

令和3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 公募説明資料

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

第 1 章 はじめに 事業の概要（1）



1.1 事業の概要

1.1.1 事業の現状

AMEDでは、経済産業省が平成22年度に開始した課題解決型医療機器開発事業を引き継ぎ、平成27年度から医工連携事業化推進事業として、また、令和2年度からは、医工連携イノベーション推進事業として、中小企業、医療機関、製造販売企業による医療機器の開発・事業化を推進して来ました。

また、令和元年度からは、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を支援する本事業を推進しています。

**設立5年未満の医療機器開発を目指したベンチャー企業を
支援する本事業を推進しています**

第1章 はじめに 事業の概要（3）



1.1.2 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（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（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。

医療機器ベンチャー教育（育成）事業については、令和2年度に事業期間5年で公募を行い、採択機関が事業を推進していますので、**今年度は医療機器ベンチャー支援事業の公募のみを行います。**

**今年度は医療機器ベンチャー支援事業の公募
のみを行います**

第 1 章 はじめに 事業の概要（４）



1.1.3 事業の目標と成果

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。

医療機器スタートアップとしての形が整うことを目標とします
ピッチコンテストに登壇し、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

第3章 公募研究開発課題



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
医療機器ベンチャー支援事業	1 課題当たり年間 20,000千円程度	最長2年 令和3年度～ 令和4年度	0～4課題程度

(5) 採択条件

- (B) 開発対象物が医薬品医療機器法における医療機器に該当するものであって、応募区分のいずれかに該当するものであること。
- (C) 応募する時点で、ベンチャーキャピタルの出資を受けていないこと。

**医療機器の該当性について不明な場合には
都道府県薬務担当部署等へ事前に確認して下さい**

第4章 スケジュール・審査方法等



提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注1～注11に留意してください。）	
提案書類受付期間	令和3年2月1日（月）～令和3年3月1日（月） 【12時】（厳守）
形式審査	令和3年3月1日～令和3年3月中旬（予定）
書面審査	令和3年3月中旬～令和3年4月下旬（予定）
面接審査（ヒアリング審査）	令和3年5月上旬（予定）
採択可否の通知	令和3年5月下旬（予定）
研究開発開始（補助金交付決定）日	令和3年6月中旬（予定）

提案書提出 期限厳守
e-Radでの提出がないと不受理になります

第 5 章 提案書等の作成・提出方法（１）



No	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	（様式 1）研究開発提案書	5.1.2、5.1.3参照
2	任意	研究開発期間内に実施予定の治験・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	5.2（２）参照
3	任意	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	5.2（１）参照

5.3 提案書類の提出方法

提案書類の提出は、受付期間内にe-Radにてお願いします。なお、応募期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、**期限に余裕を持って提出してください**。期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。

第 5 章 提案書等の作成・提出方法（2）



5.3.1 e-Radでの提出状況の確認

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。なお、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。

申請状況	申請の種類〔ステータス〕の表示
①応募申請後	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。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。（総括事業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。）なお、機関承認の手続きが難しい状況が生じた場合は本事業担当課にご相談ください。
②研究機関の承認の手続きが完了後	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。
③配分機関「AMED」が受理	申請の種類〔ステータス〕が「受理済」となります。

**「配分機関処理中申請中」になっていることを
必ず確認して下さい**

第 5 章 提案書等の作成・提出方法（3）



5.3.2 e-Radの使用に当たっての留意事項

（1）研究機関の事前登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」、「分担機関」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。

**本公募は機関承認が必要です
研究機関の事前登録を必ず行って下さい**

第 8 章 委託研究開発契約の締結等



8.2.1 委託研究開発費の範囲

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の「**委託研究開発契約事務処理説明書**」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：当該補助事業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、当該補助事業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、※ 3	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該補助事業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	

申請書について

【P3-5】 サマリーシート



サマリーシート (3ページ以内で記載して下さい。)

研究開発課題名 ○○○に関する開発・事業化	クラス分類 Ⅲ
医療上の価値 (1) 直接医療に関連する価値 「どのような患者のどのような疾病をどのように診断、治療、予防または予防し、どの程度改善する。」の文体で記載して下さい。 (例：退院した NYHA II もしくはⅢの心不全患者を在宅で継続的にリハビリし、1年以内の再入院率を半減させる。) (2) 直接患者には影響しないが、医療従事者、医療機関、家族などにとつての価値 「どのような疾病に関する診断、治療、予防または予防について、どの程度改善され、間接的にどの程度医療の価値に結びつく。」の文体で記載して下さい。 (例：医療行為の時間短縮、簡便化、低コスト化によりどの程度の経済価値が生まれる。) (例：映像の高度化で医療のどのような具体的な output がどの程度良くなる。) イノベーションを支援することが基本であり、小さな改善でなく、インパクトのある価値となること「程度」については数字(％、何分の一、倍、半減、など)または形容詞の表現(大きく、顕著に、など)で記載して下さい。	
POCレベル □ ベンチ・文献レベル □ 動物試験レベル □ 臨床試験レベル	特記事項
他社知財調査状況	自社知財出願・登録状況(件数)

●ビジネスストーリー

代表機関 社内体制 CEO: ○○ ○○ CTO: ○○ ○○ CFO: ○○ ○○ (該当者がいない場合は、採用予定時期を記載して下さい。)	市場展開: □ 日本 □ その他() 市場規模: ○○○億円 根拠:
代表機関 資本金 ○○,○○○千円	代表機関 設立時期 20○○年○月○日 (設立5年未満であること)
過去の資金調達状況 () □ 助成金 ○○億円 □ VC ○○億円 □ その他 ○○億円	事業化までに必要な追加資金 () □ 助成金 ○○億円 □ VC ○○億円 □ その他 ○○億円
許認可申請 予定年月 国内 令和○○年○月 海外 令和○○年○月	保険償還時期 令和○○年○月
上市予定年月 国内 令和○○年○月 海外 令和○○年○月	上市后5年後の 市場占有率 ○○%
上市后5年間 累計販売台数 ○○○台	累計売上高 ○○,○○○千円
研究開発費総額 ○○○億円	投資回収できる見込み年月 令和○○年○月

●開発製品の概要 (4P 分析: 製品コンセプト構築の裏付け)

Product (製品) 仕様、機能、特長 (セールスポイント) 等	Price (価格) 想定する保険価格 (新規 / 既存) 技術料 ○○○○円 材料費 ○○○○円 海外販売価格 (海外展開計画がある場合に記載) \$ ○○○ 目標原価 ○○○○円
Place (流通) 製造場所、営業拠点、販売チャネル等	Promotion (プロモーション) 広報宣伝方法、学会連携等

●競合分析

	提案機器	競合機器 1	競合機器 2	競合機器 3
メーカー				
概要				
形式				
特長				
国内市場規模				
国内市場占有率				
海外市場規模				
海外市場占有率				
売価				
保険償還 点数				
クラス分類				

競合品に対する特長、同等性と差分
競合品が医薬品である場合にはその旨を分けるように記載して下さい。
競合分析までできていない場合には、その旨記載して下さい。

研究開発項目

●対象経費内訳

大項目	中項目	令和3年度	令和4年度	合 計
直接経費	物品費			
	設備備品費			
	消耗品費			
	旅 費			
	人件費・			
	謝金			
	委託費			
	外注費・その他			
	小 計			
	間接経費 (直接経費の30%以内)			
合 計				

特記事項

●開発・事業化の進捗概要
例に倣って、進捗状況(％記載)と、<ポイント>の観点から開発・事業化の進捗概要について 100文字以内で記載して下さい。

開発・事業化フェーズ	進捗	概要 (100文字以内)
市場探索	90%	例) 当該製品の競合分析、市場性調査は完了している。臨床的意義は明確になっており、学会レベルで確認済み。先行特許調査の一部で調査中のものがあるが問題ないレベルとみている。 <ポイント> 競合分析、市場性調査、臨床的意義、先行特許調査等
コンセプト設計	80%	例) 試作機を用いた臨床評価も実施し、臨床試験レベルの POC も取得済み。許認可戦略も固まりつつあるが、PMDA 相談による確認はできていない。想定案価、保険償還に見合う製品コストの詰めが課題として残っている。 <ポイント> POC 取得状況、許認可戦略、PMDA 相談、保険償還、製品コスト等
開発・試験	10%	例) 要求仕様は固まりつつあるが、QMS 体制は未構築であり、機能試作レベルでの開発を継続中。開発戦略、リスク分析についても検討中。 <ポイント> QMS 体制、開発戦略、リスク分析、要求仕様、設計・開発、非臨床試験、臨床試験(含む治験)、特許出願等
製造・サービス	10%	例) 出口戦略として M&A を想定しており、複数社との NDA 契約締結し、検討を進めている。 <ポイント> QMS 体制、製造体制、業許可、サービス体制等
販売・マーケティング	10%	例) 出口戦略として M&A を想定しており、複数社との NDA 契約締結し、検討を進めている。 <ポイント> 販売チャネル、流通コスト、市販後安全対策、プロモーション等

●許認可経験の有無
例に倣って、代表機関もしくは個人としての許認可経験の有無について記載して下さい。

項目	有無	備考 (最上位クラス分類/保険区分)
医療機器承認申請の有無	有	研究開発代表者個人として経験あり、クラスⅢ
PMDA 相談経験の有無	有	代表機関として経験あり、クラスⅢ
臨床試験経験の有無	有	研究開発分担者個人として経験あり、クラスⅡ
治験経験の有無	有	研究開発分担者個人として経験あり、クラスⅢ
保険適用希望書提出の有無	有	研究開発代表者個人として経験あり、クラスⅢ/CI
海外許認可の有無	有	研究開発代表者個人として経験あり、米国クラスⅡ

●学会連携の有無

学会連携の有無	有	学会名
---------	---	-----

※例に倣って3ページ以内で記載して下さい。
 ※「クラス分類」には、想定するクラス分類について記載下さい。
 ※「POCレベル」には、該当するレベルを「■」として下さい。
 ※「●対象経費内訳」は認めている対象経費の上限内で記載して下さい。

【P8】 提案医療機器の概要



3. 提案医療機器の概要

ここでは提案する医療機器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	I	II III IV
	申請方式(届出/認証/承認)		
	新/改良/後発		
海外申請	当該国のクラス分類		
	申請方式(PMA/510k/CEマークなど)		
試験の要否	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。

4. 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	
許認可申請時期※	年 月
上市時期※	年 月
市場規模(上市后3年目)	
創出市場(上市后3年目)	
海外市場	
対象国・地域	
許認可申請時期※	年 月
上市時期※	年 月
市場規模(上市后3年目)	
創出市場(上市后3年目)	

※Ⅲ 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作成して下さい

【P13】 スケジュール



	令和2年度以前	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7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 量産試作 製品仕様決定		製品展開 製品改良	
臨床研究				治験、臨床試験		
許認可戦略 【申請時期必須】	業許可取得 クラス・一般的名称確認	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
知財戦略	国内特許出願	知財交渉	PCT出願			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		知財調査	量産	サービス体制構築 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	米国上市

※許認可申請、上市時期を含め5年間の大まかな事業計画を記載して下さい。

※和文の要約に加え、英文要約についても必須となりますのでご注意ください。



公募に関する質問等は表示のアドレスまでメールしてください

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課
ikou_nw@amed.go.jp



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development