

令和8年度

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プロジェクト
公募説明資料

令和8年3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

内容

1. 事業の概要
2. 公募分野の概要
3. 応募方法と提出書類、スケジュール
4. 応募資格
5. 評価項目

補足説明：A. 提出書類に関する留意点、B. e-Rad 注意点

1. 事業の概要

次世代型医療機器開発等促進事業の概要



公募要領【P1】

■事業の概要

次世代型医療機器開発等促進事業は、革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、『健康・医療戦略』(第2期)(令和7年2月18日閣議決定)の基本的理念である『世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与』、『経済成長への寄与』の実現を目的とします。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材不足が深刻化している状況を踏まえ、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とします。

次世代型医療機器開発等促進事業事業の構成



■構成プロジェクト

No.	プロジェクト
I.	研究開発事業
1	『革新的な医療機器創出プロジェクト』
2	『医療機器版3Rプロジェクト』
II.	事業環境整備事業
3	『医療機器開発ガイダンス事業』
4	『介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業』



■今回の公募対象

令和8年度

『革新的な先進的医療創出プロジェクト』

【ご参考】『経済産業省における医療機器産業政策について』



医療・健康推進事業のうち、 (4) 次世代型医療機器開発等促進事業 令和8年度予算(案) 25億円(24億円)

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業目的・概要

事業目的

革新的な医療機器・システムの開発等による国内外市場の獲得を通じ、「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。

加えて、高齢化の進展による介護需要の増加により、介護現場では人材の不足が深刻化している状況を踏まえ、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

I. 研究開発事業

(1) 革新的な医療機器創出事業

我が国の医療機器産業の国際競争力を強化するため、グローバル市場獲得を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を支援する。

(2) 医療機器放3R事業

我が国の医療機器産業の競争力強化を通じた医療機器の安定供給を実現するため、供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした開発、医療機器の部素材における重要鉱物の使用量削減や別素材を用いた代替品の開発や、再製造医療機器の開発を支援する。

II. 事業環境整備事業

(1) 医療機器開発ガイダンス事業

グローバル市場獲得を見据えた医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。

(2) 介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの開発・普及を促進するため、社会実装に向けたエビデンスの構築・基盤整備を通じた開発支援や海外展開支援等を行う。

事業スキーム(対象者、対象行為、補助率等)



- I (1) 委託・補助 (2/3)
- I (2) 補助 (2/3)
- II (1) 委託
- II (2) 委託・補助 (1/3、2/3) ※

※大企業：補助 (1/3)
中小企業：補助 (2/3)
大学・研究機関等：委託

成果目標・事業期間

令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、

I (1) 革新的な医療機器創出事業

短期的には令和17年度までに支援課題のうち30%の国内実用化、長期的には国内実用化課題のうち80%の海外実用化を目指す。

II (2) 介護テクノロジー社会実装のためのエビデンス構築事業

短期的には令和9年度までの支援課題について、令和12年度までに30%の国内実用化、長期的には令和17年度までに海外展開率5%の達成を目指す。

■プロジェクトの概要

本プロジェクトでは、「医療機器産業ビジョン2024」に掲げる「米国をはじめとしたグローバル展開へ踏み出す企業の創出」の実現のため、米国事業展開を見据えた開発に伴う、障壁(規制、コストやリスク)の高い先進的な医療機器・システム等の実用化を支援します。

なお、同ビジョンに基づく「医療機器産業ビジョン2024 イノベーション創出及び事業化支援戦略^{*1}」では、スタートアップ(SU)^{*2}が当初からグローバル展開を見据えた研究開発を行い、医療機器企業による導出を経て、医療機器企業の海外販路を活用して展開されていくことが重要であることから、医療機器企業による導出を見据えた注力領域を選定することとしており、令和8年度以降に向けては、医療機器産業ビジョン研究会^{*3}において、「医療機器企業との連携・導出を目指したSU支援領域」についての議論を進めています。

また、令和9年度に策定が予定されている次期「第3期医療機器基本計画」との整合性を図る方針としての議論も進めています。

■事業の方向性(1)

我が国全体の医療機器開発の戦略的な推進や取り組みの活性化を促し、SUをはじめとするシーズ保有企業やグローバルチャネルを保有する大手企業が、同じ方向を向いて課題解決に取り組めるようにするため、以下の3つの観点が重要と考えます。

1)医療の価値

医療のステークホルダー(患者、医師、医療機関等)に対して、国際的な視点での医療価値をもたらす革新的な医療機器の創出が求められます。例えば、有効な治療法がない、治療を行っても進行する疾患において、早期診断、軽快、治療が可能となることにより、医療経済効果の最大化が実現できるもの、または、健康寿命延伸、ADL(Activities of Daily Living)維持、改善、QOLの向上と言ったような、医療価値をもたらす機器・システム等の開発が重要と考えます。

■事業の方向性(2)

公募要領【P2】

2)国際競争力ポテンシャル

中小企業やSU企業がグローバルで戦うためには、米国でのイノベーションエコシステムに準じたプログラムが必要となります。また医療価値の創出が大幅に見込まれる米国、欧州でのアンメットニーズが圧倒的に高い分野、領域での開発が重要と考えます。

3)公的支援の必要性の高い領域

リスクの高い分野、個社だけでは取り組みづらい分野における研究開発は、AMEDが支援する必要性が高いと考えられます。具体的には、以下のような分野を重視します。

- ・民間企業やアカデミアだけでは投資不足になる分野:

- ※リスクの高い分野(黎明期の製品・技術+成長期の製品・技術の一部など)

- ※基盤・共通的な分野・テーマ(個社/研究者だけでは取り組みづらい分野だと考えられる)

- ・異なる開発プレイヤーの連携が必要な分野:

- ※複数技術の連携が必要な医療機器開発(個社/研究者だけでは取り組みづらい分野)

さらに少子高齢化が著しく進む中で、既存の社会システムを継続的に機能させるためには、国民の健康寿命の延伸や患者QOL向上が重要な対策であり、そのための医療の質の更なる向上が望まれます。

革新的な先進的医療創出プロジェクト



公募要領【P7】

■公募の内容:対象となる分野

本プロジェクトでは、開発当初よりグローバル展開を見据えた最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムの研究開発を目指します。少子高齢化が著しく進む中で、既存の社会システムを継続的に機能させるためには、国民の健康寿命の延伸や患者QOL向上が重要な対策であり、そのための医療の質の更なる向上が望まれます。『国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画』(令和4年5月31日閣議決定)で設定された重点分野を参考に、令和8年度の本プロジェクトにおいては、以下の2分野を公募対象とします。

- (1) 分野1:検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化
- (2) 分野2:アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化

2. 公募分野の概要

公募対象課題



■分野・開発費・期間・採択課題予定数

公募要領【P4】

No.	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	採択課題 予定数
1	検査・診断の一層の早期化、 簡易化、低侵襲化	1課題当たり 年間:93,750千円 (上限) 補助率:2/3	令和8年7月 ~ 令和10年度 末	0~4 課題程度
2	アウトカム最大化を図る 診断・治療の一体化			0~4 課題程度

※ 研究開発費(補助事業費)とは、直接経費の総額又は補助対象経費(間接経費又は一般管理費を除く。)の総額を指します。本事業においては、上記の研究開発費に間接経費を加えた額に補助率を掛けた金額を交付いたします。なお、補助事業において、大学等及び消費税法第60条第4項を適用する者以外は、消費税を計上することはできません。不明な場合は、表紙に記載の本事業担当までお問い合わせください。

補助金交付額は、(補助対象経費)×補助率(本事業では2/3)となります。

・補助対象経費とは、代表機関の直接経費と間接経費、委託費(分担機関の経費)の合計

・委託費は、分担機関の直接経費と間接経費の合計

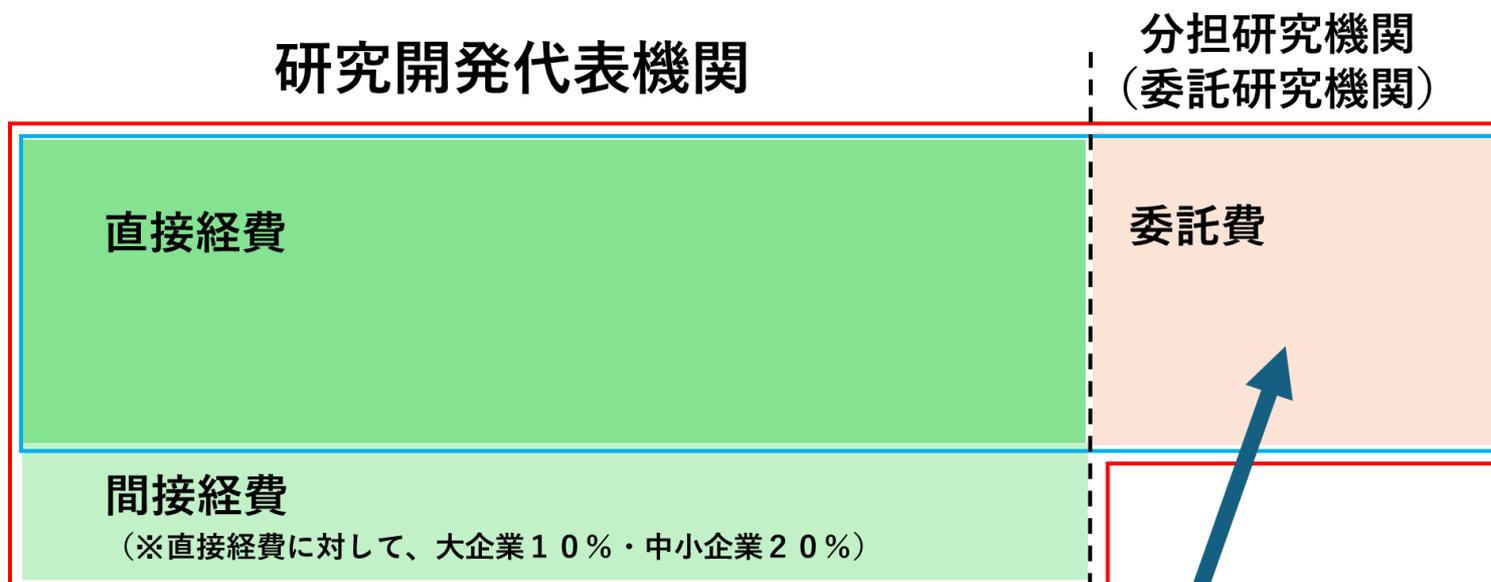
・間接経費は、大学等は直接経費の30%を上限、中小企業は直接経費の20%を上限、大企業は直接経費の10%が上限となります。

・研究開発分担機関は、研究開発代表機関と委託研究開発契約の締結を必須とします。

補助対象経費、研究開発費(補助事業費)の考え方

補助対象経費 (※補助金の交付額は、補助対象経費の2/3)

研究開発費 (補助事業費) = (研究代表機関の) 直接経費 + (分担研究機関への) 委託費
1 課題あたり年間 最大93,750千円

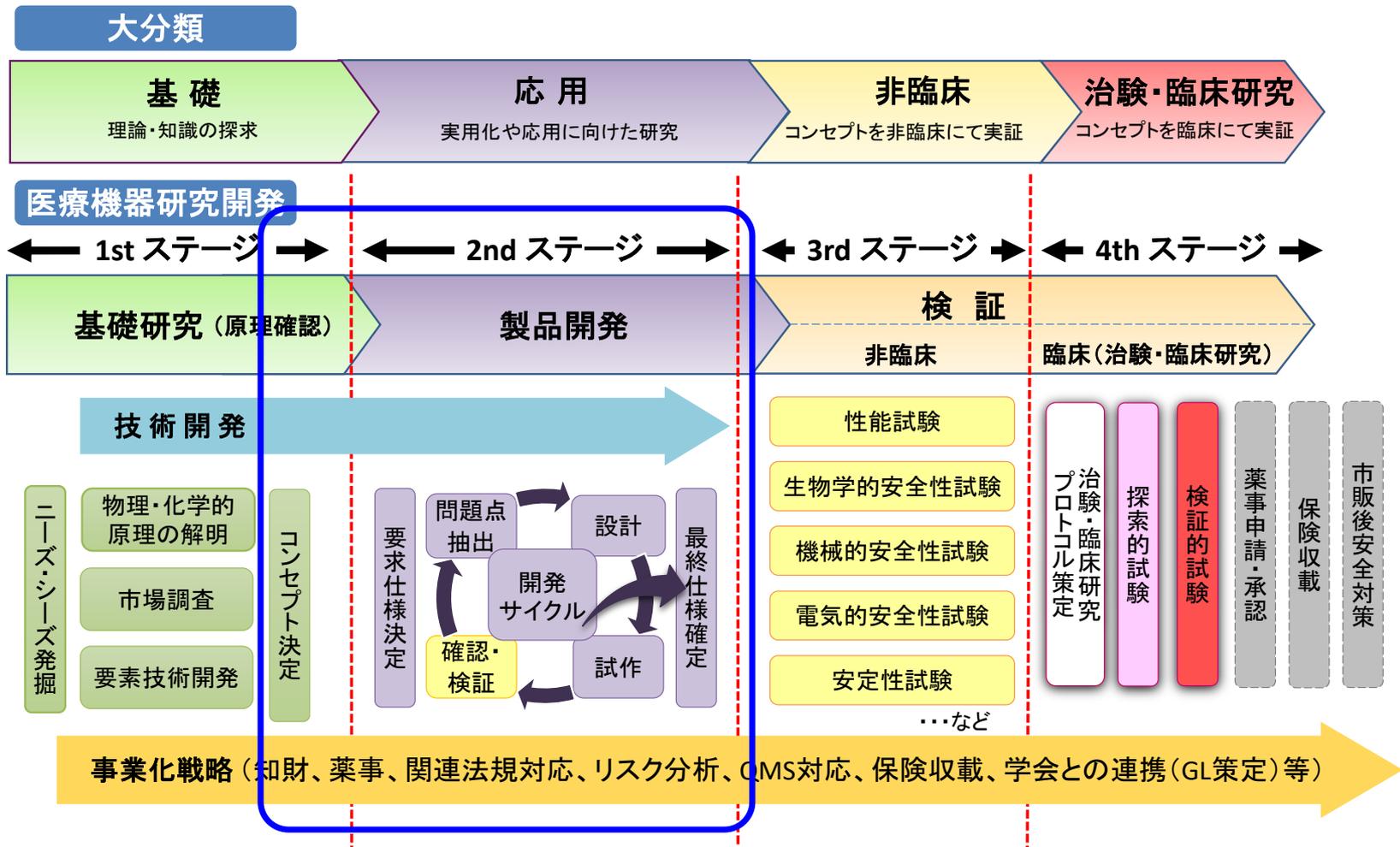


- 直接経費
- 間接経費
- 委託費

- ※ 研究開発代表機関は、自己資金を要することを十分に理解し、分担研究機関とは委託研究契約を締結して、分担研究機関の直接経費と間接経費の総額を「委託費」として計上してください。
- ※ 「委託先の直接経費」に対して、大企業10%・中小企業20%・大学等30%を上限として「委託先の間接経費」を認めます。

公募課題の研究開発フェーズ

公募要領【P9】



 : 本研究開発の範囲

分野別 研究開発内容と具体例(1)



公募要領【P7】

公募を行う2分野における研究開発の例を以下に記載しますが、実現に資する実用的な医療機器であれば、例に示したものに限定されません。ただし、医薬品医療機器等法第2条第4項に定義される医療機器の研究開発のみを、本公募では対象とします。

分野1 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化

本研究開発では、体外診断、リアルタイム診断等による早期または重篤化予防の為の診断、在宅医療の増加に対応した簡易・高精度な診断を実現することを目的とします。具体的に以下のような一つまたは複数の課題を組み合わせ、検査・診断を一層早期化、簡易化、低侵襲化する医療機器・システム等の研究開発を目標とします。解決手段は、例に示したものに限定されません。

- (A) AI学習等により、患者の行動・生理データを基に健常者の症状発現を高精度に判定する、あるいは症状の進行や重篤化を予測できる診断システムの開発
- (B) 無症候期の超早期(プレクリニカル期)スクリーニングシステムの開発
- (C) 医用画像・診療情報等の患者データを用いた診断支援プログラム・ソフトウェアの開発

分野2 アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化

診断から治療までの一連の医療行為において、医療のステークホルダー（患者、医師、医療機関等）にとって、アウトカム向上・医療の付加価値向上につながる早期診断・徹底的低侵襲化・予測医療・術中認知補助等による診断・治療の一体化および医療従事者の負担軽減、医療費適正化を実現することを目的とします。

具体的に以下のような一つまたは複数の課題を組み合わせ、アウトカムを最大化する診断技術（診断機器）および治療技術（治療機器）を一体的に捉えたソリューションを実現することを目標とします。解決手段は例に示したものに限定されません。

- (A) 超早期診断による早期介入支援や予後予測可能な革新的なシステムの開発
- (B) 診断・治療技術の融合による革新的な治療および患者最適な個別化医療システムの開発
- (C) 患者状態をモニタリングし、最適な医療介入を促すことで、重症化予防および患者のQOLを向上するシステムの開発

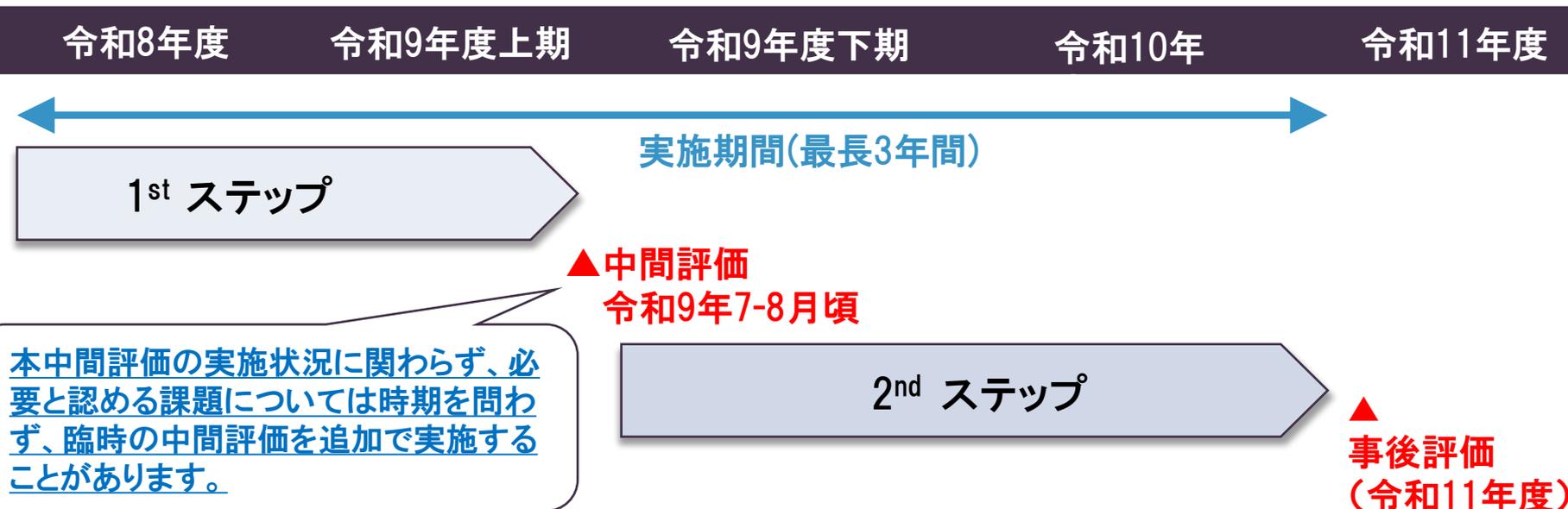
【重要】採択課題の評価方式

公募要領【P8】

■評価方式

- ・ 中間目標(令和9年度第2四半期)の達成状況について中間評価を令和9年度(開始1年程度経過した後)に実施します。中間評価の結果、本研究開発を継続することが妥当と判断された課題(評点上位2/3程度)についてのみ、残りの実施機関の補助金の交付を認めます。また研究開発進捗状況等によっては、補助金交付額の変更があります。
- ・ 最終目標(令和10年度終了時)の達成状況について事後評価を令和11年度に実施します。

■中間評価と事後評価



目 標	内 容
中間目標 1年目経過時 (令和9年度 上期)	<p>開発する医療機器のコンセプト決定と要求仕様決定が完了し、当該コンセプト・要求仕様に基づき、プロトタイプを作成している。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 海外展開のロードマップが明確化されている。・ イノベーションエコシステムへの展開、適応性がある。(米国)・ 上記に加えて中間評価では、①開発する医療機器の実現可能性、②海外事業展開の実現性、③固有技術、知財の優位性を基準に評価を行う。
最終目標 3年目終了時 (令和10年度)	<ul style="list-style-type: none">・ 中間目標の成果を元に、医療機器の最終仕様を確定し、最終仕様を反映させた製品プロトタイプを完成させる。・ ただし、治療機器については、開発の困難さに鑑み、製品プロトタイプの完成までは必ずしも求めないが、少なくとも動物実験等の非臨床試験用のプロトタイプを作成し、応用フェーズの開発サイクルの中で非臨床試験を完了させること。・ FDA承認申請に向けた体制を構築し、具体的な申請シナリオや米国市場展開計画を提案する。

3. 応募方法と提出書類、スケジュール

提出書類／提出方法



公募要領【P17】

様式名	必須/任意	書類名	形式／提出方法
様式1	必須	研究開発提案書	PDFファイル／e-Rad による提出※1,2
様式1 別紙1	該当する場合は必須	分担機関承諾書(押印済み)	
様式1 別紙2	必須	安全保障貿易管理に係るチェックシート	
様式2	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	
様式3	必須	研究内容と開発対象物に関する概要※3	
	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	
	研究開発代表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※4 ①財務スコアリング※5 ②直近3年分の法人税申告書一式※6 ③資金繰り表※7	

提出書類／提出方法(補足)



公募要領【P17】

※1.提案書はe-Rad添付のみで受け付けます。紙媒体による郵送は不要です。

※2.e-Radへ入力申請するためには、「企業等」を含む全ての「補助事業分担者」の研究者番号が必要となります。新規の機関登録および研究者番号の取得には2～3週間かかりますので、十分な時間的余裕をもって番号取得の準備を行ってください。

※3.画期的な医療機器の実用化に関する研究分野において、実用化に向けたマネジメント支援(実用化プログラム)の審査に使用される書類となります。

※4 財務状況資料については、採択後においても毎年度、法人税申告書一式(直近1年分)と資金繰り表を提出していただきます。

※5 財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」をご活用ください。なお、既に他の機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出いただくことでも結構です。

経営自己判断システム: <https://k-sindan.smrj.go.jp/>

※6 法人税申告書一式とは、税務署に提出された法人税申告書一式をいい、申告時に添付された財務諸表などのすべての書類を含みます。

なお、上場企業については、財務状況資料の提出は不要です。また、設立後一年を経過していないなどの理由で法人税の申告実績がない企業は、直近の残高試算表と資金繰り表を提出してください。

※7 資金繰り表にはAMEDとして様式の指定はありません。なお、必要に応じて参考にさせていただけるよう、今回初めて作成する企業向けに参考様式を公開していますが、必ずしもこのフォーマットに従う必要はありません。

なお、作成対象期間は、研究開発開始予定日から1年後の前月までを最短期間とします。例えば、研究開発開始日が10月中の場合、少なくとも10月から翌年9月までを含むものを提出してください。

参考様式: <https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

- ・提案書類の様式についてはAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。
<https://www.amed.go.jp/koubo/>
- ・提出書類の詳細は、公募要領「Ⅰ 第4章 提案書類」から確認をお願いします。
- ・応募は、e-Rad(府省共通研究開発管理システム)を通じて申請します。
提出方法の詳細は、公募要領「Ⅱ 第1章 提案書類の入手・提出に関する補足」を参照ください。

公募期間と選考スケジュール



公募要領【P6】

■公募期間

令和8年3月19日(木)～4月20日(月) 12時00分【厳守】

期限を過ぎた場合には 一切受理出来ませんので、ご注意ください。

■選考スケジュール

8項目	時期／日程
書面審査	令和8年4月下旬～5月中旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年5月下旬(予定)
採択可否の通知	令和8年6月中旬(予定)
研究開発開始	令和8年7月中旬(予定)

※ 留意点については、公募要領「I部2.2 選考 スケジュール」からご確認ください。

4. 応募資格

【重要】応募資格



公募要領【P10】

■応募資格 (1)

本事業の応募資格者は、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(研究開発代表者)とします。

なお、特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあつては、研究開発代表者として採択された場合、契約締結／交付決定日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能であれば応募できます。

ただし、契約締結／交付決定日までに要件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

また、AMEDではスタートアップ企業等を「中小企業※の内、設立10年以内」と定義し、応募時や採択時、研究進捗確認時に、財務状況の健全性を確認していきます。

※中小企業の定義は、中小企業基本法(昭和38年法律第154号)の定めるところによります。

【重要】応募資格



■応募資格 (2)

公募要領【P10】

なお、研究開発分担機関については、研究開発分担者の主たる研究場所となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。海外で研究活動をする場合には、内容についてAMEDと契約又は交付申請時に必要な条件を満たすか確認が必要になります。研究開発分担機関は、研究開発代表機関と委託契約を締結します。

研究開発代表者は、国内外におけるすべての勤務先を提案書に記入してください。また、研究開発代表者の主たる勤務場所が、本研究開発課題の主たる研究場所及び所属する研究機関と異なる場合は、必ずその旨を提案書に記載してください。記載がなかったことが後から判明した場合は、採択を取り消す場合があります。

■応募資格 (3)

- (1) 以下の(A)および(B)に掲げる研究機関等に所属していること。
 - (A) 民間企業の研究開発部門、研究所等
 - (B) その他AMED理事長が適当と認めるもの
- (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。

■応募資格（4）

- (5) 事業の実施中・終了後に関わらず、フォローアップ調査（実用化に向けた進展、担当者変更等）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できること。
- (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。（審査時に財務状況が著しく脆弱と判断されると不採択となる場合があります。また、課題が採択された後に、財務状況が著しく脆弱で委託研究開発契約の履行能力又は補助事業の実施能力がないと判断されると、契約締結又は交付できない場合があります。）

【重要】応募資格



公募要領【P11】

■応募資格（その他の条件）

本事業の「研究開発代表機関」は、研究開発終了後に事業化を目指すため、**民間企業**とします。民間企業が主体となって関連学会や医療ニーズを熟知した医師、医療機関等との連携からなるコンソーシアムを形成しての応募が望まれます。開発機器・システム若しくは新たな手法によるソリューションが、持続的に実現する可能性を高める観点で、複数のステークホルダーの連携による提案を期待しています。

【重要】代表機関・分担機関

- (1) 「代表機関」とは、補助事業代表者が所属する機関をいいます。原則として補助事業代表者の主たる研究場所となるものであり、AMEDから直接、補助金の交付を受ける、第3章に示す国内の企業(民間企業の研究開発部門、研究所等)であることが必要です。
- (2) 「分担機関」とは、補助事業分担代表者が所属する機関をいいます。原則として補助事業分担代表者の主たる研究場所(国内)となるものです。
- (3) 「補助事業代表者」とは、事業の実施期間中、応募に係る「補助事業課題」について、補助事業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。
- (4) 「補助事業分担代表者」とは、「分担機関」を代表する責任者(1名)をいいます。
- (5) 「補助事業分担者」とは、「補助事業代表者」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。

5. 評価項目

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。研究開発分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での研究開発分担機関の必要性と、研究開発分担機関における研究開発の遂行能力等も審査の対象となります。

(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
- ・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
- ・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

(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
- ・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
- ・不合理な重複／過度の集中はないか

(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

- ・公募2野である「1)検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化」、
「2)アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化」に合致した内容になっているか。
- ・イノベーションエコシステムへの展開、適応力があるか(米国)
- ・海外(米国)展開ロードマップの実現性が高いか
- ・固有技術、知財の優位性が圧倒的であるか
- ・本プロジェクトで定める【中間目標】、【最終目標】と、提案書の内容と整合が取れているか

(H) 実用化に必要な項目

- ・医療現場のどこのどのようなニーズ、医療現場へもたらすメリット、臨床的意義が明確か
- ・医療ニーズが市場性(普遍性)を有しているか
- ・開発機器のコンセプトは明確か
- ・開発機器は競争優位性を有しているか、競争戦略が明確か
- ・出口戦略が明確か
- ・販売戦略は適切か
- ・許認可戦略は適切か
- ・保険収載戦略は適切か(学会連携が望ましい)
- ・利益が出て資金回収の目途が立っているか

補足説明

内容

A. 提出書類に関する留意点

B. 応募(e-Rad)にあたっての留意点

A. 提出書類に関する留意点

(様式1)研究開発提案書【全体を通じて】



■留意点

- ・文字は黒色、サイズ:10.5 で記入してください。
- ・記載例と説明文(青字、赤字、緑字の全て)、吹き出しを削除して下さい。
- ・記載に関する文字数制限がある場合、図表中の文字数は含めません。
- ・経費など個表の横項目の「年度」は、提案の期間に合わせて調整して下さい。
- ・個表に記入する金額等の数字は、右寄せ、半角、3桁ごとに「,」を入れて下さい。
- ・金額の単位は「千円」とします。それ以外の単位を使用する場合は、必ず明示してください。

(様式1)研究開発提案書【P1】研究開発課題の応募分野他



■ 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。

日本医療研究開発機構 次世代型医療機器創出
革新的な医療機器創出

■ 応募分野に☑を入れてください。
■ ☑なし、または2つ以上チェックがある場合や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は、不受理となりますのでご注意ください。
■ 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は不受理とします。

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記	〇〇に関する
	英語表記	Study of
公募名(事業名)	次世代型医療機器創出推進事業 革新的な医療機器創出プロジェクト	
応募分野	<input type="checkbox"/> 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 <input type="checkbox"/> アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化	
研究開発期間(本提案における全研究期間)	令和 XX 年 X 月 X 日 ~ 令和 XX 年 X 月 XX 日(X 年間)	
研究開発費総額 (直接経費+委託費)	全研究期間での研究費総額(X0,000 千円)	
	研究期間の研究開発費合計と同じ金額を記載ください。	
	い 全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。	

■ 全研究期間の研究開発費(代表機関の間接経費を含まない補助対象経費)の総計額を記入してください。
(※研究開発費=研究代表機関の直接経費+各分担機関に配分される委託費合計(分担機関の間接経費込み))
■ 年度毎の研究開発費は、公募要領記載の「一課題あたりの年間上限額=93,750 千円」を超えることはできませんのでご注意ください。

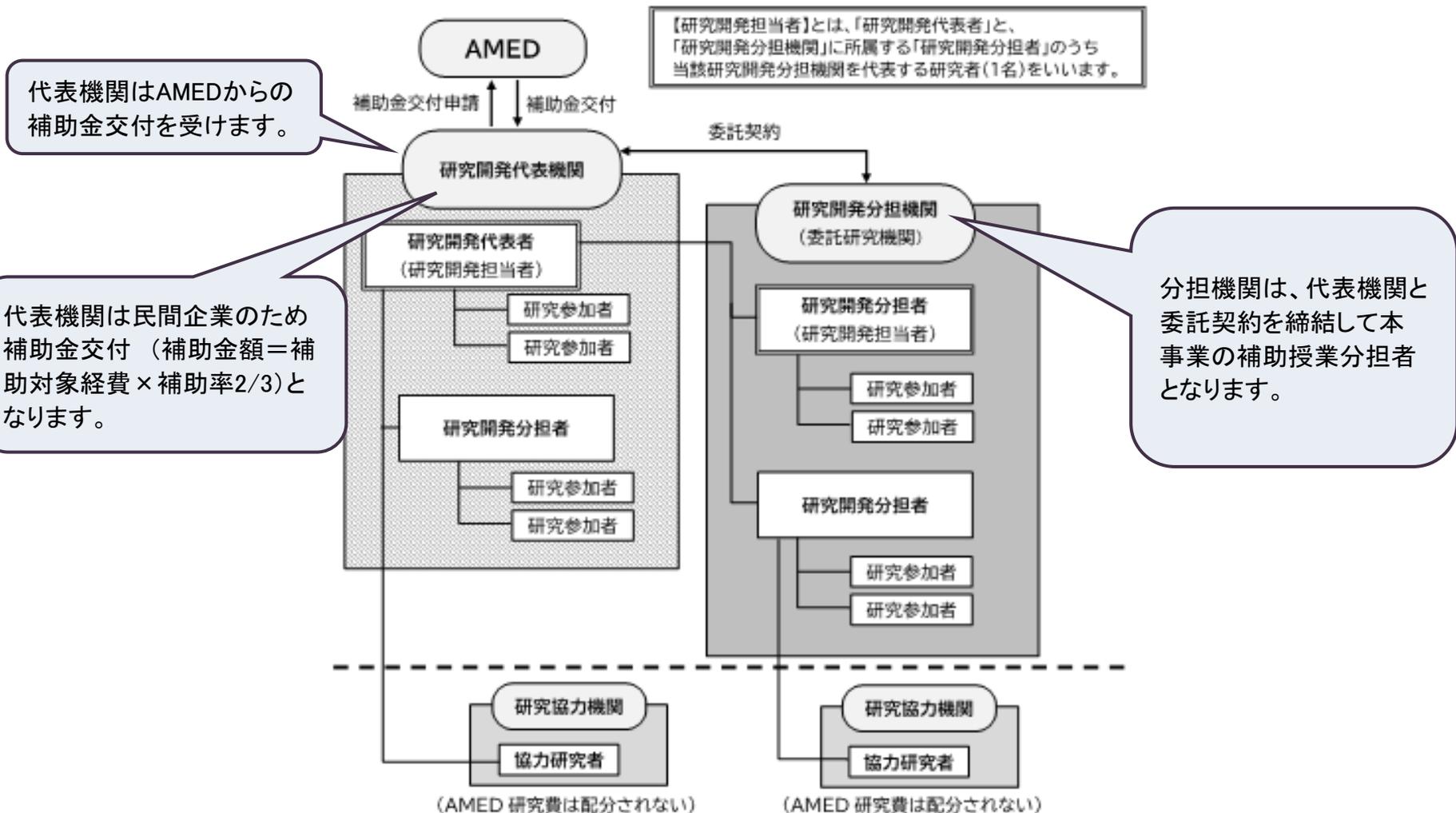
(様式1)研究開発提案書【P2】研究開発代表者

研究 開 発 代 表 者	氏 名	フリガナ	○○○○ ○○○○
		漢 字	○○ ○○
		ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy
	性 別	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 回答しない <input type="checkbox"/>	
	生年月(年齢)	19XX 年 XX 月 (XX 歳:令和 8 年 4 月 1 日時点)	
	研究者番号(e-Rad)	123455678	
	所属機関(正式名称)	○○株式会社	
	所属部署(部局)	○○事業部○○部	
	役 職	○○	
	住 所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町○○番地	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	XXXXX@XXXX.jp	
	研究開発代表者の情報	https://www.……	
	経理担当者氏名(所属)	○○ ○○ (○○部○○)	
	経理担当者連絡先 1(E-mail)	XXXXX@XXXX.jp	
経理担当者連絡先 2(TEL)	XX-XXXX-XXXX		
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)	<div style="border: 2px solid green; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ■ AMED 事業の経理は「委任経理」を原則としているため、研究機関の経理部門が責任をもって経理を担当していただくこととなります。研究開発担当者本人が研究開発費の経理を担当することはできません。 ■ 提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。 ■ 適宜、改行や改ページを入れ、見やすくかつ読みやすくしてください。 </div>		

【重要】応募資格と代表機関・分担機関



公募要領【別紙】



【重要】応募資格と代表機関・分担機関(補足)



- 研究開発代表機関、研究開発分担機関の組織(所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載)、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割がわかるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。
- 前ページの図は例示として画像データで貼り付けてありますので、提案書作成時には削除のうえ、適切なソフトで作られた体制図を下に貼り付けてください。
- 本公募は、補助事業です。AMEDは、研究開発代表機関に対して補助金を交付します。研究開発代表機関は、研究開発分担機関と委託契約を締結することで、委託費を計上できます。

(様式1)別紙1 次世代型医療機器開発等促進事業 承諾書



- 分担機関(委託先)がある場合に分担機関ごとに作成し、写し(スキャン pdf)を AMED に提出してください。
- 代表機関所属の分担者については提出不要です。

別紙1

研究開発分担機関承諾書

令和8年 月 日

研究開発代表機関名

研究開発代表者 職名 氏名 殿

住 所 〒

所属機関

職 名

氏 名

公印

(代表者印又は権能受任者印)

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プロジェクト)

承 諾 書

当機関に所属する下記の者が、下記研究開発課題に分担者として参加することに同意致します。

(様式2)医療機器研究マネジメントに関するチェック項目記入表 について



■ 留意点

		研究開発代表者名	
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			
各ステージゲートにおける進捗状況について、○十分/×不十分/非該当 のいずれかを記入。			
1. 臨床現場の課題 (ニーズ、市場性)	1)	当該製品のニーズは特定の意見ではなく、将来性も含め、客観的な情報で確認できていますか。	
	2)	当該製品の使用により、医療行為として従来と何が変わるか、臨床的意義が明確になっていますか。	
	3)	ステークホルダー、使用者の意見が客観的な観点で組み込まれているか。	
	4)	当該製品が直接的、間接的に関係するステークホルダーに与える影響(メリット、デメリット)が明確になっていますか。	
	5)	対象となる患者、疾病、診療科等が明確になっていますか。	
	6)	既存製品、既存療法との違い(差別化)、将来的な保険収載を見据えた製品の付加価値が明確になっていますか。	
	7)	当該製品について、国内/海外でのニーズの違いの有無が把握できていますか。	
	8)	当該製品の使用者(顧客)が誰かが明確になっていますか。	
	9)	当該製品の業界特性は把握できていますか。	
	10)	当該製品の販売先及び使用環境は明確になっていますか。	
	11)	市場規模(導入・普及件数)は明確になっていますか。	
2. マーケティング戦略	1)	内部/外部環境分析は十分に行っていますか。(SWOT分析(※1)等)	
	2)	市場構造分析は十分に行っていますか。(5forces(※2)等)	
	3)	市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等は明確になっていますか。	
	4)	ベンチマーク分析(技術的観点、顧客側の観点共に)は十分に行っていますか。	
	5)	会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。	
3. 開発戦略	1)	当該製品の開発コンセプトが明確になっていますか。	
	2)	コア技術の開発戦略は明確になっていますか。	
	3)	参考となる開発ガイドラインなど情報収集を行っていますか。	
	4)	どのような効果があるか明確になっていますか。	
	5)	① 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。 ② どのようなリスク(含む禁忌)があるか明確になっていますか。	
	6)	① 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。 ② リスク分析の結果をふまえて開発製品の仕様が決定していますか。	
	7)	臨床試験もしくは治験、薬事申請、認可取得まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。	
	8)	上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。また、その用途はなっていますか。	
	9)	1) 医療機器の該当性確認は済んでいますか。 2) 医療機器のクラス分類、一般的名称の該当性について整理できていますか。 3) 新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。	
	10)	① 製品の使用目的、使用方法が明確になっていますか。 ② 同時に使用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。 ③ 既存医療機器との差分、優位性は何か、明確になっていますか。	
4)	1)	現行の医薬品医療機器法下で承認・認証が可能ですか(基本要件適合性確認、科学評価体系)。	
	2)	① 性能について、既存品との同等性、もしくは優位性など、有効性の実証に必要な評価が整理できていますか。 ② 生物学的安全性について、生体への接触部位、接触期間に応じて必要な評価が整理できていますか。 ③ 電気的安全性について、一般電気安全、電磁両立性評価の必要性を確認していますか。	

進捗状況について、○、×、非該当のいずれかを記入。

研究開発のステージを(自己)チェックすることが目的ですので、必ずしも○が良く、×が悪いということではありません。

今回の公募で対象とする、開発フェーズに合致しているのかどうか、確認してください。

PDF化したファイルは、提案書と連結しないでください。

(様式3)研究内容と開発対象物に関する概要 について



(様式 3)

研究内容と開発対象物に関する概要

提出する際には、記載例と説明文（青字）、吹き出し（青地）を削除してください。

研究開発提案の要旨

事業名 (公募名)	次世代型医療機器開発等促進事業 革新的な先進的医療創出プロジェクト
補助事業課題名	
分野	<input type="checkbox"/> 検査・診断の一層の早期化、簡易化、低侵襲化 <input type="checkbox"/> アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化)
満たすべき医療ニーズ ※一文で記載	「どのような人に対し」、「どんな結果をもたらすために」、「 したいか」について、1文で端的かつ具体的に記述してください。
研究目的 (400文字以内)	・医療ニーズを満たすためにどのような医療機器（および、機器により 出される医療技術）を確立するかわかるように記述してください。 ・研究期間終了時点の達成目標も必ず記述してください。 (目標はできる限り定量的に記述してください。)

応募する課題分
クをつけてくだ
分野をまたがる
度の大きい方に
て下さい。

画期的な医療機器の実用化に関する研究分野において、実用化に向けたマネジメント支援(実用化プログラム*)の審査に使用される書類となります。

***実用化プログラム:**
事業計画上の課題点の洗い出しや必要となる取り組みの整理、事業検討に必要な観点などについて、AMEDが編成した専門家の知見を活用できる仕組み。

PDF化したファイルは、提案書と連結しないでください。

B. 応募(e-Rad)にあたっての注意点

【重要】e-Rad応募にあたっての注意点(1/2)



公募要領【P30】

■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)を経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。

■研究者情報の事前登録

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。

研究機関に所属している研究者の情報は事務代表者が登録します。事務代表者は、(1)により入手したID、パスワードでe-Radにログインし、部局情報、事務分担者(設ける場合)、職情報、研究者情報を登録し、事務分担者用及び研究者用のID、パスワードを発行します。

※ 「研究機関登録」と「分担者の研究者番号」の取得には2～3週間かかる場合があります。十分な時間的余裕を持って手続きいただきますようご注意申し上げます。

【重要】e-Rad応募にあたっての注意点(2/2)



公募要領【P30】

■ファイルの種別・容量

- ・ファイル種別はPDF形式のみ。アップロードできる1ファイル当たりの容量はe-Rad画面をご確認下さい。
- ・PDF変換にあたり文字化けを起こす可能性がありますので、変換後、必ず確認してください。

■所属機関の承認

- ・「研究開発代表者」から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。必ず所属機関の承認の手続きを行ってください。

■受付(申請)状況の確認

- ・e-Radの「提出済の研究課題の管理」画面から確認してください。

申請の種類(ステータス)	内容	受理
「研究機関処理中申請中」	研究者による応募申請の提出後に表示されます。研究機関にて、機関承認手続きを行ってください。	×
「配分機関処理中申請中」	研究機関の承認の手続きが済んだ状態です。	○
「受理済」	配分機関(AMED)が受理した状態です。	○

※ 詳細については、公募要領の「4.3 提案書類の提出方法」を確認ください。

e-Radシステム問い合わせ先



公募要領【P30、61】

■ e-Radシステム操作方法問い合わせ先

- ・ e-Radポータルサイトヘルプデスク
お電話の前に、よくある質問と答え(FAQ)ページにて確認してください。
<https://www.e-rad.go.jp/contact.html> からリンク
- ・そのうえで、e-Radにログインし、操作マニュアルを確認できる状態で
TELお願いします。

Tel: 0570-057-060(ナビダイヤル) 利用できない場合は03-6631-0622(直通)

※受付時間 9:00～18:00(平日)

※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日～1月3日)を除く

■ 本プロジェクトに関する問い合わせ先

E-mail: A-kiki@amed.go.jp

※ お問い合わせは必ずE-mailをお願いいたします。

(電話およびFAXでのお問い合わせは受け付けできません。)

以上
