

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 二次公募説明資料

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

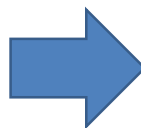
1.1.1 事業の現状

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、製造販売業を有する企業による医療機器の開発・事業化**を推進して来ました。

医工連携事業化
推進事業

【補助事業】

令和元年度まで



医工連携イノベーション
推進事業化

【補助事業】

令和2年度から

中小企業、医療機関、製造販売業を有する企業による
医療機器の開発・事業化を推進します

第1章 はじめに 事業の概要（2）



	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	上限金額まで全額 6000万円使用 ↓ 6000万円検査対象 ↓ 6000万円支給	上限金額の 補助対象経費×補助率 (本事業では2/3) 6000万円使用 ↓ 6000万円検査対象 ↓ 4000万円支給
資産・知財の帰属	原則としてAMED	補助事業者

第 1 章 はじめに 事業の概要（3）



1.1.2 事業の方向性

社会の変化（ニーズ面）と要素技術の変化（シーズ面）に対応した医療のあり方の変化を整理し、設定した**医療機器開発の注目領域を応募区分**とし、課題を選定します。また、その事業化の加速を図るため、

- ・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
- ・開発対象医療機器に対応した医薬品医療機器法の医療機器製造販売業を取得している企業
- ・臨床評価や課題に対する有効性評価を担う医療機関
- ・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

で構成される**共同体（関連学会を共同体に加えることも可）の医工連携によって事業化の推進**を図ります。

共同体の医工連携によって事業の推進を図ります

第1章 はじめに 事業の概要（4）



1.1.2 事業の方向性

研究開発代表機関として、

- ・ベンチ・文献レベルのPOCを取得している
- ・本技術で知財を1件以上有している
- ・本課題で医療上の価値を特定できる
- ・研究を推進する体制が整っている

の条件を最低限満たしている企業を支援します。

また、開始時には開発する機器のターゲットや基本的な事業戦略がまとまっており、終了時には許認可申請の目処がついている提案を想定しています。

1.1.3 事業の目標と成果

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の実現を目指すことを本事業の目標とし、本事業終了時から3年以内に提案医療機器を上市、事業化をすることを成果とします。

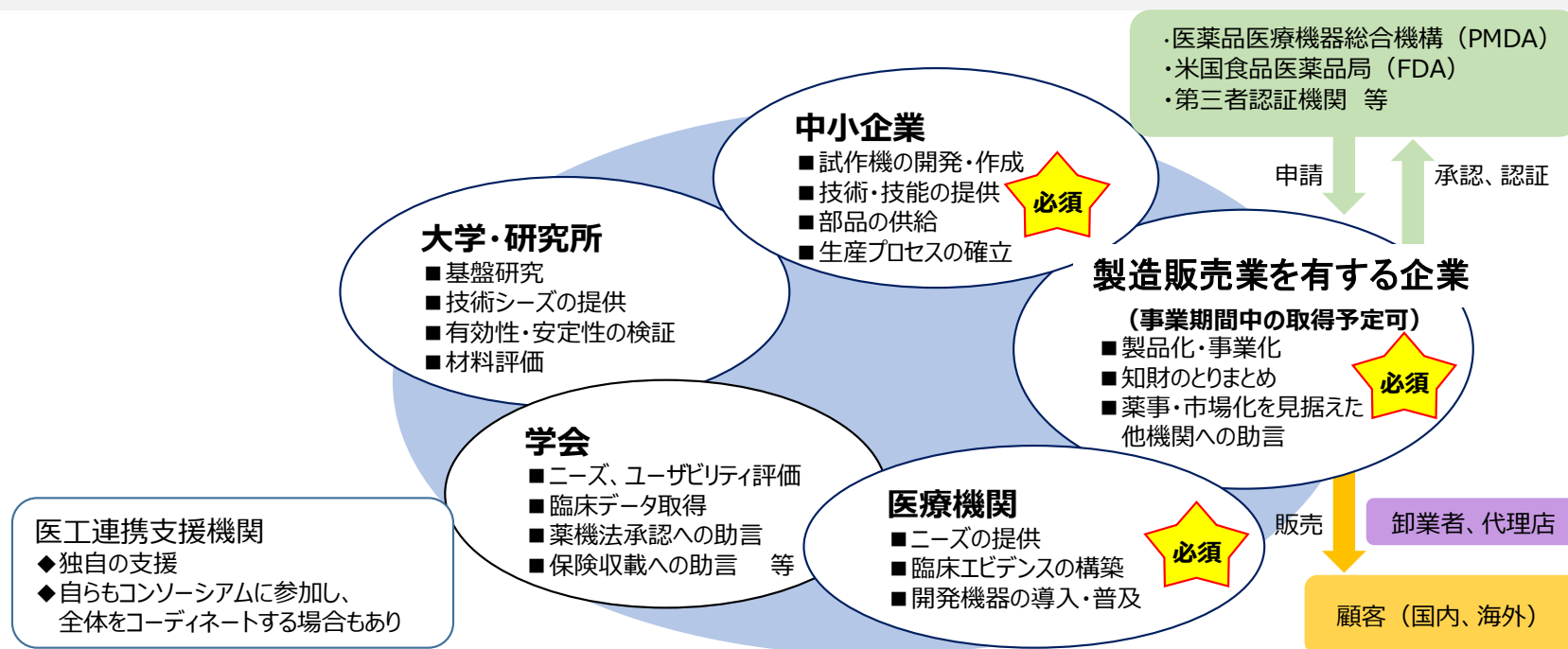
あくまで事業化が目的であり、単なる研究を支援するものではありません

第 1 章 はじめに 事業の構成（１）



1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

研究開発課題は代表機関と分担機関からなる共同体が実施します。**共同体には、「中小企業」、「製造販売業を有する企業」、「医療機関」を置くことを必須とします。共同体組成の要件を満たしていない提案は受理できません**ので、各機関間の合意を踏まえて提案してください。



第 1 章 はじめに 事業の構成（２）



1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

- (A) 「代表機関」とは、「総括事業代表者（Project Leader、「PL」と略称する）」が所属し、かつ、主たる研究場所※1とし、AMEDから直接補助金の交付を受け、医療機器の事業化の主体となり、上市後まで責任をもって遂行し、補助事業を遂行するために十分な事務管理能力があり、そのための体制が制されている、第2章に示される国内の研究機関等をいいます。
- (C) 「総括事業代表者」とは「代表機関」に所属し、事業の実施期間中、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめを行うことに加え、提案する医療機器の事業化（機器開発・改良、許認可対応、販売等）に向けた戦略の策定、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、及び早期の事業化の推進、実施についての責任を担う研究者（1人）をいいます。

代表機関は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国内の民間企業

第 1 章 はじめに 事業の構成（3）



1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

- (B) 「分担機関」とは、「分担機関代表者」が所属し、かつ、主たる研究場所※1とし、「代表機関」と委託研究開発契約を締結し、開発、臨床研究、販売促進、知財戦略、許認可戦略、コーディネート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、「代表機関」以外の研究機関等をいいます。なお、本事業の経費管理、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。
- (D) 「分担機関代表者」とは「分担機関」に所属し、「分担機関」における研究開発推進の責任を担う研究者（1人）をいいます。なお、「分担機関代表者」の内の1名を「副総括事業代表者（Sub Leader、「SL」と略称する）」とします。SLはPLを補佐し、必要に応じてその代理を務めます。

分担機関には専門性を有する者の配置が必要
事業化における本質的な役割を遂行できること

第 1 章 はじめに 事業の構成（４）



1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

- (F) 「中小企業」とは中小企業（表1-1参照）で、かつ、共同体内の役割として医療機器の開発・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本事業を実施する「分担機関」をいいます。なお、本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。

**共同体には中小企業が必須
医療機器の開発・事業化における本質的な部分を分担**

第 1 章 はじめに 事業の構成（５）



1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

- (G) 「製造販売業を有する企業」とは開発対象医療機器に対応した医薬品医療機器法上の医療機器製造販売業の許可を取得している「分担機関」をいいます。当該機関において販売戦略を分掌している組織所属の者を本事業の担当者として充てることが必要です。
- (H) 「医療機関」とは開発・改良する医療機器について、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「分担機関」をいいます。
- (I) 「関連学会」とは開発・改良する医療機器について、ニーズ・、ユーザビリティ評価、臨床データ取得等による薬機法承認、ガイドライン策定、診療報酬申請等の保険収載に関する助言等について支援する「分担機関」をいいます。

共同体には製造販売業を有する企業、医療機関が必須
関連学会を加えることも可
製造販売業を有する企業は
応募時に業許可を取得していることが望ましいが、
事業期間中の業許可取得でも可とする

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
下記、(A)から(H)の応募区分のいずれかに該当する医療機器の開発支援 (A)老化により衰えた生体機能の補助強化 (B)次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応 (C)循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応 (D)既存の治療手段の改良・廉価化 (E)ソフトウェアを用いた診断・治療の実現（特にSaMD） (F)遠隔・在宅診断・治療への対応 (G)従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現 (H)高度化された画像・光学診断の実現 (I)医療者の負担軽減や感染症の拡大防止に資する医療機器	1 課題当たり ①クラスⅠ・Ⅱ 年間40,000千円程度 ②クラスⅢ・Ⅳ 年間60,000千円程度 ただし、2年目以降、治験実施計画の届出に基づき治験を実施する年度は①、②共に、 年間115,000千円程度 補助率：2/3	3年程度 令和3年度～ 令和5年度	①クラスⅠ・Ⅱ 0～3課題程度 ②クラスⅢ・Ⅳ 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。

**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6月16日（水）～令和3年7月16日（金） 【12時】（厳守）
形式審査	令和3年7月16日～令和3年7月下旬（予定）
書面審査	令和3年7月下旬～令和3年8月上旬（予定）
面接審査（ヒアリング審査）	令和3年8月18日（予定）
採択可否の通知	令和3年9月上旬（予定）
研究開発開始（補助金交付決定）日	令和3年9月下旬（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	必須	（様式 2）承諾書	5.1.3（3）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
4	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
5	任意	許認可コンサルティングに関する資料	5.2（4）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 補助金交付決定等



	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※4	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※5	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	

※4 企業において中小企業でない企業（みなし大企業を含む）は人件費の計上できません。

※5 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

申請書について

【P1-2】



研究開発課題名 (英語表記)		〇〇に関する開発・事業化 Development of 〇〇	
公募名(事業名)		医療機器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 XX 年 X 月 X 日 ~ 令和 XX 年 X 月 XX 日 (X 年間)	
e-Rad 研究分野 (主)		〇〇〇、〇〇△ (※e-Rad の研究分野 (主) の「キーワード」を記載)	
キーワード			
総括事業代表者	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字等)	〇〇 〇〇 Yyyy Yyyyyy
	所属研究機関 (法人格も含む)	株式会社〇〇	
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署 (部局)	〇〇部〇〇課	
役職	〇〇		
分担機関代表者※	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字等)	〇〇 〇〇 Zzzz Zzzzzz
	所属研究機関 (法人格も含む)	〇〇法人△△大学病院	
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署 (部局)	〇〇部〇〇科	
役職	〇〇		
氏名	〇〇 〇〇	経理担当部署 (部局)・連絡先等	〇〇大学管理課〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX 番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp

※ 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。

研究組織 (総括事業代表者及び分担機関代表者)				
氏名	所属研究機関 ^{※1}	現在の専門 学位 (最終学位) 学位取得年	令和 3 年度 研究経費 ^{※2} (千円)	エフ オー ト (%)
〇〇 〇〇	株式会社〇〇	△△△		
S49/11 (XX)	△△△部△△△課	△△博士 (〇〇大学) H14 年	X,XXX	XX
12345678	△△△	研究の統括		
	(主たる研究場所) ^{※1} △△大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
□□ 〇〇	△△大学病院	□□□		
S50/11 (XX)	△△△部△△△科	〇〇博士 (□□大学) H15 年	X,XXX	XX
98765432	□□□	データの解析		
	(主たる研究場所) ^{※1} △△大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
計 2 名		研究開発経費合計	X,XXX	

※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。

※例に倣って4ページ以内で記載して下さい。

※「応募区分」には、(A)から(I)の応募区分のいずれに該当するかを記載して下さい。

※「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。

※「●補助対象経費内訳」は認めている補助対象経費の上限内で記載して下さい。

※本事業への応募が2回目以上の場合は前回提案時からの変更内容を記載して下さい。

【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 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		
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 FDA申請
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
		知財調査				
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			海外販売チャネル決定	
				販売計画書作成		
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。
 ※許認可申請時期、上市時期は提案書提出後に原則として変更することはできませんので良く精査して作成して下さい。

【P26-29】Ⅻ 共同体の構成



1. 代表機関・PL用→必須

1. 代表機関・総括事業代表者（研究開発代表者） 提出必須
(1) 基本情報

機関名称			
中小企業*	該当	非該当	
本部・本社所在地	〒		
		百万円	役員数 人 従業員数 人
機関代表者 役職 氏名		公印	機関概要 (Web URL)
総括事業代表者 役職 氏名		印	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			E-mail

3. 製販業用→必須

3. 製造販売業担当企業 提出必須
(1) 基本情報

機関名称			
中小企業*	該当	非該当	
製造販売業許可	有	無	業許可無しの場合は 年 月
本部・本社所在地	〒		
		百万円	役員数 人 従業員数 人
機関代表者 役職 氏名		公印	機関概要 (Web URL)
分担機関代表者 役職 氏名		印	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			E-mail

2. 分担機関・SL用→必須

2. 分担機関・副総括事業代表者（分担機関代表者） 提出必須
(1) 基本情報

機関名称			
中小企業*	該当	非該当	
本部・本社所在地	〒		
		百万円	役員数 人 従業員数 人
機関代表者 役職 氏名		公印	機関概要 (Web URL)
副総括事業代表者 役職 氏名		印	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			E-mail

4. 各分担機関用→必要に応じて

4. 分担機関 必要に応じ提出 複数ある場合は下記(1)～(2)を必要分コピーして記入のこと
(1) 基本情報

機関名称			
中小企業*	該当	非該当	
本部・本社所在地	〒		
		百万円	役員数 人 従業員数 人
機関代表者 役職 氏名		公印	機関概要 (Web URL)
分担機関代表者 役職 氏名		印	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			E-mail

※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。

【P34】（様式2）承諾書



(様式2)

※分担機関ごとに作成して提出下さい。

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。

※分担機関毎に作成して提出して下さい。



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