

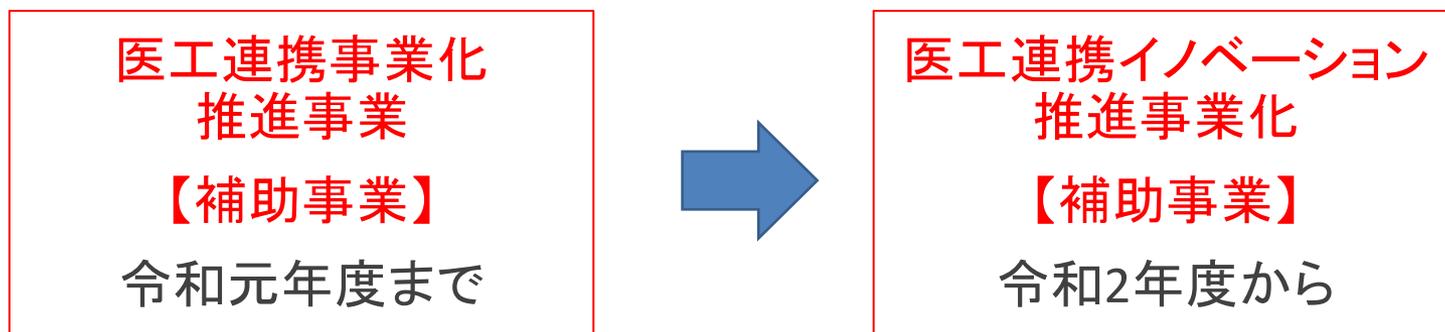
令和6年度 医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業 公募説明資料

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。



**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> <p>例</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 10px;"> <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> <p>例</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 10px;"> <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

医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、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(ニーズ・ユーザービリティ評価、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。

1.1.2 事業の方向性

- ・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、事業初年度の12月頃までに代表機関は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
- ・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

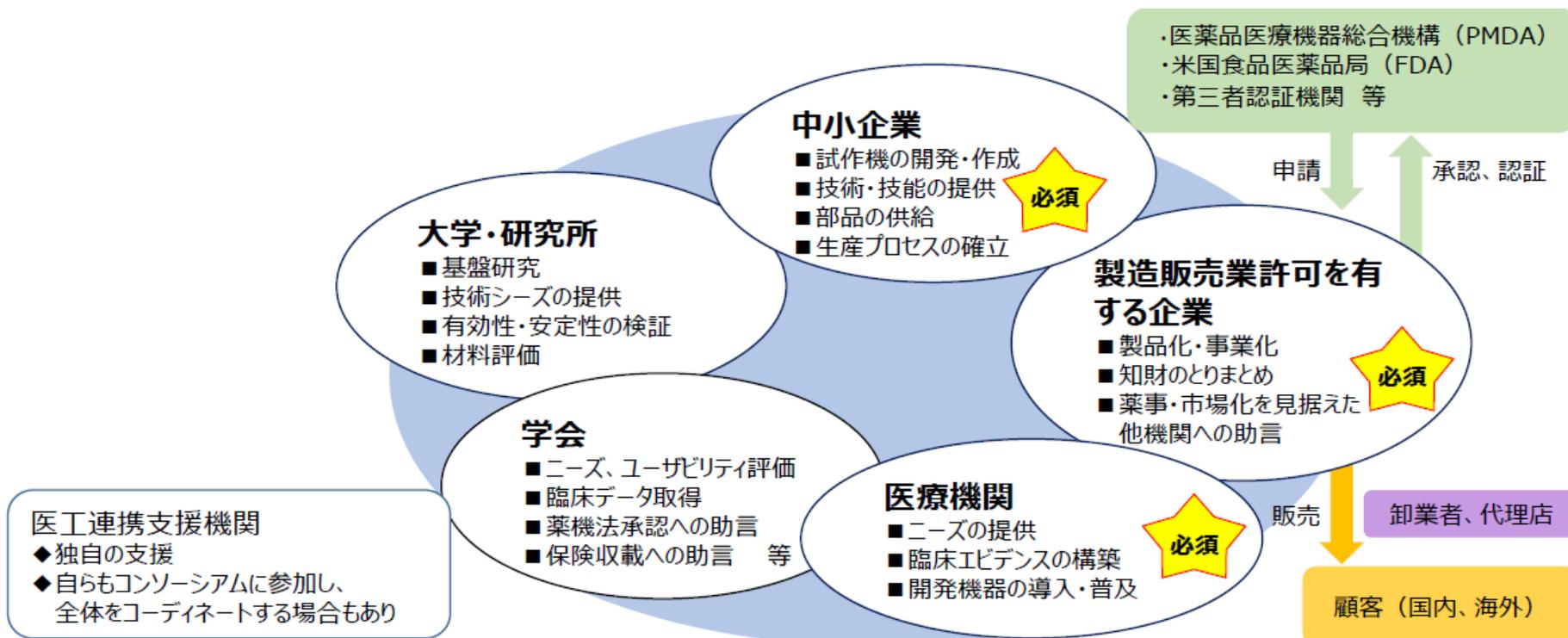
1.1.3 事業の目標と成果

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

補助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

- (1) 「代表機関」とは、「補助事業代表者（Project Leader、「PL」と略称する）」が所属する機関をいいます。原則として補助事業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。
- (2) 「分担機関」とは、代表機関を除く、補助事業分担者が所属する機関をいいます。補助事業分担者の主たる研究場所となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。「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。

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

- (3) **「補助事業代表者」**とは、事業の実施期間中、応募に係る「補助課題」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。
- (5) **「分担機関代表者」**とは「**分担機関**」に所属する「**補助事業分担者**」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

- (7) 「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

- (8) 「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。
- (9) 「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。
- (10) 「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。

第2章 公募対象課題

| # | 分野、領域、テーマ等 | 補助金額 (間接経費を含まず) | 補助予定期間 | 新規採択 課題 予定数 |
|---|---|--|---|---------------------|
| 1 | <p>下記、(A) から (B) 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)</p> <p>(B) 遠隔・在宅診断・治療への対応</p> | <p>1 課題当たり</p> <p>①クラスⅠ・Ⅱ 年間 43,000 千円 (上限)</p> <p>②クラスⅢ・Ⅳ 年間 65,000 千円 (上限)</p> | <p>令和6年4月 (予定)</p> <p>～</p> <p>令和8年度末</p> | <p>0～4 課題程度</p> |
| 2 | <p>下記、(C) 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>(C) 身体機能の補助強化</p> <p>(D) 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応</p> <p>(E) 循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応</p> <p>(F) 従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現</p> <p>(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>ただし、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 125,000 千円 (上限)</p> <p>補助率：2/3</p> | | <p>0～7 課題程度</p> |

- (A) 事業趣旨および公募課題の目標、応募区分毎の目標と合致し、求められる成果の創出が期待できること
 - (B) 開発対象物が医薬品医療機器等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) 「中小企業」、「製造販売業許可を有する企業」、「医療機関」から成る共同体組成要件を満たしていること。製造販売業許可はISO13485を取得していること、また「中小企業」を兼ねることも可とする。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、補助事業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（提案書及び事業計画書にリスクマネジメントの観点を含む計画を明確に記載すること）。市場置き換え以外を狙う場合には、当該事業性について提案書に記載すること。
- ※1 クラスⅢ・Ⅳの医療機器を開発する場合は、代表機関が製造販売業許可を有しているか、事業開始初年度の12月頃までに代表機関が取得すること。クラスⅡの医療機器を開発する場合は、二年目の12月頃までに取得すること。

(D) 応募時に製品開発ステージ※2 にあり、事業終了時には「許認可申請の目処」がついていること。

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 に受理されていること。

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こと。

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こと。

※2 https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html

(E) 本事業で治験を実施する場合は、

- ・企業治験を原則とする。
- ・他事業で医師主導治験（プロトコール作成を含む）を開始している場合は、明確に事業化を担当する「製造販売業許可を有する企業」が特定されていること、かつ、事業期間中に確実にその企業が製造承認を申請すること。

本事業の応募資格者は、応募時に以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る補助課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（補助事業代表者）とします。

また、補助事業の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。なお、分担機関については、研究開発分担者の主たる研究場所となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。海外で研究活動をする場合には、内容についてAMEDと契約時に必要な条件に適するか確認が必要になります。分担機関は、代表機関と委託研究開発契約を締結します。

所属する研究機関等と主たる研究場所が異なる場合は、別途御相談ください。

- （１） 日本国内の民間企業の研究開発部門、研究所等に所属していること。
- （２） 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３） 課題が採択された場合に、契約手続等の事務を行うことができること。
- （４） 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対処を行うことができること。
- （５） 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進するとともに、追跡調査等AMEDの求めに応じて協力すること。

第 4 章 提案書類の作成・提出（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） | 4.1.2、4.1.3 参照 |
| 2 | 必須 | （様式 2）分担機関承諾書（押印済み） | 4.1.3（3）参照 |
| 3 | 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 | 4.2（2）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 | 4.2（3）参照 |
| 5 | 任意 | 許認可コンサルティングに関する資料 | 4.2（4）参照 |
| 6 | 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 | ※ヒト全ゲノムシークエ ンス解析を実施する場合 |
| 7 | 任意 | （様式 3）従業員への賃金引き上げ計画 の表明書 ^{※1} （押印済み） | 5.2.2 参照 |

4.3 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。

4.3.1 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**

4.3.2 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、「代表研究機関」、「分担研究機関」は、原則として応募時まで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**

| 提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注意事項（1）～（11）に留意してください。） | |
|---|---|
| 提案書類受付期間 | 令和5年12月25日（月）～令和6年1月25日（水） 【12時（正午）】（厳守） |
| 書面審査 | 令和6年1月下旬～令和6年2月上旬（予定） |
| ヒアリング審査 | 令和6年2月21日（水）および22日（木）（予定） |
| 採択可否の通知 | 令和6年3月中旬（予定） |
| 研究開発開始（補助金交付決定）日 | 令和6年5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

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6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」をご参照

| | 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 | 補助事業参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費 |
| | 人件費・謝金※5 | 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（補助事業代表者・補助事業分担者の人件費※2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※6 | 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、ウェブサイト作成費用等）、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（試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費）、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※4 | 直接経費に対して一定比率※3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 | |

※3（前略）また、一定比率は大学等の場合は30%、中小企業の場合は20%、大企業の場合は10%を超えることはありません。なお、分担研究機関（国の施設等機関等に所属する研究者を除く。）についても、配分される直接経費に応じて間接経費が配分されます。

※4 国の施設等機関等（国立教育政策研究所を除く。）に所属する研究者へ間接補助金を交付する方式の場合は、対象外となります。

※5 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。

提案書について

日本医療研究開発機構 医工連携イノベーション推進事業 開発・事業化事業
研究開発提案書(案)

| | | | |
|--------------------------------------|------------|--|---|
| 補助課題名 (英語表記) | 日本語表記 | 〇〇に関する開発・事業化 | |
| | 英語表記 | Development of 〇〇 | |
| 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 | |
| 補助事業期間(全研究期間) | | 令和XX年X月X日 ~ 令和XX年X月XX日(X年間) | |
| 補助対象経費総額 | | 全研究期間での補助対象経費総額(X0,000千円) | |
| ヒト全ゲノムシーケンス解析 | | <input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない <small>※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。</small> | |
| 補助 事業 代表 者 | 氏名 | フリガナ | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| | | 漢字 | 〇〇 〇〇 |
| | | ローマ字表記 | Yyyy Yyyyyy |
| | 研究者番号 | 12345678 | |
| | 所属機関(正式名称) | 株式会社〇〇〇〇 | |
| | 住所 | 〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・ | |
| | 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | |
| | E-mail | YYY@YY.jp | |
| | 所属部署(部局) | 〇〇部〇〇 | |
| | 役職 | 〇〇 | |
| 経理事務担当者氏名 | 〇〇 〇〇 | 経理担当部署(部局)・ 連絡先等 | 〇〇部〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス: YYY@YY.jp |
| 分 担 機 関 代 表 者 ※ | 氏名 | フリガナ | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| | | 漢字 | 〇〇 〇〇 |
| | | ローマ字表記 | Yyyy Yyyyyy |
| | 研究者番号 | 12345678 | |
| | 所属機関(正式名称) | 株式会社〇〇〇〇 | |
| | 住所 | 〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・ | |
| | 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | |
| | E-mail | YYY@YY.jp | |
| | 所属部署(部局) | 〇〇部〇〇 | |
| | 役職 | 〇〇 | |
| 経理事務担当者氏名 | 〇〇 〇〇 | 経理担当部署(部局)・ 連絡先等 | 〇〇部〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス: YYY@YY.jp |

※ 分担機関代表者は全ての分担機関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 提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。

※分担機関の数に応じて適宜記入欄を追加してください。

【P9-10】 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) | | |
| 治験の要否 | 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

4. 補助事業代表者及び補助事業分担者に関する情報

| | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和6年度 研究経費※2 (千円) | エフ オー ト (%) |
|---------|--------------------------|---|---------------------|-------------------------|----------------------|
| | 生年月 (年齢: 令和6 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 | | |
| | | 役職※1 | 役割分担 | | |
| 補助事業代表者 | 〇〇 〇〇 | 〇〇〇〇大学 | △△△ | X, XXX | XX |
| | S49/11 (XX) | △△△学部△△△学科 | △△博士 (〇〇大学) H14年 | | |
| | | △△△ | 研究の統括 | | |
| | | (主たる研究場所) ※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□ | | X, XXX | XX |
| 補助事業分担者 | □□ 〇〇 | △□大学 | □□□ | X, XXX | XX |
| | S50/11 (XX) | △△△学部△△△学科 | 〇〇博士 (□△大学) H15年 | | |
| | | □□□ | データの解析 | | |
| | | (主たる研究場所) ※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□ | | X, XXX | XX |
| 補助事業分担者 | | | | | |
| 補助事業分担者 | | | | | |
| 補助事業分担者 | | | | | |
| 計 | 2名 | | 研究経費合計 | X, XXX | |

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署 (部局) 及び役職も記載してください。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

※3 補助事業分担者は全ての分担機関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。

※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。

【P22-4】スケジュール

| | 令和5年度以前 | 令和6年度 | 令和7年度 | 令和8年度 | 令和9年度 | 令和10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 | 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 | | | | 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。

【P34-37】 13. 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 | |

【P38】 (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)
(所屬長の氏名) 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。

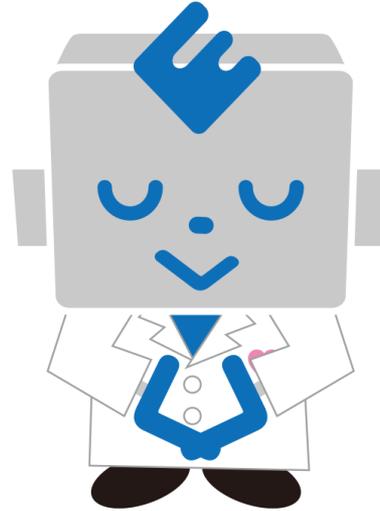
記

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