

令和6年度 医工連携イノベーション推進事業 (地域連携拠点自立化推進事業) 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、現状、方向性、目標と成果

1.1.1 事業の現状

AMEDでは、医工連携を通じた医療機器の開発・事業化が自律的に進展する社会の構築に向けて、新規参入を含む医療機器開発事業者が許認可、知的財産、技術面、マーケティングなど多岐にわたる支援を一体的に受けられるよう、医療機器開発支援ネットワーク事業を推進しています。同事業では、地域の支援機関や専門機関と連携し、専門コンサルタントによる対面助言等を行い、切れ目のない支援を実施し、一定の成果を得ています。

一方、地域内で必要なリソースを揃えることができる機関はごく一部に限られており、真のニーズ探索や早期の事業化戦略の立案などを支援する事業化支援のためのコンサルティングやそれを実施するための支援人材の育成と確保、組織化ができていないと言った課題も認識されています。このような課題を踏まえ、令和3年度から開始した地域連携拠点自立化推進事業では、**地域における医療機器の開発・事業化支援の自立化を目標とした取り組みを行ってきました。**

1.1.2 事業の方向性

国内の様々な地域で、医療機器の開発・事業化支援の自立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を目指します。

1.1.3 事業の目標と成果

目的

（中略）

本事業では、特に、①専門性のある専門分野支援人材、②プロジェクト全体を見通す高度な知識を有する事業化人材を地域の拠点に配置し、地域の特色を活かしたニーズ・シーズの橋渡し活動等を通して医療機器開発プロジェクトを組み立て、中長期的に地域の取り組みが自立的に活動可能な支援体制を整備することを目的とします。

目標と成果

地域連携拠点が、経済産業局や厚生労働省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点と連携し、ニーズ探索や事業化支援のためのコンサルティングや事業化人材の確保等を通じて自立化に向けた取り組みを行うことで、医療機器開発の公募事業への申請数増加を果たすことを目標とします。

令和6年度は、効果的な体制整備のために「医療機器実用化支援タイプ」の公募研究開発課題を公募します。

医療機器実用化支援タイプ

開発支援の内容の事例

- (A) POC取得支援
開発医療機器のPOC取得・証明に係る支援
- (B) ユーザビリティ評価支援
開発医療機器のユーザビリティ評価に係る支援
- (C) 設計・評価支援
開発医療機器の設計および量産化に係る支援
- (D) 許認可・保険戦略策定支援
QMS体制の確立、製造業・製造販売業の選定・取得、開発医療機器のクラス分類・一般的名称・治験要否の決定、試験項目作成、保険収載の道筋決定に係る支援
- (E) 事業化戦略策定支援
製品化までの資金計画やアライアンス先選定等のビジネス戦略策定に係る支援
- (F) 海外との拠点外連携
海外のアカデミアや医療機関等の連携を深めることで、開発医療機器の海外展開戦略に係る支援
- (G) 人材育成支援
OJTを通して実戦で事業化プランまで事業を牽引可能な人材の育成支援
- (H) 展示会出展支援
成果物を国際的な展示会へ出展するための活動支援

医療機器実用化支援タイプ（25,000千円/年 令和6-7年度）

目標：医療機器開発の公募事業への目標申請数（1地域連携拠点あたり2件以上／年、そのうち1件が採択されること）

評価の観点（一部）

- 医療機器開発の公募事業への目標申請数（上記）を達成するための方策が明確か
- 継続的な事業運営（例えば、外部資金を含む運営等）をするためのロードマップが示されているか
- 海外を含む広域的な地域での医療機器研究開発体制に向けた道筋が示されているか
- 拠点における環境やこれまでの取り組みなどの特色を活かした目標と計画が具体的か
- 医療倫理・研究倫理の遵守に対し確認及び支援、指導する体制が整っているか

付記事項：過去に採択された地域連携拠点の申請（共同も含む）も可とする

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とは直接、委託研究開発契約を締結します。第2章に示す国内の研究機関等であることが必要です。
- (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。AMEDと直接委託研究開発契約を締結しない場合は、代表機関と再委託研究開発契約を締結します。
- (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など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。
- (D) **「研究開発分担者」**とは、「研究開発代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該研究開発項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。所属先は「代表機関」又は「分担機関」のいずれかです。
- (E) **「研究開発担当者」**とは「研究開発代表者」と、「分担機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該分担機関を代表する研究者（1名）をいいます。（「研究開発代表者」は、「代表機関」を代表する「研究開発担当者」です。）

協力機関として地方経済産業局の参画が必須ですが、代表機関または分担機関に所属する必要はありません。事業化人材、専門分野支援人材は分担機関等に所属することも可とします。

第2章 公募対象課題

#	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	医療機器実用化支援タイプ	1 課題当たり年間 25,000千円 (上限)	令和6年4月～ 令和7年度末	0～2課題程度

#1: 医療機器実用化支援タイプ

【付記事項】

過去に採択された地域連携拠点の申請(共同も含む)も可とする。

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	
2	必須	（別紙1）研究開発の主なスケジュール	様式1と同ファイル
3	必須	（別紙2）実施体制図	様式1と同ファイル
4	必須	（様式2）分担機関承諾書（押印済み）	5.1.3（3）参照 様式1と同ファイル
5	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

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**

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12月25日（月）～令和6年2月8日（木） 【12時（正午）】（厳守）
書面審査	令和6年2月上旬～2月下旬（予定）
ヒアリング審査	令和6年3月11日（月）（予定）
採択可否の通知	令和6年3月下旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和6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8章 契約の締結



8.2.1 委託研究開発費の範囲

本事業では競争的研究費において共通して使用することになっている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、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	人件費：当該委託研究開発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 ^{※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	上記のほか、当該委託研究開発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、不課税取引に係る消費税相当額等
間接経費 ^{※3}	直接経費に対して一定比率 ^{※3} で手当され、当該委託研究開発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上記一定比率の間接経費が適用されます。

※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。

提案書について

【P20】 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。

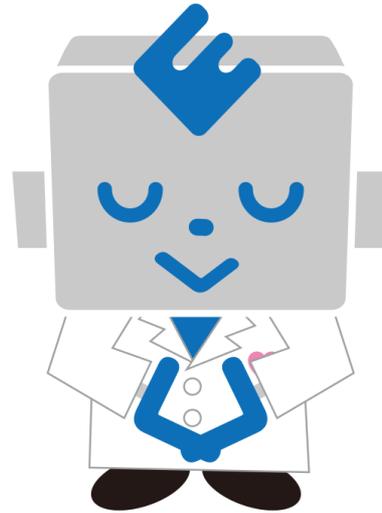
記

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