

【令和8年度 公募説明】

医療機器等研究成果展開事業 チャレンジタイプ

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

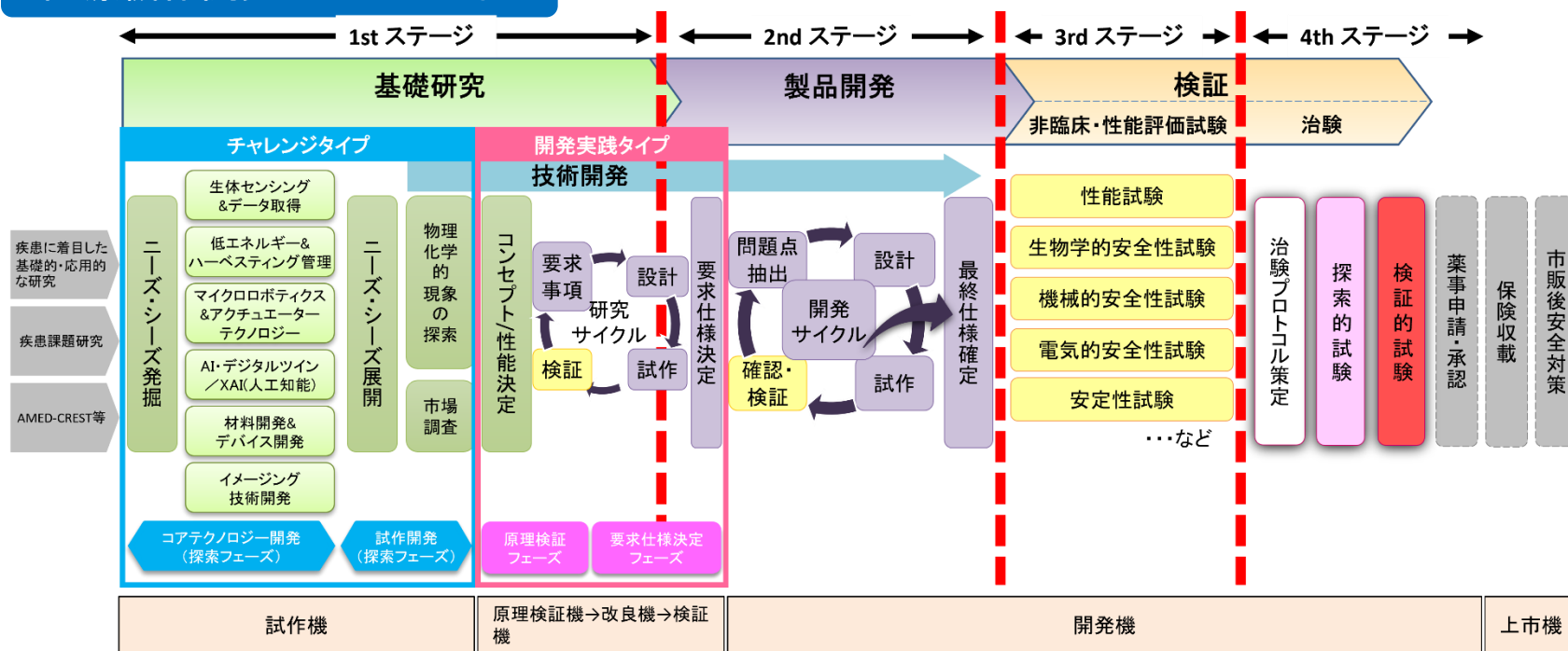
- ◆ 医療機器等研究成果展開事業 チャレンジタイプ について
- ◆ 公募要領について
- ◆ 提案書類について

医療機器等研究成果展開事業 チャレンジタイプについて

医療機器等研究成果展開事業の概要

- 本事業では、医療機器基本計画等に基づき、同計画に定められている重点5分野を意識した**革新的・独創的な多様な技術シーズの基礎・応用研究開発を支援する。**
- 研究開発の初期段階から**実用化に必要なコンサルティング(コーチング研修及び企業マッチング)**を導入し、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、AMEDの他の事業との連携のもと**医療機器・システム開発を推進し、早期の実用化を目指す。**

医療機器開発マネジメント図



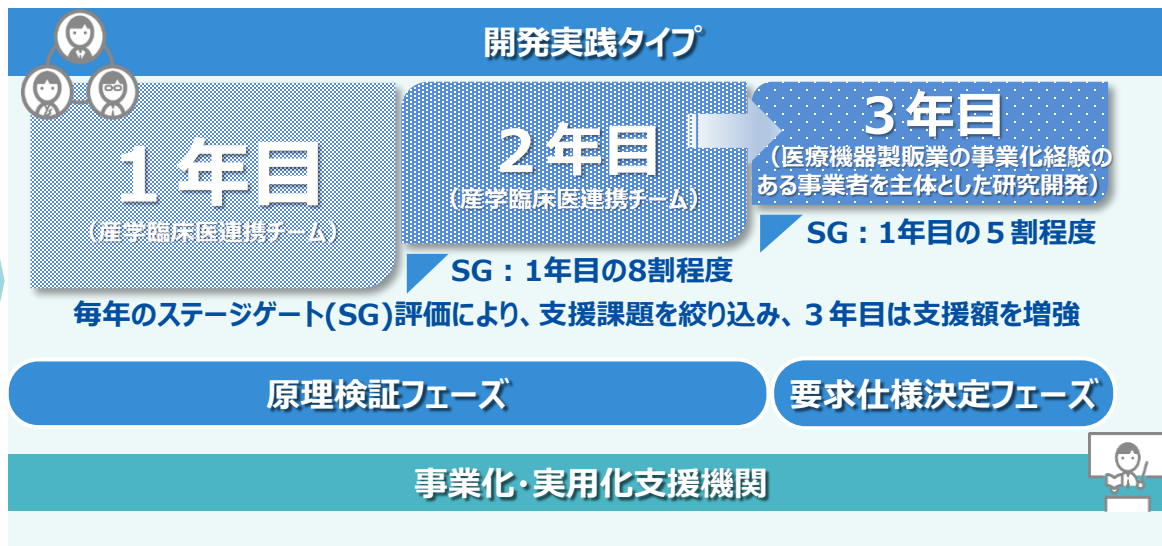
事業化戦略 (知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、学会との連携(GL策定)等)

チャレンジタイプの概要

- 本タイプでは、アンメットメディカルニーズへの対応を含めた臨床的な課題の解決策をもたらす、異分野の技術の横展開や革新的な医療機器のシーズを対象とする。
- 以下の3つの要件を満たす医療機器・システムのシーズに対して、医療機器の試作機作製等の機会を提供し、本格的な医療機器開発プログラムへの橋渡しを行う。
 - ① 臨床上解決したい課題の大まかな設定ができている
 - ② 理論や基礎研究では一定の効果があることを説明できている
 - ③ **後発医療機器**ではなく新しい発想やアプローチを検討している
- 本タイプに採択された際には、医療機器として薬事承認を取得することを目指して、AMEDの支援を受けながら、原則、**翌年度の開発実践タイプへ応募することを必須**とする。

基礎研究

応用研究



薬事申請に向けた企業・
AMED他事業・
スタートアップへの導出



チャレンジタイプ

探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを企業とともに医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある**有望な若手研究者、女性研究者、臨床医等を発掘**し、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスを体得。
- アイデアを具体化する試作機の作製。

教育プログラム・伴走支援

- 開発実践タイプの応募に向けた各種の支援を実施。

公募要領について

研究開発費の規模等について

分野等、公募 研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
A:コアテクノロジー開発	1課題当たり年間 10,000千円 (上限)	令和8年5月 (予定)	0~2 課題程度
B:試作開発	※本タイプは、クラス分類Ⅱ ~Ⅳの医療機器開発を支 援する。	~ 令和8年度末	0~8 課題程度

※詳細は公募要領 2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等を参照

(注) 本タイプでは、開発実践タイプへの応募を志向する観点から、原理検証機的设计から作製までを含め、令和9年度への応募に向けた研究提案となっていること等を考慮した課題評価を実施する。

(注) A:コアテクノロジー開発、B:試作開発の**いずれかを選択**して提案する。

公募対象

以下の要件を満たす提案であること。

- 基礎研究フェーズであること。
- 深い医学知識と新しい工学的成果に根差す、自らのアイディアに基づく革新的提案であること。
- 提案するコアテクノロジーは、「A:コアテクノロジー開発」の応募区分のいずれかに該当し、競合優位性を持ち、事業の中核となる独自の技術であり、かつ研究開発代表者が持つ技術であること。
- 医療現場の観察を通じて、未解決の課題(ニーズ)であること、かつ医療分野に対して、これまでにない画期的な進歩をもたらす(パラダイムシフトを起こす)可能性がある提案であること。
- 単なる技術開発、材料開発ではなく医療機器を目指した提案であること。
- クラス分類Ⅱ～Ⅳの医療機器の開発課題であること。

応募区分

10年後の革新的な医療機器の根幹を担うコアテクノロジーとしての
注目領域に係る区分

- (a) 生体センシング&データ取得
- (b) 低エネルギー&ハーベスティング管理
- (c) マイクロロボティクス&アクチュエーターテクノロジー
- (d) AI・デジタルツイン/XAI(人工知能):ビジネスモデルとのセットでの
提案が必要
- (e) 材料開発&デバイス開発
- (f) イメージング技術開発

引用元:公益財団法人医療機器センター「医療技術フォーサイト2050」

研究開発実施期間

1年

- ※採択年度の12月における「設定した課題目標に対する進捗結果」を鑑みてPS、PO合議の上で、PSの判断により翌年度の【B:試作開発】への再応募を認める。また再応募を認めない場合は、翌年の開発実践タイプへの応募を求める。
- ※上記のため、【A:コアテクノロジー開発】に応募する場合はコアテクノロジーの研究開発部分に関する2年間の研究開発計画の提出を求める。ただし、【A:コアテクノロジー開発】での採択は1年間であり、翌年度の【B:試作開発】への再応募の際は新たに審査される。
- ※契約期間内は、AMEDによるシーズに対しての助言や伴走支援の提供を受けることが可能。

A:コアテクノロジー開発

研究開発目的	<ul style="list-style-type: none">10年後に医療機器として確立するための根幹を担うコアテクノロジーの技術開発を、実用化シーズの転換に向けて進めることを目的とする。医療機器等研究成果展開事業 開発実践タイプ(または他事業)に応募する前の段階で、医工連携、医療機器開発プロセスを実際に経験し、研究者自らの理論や基礎研究の有効性・実施可能性を見定める。また、試作品開発研究を通じて自立化に向けて開発研究の技法を身に付ける。
研究開発目標	<ul style="list-style-type: none">要素技術の原理を確認するため、開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能に関する初期データを取得し、研究者自らの理論や基礎研究の有効性・実施可能性を見定める。医療現場等のニーズを満たす医療機器の開発に必要な技術シーズについてヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて原理検証方法を設定する。開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能を確認できる試作機を作製し評価する。研究開発体制を含む開発実践タイプの応募に必要な準備を整える。短期間での開発実践タイプへの応募を志向する観点から、原理検証機的设计から作製までを含め、翌年度への応募に向けた研究提案となっていること等を考慮した課題評価を実施する。
特記事項	医療機器のクラス分類で、クラスⅢ、Ⅳの課題は、0.5点の加点を行う。ただし、AMED内で定める「評価結果の取扱い」で「採択して良い点数」を上回っている課題が該当する。

公募対象

以下の要件を満たす提案であること。

- 基礎研究フェーズであること。
- 深い医学知識と新しい工学的成果に根差す、自らのアイディアに基づく革新的提案であること。
- インパクトが大きく、目標が明確な提案であること。
- 医療現場の観察を通じて、未解決の課題(ニーズ)であること、かつ医療分野に対して、これまでにない画期的な進歩をもたらす(パラダイムシフトを起こす)可能性を有する提案であること。
- 本提案に対して実現の可能性を示すデータを有した提案であること。
- クラス分類Ⅱ～Ⅳの医療機器の開発課題であること。

応募区分

社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、設定した医療機器開発の注目領域に係る区分

- (A) 身体機能の補助強化
- (B) 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応
- (C) 循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応
- (D) ソフトウェアを用いた診断・治療の実現 (SaMD等)
- (E) 遠隔・在宅診断・治療への対応
- (F) 従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現
- (G) 従来にはない革新的な診断や高度化・簡素化された画像・光学診断の実現

厚生労働省ホームページ「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の変更について」参照

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25954.html

研究開発実施期間

1年

- ※本公募で採択された課題は、必要な支援を受けた後に、原則、翌年度の開発実践タイプ(支援期間3年)に応募することを必須とする。ただし、研究開発状況により開発実践タイプの研究開発フェーズを超えた進捗であることをPS、POが確認した場合は、他事業への応募を強く推奨する。
- ※過去にチャレンジタイプに採択された課題は、再応募は認めないものとする。(【A:コアテクノロジー開発】を除く)
- ※契約期間内は、AMEDによるシーズに対しての助言や伴走支援の提供を受けることが可能。

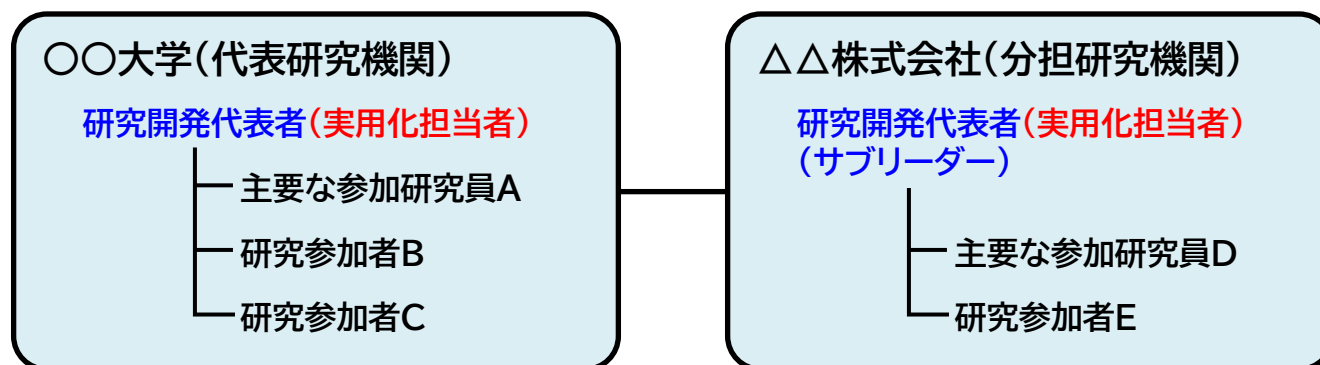
B:試作開発

研究開発 目的	医療機器等研究成果展開事業 開発実践タイプ(または他事業)に応募する前の段階で、医工連携、医療機器開発プロセスを実際に経験し、研究者自らの理論や基礎研究の 有効性・実施可能性を見定める 。また、試作品開発研究を通じて自立化に向けて 開発研究の技法を身に付ける 。
研究開発 目標	<ul style="list-style-type: none">要素技術の原理を確認するため、開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能に関する初期データを取得し、研究者自らの理論や基礎研究の有効性・実施可能性を見定める。医療現場等のニーズを満たす医療機器の開発に必要な技術シーズについてヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて原理検証方法を設定する。開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能を確認できる試作機を作製し評価する。研究開発体制を含む開発実践タイプの応募に必要な準備を整える。短期間での開発実践タイプへの応募を志向する観点から、原理検証機の設計から作製までを含め、翌年度への応募に向けた研究提案となっていること等を考慮した課題評価を実施する。

研究開発 代表者の 要件	<ul style="list-style-type: none">研究開発代表者は、<u>アカデミアに所属</u>する公募要領 第3章 3.1 応募資格者を満たす者であること。尖ったシーズを持ち、医療機器の開発意欲が高く、異分野まで含めた研究者であること。ただし、医療機器開発に対しての明確な目的意識を有し、医療上の課題を解決する技術シーズを持つ研究者であることとする。研究開発代表者が提案課題の研究領域において、<u>査読付き論文の筆頭著者あるいは責任著者であること、または特許の発明者</u>であることを必須とする。
研究開発 体制	<ul style="list-style-type: none">アカデミアと企業が連携した研究開発体制を編成する。企業は本提案の試作機を作製できる企業であること。ただし、医療機器製造販売業の有無は問わない。将来、エコシステムを担ってもらう人材を育成するため、「アカデミア」と「企業」の中に「実用化担当者」を設定する。「実用化担当者」とは本課題の実用化の推進を担う担当のこと。
研究開発 成果	原則として翌年度の開発実践タイプに応募することを必須とする。ただし、研究開発状況により開発実践タイプの研究開発フェーズを超えた進捗であることをPS、POが確認した場合は、他事業への応募を強く推奨する。

※ 応募対象の条件は公募要領 2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等、2.3公募対象となる研究開発課題の概要および、3.1応募資格者を参照すること。

- 「アカデミア」と「企業」が連携した開発チームを編成とする。
- 「研究開発分担者」は再委託契約ができる分担研究機関の開発責任者とする。
※「研究開発分担者」は各分担研究機関に1名のみ
- 研究開発分担者の内1名をサブリーダー(SL)とする。
SLは「企業等」所属の者で、研究開発における試作機の作製に対応できる者とする。
- 開発項目の一つについて開発責任者となるが、研究開発代表者あるいは研究開発分担者(再委託機関の研究開発責任者)とはならない主要な研究員は、「主要な参加研究員」とする。
- 「アカデミア」と「企業」の中に「実用化担当者」を設定すること。「実用化担当者」とは本課題の実用化の推進を担う担当のことを指す。



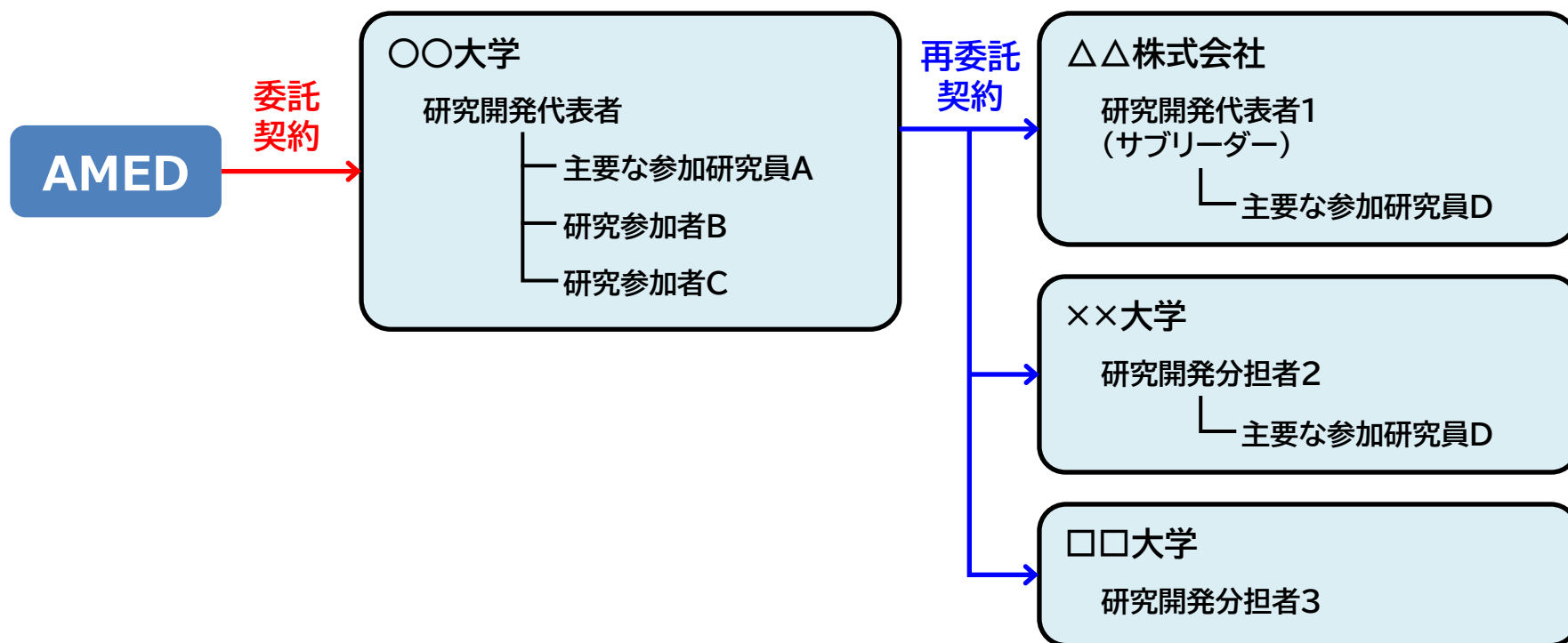
■ 本事業では再委託方式で契約を行う。

- ・「AMED」理事長 → 「代表研究機関」の長 : 単年度の**委託契約**
- ・「代表研究機関」の長 → 「分担研究機関」の長 : 単年度の**再委託契約**

※本事業では「分担研究機関」からの再々委託契約はできない。

代表研究機関

分担研究機関



■ 審査方法



提案書類の形式審査を実施し、以下の場合は**不受理**とします。

- ① 期限内にe-Radによる申請を受理できなかった場合
- ② 第4章 4.1.1応募に必要な提案書類のうち必須書類の添付がない場合
- ③ 第4章 4.1.1応募に必要な提案書類の様式に従って記載していない場合
- ④ 連携体制が公募要件を満たしていない場合(産学連携体制となっていない場合等)
※「企業等(大学等に該当しない研究機関)」の研究開発分担者のe-Rad研究者番号の
取得が間に合わない場合を含む
- ⑤ 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
- ⑥ クラス分類Ⅰの医療機器の提案
- ⑦ ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題において、様式が提出されていないかつ
データシェアリングについての条件を満たさない場合

審査項目		観点
① 事業趣旨等との整合性		<ul style="list-style-type: none"> ・ 提案フェーズが整合しているか (新しい原理や革新度の高い「技術シーズ」を核としかつ医療目的であることが具体的に説明されている。) ※医療目的とするゴールが見定まっていないなどのアーリーフェーズではないか ※薬事承認に向けた臨床研究を主目的とするなどレイトフェーズではないか ※企業が単独で事業化が可能ではないか
② 科学的・技術的な意義及び優位性		<ul style="list-style-type: none"> ・ 開発機器は競争優位性を有しているか:開発キー技術(シーズ)および医療としてめざす姿(ニーズ)の両面から動向調査(含む特許調査)が実施されており、優位性があるか ・ 開発キー技術の優位性の基となる検証データがあるか ・ 開発機器のコンセプトは明確か ・ 臨床的意義が明確か
③ 計画の妥当性		<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開発目的に対する全体計画が妥当であるか ・ 年度毎の計画が具体的であるか ・ 生命倫理、安全対策に対する法令を遵守した計画となっているか ・ DMPは「委託研究開発契約書」及び「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に即しており、内容は妥当であるか
④ 実施体制		<ul style="list-style-type: none"> ・ 研究開発体制が適切・妥当であるか ・ 研究開発代表者・研究開発分担者のエフォート率が妥当であるか ・ 不合理な重複/過度の集中がないか
⑤ 所要経費		<ul style="list-style-type: none"> ・ 経費の内訳、支出計画等が妥当であるか
⑥ 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	⑥-1 医療としてめざす姿の 独創性・新規性・インパクト性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「医療としてめざす姿」の独創性・新規性・インパクト性が高いか ・ 「医療としてめざす姿」の革新度が高いか (「患者負担軽減」、「健康寿命の延伸」、「医療費削減」に対する飛躍的な効果があるか) ・ 医療現場等のどこかのようなニーズ:「医療としてめざす姿」は社会ニーズへ対応するものであるか ・ 医療現場等へもたらすメリットを有しているか ・ 医療ニーズが市場性(普遍性)を有しているか
	⑥-2 開発キー技術の独創性・ 新規性・インパクト性	<ul style="list-style-type: none"> ・ 開発キー技術の独創性・新規性・インパクト性が高いか ・ 開発キー技術の革新度が高い(目標性能を飛躍的に向上する)か ・ 開発キー技術の適用広がりが大きい
⑦総合評価		<ul style="list-style-type: none"> ・ 10段階評価により、①～⑥を勘案しつつこれらと別に評点を付し、総合評価とする

提案書類受付期間	公募開始日～ 令和8年2月2日(月)12時(正午)(厳守)
書面審査	令和8年2月上旬～令和8年2月下旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年3月10日(火)・11日(水)(予定)
採択可否の通知	令和8年4月上旬(予定)
研究開発開始	令和8年5月中旬(予定)

提案書はe-Rad添付(申請(PDF))のみで受け付ける。

- 紙媒体による提出は受け付け不可。
- e-Radへ入力申請するためには、「研究開発代表者」および「大学等」、「企業等」の全ての「研究開発分担者」の研究者番号が必要。
- 新規の機関登録および研究者番号の取得には2～3週間かかるので、十分な時間的余裕をもって番号取得の準備を行うこと。

A/B共通

No.	必須/任意	必要な提案書類等	様式	提出
1	必須	研究開発提案書	様式1	PDF (1つのファイルにする)
2	必須	初対応募または同一課題の再提出 チェックシート	別紙1(様式1内に記載)	
3	必須	医療機器開発マネジメントに関して のチェック項目記入表	別紙2(様式1内に記載)	
4	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施 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	ヒト全ゲノムシーケンス解析 プロトコール様式	PDF
5	研究開発体制に スタートアップ 企業等※1が含まれる 場合は必須	スタートアップ企業等の 財務状況資料 1)財務スコアリング※2 2)直近3年分の法人税申告書一式※3 3)資金繰り表※4	1)2)指定なし 3)様式2※4	1)2)指定なし 3)Excel※4

(前スライドの続き)

- ※1 AMEDではスタートアップ企業等を「中小企業の内、設立10年以内」と定義します。また、中小企業の定義は、中小企業基本法(昭和38年法律第154号)の定めるところによる。
- ※2 財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」をご活用ください。なお、既に他の機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出することでも良い。
経営自己判断システム: <https://k-sindan.smrj.go.jp/>
- ※3 法人税申告書一式とは、税務署に提出された法人税申告書一式をいい、申告時に添付された財務諸表などのすべての書類を含みます。なお、上場企業については、財務状況資料の提出は不要。
 - ・ 設立後一年を経過していないなどの理由で法人税の申告実績がない企業は、直近の残高試算表と資金繰り表を提出のこと。
 - ・ 設立3年度未満等の理由により3期分の決算書類が揃わない場合は、提出可能な範囲で提出のこと。
- ※4 資金繰り表のみ指定の様式を用いて作成し、Excelにて提出のこと。なお、作成対象期間は、令和8年4月から1年後の前月まで記載のこと。

●注意事項

提出書類に不備がある場合は、不受理となる。不受理の条件については公募要領のⅠ - 第5章も併せて確認すること。


提案書類について

AMEDホームページの「医療機器等研究成果展開事業 チャレンジタイプ」公募ページからダウンロードする。

応募先

- ▶ [e-Radポータルサイト](#) 

資料

- ▶ [公募要領](#) 
- ▶ [研究開発提案書【A：コアテクノロジー開発】用（様式1・別紙1）](#)
- ▶ [研究開発提案書【B：試作開発】用（様式1・別紙1～2）](#)
- ▶ [ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式](#)
- ▶ [資金繰り表（様式2）](#)

応募する研究開発課題【A:コアテクノロジー開発】、【B:試作開発】用のいずれかの研究開発提案書を選択してダウンロードする。

関連リンク

- ▶ [事業紹介【医療機器等研究成果展開事業】](#)
- ▶ [本事業の前身事業「医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム」紹介パンフレット](#)
- ▶ [事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）](#)

A:コアテクノロジー開発

日本医療研究開発機構 医療機器等研究成果展開事業 チャレンジタイプ
研究開発提案書

- 青色文字の記載例および、緑色文字の説明文(吹き出し含む)は必ず削除する。
- 書体はBIZ UDPゴシック、サイズは10.5、黒色で記載する。
- 記載内容はe-Rad入力内容と必ず一致させる。

**金額記載の間違いに注意
(単位含め)。**

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**
となる。

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記 英語表記	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇
公募名(事業名)	医療機器等研究成果展開事業 チャレンジタイプ 【A:コアテクノロジー開発】	
研究開発代表者	氏名	フリガナ 〇〇〇〇 〇〇〇〇 漢字 〇〇 ローマ字
	性別	
	生年月(年齢)	
	所属機関(正式名称)	
	所属部署(部局)	〇〇学部〇〇学科
	役職	〇〇
	臨床医※1	<input type="checkbox"/> ※該当する場合は 〇
分任者 (サブリーダー)	氏名	
	所属	
	臨床医※1	<input type="checkbox"/> ※該当する場合は 〇
【応募対象】 若手研究者の確認※3		<input type="checkbox"/> (i)男性:満43歳未満の者(令和8年4月1日時点) <input type="checkbox"/> (ii)女性:満45歳未満の者(令和8年4月1日時点) <input type="checkbox"/> (iii)出産・育児により研究に専念できない期間があった場合 (育児休業等の期間:〇〇ヶ月) <input type="checkbox"/> (iv)介護により研究に専念できない期間があった場合 (介護休業 ※(前)(iv)は合わせて男性は最長2年。女性は最長5年まで。 ※該当する場合は〇
研究開発期間(本提案における全研究期間)		契約締結日 ~ 令和9年3月31日
研究費総額(直接経費)※4		令和8年度の研究費総額 (XX,XXX 千円) 令和9年度の研究費総額 (XX,XXX 千円)
医療機器クラス分類		□クラスⅡ □クラスⅢ □クラスⅣ ※いずれかに必ず〇
スタートアップ企業等の有無※5		□有(設立日:20XX年XX月XX日) □無 ※いずれかに必ず〇
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 ※いずれかに〇。実施する場合、ヒト全ゲノムシ
公募開発対象 (応募区分)		<input type="checkbox"/> △△△ 公募要領P9の表2「A:コアテ (a)~(f)の中から1つを選択し 記載例:(a)生体センシング&テ
医療機器申請区分※6		<input type="checkbox"/> 新医療機器 <input type="checkbox"/> 改良医療機器 <input type="checkbox"/> 後発医療機器 ※いずれかに必ず〇

**応募する研究開発になって
いるか確認する。**

金額記載の
間違いに注意
(単位含め)

研究開発体制内にスタートアップ企
業等が含まれる場合、「有」にチェッ
クしてください。また、「有」の場合は
財務状況資料の提出が「必須」です。

日本医療研究開発機構 医療機器等研究成果展開事業 チャレンジタイプ
研究開発提案書

- 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**となる。

研究開発課題名		日本語表記	〇〇に関する研究開発
(英語表記)		英語表記	Study of 〇〇
公募名(事業名)		医療機器等研究成果展開事業 チャレンジタイプ 【B:試作開発】	
研究開発代表者	氏 名	フリガナ	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		漢 字	〇〇
		ローマ字	
	性 別		
	生年月(年齢)		
	所属機関(正式名)		
	所属部署(部局)	〇〇学部〇〇学科	
分担者 (サブリダー)	役 職	〇〇	
	臨床医※1	<input type="checkbox"/> ※該当する場合は <input checked="" type="checkbox"/>	
	氏 名		
	所 属		
	臨床医※1	<input type="checkbox"/> ※該当する場合は <input checked="" type="checkbox"/>	
【応募対象】 若手研究者の確認※3		<input type="checkbox"/> (i)男性:満43歳未満の者(令和8年4月1日時点) <input type="checkbox"/> (ii)女性:満45歳未満の者(令和8年4月1日時点) <input type="checkbox"/> (iii)出産・育児により研究に専念できない期間があった場合 (育児休業等の期間:〇〇ヶ月) <input type="checkbox"/> (iv)介護により研究に専念できない期間があった場合 (介護休業等の期間:〇〇ヶ月) ※(iii)(iv)は合わせて男性は最長2年。女性は最長5年まで。 ※該当する場合は☑	
研究開発期間(本提案における全研究期間)		契約締結日 ~ 令和9年3月31日	
研究費総額(直接経費)		令和8年度の研究費総額 (XX,XXX 千円)	
医療機器クラス分類		<input type="checkbox"/> クラスⅡ <input type="checkbox"/> クラスⅢ <input type="checkbox"/> クラスⅣ ※いずれかに必ず☑	
スタートアップ企業等の有無※4		<input type="checkbox"/> 有(設立日:20XX年XX月XX日) <input type="checkbox"/> 無 ※いずれかに必ず☑	
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、ヒト全ゲノム解析実施計画を提出	
公募開発対象 (応募区分)		<input checked="" type="checkbox"/> △△△ 公募要領P12の表3[B:試作の中から1つを選択し記載してください。] 記載例:①(A)身体機能の補助強化	
医療機器申請区分※5		<input type="checkbox"/> 新医療機器 <input type="checkbox"/> 改良医療機器 <input type="checkbox"/> 後発医療機器 ※いずれかに必ず☑	

1. 研究背景・医療上の価値・目的

- 1,500文字以内で、具体的かつ明確に記載する。
- 研究開発の背景となるニーズとそれに応えるべき技術・機器及びシステム領域の現状、問題点を記載する。
- 目的は、明確かつ簡潔に記載(どの様な目的で、何を開発するのか)
- 終了時にめざす技術的(性能的)目標を、できるだけ数値を用いて記載する。
- 書体はBIZ UDPゴシック、サイズは10.5で記載する。

2. 研究開発内容の要約

研究開発内容の要約図

- 要約図(1ページ以内)を含めて、3～4ページにまとめる。
- 「研究開発内容の要約図」は、図表等を用いて、1ページ以内にまとめる。

研究開発する技術・機器及びシステムの仕様項目と目標性能

- 名称は、15文字程度で簡潔に記載する。
- 主要な仕様項目と目標性能を箇条書きで記載する。

A/B共通

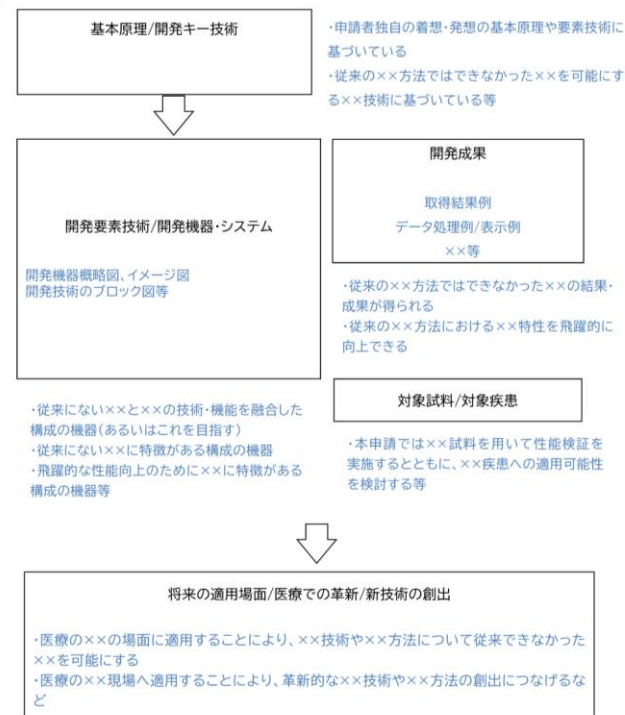
研究開発内容の要約図

※研究開発内容の要約図は A4 用紙1ページ以内にまとめてください。

※□の箇所に開発する技術・機器及びシステムをイラストまたはブロック図などで図示し、その目的・特徴点・成果の簡潔な説明文を示してください。

※次ページに研究開発する技術・機器及びシステムの目標性能を記載してください。

(例)



【研究開発する技術・機器及びシステムの仕様項目と目標性能】

開発する技術・機器及びシステムの名称	15 文字程度で簡潔に記載してください。
性能・仕様	研究開発する技術・機器及びシステムの主要な仕様項目と目標性能を箇条書きで記載してください。 (例)測定範囲 ***-*** pg/ml、検出時間**秒以下 等

2.1 核となる技術の原理・技術の説明及び 研究開発する技術の内容

- 開発の基盤となる原理・技術の説明について、提案技術と従来技術との差分を記載する。

2.2 研究開発する要素技術・機器及びシス テムの特色・独創性・優位性

- 技術シーズとしてだけでなく、競合分析での同等性と差分を踏まえて、特色・独創性・優位性、優位性の基となる検証データを記載する。

2.3 研究開発の成果によって期待される 医療の革新あるいは社会への貢献の 内容・将来展望

- 医療の何をどのように革新することを目指すのか、どのような貢献(インパクト)につながるのか、あるいは将来どのような診断・治療方法の創出につながるのか、医療における位置づけ、ビジネスモデルなどを記載する。

2.1 核となる技術の原理・技術の説明及び研究開発する技術の内容

- 開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。その際、提案技術と従来技術との差分を記載してください。またそれを踏まえて開発される要素技術の内容について、予備的なデータやシミュレーション結果等を示して記載してください。
- 開発目標の達成の可能性を評価する上で、今まで行ってきた研究開発や予備実験などから得られたデータや調査結果等を用いて、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される機器・システムの内容について記載してください。

2.2 研究開発する要素技術・機器及びシステムの特徴・独創性・優位性

○競合優位性

①知財調査状況

他社知財調査状況	自社知財出願・登録状況(件数)
----------	-----------------

②競合分析

項目	本開発機器	競合機器 1	競合機器 2	競合機器 3
一般名称				
販売名				
製造販売業者等				
承認番号				
承認年月日				
使用目的又は効果				
形状、構造				
原理				
原材料				
性能及び安全性に関する規格				
使用方法				
保管方法及び有効期間				
製造方法				
備考				

競合品に対する特長、同等性と差分

競合品が医薬品である場合にはその旨を分るように記載してください。

○競合医療機器との特色・独創性・優位性

技術シーズの優位性の基となる検証データがあれば記載してください。技術シーズとしてだけでなく、競合分析での同等性と差分を踏まえて、特色・独創性・優位性を記載してください。

2.3 研究開発の成果によって期待される医療の革新あるいは社会への貢献の内容・将来展望

開発する技術・機器及びシステムが実現することにより、医療の何をどのように革新することを目指すのか、どのような貢献(インパクト)につながるのか、あるいは将来どのような診断・治療方法の創出につながるのか、医療における位置づけ、ビジネスモデルなどを記載してください。また、医療としてめざす姿は社会ニーズへ対応できるものであるか、さらに適応の広がりについても記載してください。

3. 研究開発内容の詳細

3.1 研究開発スケジュール

- 行程終点での成果を明確に記載する。
- 最初から最後まで一行程にしない。
- 3.2と対応させる。

3.2 具体的な研究開発項目とその進め方

- 研究開発目標の達成に至るまでの道筋を、行程(開発ステップ)毎に順序立てて説明する。
- 研究開発期間の終了時の目標を明確に記載する。

3.3 研究開発項目を実現する上でキーとなる開発ステップ、予想される問題点とその解決策

- “キー”となる最重要開発ステップを明確にした上で、問題点と解決策を記載する。

R8年度、R9年度の2年間を記載する。

研究開発の主なスケジュール									
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	R8年度				R9年度			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
【開発項目1 要素技術】 1-1 ○○設計・試作 1-2 ○○特性評価	○○○○ ○○○○								
【開発項目2 システム開発】 2-1 ○○設計	○○○○								
【開発項目3 試作機試作】 3-1 試作 3-2 性能評価	○○○○ ○○○○								
【開発項目4 PMDA 相談】 4-1 PMDA相談	○○○○								

3.2 具体的な研究開発項目とその進め方

3.1「研究開発スケジュール」の表に図示した具体的な開発項目とその進め方(研究開発ステップ)について説明を記載してください。各開発項目について、担当する研究開発分担者毎の役割分担をわかりやすく記載してください。また本提案の目標達成のためにキーとなる開発ステップと重要な節目(進捗の判断時期)、節目項目(判断項目)について説明してください。

【留意点】

研究開発課題の採択決定後、研究開発提案書を踏まえて研究開発計画書を作成・提出していただくことになります。この全体研究開発計画書には、開発期間終了時に達成される最終目標を定めてください。

3.3 研究開発目標を実現する上でキーとなる開発ステップ、予想される問題点とその解決策

本事業は、革新性の高い技術シーズを核とした提案を推進する事業です。そのため、実施してみないとわからない開発項目を含んでいることも想定しています。本提案の最終目標値を達成するためにキーとなる最重要開発ステップは何で、うまく進捗したか否かを判断する節目時期と判断項目は何か記載してください。生じると予想される問題点・懸念点と、それをどのように解決するかについてリスク回避策、バックアップ策やリカバリー策などを記載してください。

B:試作開発

3. 研究開発内容の詳細

3.1 研究開発スケジュール

- 行程終点での成果を明確に記載する。
- 最初から最後まで一行程にしない。
- 3.2と対応させる。

3.2 具体的な研究開発項目とその進め方

- 研究開発目標の達成に至るまでの道筋を、行程(開発ステップ)毎に順序立てて説明する。
- 研究開発期間の終了時の目標を明確に記載する。

3.3 研究開発項目を実現する上でキーとなる開発ステップ、予想される問題点とその解決策

- “キー”となる最重要開発ステップを明確にした上で、問題点と解決策を記載する。

研究開発の主なスケジュール					
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	R8年度			
		1Q	2Q	3Q	4Q
【開発項目1 要素技術】 1-1 ○○設計・試作 1-2 ○○特性評価	○○○○ ○○○○	←→	←→★		
【開発項目2 システム開発】 2-1 ○○設計	○○○○	←→	←→★		
【開発項目3 試作機試作】 3-1 試作 3-2 性能評価	○○○○ ○○○○			←→	←→★
【開発項目4 PMDA 相談】 4-1 PMDA相談		←→			←→

3.2 具体的な研究開発項目とその進め方

3.1「研究開発スケジュール」の表に図示した具体的な開発項目とその進め方(研究開発ステップ)について説明を記載してください。各開発項目について、担当する研究開発担当者毎の役割分担をわかりやすく記載してください。また本提案の目標達成のためにキーとなる開発ステップと重要な節目(進捗の判断時期)、節目項目(判断項目)について説明してください。

【留意点】

研究開発課題の採択決定後、研究開発提案書を踏まえて研究開発計画書を作成・提出していただくことになります。この全体研究開発計画書には、開発期間終了時に達成される最終目標を定めてください。

3.3 研究開発目標を実現する上でキーとなる開発ステップ、予想される問題点とその解決策

本事業は、革新度の高い技術シーズを核とした提案を推進する事業です。そのため、実施してみないとわからない開発項目を含んでいることも想定しています。本提案の最終目標値を達成するためにキーとなる最重要開発ステップは何で、うまく進捗したか否かを判断する節目時期と判断項目は何か記載してください。生じると予想される問題点・懸念点と、それをどのように解決するかについてリスク回避策、バックアップ策やリカバリー策などを記載してください。

4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

- 令和8年度研究経費は直接経費を記載する。
- 実用化担当者は□を☑にする。
実用化担当者とは本課題の実用化の推進を担う担当のことを指す。
- 製造販売業許可の有無と事業化経験の有無について、該当する方の□を☑にする。

e-Rad番号は必ず記載。

研究開発代表者・研究開発分担者のe-Rad研究者番号がない場合は**不受理**となるので注意。

【研究開発代表者】上記の所属機関以外に勤務先がある場合は、記載してください。

※主たる勤務場所が本研究開発課題の主たる研究場所及び上記の所属機関と異なる場合は、その旨を備考に記載してください。

機関名	所属部署(部局)	役職	備考
×□大学	○○学部	×××	主たる勤務場所
株式会社○△	-	××	

■本研究開発課題の実施の有無及び、雇用契約や給与受取の有無に関わらず、すべての勤務先を記載してください。

氏名	所属機関 ^{※1}	現在の専門	令和8年度研究経費 ^{※2} (千円)	実用化担当者 ^{※3}	医療機器製造販売業許可 ^{※4}	事業化経験 ^{※5}	エフォート(%)
生年月(年齢:令和8年度1月時点)	所属部署(部局) ^{※1}	学位(最終学歴) 学位取得年					
e-Rad 研究者番号	役職 ^{※1}	役割分担					
研究開発代表者	○○ ○○	△△△大学	△△△				
S49/11(XX)	△△△学部 △△△学科	△△博士(○○大学)○△年	X,XXX	□	-	-	XX
12345678	△△△	研究の統括					
(主たる研究場所) △△△	△△△	△△△	-	-	-	-	-
研究開発代表者のe-Rad研究者番号は必須です。記入忘れにご注意ください。							
研究開発分担者	□□ ○○	△△株式会社	□□□				
S50/11(XX)	△△△開発部 △△△課	○○博士(□□大学)△○年	X,XXX	□	□有 □無 第○種	□有 □無	XX
12345678	□□□	データの解析					
研究開発分担者のe-Rad研究者番号は必須です。記入忘れにご注意ください。							
主要な参加研究員	□□ ○○	△△株式会社	□□□				
S50/11(XX)	△△△開発部 △△△課	△△博士(○○大学)△○年	X,XXX	□	□有 □無 第○種	□有 □無	XX
e-Rad 研究者番号を取得済なら記載。未取得なら記載不要	□□□	データの解析					
計 X 名		研究開発経費合計	X,XXX				

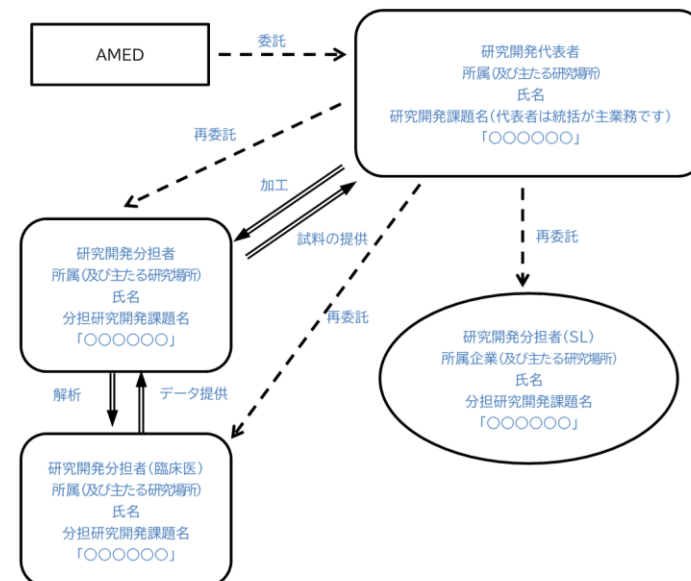
- 研究開発代表者に、所属機関以外に勤務先がある場合は記載する。

5. 実施体制図

- 1ページ以内で記載する。
- 実施体制図は、AMEDと委託先(代表研究機関)、代表機関と再委託先(分担研究機関)の関係がわかるように記載する。
- 実施体制図には以下の項目を記載する。
 - 種別(研究開発代表者、研究開発分担者)
 - 所属(機関名)
 - 氏名
 - 分担する研究内容(簡単に)

5. 実施体制図

【体制図記載例】



【体制図記載例】

角丸四角形: 大学等

楕円: 企業

長方形: AMED

点線矢印: 契約

二重矢印線: 試料提供等のやりとり、分担



(単位:千円)

6. 経費内訳

6.1 研究開発経費の概略

- 6.2 研究開発経費の詳細等と整合させて記載する。

(6.2を先に作成して結果を転記するとよい。)

※ 研究力向上のための制度(PI人件費)の利用を希望する場合は、研究開発提案書に必ずご記載ください。当該制度に係る計上額は、年度途中で増額することはできません。

大項目		中項目	R8年度	R9 年度
直接経費	1.物品費	設備備品費		
		消耗品費		
	2.旅 費	旅 費	■ R8年度とR9年度の2年間の研究開発経費を記載してください。	
	3.人件費・謝金	人 件 費 ^{※2}		
		謝 金		
	4.その他	外 注 費 ^{※3}		
		そ の 他		
	研究開発費 合計			
以下の欄は審査には用いませんが、AMED 事業予算管理のためにご記載をお願いいたします。				
間接経費 (上記経費の30%以内)				
計上額 総計				

R8年度、R9年度の2年間を記載する。

(単位:千円)

6. 経費内訳

6.1 研究開発経費の概略

- 6.2 研究開発経費の詳細等と整合させて記載する。

(6.2を先に作成して結果を転記するとよい。)

※ 研究力向上のための制度(PI人件費)の利用を希望する場合は、研究開発提案書に必ずご記載ください。当該制度に係る計上額は、年度途中で増額することはできません。

大項目		中項目	R8年度
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※1	
		謝 金	
	4.その他	外 注 費※2	
		そ の 他	
	研究開発費 合計		
以下の欄は審査には用いませんが、AMED 事業予算管理のためにご記載をお願いいたします。			
間接経費 (上記経費の 30%以内)			
計上額 総計			

A:コアテクノロジー開発

6.2 研究開発経費の詳細等

- ・ 2ページ以内で記載する。
- ・ 税込みの**直接経費**を記載する。
- ・ **消費税**は全て**10%**で積算する。
- ・ 間接経費は30%以内とする。
- ・ 研究開発目的に合致するか？
- ・ 必要不可欠な費用か？
- ・ 研究開発に使用されるものか？
- ・ 研究開発経費としてふさわしいか？
(AMEDが認める経費か)
→ 委託研究開発契約事務処理説明書参照
- ・ 数量、金額は妥当なものか？
- ・ **6.1と整合が取れていることを確認する。**
→ この結果を6.1に転記するとよい。

R8年度、R9年度の2年間を記載する。

(単位:千円)

費 目	R8年度	R9年度
a. 設備備品費		
(内 訳)		
代表機関A		
●●装置		
分担機関B		
××測定器		
b. 消耗品費		
(内 訳)		
代表機関A		
分担機関B		
c. 旅費		
(内 訳)		
代表機関A		
分担機関B		
d. 人件費		
(内 訳)		
代表機関A		
研究員 1 名		
分担機関 B		
技術員 1 名		
e. 謝金		
(内 訳)		
代表機関A		
分担機関 B		
f. 外注費		
(内 訳)		
代表機関A		
○〇試作		
分担機関 B		
○〇分析委託		
○〇試作		
g. その他		
(内 訳)		
代表機関A		
分担機関B		
研究開発費 合計		
間接経費(直接経費の 30%以内)		
計上額 総計※		

- 開発目的に対する経費の妥当性を審査するため、【a 設備備品費】【d 人件費】【f.外注費】は分担機関毎に分け、費目欄に品名・手配名等を挙げ記載してください。【b 消耗品費】【c 旅費】【e.謝金】【g その他】については各機関の年度毎の経費金額を記載してください。
- 審査する視点は、有効に使用されることが見込まれるものか、他の経費で措置されることがふさわしい内容となっていないか、購入を計画している開発設備等は、開発遂行上必要不可欠なものであるか等です。
- 選考の過程で、必要に応じて購入品目等の詳細な内訳や見積書等の提示をお願いします。
- 採択条件として、開発期間の短縮や開発費の削減を行うことがあります。
- 税込みで記載して下さい(消費税は全て 10%で積算のこと)
- R8年度とR9年度の2年間の研究開発経費を記載してください。

B:試作開発

6.2 研究開発経費の詳細等

- ・ 2ページ以内で記載する。
- ・ 税込みの**直接経費**を記載する。
- ・ **消費税**は全て**10%**で積算する。
- ・ 間接経費は30%以内とする。
- ・ 研究開発目的に合致するか？
- ・ 必要不可欠な費用か？
- ・ 研究開発に使用されるものか？
- ・ 研究開発経費としてふさわしいか？
(AMEDが認める経費か)
→ 委託研究開発契約事務処理説明書参照
- ・ 数量、金額は妥当なものか？
- ・ **6.1と整合が取れていることを確認する。**
→ この結果を6.1に転記するとよい。

(単位:千円)

費 目	R8年度
a. 設備品費	
(内 訳)	
代表機関A	
●●装置	
分担機関B	
××測定器	
b. 消耗品費	
(内 訳)	
代表機関A	
分担機関B	
c. 旅費	
(内 訳)	
代表機関A	
分担機関B	
d. 人件費	
(内 訳)	
代表機関A	
研究員 1 名	
分担機関 B	
技術員 1 名	
e. 謝金	
(内 訳)	
代表機関A	
分担機関 B	
f. 外注費	
(内 訳)	
代表機関A	
○○試作	
分担機関 B	
○○分析委託	
○○試作	
g. その他	
(内 訳)	
代表機関A	
分担機関B	
研究開発費 合計	
間接経費(直接経費の 30%以内)	
計上額 総計※	

- 開発目的に対する経費の妥当性を審査するため、[a 設備品費][d 人件費][f.外注費]は分担機関毎に分け、費目欄に品名・手記名等を挙げ記載してください。[b 消耗品費][c 旅費][e.謝金][g その他]については各機関の年度毎の経費金額を記載してください。
- 審査する視点は、有効に使用されることが見込まれるものか、他の経費で措置されることがふさわしい内容となっていないか、購入を計画している開発設備等は、開発遂行上必要不可欠なものであるか等です。
- 選考の過程で、必要に応じて購入品目等の詳細な内訳や見積書等の提示をお願いすることがあります。
- 採択条件として、開発期間の短縮や開発費の削減を行うことがあります。
- 税込みで記載して下さい(消費税は全て 10%で積算のこと)

7. 研究業績

- ・「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載する。また、研究開発分担者ではない「主要な参加研究員」についても、記載していただくことが可能。
- ・「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、本課題を説明するのに必要な学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの(概ね一人につき1～5編程度)を選択し、直近年度から順に記載する。
- ・研究開発代表者が筆頭著者あるいは責任著者である本提案課題の査読付き論文、もしくは研究開発代表者が発明者である本提案課題に関する特許には「◎」を、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付す。
- ・本課題に関する特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究開発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)を記載する。

8. 研究費の応募・受け入れ等の状況・エフォート

- ・「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載する。
- ・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、(3)その他の活動について、次の点に留意し記載する。
- ・「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(%)を記載する。
- ・「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発課題を記載する。
- ・(1)と(2)それぞれ1ページ以内で記載する。

9. これまでに受けた研究費とその成果等

- ・「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載する。
- ・研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、AMED事業とそれ以外の研究費に分けて記載する。
- ・それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間(年度)、課題名、代表者又は分担者の別、研究経費(直接経費)を記載する。また結果も簡潔に記載する。

10. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

- ・医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるもので、採否に影響ない。なお、記載内容は今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合がある。
- ・本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載する。
- ・国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載する。

初回応募または同一課題の再提出チェックシート

- 1ページ以内で記載する。
- 前回の提案からの変更(改善)点の見落としを防ぐこと。
- 変更点を箇条書きで記載する。
- 変更点の記載頁を括弧内に記載する。
- **初回応募の場合は変更内容は空欄で提出する。**

初回応募または同一課題の再提出チェックシート

●初回応募の方

今回の内容で初めて応募する場合は、「初回応募」にチェックを付けて、「提案の変更内容」は空欄としてください。

●同一課題の再提出の方

・「医療機器等研究成果展開事業 開発実践タイプ」

・「医療機器等研究成果展開事業 チャレンジタイプ」

・その前身事業である「医療分野研究成果展開事業 先端計測分析技術・機器開発プログラム」

の公募で過去に不採択となった提案を再び応募する場合は、過去の応募回数を記入の上、前回の提案と全く同一の場合は「変更なし」にチェックを付けて、「提案の変更内容」は空欄としてください。変更がある場合は、「変更あり」にチェックを付け、前回の提案からの変更点を本シートに記載してください。

※変更を正しく理解するためのもので、過去不採択になった提案が不利な扱いを受けることはありません。

応募	<input type="checkbox"/> 初回応募 <input type="checkbox"/> 同一課題の再提出 → 過去の応募回数: <input type="text"/> 回
提案の変更内容	<div style="border: 1px solid green; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 必ずいずれかにチェックをしてください。 </div> <div> <input checked="" type="radio"/> ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (該当ページ) <input type="radio"/> ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (該当ページ) <input type="radio"/> ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (該当ページ) <input type="radio"/> ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ (該当ページ) </div> <p>※ 研究の進展等により変更された提案内容を箇条書きで記載し、変更点の記載頁を括弧内に記載してください。また、前回と比較して具体的に記載してください。</p> <p>※ 青文字は削除し、標準書体の黒色で記載してください。</p>

何も記載されていない場合は未提出の扱いとなり不受理となるので注意。

研究マネジメントに関するチェック項目 記入表

別紙 2 研究開発提案書

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。

- 研究開発のステージに応じて○または×を記載する。
- 研究開発のステージを示すものなので、必ずしも○が良く×が悪いというわけではない。

何も記載されていない場合は未提出の扱いとなり**不受理**となるので注意。

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、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ますか。 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、症例・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)、将来的な保険収収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. 知的財産	1) 当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。 2) 当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。 3) 開発後の特許調査についても実施する、とになっていますか。 4) コア技術に関して、どのような権利が確保できるか(権利化、ブラックス)は明確になっていますか。 5) 権利化に必要な新規性だけでなく進歩性が明確になっていますか。 6) 必要の特許を必要国に出願・登録していますか。 7) 意匠その他の産業財産権について検討していますか。 8) 知的財産の権利化またはノウハウの取得に対する予算・体制・規程は確保されていますか。 9) 知財の取り扱いは、どのような制度で取り扱っていますか。 10) コア技術、およびそれ以外についても侵害調査を行っていますか。 11) 模倣品、侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。
3. 薬事	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、従来医療機器のどれに該当するか整理できていますか。 4) 製品の使用目的、使用方が明確になっていますか。 5) 製品の使用目的、使用方が明確になっていますか。 6) 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。 7) 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。 8) 現行の医薬品医療機器法で承認・認証が可能かどうか(基本要件適合性確認、科学評価体系)。 9) 既存製品に比べて進みが明確になっていますか。 10) 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。 11) 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。 12) 高度の有無、無菌性保証について考慮されていますか。 13) 放射線防護に関する対策について考慮されていますか。 14) 臨床試験実施基準の適合性について確認できていますか。 15) PMDAとの調整が進んでいますか。 16) 薬事戦略相談を受けた、もしくは受ける予定ですか。 17) 対面助言(治験相談、事前評価相談等)を受けた、もしくは受ける予定ですか。 18) 臨床試験(治験含む)実施のための準備事項について整理できていますか。 19) 治験の安全性の有無が明確になっていますか。 20) プロートタイプ(臨床試験用)の製造、医療機関の実施体制について確認していますか。 21) QMS法令に基づいた製造管理、品質管理体制が構築されていますか。 22) ビジネスモデルに対応した業許を持っていますか。 23) 医薬品医療機器法以外の規制についても対応が明確になっていますか。(必要に応じて) 24) 当該製品の開発コンプライアンスが明確になっていますか。 25) コア技術の保護戦略は明確になっていますか。 26) 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。 27) どのような効果があるか明確になっていますか。 28) 既存手段に比べて進みが明確になっていますか。 29) どのようなリスク(含む基盤)があるか明確になっていますか。 30) 市場構造分析は十分に行っていますか。 31) リスク分析の結果を基に開発製品の仕様を決定していますか。 32) 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。 33) 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、その目的はなっていますか。 34) 内部/外部環境分析は十分に行っていますか。(SWOT分析(※1等)) 35) 市場構造分析は十分に行っていますか。(5Forces(※2等)) 36) 市場セグメント・ターゲット・自社とのポジショニング等は明確になっていますか。 37) ベンチマーキング分析(技術的観点、顧客側の視点共に)は十分に行っていますか。 38) 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。 39) 市販後安全対策について検討していますか。 40) 販売チャネルが明確になっていて、流通コストを把握していますか。 41) 当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。 42) 当該製品の後継(サービス)体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。 43) 広報、普及計画は明確になっていますか。 44) ビジネスモデルの全体像が明確になっていますか。(提供する価値、パートナー、資金の流れ等) 45) 事業化について、必要に応じて専門家への相談を検討していますか。 46) 想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。 47) 製造経費(あるいは採算コスト)は明確になっていますか。 48) 売上・コスト(変動費・固定費)、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。 49) 十分な収益性が得られることが明確になっていますか。または、参加している企業のメリットと一致していますか。 50) 保険収収の必要性の有無、価格等について検討がなされていますか。 51) 当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。 52) 当該事業のリスクの観点からリスクの回避策は十分に行われていますか。 53) 当該製品の開発において、医療経済的意義(低コスト・高価値)が考慮されていますか。 54) ガイドラインの策定など、必要に応じて関連学会との連携や Key Opinion Leader との協議を検討していますか。 55) 事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。 56) 海外に対する戦略は明確になっていますか。 57) 海外(米国、欧州、中国、韓国等)の認可取得について検討していますか。
4. 開発戦略	
5. マーケティング戦略	
6. 販売・物流	
7. 事業収支	
8. その他	

※1 SWOT 分析: 外部環境(市場環境)を Strengths(強み)、Weaknesses(弱み)、Opportunities(機会)、Threats(脅威)の 4 つのカテゴリで要因分析し、事業環境変化に対応した経営資源の最適活用を図る戦略策定方法の一つ。

※2 5Forces: 企業を取り巻く業界構造の把握のための方法。「供給企業の交渉力」「買い手の交渉力」「競争企業間の敵対関係」という 3 つの内的要因と、「新規参入業者の脅威」「代替品の脅威」の 2 つの外的要因、計 5 つの要因から業界全体の魅力度を測る。

公募に関するご質問につきましては、下記のメールアドレス宛に所属、氏名、連絡先を記載してご照会ください。

メールアドレス

amed-sentan“AT”amed.go.jp

制作・著作



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development