

次世代型医療機器開発等促進事業
革新的な医療機器創出プロジェクト
令和7年度 公募説明資料

令和7年6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. 公募分野の概要
 3. 応募方法と提出書類、スケジュール
- 補足説明：提出書類に関する留意点、e-Rad 注意点

1. 事業の概要

次世代型医療機器開発等促進事業事業の構成

■構成プロジェクト

No.	プロジェクト
1	『革新的な先進的医療創出プロジェクト』
2	『医療機器版3Rプロジェクト』
3	『医療機器開発ガイダンスプロジェクト』
4	『介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業』



■今回の公募対象

令和7年度

『革新的な先進的医療創出プロジェクト』

【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・健康推進事業のうち、 （４）次世代型医療機器開発等促進事業 令和7年度概算要求額 24億円（新規）

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「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への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

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

I 研究開発事業

（１）革新的な医療機器創出事業

我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

（２）医療機器版3R事業

我が国の医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした改良や、再製造医療機器の開発を支援する。

II 事業環境整備事業

（１）医療機器開発ガイダンス事業

医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。

（２）介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの普及を促進する環境整備のため、社会実装に向けたエビデンス構築・基盤整備支援及び取得したエビデンスを活用した海外展開支援等を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



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

※大企業：補助 (1/3)
中小企業：補助 (2/3)
大学・研究機関等：委託

成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、

I (1) 革新的な医療機器創出事業

短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。

II (2) 介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

短期的には令和9年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率5%の達成を目指す。

■事業の概要

次世代型医療機器開発等促進事業は、革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、『健康・医療戦略』（第2期）（令和7年2月18日閣議決定）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』の実現を目的とする。加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材不足が深刻化している状況を踏まえて、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。また、その構成プロジェクトである、革新的な医療機器創出プロジェクトは、我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据え、最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

■成果目標

- ・本事業の成果目標として、短期的には令和17年度までの支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には実用化課題のうち80%の海外実用化を目指します。

■公募概要（1）

本事業では、「医療の価値」、「国際競争力ポテンシャル」「公的支援の必要性の高い領域」の3つの観点から重点分野を設定しました。

1)医療の価値

医療のステークホルダー(患者、医師、医療機関等)に対して、国際的な視点での医療価値をもたらす革新的な医療機器の創出が求められます。例えば、有効な治療法がない、治療を行っても進行する疾患において、早期診断、軽快、治療が可能となることにより、医療経済効果の最大化が実現できるもの、または、健康寿命延伸、ADL(Activities of Daily Living)維持、改善、QOLの向上と言ったような、医療価値をもたらす機器・システム等の開発が重要と考えます。

革新的な先進的医療創出プロジェクトの概要

公募要領【P1, 2】

■公募概要 (2)

2)国際競争力ポテンシャル

中小企業、SU企業がグローバルで戦えるためには、米国でのイノベーションエコシステムに準じたプログラムが必要となります。また医療価値の創出の対価が大幅に見込まれる米国、欧州でのアンメットニーズが圧倒的に高い分野、領域での開発が重要と考えます。

3)公的支援の必要性の高い領域

リスクの高い分野、個社だけでは取り組みづらい分野における研究開発は、AMEDが支援する必要性が高いと考えられます。具体的には、以下のような分野を重視することとしました。

- ・民間企業やアカデミアだけでは投資不足になる分野：
 - ※リスクの高い分野(黎明期の製品・技術＋成長期の製品・技術の一部など)
 - ※基盤・共通的な分野・テーマ(個社／研究者だけでは取り組みづらい分野だと考えられる)
- ・異なる開発プレイヤーの連携が必要な分野：

革新的な先進的医療創出プロジェクトの概要

公募要領【P2】

■公募概要（3）

3つの観点からの重点分野を踏まえ、中長期的観点も踏まえ、研究開発の足下を見つめ直し、我が国が注力すべき医療機器開発のあり方を改めて検討し、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
- ⑦UI・UXに優れたインテリジェント医療機器の開発

革新的な先進的医療創出プロジェクトの概要

公募要領【P2】

■公募概要（4）

さらに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ます。『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』（令和4年5月31日閣議決定、以下「医療機器基本計画」という。）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7年度の革新的な医療機器創出事業においては、以下の2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

分野2：アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化

2. 公募分野の概要

公募分野の概要

公募要領【P5】

■分野・開発費・期間・採択課題予定数

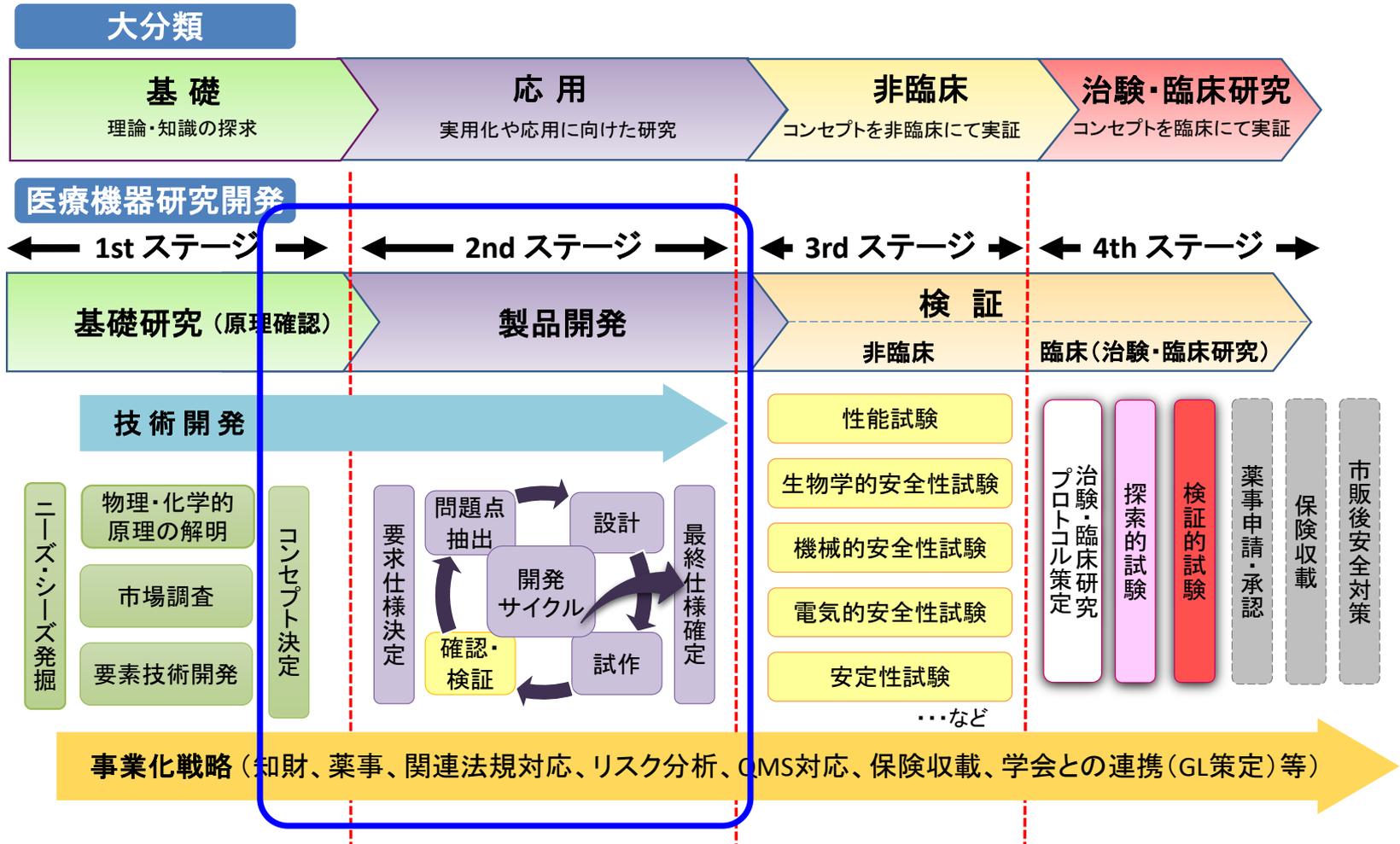
No.	分野、領域、テーマ等	補助事業対象費*1 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	採択課題 予定数
1	検査・診断の一層の早期化、 簡易化、低侵襲化	1課題当たり 年間:93,750千円 (上限) 補助率:2/3	最長3年 令和7年度 ~ 令和9年度	0~2 課題程度
2	アウトカム最大化を図る 診断・治療の一体化			0~2 課題程度

※1 「補助対象経費」とは、「研究開発費」の総額を指します。補助事業では、「補助対象経費」に消費税を計上できません。

※2 本金額の20%を上限として間接経費を追加で充当します。

公募課題の研究開発フェーズ

公募要領【P8】



 : 本研究開発の範囲

分野別 研究開発内容と具体例

公募要領【P10】

公募を行う2分野における研究開発の例を以下に記載しますが、実現に資する実用的な医療機器であれば、例に示したものに限定されません。ただし、[医薬品医療機器等法 第2条第4項に定義される医療機器の研究開発のみを、本公募では対象とします。](#)

分野1 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化

詳細:本研究開発では、有効な治療法がない、もしくは治療を行っても進行する疾患における早期診断、軽快、治療が可能となるような疾患領域での、革新的な早期発見・高精度診断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、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。

分野別 研究開発内容と具体例

公募要領【P11】

■分野1の具体例

- (A) 深層学習により、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) 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) 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

分野2 アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化

疾病の重篤化に対する、疾患の診断から治療までの一連の医療行為において、グローバル市場獲得を見据えての医療のステークホルダー（患者、医師、医療機関等）に対して、有効な治療法がない、もしくは治療を行っても進行する疾患領域において、早期介入、軽快、治療が可能となり、また医療経済効果の最大化が実現でき、健康寿命延伸、ADL (Activities of Daily Living) 維持、改善、QOLの向上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。解決手段は、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【P11】

■分野2の具体例

- (A) 有効な治療法がない疾患領域での、超早期診断による早期介入支援や予後予測可能な革新的なシステムの開発
- (B) 診断・治療技術の融合による革新的な治療および患者最適な個別化医療システムの開発
- (C) 患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発

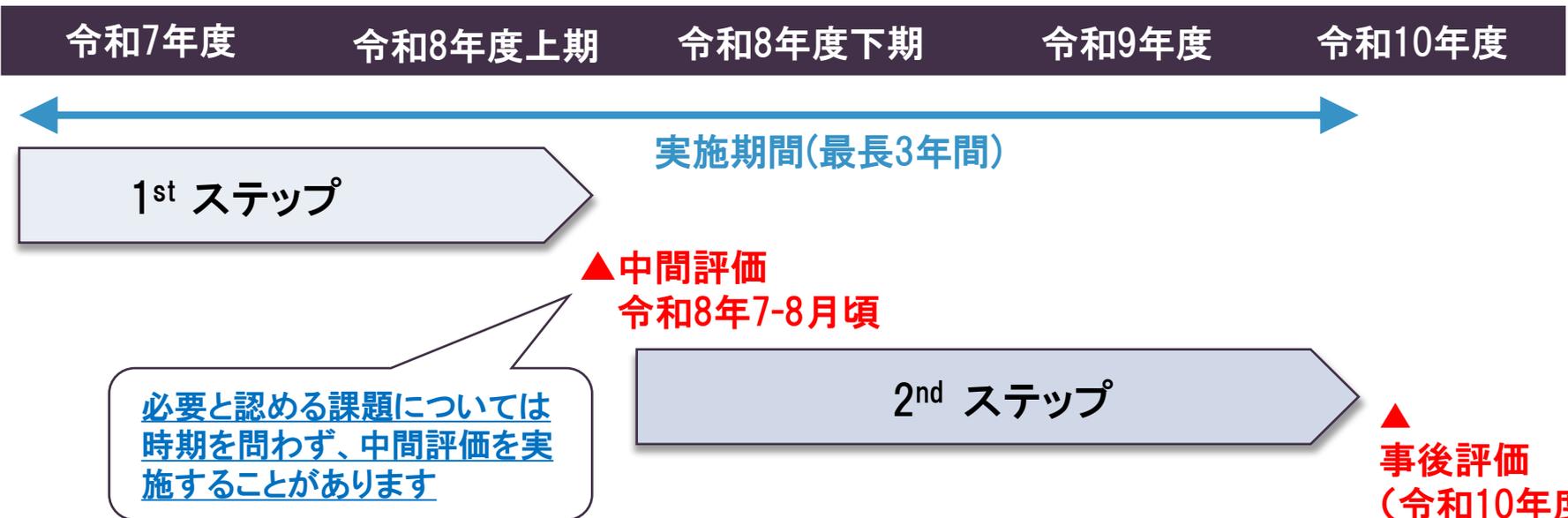
【重要】採択課題の評価方式

公募要領【P53、54】

■評価方式

- ・本事業では、令和7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8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8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9年度)】の達成状況について事後評価を令和10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【P9】

目 標	内 容
中間目標 1年目経過時 (令和8年度 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。・海外展開のロードマップが明確化されている。・イノベーションエコシステムへの展開、適応性がある。(米国)・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海外事業展開の実現性、③固有技術、知財の優位性を基準に評価を行います。
最終目標 3年目終了時 (令和9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。・FDA承認申請に向けた体制を構築し、具体的な申請シナリオや米国市場展開計画を提案する。

3. 応募方法と提出書類、スケジュール

【重要】応募資格と代表機関・分担機関（1/4）

公募要領【P12】

■応募資格（1）

本事業の応募資格者は、以下(1)～(5)の要件を満たす国内の民間企業に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る補助事業課題について、補助事業実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う代表者(補助事業代表者)とします。

本事業の代表機関は、国内の民間企業とし、応募に係る補助事業課題について、事業計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う機関とします。

【重要】応募資格と代表機関・分担機関 (2/4)

公募要領【P12】

■応募資格 (2)

- (1) 以下の(A)(B)に掲げる機関等に所属していること。
 - (A) 民間企業の研究開発部門、研究所等
 - (B) その他AMED理事長が適当と認めるもの
- (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】応募資格と代表機関・分担機関(3/4)

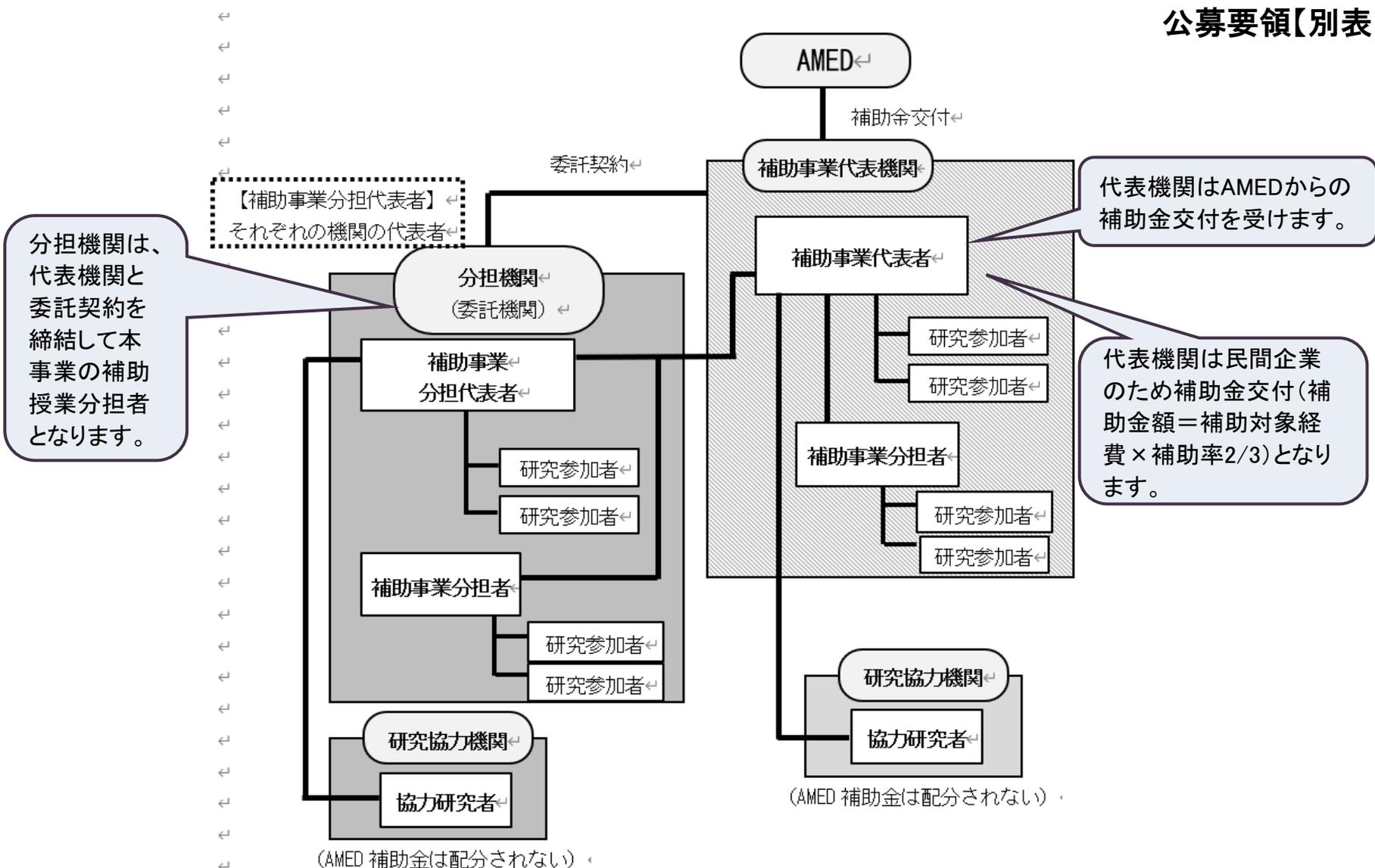
公募要領【P3-4】

■代表機関・分担機関

- (1) 「代表機関」とは、補助事業代表者が所属する機関をいいます。原則として補助事業代表者の主たる研究場所となるものであり、AMEDから直接、補助金の交付を受ける、第3章に示す国内の企業(民間企業の研究開発部門、研究所等)であることが必要です。
- (2) 「分担機関」とは、補助事業分担代表者が所属する機関をいいます。原則として補助事業分担代表者の主たる研究場所(国内)となるものです。
- (3) 「補助事業代表者」とは、事業の実施期間中、応募に係る「補助事業課題」について、補助事業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(1名)をいいます。所属先は「代表機関」です。
- (4) 「補助事業分担代表者」とは、「分担機関」を代表する責任者(1名)をいいます。
- (5) 「補助事業分担者」とは、「補助事業代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該研究開発項目の実施責任を担う研究者をいいます。所属先は「代表機関」又は「分担機関」のいずれかです。

【重要】応募資格と代表機関・分担機関(4/4)

公募要領【別表1】



応募方法・応募先と提出書類

■ 応募方法・応募先

公募要領【P19】

- ・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「I 第4章 提案書類の作成」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
様式2	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3	必須	研究内容と開発対象物に関する概要	
様式3	該当する場合は必須	賃金引き上げ計画の表明書	
	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ル様式	
	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料 ・財務スコアリング ・直近3年分の決算報告書 (貸借対照表及び損益計算書) ・資金繰り表	

公募期間と選考スケジュール

公募要領【P7】

■公募期間

令和7年6月3日(火)～6月30日(月) 12時00分【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

8項目	時期／日程
書面審査	令和7年7月上旬～7月中旬(予定)
ヒアリング審査	令和7年8月1日(金)(予定)
採択可否の通知	令和7年8月下旬(予定)
研究開発開始	令和7年9月中旬(予定)

※ 留意点については、公募要領「I部2.2 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 次世代型医療機器開発等促進事業
革新的な先進的医療創出プロジェクト 提案書

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
分野	<input type="checkbox"/> 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 <input type="checkbox"/> アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化		
公募名(事業名)	次世代型医療機器開発等促進事業 革新的な先進的医療創出事業		
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 <small>※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。</small>		
研究 代 表 者	氏名	(フリガナ) 〇〇〇〇 〇〇〇〇 (漢字、ローマ字表記) 〇〇 〇〇 Yyyy	
	研究者番号	12345678	
	所属機関 (正式名称)	〇〇法人	
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署(部局)	〇〇	
	役職	〇〇	
経理事務担当者氏名	〇〇 〇〇	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。

補助事業代表者、
全ての補助事業分担者
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)

※ 代表機関(補助事業)は委託費を計上するのではなく、分担機関を設定して下さい。

大項目		中項目	R7 年度	R8 年度	R9 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						

代表機関の補助金額を記載して下さい。(年間62,500千円(上限))
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20%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%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】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	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
○●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【P35】

・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いただくか、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
- (D) その他これに準ずる場合

■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
- (D) その他これに準ずる場合

(様式2)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3)研究内容と開発対象物に関する概要 について

(様式 3)

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)	次世代型医療機器開発等促進事業 革新的な先進的医療創出プロジェクト
補助事業課題名	
分野	<input type="checkbox"/> 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 <input type="checkbox"/> アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化)
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」、「 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 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。)

応募する課題分
クをつけてくだ
分野をまたがる
度の大きい方に
て下さい。

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【P33】

■ 研究機関の事前登録

研究者が研究機関(企業の場合を含む)を経由して応募する場合、「代表研究機関」、「分担研究機関」は、原則として応募時までe-Radに登録されていることが必要となります。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、「研究機関の登録申請」(<https://www.e-rad.go.jp/organ/entry.html>)から手続を行ってください。

■ 研究者情報の事前登録

応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」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事務代表者が登録します。事務代表者は、(1)により入手したID、パスワードでe-Radにログインし、部局情報、事務分担者(設ける場合)、職情報、研究者情報を登録し、事務分担者用及び研究者用のID、パスワードを発行します。

※ 「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【P32,33】

■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【P65】

■ 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