡易または痛みの少ない診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断を実現することを目的とします。

具体的に以下のような一つまたは複数の課題を組み合わせ、検査・診断を一層早期化、簡易化、低侵襲化しうる医療機器・システム等の研究開発を目標とします。また解決手段は、例に示したものに限定されません。

分野別 研究開発内容と具体例

公募要領【P17-18】

■1)の具体例

- A. がんなどの無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発
- B. 脳卒中・心筋梗塞・動脈解離などの重篤なイベントを予見し適切なタイミングで治療介入可能とするため、検査・診断の精度向上だけではなく時系列、個人の変動など含めた予見医療を実現する医療機器・システムの開発
- C. 認知症やサルコペニア・フレイル、ロコモティブ症候群(含む早期関節症)などの疾患に対し、病因解明から確定診断に繋げる技術と、早期介入を実現する技術の開発
- D. 整形外科系疾患(関節症、脊椎疾患、骨粗鬆症等)に対し、診断と治療をセットで提供するための、早期異常検知ならびに治療後の患者の状態モニタリング機器・システムの開発
- E. 患者自ら取り扱いやすい在宅医療に対応したポータブル型診断機器の開発
- F. 患者負担の大幅な低減につながる痛み・組織損傷のより少ない診断機器の開発(痛みの少ないマンモグラフィー・眼内情報を通じたリアルタイム診断機器等)
- G. 医用画像・診療情報等の患者データを用いた診断支援プログラム・ソフトウェアの開発

2)アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化

致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助等による診断・治療の一体的化による医療対応

疾患の診断から治療までの一連の医療行為において、患者・医師・医療機関などの様々なステークホルダーにとって、致命的な疾患に対するアウトカム向上、医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助等による診断・治療の一体的化、および医療従事者の負担軽減、医療費の適正化を実現することを目的とします。

具体的に以下のような一つまたは複数の課題を組み合わせ、アウトカムを最大化する診断技術(診断機器)および治療技術(治療機器)を一体的に捉えたソリューションを実現することを目標とします。また解決手段は、例に示したものに限定されません。

分野別 研究開発内容と具体例

公募要領【P17-18】

■2)の具体例

- A. 手術の簡易化、均てん化、効率化、医療経済性を向上するための治療システム(内視鏡と複合化した手術支援ロボット等)の開発
- B. 無症候性疾患を早期発見する一次スクリーニングシステムの開発
- C. 診断・治療技術の融合による標準治療および患者最適な個別化医療システムの開発
- D. 副作用や術後の患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発
- E. 治療ナビゲーション・手術支援・予後予測プログラム・ソフトウェアの開発
- F. 医療者の負担軽減につながる医師同士のコンサルテーションシステムおよび診断・診療支援ソフトウェア

3) 身体機能の補完・QOL向上

ロボット技術等の活用による、疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能等）の補完・向上を目的とした対応

疾患・外傷・高齢化等により先天的・後天的に欠損および衰退した機能（認知機能、感覚機能、運動機能、排泄機能等）の補完・向上、および様々な疾病の予兆検出、早期介入による機能維持・重症化予防、QOL 向上、日常生活の自立支援を実現し、健康寿命の延伸を実現することを目的とします。

具体的に以下のような一つまたは複数の課題を組み合わせ、身体機能の補完・QOL 向上に資する医療機器・システム等の研究開発を目標とします。また解決手段は、例に示したものに限定されません。

分野別 研究開発内容と具体例

公募要領【P17-18】

■3)の具体例

- A. 認知症など無症候期の超早期(プレクリニカル期)スクリーニングシステムの開発
- B. 慢性心不全や脳卒中再発の増加を抑制するための早期介入型治療システムの開発
- C. 視覚・聴覚機能を代替・補完するセンサーとしての感覚器デバイスの開発
- D. 肺炎の超早期検出、遠隔診療を支えるデバイスの開発
- E. 運動器の衰えを早期検出し、骨格筋機能を補完するデバイスの開発
- F. 衰えた摂取・消化・排泄機能を補完するデバイスの開発
- G. 高生体適合性素材(高機能高分子等)を活用した患者負荷のより小さい身体機能補完デバイス(人工腎臓・人工関節等)の開発
- H. 神経活動モニタリングデバイス及び制御デバイスの開発
- I. 認知行動療法サポートアプリ・ソフトウェアの開発
- J. 医師・患者間コミュニケーションサポートアプリ・ソフトウェアの開発

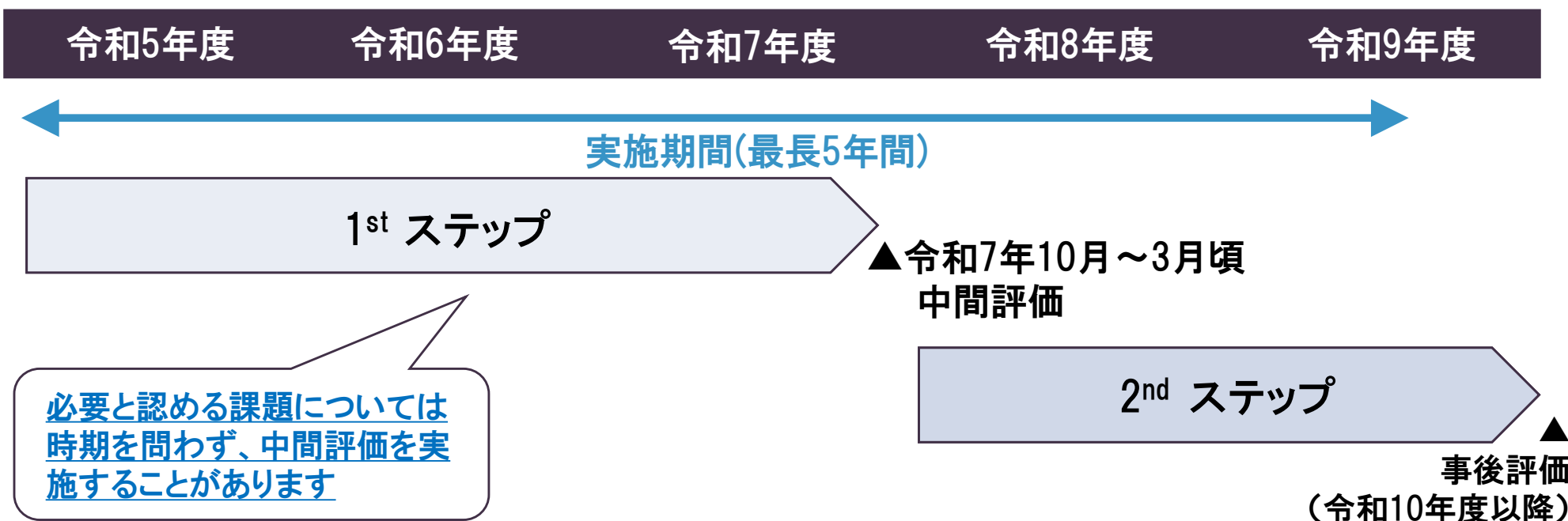
【重要】採択課題の評価方式

公募要領【P15、43】

■評価方式

- ・本事業では、研究開発開始後3年目(令和7年度下期)を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画(中間目標)の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが中止(早期終了)や、金額を含めた研究内容の見直しを行うことがあります。
- ・求められる成果【最終目標 5年目終了時(令和9年度)】の達成状況について事後評価を令和10年度に実施します。

■中間評価と事後評価



目 標	内 容
中間目標 3年目経過時 (令和7年度)	・開発する医療機器のコンセプトを決定し、基礎フェーズを完了する。 ・応用フェーズに入り、要求仕様を決定し、当該コンセプト・要求仕様に基づき、開発サイクルを最低一巡させる(プロトタイプ的设计、試作、確認・検証、問題点抽出、設計へのフィードバック)。 ・最終目標の達成計画を明確にする。 ・事業化までのロードマップを明確にする(パテントマップ、非臨床・臨床スケジュール、薬事申請スケジュール、市場予測、内外のベンチマーク分析、上市時期の明示を含む)。
最終目標 5年目終了時 (令和9年度)	・プロトタイプについて各要素技術の機能確認と検証、リスク分析を十分に実施し、その結果を反映して医療機器の最終仕様を確定し、最終仕様を反映した製品プロトタイプを完成して応用フェーズを完了する。 ・医療機器 製造販売承認申請(認証含む)に向けた体制を構築する。 ・上市までに必要な開発費と調達計画、上市後の売り上げとコスト等を考慮した具体的な事業化計画、販売計画を立案する。

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(1/3)

公募要領【P5】

■応募資格

本事業の応募資格者は、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((A)民間企業の研究開発部門、研究所等、(B)その他AMED理事長が適当と認めるもの)に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る補助事業課題について、研究開発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(補助事業代表者)とします。

本事業の代表機関は、国内の民間企業とし、応募に係る補助事業課題について、事業計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う機関とします。

【重要】応募資格と実施体制(2/3)

公募要領【P6、16】

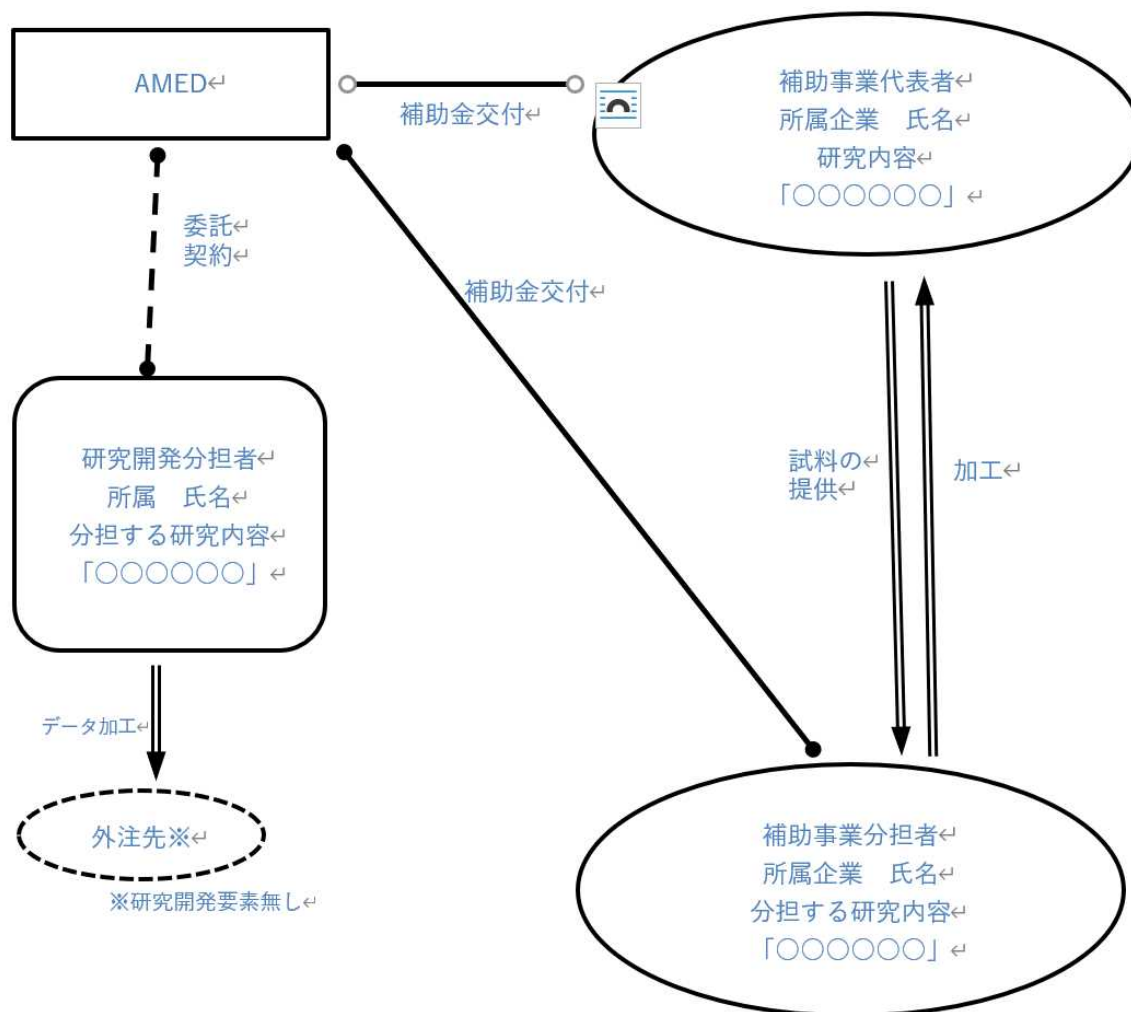
■実施体制

- ・「代表機関」は、研究開発終了後に事業化を目指すため、民間企業とします。
- ・民間企業が主体となって関連学会や医療ニーズを熟知した医師、医療機関等との連携からなるコンソーシアムを形成し応募して下さい。
開発機器・システム若しくは新たな手法によるソリューションが、持続的に実現する可能性を高める観点で、複数のステークホルダーの連携による提案を強く期待しています。
- ・プロジェクトの進行上、機器開発の効率化、成果達成・向上のために、中間評価後、必要に応じて実施体制の見直し(新たなメンバーの追加等のコンソーシアムの再編、複数コンソーシアム間のチーム、再編その他必要な体制の見直し)も可能です。

【重要】応募資格と実施体制(3/3)

公募要領【P3～5、12、16】

■コンソーシアム編成イメージ



楕円 : 企業
 角丸四角形 : 大学等
 長方形 : AMED
 実線矢印 : 補助金交付
 点線矢印 : 契約
 二重矢印線 : 試料・情報等のやり取り、分担

各機関(代表機関、分担機関)はAMEDとそれぞれ個別に補助金交付若しくは委託研究開発契約します。

代表機関は民間企業のため補助金交付(補助金額=補助対象経費×補助率2/3)となります。

分担機関は、民間企業の場合は補助金交付となります(補助金額=補助対象経費×補助率2/3)。

分担機関で、国の施設等機関、公設試験研究機関、学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関等、研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人、研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法第2条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法第2条に規定する地方独立行政法人、非営利公益法人技術研究組合とは委託研究開発契約となります。

応募方法・応募先と提出書類

公募要領【P25-29】

■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	必須/任意	書類名	形式／提出方法
様式1	必須	補助事業提案書	PDF形式ファイル／ e-Radによる提出※2
様式2	必須	承諾書(代表機関、分担機関)※1	
様式3	必須	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	任意	賃金引き上げ計画の表明書	
様式5	必須	研究内容と開発対象物に関する概要	
	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロ コール様式	

※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 紙媒体の郵送は不要です。

公募期間と選考スケジュール

公募要領【P19、20】

■公募期間

令和4年12月23日(金) ～ 令和5年1月25日(水) 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5年1月下旬～令和5年2月中旬(予定)
ヒアリング審査	令和5年3月2日(木)(予定)
採択可否の通知	令和5年3月下旬(予定)
研究開発開始	令和5年4月上旬(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。

補足説明

内容

1. 提出書類に関する留意点
2. 応募(e-Rad)にあたっての注意点

1. 提出書類に関する留意点

(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。

(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◀

先進的医療機器・システム等開発プロジェクト 補助事業提案書◀

補助事業課題名◀ (英語表記) ◀	〇〇に関する研究開発◀ Study of 〇〇◀
分野◀	☐ 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化◀ ☐ アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化◀ ☐ 身体機能の補完・QOL 向上◀
公募名（事業名）◀	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◀ 先進的医療機器・システム等開発プロジェクト◀
補助事業期間◀	令和 XX 年 X 月 X 日 ~ 令和 XX 年 X 月 XX 日 (X 年間)
ヒト全ゲノムシーケンス解析◀	☐ 実施する ☐ 実施しない◀ ※いずれかに☑。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を提出。◀
補助事	氏名◀
	研究者番号◀
	所属機関◀ (正式名称) ◀
	住所◀

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。
チェックを忘れたり、2つ以上にチェックをつけると分類出来ないため受理できません。

該当する方に必ずチェックをつけてください。

補助事業代表者、全ての補助事業分担者について記載してください。

(様式1)提案書【P3】各年度別経費内訳

【総計】

(単位：千円) ←

←

大項目		中項目	R5 年度	R6 年度	R7 年度	R8 年度	R9 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								

代表機関の補助金額＋分担機関の補助金額 or 委託研究開発契約経費の合計を記載して下さい。(年間115,000千円(上限))

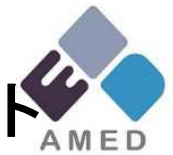
次ページ以降に、内訳を代表機関、分担機関の順に記載して下さい。

直接経費小計の30%を上限として間接経費を追加で充当します。

年間115,000千円(上限)＋34,500(上限)＝149,500千円(上限)となります。

※ 代表機関(補助事業)は委託費を計上するのではなく、分担機関を設定して下さい。

(様式1)提案書【P11,12】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(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、(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な時間の配分率(%)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 (令和●年●月●日時点)

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5年度の 研究経費(直接経費) [期間全体の額] (千円)	エ フ オ 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
【本補助事業課題】 (R5~R7)	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]	20	研究開発課題全体(直接経費)の総額 例) (6,000 + 1,000 (分担者)) × 3 (総額 21,000 千円) *

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【P11】応募・提案にあたっての留意点

公募要領【P29、30】

■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その他の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その他の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、他の競争的研究費その他の研究費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(P11,12)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
先進的医療機器・システム等開発プロジェクト
承 諾 書

当機関に所属する下記の者を補助事業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 先進的医療機器・システム等開発プロジェクトへ下記補助事業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

補助事業代表機関名

補助事業代表者 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
先進的医療機器・システム等開発プロジェクト
承 諾 書

当機関に所属する下記の者を補助事業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 先進的医療機器・システム等開発プロジェクトへ下記補助事業課題を提案することに同意致します。

記

1. 補助事業課題名

2. 補助事業期間 令和5年度～令和 年度

4. 補助事業分担者の職名・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(必須)
(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。(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、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
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5)研究内容と開発対象物に関する概要 について

(様式 5) ←

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 ← (先進的医療機器・システム等開発プロジェクト) ←
研究開発課題名 ←	←
課題分野 ←	☒ 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 ← ☐ アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化 ← ☐ 身体機能の補完・QOL 向上 ←
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) ←	・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。） ← ← ←

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。 ←

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【P65】

■ 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お願いします。

Tel: 0570-057-060(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。)

以上