

※公募の詳細については、公募機関(AMED)のwebサイトで必ず確認してください。

(H27.12.17現在)

| 【H28年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費】(産学連携部医療機器研究課) | | | | | |
|--|--|------|------------------------------------|---|--|
| 【公募締め切り・事業紹介リンク先】 | | | | | |
| (1)医療機器開発推進研究事業 http://www.amed.go.jp/koubo/02012015120 | | | 平成28年1月13日(水)正午(厳守) ○提出方法:e-Rad | | |
| 【公募課題概要】 | | | | | |
| | 研究費(年間) (間接経費を含む) | 研究期間 | 採択件数 | 公募する研究内容、求められる成果等 | 採択条件 |
| 1.<医療機器開発推進研究事業> | | | | | |
| 1. 先進医療Bとして実施が認められた医療機器に関する臨床研究 | 40,000 千円程度 | 最長3年 | 0~2課題 | <p>【目標】 先進医療Bとして実施が認められた医療機器に関する臨床研究を実施し、治験や薬機法承認等につながる科学的評価が可能なデータの収集を目指す。</p> <p>【求められる成果】 先進医療完了(総括報告書等)、または企業への導出等</p> | <p>「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成24年7月31日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知、平成27年5月25日一部改正)に基づき、先進医療B ※に該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会及び相当する会議体(最先端医療迅速評価制度に係る先進医療評価委員会及び旧 高度医療評価会議を指す。以下同じ。)で「適」又は「条件付き適」と評価とされた医療機器に関する臨床研究(審査中のものを除く)を募集対象とする。なお、上記の募集対象のうち、下記の7点に該当する課題を優先的に採択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する臨床研究 ・PMDAが実施する薬事戦略相談(治験相談を含む。以下同じ。)を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした臨床研究 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」などAMEDが実施する事業での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ ・ICH-GCPIに準拠する臨床研究 ・研究期間終了時に、治験への移行や薬機法承認申請、または企業への導出が見込める臨床研究 ・未承認・適応外の『手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器』の臨床研究 ・平成24年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の臨床研究。 <p>上記7点のうち、未承認・適応外の『手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器』の臨床研究を特に優先的に採択する。また、研究支援対象は、先進医療技術審査部会及び相当する会議体で認められた臨床試験計画(プロトコル)に従って実施する医療機器に関する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や先進医療技術審査部会及び相当する会議体で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究開発提案書を作成すること。</p> |
| 2. 疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した医療機器開発・改良に関する臨床研究・医師主導治験 | 臨床研究 40,000 千円程度 医師主導治験 60,000 千円程度 | 最長5年 | 0~2課題 | <p>【目標】 ナショナルセンターや学会等が構築した疾患登録システムを活用して、臨床研究・医師主導治験を実施し、治験の実施、薬機法承認申請の実施、または企業への導出へつなげることを目指す。</p> <p>【求められる成果】 臨床研究:臨床研究の完了(総括報告書)、治験プロトコルの確立、または企業への導出等 医師主導治験:医師主導治験完了(総括報告書等)、企業への導出等</p> | <p>ナショナルセンターや学会等が構築した疾患登録システム(医療機器を使用した患者を登録するレジストリを含む)を活用した臨床研究・医師主導治験を支援する。採択に当たっては、疾患登録システムの活用方法が企業による医療機器開発・改良に資する具体性のある研究開発計画であるかを中心に評価を行う。なお、下記の4点に該当する研究開発課題を優先的に採択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する臨床研究・医師主導治験 ・市販後の臨床試験や治療実績等を活用した臨床研究・医師主導治験 ・『手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器』の臨床研究・医師主導治験 ・臨床研究の場合、研究期間終了時に、治験への移行、薬機法承認申請、または企業への導出などが見込める研究開発。医師主導治験の場合、研究期間終了時に、企業への導出や薬機法承認申請が見込める研究開発。 <p>上記4点のうち、『手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器』の臨床研究・医師主導治験について特に優先的に採択する。</p> |

| | | | | | |
|-------------------------------------|--|------|---------|---|--|
| 3. 医療機器の実用化を目指す医師主導治験 | 60,000 千円程度 | 最長3年 | 0～2課題程度 | <p>【目標】 医師主導治験を実施し、革新的医療機器の薬機法承認申請の実施、企業への導出を目指す。</p> <p>【求められる成果】 医師主導治験完了（総括報告書等）、または企業への導出等</p> | <p>下記の5点に該当する研究開発課題について優先的に採択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する医師主導治験 ・PMDAが実施する薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした医師主導治験 ・『手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器』の医師主導治験 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」などAMED事業での開発支援を受けて、医師主導治験の開始に必要な非臨床試験等が終了したシーズ ・研究期間終了時に、企業への導出や薬機法承認申請が見込める医師主導治験 <p>上記5点のうち、『手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器』の医師主導治験の課題を特に優先的に採択する。</p> |
| 4. 医療機器の薬機法承認を目指す非臨床研究・臨床研究 | 40,000千円程度 | 最長3年 | 0～2課題程度 | <p>【目標】 薬機法承認を目指した非臨床研究・臨床研究、を支援することにより、革新的医療機器の薬機法承認申請の実施、治験の実施、または企業への導出を目指す。</p> <p>【求められる成果】 臨床研究の完了（総括報告書）、治験プロトコルの確立、または企業への導出等</p> | <p>下記の5点に該当する研究開発課題について優先的に採択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する非臨床研究・臨床研究 ・PMDAが実施する薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした非臨床研究・臨床研究 ・「先端計測分析技術・機器開発プログラム」、「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」、「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」などAMED事業での開発支援を受けて、開発されたシーズ ・研究期間終了時に、治験への移行、薬機法承認申請、または企業への導出などが見込める非臨床研究・臨床研究 ・『手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器』の非臨床研究・臨床研究 <p>上記5点のうち、『手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器』の非臨床研究・臨床研究に該当する課題を特に優先的に採択する。</p> |
| 5. ベンチャー企業発の医療機器の実用化に向けた臨床研究・医師主導治験 | 臨床研究 40,000 千円程度 医師主導治験 60,000 千円程度 | 最長3年 | 0～2課題程度 | <p>【目標】 ベンチャー企業（※1）が開発した医療機器の臨床研究・医師主導治験を実施し、治験の実施、薬機法承認申請の実施、又は医療機器製造販売業者への導出へつなげることを目指す。</p> <p>【求められる成果】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究：臨床研究の完了（総括報告書）、治験プロトコルの確立、又は医療機器製造販売業者への導出等 ・医師主導治験：医師主導治験完了（総括報告書等）、医療機器製造販売業者への導出等 | <p>ベンチャー企業が開発している医療機器の承認を目指した臨床研究・医師主導治験を支援する。採択に当たっては、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究中核病院や、特定機能病院と連携して実施する臨床研究・医師主導治験 ・PMDAが実施する薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした非臨床研究・臨床研究 ・手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器の臨床研究・医師主導治験 ・臨床研究の場合、研究期間終了時に、治験への移行、薬機法承認申請、または医療機器製造販売業者への導出などが見込める研究開発。医師主導治験の場合、研究期間終了時に、医療機器製造販売業者への導出や薬機法承認申請が見込める研究開発 <p>上記4点のうち、『手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器』の臨床研究・医師主導治験については特に優先的に採択する。</p> |