

令和8年度
「医療機器開発ガイダンス事業」

・ガイダンス策定プロジェクト

公募説明会資料

2026年4月23日

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

Contents

1. 事業概要
2. 公募概要
3. 応募方法
4. スケジュール
5. 補足

1. 事業概要

事業概要

公募要領【P 1】

1.1.1 事業の概要

革新的な医療機器の開発及び海外市場の獲得に向けて、以下の様なガイダンスを作成することで、開発及び海外展開を促進する。

- 開発環境整備: 医療機関における医療データ等、現状は医療機器開発への活用ができていないが重要な国内リソースの活用を円滑化するためのガイダンス
- 海外規制対応: 開発及び参入のハードルとなる海外規制への対応を円滑化するガイダンス、海外や規制当局対応に向けた医療機器の評価方法の標準化に向けたガイダンス

事業概要

公募要領【P 1】

1.1.2 事業の現状

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」(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」の実現を目的としています。

その構成事業である医療機器開発ガイダンス事業のガイダンス策定プロジェクトは、革新的な医療機器の開発及び海外市場の獲得に向けて、開発及び海外展開の促進に資するガイダンスを作成することを目的としています。

医療機器産業は、医薬品医療機器等法による承認(安全性)や医療保険収載(経済性)など、制度による影響を大きく受ける産業であり、医療機器関連分野以外からは新規参入のしづらい分野となっています。また、特に革新的な医療機器の承認審査の場合、安全基準など何をクリアすべきかが研究開発や治験の段階で必ずしも判明していない等の課題が生じています。

医療機器産業の活性化・国際競争力の強化を図っていくためには、このような課題を軽減していくことが不可欠であり、かかる観点から、経済産業省においては厚生労働省の次世代医療機器・再生医療等製品評価指標(以下、評価指標)と連携のもと、平成17年度より「医療機器等の開発・実用化促進のためのガイドライン策定事業」を実施し、平成27年度からは本事業はAMEDに継承されています。本事業では、迅速な医療機器開発や円滑な承認審査を目的として、革新的な医療機器等ごとに生物学的評価基準や工学(力学、化学、電気、情報)的な評価基準を「医療機器開発ガイドライン(手引き)」として策定し、公表してきました。

令和3～4年度の事業の見直しにおいて、医薬品医療機器等法以外の法令等により医療機器の研究開発が停滞する事例があること、医療機器産業のニーズにより合致した先進的なガイドラインを策定する必要があることが明らかになりました。また、開発ガイダンスの定義を「健康・医療に関わる製品・サービスについて、関係法令や関係規定・指針を補完する文書又はその開発に資する文書として、新たな開発手法・開発技術や評価項目等の考慮すべき視点及び推奨する事項について記載したガイダンス」と明確化し、曖昧であった開発ガイダンスの対象や役割を明確に示しました。

事業概要

公募要領【P 2】

1.1.3 事業の方向性

令和3～4年度の見直しを受けて、医薬品医療機器等法以外の法令等も対象にし、産学官の協力を得て医療機器の開発や実用化に関する法令上の問題を幅広く解決することをめざします。また、今後開発ガイドンスがカバーしなければならない範囲が拡大してくることから、国主導のルールメイキングであった現状を変え、国だけに依存するのではなく、需要者である民間が参画して自らがルールメイキングする考え方にシフトしていく必要があります。そのため、医療機器開発ガイドンスの策定テーマを戦略的に選定するためにガイドライン策定とは独立した専門の課題として公募します。なお、これらの見直しを受けて令和5年度からは成果物の名称を「医療機器開発ガイドンス」と改めました。

1.1.4 事業の目標と成果

革新的・先進的な医療機器の開発と実用化に関する法令等上の問題に対して以下のように対応することを事業の目標とします。

- より早く問題を把握して円滑な開発を主導すること
- 医薬品医療機器等法を含む様々な法令等に対応することで多様な問題を解決すること
- より詳細に問題点を把握し、効果的に解決すること
- これらを通じて革新的な・先進的な医療機器産業の発展に貢献すること

事業概要

公募要領【P 2】

1.2 事業実施体制

AMEDは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、統合プロジェクトによる研究開発を推進しています。また、競争的研究費の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、各統合プロジェクトに、プログラムディレクター(以下「PD」という。)を、各事業に、プログラムスーパーバイザー(以下「PS」という。)及びプログラムオフィサー(以下「PO」という。)を配置しています。さらに、各統合プロジェクトを横断する形で疾患領域やライフコースの視点から柔軟にマネジメントを行うため、疾患領域コーディネーター(以下「DC」という。)を配置しています。

なお、PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。

PS、PO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや中止(計画達成による早期終了を含む。)等を行うことがあります。

本事業では以下のPS、POを配置して運営に当たります。(POは事業の進捗に応じて追加・交代となる場合があります。)

- ・PS: 俵木 登美子(一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長)
- ・PO: 昌子 久仁子(神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科 シニアフェロー)

※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/index.html>

2. 公募概要

公募研究開発課題の規模・期間・採択予定数

公募要領【P 3】

#	テーマ	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	デジタルバイオマーカー	1課題当たり年間 10,000千円(上限)	令和8年8月(予定) ～ 令和9年度末	0～2課題程度
2	医療機器開発を目的としたRWDの構築			
3	サイバーセキュリティ			
4	MR安全性バーチャル評価			

公募研究開発課題の概要

2.3.1 ガイダンス策定プロジェクト

- (1) 公募内容
 - (2) 採択条件
 - (3) 支援終了時に求められる成果
- 【留意事項】**

(1) 公募内容

米国や欧州を始めとする国内外の政策及び研究開発動向と医療機器等の開発・実用化に取り組んでいるアカデミア・産業界の意見等を踏まえ、今後実用化が期待される先進的な医療機器の機器開発や新規参入の促進に寄与する、以下の「医療機器開発ガイダンス」の作成を行います。

① デジタルバイオマーカー(新規作成)

ウェアラブルデバイス等に由来するデジタルバイオマーカーは、医療機器・ヘルスケア機器としての製品応用が期待され、リアルワールドデータとしての価値が認められつつあります。一方、デジタルバイオマーカーの明確な定義はなく、用途に応じた整理も不十分です。具体的には、生データ収集、欠損値/異常値処理・データ統合/重複削除といったデータクリーニング・データクレンジングなどの前処理技術、心拍・活動・睡眠等の状態把握・予測に必要な基本・応用メトリクスの解析・評価技術など、データ品質の共通的な基盤に関して整理が不十分です。まず概念整理と品質の基本的視点を示すことで、適切な利活用への基盤を整える必要があります。

② 医療機器開発を目的としたRWDの構築(新規作成)

RWD利活用は、いまや世界中で進んでおり、各国でガイダンス整備が進んでいる重要分野となっています。国際整合も含め、日本もRWD利活用ルールの整備が急がれます。特に、レジストリ構築の成功例を含め、構築の留意事項、必要な手順、文書などを整理する必要があります。

③ サイバーセキュリティ(新規作成)

医療機器のサイバーセキュリティ対策は患者の命にも直結することから、薬機法の基本要件基準に規定が設けられ、厚生労働省から国際整合性も踏まえた各種ガイドライン等が発出されています。医療機器のサイバーセキュリティ対策においては、SBOM(ソフトウェア部品表)や脆弱性情報、脆弱性に対する対応方法を的確に医療機関に提供することが不可欠であり、この手法の具体事例に基づき、留意事項を明確化することで対策の推進を図る必要があります。

④ MR安全性バーチャル評価(新規作成)

MR環境下での医療機器の安全性評価は、患者および医療従事者の安全確保に不可欠です。国際的な動向を踏まえFDAのガイダンスを参考に、我が国におけるバーチャル評価ツールの開発と利活用を促す必要があります。

<つづき>

ガイダンス策定プロジェクト

公募要領【P 6, 7】

(2) 採択条件

- テーマ案を提案書に明記すること。
- 医療機関等の有識者や関係者(専門家、行政、業界団体等可能な限り多くのステークホルダー)からなるワーキンググループを設置すること。
- レギュラトリーサイエンス等科学的根拠や既存の法令等に基づいて事項や評価尺度(目安)を設定すること。
- 必要となる情報(技術、業界動向、市場、等)について、調査・検討の上で「医療機器開発ガイダンス」案に記載すべき項目を設定すること。
- 必要に応じて、エビデンス取得のために必要となる各種評価試験(密度強度評価試験、耐久性評価試験等)を実施すること。
- 国際標準等について調査し、齟齬のないように検討・策定を進めること。
- 研究開発促進や産業創出に結び付く内容として検討・策定を進めること。
- 本事業での成果物の普及活動案についても提案すること。
- ガイダンス作成後の維持管理する体制についても検討すること。

(3) 支援終了時に求められる成果

- より多くの関係者に裨益する提案内容とすること。
- 革新的な医療機器の開発及び海外市場の獲得に向けて、以下の様なガイダンスを作成すること。
 - ✓ 開発環境整備: 医療機関における医療データ等、現状は医療機器開発への活用できていないが重要な国内リソースの活用を円滑化するためのガイダンスなど
 - ✓ 海外規制対応: 開発及び参入のハードルとなる海外規制への対応を円滑化するガイダンス、海外規制当局対応に向けた医療機器の評価方法の標準化に向けたガイダンスなど

ガイダンス策定プロジェクト

公募要領【P 7】

留意事項

- 公募要領 第5章「5.1.2 審査項目と観点」を踏まえた提案としてください。
- 実施計画策定及び実施に際してはAMEDと協議の上決定します。
- AMEDが設置する有識者、専門家、合同協議会等においては、検討状況を報告の上、助言を得ることを求めます。
- 「医療機器開発ガイダンス」案は作成・改訂後、関係省庁等及び合同協議会に諮った上で公開されます。
- 「医療機器開発ガイダンス」案は2年度の9月を目処に作成される計画としてください。
- 本事業での成果物（「医療機器開発ガイダンス」案）は関係者や専門家による査読後に公開を予定しているため、本事業期間終了以降も査読に伴う内容修正や質問回答等の協力を求めることがあります。

次世代型医療機器開発等促進事業 医療機器開発ガイダンス事業(2025.4~)

医療機器開発ガイダンス作成・運用のライフサイクルプロセス



GD事務局: AMED

インテリジェンス組織: 領域策定プロジェクト課題研究者

WG事務局: ガイダンス策定プロジェクト課題研究者

テーマ収集

テーマ決定

WGの設置

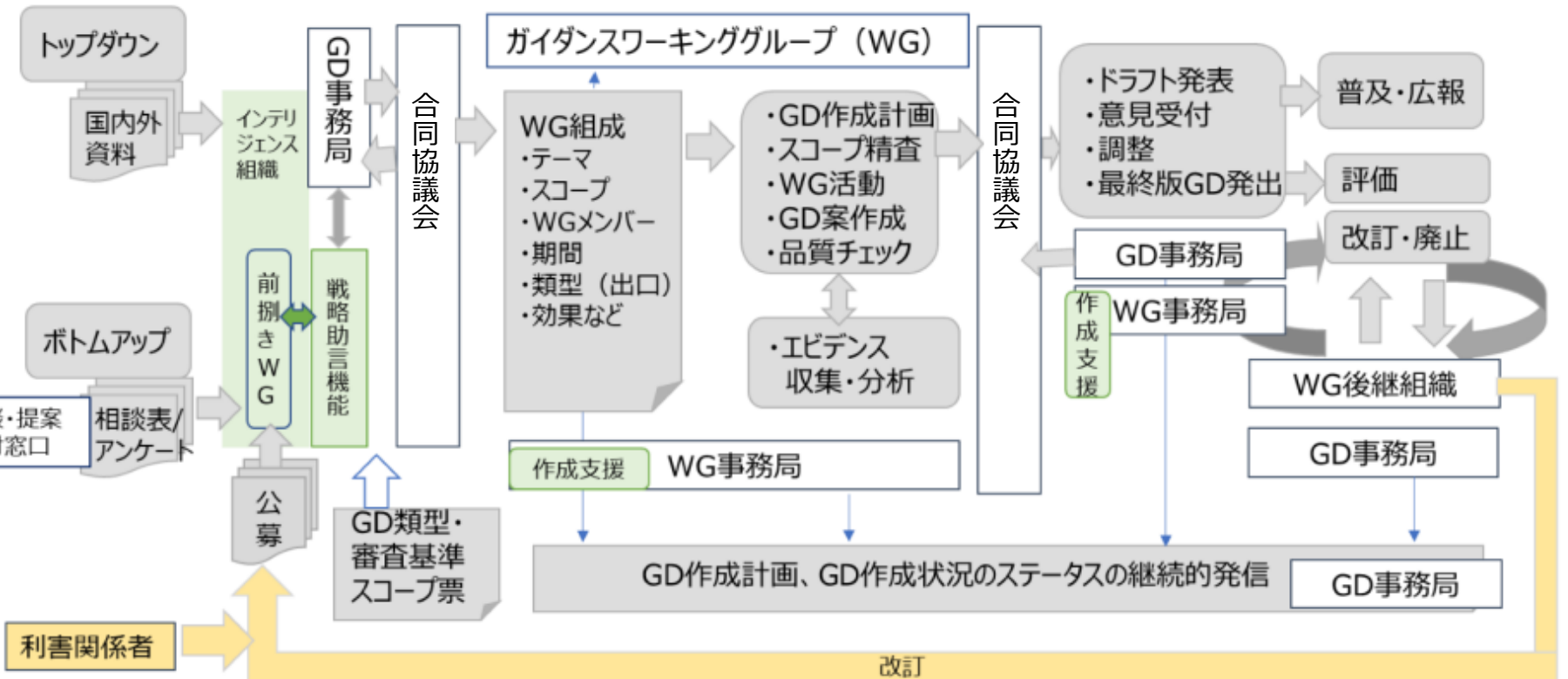
GD作成

承認・発出

公表後取組

領域策定プロジェクト

ガイダンス策定プロジェクト



3. 応募方法

応募方法(1/2)

公募要領【P 8-14】

応募要項

公募要領の「第3章 応募要項」をご参照ください。

提案様式などの関係書類

公募要領【P 15】

No.	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	
2	該当する場合は必須	(様式2)承諾書	分担機関が複数ある場合は、全機関をつなげ、1個のPDFファイルにすること。分担機関がない場合は、提出不要。
3	該当する場合は必須	(様式3)受託単価表	人件費の計上において、受託単価計算を使用する場合は、提出必須
4	該当する場合は必須	受託単価の公表書類(受託人件費規程等)もしくは使用実績が分かる書類	人件費の計上において、受託単価計算を使用する場合は、提出必須
5	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	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
6	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 ・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	

応募方法(2/2)

研究開発提案書類等は、公募期間中に、府省共通研究開発管理システム(e-Rad)にて提出してください。
詳細は、公募要領「第4章 提案書類」をご参照ください。

※e-Rad以外の方法による応募は受け付けておりませんので、ご注意ください。

※応募する対象者は、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。登録まで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。
なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。(既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。)

※e-Radからの申請に際して所属機関の承認が必要です。

「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ので、所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

※研究機関の登録方法はe-Radポータルサイトをご参照ください。

応募先

[e-Radポータルサイト](#)

受託単価計算を適用する場合

【重要】人件費および間接経費について

実績単価計算や健保等級単価計算に加え、受託者が公表または実際に使用している受託人件費規程等に基づき算出した受託単価計算を認める場合があります。この場合、以下の1,2の提出が必要となります。

1. 受託単価表(提出書類 様式3)
2. 受託単価の公表書類(受託人件費規程等)もしくは使用実績が確認できる①~②のいずれかの書類
 - ①当該単価規程などが公表されていることがわかるもの
 - ②官公庁および公的機関において当該単価の受託実績があることがわかるもの
(②の場合、契約前に受託人件費規程等を確認する場合があります。)

〈注意事項〉

- ・受託単価の公表書類(受託人件費規程等)もしくは使用実績が確認できる書類を精査し、適正と認められたものに限ります。
 - ・受託単価計算により算定する場合は、一般管理費および間接経費を重複計上することは認めません。
 - ・通常の人件費を健保等級・実績単価で計上している機関においては、受託単価の使用を認めません。

提案書類の提出に関する補足

- 提案書はe-Rad添付(申請(PDF))のみで受け付ける。
- 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。
※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に入力申請するためには、「研究開発代表者」および「研究開発分担者」の研究開発番号が必要。
※新規の期間登録および研究者番号の取得には2～3週間かかるため、十分な時間的余裕をもって番号取得の準備を行うこと。

提案書類の提出に関する補足

- 提案書類の受理確認は、e-Radの「提出済の課題」>「課題一覧」画面から行うことができます。
- 受付期間終了時点で、「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効となります。

「配分機関処理中申請中」になっていることを必ず確認して下さい。

申請状況	申請の種類[ステータス]の表示
①応募申請後	申請の種類(ステータス)が「研究機関処理中申請中」となります。この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します。
②研究機関の承認の手続きが完了後	申請の種類(ステータス)が「配分機関処理中申請中」となります。
③配分機関「AMED」が受理	申請の種類(ステータス)が「受理済」となります。

4. スケジュール

公募期間・スケジュール

■公募期間

令和8年4月15日(水)～令和8年5月13日(水)【12:00】

■スケジュール

項目	時期
公募締切	令和8年5月13日(水)【12:00】
書面審査	令和8年5月下旬～令和8年6月上旬
ヒアリング審査	令和8年6月11日(木)
採択可否の通知	令和8年6月下旬(予定)
研究開発開始	令和8年8月上旬(予定)

5. 補足(令和8年度開発ガイダンス策定領域)

応募のポイント

① デジタルバイオマーカー

デジタルバイオマーカーは定義・用途・データ品質の整理が不十分で、対象の境界も明確でない。まず、概念整理と品質の基本的視点を示すことで、適切な利活用への基盤を整える必要がある。

(1)分類

製品ガイダンス／ツールガイダンス

(2)対象品目

- ①ウェアラブルデバイス + SaMDなど
- ②医療機器 + 汎用口ガー + SaMDなど多様

(3)目的

デジタルバイオマーカー(dBM)の定義、概念や用語の統一化、用途の整理を図る。

(4)隘路の所在

- ①デジタルバイオマーカーという概念自体が未整理であり、その定義、概念の明確化、用途の整理が必要である。
- ②様々な機器から得られたデジタルバイオマーカーが用いられており、そのデータ品質や信号精度の要求水準が示されていない。

(5)ガイダンスに向けて検討すべき論点

- ①基本概念(定義、用途、分類)の整理。
- ②データ品質、信号精度の基本的な考え方。
- ③適用範囲(対象デバイス・技術・境界の整理)。
- ④国際動向(特にFDA)との整合・比較。

【前捌きWG意見(抜粋)】

- ① 多くのデジタルヘルス系スタートアップが、エビデンス構築や規制対応でつまづいている。現行の各種規制ドキュメントは、スタートアップにはハードルが高い。必要事項をシンプルにまとめた手引きがあれば、現場の混乱が減るであろう。
- ② 米国ではデジタルバイオマーカー活用が具体的に進み始めている。日本でも海外の流れを先取りし、有望なデジタルバイオマーカーの活用を阻害しないよう備えるべき。我が国独自の指針整備を急ぐことで、国際調和と国内産業育成の双方に資する。を先取りし、有望なデジタルバイオマーカーの活用を阻害しないよう備えるべき。我が国独自の指針整備を急ぐことで国際調和と国内産業育成の双方に資する。

応募のポイント

② 医療機器開発を目的としたRWDの構築

RWD利活用は、今や世界中で進んでおり、各国でガイダンス整備が進んでいる重要分野。国際統合も含め、日本もRWD利活用ルールの整備が急がれる。

(1)分類

ツールガイダンス

(2)対象品目

特定しない

(3)目的

医療機器開発を目的としたRWDの構築。

(4)隘路の所在

- ①RWDの定義が不明確。
- ②RWDの入手方法が不明。
- ③RWDを活用するメリットが不明。

(5)ガイダンスに向けて検討すべき論点

- ①データ項目選定の方法、データ品質評価基準の提示。
- ②目的の異なったレジストリの統合。

等

【前捌きWG意見(抜粋)】

- ① 国際展開を見据え、日本独自の要件にはせず、海外規制とも調和させるべき。
- ② 利用目的別で要件が異なるため、最小要件(データ品質・信頼性保証)の明文化が必要。
- ③ FDAではNESTという機関が90以上の事例を公開している。日本も好事例を蓄積、共有すべき。
- ④ データ形式・互換性がボトルネックとなるため、ルール整備と併せて共通フォーマット(データ形式・メタデータ等)の議論も始めるべき。

応募のポイント

③ サイバーセキュリティ

サイバーセキュリティ対策は企業の責務として必須であり、ガイダンスでユースケース等を提示することにより、産業全体の底上げにつなげる。

(1)分類

ツールガイダンス

(2)対象品目

特定しない

(3)目的

医療機器メーカー及び医療機関のサイバーセキュリティ対策を行うために必要な文書の作成に資すること。

(4)隘路の所在

- ①規制・通知は多数存在するが、企業側の理解が追いついていない。
- ②特に中小企業やスタートアップでは体制構築が不十分。
- ③製品の接続形態が多様で一律の規制が困難。
- ④医療機関側のサイバー教育が不足

(5)ガイダンスに向けて検討すべき論点

- ①中小企業・アカデミア・スタートアップが実務的に対応できる手引き。
- ②製品の接続形態別(常時接続／部分接続／オフライン)に分けた要件の整理。
- ③医療機器開発フローにおけるサイバー対策の“どこまでを必須とするか”の明確化。
- ④海外規制との整合性確保。

【前捌きWG意見(抜粋)】

- ① 厚労省など関係省庁とも情報共有・役割分担を行いつつ、中小企業でも活用できる具体的ガイダンスを目指す。
- ② 対象とする製品・リスクの範囲を明確にし、既存の規制文書を補完する事例を盛り込む。
- ③ 医療機関のネットワーク実態・リテラシーを踏まえ、製造者／医療機関／サービスプロバイダの役割別に事例提示したらどうか。
- ④ ゼロトラストの概念も含めて、開発者・医療現場が理解できる形で整理すべき。

応募のポイント

④ MR安全性バーチャル評価

MR環境下での医療機器の安全性評価は、患者及び医療従事者の安全確保に不可欠である。FDAのガイダンスを参考に、我が国におけるバーチャル評価ツールの開発と利活用を促す。

(1)分類

ツールガイダンス

(2)対象品目

- ①植込み型デバイス(アクティブインプラント、パッシブインプラント)
- ②MRアクセサリ(カテーテル、電極等)

特定しない

(3)目的

MR環境下で使用される医療機器の安全性について、実試験の結果をバーチャル評価(シミュレーション)によって事前に予測するための標準的な方法論を示し、評価項目や試験条件、バーチャルモデルの妥当性確認方法を示す。

(4)隘路の所在

- ①試験コストの高さと時間的制約。
- ②実環境を模擬する試験環境の整備不足。
- ③バーチャルモデルの精度と信頼性の確保。
- ④国際的なガイドラインとの整合性の課題。

(5)ガイダンスに向けて検討すべき論点

- ①中小企業・アカデミア・スタートアップが実務的に対応できる手引き。
- ②製品の接続形態別(常時接続/部分接続/オフライン)に分けた要件の整理。
- ③医療機器開発フローにおけるサイバー対策の“どこまでを必須とするか”の明確化。
- ④海外規制との整合性確保。

等

【前捌きWG意見(抜粋)】

- ① 国際標準との整合性確保が必要。
- ② 産学官連携による開発促進により、社会実装を加速化できるものと期待される。
- ③ バーチャル評価に必要なデータ共有基盤を整備することにより、高精度なシミュレーションや評価が可能になる。
- ④ 中小企業への技術支援と導入促進。