

令和5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

1.1 事業の概要

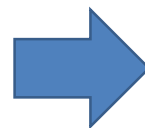
1.1.1 事業の現状

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、製造販売業許可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、製造販売業許可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**

	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; margin: 10px auto; width: 80%;"> <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; margin: 10px auto; width: 80%;"> <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

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、国とともに設定した**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の許可を有している企業
- ・臨床評価や課題に対する有効性評価を担う医療機関

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

1.1.2 事業の方向性

本事業では、

- ・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いる
- ・市場置き換えを狙うクラスⅢ、Ⅳの医療機器開発では、令和6年3月頃までに代表機関が医療機器製造販売業許可を取得し、設計開発を進めている
- ・応募時に製品開発ステージ※1にあり、事業終了時には「許認可申請の目処」がついている

具体的には、治験が必要な製品開発では、事業終了時に少なくとも（国際共同治験を含む）治験届がPMDAに受理されている

治験が不要な製品開発では、事業終了時に少なくともPMDAと合意した非臨床試験が充足している

認証品の製品開発では、事業終了時に認証機関と申請内容についての合意ができ、認証の準備が完了している

- ・研究開発代表機関に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課題を支援します。

※1 https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.htm

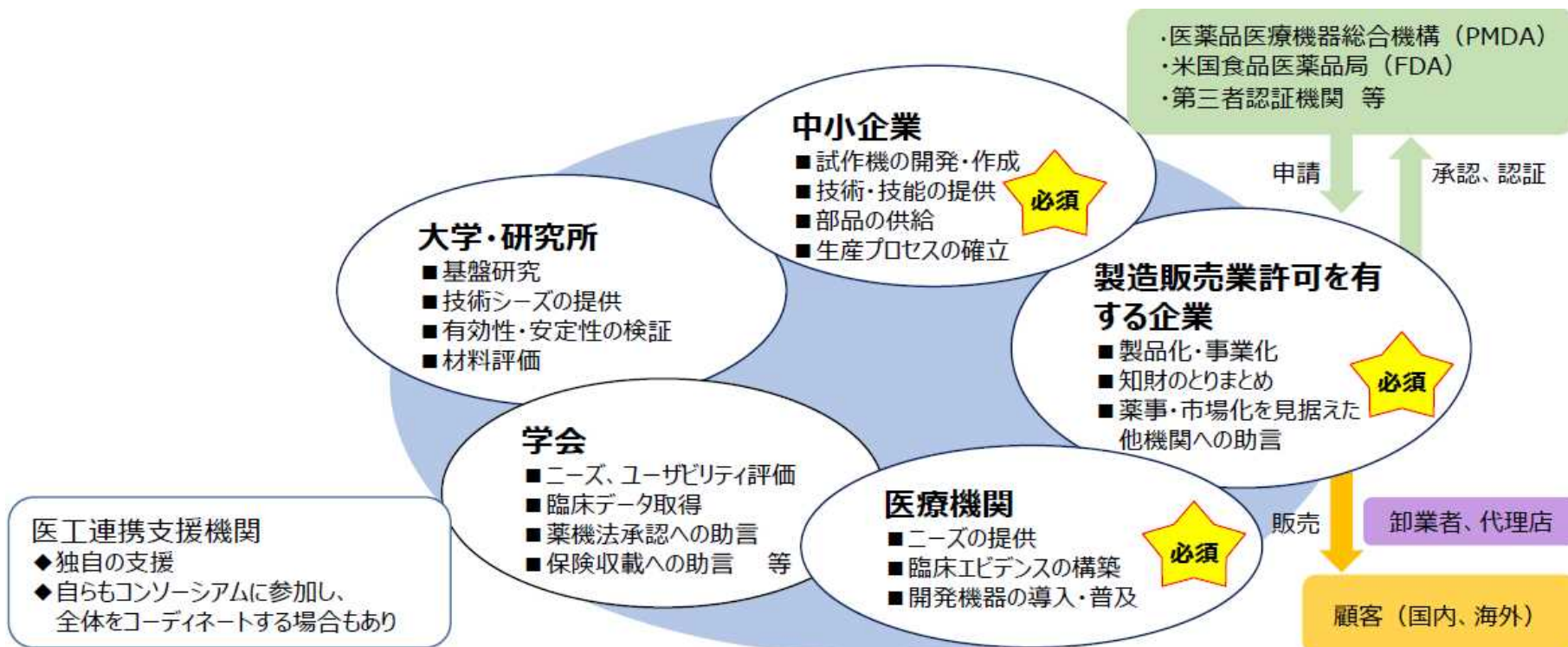
1.1.3 事業の目標と成果

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**

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」、「製造販売業許可を有する企業」、「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。



1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

- (A) 「代表機関」とは、「研究開発代表者（Project Leader、「PL」と略称する）」が所属する機関をいいます。、原則として研究開発代表者の主たる研究場所となるものであり、AMEDから直接補助金の交付を受けます。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、そのための体制が整備されている、第2章に示される国内の民間企業であることが必要です。
- (C) 「研究開発代表者」とは、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名）をいいます。所属先は「代表機関」です。

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

1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

- (B) 「**分担機関**」とは、代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。原則として研究開発分担者の主たる研究場所となるものです。「**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¹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です。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。
- (E) 「**分担機関代表者**」とは「**分担機関**」に所属する「**研究開発分担者**」で、「**分担機関**」における研究開発推進の責任を担う研究者（1名）をいいます。なお、「**分担機関代表者**」の内の1名を「**副研究開発代表者（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**

1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

- (G) 「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）を担うことができる「代表機関」または「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**

1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

- (H) **「製造販売業許可を有する企業」**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「代表機関」または「分担機関」をいいます。当該機関において許認可戦略及び販売戦略等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必要があります。
- (I) **「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。
- (J) **「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。

- ・ 共同体には医療機器製造販売業許可を有する企業、医療機関が必須関連学会を加えることも可
- ・ 特に市場置き換えを狙う医療器機器を開発する場合※1は、研究開発代表者がこれまでにクラスⅡ以上の実用化経験、もしくは上市経験を有していること

※1 クラスⅢ、Ⅳの医療機器を開発する場合は、代表機関が医療機器製造販売業許可を有しているか、令和6年3月頃までに代表機関が医療機器製造販売業許可を取得すること
クラスⅡの医療機器を開発する場合は、2年度目の中間評価（令和7年6月頃）までに取得すること

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
1	<p>下記、(A)から(G)の応募区分のいずれかに該当する医療機器の開発支援</p> <p>(A) ソフトウェアを用いた診断・治療の実現（特にSaMD） (B) 遠隔・在宅診断・治療への対応 (C) 身体機能の補助強化 (D) 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応 (E) 循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応 (F) 従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現 (G) 従来にはない革新的な診断や高度化・簡素化された画像・光学診断の実現</p>	<p>1 課題当たり</p> <p>①クラスⅠ・Ⅱ 年間40,000千円（上限）</p> <p>②クラスⅢ・Ⅳ 年間60,000千円（上限）</p> <p>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（上限）</p> <p>補助率：2/3</p>	<p>令和5年度9月 ～ 令和7年度末</p>	<p>0～5課題程度</p>

(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

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5年6月5日（月）～令和5年7月5日（水） 【12時（正午）】（厳守）
形式審査	令和5年7月6日（木）（予定）
書面審査	令和5年7月上旬～令和5年7月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和5年7月下旬（予定）
採択可否の通知	令和5年8月下旬（予定）
研究開発開始（補助金交付決定）日	令和5年9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（押印済み）	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	必須	（様式2）分担機関承諾書（押印済み）	5.1.3（3）参照
4	任意	PMDAとの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（2）参照
5	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（3）参照
6	任意	許認可コンサルティングに関する資料	5.2（4）参照
7	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	※ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
8	任意	（様式3）従業員への賃金引上げ計画の表明書※1（押印済み）	4.2.2参照

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。

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「提出済の課題」>「課題一覧」画面から行うことができます。**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。**

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**

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、「研究機関の登録申請」(<https://www.e-rad.go.jp/organ/entry.html>)から手続を行ってください

※登録まで日数を要する場合があります。
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**

8.2.1 補助事業費の範囲

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「令和5年度 医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業 公募要領(2次公募)」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 ※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（研究開発代表者・研究開発分担者の人件費を含む。） 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、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)は人件費の計上ができません。

※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

研究開発課題名 (英略表記)	○○に関する開発・事業化 Development of ○○		
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XX年X月X日～令和XX年X月XX日(X年間)		
ヒトゲノムシークエン্স解析	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない whichever is applicable. 実施する場合、ヒトゲノムシークエン্স解析プロジェクト型様式を提出。		
研究開発代表者	氏名	(フリガナ) ○○○○ ○○○○ (漢字、ローマ字表記) ○○ ○○ Yyyy Yyyyyy	
	研究者番号	12345678	
	所属機関 (正式名称)	株式会社○○	
	住所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署 (部局)	○○部○○課	
	役職	○○	
研究開発代表者	経理事務担当者氏名	○○ ○○	経理担当部署(部局)・連絡先等 ○○部○○課 電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス: YYY@YY.jp
	氏名	(フリガナ) ○○○○ ○○○○ (漢字、ローマ字表記) ○○ ○○ Zzzz Zzzzzz	
分担機関代表者※	研究者番号	12345678	
	所属機関 (正式名称)	○○法人△△大学病院	
	住所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署 (部局)	○○学部○○学科	
	役職	○○	
	経理事務担当者氏名	○○ ○○	経理担当部署(部局)・連絡先等 ○○大学管理課○○課 電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス: YYY@YY.jp

研究開発代表者及び研究開発分担者					
	氏名	所属機関 ^{※1}	現在の専門	令和5年度 研究経費 ^{※2} (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月(年齢:令和5 年4月1日時点)	所属部署(部局) ^{※1}	学位(最終学歴) 学位取得年		
研究開発代表者	○○ ○○	株式会社○○	△△△	X,XXX	XX
	S49/11 (XX)	△△△部△△△課	△△博士(○○大学) H14年		
	△△△	研究の統括			
研究開発代表者	△△△	(主たる研究場所) ^{※1} △△大学	研究の統括	X,XXX	XX
	△△△	△△△学部△△△学科			
	□□□	□□□			
研究開発分担者	□□ ○○	△△大学病院	□□□	X,XXX	XX
	S50/11 (XX)	△△△部△△△科	○○博士(□□大学) H15年		
	□□□	データの解析			
研究開発分担者	△△△	(主たる研究場所) ^{※1} △△大学	データの解析	X,XXX	XX
	△△△	△△△学部△△△学科			
	□□□	□□□			
研究開発分担者					
研究開発分担者					
研究開発分担者					
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。

※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。

【P4-7】 サマリーシート

サマリーシート (6 ページ以内で記載して下さい)			
研究開発課題名 ○○に開する開発・事業化		応募区分 (D)	クラス分類 III
医療上の価値 (1) 直接医療に開する価値 「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、予後または予防し、どの程度改善する。」の文脈で記載して下さい。 (例：診断した 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、予後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。」の文脈で記載して下さい。 (例：医療行為の時間短縮、簡素化、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、イノブ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 <input type="checkbox"/> ベンチ・文献レベル <input type="checkbox"/> 動物試験レベル <input type="checkbox"/> 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 : <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 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 ○ ○ ○ ○ 年 ○ 月 ○ 日	
過去の資金調達状況 <input type="checkbox"/> 助成金 ○ ○ 億円 <input type="checkbox"/> VC ○ ○ 億円 <input type="checkbox"/> その他 ○ ○ 億円		事業化までに必要な追加資金 <input type="checkbox"/> 助成金 ○ ○ 億円 <input type="checkbox"/> VC ○ ○ 億円 <input type="checkbox"/> 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		上市後5年後の市場占有率 ○○%	
上市後5年間累計販売台数 ○○○台		上市後5年間累計売上高 ○, ○ ○ ○ 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	
製品コンセプト構築の裏付け 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			
パネル等 Promotion (プロモーション) 広報宣伝方法、学会連携等			
器 融合機器 1 融合機器 2 融合機器 3			
と差分 はその旨を分かるように記載して下さい。			
<単位: 千円> 令和5年度 令和6年度 令和7年度 合計			
他			
備考 (経緯のある機関、最上位クラス分類/保険区分) 製薬業 : クラス III 製薬業 : クラス II 代表機関 : クラス II、製薬業 : クラス III 製薬業 : クラス III 製薬業 : クラス III / CI 製薬業 : 米国クラス II			
該当・非該当 ※公算費額 3.2.5 (C) を参照 本療機種の実用化経緯・上市経緯 属性・ターゲット			
学会名			
所属機関		所属部署	
企業以外の分担機関 ○ ○ ○ ○			

＜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

概要 (100 文字以内)
 ① 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。
 ② ポイント>
 ③ 競合分析、市場性調査、臨床的意義、先行特許調査等
 ④ 試作機を用いた臨床評価も実施し、臨床試験レベルの POC は取り済み、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。想定業績、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。
 ⑤ ポイント>
 ⑥ POC 取得状況、許認可戦略、PMDA 相談、保険償還、製品コスト等
 ⑦ 要求仕様は固まりつつあるが、QMS 体制は未構築であり、機能動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。
 ⑧ ポイント>
 ⑨ IMS 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
 ⑩ 製造場所については代表機関を想定しているが QMS 体制構築、許認可取得が必要。サービス体制については初期検討レベル。
 ⑪ ポイント>
 ⑫ IMS 体制、製造体制、業許可、サービス体制等
 ⑬ 分担機関である製薬業を想定しているが、販売チャネル、流通コスト、プロモーション等については初期検討レベル。
 ⑭ ポイント>
 ⑮ 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

応募する場合は、前回の提案からの変更点を本シートには、「初回応募」に印を付けて、「提案の変更内容」は「変更なし」に印を付けて下さい。
 ①になった提案が不利な扱いを受けることはありません

初回応募 変更なし 変更あり

○○○○○○○○○ (該当ページ)
 ○○○○○○ (該当ページ)
 ○○ (該当ページ)
 ○○○○○○ (該当ページ)

提案内容を簡条書きして下さい。また、前回と比べ、書体の黒字で記入すること。

○○○○○○○○○ (該当ページ)
 ○○○○○○ (該当ページ)
 ○○ (該当ページ)
 ○○○○○○ (該当ページ)

更した提案内容を簡条書きして下さい。また、前回と比べ、書体の黒字で記入すること。

※例に倣って6ページ以内で記載して下さい。
 ※「応募区分」には、(A)から(G)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回目以上の場合には前回提案時からの変更内容を記載して下さい。

【P10】 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(上市後3年目)	
創出市場(上市後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(上市後3年目)	
創出市場(上市後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

【P26-8】スケジュール



	令和4年度以前	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9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	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。

【P28-31】 XII 共同体の構成

3. 製販業用→必須

1. 代表機関・PL用→必須

1. 代表機関・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	(→ 中小企業該当の場合)	該当	非該当
本部・本社所在地	〒		公印要	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)	
研究開発代表者 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・副研究開発代表者 (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	(→ 中小企業該当の場合)	該当	非該当
本部・本社所在地	〒		公印要	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)	
副研究開発代表者 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. 製造販売業担当企業 提出必須
(1) 基本情報 (開発医療機器のクラス分類等を鑑み、公募要領 3.2.5 (C) を参照して記入してください。)

機関名称 ^{*1}					
中小企業*	該当	非該当	(→ 中小企業該当の場合) みなし大企業	該当	非該当
製造販売業許可	有	無	(→ 業許可無しの場合) 業許可取得予定時期 ^{*1}	年 月	
ISO13485 認証	有	無	(→ 認証無しの場合) ^{*1}	年 月 ・ 予定無し	
本部・本社所在地	〒		公印要	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 ^{*2}				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	(→ 中小企業該当の場合)	該当	非該当
本部・本社所在地	〒		公印要	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	

【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。

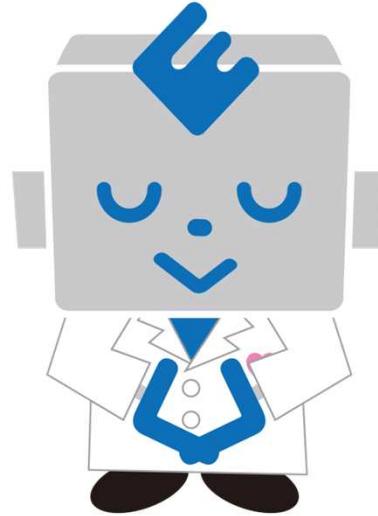
記

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