

**令和8年度**

**優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業  
公募説明会 説明資料動画**

---

**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  
優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点事業担当**

- **事業概要について**
  
- **公募要領について**
  - ・ 公募対象課題について
  - ・ 求められる取り組みについて
  
- **提案書類について**

# 事業概要について

---

**平成26年度～  
平成30年度**

国産医療機器創出促進  
基盤整備等事業

**平成31年度～  
令和5年度**

次世代医療機器連携  
拠点整備等事業

**令和6年度～**

優れた医療機器の創出に係る  
産業振興拠点強化事業

**平成 28 年 5 月 31 日**

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（**第1期基本計画**）

**令和 4 年 5 月 31 日**

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（**第2期基本計画**）

**第3期基本計画の策定に向け、議論が行われている。**

第3期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_72021.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72021.html)

# 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」までの背景

## 国産医療機器創出促進基盤整備等事業（平成26年度～）

医療機関において企業人材を受け入れた研修を実施することで、医療ニーズを満たす医療機器の実用化を促進。

## 次世代医療機器連携拠点整備等事業（平成31年度～）

医療機器を開発する企業の人材育成拠点を増やし、更に各医療機関ならではの特色を活かした、医療機器産業の振興につながる魅力あふれる拠点を整備。

平成26年度～  
平成30年度

国産医療機器創出促進  
基盤整備等事業

平成31年度～  
令和5年度

次世代医療機器連携  
拠点整備等事業

令和6年度～

優れた医療機器の創出に係る  
産業振興拠点強化事業

# 「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」までの背景

## 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業（令和6年度～）

令和6年度は、**スタートアップ企業に対して早期段階から保険適用や特許申請・出口戦略まで見据えた伴走支援等を実施**できる基盤の強化を行った。

令和7年度は、これに加えて、企業の海外展開に当たって必要となる**海外を含めた関係機関等とのネットワークの強化**や臨床上の有用性を実証できる場の提供を行う拠点を整備し、拠点機能の充実・強化を図ってきた。

平成26年度～  
平成30年度

国産医療機器創出促進  
基盤整備等事業

平成31年度～  
令和5年度

次世代医療機器連携  
拠点整備等事業

令和6年度～

優れた医療機器の創出に係る  
産業振興拠点強化事業

## 医療機器開発の現状（課題）

1. グローバル市場に比較して国内市場の伸びは低く、特に治療デバイス（クラスⅢ、Ⅳ相当）は、国内での生産規模に大きな変化はない。こうした状況は、日本の医療機器における輸入超過の主因であるのみならず、平時・有事における必要な医療機器の安定的な確保にも支障が生じうる原因になると考えられる。
2. プログラム医療機器（SaMD）については、新たな産業としての成長に大きな期待が寄せられているが、異業種からの参入が多いこと等から、制度の理解が不十分であり、事業化に必要なエビデンスを獲得できていないケースが多い。
3. 世界のニーズや新たな技術の潮流を捉え、我が国の医療機器産業が、優位性を伸張し弱点を克服しつつ国際展開を前提とした産業活動を加速化し、海外市場を含めた強固な産業基盤を持つことが重要である。

## 本事業の方針

1. **医療機器産業の振興等に必要の人材の育成・リスクリング**を行う拠点を整備し、異業種からの参入の促進や開発人材の育成等を目指す
2. 開発リスクの高い医療機器等の開発に取り組む**スタートアップ企業に対して、伴走支援を行う**拠点を整備し、優れた医療機器の創出を加速化する
3. **重点的に支援すべき領域を定め、当該領域に対する支援を集中的に行う**ことで、関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等、オープンイノベーションコア拠点における医療機器創出の実証基盤の整備を効率的に推進する
4. オープンイノベーションコア拠点を中心に、**各拠点が連携**した取組を行うことで、**日本全体で医療機器開発エコシステム構築**を加速する

分野	求められる拠点像
1	<p><b>人材育成拠点</b></p> <p>医療機器創出を目的としたイノベーションエコシステムのなかで、拠点の特色を活かしながら、<b>医療機器等の創出を担う企業等の人材教育・研修及びリスキリングを担うこと。</b></p>
2	<p><b>スタートアップ支援拠点</b></p> <p>医療機器創出を目的としたイノベーションエコシステムのなかで、<b>医療機器創出を担うスタートアップ等の伴走支援を行いながら、総合的な機能を有する拠点を目指すこと。</b></p>
3	<p><b>オープンイノベーションコア拠点</b></p> <p>医療機器創出を目的としたイノベーションエコシステムのなかで、総合的な機能を有し、主体的な役割を担うこと。また、<b>重点支援領域</b>に関し、臨床エビデンス創出に係る専門家、医療機器の薬事・保険・事業戦略に精通した人材、データマネージャー等を配置し、<b>他拠点等とのネットワークの中心としての役割を担うとともに、関連学会や海外エコシステムとの連携体制等、医療機器創出の実証基盤を整備すること。</b></p>

分野	分野、領域、テーマ等
3	オープンイノベーションコア拠点 <b>①革新的な医療機器枠</b>
3	オープンイノベーションコア拠点 <b>②デジタル・ロボット技術枠</b>
3	オープンイノベーションコア拠点 <b>③循環器・脳神経領域枠</b>

## 「第3期医療機器基本計画策定に向けた中間とりまとめ」

経済産業省の医療機器産業ビジョン研究会において、市場規模・成長率、M&A・スタートアップ関連指標等から、医療機器企業との連携・導出を通じて米国をはじめとしたグローバル展開が期待できる分野として、スタートアップ支援領域の選定について検討が行われ、以下の領域を重点領域にすることについて議論がなされている。

- ① デジタル（SaMD、AI等）・ロボット技術（手術支援、省人化等）
- ② 循環器・脳神経領域、
- ③ 革新的な医療機器

出所) [https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/medical\\_device/pdf/007\\_06\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_device/pdf/007_06_00.pdf)、24ページ

## ① 革新的な医療機器枠

市場性が高い、若しくはアンメットニーズの解決に繋がる機器等の高い優位性を有すると判断できる、医療機器開発を支援できる拠点として特化。

⇒例えば「FDA Breakthrough Devices Program」に指定されるレベルの医療機器の支援など。

⇒「デジタル・ロボット技術」及び「循環器・脳神経領域」以外の支援が望ましい。

## ② デジタル・ロボット技術枠

デジタル（SaMD、AI等）及びロボット技術（手術支援、省人化等）を活用した医療機器開発を支援できる拠点として特化。

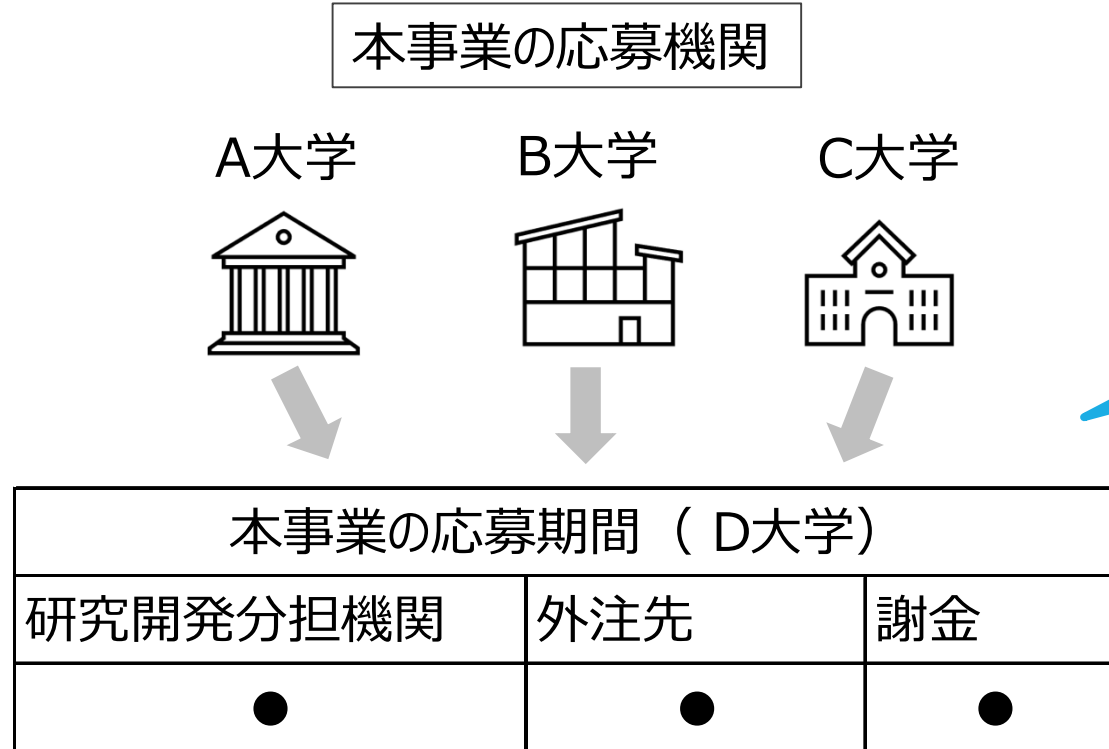
## ③ 循環器・脳神経領域枠

循環器 及び 脳神経領域を中心した医療機器開発を支援できる拠点として特化。

※「・」は「&」関係ですが、必ずしも1拠点で全ての領域を網羅することを必須としていません。

※他施設とコンソーシアムを組み応募することも可とします。

# 他施設とのコンソーシアムについて



機関の規定やマニュアルに基づき、原則支払い可能

## 留意事項

- 研究費の不合理な重複・過度集中の疑義が生じないか。
- 複数機関に対して質の高い支援を提供できるか、能力・体制面が確保されているか。
- 依頼側は、分担機関や外注先から得られるノウハウを積極的に吸収し、自らの体制強化に努めてください。

# 公募要領について

---

- 公募対象課題について
- 求められる取り組みについて

# 公募対象課題について

---

1.1、2.1、3.1、3.2、3.3  
の間の**複数申請：可**  
**最大5通り申請可能**

**但し**

- 提案書はそれぞれに作成すること
- ヒアリング審査はそれぞれで実施する
- **採択される分野・枠は1拠点あたりいずれか1申請のみ**
- 採択分野は申請者が任意に選択できない

分野	#	分野、領域、テーマ等	新規採択課題 予定数
1	1.1	人材育成拠点	0～6課題
2	2.1	スタートアップ支援拠点	0～4課題
3	3.1	オープンイノベーションコア拠点 革新的な医療機器枠	0～1課題
	3.2	オープンイノベーションコア拠点 デジタル・ロボット技術枠	0～1課題
	3.3	オープンイノベーションコア拠点 循環器・脳神経領域枠	0～1課題

分野	#	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)	事業年数
1	1.1	人材育成拠点	1 課題当たり年間 <b>16,000千円</b> (上限)	単年度
2	2.1	スタートアップ°支援拠点	1 課題当たり年間 <b>50,000千円</b> (上限)	単年度

研究開発費用：令和7年度補正予算の繰越

研究開発実施予定期間：令和8年9月（予定）～令和8年度末

分野	#	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)	事業年数
3	3.1	オープンイノベーションコア拠点 革新的な医療機器枠	a) 1課題当たり年間 <b>81,000千円</b> (上限)  および	a) <b>単年度</b>  および
	3.2	オープンイノベーションコア拠点 デジタル・ロボット技術枠		
	3.3	オープンイノベーションコア拠点 循環器・脳神経領域枠	b) 1課題当たり年間 <b>30,300千円</b> (上限)	b) <b>3年間</b>

## a) 予算

研究開発費用：令和7年度補正予算の繰越

研究開発実施予定期間：令和8年9月（予定）～令和8年度末

分野	#	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)	事業年数
3	3.1	オープンイノベーションコア拠点 革新的な医療機器枠	a) 1 課題当たり年間 <b>81,000千円</b> (上限)  および	a) 単年度  および
	3.2	オープンイノベーションコア拠点 デジタル・ロボット技術枠		
	3.3	オープンイノベーションコア拠点 循環器・脳神経領域枠	b) 1 課題当たり年間 <b>30,300千円</b> (上限)	b) 3 年間

## b) 予算

研究開発費用：令和8年度当初予算

研究開発実施予定期間：令和8年9月（予定）～令和10年度末

※令和9年度以降の予算の制約等により変動する可能性あり

分野	#	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)	事業年数
3	3.1	オープンイノベーションコア拠点 革新的な医療機器枠	a) 1 課題当たり年間 <b>81,000千円</b> (上限)	a) <b>単年度</b>
	3.2	オープンイノベーションコア拠点 デジタル・ロボット技術枠	および	および
	3.3	オープンイノベーションコア拠点 循環器・脳神経領域枠	b) 1 課題当たり年間 <b>30,300千円</b> (上限)	b) <b>3年間</b>

**令和8年度（初年度のみ）研究開発費の規模**

a)81,000千円 + b)30,300千円 = **111,300千円（上限）**

**※令和9年度以降はb)30,300千円（上限）のみ**

No.	求められる取り組み
1	人材育成研修
2	臨床現場への受け入れ（クリニカルイマージョン等）
3	拠点運営の継続性の確保
4	医療機器の創出にかかる支援
5	医療機器の国際展開支援
6	医療機器普及に向けた支援
7	医療機器の開発支援プラットフォーム強化

- a)
- 研究開発費の規模：  
1 課題当たり年間  
**81,000千円**（上限）
  - 研究開発実施予定期間：  
**～令和8年度末**

- b)
- 研究開発費の規模：1 課題当たり年間 **30,300千円**（上限）
  - 研究開発実施予定期間：**～令和10年度末**

No.	求められる取組み
1	人材育成研修
2	臨床現場への受け入れ（クリニカルイマージョン等）
3	拠点運営の継続性の確保
<b>4</b>	<b>医療機器の創出にかかる支援</b>
5	医療機器の国際展開支援
6	医療機器普及に向けた支援

## 補正予算事業

### No.4 医療機器の創出にかかる支援

医療機器創出にかかる各段階で充実した支援を提供できるように体制の整備をし、拠点利用者に対し必要な支援をすること。

## **7 医療機器の開発支援プラットフォーム強化**

No.4のうち

## 当初予算事業

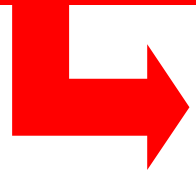
### No.7 医療機器の開発支援プラットフォーム強化

応募枠に関する支援体制の維持・質の向上に取り組むこと。

→b)の予算では**伴走支援体制を維持するための人件費等を想定**

No.	求められる取り組み
1	人材育成研修
2	臨床現場への受け入れ（クリニカルイマージョン等）
3	拠点運営の継続性の確保
4	医療機器の創出にかかる支援
5	医療機器の国際展開支援
6	医療機器普及に向けた支援
<b>7</b>	<b>医療機器の開発支援プラットフォーム強化</b>

- a)
- 研究開発費の規模：  
1 課題当たり年間 **81,000千円**（上限）
  - 研究開発実施予定期間：  
～令和8年度末



- b)
- 研究開発費の規模：1 課題当たり年間 **30,300千円**（上限）
  - 研究開発実施予定期間：～令和**10**年度末

※ 令和9年度目以降については、政府の施策と連動して、計画の見直しを行っていただくことがございます。

項目	日程
<b>提案書受付期間</b>	<b>～2026年 6月 25日（木） <u>13:00 厳守</u></b>
<b>書面審査</b>	<b>2026年 6月 下旬 ～ 7月 中旬</b>
<b>ヒアリング審査</b>	<b>分野 3：2026年 7月 28日（火）</b> <b>分野 2：2026年 7月 29日（水）</b> <b>分野 1：2026年 7月 30日（木）</b>
<b>採択可否の通知</b>	<b>2026年 8月 下旬（予定）</b>
<b>事業開始</b>	<b>2026年 9月 中旬（予定）</b>



提案書類の形式審査を実施し、不採択とする場合があります。  
**形式審査で以下の場合是不受理**とします。

- ① 「応募に必要な提案書類」に記載の書類のうち、必須書類の添付がない場合
- ② e-Radへの応募先間違い（異なる分野および異なる枠への応募）
- ③ 提案書の書式間違い（異なる分野の書式にて提案書を作成し応募）
- ④ 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
- ⑤ 研究機関（研究開発分担機関含む）がスタートアップ企業等の場合、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）の提出がない場合
- ⑥ 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

# 審査方法：ヒアリング審査対象・対象外（注意点）



書面審査の結果を受け、ヒアリング対象課題を選定。

※ 全課題がヒアリング審査の対象となるものではありません。

- ① ヒアリング審査を実施する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。
- ② 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ので、採択可否の通知までお待ちください。
- ③ ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、Ⅱ-第1章に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、参照してください。
- ④ ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答は行いません。
- ⑤ ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者とします。
- ⑥ ヒアリング審査の日程は変更できません。



- ① ヒアリング審査実施方法はウェブ会議ツールによるオンライン形式となります。
- ② （様式 1）研究開発提案書の内容を要約した発表資料（PPT）を作成してください。
- ③ ヒアリング審査開始時間や発表時間・質疑応答時間、発表資料の提出期限等に関する詳細については、ヒアリング審査の対象課題となった研究開発代表者に対して、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いたします。

# 求められる取り組みについて

---

# 求められる取り組み

No.	求められる取り組み	分野		
		1	2	3
1	人材育成研修	●	●	●
2	臨床現場への受け入れ（クリニカルイマージョン等）	●	●	●
3	拠点運営の継続性の確保	●	●	●
4	医療機器の創出にかかる支援	●	●	●
5	医療機器の国際展開支援		●	●
6	医療機器普及に向けた支援			●
7	医療機器の開発支援プラットフォーム強化			●

※求められる取り組みが同じ場合でも、求められる取組の実施水準、および、支援終了時に求められる成果水準については、分野ごとに異なる場合があります。

## 公募要領は、【背景】 【求められる取組】 【実施例】 の3部構成

### 【背景】とは・・・

求められる取組、No.1「人材育成研修」～No.7「医療機器の開発支援プラットフォーム強化」の実施を求めている背景を説明。

### 【求められる取り組み】とは・・・

各求められる項目の一丁目一番地の内容を記載。

事前評価では、本項目に対する計画が立てられているか、事後評価では、本項目に対する計画が達成できているかを、評価の観点とする。

### 【実施例】とは・・・

例えばこんな取組、という例を記載。必ずしも実施を求めるものではない。評価の観点においては、「当該（求められる）取組における標準的な実施水準を示すものであり、応募内容がこれらの実施例に相当する取組を計画しているか、または同等以上の効果が期待できる内容となっているかを評価する」取り扱いとする。

## 分野 1（人材育成拠点）

### 【求められる取り組み】

- 拠点の特色を最大限に活かした研修テーマを設定し、その内容に応じて講義や演習を柔軟に組み立て、拠点の特性や参加者のニーズ等に応じた実施方法を検討すること。

⇒本事業にて人材育成研修を主体的に企画・実施・改善していただきたい。

- 研修を実施した場合は受講生にフィードバックアンケート等を行い、改善を実施すること。

## 分野2（スタートアップ支援拠点）及び 分野3（オープンイノベーションコア拠点）

### 【求められる取り組み】

- 既に継続的な人材育成研修に取り組んでいることが望ましい。実施した人材育成研修があれば、提案書に示すこと。  
⇒分野1と異なり、既に継続的な人材育成研修に取り組んでおり、本事業にて整備する段階を卒業していることが望ましい。
- 他機関との連携を積極的に進めつつ、拠点のグランドビジョンを踏まえた必要な人材育成研修については主体的に企画・実施すること。  
⇒ただし、拠点のグランドビジョンを踏まえ追加的に実施することが必要と認められる人材育成研修については、本事業費を活用し、主体的に企画・実施していただきたい。
- 研修を実施した場合は受講生にフィードバックアンケート等を行い、改善を実施すること。

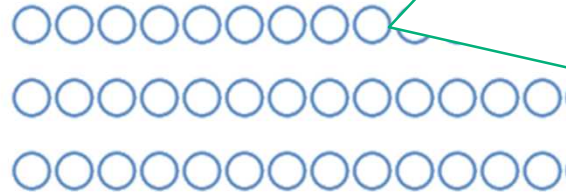
## 分野2（スタートアップ支援拠点）及び 分野3（オープンイノベーションコア拠点）

既に継続的な人材育成研修に取り組んでいることが望ましいため、人材育成研修を実施したことで得られた成果の実績を鑑みて評価する。

- 過去5年以内(目安)に、「どのような人材育成研修を実施し」、「受講者がどのように成長・変化したか」、を示す **定性的な実績**をご記載ください。
- 定量的な実績(開催回数、参加人数等)を示すことは妨げませんが、定性的な実績を評価します。
- 記載する実績は本事業や本事業の前身事業の中で実施したものの“以外”も可としております。つまり、**(医療機器開発に関する人材育成研修であれば)他の事業等で取り組んだ人材育成研修の実績を記載することも可能です。**
- **本事業での求められる取組「No.1 人材育成研修」を担う担当者や担当部署と無関係な研修実績は対象外となります。**
- 該当する実績がない場合は、なしと記載してください。(人材育成研修の実績がない場合でも、分野2及び分野3への応募は可能です。)

←

■ 人材育成研修の実績



# 求められる取組「No.1 人材育成研修」

## 【各分野の求められる取組における主な実施水準の違い】

### 分野1（人材育成研修拠点）

- 拠点の特色を最大限に活かした研修テーマを設定し、その内容に応じて講義や演習を柔軟に組み立て、拠点の特性や参加者のニーズ等に応じた実施方法を検討すること。

⇒本事業にて人材育成研修を主体的に企画・実施・改善していただきたい。

### 分野2（スタートアップ支援拠点）及び 分野3（オープンイノベーションコア拠点）

- 既に継続的な人材育成研修に取り組んでいることが望ましい。実施した人材育成研修があれば、提案書に示すこと。
- 他機関との連携を積極的に進めつつ、拠点のグランドビジョンを踏まえた必要な人材育成研修については主体的に企画・実施すること。

⇒分野1と異なり、既に継続的な人材育成研修に取り組んでおり、本事業にて整備する段階を卒業していることが望ましい。ただし、拠点のグランドビジョンを踏まえ追加的に実施することが必要と認められる人材育成研修については、本事業費を活用し、主体的に企画・実施していただきたい。

# 求められる取組 「No.2 臨床現場への受け入れ（クリニカルイマージョン等）」

## 分野1、分野2、分野3

### 【求められる取り組み】

- 臨床現場で必要とされる医療機器の開発に資するニーズを発見・検証するために、**多岐にわたる臨床現場（病棟や手術室のみならず各種検査室や医療機器中央管理室、クリニックや介護施設等）**を提供できるように整備すること。
- 臨床現場観察を行う上では、**ゴール（何を見学して何を学び何に繋げるのか）を具体的に打ち出してから実施**し、医療機器等の開発計画に臨床現場の視点を反映できるような環境を提供すること。
- **臨床現場におけるニーズ探索にとどまらず優れた医療機器の創出に必要な一連のプロセスを踏まえ、実用化を見据えた相談、議論ができる体制を構築し実施**すること。
- 臨床現場研修を実施した場合は、受講生にフィードバックアンケート等を行い、アンケート結果に基づいた改善を実施すること。

## 分野1、分野2、分野3

### 【求められる取り組み】

- 拠点の強み・グランドビジョンを見据え、**拠点活動の中で収益化が可能な取組について検討し、将来的な自立運営に向けた仕組みを検討すること。**
- 拠点内の支援人材が継続的に活躍できるよう、知識・ノウハウの蓄積ができる仕組みを構築し、**拠点内の支援人材の育成を行うこと。**

# 求められる取組 「No.4 医療機器の創出にかかる支援」

## 分野1（人材育成拠点）

### 【求められる取り組み】

- 事業計画の策定、特許申請、薬事承認、保険適用等、**医療機器の創出過程で必要となる様々な観点の専門家と連携できる体制を構築し、医療機器開発を目指す企業からの相談に応じて支援人材等への繋ぎこみを行う等の支援をすること。**  
⇒必ずしも専門家を拠点内に雇用する必要はなく、謝金等による外部専門家の活用も差し支えない。
- 拠点利用者が医療機器創出にかかる各段階で充実した支援を受けられるよう、**拠点内に具備しない機能・人員（弱み部分）を整理し、当事業や医工連携グローバル展開事業（グローバル進出拠点事業）の採択拠点等と連携して支援を実施すること。**  
⇒薬事や保険の専門家との連携が十分でないなど、拠点内に具備しない機能・人員（弱み部分）を整理いただきたい。その上で、弱み部分を補完するに当たっては、コンサルティング企業等への委託だけでなく、他拠点が有する知見や人材の積極的な活用についても検討いただきたい。
- 医療機器の開発を目指す企業等からの相談を受け付ける窓口をホームページ上等に設置し、**積極的に支援案件を発掘すること。**

# 求められる取組 「No.4 医療機器の創出にかかる支援」

## 分野2（スタートアップ支援拠点）

### 【求められる取り組み】

- 事業計画の策定、特許申請、薬事承認、保険適用等、医療機器の創出過程で必要となる様々な観点の**専門家と連携できる体制**を構築し、医療機器開発を目指す企業からの相談に応じて**支援人材等への繋ぎこみを行う**等の支援をすること。
- **医療機器のスタートアップが抱える課題を把握・分析した上で、医療機器のスタートアップに必要なとされる支援を提供すること。**
- アカデミアやスタートアップ等が有する医療機器となりうるシーズの開発あるいは企業導出等に向けて、開発ステージに応じて必要となる課題を整理し、**実用化に向けて必要となる一気通貫した伴走支援を提供すること。**
- 拠点利用者が医療機器創出にかかる各段階で充実した支援を受けられるよう、**拠点内に具備しない機能・人員（弱み部分）を整理し、当事業や医工連携グローバル展開事業（グローバル進出拠点事業）の採択拠点等と連携して支援を実施すること。**
- 医療機器の開発を目指す企業等からの相談を受け付ける窓口をホームページ上等に設置し、**積極的に支援案件を発掘すること。**

## 分野3（オープンイノベーションコア拠点）

### 【求められる取り組み】

- 医療機器等の出口戦略を策定し、計画全体を企画立案・管理できる**担当者を配置すること**。
- 事業計画の策定、特許申請、薬事承認、保険適用等、医療機器の創出過程で必要となる様々な観点の**専門家と連携・配置**し、医療機器開発を目指す企業からの相談に応じて支援すること。
- **医療機器のスタートアップが抱える課題を把握・分析した上で、医療機器のスタートアップに必要とされる支援を提供すること**。
- アカデミアやスタートアップ等が有する医療機器となりうるシーズの開発あるいは企業導出等に向けて、開発ステージに応じて必要となる課題を整理し、実用化に向けて必要となる**一貫通貫した伴走支援を提供すること**。
- 拠点利用者が医療機器創出にかかる各段階で充実した支援を受けられるよう、**拠点内に具備しない機能・人員（弱み部分）を整理し、当事業や医工連携グローバル展開事業（グローバル進出拠点事業）の採択拠点等と連携して支援を実施するとともに、他拠点等とのネットワークの中心として分野1（人材育成拠点）、分野2（スタートアップ支援拠点）に対しても人材や支援を提供する立場として機能すること**。
- 医療機器の開発を目指す企業等からの相談を受け付ける窓口をホームページ上等に設置し、**積極的に支援案件を発掘すること**。

# 求められる取組 「No.4 医療機器の創出にかかる支援」

## 【各分野の求められる取組における主な実施水準の違い】

### 分野1（人材育成研修拠点）及び分野2（スタートアップ支援拠点）

- 事業計画の策定、特許申請、薬事承認、保険適用等、医療機器の創出過程で必要となる様々な観点の専門家と連携できる体制を構築し、医療機器開発を目指す企業からの相談に応じて支援人材等への繋ぎこみを行うなどの支援をすること。

⇒必ずしも医療機器の創出過程で必要となる様々な観点の専門家を拠点内に雇用する必要はなく、謝金等による外部専門家の活用も差し支えない。

- 拠点利用者が医療機器創出にかかる各段階で充実した支援を受けられるよう、拠点内に具備しない機能・人員（弱み部分）を整理し、当事業や、医工連携イノベーション推進事業（地域連携拠点自立化推進事業）の採択拠点等と連携して支援を実施すること。

⇒拠点利用者が医療機器創出にかかる各段階で充実した支援を受けられるよう、薬事の専門家との連携が十分でないなど、拠点内に具備しない機能・人員（弱み部分）を整理いただきたい。その上で、弱み部分を補完するに当たっては、コンサルティング企業等への委託だけでなく、他拠点が有する知見や人材の積極的な活用についても検討いただきたい。

# 求められる取組 「No.4 医療機器の創出にかかる支援」

## 【各分野の求められる取組における主な実施水準の違い】

### 分野3（オープンイノベーションコア拠点）

- 医療機器等の出口戦略を策定し、計画全体を企画立案・管理できる担当者を配置すること。
- 事業計画の策定、特許申請、薬事承認、保険適用等、医療機器の創出過程で必要となる様々な観点の専門家と連携・配置し、医療機器開発を目指す企業からの相談に応じて支援すること。

⇒**計画全体を企画立案・管理できる担当者、及び、医療機器の創出過程で必要となる様々な観点の専門家を雇用し、支援にあたることが求められる。**

- 拠点利用者が医療機器創出にかかる各段階で充実した支援を受けられるよう、拠点内に具備しない機能・人員（弱み部分）を整理し、当事業や、医工連携イノベーション推進事業（地域連携拠点自立化推進事業）の採択拠点等と連携して支援を実施するとともに、他拠点等とのネットワークの中心として分野1（人材育成拠点）、分野2（スタートアップ支援拠点）に対しても人材や支援を提供する立場として機能すること。

⇒**拠点利用者が医療機器創出にかかる各段階で充実した支援を受けられるよう、薬事の専門家との連携が十分でないなど、拠点内に具備しない機能・人員（弱み部分）を整理いただきたい。その上で、機能・人員を補完するに当たっては、コンサルティング企業等への委託だけでなく、他拠点が有する知見や人材の積極的な活用についても検討いただきたい。加えて、分野3（オープンイノベーションコア拠点）の求められる拠点像には、他拠点等とのネットワークの中心としての役割を担うことがあるため、自拠点の弱み部分を補完するだけでなく、分野1（人材育成拠点）、分野2（スタートアップ支援拠点）の弱み部分を補完するために人材や支援を提供する立場としても機能することが求められる。**

# 求められる取り組み

No.	求められる取り組み	分野		
		1	2	3
1	人材育成研修	●	●	●
2	臨床現場への受け入れ（クリニカルイマージョン等）	●	●	●
3	拠点運営の継続性の確保	●	●	●
4	医療機器の創出にかかる支援	●	●	●
5	医療機器の国際展開支援		●	●
6	医療機器普及に向けた支援			●
7	医療機器の開発支援プラットフォーム強化			●

※求められる取り組みが同じ場合でも、求められる取組の実施水準、および、支援終了時に求められる成果水準については、分野ごとに異なる場合があります。

## 【求められる取り組み】

- 海外展開を見据え、スタートアップ企業（起業を検討している者を含む）等が**開発初期から対象市場と市場投入戦略を検討するための支援を行う体制を整備し、必要な支援を行うこと。**

（例文）

米国展開のため海外のアクセラレーターと連携し、米国でのビジネス展開を指導する。

⇒ 海外のアクセラレーターとは具体的にどこ??

⇒ ビジネス展開を指導するとは具体的に何か??

例えば、米国VC向けピッチ(スタンフォード、●月実施)を行うにあたり、スタートアップ企業に投資家が重視するポイントを踏まえたピッチを指導するなど??

# 求められる取り組み

No.	求められる取り組み	分野		
		1	2	3
1	人材育成研修	●	●	●
2	臨床現場への受け入れ（クリニカルイマージョン等）	●	●	●
3	拠点運営の継続性の確保	●	●	●
4	医療機器の創出にかかる支援	●	●	●
5	医療機器の国際展開支援		●	●
6	医療機器普及に向けた支援			●
7	医療機器の開発支援プラットフォーム強化			●

※求められる取り組みが同じ場合でも、求められる取組の実施水準、および、支援終了時に求められる成果水準については、分野ごとに異なる場合があります。

# 求められる取組 「No.6 医療機器普及に向けた支援」

## 【求められる取り組み】

- マネタイズ戦略を含めたプロセス全体の高度な助言を行える体制を整備すること。具体的には、保険制度における価格戦略の支援や、海外市場の獲得を見据えたマネタイズ戦略の立案・実行を支援できる体制を整備すること。
- 保険適用に向けたエビデンス構築を行うための支援体制を整備すること（特に保険適用されていない医療機器や薬事承認・認証等を取得しているもののうち、保険において追加的な評価がなされていない医療機器に対する支援が考えられる）。
- 保険適用に向け、学会、製造販売業者等と連携した体制を整備すること。
- 上記の取り組みのうち、既に拠点の活動として定着しているものがあれば、その実績を提案書に示した上で、今後どのような取組をしていくのかを記載すること。

No.	求められる取組み
1	人材育成研修
2	臨床現場への受け入れ（クリニカルイマージョン等）
3	拠点運営の継続性の確保
<b>4</b>	<b>医療機器の創出にかかる支援</b>
5	医療機器の国際展開支援
6	医療機器普及に向けた支援

## 補正予算事業

### No.4 医療機器の創出にかかる支援

医療機器創出にかかる各段階で充実した支援を提供できるように**体制の整備**をし、拠点利用者に対し**必要な支援**をすること。

## **7 医療機器の開発支援プラットフォーム強化**

No.4のうち

## 当初予算事業

### No.7 医療機器の開発支援プラットフォーム強化

**選択した応募枠に関する支援体制の維持・質の向上に取り組むこと。**

**→b)の予算では伴走支援体制を維持するための人件費等を想定**

# 求められる取組 「No.7 医療機器の開発支援プラットフォーム強化」

## 【求められる取り組み】

- No.4 「医療機器の創出にかかる支援」のうち、以下の取組において、選択した応募枠（「革新的な医療機器枠」・「デジタル・ロボット技術枠」・「循環器・脳神経領域枠」）に関する支援体制の維持・質の向上に取り組むこと。
  - ・ 医療機器等の出口戦略を策定し、**計画全体を企画立案・管理できる担当者を配置すること。**
  - ・ 事業計画の策定、特許申請、薬事承認、保険適用等、**医療機器の創出過程で必要となる様々な観点の専門家を配置・連携すること。**
- 相談件数の増加や相談内容の高度化に対応できるよう、**支援体制の拡充を継続的に行うこと。**



# 提案書類について

---

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	必須	(様式2) 研究開発提案書_別紙	「研究開発の主なスケジュール」、「研究費の応募・受入等の状況・エフォート」については、様式2のExcelに記載
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ル様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
4	研究機関(研究開発分担機関含む)がスタートアップ企業等の場合は、必須	<b>財務状況資料</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・財務スコアリング</li> <li>・直近3年分の法人税申告書一式</li> <li>・資金繰り表</li> </ul>	

# 研究開発提案書様式の入手方法

## 提出書類

### 分野1（人材育成拠点）応募書類

- ▶ [...（様式1）...研究開発提案書...（分野1）...](#)
- ▶ [...（様式2）...研究開発提案書\\_別紙...（分野1）...](#)

### 分野2（スタートアップ支援拠点）応募書類

- ▶ [...（様式1）...研究開発提案書...（分野2）...](#)
- ▶ [...（様式2）...研究開発提案書\\_別紙...（分野2）...](#)

### 分野3（オープンイノベーションコア拠点）応募書類

- ▶ [...（様式1）...研究開発提案書...（分野3）...](#)
- ▶ [...（様式2）...研究開発提案書\\_別紙...（分野3）...](#)

応募枠：3.1,3.2,3.3

共通

## 資料

- ▶ [ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式](#)

AMEDホームページの「**令和8年度** 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」公募ページからダウンロードしてください。

※ **令和5年度** および **令和6年度** 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業のページもあるため、検索時にご注意ください。

※ **提案書の書式間違い（異なる分野の書式にて提案書を作成し応募）は不受理とします。**

※ 資金繰り表の参考様式をAMEDホームページで公開しています。（公募要領P.30参照）

# (様式 1) 研究開発提案書に関する注意点 (1)

研究開発課題名 <sup>←</sup> (英語表記) <sup>←</sup>	日本語表記 <sup>←</sup>	〇〇に関する研究開発 <sup>←</sup>
	英語表記 <sup>←</sup>	Study of 〇〇 <sup>←</sup>
公募名(事業名) <sup>←</sup>	優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 <sup>←</sup> 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点(オープンイノベーションコア拠点) <sup>←</sup>	
応募枠名 <sup>←</sup>	<input type="checkbox"/> 分野3(オープンイノベーションコア拠点):革新的な医療機器枠 <sup>←</sup> <input type="checkbox"/> 分野3(オープンイノベーションコア拠点):デジタル・ロボット技術枠 <sup>←</sup> <input type="checkbox"/> 分野3(オープンイノベーションコア拠点):循環器・脳神経領域枠 <sup>←</sup>	
研究開発期間(本提案における全研究期間) <sup>←</sup>	a)補助金交付決定日 ~ 令和9年3月31日(1年間) <sup>←</sup>	
	b)補助金交付決定日 ~ 令和11年3月31日(3年間) <sup>←</sup>	
研究費総額(直接経費) <sup>←</sup>	a)全研究期間での研究費総額( X0,000 千円) <sup>←</sup> ※「7. 各年度別経費内訳」の全研究期間の研究開発費合計と同じ金額を記載ください。	
	b)全研究期間での研究費総額( X0,000 千円) <sup>←</sup> ※「7. 各年度別経費内訳」の全研究期間の研究開発費合計と同じ金額を記載ください。	

## 分野3のみ 応募枠名

本提案書における応募枠名を**いずれか1つ**選択してください。

## 分野3のみ 研究費総額

a)またはb) **いずれかの予算上限額を超えて提案された場合は不受理**とします。

# (様式1) 研究開発提案書に関する注意点 (2)

## 記載例① : 分野1のみ応募

1	分野1(人材育成拠点)
-	分野2(スタートアップ支援拠点)
-	分野3(オープンイノベーションコア拠点):革新的な医療機器枠
-	分野3(オープンイノベーションコア拠点):デジタル・ロボット技術枠
-	分野3(オープンイノベーションコア拠点):循環器・脳神経領域枠

## 記載例② : 分野1・分野2に応募

2	分野1(人材育成拠点)
1	分野2(スタートアップ支援拠点)
-	分野3(オープンイノベーションコア拠点):革新的な医療機器枠
-	分野3(オープンイノベーションコア拠点):デジタル・ロボット技術枠
-	分野3(オープンイノベーションコア拠点):循環器・脳神経領域枠

## 記載例③ : 全てに応募

5	分野1(人材育成拠点)
4	分野2(スタートアップ支援拠点)
3	分野3(オープンイノベーションコア拠点):革新的な医療機器枠
2	分野3(オープンイノベーションコア拠点):デジタル・ロボット技術枠
1	分野3(オープンイノベーションコア拠点):循環器・脳神経領域枠

### 全分野 採択希望順位

- **記載いただいた採択希望順位がそのまま採択拠点の決定に反映されるものではありません。**
- 採択分野等につきましては、評価委員会の審査の結果に基づき決定されるため、申請者が任意に選択することはできません。
- 本事業に応募する全ての分野および分野3の枠について、採択希望順位を記載ください。
- 応募する全ての分野・枠で、採択希望順位を統一して記載いただくことが望ましいです。



## 研究計画・方法

### 2.4 医療機器の創出にかかる支援

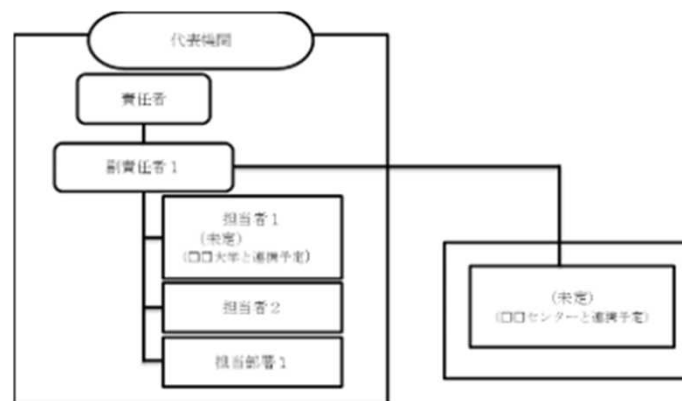
- 目標
- 課題
- 計画
- 担当者

役割	実施内容	必要要件	担当者

### ■ 体制図

(記載例)

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 



### ■ マイルストーン

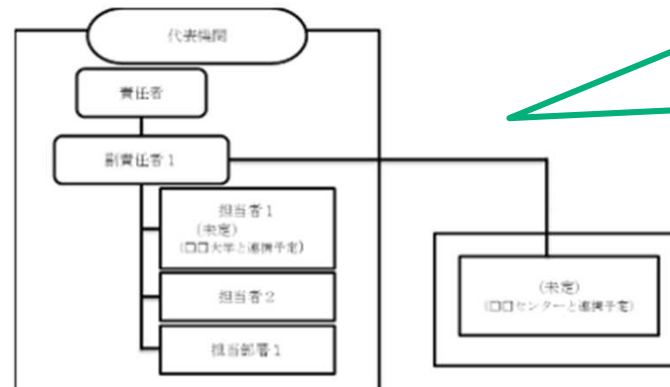
# (様式1) 研究開発提案書に関する注意点 (5)

## ■ 担当者

役割	実施内容	必要要件	担当者
責任者	事業運営統括、人材管理	プロジェクトマネージャー経験者	◎◎ ◎◎
副責任者1	事業企画・運営、学内外連携	部署間調整、実務経験者	〇〇 〇〇
担当者1	事業化支援	PMDA 薬事審査経験者	未定 (□□大学と連携予定)
担当者2	事業化相談、ヒアリング	薬事申請及び保険適応支援経験者	■ ■ ■ ■
担当部署1	知財戦略支援・起業支援	出願可否判断、ライセンス決裁権限	◇◇部門
協力機関1	安全性試験の実施	医療機器の安全性試験の受け入れ実績	未定 (□□センターと連携予定)

## ■ 体制図

(記載例)



求められる取組が「～支援」の項目

- ・ No.4 医療機器の創出にかかる支援
- ・ No.5 医療機器の国際展開支援
- ・ No.6 医療機器普及に向けた支援

当該項目における体制図も記載してください。

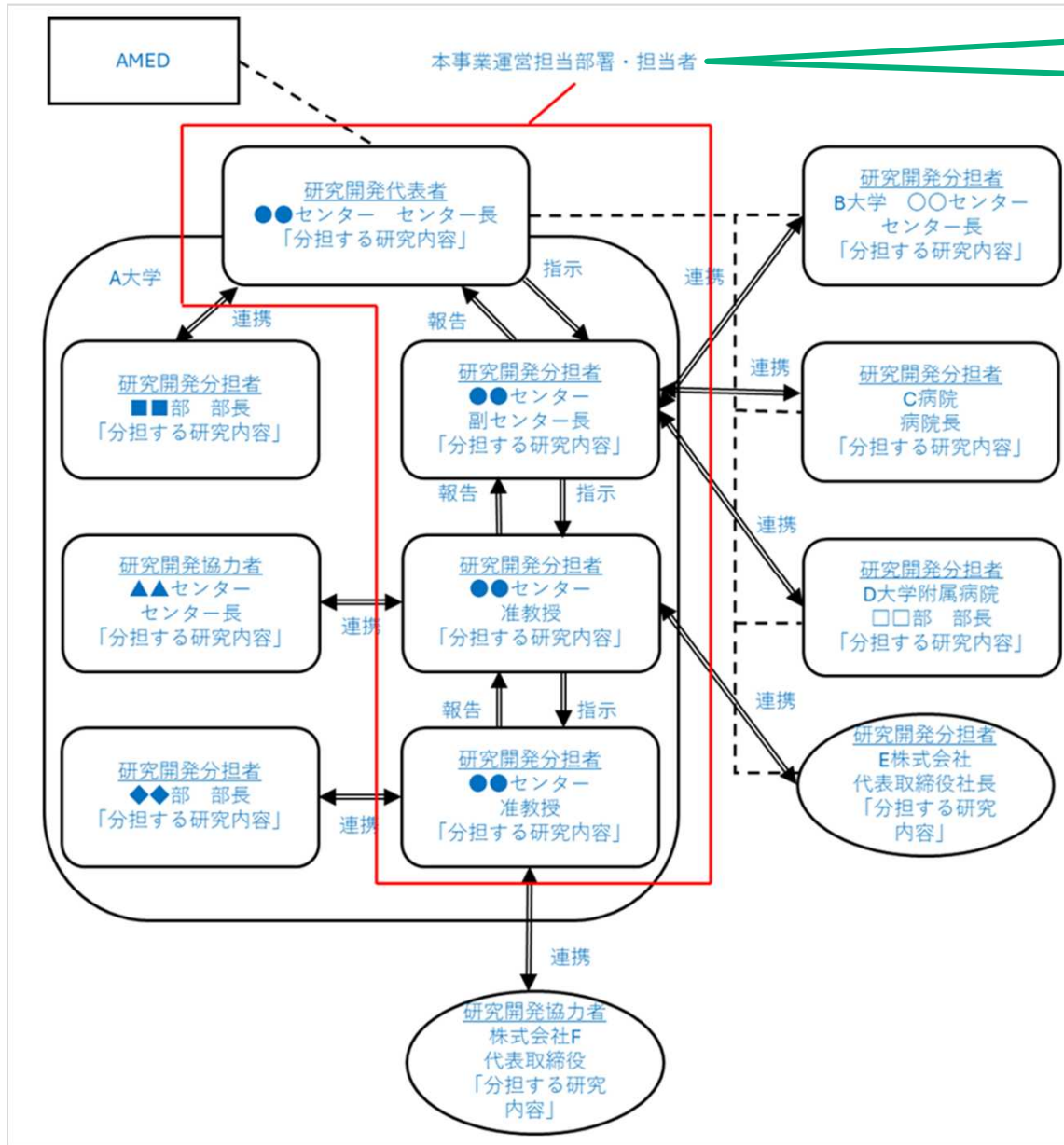
# (様式1) 研究開発提案書に関する注意点 (6)

1	分野3:優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点(オープンイノベーションコア拠点)						
2	代表機関名:●●●●●●●●●●						
3							
4	1. 研究開発の主なスケジュール						
5	研究開発項目	担当者	令和8年度				
6			1Q	2Q	3Q	4Q	
7	1. 人材育成研修						
8	(a)○○○○○○○	①②③			←	▲ マイルストーン:○○○○○○○○○	→
9	(b)○○○○○○○	①③			←		▲ マイルストーン:○○○○○○○○○
10	2. 臨床現場への受け入れ(クリニカルイマージョン等)						
11	(a)○○○○○○○						

(様式2) 研究開発提案書\_別紙の「スケジュール」タブに記載のマイルストーンの内容と合わせてください。

# (様式1) 研究開発提案書に関する注意点 (7)

## 実施体制



当事業運営担当部署・担当者について赤枠で明記してください。

- 総長・学長・病院長等のリーダーシップの下、限られた部門・診療科だけでなく医療機関全体が本事業の取り組みを担う体制
- 申請機関代表者のトップマネジメントの下、幅広いステークホルダー（拠点と連携する病院・企業等）の協力を得られる体制

# (様式1) 研究開発提案書に関する注意点 (8)

## 経費内訳

### a) 予算

a)の予算については、「人材育成研修」、「臨床現場への受け入れ(クリニカルイメージ等)」、「拠点運営の継続性の確保」、「医療機器の創出にかかる支援」、「医療機器の国際展開支援」、「医療機器普及に向けた支援」に計上いただけます。

【研究開発代表機関】

(単位:千円)

大項目		中項目	R8 年度	
直 接 経 費	1.物品費	設備備品費		
		消耗品費		
	2.旅 費	旅 費		
		3.人件費 ・謝金	人 件 費 <sup>*1</sup>	
		謝 金		
	4.その他	外 注 費 <sup>*2</sup>		
		委 託 費 <sup>*3</sup>		
		そ の 他		
	研究開発費 合計			
	間接経費 (上記経費の30%以内) <sup>*4</sup>			
計上額 総計				

- 委託費を計上する場合は、研究開発分担機関分の経費内訳も記載してください。
- 研究開発代表機関の委託費と全ての研究開発分担機関における計上額総計の合計額が一致していることをご確認ください。

### b) 予算

b)の予算については、求められる取組のうち「医療機器の開発支援プラットフォーム強化」に係る経費(伴走支援体制を維持するための人件費等を想定)を、研究開発実施予定期間中計上いただけます。

【研究開発代表機関】

(単位:千円)

大項目		中項目	R8 年度	R9 年度	R10 年度	計
直 接 経 費	1.物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2.旅 費	旅 費				
		3.人件 費・謝金	人 件 費 <sup>*1</sup>			
		謝 金				
	4.その他	外 注 費 <sup>*2</sup>				
		委 託 費 <sup>*3</sup>				
		そ の 他				
	研究開発費 合計					
	間接経費 (上記経費の30%以内) <sup>*4</sup>					
計上額 総計						

# 「研究開発費の規模」に関する注意点

## 分野1 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点(人材育成拠点)

#	分野、領域、テーマ等	研究開発費 <sup>*1</sup> の規模 (間接経費等を含まず) <sup>*</sup>	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1.1	人材育成拠点	1課題当たり年間 16,000 千円(上限)		0~1 課題程度

公募要領P.3  
研究開発費の規模  
(間接経費を含まず)

## 分野2 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点(スタートアップ)

#	分野、領域、テーマ等	研究開発費 <sup>*1</sup> の規模 (間接経費等を含まず) <sup>*</sup>	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
2.1	スタートアップ支援拠点	1課題当たり年間 50,000 千円(上限)	令和 8 年 9 月(予定) ~ 令和 8 年度末	0~4 課題程度

## 分野3 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点(オープンイノベーションコア拠点)<sup>\*2</sup>

#	分野、領域、テーマ等	研究開発費 <sup>*1</sup> の規模 (間接経費等を含まず) <sup>*</sup>	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
3.1	オープンイノベーションコア拠点 :革新的な医療機器枠 <sup>*3</sup>	a) 1 課題当たり年間 81,000 千円(上限)	a) 令和 8 年 9 月(予定) ~ 令和 8 年度末	0~1 課題程度
3.2	オープンイノベーションコア拠点 :デジタル・ロボット技術枠 <sup>*4</sup>	および	および	0~1 課題程度
3.3	オープンイノベーションコア拠点 :循環器・脳神経領域枠 <sup>*5</sup>	b) 1 課題当たり年間 30,300 千円(上限)	b) 令和 8 年 9 月(予定) ~ 令和 10 年度末	0~1 課題程度

研究開発課題名 <sup>4)</sup> (英語表記) <sup>4)</sup>	日本語表記 <sup>4)</sup> 英語表記 <sup>4)</sup>	〇〇に関する研究開発 <sup>4)</sup>
公募名(事業名) <sup>4)</sup>		(様式1) 提案書P.1 研究費総額 (直接経費) × 年度
応募枠名 <sup>4)</sup>		
研究開発期間(本提案における全研究期間) <sup>4)</sup>	b) 令和 8 年 9 月(予定) ~ 令和 11 年 3 月 31 日(3年間) <sup>4)</sup>	
研究費総額(直接経費) <sup>4)</sup>	a) 全研究期間での研究費総額( X0,000 千円) <sup>4)</sup> ※「7. 各年度別経費内訳」の全研究期間の研究開発費合計と同じ金額を記載ください。 <sup>4)</sup> b) 全研究期間での研究費総額( X0,000 千円) <sup>4)</sup> ※「7. 各年度別経費内訳」の全研究期間の研究開発費合計と同じ金額を記載ください。 <sup>4)</sup>	

大項目 <sup>4)</sup>	中項目 <sup>4)</sup>	R8 年度 <sup>4)</sup>
直 接 経 費 <sup>4)</sup>	1.物品費 <sup>4)</sup>	設備備品費 <sup>4)</sup> 消耗品費 <sup>4)</sup>
	2.旅 費 <sup>4)</sup>	
	3.人件費 <sup>4)</sup> ・謝金 <sup>4)</sup>	
	4.その他 <sup>4)</sup>	委託費 <sup>4)</sup> その 他 <sup>4)</sup>
	研究開発費 合計 <sup>4)</sup>	
間接経費 (上記経費の30%以内) <sup>*4)</sup>		
計上額 総計 <sup>4)</sup>		



公募に関するご質問につきましては、下記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。

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  
優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業担当  
[device-kiban@amed.go.jp](mailto:device-kiban@amed.go.jp)