



開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 [令和5年度]

公募説明資料

提案書類受付 令和5年3月31日（金）～ 令和5年5月16日（火）正午（厳守）

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

AMED公募ホームページURL：<http://www.amed.go.jp/koubo/>

説明事項

- 事業説明
- 公募概要
- 公募要領（公募課題）
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書

- **e-Radによる提案の流れ**

e-Radでのステータス表示【重要】

受付期間終了時点で、

「配分機関処理中申請中」又は「受理済」

となっていない提案書類は無効となります。

説明事項

- 事業説明
- 公募概要
- 公募要領（公募課題）
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書
- e-Radによる提案の流れ

公募要領 P.1

1.1.1 事業の現状

ニーズの把握に関して、日本企業は自社シーズ・自社技術に基づく製品開発を行い、現地でのニーズを満たすことができず、製品上市後に売上が伸びない事例がみられる。そこで、日本と異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を深く理解し、相手国でのニーズや価格水準に基づいた医療機器等（医療機器プログラムも含む）を開発する事が特に必要と考える。

留意点

1. 現地ニーズを満たすことができなく、製品上市後に売上が伸びない事例がみられます。
2. 相手国のニーズや価格水準に基づいた医療機器等の開発を、既存の自社技術にとらわれず、進めていただく必要があります。
3. 医薬品などの医療機器でないものについては対象外です。

公募要領 P.1~2

1.1.2 事業の方向性

「開発途上国・新興国等における医療技術等の実用化研究事業」（以下、本事業という。）では、開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等（医療機器プログラムも含む）の開発や、日本の医療技術等の開発途上国・新興国等への展開に資するエビデンスの構築を推進することで、開発途上国・新興国等における保健・医療課題を解決するとともに、日本がもつ医療技術等の国際展開を促進する。

具体的には、相手国のニーズに合わせた製品設計の重要性が指摘されていることを踏まえ、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等（医療機器プログラムも含む）の設計から薬事申請までを「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究」としてコロナ共生時代においても対応可能な方法で実施する。

留意点

1. 開発途上国・新興国等における保健・医療課題を解決するとともに、日本がもつ医療技術等の国際展開を促進します。
2. デザインアプローチを用いた研究開発を行います。
3. 医薬品などの医療機器でないものについては対象外です。

現地におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、途上国・新興国等の公衆衛生上の課題の解決に貢献し、日本の医療の国際展開に貢献する。

途上国・新興国等において実施

- ✓ 日本とは異なる公衆衛生上の課題
- ✓ 医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性



相手国保健省・規制当局等と情報連携

医療機器等事業化

開発初期段階

開発後期段階

バイオデザイン等のデザインアプローチ

現場観察

ニーズの
発見

開発コンセプト
確立

開発・改良
臨床評価

製品開発

開発事業者

開発途上国や新興国向けの技術開発をして海外展開を目指す民間企業

開発サポート機関（東京大学）

- ✓ バイオデザイン等デザインアプローチによる試作品作製支援
- ✓ 受入れ先病院との契約手続き支援
- ✓ 事業戦略の策定支援 等

支援事業者

- ✓ 複数の専門家による多面的コンサルティング 等

具体的な活動

デザインアプローチ

バイオデザイン ワークショップ

- 採択後、現地でのニーズ把握に先立ち、**日本の病院での臨床現場観察実習を含むデザインアプローチ**についての講習を実施する。



対象国 領域選択

- 途上国・新興国において進出するメリット・潜在的リスクを洗い出し、進出の可否の判断基準に必要な情報を明確にする。



ニーズ探索

- **臨床現場に入り込み観察**を行い、**課題を特定**する。
- 課題を理解することで**ニーズへ落とし込む**。



ニーズ絞り込み

- **洗い出されたニーズを一定基準を設定してふるい分ける**。
- 自社の技術・戦略の方向性との比較による**ニーズの優先順位づけ**を行う。



コンセプト作成

- **プロトタイプを通じて解くべき問いの明確化**を行う。
- プロトタイプ製作後、ニーズにどれだけ答えられているかで、**コンセプトを評価**する。



開発戦略・ 事業化計画立案

- 技術的課題の特定と優先順位づけや、臨床的な**目的設定・試験モデルの選択・実施**などの立案する。

開発・改良 臨床評価

- 必要となるエビデンスの特定や**マーケティング・販売戦略**の策定を行う。



承認申請

- 開発・改良や臨床研究を実施する。
- 相手国保健省・規制当局等と情報連携



現地上市

- 現地上市

現地政府・KOLを交えた意見交換会 @主要4カ国

開催目的

現地のKOLや政府機関および関係者を巻き込んだワークショップを行いネットワークを構築



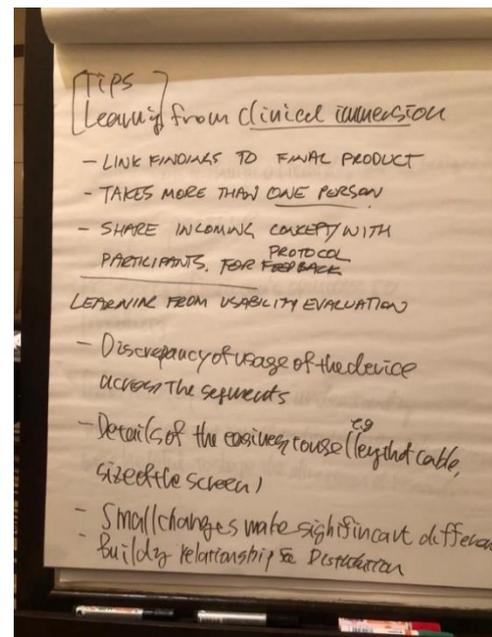
主な参加者

- 現地のKOL (key opinion leader)
- 保健省元副大臣
- 現地日本国大使館担当者
- JETRO現地オフィス関係者
- JICA現地オフィス関係者

主なアジェンダ

- 事業概要説明
- 各社・各研究開発課題の紹介
- デザインアプローチを用いた医療機器開発の紹介
- 現場の入り込みから得られたニーズ仮説共有・議論

- 厚生労働省
- AMED(PS/PO含む)
- 開発事業者
- 支援事業者

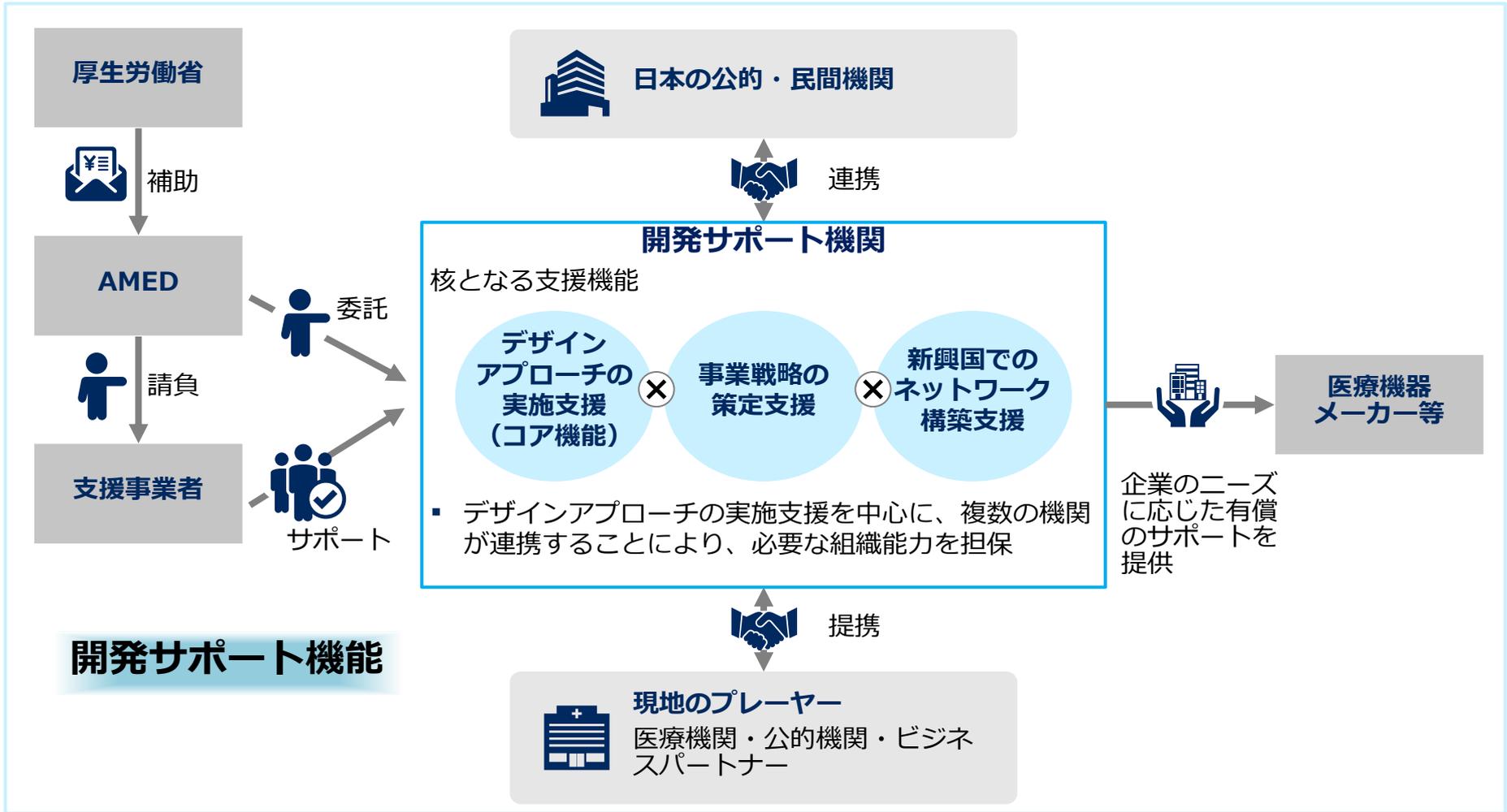


タイ・ベトナム・インドネシア・マレーシアにて開催



開発サポート機能の社会実装の実現を目指す姿

(事業期間中：R3～7年度)



- 開発サポート機関は、核となる3つの組織能力を、複数機関の連携体制において確保することが考えられる。

説明事項

- 事業説明
- **公募概要**
- 公募要領（公募課題）
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書
- e-Radによる提案の流れ

公募要領 P.2～5

1.2.1 事業実施体制

開発事業者： 開発サポート機関の支援を受け、医療現場におけるニーズを対象国のうちクリニカルイマージョン（臨床現場への徹底的な入り込みによる現場観察）実施希望国とする1ヶ国で把握し、その結果を基に公募課題にしたがい、開発を実施する。なお、医療現場でのニーズ把握に際しては、保有技術にとらわれない関連領域も含めた広い観察に基づき行う。

開発サポート機関： 本事業が構築を目指す開発事業者の持続的な支援体制の中核となる機関。バイオデザイン等のデザインアプローチに基づく開発手法による研究開発支援と事業管理支援を行うとともに、新たに必要な開発手法および企業が継続的に支援を利用するための仕組みを確立し、開発事業者に対して伴走支援を行う。

支援事業者： 開発事業者、開発サポート機関に対し、研究開発の進捗段階及び開発事業者、開発サポート機関の必要に応じて、技術、薬事承認、知財、マーケティング等の複数の専門家による多面的なコンサルティングを提供する。

現地におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、途上国・新興国等の公衆衛生上の課題の解決に貢献し、日本の医療の国際展開に貢献する。

途上国・新興国等において実施

- ✓ 日本とは異なる公衆衛生上の課題
- ✓ 医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性



相手国保健省・規制当局等と情報連携

医療機器等事業化

開発初期段階

開発後期段階

バイオデザイン等のデザインアプローチ

現場観察

ニーズの
発見

開発コンセプト
確立

開発・改良
臨床評価

製品開発

開発事業者

開発途上国や新興国向けの技術開発をして海外展開を目指す民間企業

開発サポート機関（東京大学）

- ✓ バイオデザイン等デザインアプローチによる試作品作製支援
- ✓ 受入れ先病院との契約手続き支援
- ✓ 事業戦略の策定支援 等

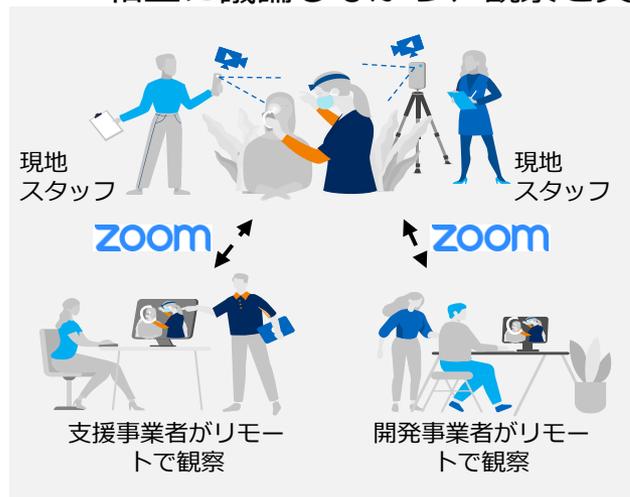
支援事業者

- ✓ 複数の専門家による多面的コンサルティング 等

リモートでのデザインアプローチ実施例（令和2年度）

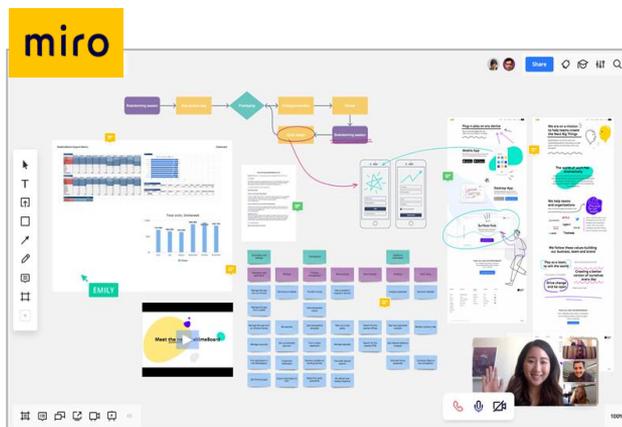
現地ファシリテーターとの協働

- 調査前から密に連携を取りながら当日の動き方を確認しつつ、スキル構築を支援
- ビデオ会議を通じて現地ファシリテーターと接続し、対面と同様にインタラクティブな現場観察・インタビューを実現
 - 観察者と連携をとりながら、観察対象とコミュニケーション
 - 複数のカメラを持ち、臨床現場の様子をリアルタイムで中継
 - 観察者同士はテレビ会議を通じて、相互に議論しながら、観察を実施



リモートツールを活用した遠隔での連携

- 仮想ホワイトボードツール等を活用し、開発チーム内での円滑な協働を実現
 - リアルタイムでの協働：現場観察中は発見をリアルタイムで共有し、完了後スムーズに議論を実施
 - 情報の一元管理：チームとしての発見を常に共有することで、重要な残課題の見落としを予防
 - ワークショップ環境の実現：共同で作成した中間成果物を見ながら、緊密な議論を実現



- 当初は不安があったが、結果的には非常に良い気づきを得られた。
- リモートだからこそ、短期間でより多くの現場観察を実施できた。これにより、発見した課題の再現性を担保できた。
- Miroを通じて情報をまとめ、議論を通じて練り上げることで、有意義な学びを得られた。

開発事業者

説明事項

- 事業説明
- 公募概要
- **公募要領（公募課題）**
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書
- e-Radによる提案の流れ

公募要領 P.13

#	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 (1課題あたり年間) ※ (間接経費を含まず)	委託研究開発 実施予定期間	採択 予定数
1	開発途上国・新興国等における医療 技術等実用化研究	初年度 11,500千円 (上限) 2~3年度23,000千円 (上限)	最長2年8カ月 令和5年8月 (予定) ~令和7年度末	0~2 課題
2	開発途上国・新興国等における医療 技術等実用化研究 (アフリカにおける実行可能性調査)	9,200千円 (上限)	最長8カ月 令和5年8月 (予定) ~令和5年度末	0~1 課題

※ 委託研究開発費の規模等はおおよその目安です。委託研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

成果目標

■ 公募課題1

- 医療ニーズのある疾患領域で、既存製品・保有技術等を基に、医療機器等（医療機器プログラムも含む）のニーズ把握・コンセプト作成・試作品作製を行い、開発、事業化すること。

■ 公募課題2

- アフリカを対象とし**、特定の医療機器・医療機器プログラムの展開予定先国において、臨床現場の観察を通じたニーズを特定し、**当該国への事業展開可能性**を明確にすること。

具体的な活動

公募課題 1

公募課題 2

デザインアプローチ

バイオデザイン
ワークショップ

- 採択後、現地でのニーズ把握に先立ち、**日本の病院での臨床現場観察実習を含むデザインアプローチ**についての講習を実施する。

対象国
領域選択

- 途上国・新興国において進出するメリット・潜在的リスクを洗い出し、進出の可否の判断基準に必要な情報を明確にする。

ニーズ探索

- **臨床現場に入り込み観察**を行い、**課題を特定**する。
- 課題を理解することで**ニーズへ落とし込む**。

ニーズ絞り込み

- **洗い出されたニーズを一定基準を設定してふるい分ける**。
- 自社の技術・戦略の方向性との比較による**ニーズの優先順位づけ**を行う。

コンセプト作成

- **プロトタイプを通じて解くべき問いの明確化**を行う。
- プロトタイプ製作後、ニーズにどれだけ答えられているかで、**コンセプトを評価**する。

開発戦略・
事業化計画立案

- 技術的課題の特定と優先順位づけや、臨床的な**目的設定・試験モデルの選択・実施**などの立案する。

開発・改良
臨床評価

- 必要となるエビデンスの特定や**マーケティング・販売戦略**の策定を行う。

承認申請

- 開発・改良や臨床研究を実施する。
- 相手国保健省・規制当局等と情報連携

現地上市

- 現地上市



公募要領 P.7

(本事業は、医療機器の実用化を目的としているため、)

本事業の応募資格者は、以下 (1) ~ (5) の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る研究開発課題について、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能力を有する研究者 (以下「**研究開発代表者**」という。) とします。

(1) 以下の (A) および (B) までに掲げる国内の研究機関等

(A) **民間企業の研究開発を行う部門・部署、研究所等**

(B) その他AMED理事長が適当と認めるもの

((B) につきましては、(A) には該当しないが、本事業の趣旨に照らして認められる特殊な場合を想定しております。)

(研究開発分担者はこの限りではありません。)

公募要領 P.14

開発途上国・新興国等は、日本とは異なる医療・事業環境や公衆衛生上の課題を抱えており、医療ニーズ（図2、図3参照）や製品に対する医療現場のニーズも日本と異なる面がある。そこで、本事業では、こうした開発途上国・新興国等のニーズにあわせた医療機器等（医療機器プログラムも含む）の開発（課題）を公募します。

バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器等（医療機器プログラムも含む）へのニーズの把握から製品コンセプトを作成し、試作品作製、評価までの製品開発を実施する。これにより、製品の設計の初期段階から臨床現場のニーズを取り入れ、途上国・新興国で必要とされている製品の開発が可能となる。

留意点

1. デザインアプローチを用いた研究開発を行います。

デザインアプローチの詳細は以下を参照願います。

<https://www.amed.go.jp/content/000041654.pdf>

公募要領 P.16

3.2.1 公募概要

(2) 対象とするプロジェクト

図2、図3に示す東南アジア、アフリカにおける医療ニーズ（以下「対象テーマ」という。）に対応する医療機器等（医療機器プログラムも含む）について、開発初期段階（具体的な医療機器・医療機器プログラム等のニーズ把握・コンセプト作成・試作品作製段階）から

医療ニーズのある疾患領域で、

既存製品、保有技術等を基に開発します。

※ 日本国内向けを含めた先進国向け製品を、途上国・新興国のニーズに合わせて改良などを行わず、そのまま販売する提案については、本事業の対象としない。

留意点

1. 医療ニーズのある疾患領域で、既存製品、保有技術等を基に開発いたします。
2. そのまま販売する提案については、本事業の対象といたしません。

	対象テーマ	医療ニーズ（詳細）
疾病	急速に広がるNCDへの対策	東南アジア地域においては、生活水準の改善意図に伴い、急速な勢いで心血管疾患やがん、糖尿病・腎臓疾患等の非感染性疾患の割合が増えている。このような疾病構造の変化を受け、健康への関心が高まっている中で、積極的に予防に取り組む人も増加傾向にある。そのため、治療段階のみならず、予防段階からの介入を含めたソリューションが求められている。
	NTDをはじめとした感染症対策	東南アジア地域における感染症の疾病負担は減少傾向にある一方、結核、マラリア、HIV/AIDSや「顧みられない熱帯感染症」(NTDs)に加え、抗菌耐性菌(AMR)等の新たな課題も生じている。これら予防可能な感染症を早期発見し、管理するためのより高度な医療機器が、ますます必要になっている。
	都市・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応	先進国と比較して、より社会環境の整備レベルが低いため、大気・環境等の環境汚染による疾病の増加(例：ぜんそく)、交通事故による骨折等の障害、労働・食品衛生上の傷病等が多くなっており、都市化・産業化に紐づく社会課題に対応する健康・医療対策が求められている。
医療制度	不十分な医療インフラの下での医療提供	東南アジア地域においては、先進国と比較して医療設備や医療従事者が全般的に不十分であり、その傾向は特に遠隔地や貧困層に強い。このため、こうしたインフラの不十分な環境においても効果的な医療提供を可能とする、コスト効率的なソリューションが求められている。
	ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の促進・維持	ASEANの一部の国(タイ、マレーシア)ではUHCの導入が進んでいるものの、一部(インドネシア、ベトナム)ではまだ達成されていない。限られた医療財政の下、UHCの実現・維持のためには、BOPや所得の低い高齢者にもアクセス可能な低スペック・低コストのソリューションが求められている。
	健康危機管理対策	人類の脅威となるような感染症(例：COVID-19)の発生や災害時の医療等の対策は、東南アジアの多くの国で優先事項として国を挙げて進めてきたが、その結果には国により差がある。インドネシア等の一部の国では保健インフラやシステムが未だぜい弱であり、こうした健康危機管理に資する効果的なソリューションが求められている。
	医療のIT化	東南アジア諸国ではHIS(Health Information System/健康情報システム)やEMR(Electronic Medical Record/電子医療記録)等の医療のIT化に向けたシステムの普及が国をあげて進められている。今後はこういったシステムへの需要が高まるだけでなく、患者・疾病データの蓄積を生かした質の高い診断等、新たな医療サービスが求められている。

医療ニーズ（対象テーマ）はここから選択

(図2) 東南アジアにおける対象テーマ（本事業の医療ニーズ）

対象テーマ

医療ニーズ（詳細）

妊婦・乳幼児の健康の改善

母子健康はアフリカにおいて最も緊急な対応が求められる公衆衛生課題の一つとして挙げられ、その傾向はコンゴ民主共和国等中央アフリカやケニア等東アフリカ、ガーナ等西アフリカで特に顕著である。アフリカで最も多い死亡要因は新生児死亡であり、加えて妊産婦死亡率は現在でもアフリカの女性の主要な死因の一つであることから、特に安全な出産や産前産後ケアへのニーズが高い。現地の医療環境や医療従事者のケイパビリティに合わせた産科・婦人科・新生児医療機器等の提供が求められている。

エイズ・結核・マラリアをはじめとした感染症対策

エイズ、結核、マラリアは、合わせて15%程度の依然として公衆衛生上の重要な問題であり、特にモロッコ等北アフリカ以外のアフリカ諸国で深刻な負担となっている。また、これらの感染症の負荷は最貧困層、低学歴層、農村部に偏っており、死亡率や罹患率が高く、救命措置へのアクセスが限定されている状況にある。そのため、特にこれらのサブグループに向けた診断機器から人工透析などの治療機器等多様な医療機器を低価格帯で提供することが求められている。

急速に広がるNCDへの対策

アフリカ、特にモロッコを筆頭とする北アフリカでは急激な経済成長に伴い生活習慣病や非感染性疾患の比重が増加している。しかし、このような高度な技術を要する非感染性疾患の診断・治療時への需要が増加する一方で、国内の医療環境整備は追いついておらず、国内で満たせない需要は医療ツーリズムというかたちで海外へと流出している。このように急増しているNCDに対応するため、国内での非感染性疾患の診断・治療を実施できる環境整備と医療従事者の傷病理解の醸成やケイパビリティ構築への需要が高まっている。

都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応

急激な都市化・産業化を背景とした人口密度の増加に社会インフラの整備が追いついておらず、交通事故による骨折等の障害や死亡(特にコンゴ民主共和国やケニア等)やぜんそくの疾病負荷(特に南アフリカ等)が増えている。交通事故へ対応するための整形外科の治療器具や手術器具、適切なぜんそく診断や安価な治療の普及等に加え、都市化から生ずる社会課題の解決に資する包括的なソリューションが求められている。

不十分な医療インフラの下での医療提供

アフリカ、特にモロッコ等北アフリカや南アフリカ以外のアフリカ諸国においては医療インフラ(人材、資材含め)が全般的に不十分であり、その結果として医療アウトカムも先進国に比べ大きな後れを取っている。また、南アフリカを筆頭に、公的・私立病院のサービスの質の差が広がっており、同一国内においても医療・健康格差が生じている。このため、インフラ・リソース不足が懸念される公的病院においても効果的な医療を提供するため、コスト効率的且つ未熟な医療環境でも使用可能なソリューションが求められている。

未発達な保険制度による資金力不足

アフリカ諸国では必須保健サービスのカバー率が最も低い地域であり、特にコンゴ民主共和国等中央アフリカやケニア等東アフリカ、ガーナ等西アフリカでは大きく世界平均を下回っている。高い自己負担割合と国民の支払い能力の低い水準を背景に、BOPや所得の低い高齢者にもアクセス可能な低スペック・低コストのソリューションが求められている。

健康危機管理対策

アフリカでは、世界のどの地域よりも多い、年間100件以上(感染症、洪水、干ばつ、紛争等)の健康に関連する緊急事態が発生している。一方で、COVID-19を筆頭とした近年の緊急事態において、備え不足が露呈している。こうした健康危機管理に資する効果的なソリューションが求められている。

疾病

医療制度

医療ニーズ（対象テーマ）はここから選択

(図3) アフリカにおける対象テーマ（本事業の医療ニーズ）

NCD領域での疾患例

東南アジアにおける主要4カ国のDALYランキング¹
DALY/100,000 人 (2016)

ニーズの~90%はトップ10に集中

疾患領域	具体的な疾病例	DALY/100,000 人
1 循環器系の疾患	狭心症、高血圧性心疾患	4,690
2 悪性新生物 <腫瘍>	肺がん、食道がん	2,323
3 内分泌、栄養および代謝疾患	2型糖尿病、甲状腺炎	2,048
4 骨格系及び結合組織の疾患	関節症、変形性脊柱障害	1,813
5 精神および行動の障害	うつ病性障害、不安障害	1,770
6 神経系の疾患	パーキンソン病、アルツハイマー病	1,280
7 慢性呼吸器系の疾患	COPD、喘息	1,191
8 眼および付属器の疾患及び耳および乳 様突起の疾患	前庭機能障害、近視/遠視	885
9 肝疾患	肝硬変、B型肝炎、アルコール性肝硬変	623
10 食道、胃及び十二指腸の疾患	胃潰瘍、十二指腸潰瘍	558
その他非感染症疾患 ¹	その他感覚器官の疾患、皮膚疾患	1,590
合計		18,770

¹ インドネシア、マレーシア、タイ、ベトナム

厚生労働省資料より

アジア・アフリカ健康構想



日本政府は、健康長寿社会の実現に向け、医療分野の研究開発や新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進し、「アジア健康構想 (AHWIN)」と「アフリカ健康構想 (AfHWIN)」を推進しています。

アジア健康構想



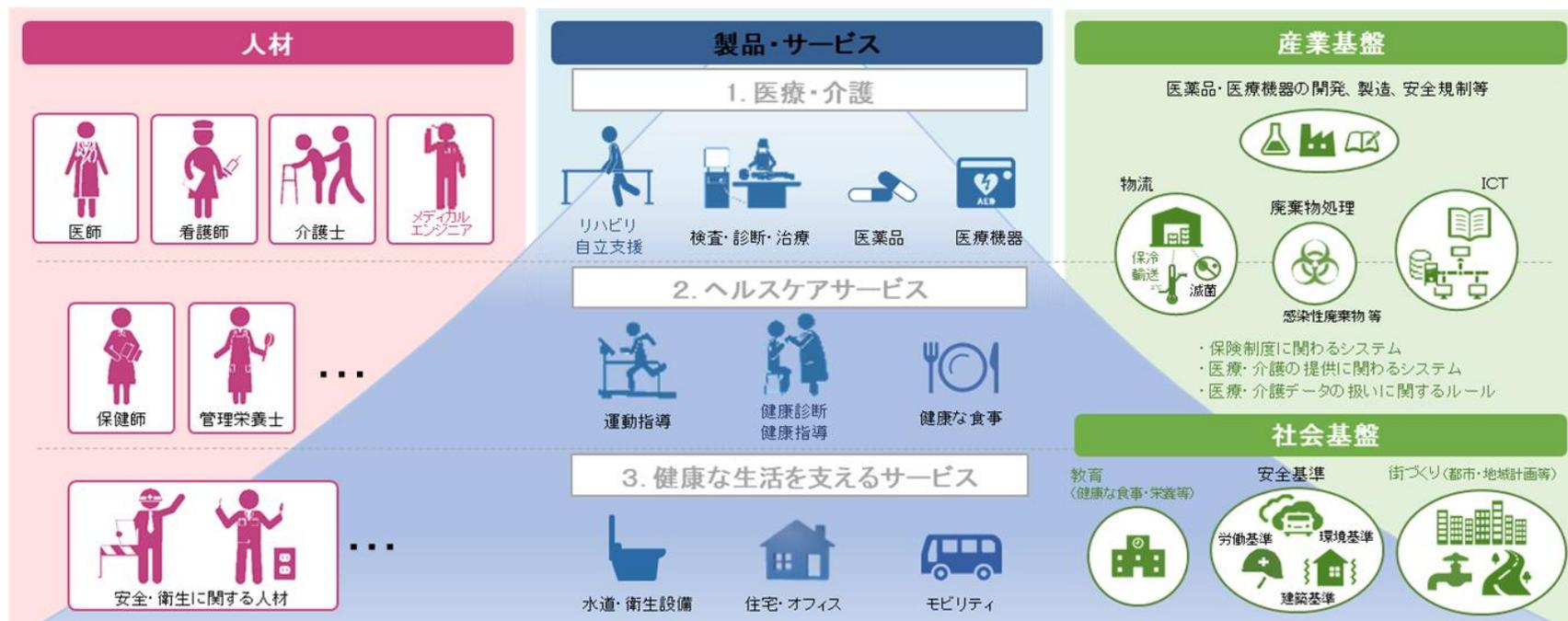
疾病の予防、健康な食事等のヘルスケアサービス、衛生的な街づくり等、裾野の広いヘルスケアの充実から、医療・介護の持続可能性の向上へ、好循環のサイクル創生への寄与します。

アフリカ健康構想



基礎的なインフラの整備や、公衆衛生への理解増進、栄養教育等、地域特性を踏まえ、公的セクターによる支援と自立的な民間の産業活動との多角的な開発システムの形成に貢献します。

バランスのとれたヘルスケアの実現イメージとして、日本を代表する“富士山”の形に見立て、裾野の広い保健医療サービスの充実に取り組みます。



公募要領 P.19～20

3.2.2 公募課題 1

(4) 求められる成果

初年度：

- ターゲットとする領域で開発を進める上での事業戦略
- バイオデザイン等のデザインアプローチに基づいて開発途上国・新興国等から選択したクリニカルイマージョン（臨床現場への徹底的な入り込みによる現場観察）の実施を希望する1か国の臨床現場にて保有技術にとらわれることなく関連領域も含めて広く観察することによりターゲットとする1疾患の臨床領域及び地域において特定したニーズ
- 医療現場の観察によって特定されたニーズと保有技術・想定していた要件とのギャップ分析の結果

2-3年度：

- 医療現場の観察によって特定されたニーズからギャップ分析の結果等に基づき優先順位付けされたニーズ
- 優先順位付けされたニーズにより策定された要求仕様に基づき作製した試作品とその現地での評価
- 試作品に関する事業性の評価（例：想定される商品の収益予測、競合環境の分析、知財管理、薬事承認申請に向けた大きなハードルの特定等）
- 作製、評価した試作品を基にした上市に至るまでの事業化戦略の策定と開発実施
- 必要な非臨床試験・臨床試験等と薬事申請の実施または計画策定
- 臨床的意義の明確化

公募要領 P.21

3.2.3 公募課題2

(4) 求められる成果

- ターゲットとする領域で開発を進める上での事業戦略
- バイオデザイン等のデザインアプローチに基づいて開発途上国・新興国等から選択したクリニカルイメージの実施を希望する対象国1か国の臨床現場にて**保有技術にとらわれることなく関連領域も含め広く観察することによりターゲットとする臨床領域及び地域において特定したニーズ**
- 医療現場の観察によって特定されたニーズと保有技術に基づく**事業展開可能性の分析結果**

臨床現場の観察を通じて特定したニーズに基づき、特定の医療機器等（医療機器プログラムを含む）の展開予定先国における当該国への事業展開可能性を明確にして頂きます。

公募要領 P.16 ~18

3.2.1 公募概要

(3) 採択条件

(ア) ~ (エ) を全て満たすことを必須条件とする。

(ア) 以下を明記していること。

- 図2、図3に示す東南アジア、アフリカにおける**医療ニーズ (対象テーマ)**
- 対象とする**疾患領域**
- 開発の基となる**既存製品、保有技術等**
- 内閣官房 健康・医療戦略室が主導している**健康・医療の協力覚書に署名している国 (ケニア・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガル)** 以外のアフリカ諸国を対象とする場合は、**応募者が有する現地のネットワーク**

※記載いただいた対象とする疾患領域を基に臨床現場観察の計画を立案いたします。(例：新型コロナを対象疾患とする場合、大都市の私立病院、プライマリーケアのプライマリーケア医を対象とする等)

公募要領 P.16 ~18

(イ) 対象とする開発途上国・新興国等についての事前調査に基づき、さらにニーズを把握する必要性が明確であること。

- 開発対象とする医療機器の事業化に向けて、事業者単独の活動では実現困難な課題が存在し、本事業の支援によりその解決が図られると期待できるような計画であること。(例：これまでの製品開発では、開発途上国・新興国等特有の製品設計ニーズの把握に課題がある、政府間連携・支援が製品の開発・普及において大きな意味を持つ等)

公募要領 P.16 ~18

(ウ) 開発途上国・新興国等において課題の遂行にあたる責任者や人員の事業遂行能力が高いと期待でき、**課題の遂行可能な実施体制**を備えた計画であること。(これまでの医療機器等(医療機器プログラムも含む)の開発・事業化にあたっての実績・経験や言語能力等)

- 事業実施体制における開発事業者、開発サポート機関、及び支援事業者の役割(1.2.1(1)、(2)、(3)参照)を踏まえ、研究開発を実施する開発事業者としての代表機関及び分担機関の役割を研究開発提案書へ具体的に明記していること。

特に以下の点を満たしていること。

- 課題の遂行に当たる**責任者(研究代表者に限りません)**が、**医療機器等(医療機器プログラムも含む)**の開発・事業化に当たって必要な**専門性・経験及び権限**を有していること。
- 課題の遂行に当たる**人員**に、課題の遂行に関わる**製品カテゴリや疾患に関する医療機器等(医療機器プログラムも含む)**の開発・事業化に当たって必要な**専門性・経験及び権限**を有する者が含まれていること。
- 課題の遂行に当たる**人員**について、**専任者を配置**し、必要な**人工が確保**されていること。
- 課題の遂行に当たる**責任者及び主な人員**が、**英語での事業遂行が可能**であること

公募要領 P.16 ~18

(工) 開発対象とする医療機器等の事業化に向けて、**所属機関の医療機器事業全体の責任者**（例：CEO、事業本部長）の方針に基づいた計画となっていること。

- 所属機関の医療機器事業全体の責任者も、事業の趣旨に賛同し、事業への参画・成果達成への強いコミットを示し、本事業及びその趣旨の達成に向けて、事業者全体での高いコミットメントが認められること。
（例：プロジェクトチームとの1月~2月に1回程度の進捗会議への参加）

※課題の遂行に当たる責任者及び主な人員が成果達成のためにデザインアプローチを活用した開発手法について学んだり、現地で数日間に渡る臨床現場観察を行うなど、成果に向けたコミットが必要です。

- 課題の遂行にあたって、当該事業者内の研究開発部門のみならず、**部門横断的に必要な人材やリソースを活用・巻き込みができ、その役割が明確な体制**となっていること。（例：マーケティング部門、事業開発部門、薬事部門、知財担当部門、海外事業・販売部門、製造部門の参画）
- 提案された課題が、当該開発事業者の**事業全体からみて、戦略的に高い位置づけ**にあること。（例：中長期戦略における開発途上国・新興国等や当該製品カテゴリーの位置づけが明確である等）

本事業は担当者に相当のコミットを求めています、「大変だが意味のあること」で結果としてよい成果を生み出しております。

公募要領 P.16 ~18

以下は重点的に考慮（**必須ではありません。**）

(キ) 提案した課題を実施する開発事業者の内のいずれかの機関（代表機関または分担機関）が、**ISO13485の認証を取得**していること（または提案する医療機器等の種類に応じた医療機器製造販売業の許可を取得していること）が**望ましい**。

説明事項

- 事業説明
- 公募概要
- 公募要領（公募課題）
- **公募要領（審査等）**
- 研究開発提案書
- e-Radによる提案の流れ

公募要領 P.24～26

4.2.1 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。

4.2.2 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性と、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

採択条件の重点項目、研究開発提案書記入要領も参照願います。
提案書記載の質問には適切に回答をお願いいたします。

公募要領 P.23

4.1 公募期間・選考スケジュール

提案書類受付	令和5年3月31日（金）～ 令和5年5月16日（火）正午【厳守】
書面審査	令和5年5月中旬～6月上旬（予定）
ヒアリング審査	令和5年6月中旬～下旬（予定）
採択可否の通知	令和5年7月上旬～中旬（予定）
研究開発開始	令和5年8月上旬（予定）

留意点

1. ヒアリングを実施する場合は、「研究開発代表者」に対して、原則としてヒアリングの **1週間前**までに電子メールで御連絡します。
2. **ヒアリング審査はリモート開催を予定**しております。

公募要領 P.47～56

- 11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了
- 11.4 利益相反の管理について
- 12 不正行為・不正使用・不正受給への対応

公募要領 P.31～33

採択の決定の取消し等を行うことがあります。

5.4.1 不合理な重複に対する措置

・同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金等に対して同時に応募があり、重複して採択された場合等

5.4.2 過度の集中に対する措置

・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等

5.4.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法

5.4.4 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報の共有

説明事項

- 事業説明
- 公募概要
- 公募要領（公募課題）
- 公募要領（審査等）
- **研究開発提案書**
- e-Radによる提案の流れ

公募要領 P.27 / 提案書

5. 提案書等の作成・提出方法

- 提案書は公募課題により異なります。**公募課題に対応した提案書を使用願います。**
 - 各項目は、**記載例、コメントに従い記載**いただければ、採択条件等に対する回答を記載いただけるようになっています。
 - **提案書記載例の記載内容を基本として、**
青文字斜体部を置き換え、必要な部分を追記してください。
 - **黒文字の内容は削除しないでください。**
 - **提案書記載の質問には適切に回答を**お願いいたします。
- ※ 各課題採択条件の重点項目、研究開発提案書記入要領のコメントも参照願います。
- **押印済の同意書並びに承諾書をスキャナなどで取り込み、参考資料ファイルとして提出してください。**

提案書

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

- 過度の集中・重複を判断できるよう、現在受けている助成だけではなく、**応募・申請中のものもすべて記入**して下さい。
- **重複している部分がある場合は、同一な部分と差異がある部分**がわかるように記載してください。
- 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**を明記してください。

(1) 応募中の研究費（令和●年●月●日時点）

(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）
（令和●年●月●日時点）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

提案書

別紙4 実施体制図等

(1)実施体制図等

(2)実施体制についての詳細

採択条件

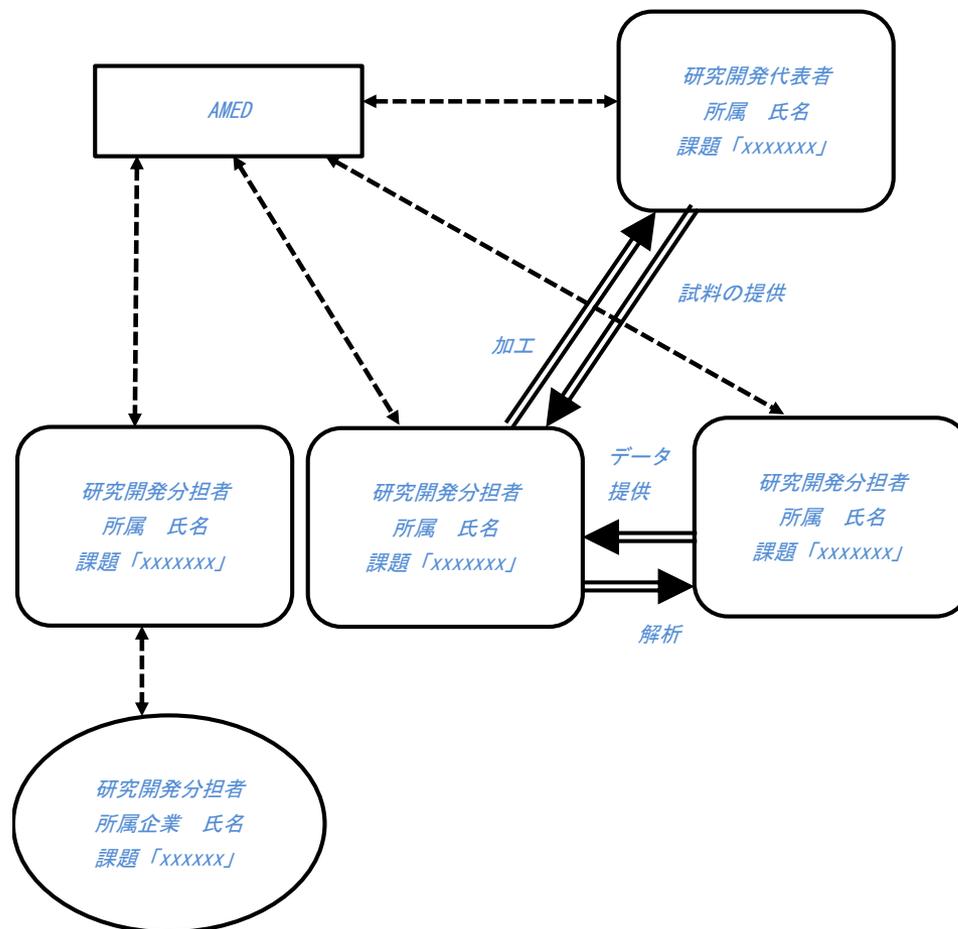
(ウ)の参加者の専門性

(エ)の事業責任者のコミットメント

重点項目

(キ)の認証、許可状況

等について記載願います。



提案書

別紙5 知的財産に関して

- (3) 本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況
- (4) 他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

※活用する保有技術で特記すべき知財を記入願います。

(様式2) 同意書

※課題の審査や契約等の運営並びに課題の実施に関し、開発サポート機関、支援事業者が行う支援に関して、同意いただきます。

(様式2)

令和 年 月 日

同 意 書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
理事長 殿

(研究開発代表者の所属機関名・代表機関の長の職名)
(代表機関の長の氏名)

公印

「開発途上国・新興国における医療技術等実用化研究事業」(以下「本事業」という。)における課題の審査や契約等の運営並びに課題の実施に関し、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)が本事業の運営支援を委託する事業管理支援事業者(以下「支援事業者」という。)が行う支援(以下「本支援」という。)に関して、当機関は以下について同意します。

- AMED が支援事業者に提出した資料や情報を開示し、支援事業者が面接(ヒアリング)への同席等の審査や契約に必要な活動を実施すること。
- 課題の実施に関して、AMED に代わり支援事業者が連絡、推進業務を行うこと。
- 本事業に関連してAMED 若しくは支援事業者により提供される資料その他の情報(以下「資料等」という。)の使用・利用並びに本支援に関して、専ら当機関の責任で決定、行動及び関係法令の遵守を行うこと。

説明事項

- 事業説明
- 公募概要
- 公募要領（公募課題）
- 公募要領（審査等）
- 研究開発提案書
- **e-Radによる提案の流れ/留意点**

所属機関の事務代表者 e-Rad機関登録
 e-Rad未登録の機関は、**2週間以上の余裕をもって登録**を済ませてください。

研究者（研究代表者） 公募要領・研究開発提案書等の取得
 AMEDのホームページの公募情報から、公募要領と研究開発提案書等をダウンロードします。

研究者（研究代表者） 代表機関の長の上の了承をとった上で、応募情報の入力と提出
 研究開発提案書を作成し、応募情報を入力して提出します。
 e-Radには、**研究代表者のID以外でログインしないで**ください。

研究代表者が
 行う項目

提出

所属研究機関の事務分担者 応募情報の確認・修正依頼・却下
 所属研究機関の事務分担者は、応募情報を確認・修正依頼・却下します。
 ※事務分担者を登録している所属研究機関のみ行う操作。

(注意)

事務代表者は応募できません。

確認

所属機関の事務代表者 応募情報の承認・修正依頼・却下
 所属研究機関の事務代表者は、**応募情報を承認**・修正依頼・却下します。

承認

配分機関（AMED）の担当者
 応募情報の受理・修正依頼・不受理をします。

受理

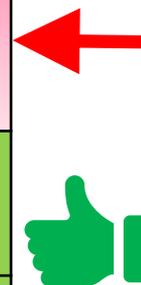
公募情報の受理

(注意) 締切日までに「承認」が行われたことを確認して下さい。
【重要】次のスライド参照

提案書類の受理確認は、e-Radの「提出済の研究課題の管理」画面から行うことができます。なお、受付期間終了時点で、「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。

申請状況	申請の種類〔ステータス〕 表示
① 応募申請後 	「 <u>研究機関処理中申請中</u> 」
② 研究機関承認手続きが完了後	「 <u>配分機関処理中申請中</u> 」
③ 配分機関「AMED」が受理	「受理済」

この状態で締切りとなる
提案が見受けられます。
初申請時注意



この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します。（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。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。）

なお、機関承認の手続きが難しい状況が生じた場合は本事業担当課に御相談ください。

留意点

- 1. 代表機関・分担機関は、原則として応募までにe-Rad登録されていることが必要となります。**
 - 代表機関・各分担機関のe-Rad手続きに時間を要しますので、**2週間以上**の余裕をもって登録手続きをお願いします。
 - 2. 応募できるのは研究者のIDです。事務代表者のIDでは応募できません。**
 - 両方のIDをお持ちの方はご注意ください。
 - 3. 提出書類はPDFに変換しアップロードしてください。最大容量は15MBです。**
 - 4. 応募のステータスが「配分機関処理中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。ご注意ください。**
 - 研究者として提出後、事務代表者の承認が必要です。**両方のIDをお持ちの方はご注意ください。**
- **不明な点を問合せできるよう余裕をもって、5月10日頃には応募手続きを開始してください。**

公募説明会

ご応募お待ちしております。

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

AMEDホームページURL : <http://www.amed.go.jp/koubo/>



参考資料

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例 (1/4)

疾患領域

予防

診断

治療

1 循環器系の疾患

1a 症状が生じない限り、血压等に向ける機会が少ない(例 血压計等が身近にない、健康診断などの機会も限定的)

1b 確定診断に必要な機器が不足しているため、診断が遅延

1c 心電図、超音波などの基本的な機器は存在するが、アプリケーションがないため、使用が医師の技量に大きく依存し、正しく使用されていない可能性

1d 現地医療従事者のレベルに適した救急道具が不足しており、救急時には、医師へのアクセスが生命予後を大きく左右

1e 一部の医療機器は本来使い捨てのものを院内で滅菌し再利用されており、感染が発生

1f 高額治療機器(例 ペースメーカー)は重症患者が優先であり、中等度の患者にはアクセスが追いついていない

1g リハビリテーションの専門医、医療従事者が不足しており、患者本人にリハビリが任されている

2 悪性新生物 <腫瘍>

2a 喫煙や空気汚染により、肺腺癌、肺扁平上皮癌が増加

2b 早期診断の機会が限定的であり、ステージ4-5における診断が多い

2c 機器操作が複雑で医者のスキルセットと合っていないため、病院に機器あったとしても使われていない可能性

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例(2/4)

疾患領域

予防

診断

治療

3

内分泌,栄養および代謝疾患

- 3a 特に貧困層では炭水化物中心の食生活で肥満が蔓延しているが、日ごろからの肥満に対する認識率が低い可能性
- 3b 食生活の欧米化に伴い、特に小児において2型糖尿病が増加

3c 血液検査などが実施されても、通知のロジスティクスが複雑であり、陽性の患者に正しい通知がされていない可能性

3d 専門知識を持っている医師が少なく、地元のクリニックで診断された患者は、適切な処置を受けられないまま、深刻な合併症を併発するまで困わってしまう場合が多い可能性

4

筋骨格系及び結合組織の疾患

4a 高齢化に伴い、骨粗鬆症が関連する骨折(脊椎圧迫骨折、大腿骨頸部骨折等)、背骨の疾患(変形性脊椎症、腰部脊柱管狭窄症等)、関節軟骨の変性による変形性膝関節症等が増加

4b 高額診断機器が必要なような疾患において診断が遅延している可能性

4c 人工関節(膝関節、股関節)は欧米製が中心。保険償還がされていても現地の人にとっては高額であり、ニーズがあっても治療が行われていない場合もある

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例(3/4)

疾患領域	予防	診断	治療
5 精神および行動の障害	5a 精神疾患は偏見の対象となっている地域が多く、患者の社会進出は限定的	5b 統合失調症などは症状がでていても、家族が偏見を恐れ医療機関における診断を行っていない	5c エビデンスに基づかない医療(例 祈祷)が行われている場合がある
6 神経系の疾患	6a 自然な老化と症状の区別が付きにくいいため、患者も患者の家族も疾患に気が付かないまま病気が進行してしまっている場合が多い	6b アルツハイマーや痴呆など症状が目に見えない疾患に関しては病識がなく、診断はあまり行われていない	6c 脳血管障害に関しては、外科的治療を行える専門医が少なく、提供される医療の質が限定的である可能性
7 慢性呼吸器系の疾患	7a 喫煙人口の増加に伴う呼吸器疾患(COPD等)の増加	7b 定期的な健康診断が広く行われていないため、患者の多くは症状が悪化し、呼吸補助が必要になった段階で病院を受診している	7c 在宅治療のインフラが整っておらず、呼吸補助器が必要な場合は入院しなければならない

NCDトップ10疾患領域における具体的な医療ニーズ例(4/4)

疾患領域	予防	診断	治療
<p>8 眼および付属器の疾患及び耳および乳突起の疾患</p>		<p>8a 白内障など眼科疾患に関しては、都市部では病識のある患者も多いが、農村部では失明まで放置されている場合もある</p>	<p>8b デザイン性に優れた治療機器(例 補聴器)は高額なものしかなく、デザイン性がないという理由で補聴器を付けたがらない人も多い</p>
<p>9 肝疾患</p>	<p>9a 肝炎に対するワクチンが行われてはいるが、一部の国や地域でコストなどが理由で行われていない場合もあり、接種率は高くはない</p> <p>9b かつて注射針の使いまわしが横行していた時期にワクチンなどの医療行為により肝炎が発生し、現在でも患者は慢性肝炎に苦しんでいる</p>	<p>9c 地方の病院には診断ツール(例 血液マーカー)が常備されておらず、慢性肝炎の患者の一部が診断がされていない可能性がある</p>	
<p>10 食道、胃及び十二指腸の疾患</p>	<p>10a 特殊な医療器具を扱える専門医の数が非常に少なく、検査そのものが高額になってしまっており、検査を受けられる患者層が限られている</p>	<p>10b 欧米製の複雑な医療器具を使いこなせる専門医が不足している</p> <p>10c 苦痛なく検査をするという概念が限定的</p>	