



令和2年度 医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業 ベンチャー育成 公募説明会

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)
産学連携部 医療機器研究課

【P1】 事業の概要



1. 事業の概要

(1) 医工連携イノベーション推進事業におけるベンチャー支援の課題

医工連携イノベーション推進事業は平成 22 年度より「課題解決型医療機器等開発事業」として、平成 26 年度からは「医工連携事業化推進事業」として実施してきた事業を引継ぎ、ものづくり中小企業の事業化支援を目的としたものです。従来の医工連携事業化推進事業は医療機器開発を目指したベンチャー企業、とりわけ設立して日の浅いベンチャー企業にとっては必ずしも利用しやすい支援制度ではありませんでした。

また、当事業の特徴である伴走コンサルティングなどソフト面での支援策もベンチャー企業にとっては十分なものではありませんでした。

(2) 事業の方向性

本事業では、設立後間もないベンチャー企業を支援する課題（課題 1：医療機器ベンチャー支援事業）及び医療機器ベンチャー支援事業の採択企業への教育を担うことにより、従来不足していたベンチャー企業への開発サポートに係る研究開発課題（課題 2：医療機器ベンチャー教育(育成)事業）の 2 課題で構成されます。

【P1】 事業の目標と成果



(3) 事業の目標と成果

医療機器ベンチャー支援事業は、事業終了後に採択企業がベンチャーキャピタルや公的資金の導入の可能性がもてるように医療機器スタートアップとしての形が整うことを目標とします。

開発の基になる要素技術を具現化するための成果としての試作品やモックアップの作成、投資家の評価に耐える事業計画の作成等、出資を得る可能性を高めるための準備を整えることを成果とします。事業開始2年目には医療機器スタートアップを対象とした資金調達を目的とした事業紹介の場(いわゆるピッチコンテスト)に登壇することを課し、これらの成果を示すことでベンチャーキャピタルからの出資を得ることを期待しています。

医療機器ベンチャー教育(育成)事業は、医療機器ベンチャー支援事業の採択企業への集合セミナー、個別コンサルティング(以下、個別コンサルと略す)等の開発サポートを通してベンチャー企業教育コンテンツを整備することを目標とします。

【P5】 公募研究開発課題の概要



#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	医療機器ベンチャー支援事業	1 課題当たり 1 年目 15,000 千円程度 2 年目 7,700 千円程度	最長 2 年 令和 2 年度～ 令和 3 年度	0~5 課題程度
2	医療機器ベンチャー教育(育成)事業	1 課題当たり年間 38,000 千円程度	最長 5 年 令和 2 年度～ 令和 6 年度	0~1 課題程度

【P36～38】 採択条件 必要な書類（公募課題1）

- (c) 開発対象が革新的な医療機器として実用化を目指すものであること。
- (d) 提案者は平成27年以降に設立された医療機器の事業化を目指すベンチャー企業（株式会社）であること。
- (e) ベンチャーキャピタルの出資を受けていないこと。

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所
1	必須	(様式1) 研究開発提案書	Ⅲ.章、Ⅳ.章
2	必須	(別紙1) 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	Ⅲ.章、Ⅳ.章
3	任意	(別紙2) 研究開発期間内に実施予定の探索的医師主導治験・臨床研究のプロトコールまたはプロトコールコンセプト	Ⅲ.章、Ⅳ.章
4	任意	(別紙3) PMDA との事前面談・対面助言の相談記録、および研究開発計画への反映状況	Ⅲ.章、Ⅳ.章

【P39～38】 採択条件 必要な書類（公募課題2）



(b) 集合形式の講義の実績を有すること。

下記に関する講義をセミナー形式で2～4回実施することを想定しています。

- ・医療機器の規制対応の全体像
- ・医療機器の安全性試験
- ・品質マネジメントシステム
- ・開発企画と事業性評価
- ・その他、医療機器開発に有用と考えられる事項

(c) 個別コンサルの実績を有し、対応できる人材を確保すること。

下記に関する事業化・開発に関する個別コンサル支援を毎月実施することを想定しています。

- ・医療機器ベンチャー支援事業採択者の体制整備に関するディスカッション
- ・医療機器ベンチャー支援事業採択者の資金導入に関するディスカッション
- ・開発医療機器の製品化や事業化に関するディスカッション
- ・その他、開発医療機器の製品化・事業化に有用と考えられる事項

(d) 医療機器開発企業への投融資を業務として実施するものでないこと。

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所
1	必須	(様式2) 研究開発提案書	Ⅲ.章、Ⅳ.章
2	必須※	(様式3) 承諾書	Ⅲ.章、Ⅳ.章

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

【P5】 研究開発提案書等の作成及び提出



提案書類の様式等、応募に必要な資料は AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<https://www.amed.go.jp/koubo/>

(2) 提案書類受付期間

令和2年3月9日（月）～令和2年3月31日（火）【12:00】（厳守）

- （注1） e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですので注意してください。
- （注2） 全ての研究開発提案書等について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。
- （注3） 提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMED が電子メールや電話等事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。
- （注4） 提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書（様式1）に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

期限厳守
e-Rad での提出がないと不受理になります

【P6】 研究機関・研究者情報の登録



2) 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」（研究開発代表者が所属する研究機関）、「分担機関」（研究開発分担者が所属する研究機関）は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。研究機関で1名、e-Radに関する事務代表者を決めていただき、e-Rad ポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで日数を要する場合がありますので、**2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください**。なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に事業担当課室までなるべくお早めにお問い合わせください。

3) 研究者情報の登録

応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、ログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既に e-Rad に登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、文部科学省の府省共通研究開発管理システム（e-Rad）運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

e-Rad手続きを早めに！！

【P6】 システム上で提出するに当たっての注意



2) ファイル容量

アップロードできる1ファイル当たりの最大容量は10 MBです。

3) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDFに変換しアップロードしてください。

4) 所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

5) 受付状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「提出済の研究課題の管理」画面から行うことができます。研究者による応募申請の提出後、申請の種類（ステータス）が「研究機関処理中申請中」となりますが、この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します。研究機関の承認の手続きが済むと申請の種類（ステータス）が「配分機関処理中申請中」となります。そして、配分機関（AMED）が受理しますと「受理済」となります。受付期間終了時点で、「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時までには研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、事業担当課室まで連絡してください。なお、応募期間中に、e-Rad のシステムに不具合があった場合（応募期間締め切り直前にアクセス集中のため不具合が発生する場合があります。）には、e-Rad のログイン後の画面「配分機関・システム管理者からのお知らせ」や、AMED ウェブサイトのトップページに、関係情報が掲載される場合がありますので、その内容を確認してください。

「配分機関処理中」になっていることを必ず確認！！

【P7】 スケジュール



面接（ヒアリング） 令和2年5月下旬（予定） ※必要に応じて実施

- (注1) ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにてご連絡します（ヒアリング対象外の場合や、ヒアリング自体が実施されない場合にはご連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリングの実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 2. (1)項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。ヒアリングの対象か否かに関する個別回答はしかねます。
- (注2) 研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、照会時に AMED が指定する期日までに AMED が指定する方法で速やかに回答してください。
- (注3) ヒアリングの対象者は原則として研究開発代表者とします。ヒアリングの日程は変更できません。
- (注4) ヒアリング終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。

採択可否の通知 令和2年6月上旬（予定）

- (注) 採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

研究開発開始（契約締結等） 予定日 令和2年6月下旬（予定）

- (注) この「予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMED においても、PS・PO との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

【P9】 (2)審査項目と観点



(a) 事業趣旨等との整合性

- ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか

(b) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 独創性、新規性、革新性を有しているか
- ・ 医療分野の進展に資するものであるか
- ・ 新技術の創出に資するものであるか
- ・ 社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・ 医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか

(c) 計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- ・ 生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

(d) 実施体制

- ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・ 十分な連携体制が構築されているか
- ・ 申請者等のエフォートは適切であるか
- ・ 不合理な重複／過度の集中は無い

(e) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・ 開発しようとしている医療機器は新たな市場を創出できるか（課題1）
- ・ 提案している開発サポート内容は医療機器ベンチャーのニーズに合致しているか（課題2）

【P14】 研究開発費の範囲



本事業で府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細はAMED「委託研究開発事務処理説明書」を参照してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、ライセンス料、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費 ^{※2}	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費	

※3 医療機器ベンチャー支援事業では人件費の計上は認めません。

(3) 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

企業等^{※3}による取得物品の所有権は、取得価格が 50 万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が 1 年以上のものについては AMED に帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。なお、当該期間中は、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

※2 委託費で取得した物品を大学等に帰属させる場合は、「受託研究規程」等の提出が必要となります。

※3 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。