



# 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（ベンチャー育成） 二次公募説明資料

---

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 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、令和2年度～令和6年度（5年間）を事業全体の実施期間とし、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 事業の概要（2）



## 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タイプ）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タイプ）の2課題で構成されます。

医療機器ベンチャー教育タイプについては、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タイプ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タイプの公募のみを行います**

# 第1章 事業の概要（3）



## 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2章 公募対象課題



#	分野、領域、テーマ等	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	医療機器ベンチャー支援タイプ	1 課題当たり年間 21,000千円 (上限)	令和6年9月 (予定) ～令和7年度末	0～1課題程度

### 2.2.1 公募課題1

#### (5) 採択条件

- (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ること。医薬品・再生医療等製品・体外診断薬など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としないので留意すること。
- (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 提案書類の作成・提出



### 4.1.1 応募に必要な提案書類

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 ※分担機関がある場合は(様式2)も必須	4.1.2、4.1.3 参照
2	任意	研究開発期間内に実施予定の探索的医師主導治験・臨床研究のプロトコルまたはプロトコルコンセプト	4.2 (3) 参照
3	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	4.2 (2) 参照
4	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ル様式	※ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合

### 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、受付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4章 提案書類の作成・提出



### 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。申請の種類(ステータス)の表示が「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「 <b>研究機関処理中申請中</b> 」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「 <b>配分機関処理中申請中</b> 」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「 <b>受理済</b> 」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(企業の場合を含む)を經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手続をしてください。

**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 5 章 審査



## 5.1 選考スケジュール

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6年5月7日（火）～令和6年6月3日（月） 【12時(正午)】（厳守）
書面審査	令和6年6月中旬～令和6年7月初旬（予定）
ヒアリング審査	令和6年7月23日（予定）
採択可否の通知	令和6年7月下旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和6年9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 <sup>※2</sup> 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 <sup>※3</sup>	直接経費に対して一定比率 <sup>※3</sup> 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

---



# 【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頂くは、

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 申請方式 (商標/認証/特許) 新/改良/複製
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)
登録の業種	業 - 界
製造販売業者	部材供給企業 (添付可)
製造販売許可番号	
製造担当	
製造承認番号	
販売担当	
販売許可番号	

※1 既存の一般的名称に該当しない場合は「新医療機器のため仮当名称無し」等と記載して下さい。

### 4. 市場規模

属している市場の規模、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)	

※6. 研究の主な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. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

	氏名	所属機関 <sup>※1</sup>	現在の専門	令和6年度 研究経費 <sup>※2</sup> (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) <sup>※1</sup>	学位 (最終学歴) 学位取得年		
		役職 <sup>※1</sup>	役割分担		
研究開発代表者	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		
研究開発分担者	□□ 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		
研究開発分担者		(主たる研究場所) <sup>※1</sup> △□大学		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。  
 ※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】 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 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				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。

# 【P32-】 13. 基本情報および財務状況

## 1. 代表機関・研究開発代表者 →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) みなし大企業	該当	非該当
本部・本社所在地	〒		_____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	
委託事業を実施する 主な事業所	〒			委託事業への 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 →分担機関がある場合は必須

2. 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) みなし大企業	該当	非該当
本部・本社所在地	〒		_____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	
委託事業を実施する 主な事業所	〒			委託事業への 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

(研究開発代表者の所属機関・職名)  
(研究開発代表者の氏名) 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（ベンチャー育成）」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。

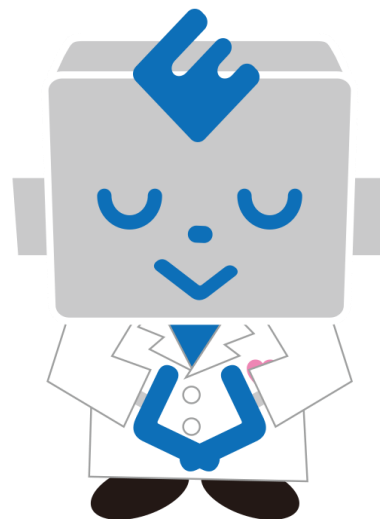
記

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。

※分担機関がある場合は、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](mailto: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