



令和4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**医療機器ベンチャー企業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年目には医療機器ベンチャー企業を対象に、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企業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 上限年間20,000千円	2年以内 令和4年度～ 令和5年度	0～3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



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12月24日（金）～令和4年2月3日（木） 【12時（正午）】（厳守）
形式審査	令和4年2月4日～令和4年2月8日（予定）
書面審査	令和4年2月上旬～令和4年2月下旬（予定）
ヒアリング審査	令和4年3月上旬（予定）
採択可否の通知	令和4年3月下旬（予定）
研究開発開始（契約締結等） 日	令和4年4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	（別添）研究開発提案書要約	英文・和文
3	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
4	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。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」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、学会参加費等）、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	

まとめ

開発・事業化事業 と 開発・事業化事業（ベンチャー育成）



	開発・事業化事業	開発・事業化事業（ベンチャー育成）
事業	補助事業	委託事業
研究開発費の目安 (間接経費(直接経費の30%)を含む)	①クラスⅠ・Ⅱ: 上限年間5,200万円 ②クラスⅢ・Ⅳ: 上限年間7,800万円 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上限年間1.5億円 補助率: 2/3	上限年間2,600万円
事業期間	3年以内	2年以内
代表機関	・医療機器の事業化を目指す国内の民間企業	・設立5年以内の医療機器の事業化を目指す国内のベンチャー企業 ・ベンチャーキャピタルの出資を受けていないこと
実施体制	中小企業、製造販売業を有する企業、医療機関を含んだコンソーシアム	分担機関は原則的に想定しない
目標と成果	・事業終了時に提案医療機器の許認可申請の目処がついていること ・事業終了時から3年以内に提案医療機器を上市、事業化すること	・事業終了時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ベンチャー企業としての形が整うこと
開発対象	医薬品医療機器法における医療機器で公募要領の応募区分のいずれかに該当するもの	医薬品医療機器法における医療機器
支援体制	実用化プログラム	東北大学によるベンチャー教育、コンサルティング



申請書について

【P9】 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。

一般的名称(JMDN) (※1)		一般的名称コード (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 既存の一般的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。

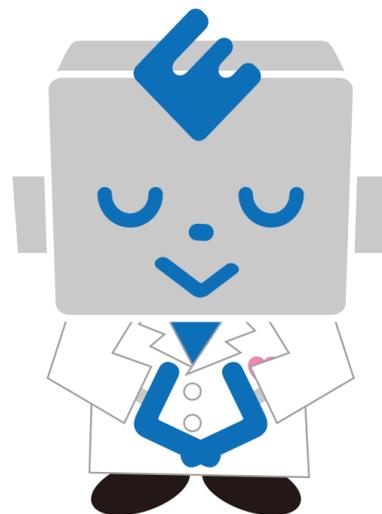
提案医療機器ごとに作成して下さい

【P13】スケジュール



	令和3年度以前	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8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			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	対面助言	QMS体制構築 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			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。



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