

令和6年度革新的医療機器等国際標準獲得推進事業について

現在、厚生労働省では、世界に先駆けて、革新的な医療機器・再生医療等製品の有効性・安全性に係る試験方法等を策定し、試験方法等の国際標準化を図り、製品の早期実用化とともに、グローバル市場における日本発の製品の普及を推進するための研究課題を公募しております。

本事業についてご興味をお持ちの先生方がいらっしゃいましたら是非応募をご検討いただきたく、ご案内いたします。ご申請にご関心のある先生がおられましたら、公募HPにある公募要項をご紹介いただき、申請書を締め切りまでにご提出ください。

<公募HP>

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37626.html

<公募概要>

1. 事業実施機関

専門家・有識者等第三者により構成される会議の意見を踏まえ、次の(1)～(3)のいずれかに該当する機関から、厚生労働大臣が適当と認める機関を2～3機関程度選定する（令和6年度予算による）。

- (1) 大学、大学院
- (2) 国立高度専門医療研究センター
- (3) 研究体制の観点から大学等に準じる研究機関

2. 公募テーマ

以下のいずれかを満たすテーマについて公募する。

- ・日本発の革新的な医療機器、再生医療等製品の有効性、安全性及び品質を評価する際に用いる新規の評価方法
- ・医療機器、再生医療等製品の有効性、安全性、品質を従来法より高精度に又は簡易に評価できる評価方法（臨床上の耐久性を非臨床で評価できるもの、従来法より著しく短時間で評価できるもの、製品の性能比較や原材料変更の影響を非臨床や動物を使わない試験で評価できるもの、など）
- ・ウェアラブルデバイス、モバイルアプリケーション、その他デジタル技術を用いた機器（医療機器、プログラム医療機器に該当するもの）の有効性、安全性、品質を評価できる新規の評価方法、有用性を評価する際に用いる新規の評価方法
- ・体外診断用医薬品の臨床性能試験の実施基準（医薬品、医療機器等であるところの「臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」に相当するものを想定）

◆締め切り：令和6年3月5日 必着◆

以上