

【公募説明】 医療機器等研究成果展開事業 開発実践タイプ

令和5年2月

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

- ◆ 医療機器等研究成果展開事業 開発実践タイプ について
- ◆ 公募要領について
- ◆ 提案書類について

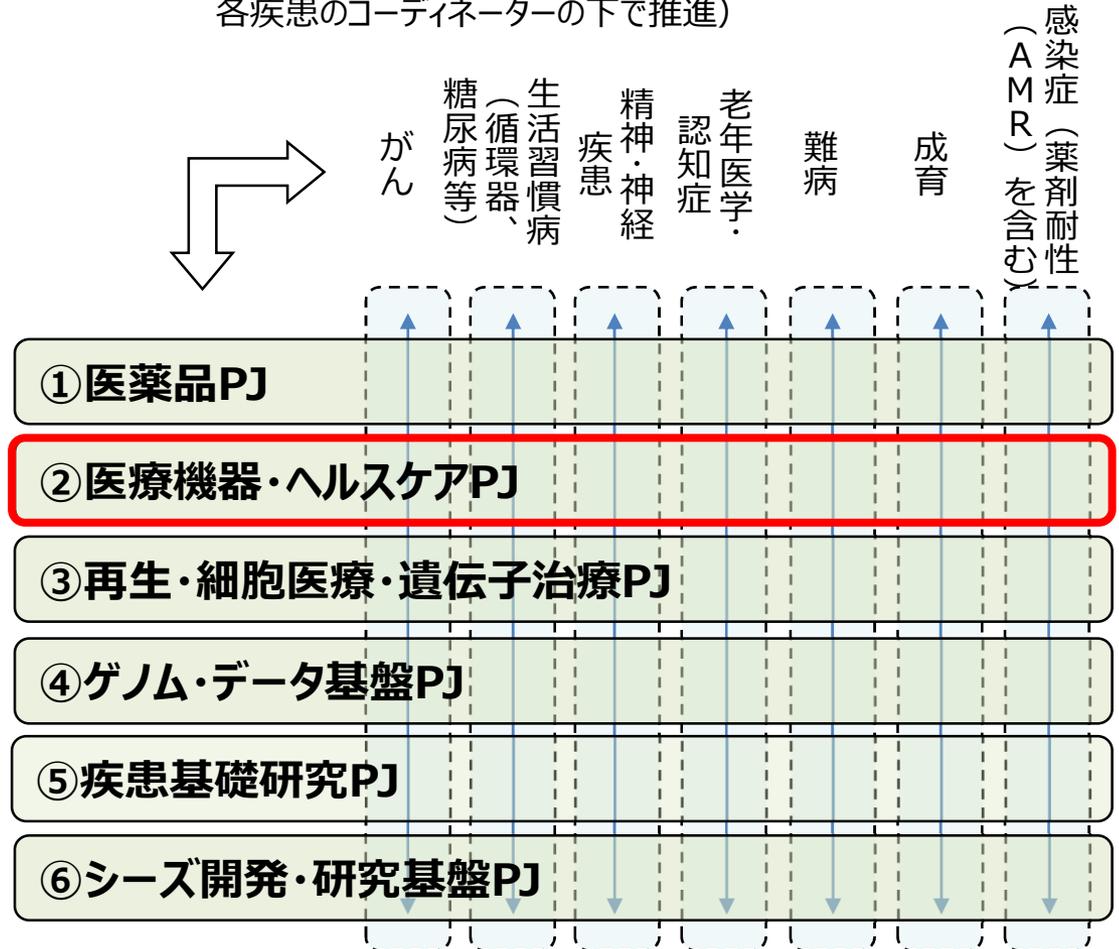
医療機器等研究成果展開事業 開発実践タイプについて

AMEDでは、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）

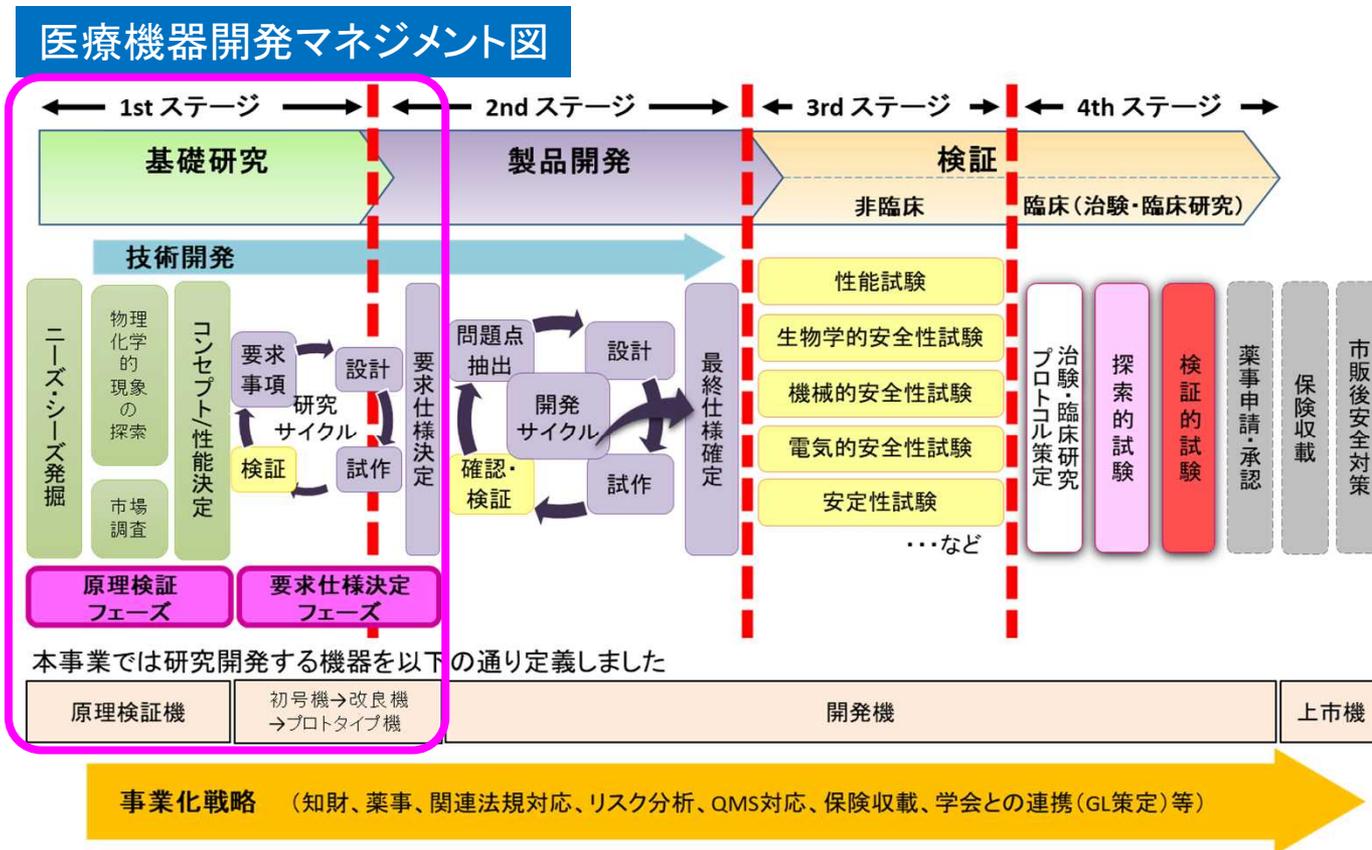
- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。
- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

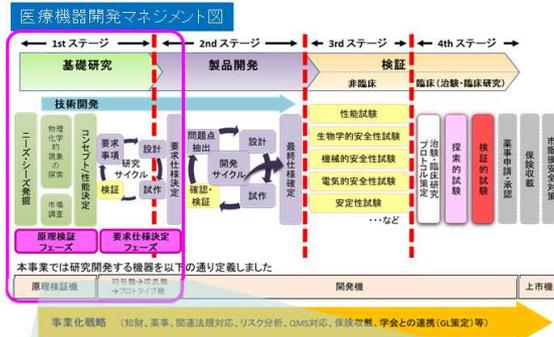
6つの統合プロジェクト



医療機器等研究成果展開事業の概要

- 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。
- 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（コーチング研修及び企業マッチング）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。





各種の
技術
シーズ

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

1年間

探索フェーズ
原理検証機の作成
教育プログラム・伴走支援

開発実践タイプ

1年目

2年目
(1年目の8割程度)

3年目
(1年目の6割程度)

毎年のステージゲート評価の実施により、支援課題を絞り込み

要素技術開発フェーズ
要素技術の原理検証

機器開発フェーズ
プロトタイプ機の性能検証

事業化コンサルティングによる支援

企業
AMED
他事業

- 本タイプの目的は、**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**です。開発した医療機器・システムは製造販売企業へ導出して実用化を図るとともに、世界の医療の革新のために、米国等の先進国を含む海外市場への展開を見据えることとします。
- 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。

可能性を見出す公募



チャレンジタイプ

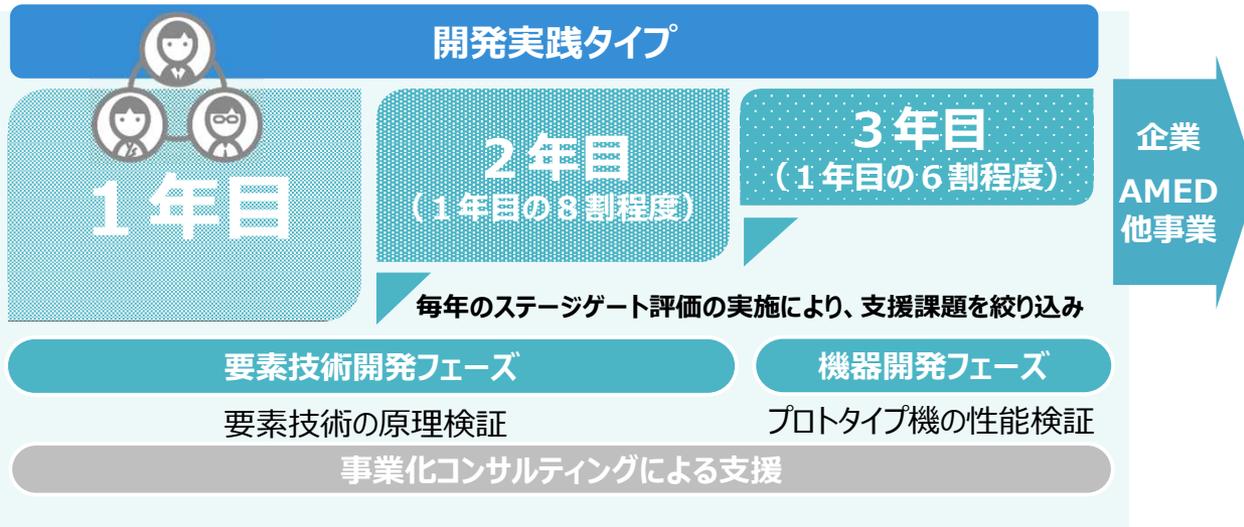
男性の若手研究者・女性研究者（年齢制限なし）対象

探索フェーズ

原理検証機の作成

教育プログラム・伴走支援

政府基本計画等に基づく公募





開発実践タイプ

1年目

2年目
(1年目の8割程度)

3年目
(1年目の6割程度)

毎年のステージゲート評価の実施により、支援課題を絞り込み

要素技術開発フェーズ

機器開発フェーズ

- 医療機器・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能を評価。
- 技術シーズを持つ研究者、企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時にステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化。
- 研究開発開始から3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底。

事業化コンサルティングによる支援

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特にレギュラトリーサイエンスの普及を含めた医師・医工学研究者養成。
- 国内外を含めた市場調査から国際展開も見据えた事業戦略策定。

研究開発期間：令和5年度～令和7年度（3年以内）

年度	要素技術開発フェーズ		機器開発フェーズ
	令和5年度 (1年度目)	令和6年度 (2年度目)	令和7年度 (3年度目)
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) 0～15課題	(継続) 0～12課題	(継続) 0～8課題
	R5年5月末頃開始	中間評価1	中間評価2
			R8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ますが、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。

公募要領について

分野等、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
開発実践 タイプ	1～2年度目： 1課題当たり年間 20,000千円（上限） 3年度目： 1課題当たり年間 クラスⅡ 26,900千円（上限） クラスⅢ 50,000千円（上限） クラスⅣ 60,000千円（上限）	3年以内 令和5年6月（予定） ～ 令和7年度末	0～15課題程度

※本事業は、主にクラス分類Ⅱ～Ⅳの医療機器開発の支援を想定していますが、既存の技術・機器と大きく異なる革新的な提案も対象となります。

※クラス分類については、表1医療機器クラス分類表を参照

※3年度目を迎える前にクラス分類の見直しを行う。予めPMDAに相談又は課題評価委員会の判断を受けることが望ましい

(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. 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

(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) 身体機能の補助強化
- (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) ソフトウェアを用いた診断・治療の実現（SaMD等）
- (E) 遠隔・在宅診断・治療への対応
- (F) 従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現
- (G) 従来にはない革新的な診断や高度化・簡素化された画像・光学診断の実現

研究開発実施期間

3年以内（原理検証 1～2年度目＋要求仕様決定 3年度目）

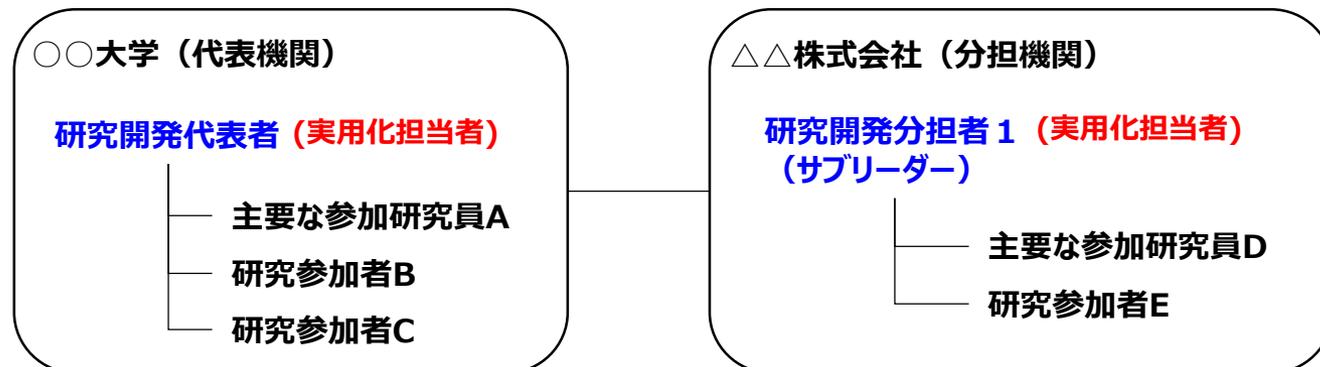
- ※ 本事業では 1 年度目と 2 年度目に中間評価を実施します。
- ※ 1 年度目の中間評価の結果、本研究開発を実施することが妥当と判断された課題（0～12課題）についてのみ、研究開発費を継続して配分します。
- ※ 2 年度目の中間評価の結果、本研究開発を実施することが妥当と判断された課題（0～8課題）についてのみ、医療機器クラス分類に応じた研究開発費を 3 年度目に配分します。

項目	内容
研究開発目的	<ul style="list-style-type: none"> 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	<p>【原理検証フェーズ】（1、2年度目）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>【要求仕様決定フェーズ】（3年度目）</p> <ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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「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。

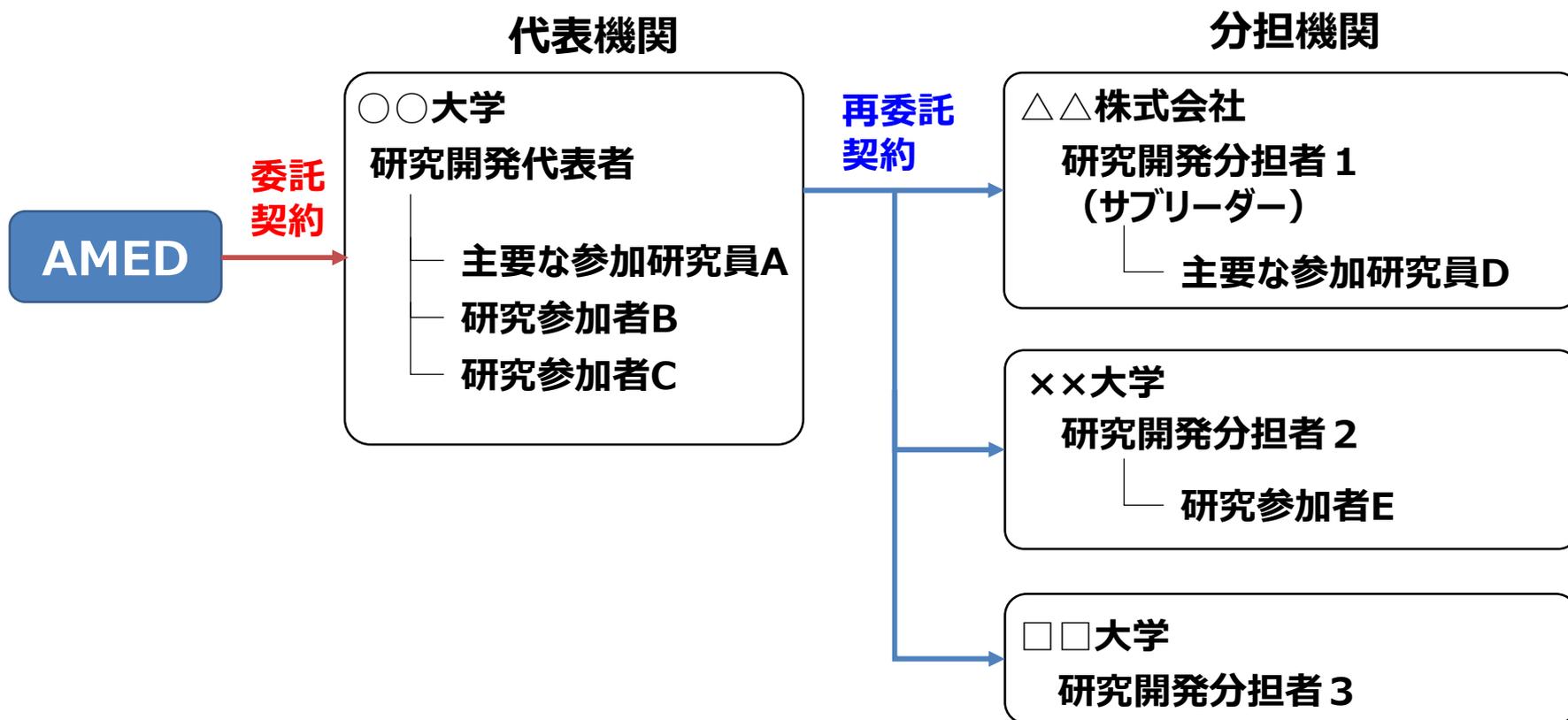
- **産と学が連携し、かつ医師（臨床医）が参画した開発チームを編成**
- **本事業では、「研究開発分担者」は再委託契約ができる分担機関の開発責任者とします。**
 - ・例外として、同一機関内に研究開発代表者と別に臨床医が参画する場合は、臨床医を同一機関内に研究開発分担者として設定します。
- **研究開発分担者の内1名をサブリーダー（SL）とします。**
 - ・研究開発代表者が「大学等」所属の場合、SLは「企業等」所属の責任者
 - ・研究開発代表者が「企業等」に所属の場合、SLは「大学等」所属の責任者
- **開発項目の一つについて開発責任者となるが、研究開発代表者あるいは研究開発分担者（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。



■ 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

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 	
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 ・DMPは「委託研究開発契約書」及び「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に即しており、内容は妥当であるか 	
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	⑥-1 医療としてめざす姿の独創性・新規性・インパクト性	<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) ・医療現場等々ど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	<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

提案書類受付期間	令和5年2月13日（月）～ 令和5年4月5日（水）【12時（正午）】（厳守）
書面審査	令和5年4月上旬～令和5年4月下旬（予定）
ヒアリング審査	令和5年5月10日（水）・11日（木）（予定）
採択可否の通知	令和5年6月上旬（予定）
研究開発開始 （契約締結等）日	令和5年6月下旬（予定）

（注1）全ての提案書類について、**期限を過ぎた場合には一切受理できません。**

（注6）ヒアリング審査を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにて御連絡します（**ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください**）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、**第5章**に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。**ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答は行いません。**

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。
- 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。

2. 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。

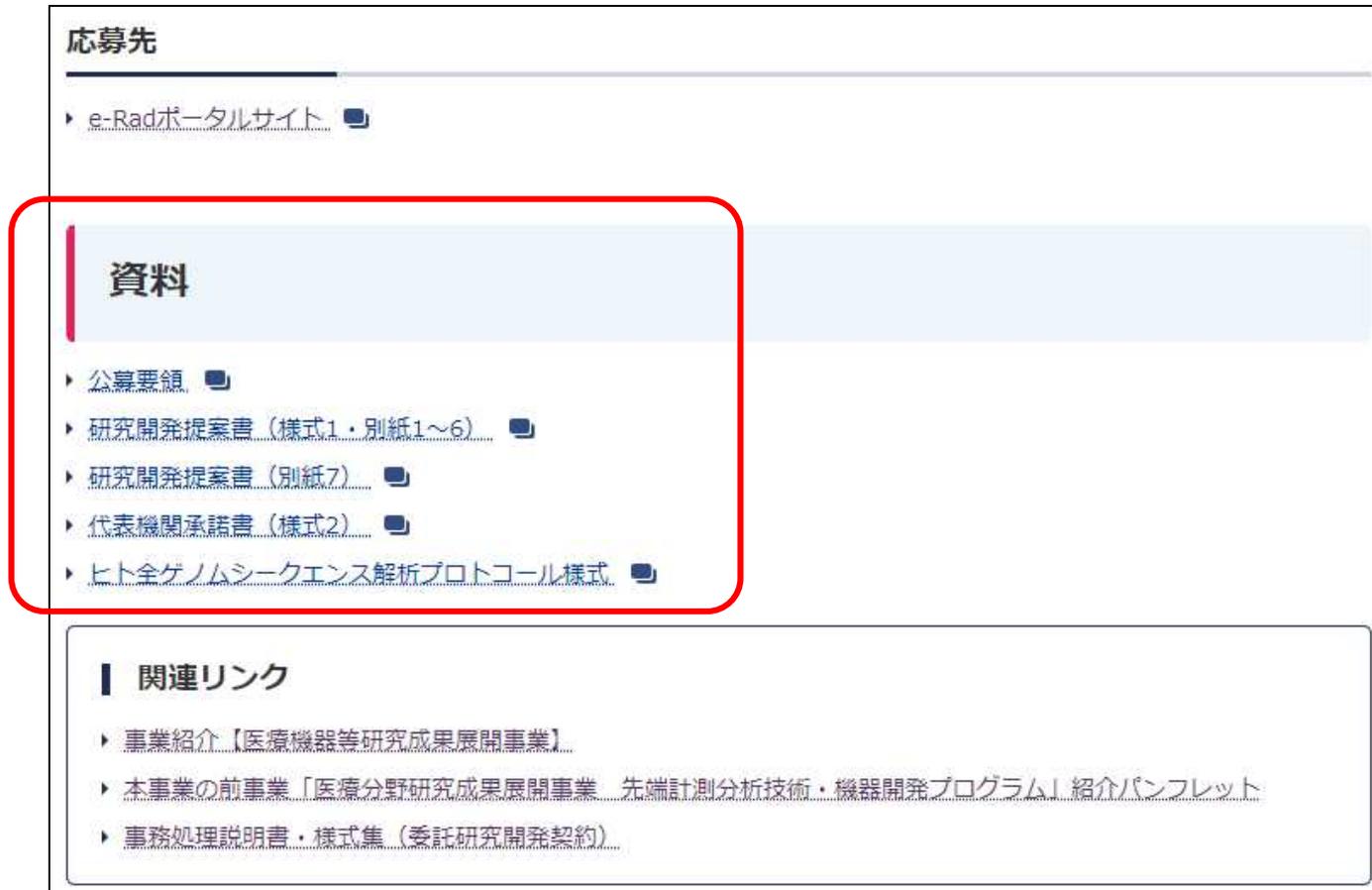
※ 分担機関の公印版承諾書は、採択が決定した後、契約締結前までに提出していただきます。

No.	必須/任意	必要な提案書類等	提案書等の内容	様式	提出
1	必須	(様式1) 研究開発提案書	本体	Word	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	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	
9	必須	(様式2) 代表機関承諾書	承諾書 (公印押印版)	Word	PDF
10	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合の確認書	Excel	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)**

提案書類について

- AMEDホームページの「医療機器等研究成果展開事業 開発実践タイプ」公募ページからダウンロードしてください。



応募先

- ▶ [e-Radポータルサイト](#)

資料

- ▶ [公募要領](#)
- ▶ [研究開発提案書（様式1・別紙1～6）](#)
- ▶ [研究開発提案書（別紙7）](#)
- ▶ [代表機関承諾書（様式2）](#)
- ▶ [ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式](#)

関連リンク

- ▶ [事業紹介【医療機器等研究成果展開事業】](#)
- ▶ [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）](#)

■ 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8年3月31日（3年間）**と記載ください。

(様式 1)
日本医療研究開発機構 医療機器等研究成果展開事業 開発実践タイプ
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)	医療機器等研究成果展開事業			
研究開発期間	決裁日 ～ 令和 8 年 3 月 31 日 (3 年間)			
応募区分	(区分1) ○、(区分2) (□) △△△ 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)～(G)の中から、それぞれ1つを選択し記載してください。 記載例：(区分1) 4、(区分2) (A) 身体機能の補助強化			
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	
	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			

■ 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ことを勧めます）

各年度別経費内訳

（単位：千円）

大項目		中項目	R5年度	R6年度	R7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5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です。

※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	所属研究機関※1	現在の専門	実用化担当者※2	令和5年度研究経費※3 (千円)	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 S49/11 (XX) 12345678	〇〇〇〇大学 △△△学部△△△学科 △△△	△△△ △△博士 (〇〇大学) H〇△年 研究の統括	<input type="checkbox"/>	X,XXX	XX
↓ 研究開発分 担者 (サブリー ダー)	□□ 〇〇 S50/11 (XX) 12345678	△□株式会社 △△△部△△△課 □□□	□〇□ 〇〇博士 (□△大学) H〇△年 データの解析	<input type="checkbox"/>	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。			<input type="checkbox"/>		
研究開発分 担者 (その他)	□□ 〇〇 S50/11 (XX) 12345678	△□株式会社 △△△部△△△課 □□□	□〇□ 〇〇博士 (□△大学) H〇△年 データの解析	<input type="checkbox"/>	X,XXX	XX
主要な参加研究員	□□ 〇〇 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	〇〇〇〇大学 △△△学部△△△学科 △△△	□〇□ 〇〇博士 (□△大学) H〇△年 データの解析	<input type="checkbox"/>		

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

↓

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（あるいはこれを旨指す）
 ・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

・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

↓

従来の適用場面/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

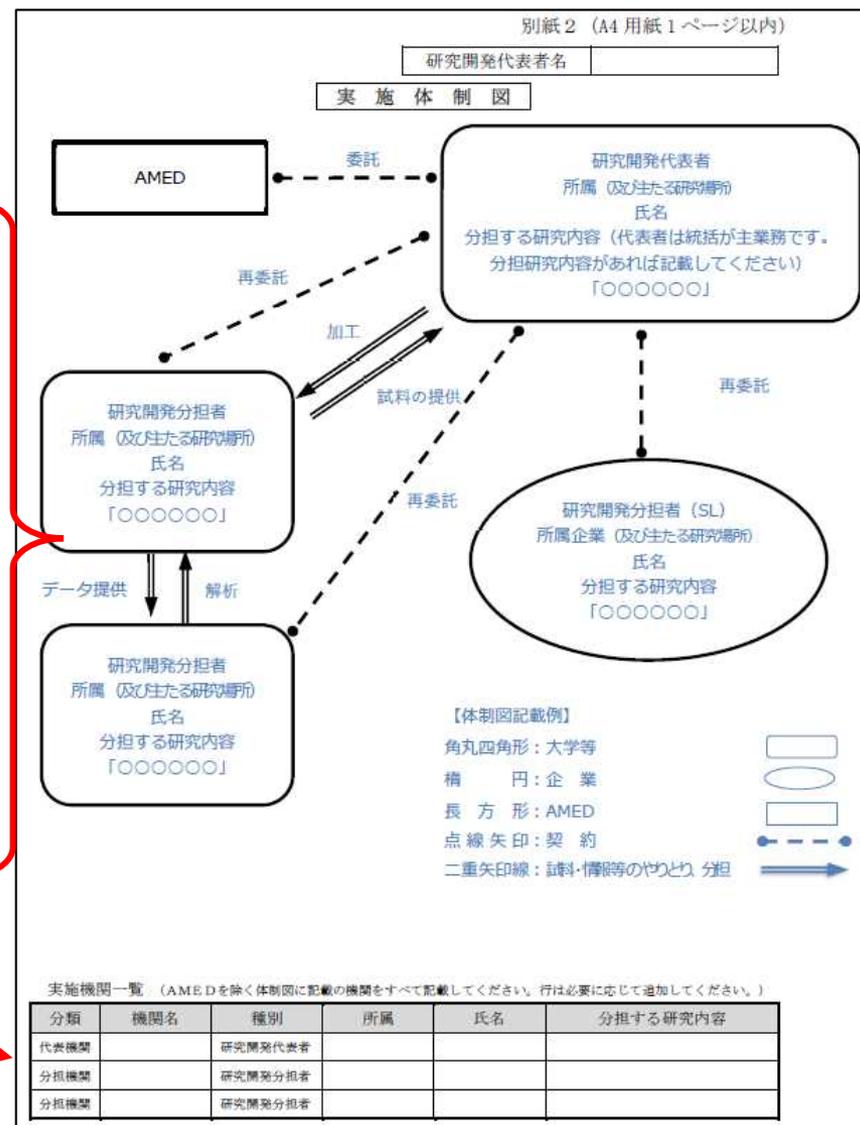
開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される要素技術の内容について、予備的なデータやシミュレーション結果等を示して記載してください。
 また、開発目標の達成の可能性を評価する上で、今まで行ってきた研究開発や予備実験などから得られたデータや調査結果等を用いて、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される機器・システムの内容について記述してください。
- 研究開発する要素技術・機器及びシステムの獨創性・優位性

技術シーズの優位性の基となる検証データがあれば記載してください。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 ページ以内で記載してください
- ・ 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(R5年度)				第2年度(R6年度)				第3年度(R7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					◎				◎						

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 ○○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：○○○○ 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 <input type="checkbox"/> 助成金 ○○億円 <input type="checkbox"/> VC ○○億円 <input type="checkbox"/> その他 ○○億円 ()	事業化までに必要な追加資金 <input type="checkbox"/> 助成金 ○○億円 <input type="checkbox"/> VC ○○億円 <input type="checkbox"/> 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

■ 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？
- ・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に転記すると良いです

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	R5年度	R6年度	R7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	・ 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・手記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。			
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				

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。

項目	チェック項目	評価
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。(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。		
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、その目的はなっていますか。		
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

・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○が良い×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5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 開発実践タイプ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 5 年度～令和 7 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

1

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



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

ご静聴ありがとうございました。