

令和8年度
医工連携グローバル展開事業
研究開発事業

公募説明会

令和8年1月30日 16 : 00～

- 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

医工連携グローバル展開事業の目的



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。

医工連携グローバル展開事業の概要



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



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。

● 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/>



● 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。

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

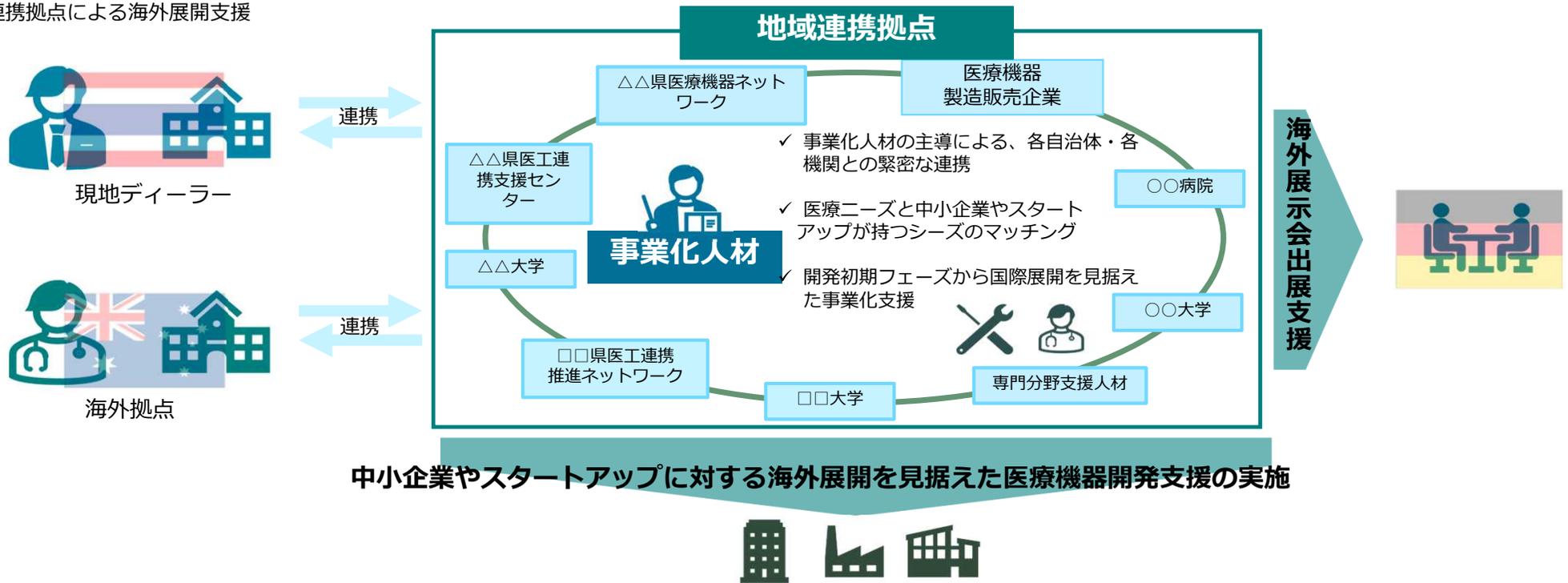


3. グローバル進出拠点事業

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



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

公募対象課題 ✓ 分野、規模、期間、採択課題数等 (公募要領 I-2.1参照)

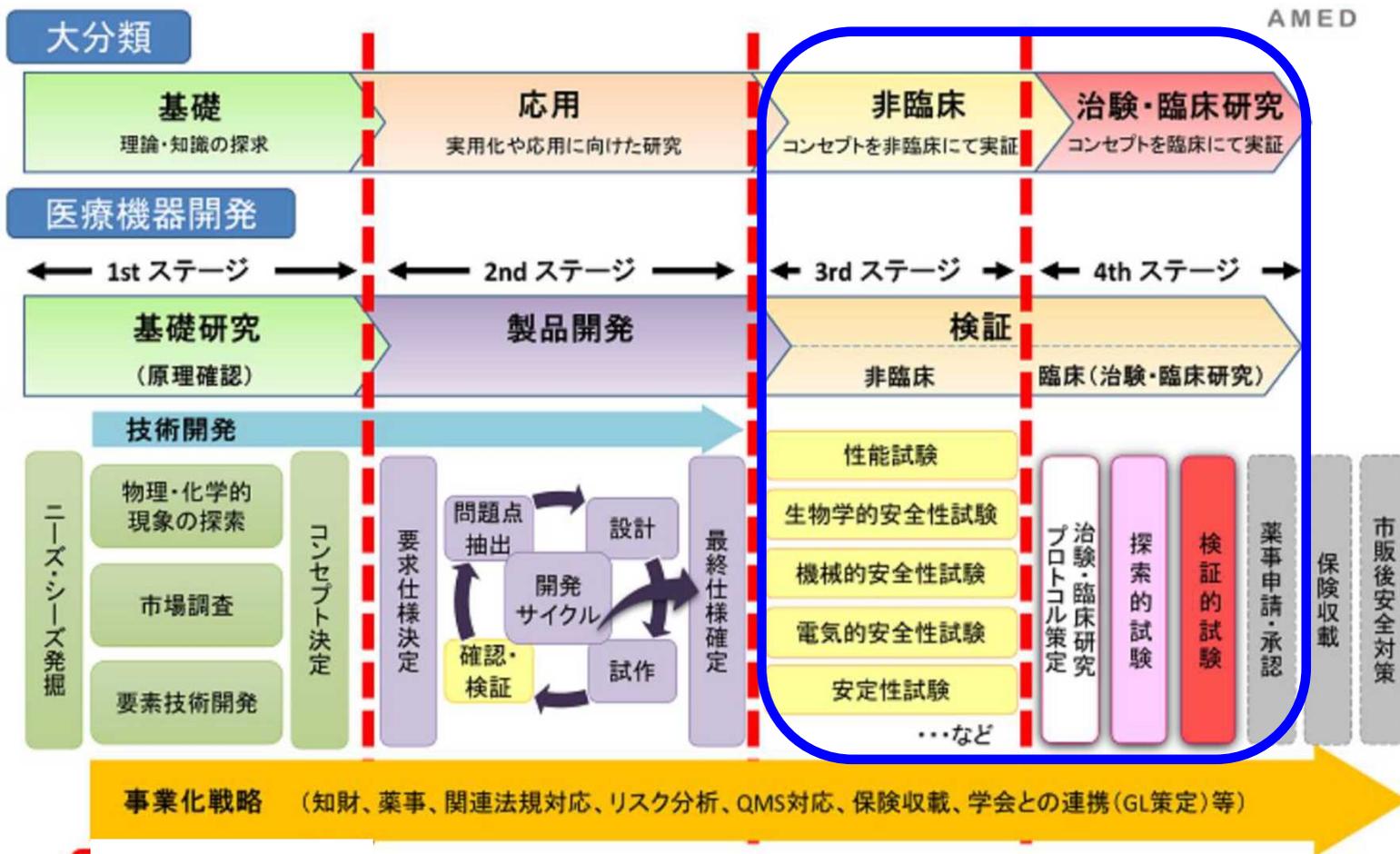


#	分野 (応募区分)	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
1	<p>(A) 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器</p> <p>(B) 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器</p> <p>(C) 臨床的アウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器</p>	<p><非臨床ステージ></p> <p>1 課題当たり年間 70,000千円 (上限) 補助率: 2/3</p> <p>(直接経費 + 委託費)</p>	<p><非臨床ステージ></p> <p>令和8年6月(予定) ~ 令和9年度末</p> <p><2年></p>	<p>0~5 課題程度</p>
2	<p>(D) 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</p> <p>(E) 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</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><臨床ステージ></p> <p>1 課題当たり年間 100,000千円 (上限) 補助率: 2/3</p> <p>(直接経費 + 委託費)</p>	<p><臨床ステージ></p> <p>令和8年6月(予定) ~ 令和10年度末</p> <p><3年></p>	

医療機器研究開発マネジメント ステージゲート図



(青枠が本事業の支援対象)



※製造販売承認申請または、FDA等への事前相談制度を行うことを目的とした、臨床研究あるいは治験のプロトコルが作成されていることにより、「臨床(治験・臨床研究)」ステージと見なします

(公募要領 I-2.3.4 採択条件より)

✓ 選考スケジュール

提案書類受付期間	～ 令和8年 2月 25日 (水)【正午】(厳守)	【e-Rad利用必須※】
書面審査	令和8年2月下旬～令和8年3月上旬 (予定)	【評価委員による審査】
ヒアリング審査	令和8年3月下旬 (予定)	【直接説明とQ&A】
採択可否の通知	令和8年4月下旬 (予定)	【審査結果が届く】
研究開発開始日	令和8年6月上旬 (予定)	

※なお、応募にあたっては「研究開発代表者」および「研究開発分担者」が所属する研究機関がe-Radに登録されていることが必要となります。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。

✓ 研究開発事業の目標および求められる成果

- 令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、中期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について国内上市することを目指します。
- 長期的には本事業による助成終了後、8年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について海外上市することを目指します。

公募概要-I-2.3.4採択条件



- (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) 開発する医療機器に対して、海外展開(特に米国)を見据えた「ニーズ、臨床的位置付け」、「市場、対象顧客」、「薬事、上市、保険、収益等の出口戦略(中長期的なロードマップ)」がまとまっていること
- (D) **応募時に以下のいずれかの状況であることで、「臨床(治験・臨床研究)ステージ」※¹とみなします**
 - ・ 国内: 製造販売承認申請を行うことを目的とした、臨床研究あるいは治験のプロトコルが作成されていること
 - ・ 海外: FDA等への事前相談制度(プレサブミッションプログラム等)を活用することを目的とした、臨床研究あるいは治験プロトコルが作成されていること
- (E) 「非臨床」ステージの課題は、事業終了時に「臨床(治験・臨床研究)」ステージ※¹への移行準備または許認可承認(薬事/510K等)の申請準備が完了していること

(F) 「臨床(治験・臨床研究)」ステージ※¹の課題は、ステージゲートとして以下を達成していること

- ・ 初年度: 研究開発の開始年度に、PMDAやFDA等との臨床研究あるいは治験のプロトコール相談を実施し、治験が必要と判断された場合は治験届を提出し、受理結果の写しを提出すること（国際共同治験を実施することとなった場合も、その結果の写しを提出すること）。ただし、PMDAやFDA等との相談の結果、0929通知を用いた評価やde novoを含む510(k)での申請が可能であり、治験不要との判断になった場合は、その結果の写しを提出すること。
- ・ 事業終了時: 製造販売承認が得られていることが望ましいが、申請中または申請の目途がついている状態でも可とする

(G) 医療機器の海外展開に必要な体制（ISO13485取得、輸出管理体制、販売・保守体制、他）が整っていることが望ましいが、整っていない場合は、事業終了時までには「全てまたは一部について体制構築の目処」がついていること（海外展開に必要な体制を保有する大手企業等※²との連携も可とする）

(H) 本事業で治験を実施する場合は、企業治験を原則とする

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

※² 内資・外資を問わず、国内に法人を持つことを必須とします

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

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

(B) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性、革新性を有しているか
- ・社会的ニーズに対応するものであるか
- ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- ・医療分野の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか

(C) 計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
- ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

(D) 実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・不合理的な重複／過度の集中はないか
- ・十分な連携体制が構築されているか
- ・申請者等のエフォートは適切であるか

(E) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(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

- ・米国をはじめとする先進国等への国際展開を見据えた医療機器の開発を行う計画、体制となっているか
 - ・米国をはじめとする先進国等への国際展開を見据えた医療機器のニーズ・市場性分析ができているか
 - ・米国をはじめとする先進国等への国際展開を前提とした技術や知財の優位性が見込まれるか
 - ・「非臨床」、「臨床（治験・臨床研究）」フェーズを対象とした計画、体制となっているか
 - ・国の中小企業やスタートアップの持つ医療技術を生かす内計画、体制となっているか
 - ・スタートアップにおいては大手企業等^{※1}との連携（関心表明を含む）を見据えた計画・体制となっているか
- ※1 内資・外資を問わず、国内に法人を持つことを必須

形式審査における不受理条件

<I-5.1.1審査方法 ●注意事項より抜粋>

3) 形式審査において、以下の場合は不受理とします。

- ① 期限内に、e-Radによる申請を配分機関（AMED）が受理できなかった場合
（II-1.2.1参照） ➡ **研究代表者の登録、登録済のe-Rad研究者番号必須**
- ② 応募に必要な提案書類に不備がある場合（4.1.1参照） <承諾書や記載なし注意>
- ③ **申請額が本公募要領に記載の予算上限を超えていた場合（2.1参照）**
<研究開発費* = 直接経費合計額 + 委託費 * 間接費含まず>
➡ 非臨床 ¥70,000千円（上限）、臨床 ¥100,000千円（上限）
- ④ 指名停止措置を受けている機関等からの応募の場合

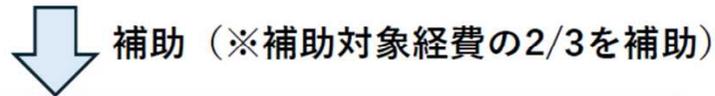
研究開発費（青枠）と補助対象経費（赤枠）について

現在のスキーム

METI

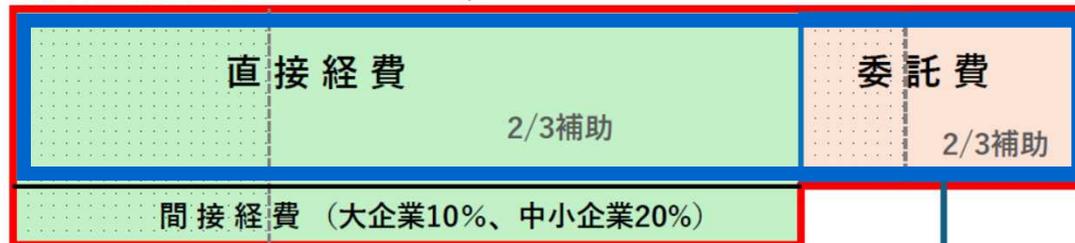


AMED



補助対象経費

研究代表機関



申請対象 = 研究開発費

研究開発費

(直接経費 + 委託費)

< 上限額 >

非臨床 ￥70,000,- 千円

臨床 ￥100,000,- 千円

----- 補助率：2/3 -----

研究分担機関



大企業



中小企業



大学

委託

.....

応募資格者

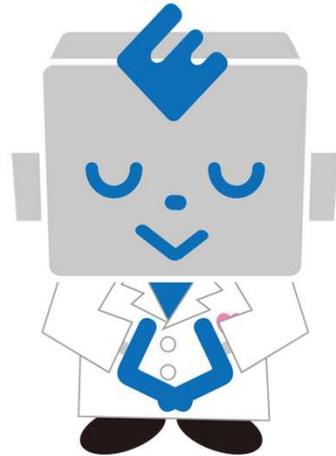


以下(1)～(8)の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者とします。

本事業は、研究開発分担機関として「医療機関」を置いた体制であることを必須とします。加えて、体制には「製造販売業を持つ企業」が置かれることも推奨とします。

- (1) 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、契約手続又は交付申請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) 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(AMEDが委託した業者を含む)が実施する調査に回答できること
- (6) 本事業終了後も引続き研究開発を推進すると共に追跡調査等AMED(AMEDが委託した業者を含む)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
- (8) **専任の経理担当者を置くことができること**

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