

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
基盤技術開発プロジェクト
令和6年度 公募説明資料

令和6年3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. 公募の概要
3. 応募方法と提出書類、スケジュール

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6年度

『基盤技術開発プロジェクト』

【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

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

令和6年度概算要求額 **42億円（40億円）**

事業の内容

事業目的

健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）の基本理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供』と『経済成長への寄与』に貢献するため、先進的な医療機器・システム等を開発し、国内外への展開・普及を目指す。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護現場における課題を解決するニーズ由来のロボット介護機器の開発支援を行うことにより、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

- (1) 我が国の医療機器産業の国際競争力・開発体制を強化するため、医療のあり方の大きな転換を実現し新たな市場を切り拓く、最先端の科学技術を駆使した医療機器・システムの開発を支援する。
- (2) 我が国の医療機器産業の競争力の底上げを図るため、将来の医療機器につながる要素技術や協調領域における基盤技術の研究開発を支援する。
- (3) 医療機器の実用化を促進するための開発ガイダンスの策定等を行う。
- (4) 介護現場の課題を解決するロボット介護機器の開発支援及び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う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



- (1) 補助 (2/3) ・委託※1
- (2) 委託
- (3) 委託
- (4) 補助 (1/3、2/3) ・委託※2

※1 企業等には補助、大学・研究機関等には委託
※2 大企業には1/3補助、中小企業には2/3補助、大学・研究機関等には委託

成果目標

令和元年度から6年度までの6年間の事業であり、医療機器等について

短期的には令和11年度までに国内5件の実用化、長期的には令和14年度までに米国4件の実用化を目指す。

ロボット介護機器について

短期的には令和9年度までに30%の実用化、長期的には令和16年度までに5%の海外展開を目指す。

■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11年度までに国内5件、令和14年度までに海外4件、医療機器等の実用化を目指します。

基盤技術開発プロジェクトの概要

公募要領【P2】

■公募概要（1）

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、令和3年度、令和4年度に以下の重点7分野を策定しました。

- 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
- ⑦ UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発

基盤技術開発プロジェクトの概要

公募要領【P2】

■公募概要（2）

少子高齢化が著しく進む中で、既存の社会システムを継続的に機能させるためには、国民の健康寿命の延伸や患者QOL向上が重要な対策であり、そのための医療の質の更なる向上が望まれる。『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』で設定された重点分野と健康寿命延伸と患者QOL向上にとって着目すべき疾患領域と照合し、令和6年度の基盤技術開発プロジェクトにおいては、以下の4分野について公募を行います。

分野1: 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 / 循環器系

分野2: 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 / 認知症

分野3: アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化 / 脳神経系(含む認知症)

分野4: 重点7分野 / 疾患領域指定なし
(但し、分野1、2、3と重複しない)

2. 公募の概要

公募分野の概要

■分野・補助金・期間・採択課題予定数

公募要領【P4】

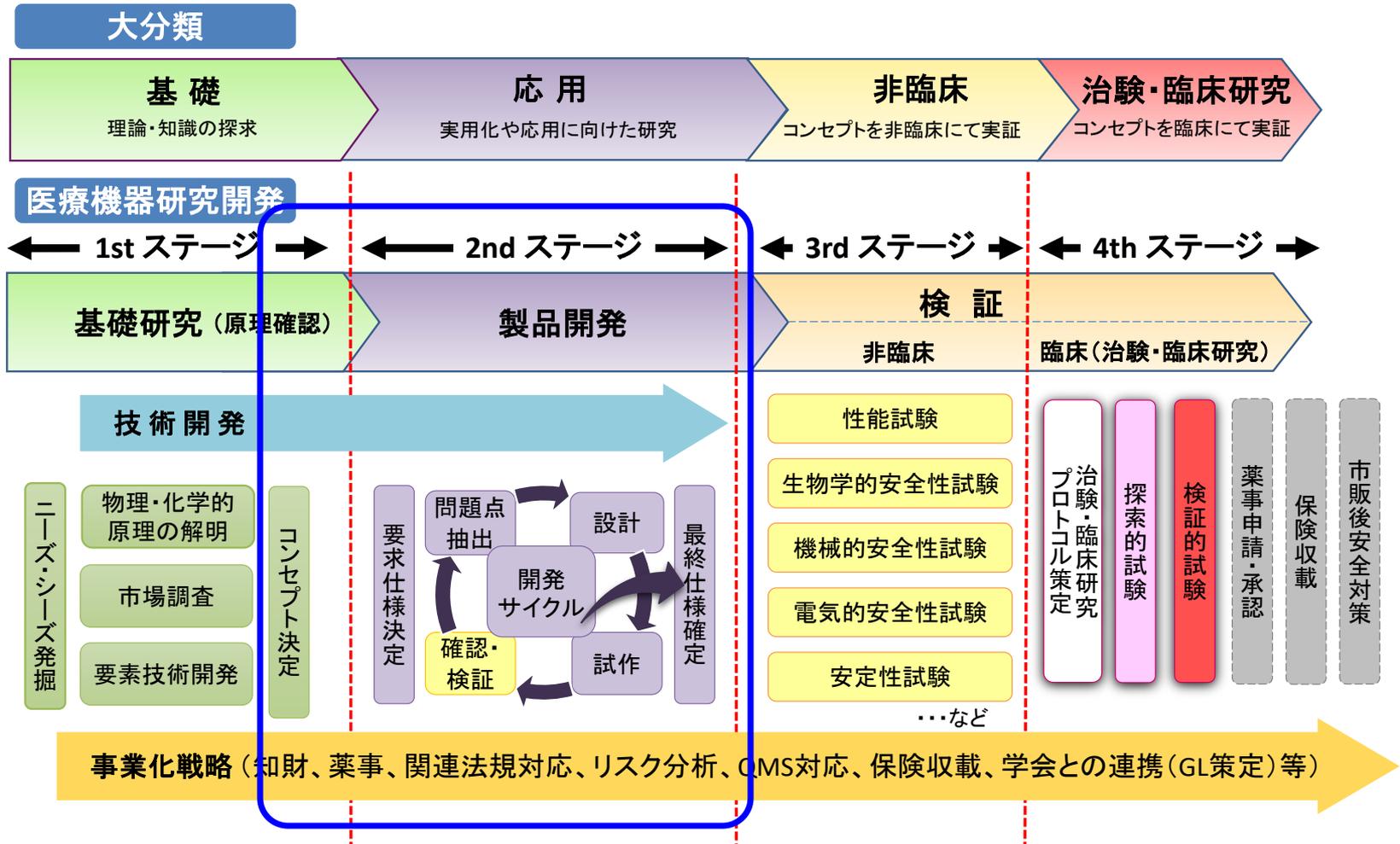
No.	分野等、公募研究開発課題	予算規模 (間接経費を含まず)	実施 予定期間	採択課題 予定数
1	検査・診断の一層の早期化、 簡易化、低侵襲化/循環器系	1課題当たり年間 120,000千円(上限)	最長3年 令和6年度 ～ 令和8年度	0～1課題
2	検査・診断の一層の早期化、 簡易化、低侵襲化/認知症			0～2課題
3	アウトカム最大化を図る 診断・治療の一体化/脳神経系 (含む認知症)			0～1課題
4	重点7分野/ 疾患領域指定なし *1	1課題当たり年間 100,000千円(上限)		0～2課題 程度

※1 分野1、2、3と重複しない

※2 間接経費は、本金額の10%/大企業、20%/中小企業、30%/アカデミア
を上限として追加で充当します。

公募課題の研究開発フェーズ

公募要領【P6】



 : 本研究開発の範囲

研究開発対象

公募要領【P8】

本事業は、新しい医療機器の研究開発のみならず、革新的な医療に繋がる有用性の高いコア技術の開発も対象に含みます。
競争優位性が確立できる、医療機器の実用化や事業化につながる協調領域の要素技術の開発や、医療機器・システムの開発に必要なツールとしての基盤システムの構築/実証のための基盤システム開発を対象とします。

公募を行う4分野における研究開発の例を次に記載しますが、社会実装に資する医療機器・システムの開発であれば、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【P9】

1) 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化/循環器系

循環器系の疾患領域における、体外診断、リアルタイム診断等による早期・または重篤化予防のための診断、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。

具体的に次にあげるのような一つまたは複数の課題を組み合わせ、循環器系の疾患領域における、検査・診断を一層早期化、簡易化、低侵襲化する医療機器・システム等の研究開発を目標とします。解決手段は、例に示したものに限定されません。

- (A) 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なく時系列、個人内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
- (B) 患者自らが行うことを想定した在宅医療に対応したポータブル型診断機器の開発
- (C) 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) 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化/認知症

認知症における、早期発見・高精度診断、在宅医療の増加に対応した簡易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、認知症領域における、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。

- (A) 深層学習により、認知症患者の行動・生理データや予兆を基に健常者の症状発現を高精度に判定する、あるいは症状の進行や重篤化を予測できる診断システムの開発
- (B) 認知症の無症候期の超早期(プレクリニカル期)スクリーニングシステムの開発
- (C) 認知症患者の在宅介護を想定したポータブル型簡易病状診断機器の開発
- (D) 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

3)アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化／脳神経系(含む認知症)

致命的な脳神経系疾患や認知症の重篤化に対する、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、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。

具体的に次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。

■3)の具体例

- (A)脳神経活動を阻害もしくは増悪を抑制、排除につながる革新的技術開発
- (B)脳血管の微細領域の状態を精緻に捉えることが可能な、高精度診断技術開発
- (C)脳血管系疾患やサルコペニアの患者の状態をモニタリングし、行動変容や予防的な介入を促すことで、認知症発症の予防や軽症患者のQOLを向上するシステムの開発
- (D)脳神経系疾患における、診断、治療技術の融合による標準治療や患者最適な個別化医療システムの開発

4)重点7分野／疾患領域指定なし(但し、分野1、2、3と重複しない)

本研究開発では、疾患領域の指定はなく7分野に関わる医療機器の研究開発や、革新的な医療に繋がる有用性の高いコア技術の開発、協調領域の要素技術の開発や、医療機器・システムの開発に必要な基盤システム開発を対象とします。

(但し、分野1、2、3と重複しないものとします。)

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、医療機器・システム等の研究開発を目標とします。解決手段は、例に示したものに限定されません。

- (A) 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
- (B) 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
- (C) 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
- (D) 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

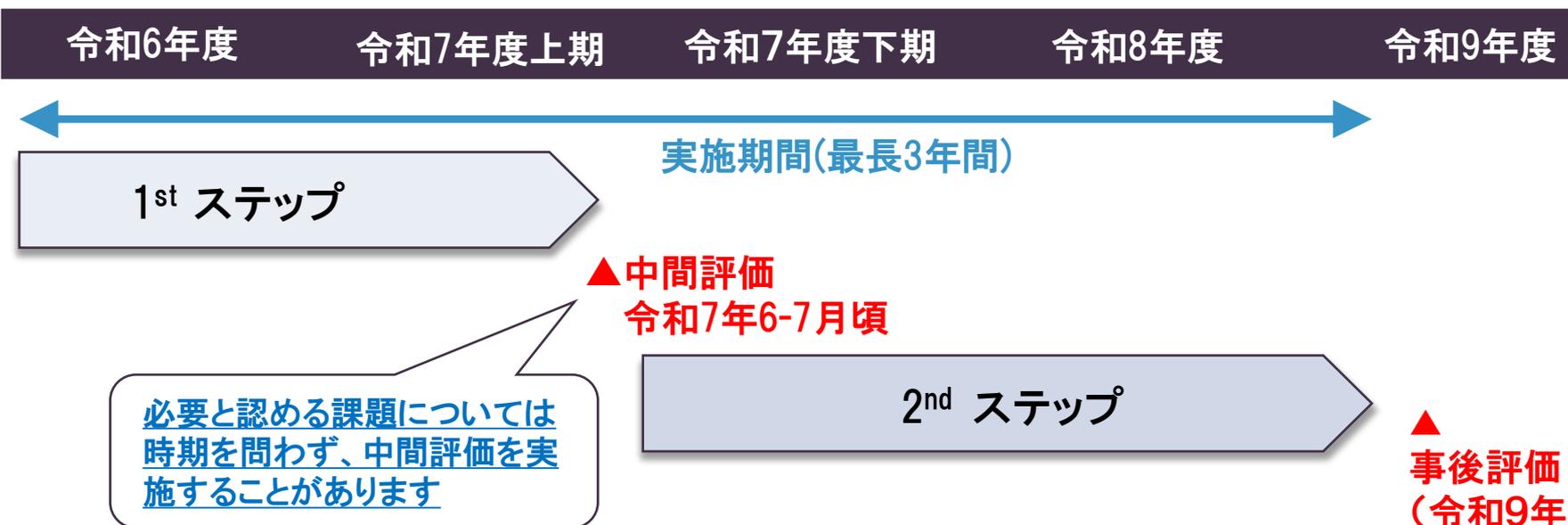
【重要】採択課題の評価方式

公募要領【P7、43】

■評価方式

- ・本事業では、令和6年度の成果に対して、求められる成果【中間目標 1年目経過時】の達成状況について中間評価を令和7年度上期に実施します。
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（評点上位2／3程度の課題）についてのみ、令和7年度下期以降も研究開発契約の継続をします。
- ・求められる成果【最終目標 3年目終了時（令和8年度）】の達成状況について事後評価を令和9年度に実施します。

■中間評価と事後評価



求められる成果



公募要領【P7】

目 標	内 容
中間目標 1年目経過時 (令和7年 上期)	<ul style="list-style-type: none">・開発する医療機器のコンセプト決定と要求仕様決定が完了し、当該コンセプト・要求仕様に基づき、プロトタイプを作成している。・最終目標までのロードマップが明確にされている。・上記に加えて、中間評価では、①開発する医療機器の実現可能性、②事業化の可能性、③社会的なインパクトを基準に評価を行います。
最終目標 3年目終了時 (令和8年度)	<ul style="list-style-type: none">・1年度目の成果を元に、医療機器の最終仕様を確定し、最終仕様を反映させた製品プロトタイプを完成させる。・ただし、治療機器については、開発の困難さに鑑み、製品プロトタイプの完成までは必ずしも求めないが、少なくとも動物実験等の非臨床試験用のプロトタイプを作成し、応用フェーズの開発サイクルの中で非臨床試験を完了させること。・医療機器 製造販売承認申請(認証含む)に向けた審査等の手続きの体制を構築し、具体的な実装化シナリオや事業化計画を提案する。

3. 応募方法と提出書類、スケジュール

【重要】応募資格 (1/4)

公募要領【P11】

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、かつ、主たる研究場所とし、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研究者(研究開発代表者)とします。

なお、特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあっては、研究開発代表者として採択された場合、契約締結日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能であれば応募できます。ただし、契約締結日までに要件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

【重要】応募資格 (2/4)

公募要領【P11】

- (1) 以下の(A)から(H)までに掲げる研究機関等に所属していること
- (A) 国の施設等機関※1(研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※2、福祉職※2、指定職※2又は任期付研究員である場合に限る。)
- (B) 公設試験研究機関※3
- (C) 学校教育法(昭和22年法律第26号)に基づく大学及び同附属試験研究機関等(大学共同利用機関法人も含む。)
- (D) 民間企業の研究開発部門、研究所等
- (E) 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
- (F) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)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(平成15年法律第118号)第2条に規定する地方独立行政法人

【重要】応募資格 (3/4)

公募要領【P11】

(G) 非営利共益法人技術研究組合※4

(H) その他AMED理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府に置かれる試験研究機関や国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※3 地方公共団体の附属試験研究機関等

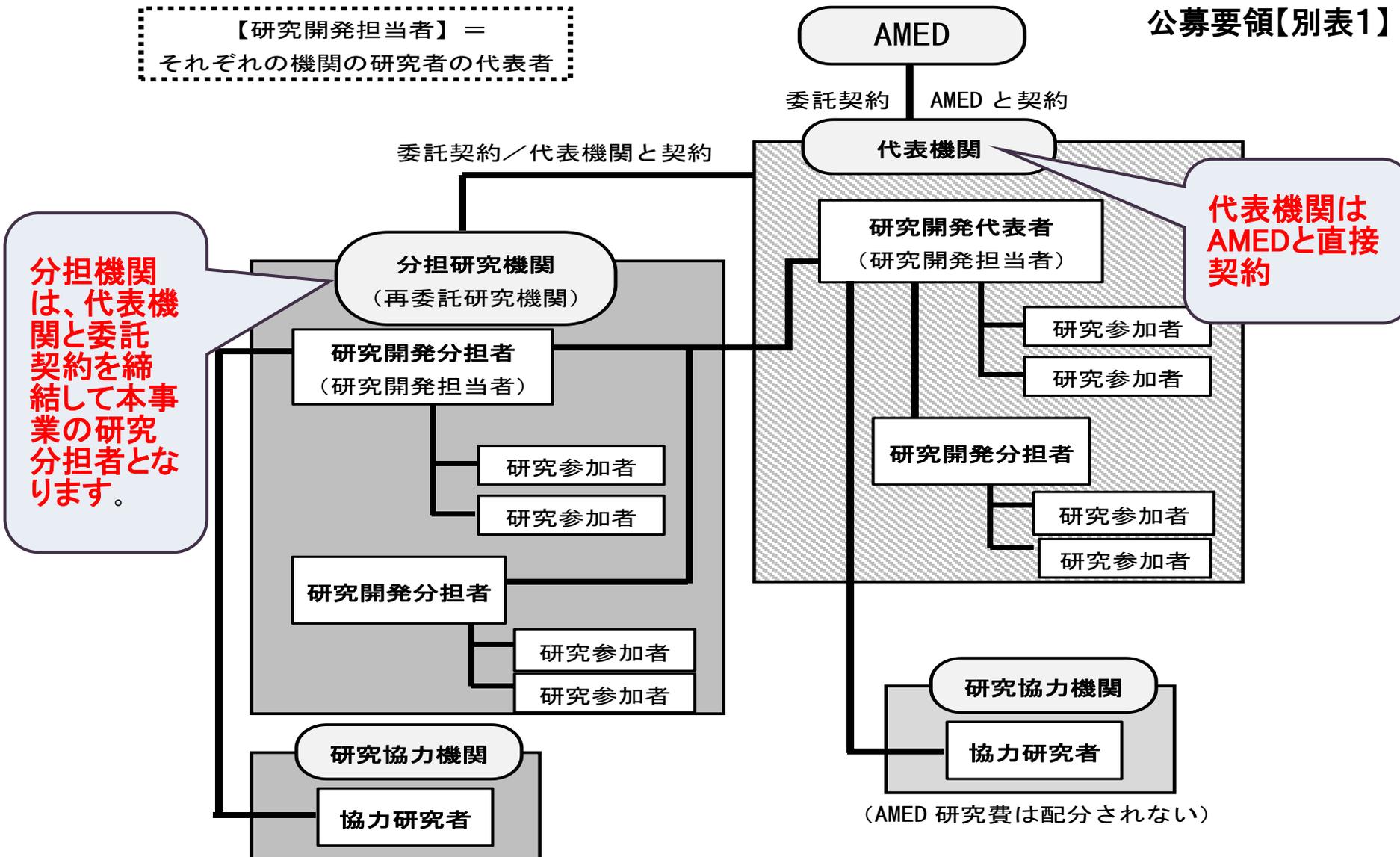
※4 技術研究組合法(昭和36年法律第81号)に基づく技術研究組合

- (2) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること
- (3) 課題が採択された場合に、補助金手続を行うことができること
- (4) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対応を行うことができること
- (5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進するとともに、追跡調査等 AMEDの求めに応じて協力すること

【重要】代表機関・分担機関

公募要領【別表1】

【研究開発担当者】 =
それぞれの機関の研究者の代表者



応募方法・応募先と提出書類

公募要領【P21】

■ 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	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) ^{※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ト コール様式	

※1 代表機関 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【P28】

■公募期間

令和6年3月25日(月) ~ 令和6年4月19日(金) 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4月25日 ~ 5月10日 (予定)
ヒアリング審査	令和6年5月23日 (予定)
採択可否の通知	令和6年6月上旬(予定)
研究開発開始	令和6年7月初旬(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「5.1 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

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
基盤技術開発プロジェクト 提案書

補助事業課題名 (英語表記)	○○に関する研究開発 Study of ○○		
分野	<input type="checkbox"/> 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化／循環器系 <input type="checkbox"/> 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化／認知症 <input type="checkbox"/> アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化／脳神経系(含む認知症) <input type="checkbox"/> 重点7分野／疾患領域指定なし		
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 基盤技術開発プロジェクト		
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。		
研究者 代表者	氏名	(フリガナ) ○○○○ ○○○○ (漢字、ローマ字表記) ○○ ○○ Yyyy	
	研究者番号	12345678	
	所属機関 (正式名称)	○○法人	
	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)	○○	
	役職	○○	
経理事務担当者氏名	○○ ○○	経理担当部署(部局)・連絡先等	<input type="checkbox"/> 電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp

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。

代表者、全ての分担者について記載してください。

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。

(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	R6 年度	R7 年度	R8 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 *1					
	合計					

総額を記載して下さい。
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。
大企業10%、中小企業20%
アカデミア30% 上限

右寄せ、半角、3桁ごとに「,」を入れて下さい。

(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(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) [研究全体の額] (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
【本補助事業課題】(R5~R7)	○●と△△の相関に関する実験的研究(○○○)	代表	6,000 [18,000]	20	(総額 21,000千円) * <small>申請者本人への配分予定額(直接経費)</small> <small>研究開発課題全体(直接経費)の総額(例) (6,000+1,000(分担者)) × 3</small>
○●事業(R3~R5・AMED)	●●と□□の研究(○○○)	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

■採択の取り消し等について

公募要領【P25、26】

・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

(A)実質的に同一(相当程度重なる場合を含む。以下同じ。)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

※重複して提案したもののうち、片方の提案で先に採択が決まった場合、その時点で選考中の提案はご辞退するか、選考中の提案採択を優先する場合は、先に決まった採択課題をご辞退いただきます。

(B)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

(C)既に採択された複数の研究開発課題の間で、重複が判明した場合

■過度の集中の例

(A)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

(B)当該研究開発課題に配分されるエフォート(研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合(%))に比べ過大な研究費が配分されている場合

(C)不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合

(様式2)承諾書 について

■ 留意点

様式2) 代表機関承諾書

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 殿

令和 年 月 日

住 所 〒

所属機関
所属部署
職 名
氏 名

提出宛先
代表機関: AMED

公印

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
基盤技術開発プロジェクト
承 諾 書

公印(必須)
(代表者の所属・
氏名ではありません。)

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・開発体制強靱化事業 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 年 年度～令和 年 年度
3. 補助事業代表者の職名・氏名 (フリガナ)
4. 補助事業分担者の職名・氏名 (フリガナ)

代表機関に補助事業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。

PDF化したファイルは、
提案書と連結しないで
ください。

※ 代表機関の承諾書(公印押印)が応募の前提となります。

(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)
補助事業課題名	応募する課題分類をつけてください
分野	<input type="checkbox"/> 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化／循環器系 <input type="checkbox"/> 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化／認知症 <input type="checkbox"/> アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化／脳神経系（含む認知） <input type="checkbox"/> 重点7分野／疾患領域指定なし
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)	<ul style="list-style-type: none"> 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。）

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】

■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。
研究機関で1名、e-Radに関する事務代表者を決めていただき、「研究機関の登録申請」(<https://www.e-rad.go.jp/organ/entry.html>)から手続きを行ってください。

■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」はログインID、パスワードを取得することが必要となります。

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「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【P23-24】

■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「4.3 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【P62】

■ 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