



**令和8年度
次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業
公募説明資料**

令和8年2月

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 ヘルスケア研究開発課

2

次世代ヘルステックスタートアップ、育成支援事業の公募説明をいたします。
本事業は分野が医療機器とヘルスケアの2領域にまたがっておりますので、医療機器研究開発課とヘルスケア研究開発課の合同事業として公募を行うものです。

ご注意



本事業は、起業を目指す研究者に対し研究開発資金の助成等の支援を行うもので、研究期間中にスタートアップを起業していただける人を対象にした公募です。**既存のスタートアップ企業を支援するものではありません**（第1章 事業の概要 ご参照）。なお、既存スタートアップに所属する研究者の応募を妨げるものではありませんが、研究期間中にスタートアップを起業していただくことが原則ですので、別会社として起業することの合理的な理由や、新規起業の意思が厳しく問われることになります。

3

本事業は、起業を目指す研究者に対し研究開発資金の助成等の支援を行うもので、研究期間中にスタートアップを起業していただける人を対象にした公募です。既存のスタートアップ企業を支援するものではありません。なお、既存スタートアップに所属する研究者の応募を妨げるものではありませんが、研究期間中にスタートアップを起業していただくことが原則ですので、別会社として起業することの合理的な理由や、新規起業の意思が厳しく問われることになります。

紹介内容



1. 事業の概要（公募要領 第1章）
2. 公募対象課題（第2章）
3. 応募要件、選考スケジュール等（第2, 3章）
4. 提案書類の作成・提出（第4章）

この動画では、公募要領の内容について説明します。詳細は公募要領をご参照ください。
公募要領はAMEDのウェブサイトからダウンロードできます。
本日の紹介内容です。

紹介内容



1. 事業の概要（公募要領 第1章）
2. 公募対象課題（第2章）
3. 応募要件、選考スケジュール等（第2, 3章）
4. 提案書類の作成・提出（第4章）

まず、本事業の概要について説明いたします。

事業の方向性



革新的なヘルステックの実用化に向けた研究開発に取り組み、起業を目指す研究者に対し、研究開発資金の助成を行います。加えて、これらの研究者に対して、伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業の創出に向けた支援を行います。



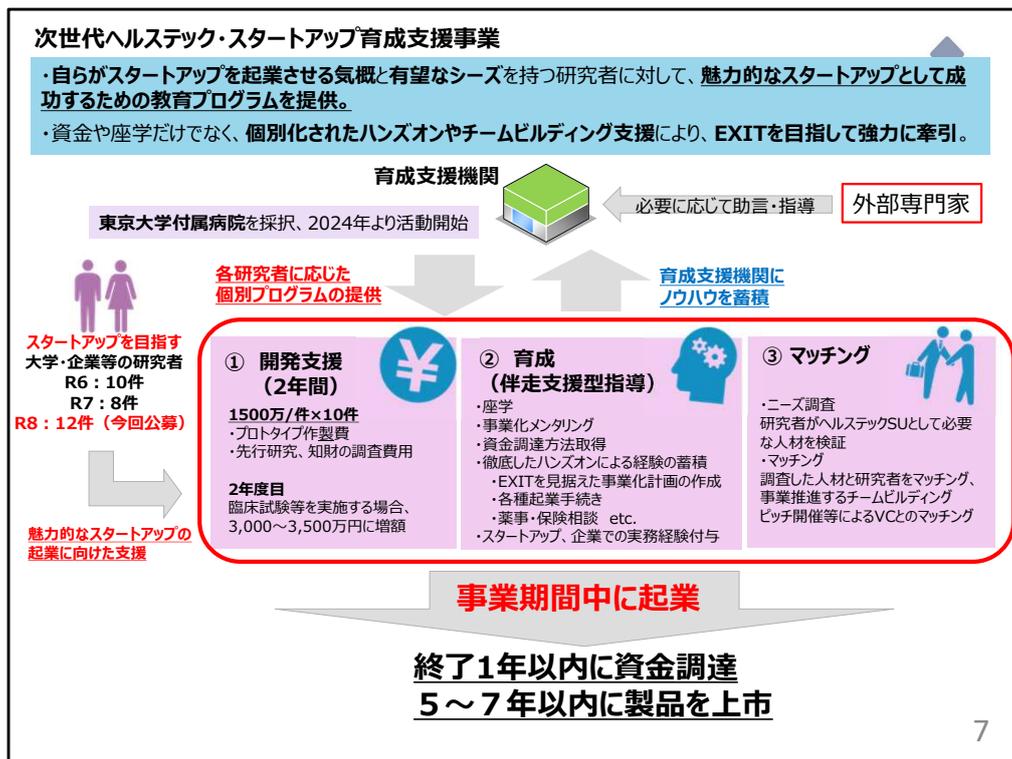
我が国において、ヘルステック領域における理想的なスタートアップ・エコシステムを構築し、**スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速化**させる。

6

本事業の方向性です。

本事業では、ヘルステック分野での研究開発シーズを有し、かつ自らスタートアップを起業したいという意欲を有する研究者を支援するものです。

具体的には、伴走支援機関を通じて、起業に必要な知識の習得のための教育プログラムの提供や個別メンタリング等のハンズオン支援を実施、また、製品やサービスのシーズ開発に対する支援を行うことで、ヘルステックスタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行います。そして、ヘルステック領域における理想的なスタートアップエコシステムを構築し、スタートアップ企業によるイノベーションの牽引を加速化させることを目指すものです。



本事業の全体の構成です。

本事業は、研究開発課題を進める個別課題と、それらを支援する支援機関とで構成されます。支援機関は、個別課題に対して教育プログラムやハンズオン支援を行う機関として、令和6年度の公募で東京大学医学部附属病院を採択、4年間の活動を開始しました。

一方で、ヘルステックシーズの研究開発を行い、スタートアップを目指す提案課題を毎年公募し採択します。

個別課題への支援のあり方は大きく3つに分かれます。

一つ目は開発支援。AMEDから、研究開発費を、間接経費等を含まない額として初年度上限額1500万円交付します。

二つ目は支援機関による伴走支援型指導です。教育プログラムの提供や起業に向けたハンズオン支援を行います。

三つ目は、これも支援機関によるマッチング機会の提供です。起業のために必要な人材とのマッチングやチームビルディング等の機会を提供します。

研究開発課題が支援を受ける期間は2ヶ年です。事業期間中にEXITを見据えた事業計画書を作成することを必須とし、事業計画書に基づく国内での起業を事業期間終了までに実現することを原則とします。さらに、事業終了後1年以内に資金調達等、何らかの形で自立運営できることを目標とし、事業終了後3年以内に臨床研究・治験への移行、または、5年以内に上市、臨床試験・治験実施の場合は7年以内に上市を目標とします。

以上が事業の概要となります。

紹介内容



1. 事業の概要（公募要領 第1章）
2. 公募対象課題（第2章）
3. 応募要件、選考スケジュール等（第2, 3章）
4. 提案書類の作成・提出（第4章）

続いて公募対象課題、公募分野の紹介です。

研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について



#	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費等を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
2	医療機器研究開発	1 課題当たり 年間15,000 千円 (上限) ただし、2 年目、研究計画書に基づき、 臨床研究、大型動物試験、カダバー 試験を実施する場合は、年間 35,000 千円 (上限)	令和8年6月 (予定) ～ 令和9年度末	0～9課題程度
3	ヘルスケア関連製品・ サービス研究開発	1 課題当たり 年間15,000 千円 (上限) また、2 年目、研究計画書に基づき、 実社会環境での実証試験を実施する 場合は、年間30,000 千円 (上 限)	令和8年6月 (予定) ～ 令和9年度末	0～3課題程度

9

支援を受けて研究開発を進め、スタートアップの起業を目指す研究開発課題の公募分野です。

研究開発課題は2つの分野に分かれています。

1つめは医療機器、2つめは、薬機法上の医療機器には該当しないヘルスケア関連の製品やサービスです。

いずれの分野も支援期間は2ヶ年の補助事業です。補助金は、間接経費等を含まない額として初年度は上限額を1500万円、2年目は臨床研究や実証研究、大型動物試験等を実施する場合は、上限額を3000万円から3500万円に増額します。

なお、上限額はあくまで上限ですので、上限額いっぱいには費用計上していただく必要はありません。

むしろ、計画内容にもとづいて適切に積算した研究費を計上するようにお願いいたします。経費の計上が適切であることは審査の対象にもなっていますのでご注意ください。

採択課題数は、医療機器が0から9課題、ヘルスケア関連製品サービスが0から3課題、となっています。

なお、各分野の背景や評価の程度等を勘案し、全体採択数12課題の範囲で各分野間で採択課題数を調整する場合があります。

また、ヘルスケア製品サービスに応募される場合は、医療機器に該当しないと判断した根拠を提案書に記載いただく必要がありますのでご注意ください。

公募対象となる研究開発課題の概要について 採択条件



(1) 医療機器研究開発 ＜プログラム医療機器＞

従来の診断・治療フローを大幅に改善する革新的なプログラム医療機器、治療困難な疾患に対するプログラム治療機器等で、目指すプログラム医療機器のコンセプトが決定している研究開発を対象とします。

＜その他の医療機器＞

従来の診断・治療フローを大幅に改善する革新的な医療機器や、治療困難な疾患に対する治療機器、革新的な埋め込みデバイスなど、他社が容易に開発に踏み切れないほど開発リスクが高く、一方で成功すれば大きなリターンを見込める機器の開発を主な対象とし、目指す医療機器のコンセプトが決定している研究開発を対象とします。

(2) ヘルスケア関連製品・サービス研究開発

健康維持・管理、高齢者・認知症当事者のQoL向上、介護する側の負担軽減等の課題に対して、従来の支援方法や他の機器を用いた場合と比較して優位であり、かつイノベーションにより新たな価値を提供するヘルスケア機器など、国内外へ広く普及し、大きなリターンを見込めるヘルスケア機器、non-SaMD等の開発を主な対象とします。

10

研究開発課題に求める内容です。

いずれの分野でも、革新的で新たな価値を提供する研究開発を求めます。

また、プログラム医療機器や医療機器については、目指す医療機器のコンセプトが決定している研究開発、ヘルスケア製品サービスについては、介護現場等の解決すべき課題・ニーズに基づくシーズの発掘が既に完了しており、実社会環境での実証を見据えた福祉機器研究開発等を対象とします。

公募対象となる研究開発課題の概要について 支援終了時に求められる成果



(1) 医療機器研究開発

事業計画書に基づく国内での起業を実現することを原則とします。さらに、事業終了後1年以内に資金調達等、何らかの形で自立運営できることを目標とし、事業終了後3年以内に臨床研究・治験への移行、または、5年以内に上市、臨床試験・治験実施の場合は7年以内に上市を目標とします。

(2) ヘルスケア関連製品・サービス開発

事業計画書に基づく国内での起業を実現することを原則とします。さらに、事業終了後1年以内に資金調達等、何らかの形で自立運営できることを目標とし、事業終了後5年以内の上市を目標とします。

いずれも事業期間中にEXITを見据えた事業計画書を作成することを必須とし、事業計画書に基づく**起業**を事業期間終了までに実現することを原則とする。

11

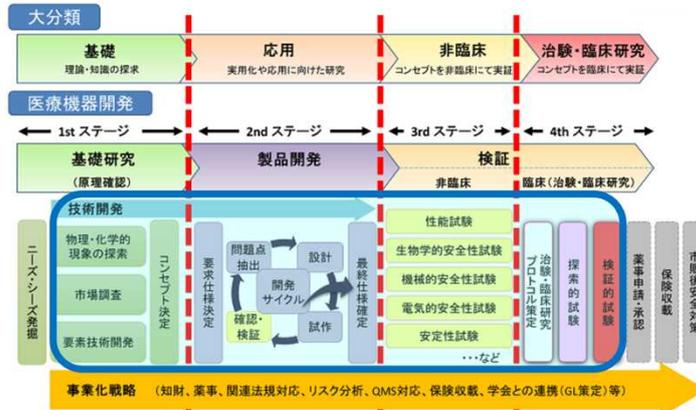
研究開発課題に求める内容の続きです。

いずれの分野でも、事業期間中にEXITを見据えた事業計画書を作成することを必須とし、事業計画書に基づく**起業**を事業期間終了までに実現することを原則とします。

さらに、事業終了後1年以内に資金調達等、何らかの形で自立運営できることを目標とし、事業終了後5から7年以内に製品を上市することを目標とします。

なお、上市までの期間を5から7年と幅を持たせておりますが、臨床研究・治験を実施する場合は、これらの試験に要する期間を想定し、7年以内としております。

研究開発フェーズ



本事業で主として対象とする開発フェーズは、基礎・応用フェーズを想定しております。但し、本補助事業期間中にスタートアップを起業、事業終了後1年後までに資金調達等（自立運営）ができることを応募の条件とします。なお、提案時すでに提案の課題で起業している研究者（創業メンバー含む）は、本公募の対象とはなりません。また、本事業及び「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」で採択された研究代表者、CEO候補者として参加した研究分担者は、本公募の対象とはなりません。

本事業で支援する研究開発課題の研究開発フェーズです。
これは医療機器研究開発を対象としたものですが、ヘルスケアの領域についても参照としていただければと思います。

本事業では、基礎からコンセプト決定以降のフェーズを対象としており、また、研究開発の進行いかんによっては臨床研究や治験、検証的試験まで進む可能性もあることから、対象範囲をこのような範囲で設定しております。

以上が公募対象課題の説明となります。

紹介内容



1. 事業の概要（公募要領 第1章）
2. 公募対象課題（第2章）
3. 応募要件、選考スケジュール等（第2, 3章）
4. 提案書類の作成・提出（第4章）

続いて、応募要件、選考スケジュール等についての説明です。

応募資格者（SUヘルステック研究開発）



- 提案時すでに提案の課題で起業している研究者（創業メンバー含む）は、本公募の対象とはなりません。
- 本事業及び「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」で採択されたことのある研究代表者及びCEO候補者とびして参加した研究分担者は、本公募の対象とはなりません。
- 本事業で採択中の研究代表者及びCEO候補者として参加している研究分担者は、本公募の対象とはなりません。
- 本事業及び「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」で採択されたことのある研究開発課題と同一のテーマは、本公募の対象とはなりません。
- 本事業に参加している期間中、30%以上のエフォートを常に確保できること。（代表者は、起業に向けて主体的に取り組む必要があることから、所属機関の職制上、本事業に十分にエフォートを割ける立場であることが望ましい。また、CEO候補者として参加する研究分担者も同程度のエフォートを確保することが望ましい。）
- 本補助事業期間中にスタートアップを起業、事業終了後1年後までに資金調達等（自立運営）を目指す提案であること。

14

研究開発課題の応募資格者です。

研究開発代表者ならびにCEO候補者について、起業経験がある場合でも応募を妨げるものではありませんが、今回応募の研究開発テーマとの業務内容の重複がある場合は、応募できません。応募したテーマで起業していただきます。

本事業及び「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」で採択されたことのある研究開発代表者及びCEO候補者として参加した研究開発分担者は、本公募の対象とはなりません。

本事業で採択中の研究開発代表者及びCEO候補者として参加している研究開発分担者は、本公募の対象とはなりません。

また、採択された場合は、支援機関が提供する教育プログラムやイベントへの参加が必須となりますので、それらの参加を優先できること、そのために、本事業に参加している期間中はエフォート30%以上を確保できることを必須といたします。また、所属機関の職制上、本事業に十分にエフォートを割ける立場であることが望ましく、また、CEO候補者として参加する研究開発分担者も同程度のエフォートを確保することが望ましいです。

これらの応募要件については、形式審査としてAMEDにて事前の確認を行います。応募資格から外れる場合は不受理としますのでご注意ください。

選考スケジュール



項目	日程
提案書類受付期間	令和8年2月6日(金) ～令和8年3月9日(月) 13時00分【厳守】
書面審査	令和8年3月上旬～令和8年4月初旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年4月14日(火)
採択可否の通知	令和8年5月下旬(予定)
研究開発開始	令和8年6月下旬(予定)

15

選考スケジュールです。

提案書類はe-Radから提出いただき、受付期間は、3月9日月曜日13時を〆切りとしています。

〆切り以降の提出は受け付けておりません。

書面審査は3月上旬から4月初旬を予定しています。

ヒアリング審査は4月14日火曜日に開催予定です。

ヒアリング審査の対象課題の研究開発代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにてご連絡します。ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しません。

採択可否の通知までお待ちください。

採択可否の通知は5月上旬から中旬、研究開発開始は令和8年6月中を予定しています。

なお、ヒアリング審査では、研究開発代表者及びCEO候補者もヒアリング対象となります。

応募要件、選考スケジュール等については以上です。

紹介内容



1. 事業の概要（公募要領 第1章）
2. 公募対象課題（第2章）
3. 応募要件、選考スケジュール等（第3, 5章）
4. 提案書類の作成・提出（第4章）

続いて、提案書類の作成・提出です。

応募に必要な提案書類



	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※1	
2	研究開発分担機関を設定する場合は必須	(様式2) 承諾書(研究分担者用) 写し	
3	該当する場合は必須	医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表	「医療機器研究開発」に応募の場合は必須、「ヘルスケア関連製品・サービス」に応募の場合は不要
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
5	研究開発代表者または分担者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、必須	財務状況資料 ・財務スコアリング ・直近3年分の法人税申告書一式 ・資金繰り表 (pdf化して1ファイルとして提出)	分担機関についてはヒアリング対象になった時にAMEDから連絡後に提出

※1 e-Radの入力内容と提案書の記載内容は合致させてください。記載の不一致により審査に影響が生じた場合でもAMEDは責任を負いません。

提出書類です。

様式1 研究開発提案書は必須です。

提案書の様式には記載にあたっての注意事項が記載されていますので、内容を十分に確認のうえ作成してください。

e-Radの入力内容と提案書の記載内容は合致させてください。記載の不一致により審査に影響が生じた場合でもAMEDは責任を負いませんのでご注意ください。

承諾書については、分担機関を設定しない場合は提出不要です。

医療機器研究開発に応募の場合は、医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表の提出が必須となります。

ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式については、ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合は必須です。

財務状況資料については該当する場合は提出が必須です。

詳細は公募要領をご参照ください。

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。**

e-Radでの提出状況の確認

受付期間終了時までに応募課題の状態が「応募中」、申請の種類（ステータス）が「配分機関処理中 申請中」となれば、当該応募は正常に完了しています。

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

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。

(2) 研究者情報の事前登録

「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」はログインID、パスワードを取得することが必要となります。

e-Radの操作方法に関する問合せ先

操作方法に関する問合せは、e-Radポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。(II-第1章を参照)

18

書類の提出方法です。

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、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。なお、受付期間終了後は提出された提案書類の差し替えや追加提出等には応じられません。

また、代表機関・分担機関は、原則として応募時までに、e-Rad登録されていることが必要となります。また、応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」はログインID、パスワードを取得することが必要となります。登録には一定の時間を要する場合がありますのでご注意ください。

登録方法は、e-Radポータルサイトの研究機関事務代表者用マニュアルを参照してください。

操作方法に関する問い合わせは、e-Radのヘルプデスクで受け付けています。

提案書類の作成・提出に関する説明は以上です。

ご注意



提案書類の形式審査を実施し、以下の場合は不受理とします。

- ①期限内に e-Rad による申請を提出できなかった場合（Ⅱ-1.2.1 e-Radでの提出状況の確認 を参照のこと）
- ②第 4 章 4.1.1 応募に必要な提出書類のうち必須書類の添付がない場合
- ③本事業参加期間中、研究開発代表者が30%以上のエフォートを確保できない場合
- ④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
- ⑤提案書に記載の応募分野がe-Rad提出時の公募名と異なる場合
- ⑥ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題において、様式が提出されていないかつデータシェアリングについての条件を満たさない場合

19

提案書類の形式審査を実施し、以下の場合は不受理とします。

- ① 期限内にe-Radによる申請を提出できなかった場合
- ② 第 4 章 4.1.1 応募に必要な提出書類のうち必須書類の添付がない場合
- ③ 本事業参加期間中、研究開発代表者が30%以上のエフォートを確保できない場合
- ④ 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
- ⑤ 提案書に記載の応募分野がe-Rad提出時の公募名と異なる場合
- ⑥ ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題において、様式が提出されていないかつデータシェアリングについての条件を満たさない場合


詳細はAMEDウェブサイトをご確認ください。
※掲載情報は随時更新しています。

ish Site

[ホーム](#)

[メルマガ登録](#)

[AMEDについて](#) | [事業紹介](#) | [事業成果](#) | **[公募情報](#)** | [事務手続](#) | [ニュース](#) | [イベント](#) | [刊行物](#)

[トップ](#) > [公募情報](#) > [令和8年度「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」に係る公募について](#)

公募情報 | 令和8年度「次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業」に係る公募について


**更新情報がある場合は
トップに表示されます。**

公募情報

- ▶ [公募予告一覧](#)
- ▶ [公募情報一覧](#)
- ▶ [採択情報一覧](#)

基本情報

公募の段階	公募
開発フェーズ	基礎的,応用,非臨床研究・前臨床研究,臨床試験,治験

詳細はAMEDウェブサイトをご確認ください。掲載情報は随時更新しています。



ご清聴ありがとうございました。

**お問い合わせ先：
医療機器・ヘルスケア事業部
医療機器研究開発課
ヘルスケア研究開発課
次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業 担当
E-mail: w-kiki@amed.go.jp
(電話およびFAXでのお問い合わせは受付できません。)**

**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
ヘルスケア研究開発課**

以上で説明を終わります。内容についてはメールにて随時ご質問を受け付けております。こちらのメールアドレス宛に、所属、氏名、連絡先を記載してご連絡ください。なお、公平性の観点から、質問の内容によってはお答えできない場合があります。また、ご質問いただいた内容については、適宜、ご質問者を伏せた上で、Q&AとしてAMEDホームページに掲載させていただく場合があります。

制作・著作



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

ご静聴、ありがとうございました。本事業へのご応募をお待ちしております。