

令和6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 「医療機器開発体制強靱化」

公募説明

令和6年2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

Contents

1. 事業の概要
2. 補助事業課題の概要
3. 提出書類に関する留意点
4. 応募(e-Rad)にあたっての注意点

1. 事業の概要

本事業の狙い

■目的


我が国の医療機器に関する競争力のポテンシャル、公的支援の必要性、及び医療上の価値等を踏まえて策定した5つの重点分野(※)を対象に、先進的な医療機器・システム等の開発の支援を行います。

また、我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、協調領域における基盤的な技術の開発への支援や、医療機器の実用化を促進するための開発ガイドラインの策定等を行います。

令和6年度は、本事業では、感染症、各種災害等の対応に必要となる医療機器で、非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器を(部品・消耗品を含む)国内で生産できるための開発を支援します。

※ ①検査・診断の一層の早期化、簡易化 ②アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化 ③予防
④高齢化により衰える機能の補完・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

■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。
 - ・令和9年度までに9件のロボット介護・福祉用具の実用化を目指します。

本事業の構成

■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	『医療機器開発体制強靱化』
4	『ロボット介護・福祉用具開発プロジェクト』
5	『開発ガイドラインの策定』

感染症、各種災害等の対応に必要な医療機器で、非常事態において必要な医療機器を生産できるようにするための研究開発を支援します。



■今回の公募対象

令和6年度

『医療機器開発体制強靱化』

■事業の現状

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国民の生命を守るためには、状況に応じて必要な医療機器を迅速に医療現場等に供給できることが必要です。今般の新型コロナウイルス感染症や国際情勢の変化により、国内外で人工呼吸器や体外式膜型人工肺(ECMO)等の医療機器不足や、医療機器の製造に必要な原材料の入手難に直面するなど、安定供給リスクが顕在化しました。

我が国においては、従前より医療機器の多くを海外からの輸入に頼っており、医療の安全保障の観点からも、非常事態において必要な医療機器を国内で生産できる体制を構築することが課題となっています。非常事態において必要な医療機器を国内で生産できるためには、平時より国内で継続供給する体制とともに、有事に備えて国内生産設備やサプライチェーンを整えておくことも重要です。近年のBCP(事業継続計画)の重要性の高まりとともに、医療機器産業の国際競争力の強化・イノベーションの創出推進も課題となっています。また、サプライチェーンの混乱に伴い希少性の高い資源・原材料の入手困難等の課題も生じています。

本事業の概要(2/2)

■事業の方向性

本事業では、非常事態において必要となる医療機器や、本邦の医療提供の維持に必要な医療機器を国内で生産できるための体制を整備することを目的とします。

提案医療機器について、国内での継続供給のため、既存製品の課題を解決し競争力強化に資する開発・改良を含んだ提案を重視します。



■事業の目標と成果

本事業では、非常事態において必要な医療機器、又は本邦の医療提供の維持に必要な医療機器について、国内生産体制を構築し、将来にわたって維持していくことを目標とし、事業終了時において、検証的試験を終えて薬事承認申請の目途が立っていること、提案医療機器の国内生産体制を構築する目途が立っていることを成果とします。

2. 補助事業課題の概要

補助事業課題の概要 (1/3)

■事業の方式:補助金交付(補助金額は、(補助対象経費)×補助率(本事業では2/3))

No.	分野、領域、テーマ等	補助金額 (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
1	供給途絶リスク等がある医療機器※ ¹ (医療機器本体※ ²)の開発・改良	1課題当たり年間 82,000千円(上限)	令和6年5月(予定) ～ 令和8年度末	0～1課題 程度
2	供給途絶リスク等がある医療機器※ ¹ (医療機器本体以外※ ²)の開発・改良	1課題当たり年間 36,000千円(上限)		0～1課題 程度

※¹ 供給途絶リスク等がある医療機器とは、感染症、各種災害等の非常事態の対応に必要な医療機器または我が国の医療機器の維持に必要な医療機器であって、供給途絶リスクがあり、かつ国内生産を維持できる医療機器を意味します。また、供給途絶リスクがある医療機器とは、輸入依存度が高い医療機器や、特定の地域に依存し希少性の高い資源・原材料・部品等を使用する医療機器等を意味します。

※² 医療機器本体とは、医療機器本体の新規開発又は競争力強化を伴う開発を意味し、医療機器本体以外とは、機器関連の付属品、消耗品等の開発、本体部品の代替品開発を意味します。

補助事業課題の概要 (2/3)



- 【注意事項(抜粋)】その他、内容詳細については公募要領p.3を必ずご確認ください。
- 補助金額等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。また研究開発実施予定期間は、予算の成立状況によっては、期間の途中でも研究開発支援が終了することがあります。
- 課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合は不受理とします。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第4章を参照してください。)に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。
- 当該公募年度に既に研究開発代表者、補助事業代表者とし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に参画している場合は、補助事業代表者として本公募に応募できません。
- 採択課題数は、それぞれの分野における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減します。
- 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。

補助事業課題の概要 (3/3)

■事業方式

- 補助金額^{※1}は、(補助対象経費)×補助率(本事業では2/3)となります。
- 補助対象経費は直接経費と間接経費、委託費の合計となります。
- 委託費は直接経費と間接経費の合計となります。
- 間接経費は、中小企業^{※2}は直接経費の20%を上限、大企業は直接経費の10%が上限となります。
- 補助事業分担機関は、補助事業代表機関と委託研究開発契約の締結を必須とします。

※2 「中小企業」とは、下表の基準に基づくものとします。但し、大企業(みなし大企業)に該当する場合がありますので、ご注意ください。詳細は公募要領p.29 5.3をご確認ください。

【参考】中小企業の基準

主たる事業として営んでいる業種	[資本金基準] 資本の額または 出資の総額	[従業員基準] 常時使用する 従業員の数
製造業、建設業、運輸業及びその他の業種(下記以外)	3億円以下	300人以下
ゴム製品製造業(自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。)	3億円以下	900人以下
小売業	5,000万円以下	50人以下
サービス業(下記3業種を除く)	5,000万円以下	100人以下
ソフトウェア業及び情報処理サービス業	3億円以下	300人以下
旅館業	5,000万円以下	200人以下
卸売業	1億円以下	100人以下

応募資格に関する諸条件等

■応募資格者

- 主たる研究場所とし国内の研究機関等に所属し、応募に係る補助事業課題について、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、医療機器の製造販売業許可を有する国内の企業(民間企業の研究開発部門、研究所等)とします。

※1 詳細については公募要領(第3章3.1応募資格者)を確認してください。

※2 なお、補助事業の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

賃上げ企業優遇措置について

給与等受給者一人当たりの平均受給額を、令和6年4月以降に開始する代表機関の事業年度において、対前年度比で、又は令和6年以降の暦年において、対前年比で一定の増加率(大企業の場合3%、中小企業の場合1.5%)以上とする旨を表明した場合、課題評価の評点を加点することとしています。

加点を希望する場合、応募時にAMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ計画の表明書を代表機関が提出することとなっております。

AMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ計画の表明書をAMEDに提出し、課題が採択された代表機関は、当該代表機関の事業年度等(事業年度又は暦年)が終了した後、AMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ実施の表明書を提出することとなっております。

AMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ計画の表明書をAMEDに提出し課題が採択された代表機関には、表明した賃上げを実施しなかった場合は、速やかに賃上げを予定通り行なわれなかった旨を公表(HP等)していただきます。

※ 詳細については公募要領(第5章 5.3 加点について(賃上げ))を確認してください。

事業の目的

■事業の目的

非常事態において必要となる医療機器や、本邦の医療提供の維持に必要な医療機器を国内で生産できるための体制を整備することを目的とします。

提案医療機器について、国内での継続供給のため、既存製品の課題を解決し競争力強化に資する開発・改良を含んだ提案を重視します。

なお、各採択分野に定める医療機器のうち、①感染症、各種災害等の非常事態の対応に必要な医療機器、または②我が国の医療提供の維持に必要な医療機器であり、かつ供給途絶リスクの高いものの例としては、以下のとおりです。(以下はいずれも例示であり、対象とする医療機器をこれらに限定するものではありません。)

①感染症、各種災害等の非常事態の対応に必要な医療機器の例

- ・人工呼吸器
- ・体外式膜型人工肺(ECMO)
- ・透析関連装置
- ・生体情報モニタ

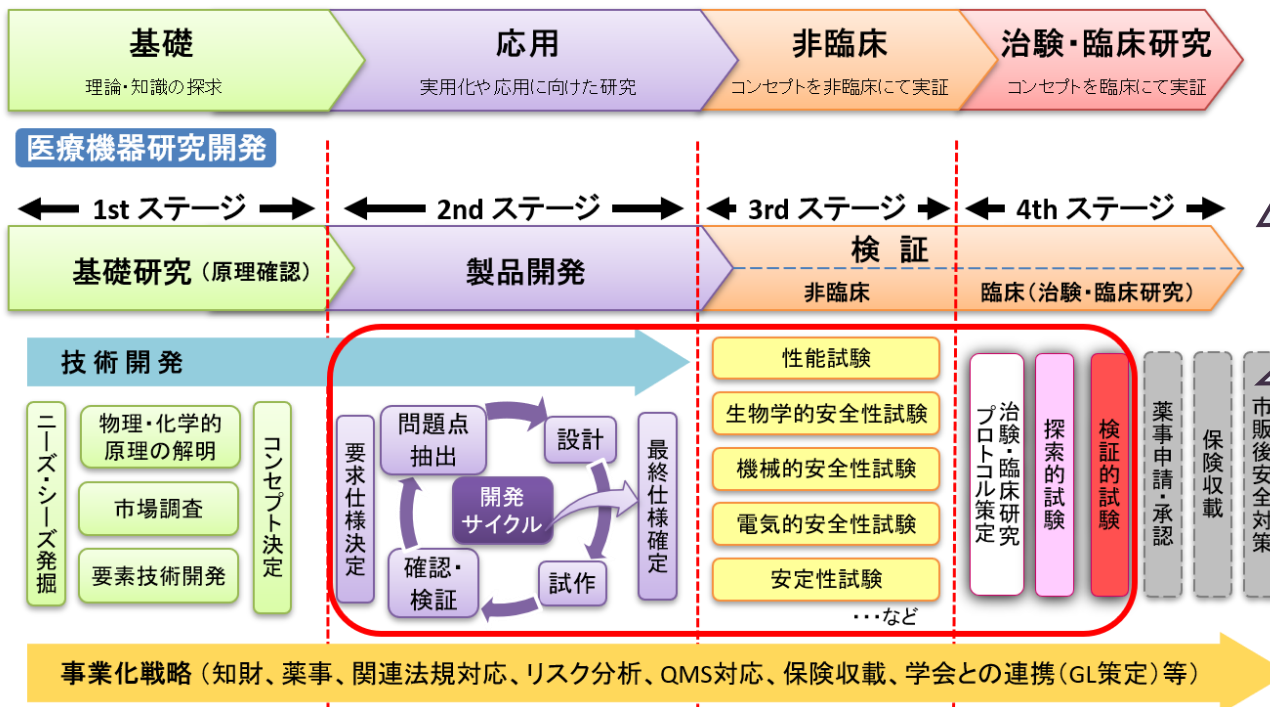
②我が国の医療提供の維持に必要な医療機器の例

- ・IABPバルーンカテーテル
- ・逐次型空気圧式マッサージ器
- ・胸腔排液用装置
- ・体内固定用組織ステープル
- ・癒着防止材

対象となる研究開発フェーズ

■対象となる研究開発の範囲

・本公募で主として対象とする開発フェーズ※は、応用～臨床フェーズとなります。



医療機器本体(部品・消耗品は除く)を提案する場合は、提案時に提案医療機器のコンセプトが既に決定されており、プロトタイプ機に準ずる機器があるものが望まれます。

また上市済みの医療機器の製造販売承認事項一部変更等も対象とします。

研究開発の範囲



※ AMED『医療機器の研究開発マネジメント』による

https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

採択課題の評価方式

公募要領【P41】

■評価方式

- 本事業では、採択課題のうち4年を超える研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後3年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を評価します。
- また、4年以下の研究開発期間を予定しているものも含め、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。
- そのため、評価結果によっては、PS、P0等の総合的な判断によりAMEDが中止(早期終了)を行うことがあります。
- さらに、全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。
- 中間評価を実施した場合は、研究開発進捗を基にした事業終了時の実用化・事業化の具体的な計画(研究開発体制の再構築を含む)を示していただきます。研究開発進捗状況等によっては、事業の中断や補助金交付費が変動することがあります。

■事後評価

令和6年度

令和7年度

令和8年度

実施期間(最長2年11ヶ月)

1stステージ

2ndステージ

適切な事業管理により、研究開発支援の成果を一層高めるとともに、研究費の効果的な配分・使用に資することを目的とします。

▲
中間目標
研究開始1年後

最終目標の達成度を評価します。

▲
事後評価
課題終了前後

採択課題の評価方式

■評価内容

目 標	内 容
中間目標 【研究開始1年後】	<ul style="list-style-type: none">・最終仕様が確定し、安全性試験の目途が立っていること・提案医療機器の国内生産体制の計画の目処が立っていること
最終目標 【終了時】	<ul style="list-style-type: none">・事業終了時には検証的試験等を終え、薬事承認申請の目途が立っていること。・提案医療機器の国内生産体制構築の目途がたっていること。

公募期間と選考スケジュール

■公募期間

令和6年2月15日(木)～3月14日(木)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6年3月中旬～3月下旬(予定)
面接審査(ヒアリング審査)	令和6年4月10日(水)(予定)
採択可否の通知	令和6年4月下旬 (予定)
補助事業開始(交付決定等)	令和6年5月下旬 (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「第5章 5.1 スケジュール・審査」から確認ください。

3. 提出書類に関する留意点

応募方法・応募先と提出書類

■応募方法・応募先

公募要領【P18】

- ・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

No.	必須/任意	様式名	書類名	形式／提出方法
1	必須	様式1	補助事業提案書 ^{※2}	PDF形式ファイル/ e-Radによる提出 ^{※1}
2	必須	様式2	承諾書(代表機関) ^{※3}	
3	必須	様式3	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書	
4	任意	様式4	賃金引上げ計画の表明書 ^{※4}	
5	必須	様式5	研究内容と開発対象物に関する概要	
6	該当する場合 必須	様式6	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	

応募方法・応募先と提出書類

■応募方法・応募先

公募要領【P18】

- ※1 提案書はe-Rad添付のみで受け付けます。紙媒体による郵送は不要です。
- ※2 e-Radへ入力申請するためには、「企業等」を含む全ての「補助事業分担者」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。
- ※3 承諾書については、「代表機関」の承諾書(公印押印)PDFの添付が必須となっています。公印を押印したものをPDFとしてe-Radへ添付してください。また、原本については、当日消印有効にてAMEDへ郵送してください。
- ※4 加点を希望する場合には、賃金引上げ計画の表明書PDFの添付が必須となっています。従業員代表と給与又は経理担当者の公印を押印したものをPDFとしてe-Radへ添付してください。また、原本については、当日消印有効にてAMEDへ郵送してください。

提出書類の入手方法

■ファイルダウンロード先

・AMEDホームページ、下記よりダウンロードしてください。


『令和6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(医療機器開発体制強靱化)」に係る公募について』

https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00089.html

資料

- ▶ [公募要領](#) PDF
- ▶ [\(様式1\) 補助事業提案書](#) Word
- ▶ [\(様式2\) 承諾書\(代表機関、分担機関\)](#) Word
- ▶ [\(様式3\) 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
- ▶ [\(様式4\) 売上げ計画の表明書](#) Word
- ▶ [\(様式5\) 研究内容と開発対象物に関する概要](#) Word
- ▶ [公募説明資料](#) PDF

関連リンク

- ▶ [事務処理説明書・様式集\(補助事業\)](#)
- ▶ [医療機器の研究開発マネジメントにおけるチェックポイント/ステージゲート](#)
- ▶ [e-Radポータルサイト](#) 

(様式1)研究開発提案書【全体を通じて】

■留意点

- 文字は黒色の標準字体(書体 : MSゴシック、サイズ : 10.5)で記入してください。
- 記載例と説明文(青字、緑字のすべて)を削除して提出して下さい。
- 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。
- 消費税の扱いは、補助事業の場合は税抜き、委託研究開発は税込みとなります。
- 補助事業の場合、直接経費(補助対象経費)は2/3する前の金額となります。

【P1】 補助事業代表者

(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・開発体制強化事業
医療機器開発体制強化 補助事業提案書

補助事業 課題名 (英語表記)	(英語表記)	△△△△に関する研究 Development research for ..		
分野	<input type="checkbox"/> 医療機器本体以外の開発・改良 <input type="checkbox"/> 医療機器本体の開発・改良	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。		
公募名(事業名)	医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業 (医療機器開発体制強化)			
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	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 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)			
補助事業代表者	氏名	(フリガナ)	○○○○ ○○○○	
		(漢字等)	○○ ○○ Yyyy Yyyyyy	
	所属研究機関 (正式名称)	○○○○株式会社		
		製造販売業 許可番号	XXXXXXXXXX	許可年月日 (有効期間の開始日) 令和 XX 年 XX 月 XX 日
	住所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町.....		
	電話番号	XX-XXXX-XXXX		
	E-mail	YYY@YY.jp		
	所属部署(部局)	○○○○部署		
	役職	○○		
	経理事務担当者 氏名	○○ ○○	経理担当部署(部局) 連絡先等	○○○株式会社 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
公開情報の URL (Research map など)	https://www.....			

製造販売業許可についての
情報を必ず記入して下さい。

【P2,別紙4】各年度別経費内訳／経費

大項目	中項目	令和6年度	令和7年度	令和8年度	計	
直接経費	1.物品費	設備備品費	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
		消耗品費	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
	2.旅費	旅費	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
	3.人件費・謝金	人件費	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
		謝金	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
	4.その他	外注費	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
		その他	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
	小計		X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
間接経費※1 (中小企業:20%最大、大企業:10%最大)		X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	
委託費		X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	
合計		X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	

【別紙】4 経費の内容と整合させてください。

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。

※1 代表機関の間接経費は、中小企業は直接経費の20%に相当する額を上限、大企業は直接経費の10%に相当する額を上限とする。(中小企業の定義については、公募要領第5.3章を参照してください。)

※ 補助事業目的に合致するか？ 必要不可欠な費用か？ 補助事業に使用されるものか？
補助事業経費としてふさわしいか？ 単価・数量は妥当か？

⇒ 詳しくは、AMEDホームページ「事務処理説明書・様式集(補助事業)」より『補助事業事務処理説明書』を参照してください。 <https://www.amed.go.jp/content/000110618.pdf>

【P7】 製造販売実績・研究業績

■ 製造販売実績【重要】

- ・提案医療機器(部品・消耗品も含む)に関連する、これまでの製造販売実績(過去5年間程度)として、①販売台数、国内・国外マーケットシェア(図表でも可)、②海外依存がわかるデータ(出典情報含む)を記載して下さい。

■ 研究実績

- ・「補助事業代表者」及び「補助事業分担者」ごとに、それぞれ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)を選択し、直近年度から順に記載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。

■ 知的財産権の状況

- 特許権等知的財産権の取得及び出願等状況、並びに研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)を記載してください。

※ 本開発対象物を包含する特許権等知的財産権に係る最新のステータス及び本開発対象物における位置づけ(利用箇所)が正しく記載されていない場合は、書面等審査の対象とならない場合があります。

【P9,10】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、(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となる時間の配分率（%）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

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3年度の研究経費（直接経費） [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	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
【本研究開発課題】 (R3~R5)	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]	30	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
〇〇事業 (R1~R3・AMED)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	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

* () 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: 30 %

(1)、(2)、(3)で記入したエフォート合計が100%となるよう記載。

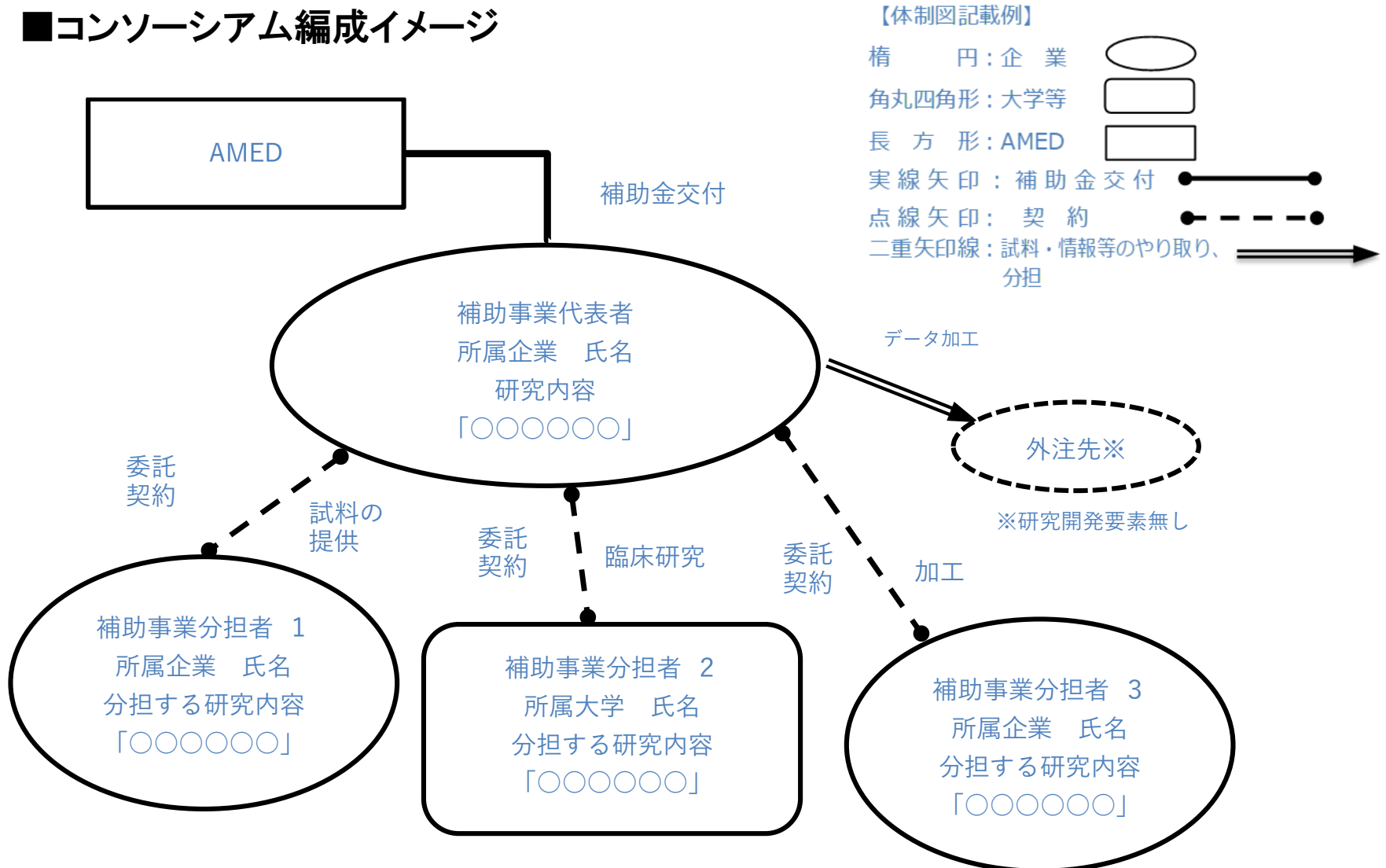
この報告に事実と異なる記載をした場合は、本事業において、審査対象からの除外、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

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。

【別紙3】実施体制図

■コンソーシアム編成イメージ



(様式2)承諾書 について

■ 留意点

令和 6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

PDF化したファイルは、
提案書と連結しないで
ください。

提出宛先
代表機関:AMED
分担機関:代表機関

公印

公印
代表者・分担者の所属・
氏名ではありません。

医療機器開発体制強靱化（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）

承 諾 書

「医療機器開発体制強靱化（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）」の補助事業課題の募集に対し、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、下記により応募することを承諾いたします。

記

- ※ 「代表機関」の承諾書(公印押印)PDFの添付が必須となっています。
- ※ 公印を押印したものをPDFとして、e-Radへ添付してください。
- ※ 原本については、当日消印有効でAMEDへ郵送してください。

(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。	
	5)	① 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。 ② 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。	
	6)	① 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。 ② リスク分析の結果をふまえて開発製品の仕様が決まっていますか。	
	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、接触期間に応じた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記入。

補助事業のステージを(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4)賃金引上げ計画の表明書 (任意)

■留意点

(様式4)

従業員への賃金引上げ計画の表明書

当社は、○年度（令和○年○月○日から令和○年○月○日までの当事業年度）（又は○年）において、給与等受給者一人あたりの平均受給額を対前年度（又は対前年）増加率○%以上とすることを表明いたします。

従業員と合意したことを表明いたします。

令和 年 月 日

株式会社○○○○

（住所を記載）

代表者氏名 ○○ ○○

上記の内容について、我々従業員は、令和○年○月○日に、○○○という方法によって、

代表者より表明を受けました。

令和 年 月 日

株式会社○○○○

従業員代表 氏名 ○○ ○○ 印

給与又は経理担当者 氏名 ○○ ○○ 印

PDF化したファイルは、
提案書と連結しないで
ください。

※ 加点を希望する場合には、賃金引き上げ計画の表明書PDFの添付が必須となっています。
※ 従業員代表と給与または経理担当者の公印を押印したものをPDFとして、e-Radへ添付してください。

※ 原本については、当日消印有効にてAMEDへ郵送してください。

4. 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【P23】

■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「補助事業代表者」及び研究に参画する「補助事業分担者」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【P18-25】

■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ファイル当たりの最大容量は15 MBです。
- ・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

- ・「補助事業代表者」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「第4章 提案書類の作成方法・提出」を確認ください。

e-Radシステム問い合わせ先

公募要領【P53】

■ 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。)

End
