



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 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

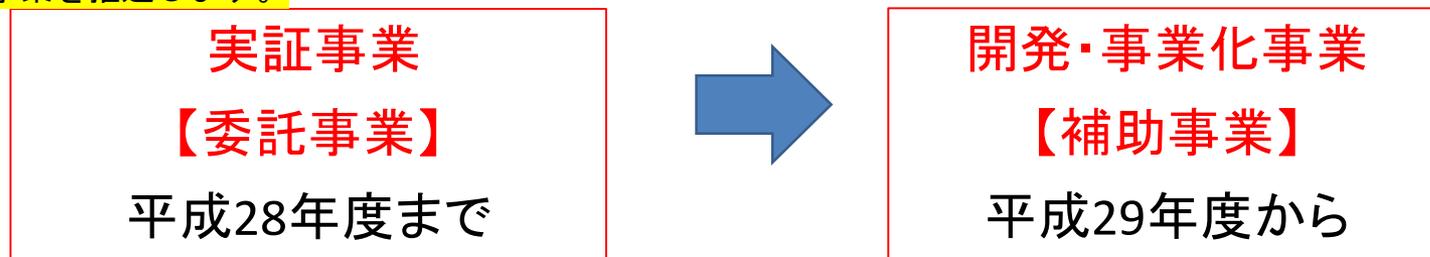
【P1】 事業の概要



平成 22 年度に課題解決型医療機器開発事業として開始し、平成 26 年度から医工連携事業化推進事業として、ものづくり中小企業、医療機関、製造販売企業による事業化を推進しており、平成 30 年度末時点で、40 案件で 78 製品が上市を果たすなど一定の成果をあげました。

一方で、ハイリスクの革新的医療機器の事業化が少ない、事業目的としていた海外市場の獲得、輸入製品の代替についての進捗が十分ではない、また、医療技術の多様化に伴い重要性も高くなってきた医療従事者のトレーニングに係る機器が支援対象ではない等の課題がありました。

このような課題を踏まえた新規事業として、令和 2 年度より医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業を推進します。



あくまで事業化が目的であり、
単なる研究を支援するものではありません。

委託事業と補助事業の主な違い

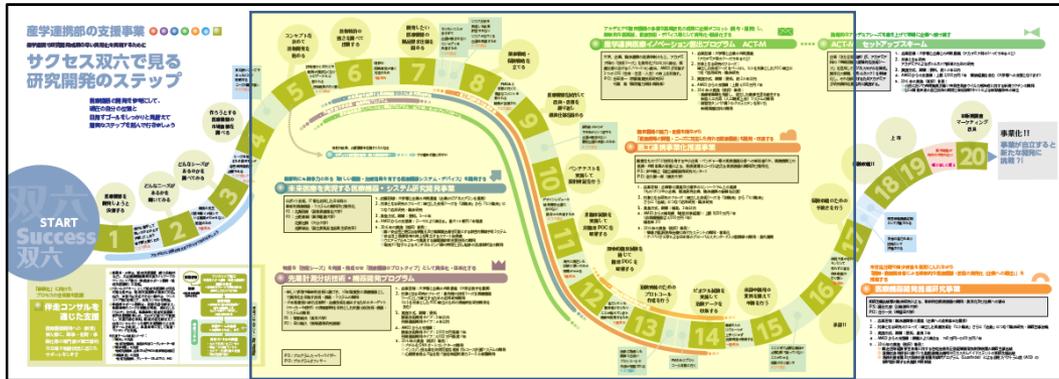


	委託事業	補助事業
趣旨	国の本来業務を国に代わり 受託機関が実施	国家的見地から公益性がある 事業への財政援助
支払対象額	<p>上限金額まで全額</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>6000万円使用</p> <p>↓</p> <p>6000万円検査対象</p> <p>↓</p> <p>6000万円支給</p> </div>	<p>上限金額の 補助対象経費 × 補助率 (本事業では2/3)</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>6000万円使用</p> <p>↓</p> <p>6000万円検査対象</p> <p>↓</p> <p>4000万円支給</p> </div>
資産・知財の帰属	原則としてAMED	補助事業者

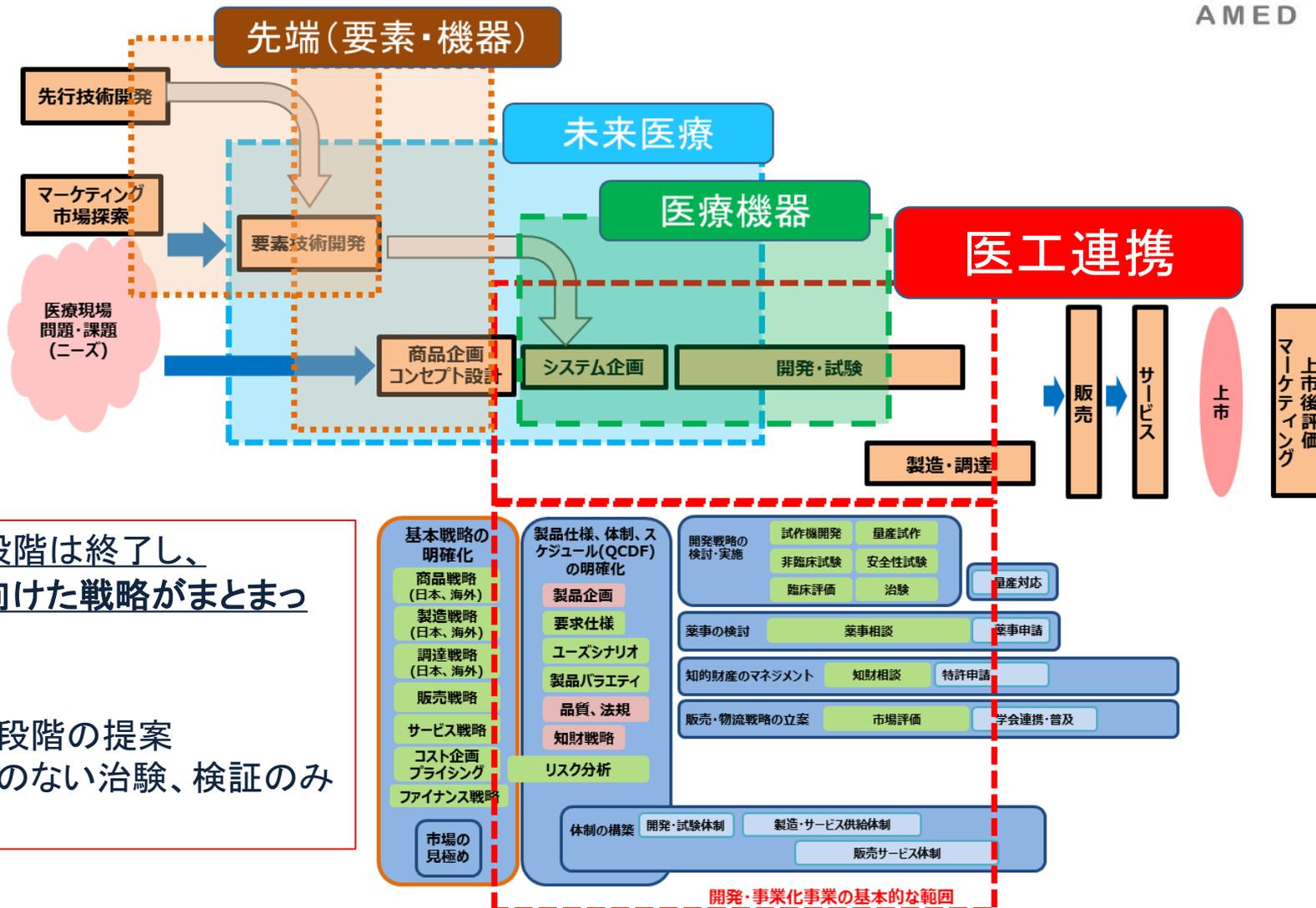
サクセス双六で見る 研究開発のステップ

AMED HP
「サクセス双六」

<https://www.amed.go.jp/content/000004843.pdf>



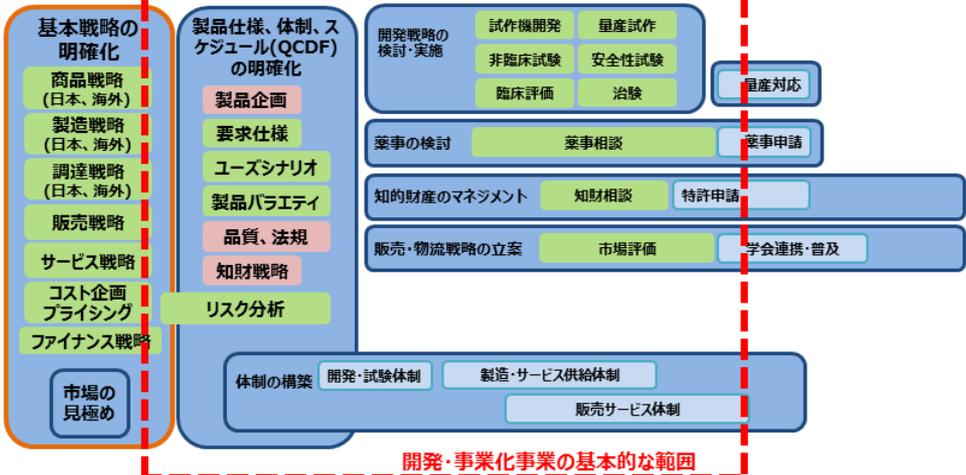
【P2】 医工連携イノベーション推進事業の内容



基礎研究段階は終了し、
事業化に向けた戦略がまとまっていること

(不可)

- ・基礎研究段階の提案
- ・開発要素のない治験、検証のみの提案



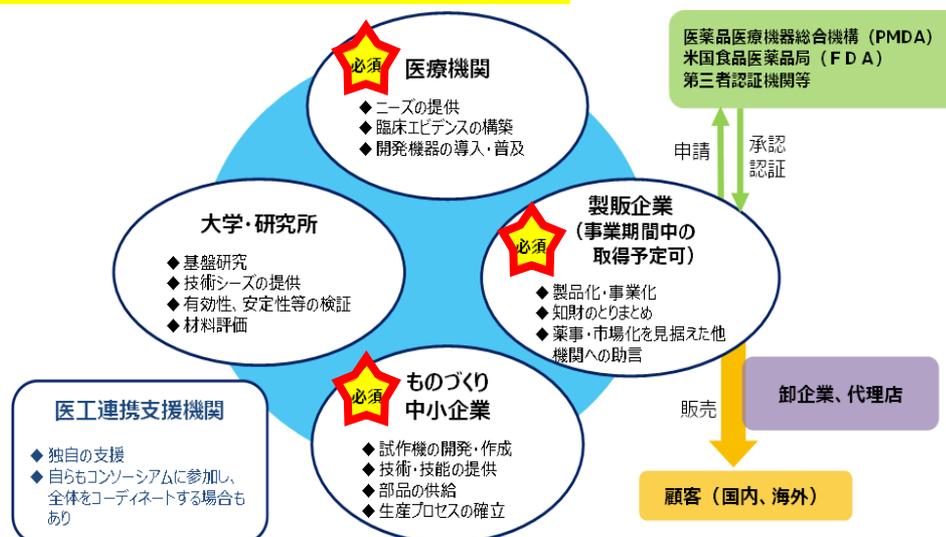
【P1】 事業の方向性

医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現します。特に、国内外において革新的な医療機器の事業化を目指すクラスⅢまたはⅣの新医療機器または改良医療機器の開発・事業化、国内市場において輸入製品の代替を目指すクラスⅢまたはⅣの後発医療機器を開発・生産する事で輸入超過の是正を目指す取組への支援を重点化します。また、AMED で支援すべき分野とされた重点五分野に係る機器等の支援を進めていきます。

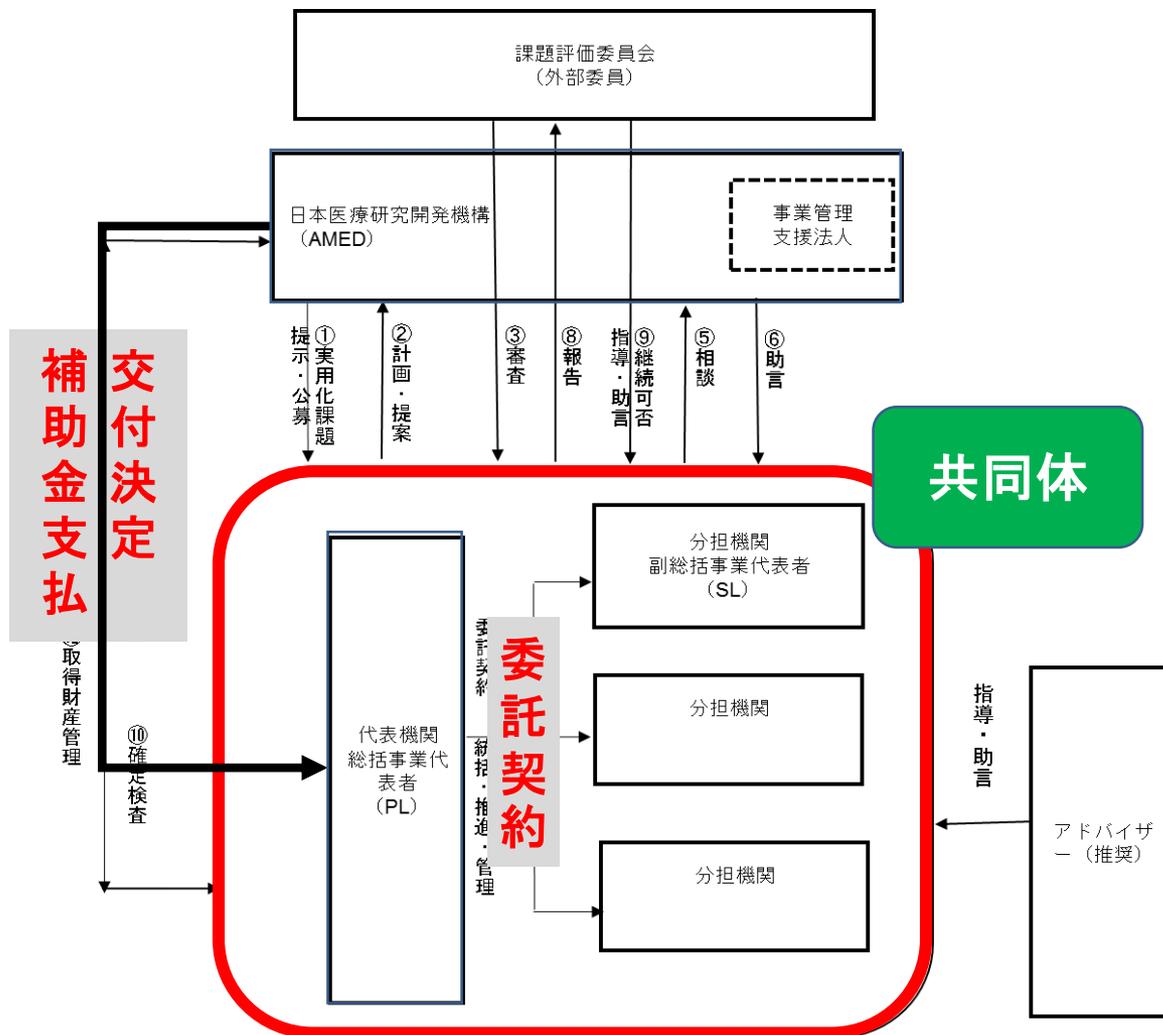
具体的には、医療現場における課題や輸入超過の一端となる課題（特許等を含め）の解決、事業化が見込まれる課題を戦略的に選定し、これに対応する医療機器を開発・改良するため、

- 臨床評価や課題に対する有効性評価を担う医療機関
- 事業化を実現するための「ものづくり技術」を有する中小企業
- 製造や販売を見据えて目利きする企業・コーディネーター
- 先端技術を提供・評価する大学・研究機関 等

で構成される**共同体の医工連携によって事業化の推進を図る**という基本的姿勢は医工連携事業化推進事業を踏襲します。



【P3】 医工連携イノベーション推進事業のしくみ



【P4】 代表機関、PLの役割



総括事業代表者（Project Leader、「PL」と略称する。）が所属し、AMED から直接補助金の交付を受ける機関をいい、民間企業に限定します。

表 1 代表機関の役割

- AMED から直接補助金の交付を受けることができること。
- 医療機器等の事業化の主体となり、上市後まで責任をもって遂行できること。
- 補助事業を遂行するに十分な事務管理能力があり、そのための体制が整備されていること。

PL は、代表機関の構成員である企業の役員または職員であって、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及を総括するのみならず、提案する医療機器等の事業化までの戦略の策定、実施について全期間責任を持って主体的に行う者（個人）です。

表 2 PL の役割

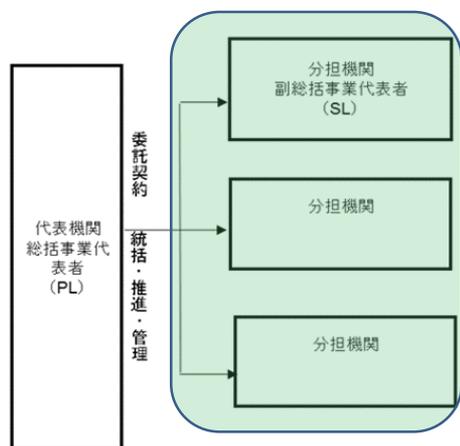
- 医療機器等の事業化（機器開発・改良、薬事対応、販売等）に向けた戦略を策定すること。
- 事業化戦略に基づき共同体構成員の事業の進捗管理、共同体構成員相互の調整、及び早期の事業化を推進すること。
- 医工連携事業化推進事業の遂行に必要かつ十分な時間を確保し、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及の全てにおいて総括すること。

【P4】 分担機関の役割

「代表機関」と委託契約を締結する機関をいいます。「分担機関」のいずれかに副総括事業代表者 (Sub Leader、「SL」と略称する。) を置きます。なお、補助事業の経費管理、財産管理のみを実施する機関は「分担機関」としての要件を満たしません。

表 3 分担機関の役割

- 代表機関との委託契約を締結できること。
- 開発、臨床研究、販売促進、知財戦略、薬事戦略、コーディネートのいずれかの分野において専門性を有する者を配置し、医療機器等の事業化のための本質的な役割を、責任をもって遂行できること。



コーディネートとは？

- 計画書、伴走コンサル資料、継続審査資料などの文書類の作成支援など
- × 単なる経費管理のみ(直接人件費の計上も不可)

【P4】 SLの役割



SLは、PLを補佐して、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及を総括するのみならず、提案する医療機器等の事業化までの戦略の策定、実施について全期間責任を持って主体的に行う者（個人）です。

表 4 SLの役割

- 共同体内の分担機関に所属し、PLを補佐し、必要に応じてその代理を務めること。
- 医療機器等の事業化（機器開発・改良、薬事対応、販売等）に向けた戦略を策定すること。
- 事業化戦略に基づき共同体構成員の事業の進捗管理、共同体構成員相互の調整、及び早期の事業化を推進すること。
- 医工連携事業化推進事業の遂行に必要かつ十分な時間を確保し、医工連携事業化推進事業計画の作成並びに実施及び成果管理・普及の全てにおいて総括すること。

【P4-5】 ③ものづくり中小企業

必須



中小企業で、かつ、共同体内の役割として医療機器等の開発・改良の本質的な部分(主たる開発要素がある業務、特別な技術を要する業務等)を担うことが明確なものづくり企業として補助事業を実施する者(法人)です。

なお、補助事業のうち本質的な部分(主たる開発要素がある業務、特別な技術を要する業務等)を共同体外へ発注することはできません。

表5 中小企業者として本事業の対象となる基準

主たる事業として営んでいる業種	[資本金基準] 資本の額または 出資の総額	[従業員基準] 常時使用する 従業員の数
製造業、建設業、運輸業及びその他の業種(下記以外)	3億円以下	300人以下
ゴム製品製造業(自動車又は航空機用タイヤ及びチューブ製造業並びに工業用ベルト製造業を除く。)	3億円以下	900人以下
小売業	5,000万円以下	50人以下
サービス業(下記3業種を除く)	5,000万円以下	100人以下
ソフトウェア業及び情報処理サービス業	3億円以下	300人以下
旅館業	5,000万円以下	200人以下
卸売業	1億円以下	100人以下

(注1) 常時使用する従業員の数には、事業主、法人の役員、臨時の従業員を含みません。

(注2) ものづくり中小企業は、表5の「資本金基準」または「従業員基準」を満たすこと。

【P5】 ④製造販売企業 ⑤医療機関



製造販売企業

国内において医薬品医療機器法上の医療機器の上市を含む提案においては、開発対象機器に対応した医療機器製造販売業の許可を取得していることを原則としますが、本事業実施期間中に該当する種別の業許可を取得する場合は認めます。製造販売企業では担当者として販売戦略を当該企業において分掌している組織所属の者を医工連携事業化推進事業の担当者として充てる必要があります。

医療機関

開発・改良する医療機器等について、臨床評価や課題に対する有効性評価を行う医師、看護師、臨床工学技師等の医療従事者が所属する医療機関として補助事業を実施する者です。

【P8】 公募研究開発課題の概要



課題	分野等、公募研究開発課題	補助対象経費の規模 (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	市場拡大が期待されるクラスⅢ、Ⅳの 医療機器の開発支援	1 課題当たり年間 76 百万円程度 ただし 2 年目以降、 治験実施計画の届出に 基づき <u>治験を実施する年度は</u> 115 百万円程度	3 年 令和 2 年度～ 令和 4 年度	0～4 課題程度
2	AMED「医療機器開発の重点化に関する 検討委員会」で設定された重点五分野 *に係るクラスⅠ、Ⅱの医療機器また は非医療機器の開発支援	1 課題当たり年間 76 百万円程度 (医療機器) 38 百万円程度 (非医療機器)	3 年 令和 2 年度～ 令和 4 年度	0～3 課題程度

【P8】 医工連携イノベーション推進事業の応募対象



課題1に応募できる医療機器は以下のいずれかとなります。

市場拡大が期待されるクラスⅢ、Ⅳの医療機器のうち

- 国内外において事業化を目指す革新的なクラス分類がⅢまたはⅣの新医療機器または改良医療機器となることが想定される医療機器（応募区分：Aタイプ）
- 国内市場において輸入製品の代替を目指すクラス分類がⅢまたはⅣの後発医療機器となることが想定される医療機器（応募区分：Bタイプ）

課題2に応募できる医療機器または非医療機器は以下のいずれかとなります。

AMED「医療機器開発の重点化に関する検討委員会」で設定された重点五分野*に係るクラスⅠ、Ⅱの医療機器または非医療機器のうち

- クラス分類がⅠまたはⅡの後発医療機器となることが想定される医療機器（応募区分：Cタイプ）
- 臨床現場の効率改善、安全性向上に寄与する非医療機器（応募区分：Dタイプ）

対象にならないもの

- ・医薬品とのコンビネーション製品のうち、薬事承認が医薬品に該当するもの
- ・再生医療等製品
- ・介護機器など福祉用具
など

不明な場合には都道府県薬務担当部署等へ事前に確認して下さい

【P9】 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/>

(1) 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。

(2) 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

【P9-10】 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。

代表機関・各分担機関のe-Rad手続きを早めに！！

【P10】 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！！

【P11】 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と、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（交付決定等） 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、交付決定等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、交付決定後、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、**交付決定等をお約束するものではありません**。この「予定日」に交付を決定等するためには、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、早期の交付決定等に努めます。

【P13】 (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
- ・ 事業化を旨とした提案か

(b) 計画の妥当性

- ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・ 薬事申請時期、上市時期の設定時期は適切か
- ・ 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

(c) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・ 社会的ニーズへ対応するものであるか
- ・ 独創性、新規性、革新性を有しているか (Aタイプにおいて特に重視)
- ・ 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 (Aタイプにおいて特に重視)
- ・ ユーザビリティを考慮したものであるか
- ・ 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 (Aタイプにおいて特に重視)
- ・ 医療産業の活性化に資するものであるか
- ・ 医療分野の産業育成に関する国の方針に合致するものであるか

【P13】 (2)審査項目と観点 (つづき)



(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
- ・ ものづくり中小企業、医療機関が適切に配置されているか
- ・ 製造販売企業等が意欲を持って参加しているか
- ・ 不合理な重複／過度の集中は無い
- ・ 十分な連携体制が構築されているか

(e) 所要経費

- ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(f) 事業で定める項目および総合的に勘案すべき項目

- ・ 妥当な医療現場のニーズを抽出した提案か
- ・ 開発機器のコンセプトは明確か
- ・ 販売戦略は適切か
- ・ 知財戦略は適切か
- ・ 薬事戦略は適切か

【P15-16】 研究開発提案書以外に必要な書類について



(a) PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付していただきます。詳細はXI. 章の各公募研究開発課題に記載されている留意点等を参照してください。

（注）実用化段階に移行する研究開発課題（「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等 PMDA の相談業務の対象範囲となる研究開発課題）においては、その契約条件として、原則採択後 1～2 年目に対面助言を受けていただくこととなります（受けるべき時期等、詳細は VI. 1. 節を参照してください）。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

(b) 臨床試験に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究^{※1}では、治験計画書やプロトコール^{※2}（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床試験に関する資料等（様式自由；応募時点で未実施の場合は案で可）を添付していただきます。詳細はXI. 章の各公募研究開発課題に記載されている留意点等を参照してください。

(d) 薬事コンサルティングに関する資料

医療機器開発支援ネットワークなど、第三者機関による薬事コンサルティングを受けた場合にはその議事録を提出してください。

【P18】 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「補助事業事務処理説明書」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※2	人件費：当該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※	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該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	

※1 分担機関の経費一式(間接経費を含む)は、「その他」の「委託費」として計上してください。

※2 企業において中小企業でない企業は人件費の計上ができません。

※ 分担機関の経費一式(間接経費を含む)は、「その他」の「委託費」として計上してください。

【P18-19】 研究開発費について



(3) 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。

(5) 補助対象経費からの消費税の除外について

補助金額に消費税及び地方消費税額（以下、消費税等という。）が含まれている場合、医療研究開発推進事業費補助金取扱要領に基づき、消費税額及び地方消費税額の確定に伴う報告書を求めることになります。

これは、補助事業者が消費税等の確定申告時に、仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額について報告をさせ返還を命じることにより、補助事業者に仕入控除とした消費税等額のうち補助金充当額が滞留することを防止するため規定されています。

しかしながら、上記の報告書は、補助金精算後におこなった確定申告に基づく報告となり、失念等による報告漏れが散見されることや、補助事業者における煩雑な事務手続回避の観点から、以下のとおり取り扱うものとします。

交付申請書の補助金申請額算定段階において、消費税等は補助対象経費から除外して補助金額を算定し、交付申請書を提出してください。

【P27-28】 不合理な重複に対する措置



研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、**国又は独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって以下のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。**

- ・ 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金制度に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- ・ 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合
- ・ 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- ・ その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかにAMEDの本事業担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。



申請書について

【P1】 【P3】



研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募名(事業名)	医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業		
研究開発期間	令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日 (年間)		
e-Rad 研究分野(主) キーワード	〇△□、〇□△ (※e-Rad の研究分野(主)の「キーワード」を記載)		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ) 〇〇〇〇 〇〇〇 (漢字等) 〇△ 〇□ <u>Ivvy Ivvyv</u>		
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XY-XXXX-XXXX	FAX	XY-XXXX-XXXX
E-mail	YY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	□□ □□	経理担当部 局名・連絡先 等	〇〇〇〇大学 管理課 〇〇課 電話番号: FAX 番号: E-mail アドレス:
研究開発分担者 氏名*	(フリガナ) 〇〇〇〇 〇〇〇 (漢字等) □□ 〇〇 <u>Zzzz Zzzzz</u>		
所属研究機関	△△△大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XY-XXXX-XXXX	FAX	XY-XXXX-XXXX
E-mail	YY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部 局名・連絡先 等	△△△大学 管理課 〇〇課 電話番号: FAX 番号: E-mail アドレス:

※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

注 記載例と説明文(青字&斜体の全ての箇所)を削除して提出してください。

※分担機関の数に応じて適宜記入欄を追加してください。

研究開発代表者＝総括事業代表者 (PL)
研究開発分担者＝分担機関代表者

研究組織 (総括事業代表者及び分担機関代表者)

	氏名 生年月日 <small>[年齢:令和2年4月1日時点]</small> 研究者番号	所属研究機関 ^{※1} 部局 ^{※1} 職名 ^{※1}	現在の専門 学位(最終学歴) 学位取得年 役割分担	令和2年度 研究経費 ^{※2} (千円)	エフ オ ート (%)
総括事業代表者	〇△〇〇 S49/11/11 (XX) 12345678	〇〇〇〇大学 △△△学部△△△学科 △△△	△△△ △△博士(〇〇大学) H14年 △△△	<u>△△△</u>	XY
同上		(主たる研究場所) △△△大学 △△△学部△△△学科 □□□		<u>△△△</u>	XY
分担機関代表者	□□□□ S50/11/11 (XX) 98765432	△△△大学 △△△学部△△△学科 □□□	□□□ 〇〇博士(□□大学) H15年 □□□□□	<u>△△△</u>	XY
同上		(主たる研究場所) △△△大学 △△△学部△△△学科 □□□		<u>△△△</u>	XY
計	2名			研究開発経費合計 <u>△△△</u>	

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

※分担機関の数に応じて適宜記入欄を追加してください。

※所属機関と主たる研究場所が異なる場合、その研究場所を追記して下さい。

【P4】 研究目的



4. 提案する解決策に賛同している医療機関、関連学会等
例)

●●学会

●●大学医学部附属病院

医療機器アイデアボックスで登録されたニーズ

一人のニーズでなく、広く支持されることが重要。
できるだけ詳しく具体的に記載して下さい。

【P10】(様式1-1または様式2-1)概要



1. 課題名及び補助事業期間

課題名								
提案事業期間	令和2年度～		年度		()		年間	
補助対象経費 <u>(直接経費+間接経費)</u> (円)	令和2年度	円	令和3年度	円	令和4年度	円	合計	円

認めている補助対象経費の上限内で記載

【P11-14】 4-7.基本情報



4. 代表機関・PL用→必須

(1)基本情報

機関名称				役員数	_____人
本部・本社所在地	〒	資本金又は 基本財産(円)	_____百万円	従業員数	_____人
機関代表者 役職 氏名	公印要		機関概要 (Web URL)		
総括事業代表者 役職 氏名			主な製品・ サービス等		
補助事業を実施する 主な事業所	〒	補助事業への 従事者数		_____人	
連絡担当者所属			Tel.		
担当者氏名			Email		

5. 分担機関・SL用→必須

(1)基本情報

機関名称				役員数	_____人
本部・本社所在地	〒	基本財産(円)	_____百万円	従業員数	_____人
機関代表者 役職 氏名	公印要		機関概要 (Web URL)		
副総括事業代表者 役職 氏名			主な製品・ サービス等		
補助事業を実施する 主な事業所	〒	補助事業への 従事者数		_____人	
連絡担当者所属			Tel.		
担当者氏名			Email		

6. 製販用→ABCタイプ必須

(1)基本情報

機関名称				役員数	_____人
本部・本社所在地	〒	資本金又は 基本財産(円)	_____百万円	従業員数	_____人
機関代表者 役職 氏名	公印要		機関概要 (Web URL)		
開発責任者 氏名 役職			主な製品・ サービス等		
補助事業を実施する 主な事業所	〒	補助事業への 従事者数		_____人	
連絡担当者所属※			Tel.		
担当者氏名			Email		

※マーケティング本部、事業部、営業部等、販売戦略を当該企業において分掌している組織となります。

※開発責任者＝分担機関代表者

7. 各分担機関用→必要に応じて

(※複数ある場合は下記(1)～(3)を必要分コピーして記入のこと)

(1)基本情報

機関名称				役員数	_____人
本部・本社所在地	〒	資本金又は 基本財産(円)	_____百万円	従業員数	_____人
機関代表者 役職 氏名	公印要		機関概要 (Web URL)		
開発責任者 氏名 役職			主な製品・ サービス等		
補助事業を実施する 主な事業所	〒	補助事業への 従事者数		_____人	
連絡担当者所属			Tel.		
担当者氏名			Email		

【P15】（様式1-2または様式2-2） 提案医療機器等の詳細



(様式1-2)
提案医療機器等の詳細

1. 提案医療機器の概要
 ここでは提案する医療機器等の概要を記載して下さい。提案する機器が複数製品から構成される場合は、製品ごとに本様式を作成下さい。多くの製品から構成される場合は本様式をコピーして作成して下さい。

一般名称(JMDN) (※1)		一般名称コード (JMDNコード)<8桁> (※1)	
販売名			
使用目的または効果			
製品の特徴 (ユーザー側のメリットを含む)			
国内申請	クラス分類	Ⅲ	Ⅳ
	申請方式(認証/承認)		
海外申請	新/改良/後発		
	当該国のクラス分類		
	申請方式(PMA/510k/CEマークなど)		
治験の要否	要・非		
製造販売担当		部材供給企業(複数可)	
製造販売業許可番号			
製造担当			
製造業登録番号			
販売担当			
販売業許可番号			

※1 既存の一般名称に該当しない場合は「新医療機器のため該当名称無し」等と記載して下さい。

2. 市場規模
 狙っている市場の規模、並びに本製品で代替できる市場規模、本製品で新たに創出できる市場規模について、概算の数字を記載下さい。

国内市場	
薬事申請時期※	年 月
上市時期※	年 月
市場規模(上市後3年目)	
創出市場(上市後3年目)	
海外市場	
対象国・地域	
薬事申請時期※	年 月
上市時期※	年 月
市場規模(上市後3年目)	
創出市場(上市後3年目)	

※様式1-3.6.スケジュールの時期と整合していることを確認して下さい。

提案医療機器ごとに提出

【P21】スケジュール



**薬事申請時期、上市時期は補助金交付決定後に
変更することはできません。**

	2019年度以前	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	
製品開発・評価	コンセプト設計	試作機開発 動物実験	評価 ★ 製品仕様決定	量産試作 評価	製品展開 製品改良		
臨床研究				治験、臨床試験			
薬事戦略【申請時期必須】	業許可取得 クラス・一般の名称確認	QMS体制構築 対面助言	対面助言	申請準備	★ 国内申請	申請準備 ★ FDA申請	
知財戦略	国内特許出願	知財交渉	★ PCT出願	知財調査	★ 各国の特許出願に移行		
製造・サービス戦略		製造体制構築、製造技術開発			サービス体制構築	量産 サービス対応	
販売戦略	市場調査	販売体制検討・国内販売チャネル決定			販売計画書作成	海外販売チャネル決定	
上市時期【必須】					★ 国内上市		

【P30】 承諾書



(様式3)

※分担機関がある場合のみ提出してください(分担機関ごとに作成)。

年 月 日

承 諾 書

(総括事業代表者の所属機関・職名)
(総括事業代表者の氏名) 殿

公印要

(分担機関代表者の所属機関・職名)
(所属長の氏名) 公印

「医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業」の課題の募集に対し、当機関の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

1. 開発課題名 課題名

2. 氏 名 氏名のみ記載

※ 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 氏名」に連記して差し支えありません。