

令和8年度



「医工連携グローバル展開事業 グローバル進出拠点事業」

公募説明会

令和8年1月14日 16：30～

- 1. 事業概要**
- 2. 公募概要**
- 3. 審査観点と確認事項**
- 4. 質疑応答**

事業目的

「健康・医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）の基本理念である「世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」及び「経済成長への寄与」の実現を目的とする。

日本が誇る「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーズ等を持つスタートアップが行う医療機器開発を支援し、国内外の医療ニーズに応える革新的な医療機器の創出とともに、このような医療機器をグローバル展開することによる経済成長を目指す。

このため、本事業では、医療機器の研究開発支援に加え、グローバル展開に向けて必要な開発戦略やネットワーク構築等のソフト支援を行う。

事業概要

1. 研究開発事業

米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」「臨床研究・治験」フェーズを対象に開発支援を行う。

2. 国際展開伴走支援事業

研究開発事業の効果を高めるために、開発段階から米国をはじめとした国際市場を見据えた開発戦略や、各国規制・許認可等に対応する伴走支援等を行う。さらに、国内スタートアップとグローバルに販売インフラを有する大手企業との連携に向けた支援を行う。

3. グローバル進出拠点事業

地域の医療機関と中小企業・スタートアップの連携による医療機器開発を促進するため、医療機器開発の専門的知識を有する事業化人材等を配置した地域連携拠点を設け、医療機関の医療ニーズと中小企業の技術マッチングの推進等を行うことで、開発促進及び参入支援を図る。

1. 研究開発事業

事業のポイント

米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して
「非臨床」「臨床研究・治験」フェーズを対象に開発支援を行う。



中小企業又はスタートアップが行う、米国をはじめとする国際展開を視野に入れ
た医療機器開発支援の内、非臨床フェーズ・臨床フェーズの研究開発を支援。

- ・補助対象：中小企業又はスタートアップ、製販企業、
医療機関を含むコンソーシアム
- ・補助率：2／3



※「中小企業・SU」が製販企業を兼ねることも可

2. 国際展開伴走支援事業

事業のポイント

研究開発事業の効果を高めるために、開発段階から米国をはじめとした国際市場を見据えた開発戦略や、各國規制・許認可等に対する伴走支援等を行う。さらに、国内スタートアップとグローバルに販売インフラを有する大手企業との連携に向けた支援を行う。

●スタートアップと大手企業の連携支援

国内スタートアップが、世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイディアを実用化後、大手企業がグローバルに展開するといったモデルを構築することを目指し、国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境の支援を行う。

●MEDIC機能の強化

既存のHPの中で国の支援策や海外展開等好事例等を積極的に発信するとともに、支援実績をMEDICに蓄積し、医療機器産業に広く知見やネットワーク等を還元可能な体制を構築していく。

参考) <https://www.med-device.jp/>



MEDICと米国展開等の支援が可能な海外アクセラレーター等が連携

●米国をはじめとする国際展開に向けた伴走支援機能

米国展開等を専門とするアクセラレータ等を活用しながら、規制・許認可等への対応や現地KOL等との接続、治験を含む開発戦略、販売戦略等をプッシュ型で支援。

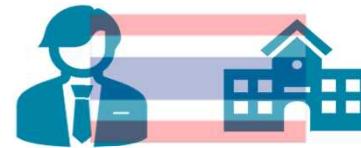


3. グローバル進出拠点事業

事業のポイント

地域の医療機関と中小企業・スタートアップの連携による医療機器開発を促進するため、医療機器開発の専門的知識を有する事業化人材等を配置した地域連携拠点を設け、医療機関の医療ニーズと中小企業の技術マッチングの推進等を行うことで、開発促進及び参入支援を図る。

例) 地域連携拠点による海外展開支援



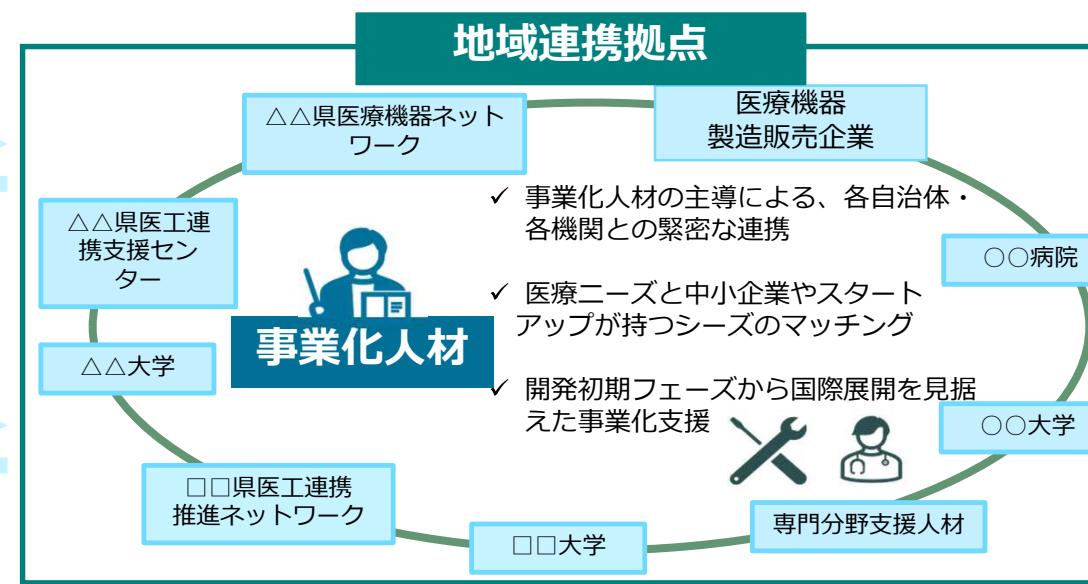
現地ディーラー

連携



海外拠点

連携



海外展示会出展支援

中小企業やスタートアップに対する海外展開を見据えた医療機器開発支援の実施



- 1. 事業概要**
- 2. 公募概要**
- 3. 審査観点と確認事項**
- 4. 質疑応答**

✓ 規模、期間、採択課題数等

#	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 予定期間
1	グローバル進出拠点事業	1 課題当たり年間 26,000千円 (上限)	令和8年5月 (予定) ～ 令和10年度末	0～1課題程度

✓ 選考スケジュール

提案書類受付期間	～令和8年1月26日 (月) 【正午】
書面審査	令和8年2月上旬～令和8年2月中旬 (予定)
ヒアリング審査	令和8年3月上旬 (予定)
採択可否の通知	令和8年4月上旬 (予定)
研究開発開始日	令和8年5月上旬 (予定)

✓ 目標

- 医療機関の医療ニーズと中小企業等の技術マッチングの推進等を行うことで、開発促進及び参入支援を図り、開発支援案件をAMED事業である

「医工連携グローバル展開事業 研究開発事業」および、

「次世代型医療機器開発等促進事業 革新的な医療機器創出事業」

等の公募要件を満たす提案に育て上げること

- 上記 2 事業への申請数は 1 グローバル進出拠点あたり2件以上／年を目標とし、さらに、その内1件以上が採択されること
- 本事業終了後、2 年以内に外部資金を含む運営で、自立的に医療機器の開発・事業化支援を活動できるように目処を立てること

- A) 医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等の拠点内配置や育成、あるいは拠点外人材との連携体制の構築
- B) 経済産業局、他の地域の医療機器開発支援拠点、「令和7年度 グローバル進出拠点事業」および「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」の採択拠点等との連携による、シーズとニーズのマッチングを推進できる共同体構築
- C) ターゲットとする国・地域や患者セグメントに対応した診断や治療に活用されることを見据えた医療機器開発の事業化を促進できる共同体構築

- 1. 事業概要**
- 2. 公募概要**
- 3. 審査観点と確認事項**
- 4. 質疑応答**

- (A) 事業趣旨等との整合性
- (B) 科学的・技術的な意義及び優位性
- (C) 計画の妥当性
- (D) 実施体制
- (E) 所要経費
- (F) データマネジメントプラン（DMP）の妥当性
- (G) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目**

- グローバル進出拠点として、医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等の拠点内配置や育成、あるいは拠点外人材との連携体制の構築が計画されているか
- 経済産業局、他の地域の医療機器開発支援拠点、「令和7年度 グローバル進出拠点事業」および「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」の採択拠点等との連携による、シーズとニーズのマッチングを推進できる共同体の構築が計画されているか
- ターゲットとする国・地域や患者セグメントに対応した診断や治療に活用されることを見据えた医療機器開発の事業化の促進を図る体制が計画されているか

- ① 必須協力体制（**経済産業局**、他の地域の医療機器開発支援拠点、「**令和7年度グローバル進出拠点事業**」および「**優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業**」の採択拠点等との連携）の計画がない場合（1.1.2参照）
- ② 申請額が課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合（2.1参照）
- ③ 全ての提案書類について、期限を過ぎた場合（2.2参照）
- ④ 本事業の応募資格者の要件を満たない場合（3.1参照）
- ⑤ ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコル様式の提出がない場合（3.5参照）
- ⑥ 応募に必要な提案書類に不備がある場合（4.1.1参照）
- ⑦ 期間内に、e-Radによる申請を受理できなかった場合（Ⅱ-1.2参照）

以下（1）～（7）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とします。

（1）以下の（A）から（C）までに掲げる研究機関等に所属していること。

（A）医療機器開発・事業化の支援を主な事業目的としている**一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人**

（B）医療機器開発・事業化の支援を主な事業目的とする**独立行政法人**通則法 第2条に規定する独立行政法人、地方独立行政法人法第2条に規定する**地方独立行政法人**及びその他特別の法律により設立された法人

（C）医療機器開発・事業化の支援を主な事業目的とする**商工会議所等の認可法人**

（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、契約手続又は交付申請等の事務を行うことができるこ

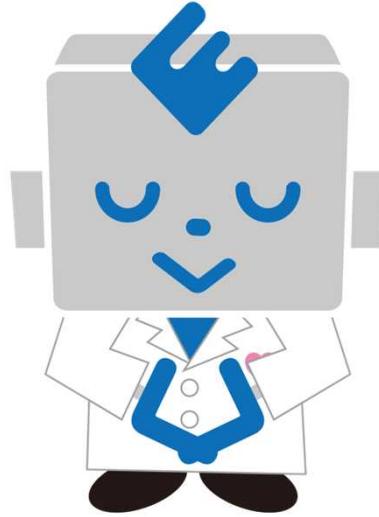
（4）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対処を行うことができるこ

（5）事業の実施中・終了後に関わらず、フォローアップ調査等のAMEDが実施する調査に回答できること。

（6）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。

（7）スタートアップ企業等については、財務状況の健全性が確認できること。

- 1. 事業概要**
- 2. 公募概要**
- 3. 審査観点と確認事項**
- 4. 質疑応答**



ご質問等は以下までお願いします

＜問合せアドレス＞
ikou_nw@amed.go.jp

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



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