



開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業 (実用化研究) R8年度公募説明会

令和8年4月9日

医療機器・ヘルスケア事業部
医療機器研究開発課

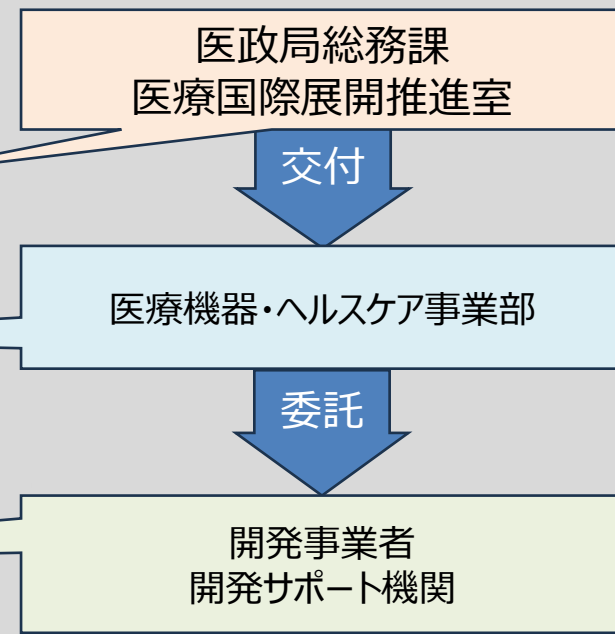
国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

公募の概要

AMEDの位置づけ



途上国事業の位置づけ



途上国事業の概要

現地におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の展開に資するエビデンスの構築を推進する事で、途上国・新興国等の公衆衛生上の課題の解決に貢献し、日本の医療の国際展開に貢献する。

途上国・新興国等において実施

- ✓ 日本とは異なる公衆衛生上の課題
- ✓ 医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性



相手国保健省・規制当局等と情報連携

医療機器等事業化

開発初期段階

開発後期段階

デザインアプローチ

現場観察

ニーズの
発見

開発コンセプト
確立

開発・改良
臨床評価

製品開発

開発事業者

開発途上国や新興国向けの技術開発をして海外展開を目指す民間企業

開発サポート機関

- ✓ デザインアプローチによる試作品作製支援
- ✓ 受入れ先病院との契約手続き支援
- ✓ 事業戦略の策定支援 等

本公募では、開発事業者の公募を行います

公募対象課題

#	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費等を含まない)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究 (アフリカ諸国を除く)	1課題当たり年間 初年度 11,500 千円(上限) 2～3 年度 23,000 千円(上限)	令和8年8月(予定) ～ 令和10年度末	0～1 課題
2	アフリカにおける医療技術等実用化研究	1課題当たり年間 初年度 11,500 千円(上限) 2 年度 15,300 千円(上限) 3～4 年度 23,000 千円(上限)	令和8年8月(予定) ～ 令和11年度末	0～1 課題

対象国

■ アジア・アフリカ健康構想で覚書 (MOC)を締結した12か国を主たる対象国とする

課題 1 : インド フィリピン ベトナム インドネシア ラオス タイ

課題 2 : ウガンダ セネガル タンザニア ガーナ ザンビア ケニア

■ 開発事業者が独自にネットワークを持つ場合は、OECD のホームページに掲載されている DAC List of ODA Recipients も対象となりえる。

<https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-sub-issues/oda-eligibility-and-conditions/DAC-List-of-ODA-Recipients-for-reporting-2024-25-flows.pdf>

応募資格者

国内の民間企業に所属し、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)

対象となる医療課題の類型

公募要領13ページに、開発途上国・新興国等で特に問題となっている課題を示します。提案をおこなうにあたり参考にしてください。

■課題1： 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究(アフリカ諸国を除く)

対象テーマ	医療ニーズ(詳細)
急速に広がるNCDへの対策	東南アジア地域においては、生活水準の改善意図に伴い、急速な勢いで心血管疾患やがん、糖尿病・腎臓病患者の非感染性疾患の割合が増えている。このような疾病構造の変化を受け、健康への関心が高まっている中で、積極的に予防に取り組む人も増加傾向にある。そのため、治療段階のみならず、予防段階からの介入を含めたソリューションが求められている。
早期発見、管理が求められる感染症対策	東南アジア地域における感染症の疾病負担は減少傾向にある一方、結核、マラリア、HIV/AIDSや顧みられない熱帯感染症に加え、抗菌薬耐性(AMR)等の新たな課題も生じている。これら予防可能な感染症を早期発見し、管理するためのより高度な医療機器が、ますます必要になっている。
妊婦・乳幼児の健康の改善	東南アジア地域の一部では、母子保健が依然として深刻な公衆衛生課題となっている。安全な出産の確保や、産前・産後ケアの充実に対するニーズは極めて高い。こうした状況を踏まえ、現地の医療環境および医療従事者の能力に適合した産科・婦人科・新生児医療機器の提供が求められている。
都市・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応	先進国と比較して、より社会環境の整備レベルが低いいため、大気・環境等の環境汚染による疾病の増加(例：ぜんそく)、交通事故による骨折等の傷害、労働・食品衛生上の傷害等が多くなっており、都市化・産業化に伴う社会課題に対応する健康・医療対策が求められている。
不十分な医療インフラ	東南アジア地域においては、生活水準の向上に伴い、医療サービス需要が急激に増加しているが、全国的に不十分であり、その

■課題2： アフリカにおける医療技術等実用化研究

対象テーマ	医療ニーズ(詳細)
妊婦・乳幼児の健康の改善	母子保健は、アフリカにおいて最も緊急性の高い公衆衛生課題の一つである。アフリカでは新生児死亡が主要な死亡原因の一つとなっており、さらに妊産婦死亡率も依然として高く、女性の主要な死因の一つである。このため、安全な出産の確保および産前・産後ケアの充実に対するニーズは極めて高い。こうした状況を踏まえ、現地の医療環境や医療従事者の能力に合わせた産科・婦人科・新生児医療機器等の提供が求められている。
深刻な疾病負担を軽減する感染症対策	エイズ、結核、マラリア、NTDs(顧みられない熱帯病)をはじめとする感染症は、依然として公衆衛生上の重要課題であり、多くのアフリカ諸国で深刻な疾病負担となっている。これらの影響は、最貧困層や農村部の住民など社会的に脆弱な人々に集中し、罹患率・死亡率が高い一方で、診断・治療を含む医療へのアクセスは依然限定的である。こうした状況を踏まえ、社会的弱者を主な対象とし、診断から治療までの医療機器を低価格で提供することが求められている。
急速に広がるNCDへの対策	多くのアフリカ都市部において経済成長に伴う生活習慣病や非感染性疾患の比重が増加している。しかし、このような高度な技術を要する非感染性疾患の診断・治療時への需要が増加する一方で、国内の医療環境整備は追いついておらず、国内で満たせない需要は医療ツーリズムというカタチで海外へと流出している。このように急増しているNCDに対応するため、国内での非感染性疾患の診断・治療を実施できる環境整備と医療従事者の臨床理解の醸成やケイパビリティ構築への需要が高まっている。
都市化・産業化に伴う交通事故外傷・公害病への対応	急激な都市化・産業化を背景とした人口密度の増加に社会インフラの整備が追いついておらず、交通事故による骨折等の傷害や死亡やげんそくの疾病負担が増えている。交通事故へ対応するための整形外科の治療器具や手術器具、適切なせんそく診断や設備な治療の普及等に加え、都市化から生ずる社会課題の解決に資する包括的なソリューションが求められている。

また、「開発途上国・新興国等事業が注目する医療課題における調査」を実施し、その報告をAMEDホームページに掲載しています。以下のURL先を参照し参考にしてください。

<https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/003.html>

情報提供

開発途上国・新興国等事業が注目する医療課題における調査(2025年11月~12月実施)

開発途上国・新興国等で事業展開するにあたり、対象国が解決を強く望んでいる公衆衛生上の課題と有望な解決策及び進められている対策、ならびに対象国の社会環境、医療・利用インフラ、法規制等についての十分な理解が、円滑かつ早期の市場導入、ひいては事業の成功には不可欠です。その一助として、本調査では、国際機関および内閣官房健康・医療戦略室が主導する健康・医療分野の協力覚書(MOU)に署名している、アジア6か国(インドネシア、ベトナム、ラオス、インド、フィリピン、タイ)およびアフリカ6か国(ケニア、タンザニア、セネガル、ウガンダ、ザンビア、カーナ)を対象に、文献調査およびヒアリングを行いました。

- ①国際機関が着目する課題調査 [\(PDF\)](#)
- ②-1対象国が解決を望む課題調査 [\(PDF\)](#)
- ②-2対象国解決策の整合性確認と有望ソリューション提案 [\(PDF\)](#)
- ③対象国の現状調査 [\(PDF\)](#)
- ④インタビュー調査 [\(PDF\)](#)

対象となる技術・製品

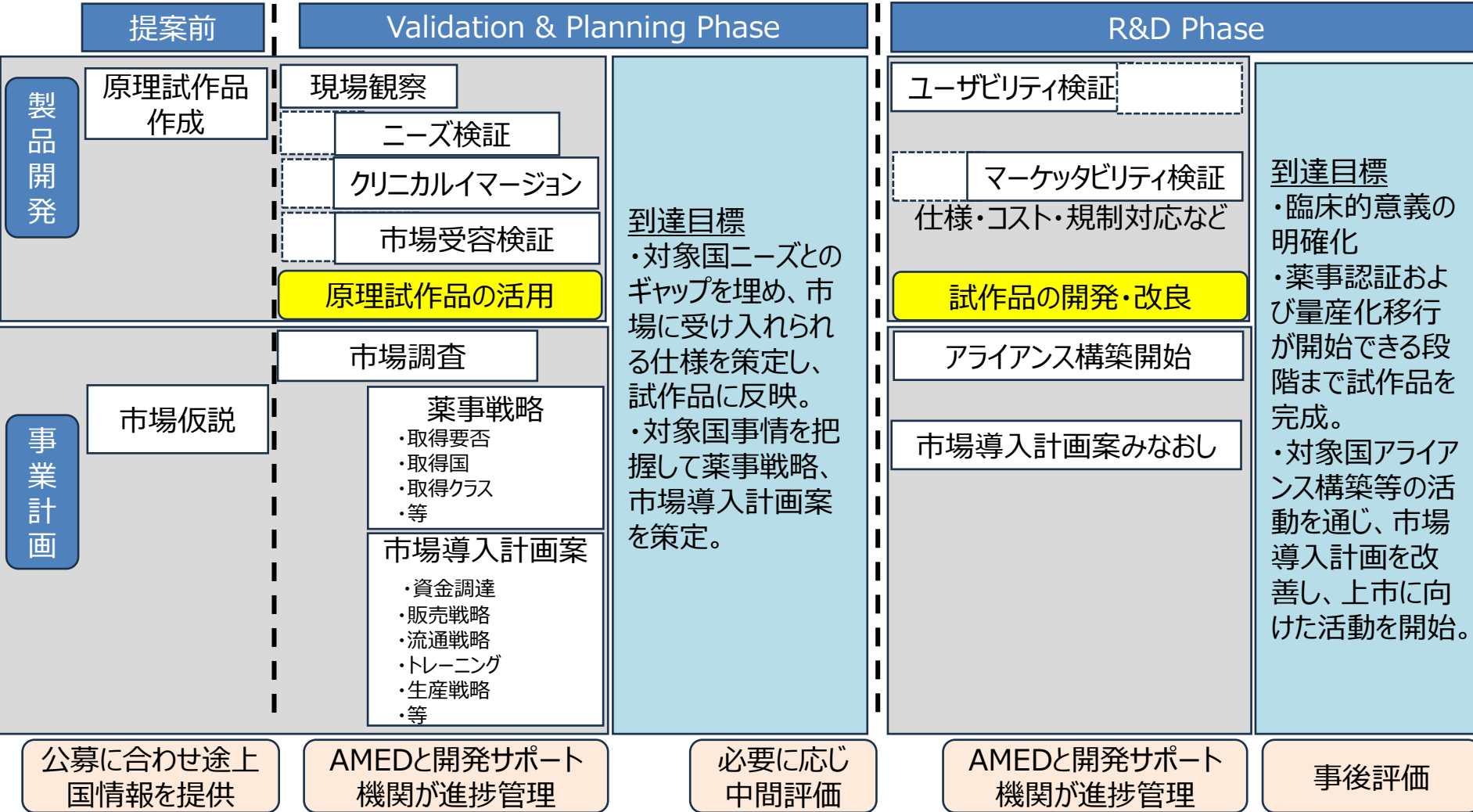
日本国内又は開発途上国・新興国等で「医療機器（医療機器プログラムを含む）」の定義※に該当している技術・製品であることが必須

※日本国内法においては、医薬品医療機器等法第2条第4項上で定義されている医療機器、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」（令和3年3月31日付け薬生機審発0331第1号・薬生監麻発0331第15号）において医療機器に該当するプログラムとし、対象国においては左記法令と同様の法令等で規制対象とされるものとしてします。

日本国内向けを含めた先進国向け製品を、開発途上国・新興国等のニーズに合わせて改良などを行わず、そのまま開発途上国・新興国等へ導出する提案については、本事業の対象としません。

過去に本事業の委託を受けた者あるいは委託事業実施中の者が、対象国のみを変え同一の医療課題を解決する提案を行った場合は審査の対象になりません。

開発事業者の役割



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：民間企業は人件費を計上できません 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、不課税取引等に係る消費税相当額（委託研究開発のみ）等
間接経費		直接経費に対して一定比率（30%上限）で手当され、当該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

概略日程(案)

公募	2026年3月27日～2026年4月28日 12:00
公募説明会	2026年4月9日
書面審査	2026年5月中旬～2026年6月上旬
ヒアリング審査	2026年6月22日 (予定)
審査結果通知	2026年7月下旬
契約締結 (事業開始)	2026年8月下旬～ (予定)

事業実施体制(令和8年4月1日より)



	氏名	所属	役職
PS	小野 稔	国立大学法人東京大学大学院医学系研究科	教授
PO	猪股 雅史	国立大学法人大分大学医学部消化器・小児外科学講座	教授
	小原 ひろみ	国立健康危機管理研究機構国際医療協力局運営企画部 保健医療開発課	課長
	塩谷 昭子	川崎医科大学消化器内科	主任教授
	中川 敦寛	国立大学法人東北大学 東北大学病院産学連携室	教授
	野村 欣男	株式会社島津製作所営業本部 海外営業ユニット 分析計測営業部 アジア オセアニアチーム	副グループ長

(POは五十音順、敬称略)

株式会社野村総合研究所

提案書について

提案書の構成と記載すべき要件①

※各項について記載例を青字で示してあります。参考にしてください。作成後青字/緑字部分は消去してください。

項目	記載要件
『表紙』	提案概要、研究開発代表者情報について漏れなく記載してください。 ※提案書受理後AMEDからの連絡は研究開発代表者にお送りします。
『要約』	対象テーマ、対象国、満たすべきニーズについて、吹き出しを参考に、提案のエッセンスを記載してください
『1. 研究の背景、目的』	以降の項では、より詳細に提案内容を記載いただきます。 本項では、提案について ①目的・ねらい ②開発対象とする製品によるニーズの解決 について、書式および青字を参考に、それぞれ指定の文字数を目安に記載してください。

提案書の構成と記載すべき要件②

項目	記載要件
『2. 研究計画・方法』	青字を参考に、Validation & Planning Phase、R&D Phaseでの研究開発の計画・方法を記載してください。なお、黒字部分は、本事業で行う手順を記載したものなので書き換えないようにご注意ください。
『3. 研究の将来展望』	青字を参考に、本提案によりどのような成果が期待されるかを記載してください。
『4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報』	研究開発代表者、研究開発分担者の氏名、所属機関、現在の専門、令和8年度研究経費、代表者/分担者のエフォートについて記載してください。 研究開発代表者が兼業している場合は兼業先の情報も記載してください。

提案書の構成と記載すべき要件③

項目	記載要件
『5. 実施体制』	<p>貴社、および分担機関があるときは各機関との間でどのような体制で事業を実施するかを9ページでは図示を示し、10ページの表に詳細な役割分担を示してください。また、11ページの「(4) 各機関財務状況等」に貴社および分担機関の概要を記載してください。実施内容が過不足なく分担されていることがわかるように留意の上記載してください。</p>
『6. 研究開発の主なスケジュール』	<p>実施内容を項目ごとに記載し、また、継続する項についてはマイルストーンを設定してください。なお、事業実施期間の中でのValidation & Planning PhaseとR&D Phaseとの配分は、貴社ご自身で定義できます。本項でそれぞれの配分を表現してください。</p>
『7. 各年度別経費内訳』	<p>各年度に予定する経費を記載してください。分担機関のある場合は代表機関と分担機関との経費合計を各課目毎に記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公募要領記載の上限を超えた計上となっている場合は不受理とします。 ・民間企業の人件費が計上されている場合は不受理とします。

提案書の構成と記載すべき要件④

項目	記載要件
『 8 . 研究等業績』	、本事業に係る論文、著書、活動実績等を記載してください。
『 9 . 研究費の応募・受入等の状況・エフォート』	不合理な重複のないことを確認するため、応募中、あるいは実施中の助成事業、受託事業等について記載してください。
『 1 0 . これまでに受けた研究費とその成果等』	これまでに研究費を受けた事業のうち、成果が本事業に活かされているものがあれば記載してください。
『 1 1 . 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等』	特記すべき事項があれば記載してください。特になし項目については「特になし」等と記載してください。

提案書の構成と記載すべき要件⑤

『提案物チェックリスト』

提案事業では必須になるかどうかを確認してください

ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合必須

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考	チェック
1	必須	(様式1)研究開発提案書		確認
2	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	確認・不要
3	研究開発代表者の所属機関、または分担機関がスタートアップ企業等の場合は、スタートアップ企業について必須	財務状況資料※1 ・財務スコアリング※2 ・直近3年分の法人税申告書一式※3 ・資金繰り表※4		確認・不要
4	必須	(様式2)同意書		確認
5	分担機関がある場合必須	(様式3)承諾書	分担機関がある場合のみ必須 (分担機関ごとに作成)	確認・不要

・提出が必要な書類の場合は、用意したことを確認の上『確認』を丸で囲ってください。
・提案事業では用意が不要な書類の場合は『不要』を丸で囲ってください。

代表機関、分担機関のうちスタートアップについて必須スタートアップ=中小企業基本法に定める中小企業のうち設立10年以内の企業

・サポート機関の支援に合意することを示す文書

・分担機関の長が本事業への参画を承諾することを示す文書

提案が不受理となる類型（これに留まらず提案に不備があれば不受理とします）

- ・期限までに提出がなかった場合
- ・必須書類がそろっていない場合
- ・提案書に必要事項が記載されていない、または明らかな誤りがある
- ・異なる提案書を用いて提案されている（課題1と課題2は提案書が異なります）
- ・計上費用が上限を超えている場合、あるいは民間企業が人件費を計上している場合
- ・必須書類がひとつのpdfにまとめて提出されていない

提出について

- 提案書類は提案書類はe-Radから提出いただきます。詳細は、公募要領Ⅱ-第1章を参照してください。
- 提案書には提案内容により添付の必要な書類があります。
- 提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。
- 全ての書類を1つのpdfにまとめて提出してください。
- 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は不受理とします。
- 全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。
- e-Radからの提出にあたっては
 - 研究機関、研究者情報の事前登録
 - 応募申請後の申請機関の承認手続きが必要です。十分時間に余裕をもって提出してください。

ご清聴ありがとうございました。