

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

## 2018年度 調査研究助成に関する公募要領

### 【公募型リサーチペーパー】

第1期募集期間:2018年3月1日～3月30日

第2期募集期間:2018年7月2日～7月31日

第3期募集期間:2018年11月1日～11月30日

### 【お問い合わせ先】

本調査研究助成の応募に際して、疑問点等がありましたら、下記連絡先にお気軽にお問い合わせ下さい。まだアイデア段階の研究テーマであっても、お気軽にご相談下さい。

公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所

〒113-0033 東京都文京区本郷3-42-6 NKDビル6階 担当者 鈴木

電話 03-3813-8553 FAX 03-3813-8733 e-mail mdsi@jaame.or.jp

## 1. 助成の趣旨

医療機器のアイデアが生まれてから製品化され、一般診療として用いられるまでは数多くのプロセスを経ます。まずはニーズに基づく研究開発が始まり、非臨床試験、治験を含む臨床評価が産学連携の形で進められます。そして、医薬品医療機器法による届出・認証・承認制度(市販前規制)があり、技術料・特定保険医療材料といった保険適用上のプロセスもあります。市販後には適切な情報提供、不具合報告や回収等、様々な安全確保も必要となります。その間、知財に関する検討、事業計画・市場性の検討・評価がなされます。

このような様々なプロセスが連なり、医療機器が市場に提供されていきます。そのため、産学官臨の多種多様なステークホルダーが医療機器産業を構成しています。

このような医療機器産業界のあり方を念頭に、医療機器産業を取り巻く環境及び中長期的な課題について分析検討し、提言を行う社会科学系研究を幅広く募集します。

当財団及び医療機器産業研究所(以下、医療機器産業研究所)は、本調査研究助成の公募を通して、医療機器産業を研究対象とする社会科学系研究者の育成を目指しています。

## 2. 助成のテーマ

医療機器産業界の振興・発展に寄与する経済学、経営学、法学、レギュラトリーサイエンス、歴史学、政治学等の幅広い社会科学系研究テーマ\*を幅広く募集します。調査や分析、実証研究、ケーススタディ等を元に一般化した議論をするような研究を想定しています。既成の概念にとらわれない、新しい発想に基づくテーマについても歓迎します。これまでに実施した研究テーマの例を以下に示します。

※医療機器の研究開発・試作、実験、臨床研究等は対象ではありません。

これまでの研究テーマの例;申請にあたり閲覧を希望される場合はご連絡下さい。

- 国内医療機器市場の長期動向調査
- 医療機器の製造物責任のあり方に関する考察
- 医療機器規制のあり方に関する検討
- 新医療機器の保険収載プロセス分析
- 医療技術評価の保険収載傾向分析
- モバイルデバイスの医療応用事例の検討
- 医療機器産業におけるビジネスモデル調査 等

また、次のテーマについては、優先的に採択を検討します。

- 医療機器産業に資する厚生労働省ナショナルデータベース(NDB)の活用策
- 20年後の世界の医療機器市場の予測とキードライバーの検討
- 国内外の医療機器メーカーのパフォーマンス分析(売上高、営業利益率、研究開発費等含めた分析)
- 産業連関表を用いた生産波及効果や雇用誘発効果の検討
- 医療機器産業が成長牽引産業になりえるためのマクロシミュレーションモデル検討
- 任意の医療機器における開発から上市までの事例検討およびそれを題材としたケーススタディ教材
- 医療機関と企業等との共同研究・開発における権利関係・契約形態・関連制度の整理

## 3. 応募対象者

大学・国立研究開発法人等の研究機関に所属する研究者、大学院生、学部学生の方が対象です。個人を基本としますが、個人では研究の遂行が難しい場合(例えば、複数の学術領域をカバーする場合や海外との比較を行うような場合、膨大な量の調査を行う場合など)は、主たる研究者を中心とする少人数のグループでの申請も可能です。申請者の国籍は問いませんが、下記に示す報告書を作成するために日本語による会話および読み書きの十分な能力を有することが条件となります。また助成金の取扱上、日本国内に居住している方を対象とします。

なお、若手研究者の方の積極的応募を期待します。学部・修士課程の学生の方が応募する場合は、責任を持って研究指導して頂ける方との連名でグループとして申請して下さい。また研究終了時に学生等の立場が保証されていることが必要です。例えば学部卒業後の大学院への進学や修士・博士課程修了後にアカデミックポジションへの就職や 研究生等のポジションが保証されていない場合は、卒業・修了までに完成する研究計画として下さい。企業等からの給与所得を得ている、いわゆる「社会人学生」については事前にご相談下さい。

4. 助成金額:50 万円(税込)を基準とします。

#### 5. 助成金使途

・ 対象となるもの

応募テーマに関する研究に係る費用。備品費、消耗品費、通信費、旅費、宿泊費、学会参加費、コピー代、等。研究遂行上必須となる設備等の一時的な賃借料(スーパーコンピュータやクラウドコンピュータの使用料、レンタカー代、データベース使用料等)。聞き取り調査における謝礼金。

・ 対象とならないもの

申請者・申請グループの person 費、研究室の賃借料や水光熱費、机・ロッカーといった什器類等、飲食費(学会参加費等に含まれるものを除く)。その他、応募テーマに関する研究に直接関係しない費用。

支出基準は基本的に所属機関のルールに従います。また、全額が調査研究助成となり、いわゆる間接経費・一般管理費・事務処理費等は含みませんのでご留意下さい。研究内容の全て、あるいは一部の再委託はできません。

6. 助成期間:決定後、3 か月～1 年間 (研究計画に応じて、この範囲で自由に設定して頂けます。)

※研究の内容によっては、事前協議の上、弾力的に対応することもあります。

#### 7. 応募方法

下記書類を作成し、メールの添付ファイルあるいは郵便で、末尾の連絡先に提出して下さい。

メール添付の場合は、Microsoft Word / Excel あるいは pdf 形式のファイルとし、CV-form(〇〇).pdf、research-plan(〇〇).docx というように括弧内の〇〇に申請者名を入れて下さい。添付ファイルのサイズは**合計 5MB 以下**にして下さい。メールの件名は「調査研究助成応募書類」として下さい。郵送の場合は「調査研究助成応募書類」と朱書きして下さい。どちらの場合も応募書類を紙に印刷して選考を行いますので、文字のサイズには留意して下さい。

(1) 履歴書・研究概要書 1 部(A4 サイズ、2 ページ、指定書式あり)

直接入力可能な pdf ファイルとなっています。1 ページ目が履歴書、2 ページ目が研究概要書となっています。グループ・連名での申請の場合、1 ページ目は全員分、2 ページ目は 1 部のみ提出して下さい。

(2) 研究計画書 1 部(A4 サイズ、8 ページ以内、サンプル書式あり)

研究全体の計画や、調査手順・方法、タイムスケジュール、医療機器産業にどのように寄与できるかを記載して下さい。また研究終了時に作成する報告書の概要(章立て、各章に記載する内容の概略)も併せて記載して下さい(結果や考察については見込みで記載して下さい)。

(3) 研究費使用計画書 1 部(A4 サイズ、1 ページ、指定書式あり)

50 万円の使途の予定(概要)を研究計画と対応する形で記載して下さい。見積書等の添付は不要です。

(4) 同意書(A4 サイズ、1 人あたり 1 ページ、必要な場合のみ、指定書式あり。)

グループによる申請の場合、あるいは学部学生・修士課程大学院生が研究指導して頂ける方と連名で申請する場合、申請に参加する全ての方の同意書を作成して下さい。原本を郵送するか、スキャンして pdf ファイルとしてメールに添付して下さい。単独で応募される場合は必要ありません。

指定書式は <http://www.jaame.or.jp/mdsi/activity/researchgrant.html> からダウンロードして下さい。

#### 8. 選考時期および方法

2018 年度募集は下記の通りとなります。

	募集期間(必着)	選考および採択結果通知	研究期間 (1 年間の例)
第 1 期	2018 年 3 月 1 日～3 月 30 日	2018 年 4 月中	2018 年 5 月～2019 年 4 月末
第 2 期	2018 年 7 月 2 日～7 月 31 日	2018 年 8 月中	2018 年 9 月～2019 年 8 月末
第 3 期	2018 年 11 月 1 日～11 月 30 日	2018 年 12 月中	2019 年 1 月～2019 年 12 月末

各期1件ずつ、1年あたり3件程度の採択を予定していますが、優れた申請がある場合は複数件の採択や、採択するに十分な内容の申請がない場合は採択を行わないこともあります。

選考のプロセスについては、医療機器産業研究所に一任して頂きます。外部委員で構成される選考委員会で応募書類を審査した上で、採択の可否を決定します。また、必要に応じて面談を行う場合もあります(遠隔地の方は電話・ビデオ会議等で置き換える場合もありますので事前にご相談下さい)。

選考結果は選考委員会開催後、ただちに申請者に直接お知らせします。採択された申請については、研究テーマ、採択者名と共に医療機器産業研究所のウェブサイトで公開します。

不採択の場合でも、選考の内容および不採択の理由については、公開できません。

(選考委員会委員)

東京大学公共政策大学院客員教授 大西昭郎

慶應義塾大学経済学部教授 川本明

順天堂大学大学院医学研究科臨床薬理学教授 佐瀬一洋

元 国立循環器病研究センター研究開発基盤センター長 妙中義之 ※委員長

一般社団法人日本医療機器産業連合会 専務理事 原澤栄志

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会専務理事 三澤裕

## 9. 採択後の流れと助成に対する成果物

選考委員会にて採択が決定した後に、所属機関と当財団との契約を締結し、所属機関に対して助成金を振り込みます。研究費の管理は所属機関による機関管理を基本とします。大学院生個人による申請の場合、所属機関との契約ができない場合や機関管理ができない場合がありますので、所属機関の担当部署に事前にご確認下さい。所属機関との契約や機関管理ができない場合でも、選考において不利益になることはありませんが、採択された場合、当財団において研究費の管理を行うため、採択後に研究開始までの時間が長くなったり、研究費を使用する際に若干の不便が生じたりする場合があります。

採択者には、申請したテーマに従って研究をして頂き、研究期間終了時までA4サイズで、40～80ページ程度(図表含む)で「リサーチペーパー※」として報告書をまとめて頂きます。具体的な報告書の形式・まとめ方については採択者と医療機器産業研究所の間で相談しながら、2人3脚で完成を目指します。採択者が希望する場合は、製本後のリサーチペーパーを、50冊を上限として贈呈します。

リサーチペーパーの著作権は当財団に帰属しますが、研究期間中や研究期間終了後に、リサーチペーパーに関連した内容での研究発表や論文投稿を妨げるものではなく、それに際して学会や出版社にリサーチペーパーにおける当該箇所の著作権譲渡を行う必要がある場合には、それを妨げるものでもありません。積極的な研究発表や論文投稿を期待します。また、発表に際しては可能な限り医療機器産業研究所の助成による旨を記載して頂くと共に論文や要旨等の別刷り(コピーや電子ファイルも可)を後日提出して下さい。なお、優れた研究成果については医療機器産業研究所の主催する研究会等にて発表して頂く場合があります。

※リサーチペーパーは公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所の刊行物で、医療機器産業に係る行政機関、医療機器関連の業界団体、医療機器産業研究所の研究協力制度に参加している会員企業に配布する出版物です。リサーチペーパーは一般向けに発行・流通する媒体ではありません。

※いわゆる「二重投稿」への該当については、研究発表先の学会や論文投稿先の編集者・出版社にご相談下さい。

## 10. 個人情報・応募書類の取扱について

お預かりした個人情報については、目的の範囲内でのみ利用します。不採択になった場合にも、応募書類は返却致しません。

## 11. その他

研究の遂行上必要と認められる場合は、公益財団法人医療機器センターの提供する医療機器に関するデータベース JAAME Search の1年間の無料ライセンスを提供します。