



官民による若手研究者発掘支援事業 社会実装目的型の医療機器創出支援プロジェクト

AMED説明資料

令和5年1月23日

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



1. 官民による若手研究者発掘支援事業の概要

令和5年度の公募

『官民による若手研究者発掘支援事業』の構成

令和5年度予算案額 **13 億円** (13 億円)

事業の内容

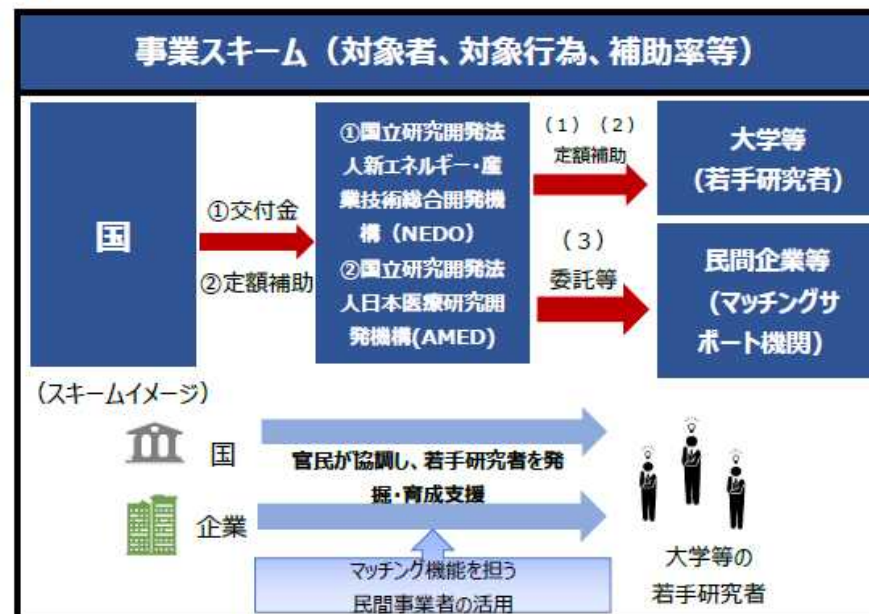
事業目的

産業界においては、短期的に成果の出やすい応用研究にシフトする企業が多い一方、大学においては基盤的経費の減少により、基礎研究が弱体化しており、比較的短期間で成果が出やすく、資金も確保しやすい応用研究へのシフトが進むことが懸念されます。そこで、破壊的イノベーションにつながるシーズ創出をより一層促すべく、官民が協調して有望なシーズ研究を発掘し、これに取り組む若手研究者を支援します。

事業概要

国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を実施します。

- （1）民間の事業化・実用化（社会実装）という目的志向型の研究開発に向け、イノベーションを創出し得る若手研究者のシーズ研究について公募を行い、採択された若手研究者には当該研究にかかる研究費を支援します。
- （2）民間企業との共同研究等の実施を促進するため、研究費を支援します。
- （3）研究実施者には、民間企業とのマッチングの場を設けるとともに、必要なアドバイスやハンズオン支援を実施します。



成果目標

- ・令和9年度までに助成終了テーマにおける平均特許出願件数1件創出を目指します。
- ・助成終了後から5年後の時点で、実用化に至った研究テーマの採択件数に占める比率7.5%以上を目指します。

『官民による若手研究者発掘支援事業』の狙い

■ 目的

大学等及び公的研究機関等の有望なシーズを発掘し、基礎開発フェーズであっても臨床ニーズ及び後の製品化を見据えながら取り組む、45歳未満の博士、医師等にビジネスマインドを身につけさせ、シーズとともに育成することを目的とします。



『革新的な医薬品、医療機器等及び医療技術をより早く医療現場に届けるための事業・イノベーションの創出の推進』に貢献

官民による若手研究者発掘支援事業（AMED医療機器分野）



- 医療機器分野においては、後の製品化に係る規制を理解せずに研究開発を進めた結果、開発の手戻りが障壁となってスムーズな移行が行えないなどの問題。
- また、企業の製品化ニーズだけでなく、臨床現場（臨床医など）からのニーズが研究開発の源泉となっている特徴がある。
- 官民が協調して大学等の有望なシーズ研究を発掘し、臨床ニーズ 及び 後の製品化を見据えながら取り組む若手研究者をシーズと共に育成する仕組みを構築する。



『官民による若手研究者発掘支援事業』の構成



研究者



①各課題の推進

医療機器の研究開発
2年間

目標

- ・医療機器の
コンセプト決定
- ・SaMDのコンセプト、
仕様書決定

【医療機器開発研究】

- 15課題 (R2-3)
- 5課題 (R3-4)
- 10課題 (R4-5)
- 10課題程度 (R5-6)

項目

- ・物理・化学的原理の解明
- ・市場調査
- ・要素技術開発

開発サポート機関

②サポート支援、教育



【開発サポート】項目

- ・座学講座、・有識者講演会
- ・メンタリング、・マッチングイベント
- ・ケースメソッド、・ピッチ 等々

研究者の義務（欠席にはPS,POの許可必要）

- ・開発サポートの講義等への出席
- ・公式な場でのピッチ（2年で1回必須）

研究者の努力義務

- ・事業化に必要な知識の習得
- ・起業または、共同開発企業とのマッチング
- ・コンソーシアム形成に向けた人脈作り

『官民による若手研究者発掘支援事業』の構成



No.	公募研究開発課題分野
1	小児・成育に資する医療機器開発研究 ⇒物理・化学的原理の解明、市場調査、要素技術開発、医療機器のコンセプト決定迄を実施
2	治療に資する医療機器開発研究 ⇒物理・化学的原理の解明、市場調査、要素技術開発、医療機器のコンセプト決定迄を実施
3	医療機器開発研究 ⇒物理・化学的原理の解明、市場調査、要素技術開発、医療機器のコンセプト決定迄を実施 ⇒プログラム機器の場合は、市場調査、原理の解明を行い、開発コンセプト、設計コンセプト決定、プログラム機器の仕様書作成
4	『開発サポート』 (R5年公募はありません) ⇒医療機器開発研究課題の支援及び若手研究者の教育 「R2～R6は東京大学が開発サポートを実施いたします」

2. 公募の概要

令和5年度における医療機器開発研究の公募概要

#	公募研究開発課題分野	補助金の規模 (間接経費を含まず)	補助事業 予定期間	新規採択課題 予定数 合計0～10課題
1	小児・成育に資する医療機器開発研究※1※2	1課題当たり 11,000千円(上限)／初年度 12,500千円(上限)／2年度目	令和5年6月 (予定)～ 令和6年度末	0～3課題程度
2	治療に資する医療機器開発研究※3	1課題当たり 10,000千円(上限)／初年度 11,500千円(上限)／2年度目	令和5年6月 (予定)～ 令和6年度末	0～3課題程度
3	医療機器開発研究※4	1課題当たり 9,000千円(上限)／初年度 10,000千円(上限)／2年度目	令和5年6月 (予定)～ 令和6年度末	0～4課題程度

#1, 2, 3の分野は、すべて基礎研究です。基礎研究の段階からその分野の機器開発を目指していただきます。

※1: 小児・成育(着床後以降)を対象(SaMD、不妊は除く)にした治療機器、医療機器、検査機器等の開発

※2: 成人適用を目指している研究開発提案であっても、小児適用を目的として研究期間中に小児適用のための研究を実施する場合は分野#1に応募できます。

※3: 治療を対象とした医療機器(不妊含む、SaMDは除く)の開発

※4: SaMDを含むすべての医療機器開発

令和5年度における医療機器開発研究の公募概要

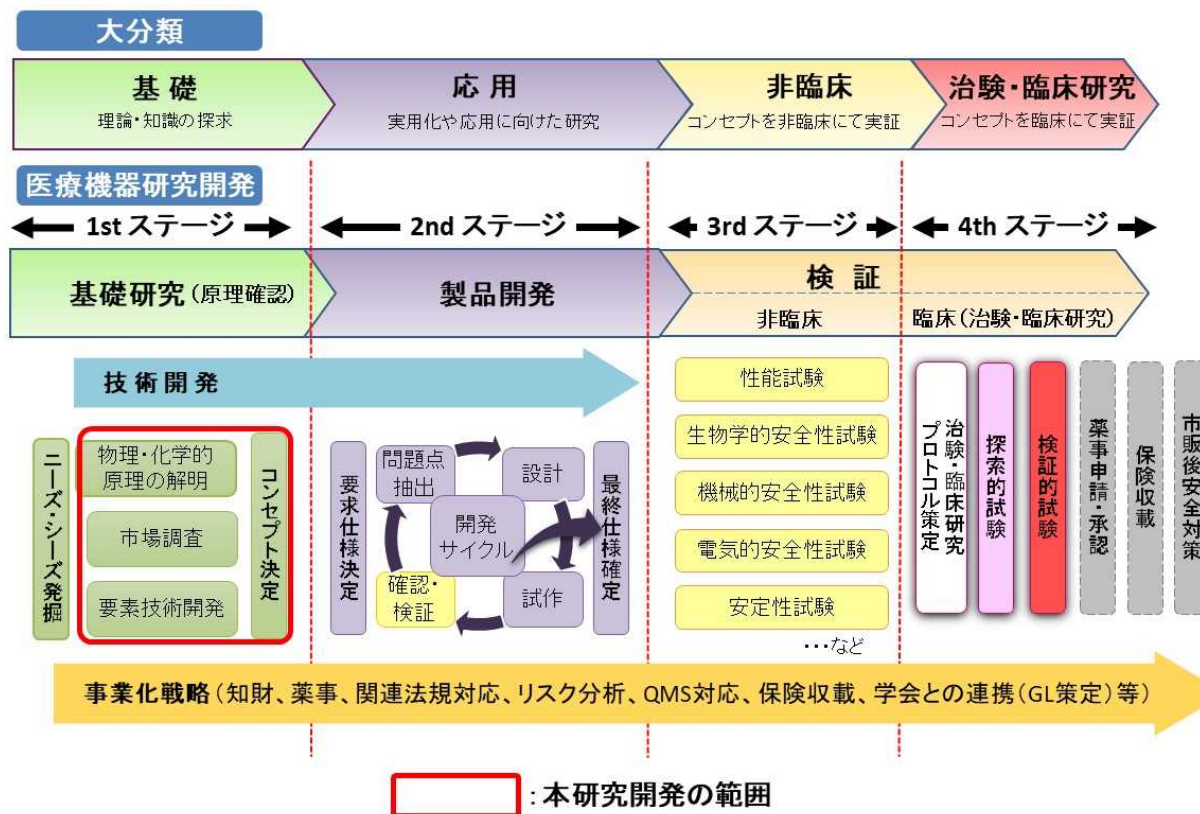


■ 応募対象者

- 研究開発を実施する機関は、大学等のみを対象。
- 研究開発代表者として、公的機関の競争的研究費制度により、直接経費で年間500万円を超える研究費の助成（助成金、補助金又は委託費）を受けたことがない者。
- 年齢が満45歳未満の者で、原則、博士号取得者が対象です。産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満45歳未満の制限に、その日数を加算することができます。なお、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師（日本の免許取得者）については、博士号取得者が望ましいですが、資格取得後に3年以上の研究および臨床経験を有する者
- 本事業に参加している期間中、30%以上のエフォートを確保できる者。
- 補助事業代表者が工学系技術研究者である場合は医療従事者（注1）を、補助事業代表者が医療系研究者である場合は工学系技術者（注2）を、1名以上研究協力者（注3）として参加させること。ただし、研究協力者は、2. 1応募資格者（1）に準ずることが望まれます。
 - 小児・成育に資する医療機器開発に応募の場合は、小児系または成育系専門学会所属または、小児専門機関、医療機関の成育センター等に所属の医療従事者、治療機器の場合は、小児系医師または、産科医師が補助事業代表者か協力者に含まれること。
 - 治療に資する医療機器開発に応募する場合は、治療機器の使用対象の医師が補助事業代表者か協力者含まれること。

応募に際しては、公募要領を熟読ください。

令和5年度における医療機器開発研究の公募概要



医療ニーズに基づいたシーズの提案であること

中間目標 (1年度目終了時)

- ・提案時に既に補助事業代表者が既に医療現場のニーズに基づく医療機器開発シーズに対して、応募分野毎の物理・化学的原理の解明、市場調査、要素技術開発を予め立案した計画通りに実行する。
- ・プログラム機器の場合は、市場調査、原理の解明を行い、開発コンセプト、設計コンセプト決定の目処をつける。

最終目標 (終了時)

- ・開発している医療機器のコンセプト決定までを少なくとも完了させる。
- ・プログラム機器の場合は、開発課題に応じた開発コンセプト、設計コンセプト決定までを完了し、プログラム機器の仕様書を作成する。必要に応じて治験のプロトコール作成を実施する。
- ・本プロジェクトの成果として当該医療機器のどのような基礎研究が達成されたか、また、開発サポート機関によるどの支援が効果的であったかを示す。

必要と思われる補足説明

- 研究協力者については、年齢や博士号取得の制限はありません。
- 研究協力者は、アドバイザー的な位置づけであり、分担研究者ではありません。
(技術、医療ニーズを理解し、独りよがりの研究を避けるため、相談者、アドバイザー的な存在として研究協力者を設定していただいております)
- 研究協力者は、大学等《2.1(1)(A)～(G)》の所属者が望ましいです。
- 研究協力者は、研究費の配分はできません。
- 研究協力者は、開発サポートのプログラムを受ける必要はありません。
- 別紙4の記載について、課題名や目的など現時点で記載できるところだけの記載結構です。
- 応募対象者の年齢制限について、45歳未満の年齢に対して、産休、育児休暇期間を加算は可能です。(雇用者の証明書必須。離職中であった場合は相談下さい。女性の場合、産休期間より入院期間が長い場合は加算可能。)

提出書類について



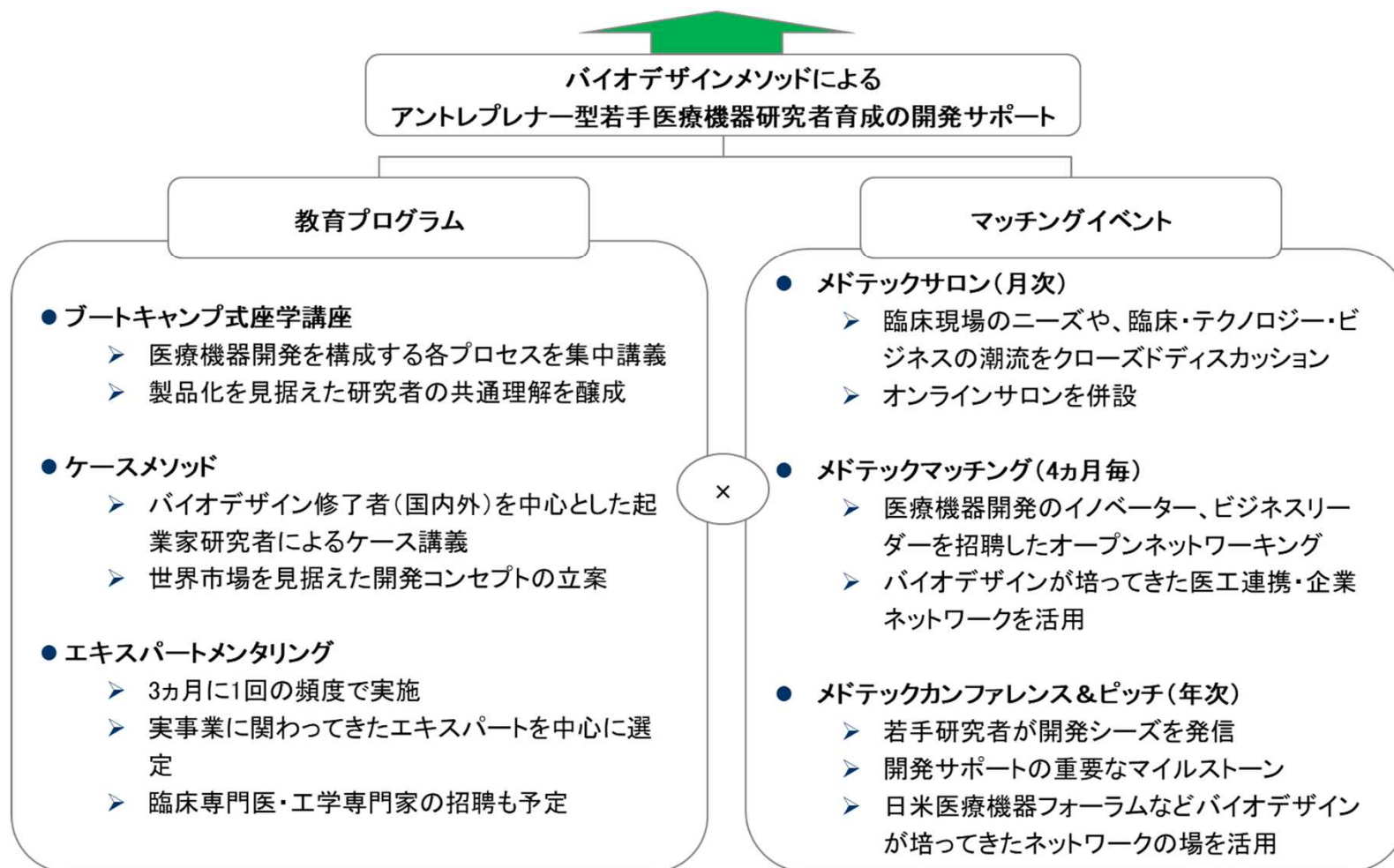
- 提出書類は、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)からの応募となります。登録されていない方は、2週間程度登録に時間がかかりますので、まず、登録をお願いいたします。
- 提案書は、PDFファイル(文字データが読み取れる)にして、e-Radにより提出してください。
- 提案書の別紙4については、AMEDより実用化に向けたマネジメント支援(実用化プログラム*)の評価で主に使用するものですが、採択時評価にも研究者がどれだけ先のことを想定できてるか等を判断する材料としても使用します。本事業で募集する基礎研究のステージより後のステージ部分の記載が多く、記載が難しいと思いますが、ご自分が目指しているものを想定して、記載してください。
- 承諾書は、公印が必須です。スキャンPDF(文字データ必要なし)で、提案書とは別ファイルで、e-Radにより提出してください。(押印部署の在宅等で押印手続きが、困難な場合は2/15迄に、AMEDにご連絡ください)
- 応募の〆切は、時間厳守です。機関承認が完了していない場合も受付いたしません。アップロードが完了できなかった場合でも受け付けません。十分な余裕を持ってご提出ください。機関承認者とも調整してください。

3. 開発サポートの概要 (R5年公募はありません)

開発サポート機関（東京大学）による支援内容



若手研究者の研究開発をサポートし、事業化にむけた研究開発コンソーシアム形成を伴走支援



各プログラムの開催日（予定）



教育プログラム

- ・ブートキャンプ（東京大学）
6月20日（火）終日
6月21日（水）終日
6月22日（木）終日
6月23日（金）終日
- ・個別講義（Web）
7月1週目および2週目
1コマ90分×計7-8講義程度
- ・ケースメソッド（東京大学）
2024年1月（予定）半日
- ・各種メンタリング（Web）
個別に開催

マッチングイベント

- ・メドテックサロン（Web）
毎月最終水曜日夕方に実施
※speakerにより日程変更する場合あり。
- ・メドテックマッチング（Web）
4～6か月毎に開催
研究者数名によるピッチ
- ・メドテックカンファレンス&ピッチ（現地開催）
1回/年（4Qに実施）
- ・各種展示会（現地）
health TECH JAPAN(予定)
Medtec Japan（予定）
※全員ポスター掲示および参加

■ PS及びPO

PS (プログラムスーパーバイザー)

PO (プログラムオフィサー)

AMEDは、本事業内にPS、PO等を配置します。

- ・PS及びPO等は、本事業全体の進捗を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また研究機関は、PS及びPO等に協力する義務を負います。
- ・PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、実施体制の変更、課題の中止等を行うことがあります。

氏名	所属・役職
高山 修一 (PS)	医療機器センター 上級研究員
佐久間 一郎 (PO)	東京大学 大学院工学系研究科 教授
花木 秀明 (PO)	北里大学 大村智記念研究所 教授

ご参考（公募情報の入手方法等）

1) AMEDメールマガジンにご登録をいただく。

これにより随時公募情報をメールで確認することができます。その上で、公募要領に記載の事業趣旨に合致しているか否かをご自身でご判断をいただいた上で、応募いただく。

<https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html>

2) AMEDホームページから公募情報検索を行っていただく。

<https://www.amed.go.jp/search.php>

3) AMED Research Compass (AReC)

<https://www.amed.go.jp/contact/arec.html>

4) 気になる事業があれば、AMED findで当該事業の中でどのような課題が支援されていたかを確認いただく。

<https://amedfind.amed.go.jp/amed/index.html>