

## 【公募情報】日本医療研究開発機構（AMED）「医療機器開発推進研究事業（3次公募）」

平成 27 年 8 月 6 日

信濃町地区研究者各位

信濃町キャンパス 学術研究支援課

7 月 29 日付で『医療機器開発推進研究事業（3 次公募）』について新規課題が公募されました。

ご応募を検討されている研究者におかれましては下記照会先までご一報くださいますようお願いいたします。

(1)応募意思の申し出締切：【平成 27 年 8 月 11 日（火）】

(2)応募書類一式提出締切：【平成 27 年 8 月 13 日（木）】

### 【注意点】

- ・ 本学で応募が可能な方は、本学と雇用関係のある”常勤”の研究者となります。
- ・ 提案書の提出方法：【e-rad 及び郵送】

医療機器開発推進研究事業（3 次公募）

<http://www.amed.go.jp/koubo/020120150724.html>[外部ページ]

—公募概要—

医療機器開発推進研究事業（3 次公募）

【受付期間】2015 年 7 月 29 日～2015 年 8 月 25 日（木）正午

【研究費の規模】1 課題あたり 6000 万円/年 程度（間接経費 30%を含む）

【研究開発期間】最長 3 年度（平成 27～29 年度）

【採択課題数】合計 3 課題（各 1 課題程度）

### 【研究開発課題（3 課題）】

1. 生体機能を代替する医療機器に関する非臨床研究・臨床研究・医師主導治験
2. 低侵襲診断・治療器に関する臨床研究・医師主導治験
3. 生活習慣病治療支援機器に関する臨床研究・医師主導治験

### 【研究体制】

医療機関（臨床医）および民間企業の両者の体制参加を原則とする。

### 【添付する書類】

- ・研究開始から最終目標（薬事承認）までの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）
- ・民間企業等と連携して研究を実施する場合は、共同研究であることを示す書類（契約書等）
- ・PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）
- ・申請課題に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌に発表した論文・著書のうち、主なものの本文
- ・臨床プロトコールおよび同意説明書（作成されている場合）

### 【留意事項】

- ・応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、平成 28 年度末までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談含む）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること。平成 28 年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談を受けていない場合は、研究継続を原則認めない。
- ・企業への導出、企業での製品化に対する計画について詳細に記載する。
- ・研究協力体制として知財担当者との関与を明確にする。

### <1. 生体機能を代替する医療機器に関する非臨床研究・臨床研究・医師主導治験>

【目標】 センサー技術などを生かして生体機能を代替する医療機器の研究を促進させる。本事業では、非臨床試験および臨床研究を十分に行って治験等に繋げ、最終的には医療機器の薬事承認を目指す。

### 【求められる成果】

・非臨床研究については、GLP 準拠の非臨床試験を遅くとも平成 28 年度内におこない、研究終了後、速やかに治験等に移行する。また、PMDA の行う薬事戦略相談を平成 28 年末までに受け、事業期間終了時には臨床プロトコルを確定させる。

・臨床研究・医師主導治験については、遅くとも平成 27 年度中に臨床プロトコルを決定し、平成 28 年度内には臨床試験を実施する。

・本研究で扱う機器は、薬事承認が必須であり、企業への導出はもちろん製造体制や安全管理体制、さらには将来の保守・管理体制までの構築が求められる。これらを前提として、研究機関においては研究及び製造を円滑に行うための管理体制を構築し、非臨床・臨床試験における安全管理・品質管理基準の確立、各施設の倫理審査等の必要な体制を構築する。

### < 2. 低侵襲診断・治療器に関する臨床研究・医師主導治験 >

【目標】ロボット技術の応用等を用いた、より低侵襲な診断方法・治療方法を実用化に繋げる。本研究事業では、薬事承認を目指した低侵襲診断・治療を可能にする革新的な医療機器を対象とし、臨床試験および医師主導治験を推進し、これらの実用化促進を図る。

#### 【求められる成果】

・医療機器の薬事承認を目指した臨床研究・医師主導治験を行うため、遅くとも平成 27 年度中に臨床プロトコルを決定し、平成 28 年度内には臨床試験を実施する。

・本研究で扱う機器は、薬事承認が必須であり、企業への導出はもちろん製造体制や安全管理体制、さらには将来の保守・管理体制までの構築が求められる。これを前提として、研究機関においては研究および製造を円滑に行うための管理体制を構築し、非臨床・臨床試験における安全管理・品質管理基準の確立、各施設の倫理審査等の必要な体制を構築する。

### < 3. 生活習慣病治療支援機器に関する臨床研究・医師主導治験 >

【目標】個人の健康管理を支援するサービスは我が国が競争力を有する ICT 技術を活用した生活習慣病治療支援機器の研究の促進、及び実用化が望まれている。本研究事業では、ウェアラブル計測器などの革新的なデバイスで生態情報をモニタリングすることにより、生活習慣病の治療を支援する医療機器を対象とし、薬事承認を目指して臨床研究・医師主導治験を行う。

本公募では医用機器の導出を前提としているため、ソフトウェア単独の研究は対象外とする。また、平成 27 年 5 月に公募開始された「ICT を活用した診療支援技術研究開発プロジェクト」および平成 27 年 6 月に公募開始された「先端計測分析技術・機器開発プログラム」は、本公募と公募内容が類似している部分があり、競争的資金等の不合理な重複及び過度の集中に留意すること。

**【求められる成果】**

・遅くとも平成 27 年度中に臨床プロトコルを決定し、平成 28 年度内には臨床試験を実施する。

・本研究で扱う機器は、薬事承認が必須であり、企業への導出はもちろん製造体制や安全性管理体制、さらには将来の保守・管理体制までの構築が求められる。これを前提として、研究機関においては研究および製造を円滑に行うための管理体制を構築し、非臨床・臨床試験における安全管理・品質管理基準の確立、各施設の倫理審査等の必要な体制を構築する。

担当（照会先）：信濃町キャンパス 学術研究支援課 AMED 担当  
メール：amed-shinano@adst.keio.ac.jp