



令和5年度
「医療機器開発推進研究事業」二次公募
令和5年度一次公募との主な相違点について

提案書類受付

令和5年7月3日（月）～令和5年7月31日（月）【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

(重要) 公募課題の主な相違点

令和5年度公募課題

令和5年度二次公募課題

#	分野等、公募研究開発課題
1	医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究
2	革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等
3	小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究
4	高齢者向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究
5	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費（年間）の規模（間接経費を含まず）
1	医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究	検証的医師主導治験の場合 クラスII 1課題あたり年間：46,000千円（上限） クラスIII・IV 1課題あたり年間：80,000千円（上限） 探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合 1課題あたり年間：30,000千円（上限） 臨床評価準備の場合 1課題あたり年間：15,000千円（上限）
5	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等	薬機法申請に資するレジストリを構築する場合 クラスII 1課題あたり年間：46,000千円（上限） クラスIII・IV 1課題あたり年間：80,000千円（上限） 既存のレジストリデータを用いる場合 1課題あたり年間：30,000千円（上限） 臨床評価準備の場合 1課題あたり年間：15,000千円（上限）

【令和5年度一次公募からの相違点】

- ・EMC、生物学的安全性試験（non-GLP可）について、実施済みであることを追加条件とした。
- ・PMDAと臨床評価について合意を経るための予算として、臨床評価準備の場合枠を作成。
- ・臨床評価準備の場合枠以外について、指定のPMDA対面助言を実施済みであることを条件とする。
- ・クラスIII・IVの医療機器について、検証的医師主導治験・薬機法申請に資するレジストリを構築する研究について、開発費用を増額。

令和5年度二次公募で追加・変更された求められる成果



公募要領 15章 求められる成果

・公募課題1 医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

検証的医師主導治験を実施する場合

- ・検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者への導出を行うこと。

探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合

- ・探索的医師主導治験または臨床研究を完了し、検証的治験プロトコルを確立すること。

臨床評価準備の場合

- ・PMDAの「開発前相談（RS戦略相談も可）」及び「プロトコル相談」を実施し、探索的治験又は性能評価試験のプロトコルを確立すること。

・公募課題2 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等

薬機法申請に資するレジストリを構築する場合

- ・既に実施済みのPMDAの対面助言（「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」）に基づき、研究開発期間中に薬機法申請に資するレジストリを構築し、製造販売業者へ導出をおこなうこと。期間中又は終了後、当該レジストリを用いて様々な企業が活用できるレジストリ維持のための計画を示すこと。

既存のレジストリデータを用いる場合

- ・既存のレジストリデータを用いて、PMDAが実施する「レジストリ信頼性調査相談」、「臨床試験要否相談」を受けることで後ろ向きに個別の医療機器の評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を行うこと。
- ・既存のレジストリデータを活用し、性能評価試験を行い、医療機器製造販売業者への導出を行うこと（既存のレジストリデータを用いる場合）

臨床評価準備の場合

- ・PMDAが実施する「レジストリ活用相談」及び「臨床試験要否相談」を受け、薬機法申請に資するレジストリに必要な信頼性要求事項、評価期間、評価項目について確立すること。
- ・PMDAの「開発前相談（RS戦略相談も可）」及び「プロトコル相談」を実施し、探索的治験又は性能評価試験のプロトコルを確立すること。

医療機器の開発ステップと採択条件のイメージ



	新枠	探索枠	検証枠
採択条件	非臨床試験(定型)終了	開発前相談終了 2年度目に治験届or倫理審査	プロトコル(治験)相談終了 1年度目に治験届or倫理審査
成果	開発前相談終了 探索的治験プロトコル	検証的治験プロトコル	治験総括報告書

本図での用語定義

非臨床試験(定型：すべての医療機器に必要な試験)：EMC、生安性試験等

非臨床試験(独自：個別の医療機器に必要な試験)：使用模擬試験、動物を用いた性能試験等

令和5年度二次公募で**追加・変更**された提出書類

実施済みの非臨床試験一覧（様式自由）

探索・検証的治験の場合

- ・ PMDAと合意した非臨床試験項目とその実施状況について記載すること。

臨床評価準備の場合

- ・ 「医療機器の製造販売承認申請書添付資料の作成に際し留意すべき事項について」（平成30年2月28日付薬生機審発0228第7号）別添1を参照し、必要な非臨床試験一覧及び実施状況について記載すること。

治験費用の見積もり等

- ・ 検証的治験を実施する研究において、治験実施施設の見積もり書等提出してください。