令和８年度
医療機器開発推進研究事業
ヘルステック・チャレンジ（新規創設枠）
公募説明資料

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

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

キーメッセージ

本事業は、厚生労働省「ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー」の提言2に基づき創設された、**医療ニーズ起点・マイルストーン型の医療機器／SaMDスタートアップ創出プログラム**です。



本報告書の目的と意義

- 本報告書は、ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム（「本PT」）の成果を基に、特に重要とされる25の具体的施策とその実現に向けた工程表を示し、今後の基本的指針をまとめたものである。
- 本PTは、2024年2月5日に設置され、ヘルスケアスタートアップ（「ヘルスケアSU」）の創業者や投資家、アカデミア、医師、弁護士等の専門家が、政策案の検討から関係省庁との協議までの中心的な役割を担った。
- ①バイオ・再生、②医療機器・SaMD（プログラム医療機器、Software as a Medical Device）、③医療DX・AI及び④介護テックの4領域に特化したタスクフォースを設置すると共に、複数の対象領域にまたがる課題・機会については「総論」として、政策を検討した。
- 総計70名を超えるキー・オピニオン・リーダーへのヒアリングに加え、新しい政策形成ツールの試みとしてオンラインの「ヘルスタ・アイデア・ボックス！」へ寄せられた約120件の意見等も政策立案の参考とした。

https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001268475.pdf

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

目次

- 医療機器開発推進研究事業(ヘルステック・チャレンジ)について
- 公募要領について
- 提案書類について

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

医療機器開発推進研究事業
ヘルステック・チャレンジについて

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

事業概要・現状

(令和8年度予算額：12億円)
厚生労働省医政局 研究開発政策課治験推進室

事業概要

本研究事業は、国民により安全な医療技術を早期に提供することを目的として、日本で生み出された基礎研究の成果を、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法）」にもとづく医療機器の承認に繋げるため、実用化への見込みが高く、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い研究開発等を推進します。

具体的な研究内容等

（R8年度支援事業数：21件）

基礎研究 | 応用研究 | 開発研究

マイルストーン型開発支援プログラム（ヘルステック・チャレンジ）

医療機器開発の初期フェーズにおいて、アカデミアやスタートアップの持つ革新的なアイデアや技術の概念実証や実現可能性調査を実施（R8年度新設：12件予定）

①医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等（R8年度：4件）
②革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等（同：8件）
③医療ニーズの高い医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等（同：8件）
　③-1 小児用医療機器　（同：6件）
　③-2 高齢者向け・在宅医療分野の推進に資する医療機器（同：2件）
　③-3 女性の健康・疾病に関する医療機器（同：0件）
④疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等（同：0件）
⑤医療ニーズの高い体外診断用医薬品の開発（同：1件）

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

「ヘルステック・チャレンジ」創設の政策的背景

厚生労働省ホワイトペーパー提言

厚生労働省「ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー」2024年６月
提言2：**マイルストーン型開発支援「ヘルステック・チャレンジ」の創設**を提言



提言 2

難病創薬や医療機器開発等の加速に向けてマイルストーン型開発支援「ヘルステック・チャレンジ（仮称）」を創設する

- 令和7年度から、テーマに合わせたマイルストーン型の開発支援（段階的に設定された達成目標をクリアするたびに追加で補助金を拠出する枠組み）を開始する。
- SBIR制度等も活用しながら、難病、希少疾患、薬剤耐性（AMR）を含む感染症危機に対応する医薬品等、アンメット・メディカル・ニーズに基づいた革新的な医療機器、AI技術を活用したSaMD等、社会課題の解決につながる開発テーマを対象として実施する。

背景・課題

- 医療機器スタートアップ不足
- 起業数減少
- 研究成果の事業化不足
- 海外スタートアップとの差拡大

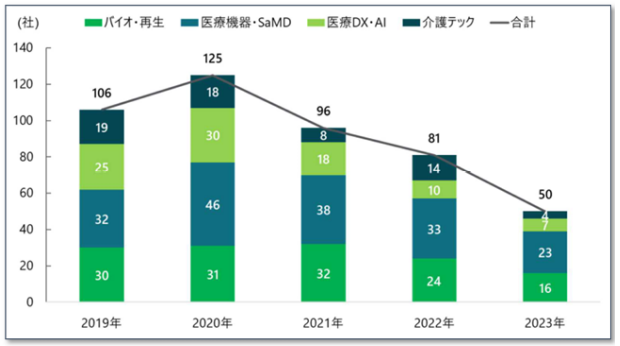


図2：年度別スタートアップ創設数（対象領域）[1]

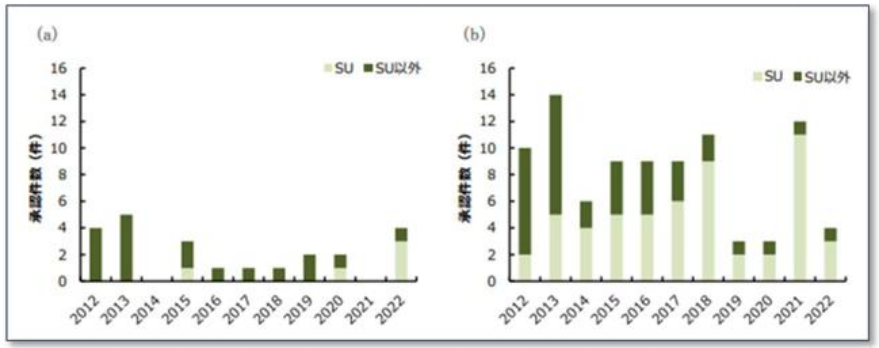
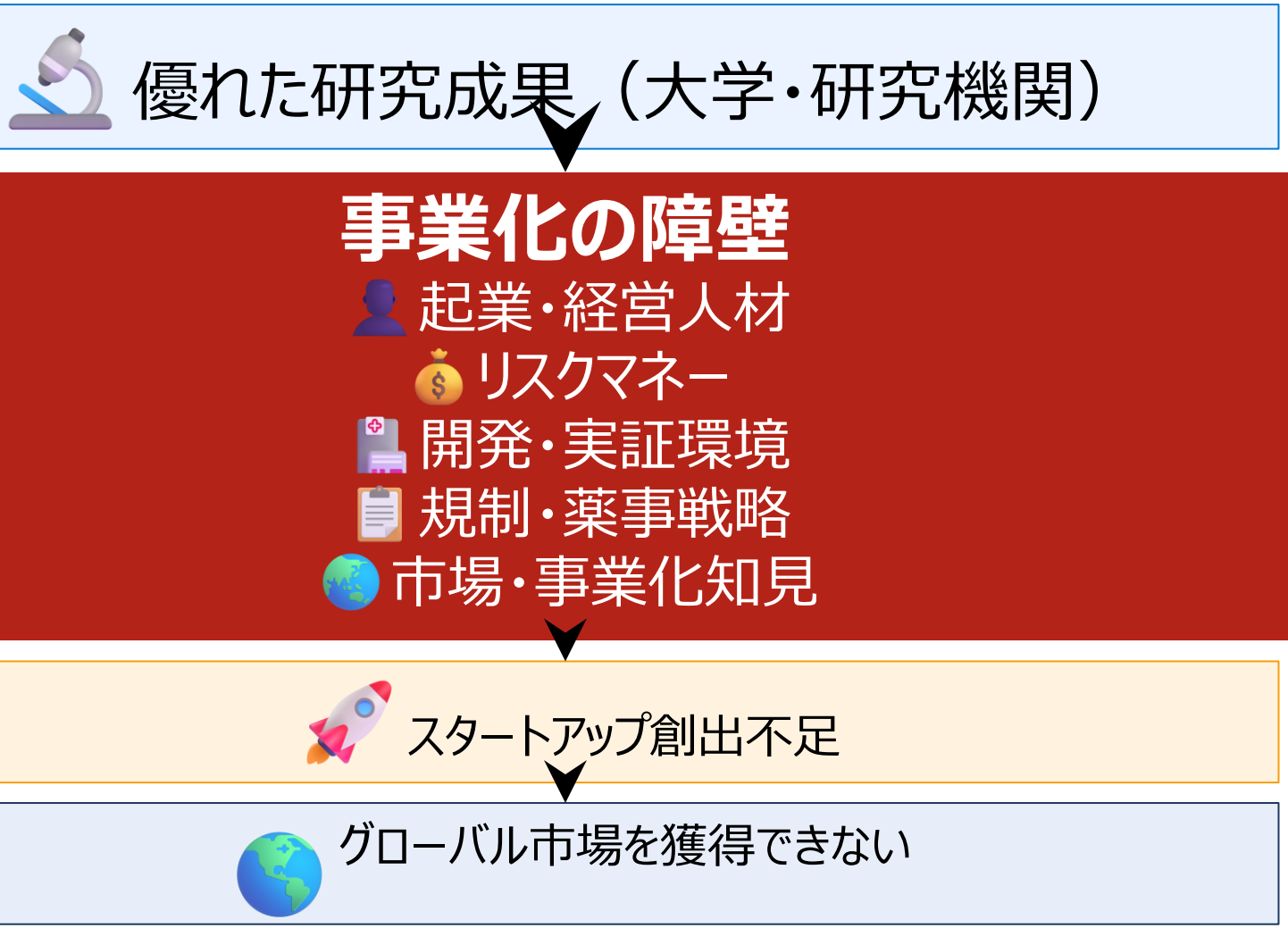


図4：(a) 日本及び(b) 海外企業を起源とする新医療機器の国内承認件数[3]

https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001268475.pdf

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

PTが指摘した課題 – サイエンスは強いが、社会実装への接続が弱い –



【課題の本質】 研究力の不足ではなく、研究成果を事業化・市場化へつなぐ機能の不足

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

事業の方向性

本事業では、ヘルスケア分野の社会課題の解決に資する研究開発支援策として、新たなマイルストーン型の研究開発支援「ヘルステック・チャレンジ」を行います。

新たなマイルストーン型の研究開発支援「ヘルステック・チャレンジ」では、従来の少数の課題への集中的な支援とは対照的に、スタートアップ企業及び起業する意思のあるアカデミアにおける以下の課題を対象とした研究開発の初期フェーズにある多数の課題に対して分散的な支援を行ったのち、マイルストーン型の段階的な選抜と集中による支援を行います。

① アンメット・メディカル・ニーズに基づいた、革新的な医療機器（特に治療機器） 等による世界市場の獲得を目指す研究課題

② 医療機関や家庭へ広く普及を目指す、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD）の研究課題

開発リスクが高く着手が難しいとされる革新的かつ優れた課題を、社会実装に向けて推進します。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

「ヘルステック・チャレンジ」の制度設計思想

従来事業との違い

従来

- 技術シーズ中心
- 原理検証後の支援
- 少数課題へ集中投資

ヘルステック・チャレンジ

- 医療ニーズ中心
- 研究開発初期フェーズ支援
- 多数採択→段階選抜
- 起業・事業化まで見据えた伴走支援

本事業で支援したい課題

- 治療機器等で世界市場を狙う革新的テーマ
- AI活用SaMD
- ハイリスク・ハイインパクトなテーマ

キーメッセージ

「技術があるから開発する」
ではなく
「解決すべき医療課題があるから開発する」
が出発点です。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

医療ニーズを起点とした研究開発の進め方

まず「ニーズ」、次に「技術」という順序が重要です。

Step1

対象疾患を決める

- 誰が困っているのか
- 患者数はどの程度か

Step2

現状を把握する

- 現在の治療法
- 現在の診断法
- 未解決課題

Step3

アウトカムを決める

例

- 生存率向上
- QOL改善
- 侵襲低減
- 診断精度向上
- 医師負担軽減

Step4

医療機器コンセプトへ変換する

- 誰が使うか
- 何を実現するか
- 何を変えるか

Step5

技術で解決できるか検証する

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

事業実施体制

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。

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委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止（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。

PS： 高山 卓三（金沢大学　先端科学・社会共創推進機構　特任教授）

PO： 池野 文昭（Stanford University　Division of Cardiovascular medicine　Researcher）

PO： 沖山 翔（アイリス株式会社　代表取締役）

PO： 押山 広明（テルモ株式会社　心臓血管カンパニー　C&V+ Intelligence アドバイザー）

PO： 岸 暁子（東京大学大学院工学系研究科　バイオエンジニアリング専攻個別化保健医療講座　特任講師）

PO： 小関 義彦（産業技術総合研究所　セルフケア実装研究センター　遠隔セルフケア技術研究チーム　研究チーム長）

PO： 清水 美雪（株式会社メディカルラボパートナーズ　経営企画部　代表取締役　五十音順

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募概要

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募対象課題

公募要領【P 3】

#	分野等、公募 研究開発課題	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	アンメット・メディカル・ニーズに基づいた、革新的な医療機器（特に治療機器）等による世界市場の獲得を目指す研究課題	1課題当たり 令和8 年度：3,800 千円（上限） 令和9 年度：3,800 千円（上限） 令和10 年度：7,600 千円（上限）	令和９年２月（予定）～ 令和１０年度末	０～6課題 程度
2	医療機関や家庭へ広く普及を目指す、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD）の研究課題	1課題当たり 令和8 年度：3,800 千円（上限） 令和9 年度：3,800 千円（上限） 令和10 年度：7,600 千円（上限）	令和９年２月（予定）～ 令和10年度末	０～6課題 程度

※ 中間評価（継続可否）において、1st ステージ：基礎研究の後半（令和10年度）に進む課題として、
０～６課題 程度（各分野０～３課題程度）が選抜されます。
中間評価（継続可否）において選抜されなかった課題は、令和9年度末にて研究開発期間が終了となります。

※ 医療機関や家庭へ広く普及を目指す、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD）の採択課題においては、
２年度目のステージゲート報告書提出時に、開発中のプログラムの医療機器該当性を確認します。
予め厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に確認してください。
医療機器に該当しない場合、令和9年度末にて研究開発期間が終了となります。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募対象範囲・研究開発フェーズ

公募要領【P 7】

医療機器の研究開発ステージ

公募対象範囲

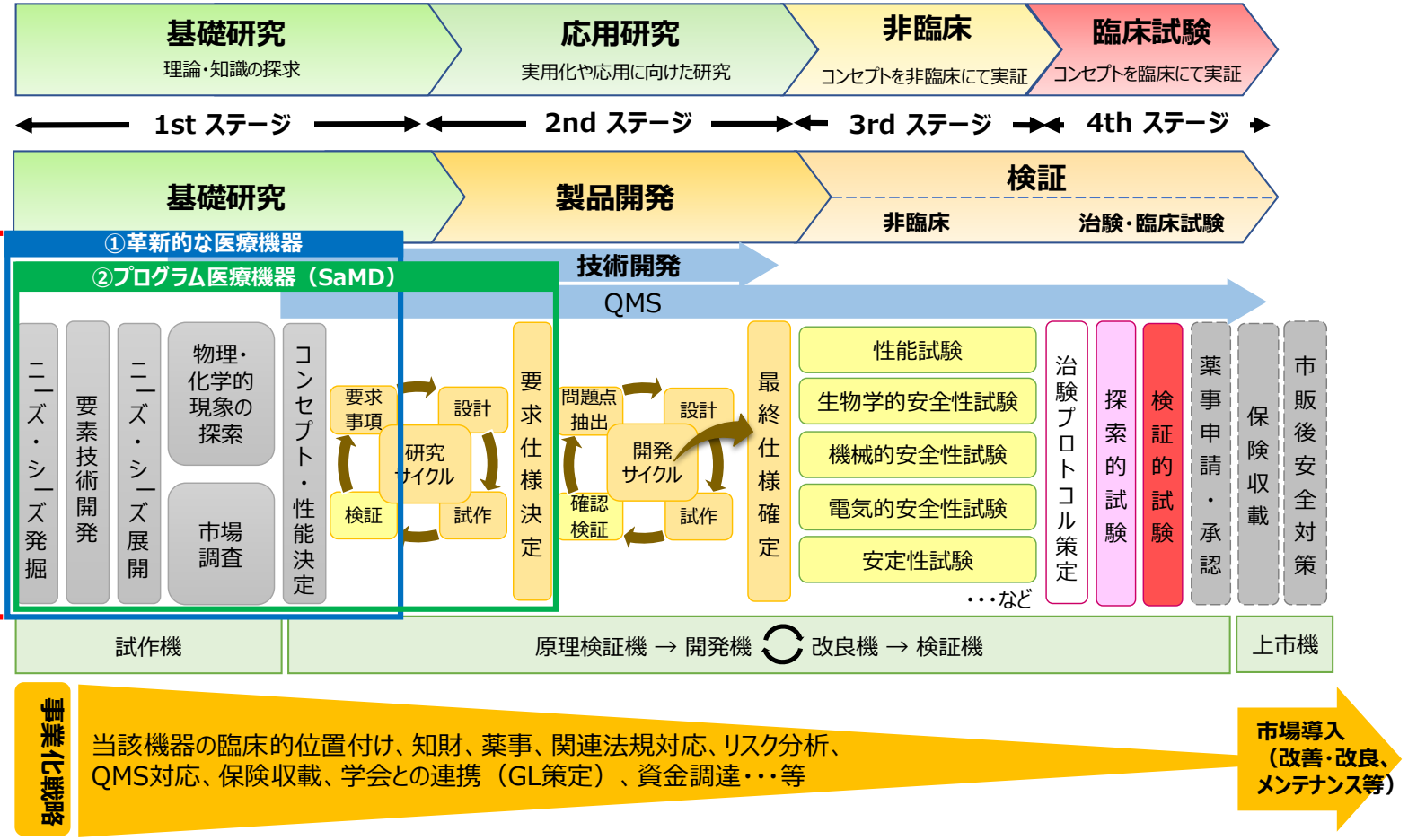
1st Stage：基礎研究

①革新的な医療機器
- 医療ニーズ明確化
- 開発コンセプト構築
- 原理検証
- 原理検証機作製

②プログラム医療機器（SaMD）
- 医療ニーズ明確化
- 製品コンセプト構築
- 原理検証
- 要求仕様策定

対象外

治験、承認申請、販売段階開発



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

マイルストーン型の段階的な選抜と集中による支援

公募要領【P ８】

対象者：スタートアップ企業および起業意思のあるアカデミアの研究者
支援目的：革新性の高いインパクトのある医療機器の開発を推進する

1stステージ：基礎研究(前半)



研究開発費（間接費含まず）
令和8年度：3,800千円程度/課題
令和9年度：3,800千円程度/課題

令和9年度3月：マイルストーン達成、中間評価（継続可否）
※0～6課題程度の選抜（ステージゲート）

1stステージ：基礎研究(後半)
令和10年度：0～6課題程度

研究開発費（間接費含まず）
令和10年度：7,600千円程度/課題

令和10年度12月：マイルストーン達成、事後評価

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

求められる成果

分野	求められる成果
アンメット・メディカル・ニーズに基づいた、革新的な医療機器（特に治療機器）等による世界市場の獲得を目指す研究課題	世界市場の獲得を目指す革新的な医療機器（特に治療機器） の社会実装に資する新たな技術・科学的なエビデンスを創出することが求められます。具体的には、想定する医療現場等のニーズを満たす医療機器の開発に必要な技術シーズについてヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて**原理を検証**し、原理検証機を作製し、開発する医療機器・システムの**コンセプト及び性能を確認・決定**することが求められます。
医療機関や家庭へ広く普及を目指す、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD）の研究課題	医療機関や家庭へ広く普及を目指す、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD） により社会課題の解決につながる新たな技術・科学的なエビデンスを創出することが求められます。具体的には、想定する医療現場等のニーズ及び要求仕様を満たした**プロトタイプを制作**し、医療現場にもたらす効果や臨床的意義を見極める手法等を用いて、医療機器・システムとしての**有用性と性能を検証したエビデンスを創出**することが求められます。

審査項目

（A） 事業趣旨等との整合性
（B） 科学的・技術的な意義及び優位性
（C） 計画の妥当性
（D） 実施体制
（E） 所要経費
（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

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募　求められる成果①

公募要領【P 9-11】

分野		① アンメット・メディカル・ニーズに基づいた、革新的な医療機器（特に治療機器）等 による世界市場の獲得を目指す研究課題
求められる成果	1年度目	１年度末までに、医療ニーズを明確化し、解決すべき治療/診断課題を定義し、開発戦略を固め、起業又は事業化体制の確立に向け準備することが望ましい。 （具体的には、以下に記す1.～10.の項目を実施されていることが望ましい） 1．対象患者・疾患・治療又は診断上の課題を明確化 2．使用者の明確化 3．現在の治療/診断法と限界を明確化 4．治療/診断アウトカムの明確化（「患者にどんな治療効果等の改善を実現したいのか」を定義。治療を意図する場合、「生存率」「QOL」「合併症低減」「治療時間短縮」「低侵襲化」など） 5．必要な機能・性能・安全性を仮設定（「何を作るのか」「誰が使うのか」「どの業務をどう変えるのか」「性能指標」を定義） 6．課題解決に必要な技術を仮説化 7．薬機法上のクラス分類、一般的名称、必要な非臨床・臨床評価等の仮説化 8．主要特許・競合技術・市場規模の把握 9．２年度目の中間評価までに「何を証明するか」「どのデータで検証するのか」「成功基準」を定義 10.事業化に必要な人材の確保、又は確保する計画の策定 なお、１年度末時点では、技術の完成度は評価しない。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

１年目終了時に求められる到達点

求められること

- 医療ニーズ明確化
- 使用者明確化
- 開発戦略策定
- 市場調査
- 特許調査
- 規制戦略仮説

評価のポイント

「何を作るのか」が明確か

重要

技術完成度は評価しません。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募　求められる成果①

公募要領【P 9-11】

分野	① アンメット・メディカル・ニーズに基づいた、革新的な医療機器（特に治療機器）等 による世界市場の獲得を目指す研究課題
求められる成果	2年度目※1

2年度目の中間評価までに、治療/診断コンセプト及び技術的成立可能性の検証 、並びに、起業又は事業化体制の確立に向けた経営チーム組成の準備をする ことが求められます。　（具体的には、以下に記す１． ～7.を達成すること※3 ）

1. 医療ニーズの検証（医師だけでなく、複数の医療現場でニーズを検証）
2. 使用者の明確化
3. 提案時に設定した原理検証を達成していること。（例：有効性を示す特定の物理現象、治療作用の成立、動物モデルでの作用、ベンチ試験による機能実証、既存治療との差異、主要性能指標の達成など）
4. 医療価値が明確であること。（提案した治療/診断原理が、目的とするアウトカムを改善できること。）
5. 規制戦略（例： PMDA開発前相談を実施し、非臨床・臨床・薬事承認までの道筋が見えること。）の明確化
6. 事業化可能性（誰が製造するか、誰が販売するか、誰が使うか、誰が支払うか、市場規模、海外展開、競合優位性）を示すこと。
7. 次段階への開発計画が合理的であること。3年度目以降の以下の項目への道筋が示されていること。
   - 非臨床
   - 性能評価
   - PMDA相談
   - 臨床開発
   - 製造
   - 事業化

※1 ２年度目の中間評価では、ステージゲートにより継続可否を決めます。
※3 医療ニーズを新しい製品コンセプトに変換する初期フェーズを担う研究開発支援であることから、契約開始から２年度目の中間評価までに、「技術は有望だが対象疾患を変更する」「治療機器ではなく診断機器に変更する」「対象患者を限定する」等の変更がある場合、変更承認申請書を提出してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

ステージゲート（２年目中間評価）で求める到達点

確認されるポイント

医療面
- ニーズ検証
- 使用者検証
- 医療価値

技術面
- 原理検証達成（①革新）

薬事面
- PMDA相談
- 開発ロードマップ

事業面
- 事業化可能性

判断

次のステージへ進めるか
継続可否を決定
0～6課題程度が選抜されます

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募　求められる成果①

公募要領【P 9-11】

分野		① アンメット・メディカル・ニーズに基づいた、革新的な医療機器（特に治療機器）等 による世界市場の獲得を目指す研究課題
求められる成果	最終年度※2	＜到達すべき必須事項＞ 世界市場の獲得を目指す革新的な医療機器（特に治療機器） の社会実装に資する新たな技術・科学的なエビデンスを創出することが求められます。具体的には、想定する医療現場等のニーズを満たす医療機器の開発に必要な技術シーズについてヒトへの応用可能性が見極められる手法等を用いて原理を検証し、原理検証機を作製し、開発する医療機器・システムのコンセプト及び性能を確認・決定することが求められます。 ＜将来の社会実装を見据え検討・整理すべき事項＞ 起業又は事業化体制の確立に向けた経営チームの組成、知財・薬事・保険償還の初期戦略の策定等、事業化に向けた進捗を示すことが求められます。

※2 本項は研究開発期間終了時の到達目標であり、応募時点で仕様・検証方法等が全て確定していることを求めません。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

PMDA等との早期連携の考え方

よくある誤解

× PMDA相談は開発後半

本事業では

○ PMDA相談は開発初期から

相談の目的

- クラス分類確認
- 必要試験確認
- 承認戦略確認

本事業で期待する状態

中間評価時点で

- PMDA開発前相談実施済み
- 非臨床試験の見通しあり
- 承認までの道筋あり

ことが望まれます。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

起業・事業化を見据えた研究開発

審査で見ているのは
「技術」
だけではありません。

誰が作るか
製造体制

誰が売るか
販売体制

誰が使うか
医療機関・患者

誰がお金を払うか
保険償還 自己負担 病院購入

競合に勝てるか
差別化

海外展開できるか
グローバル市場

これらを早期から検討してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募　求められる成果②

公募要領【P 9-11】

分野	② 医療機関や家庭へ広く普及を目指す、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD）の研究課題
求められる成果	1年度目

１年度末までに、医療ニーズを明確化し、解決すべき治療/診断課題を定義し、開発戦略を固め、起業又は事業化体制の確立に向け準備することが望ましい。（具体的には、以下に記す1.～10.の項目を実施されていることが望ましい）

1. 対象患者・疾患・治療又は診断上の課題を明確化
2. 使用者の明確化
3. 現在の治療/診断法と限界を明確化
4. 患者ターゲットの明確化（「何を改善すれば患者価値が生まれるか」を定義）
5. 必要な機能・性能を仮設定（「何を作るのか」「誰が使うのか」「どの業務をどう変えるのか」「性能指標」を定義）
6. 課題解決に必要なデータセット（データの入手可能性含む）及びAI技術（AIモデル・アルゴリズムの実現可能性、AI基盤を含めた開発環境）を仮説化
7. 医療機器該当性、薬機法上のクラス分類、必要な臨床評価等の仮説化
8. 主要特許・競合技術・市場規模の把握
9. ２年度目の中間評価までに「何を証明するか」「どのデータで検証するのか」「成功基準」を定義
10. 事業化に必要な人材の確保、又は確保する計画の策定

なお、１年度末時点では、技術の完成度は評価しない。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

１年目終了時に求められる到達点

求められること

- 医療ニーズ明確化
- 使用者明確化
- 開発戦略策定
- 市場調査
- 特許調査
- 規制戦略仮説

評価のポイント

「何を作るのか」が明確か

重要

技術完成度は評価しません。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募　求められる成果②

公募要領【P 9-11】

分野	② 医療機関や家庭へ広く普及を目指す、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD）の研究課題
求められる成果 2年度目※1	2年度目の中間評価までに、治療/診断コンセプト及び技術的成立可能性の検証 、並びに、起業又は事業化体制の確立に向けた経営チーム組成の準備をする ことが求められます。 （具体的には、以下に記す１． ～7.を達成すること※3 ） 1.製品コンセプトが確立していること。以下が明確になっていること。 ➢ 対象患者　➢ AIによる処理 ➢ 使用者　➢ 出力 ➢ 利用環境　➢ 医療者又は患者の意思決定への作用 ➢ 入力データ　➢ 想定される医療上の効果（提案したコンセプトが、目的とするアウトカムを改善できること） 2.使用目的が明確になっていること。 3.要求仕様が確立していること。少なくとも以下の項目が整理されていること。 ➢ 機能要求　➢ UI/UX要求 ➢ 性能要求　➢ 安全性要求 ➢ AI性能要求　➢ サイバーセキュリティ要求 ➢ 入力データ要求　➢ データ管理要求 ➢ 出力仕様　➢ システム連携要求

※1 ２年度目の中間評価では、ステージゲートにより継続可否を決めます。
※3 医療ニーズを新しい製品コンセプトに変換する初期フェーズを担う研究開発支援であることから、契約開始から２年度目の中間評価までに、「技術は有望だが対象疾患を変更する」「治療機器ではなく診断機器に変更する」「対象患者を限定する」等の変更がある場合、変更承認申請書を提出してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募　求められる成果②

公募要領【P 9-11】

分野	②医療機関や家庭へ広く普及を目指す、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD）の研究課題
求められる成果	2年度目※1

2年度目の中間評価までに、治療/診断コンセプト及び技術的成立可能性の検証 、並びに、起業又は事業化体制の確立に向けた経営チーム組成の準備をする ことが求められます。（具体的には、以下に記す１． ～7.を達成すること※3 ）

4. 課題解決に必要なデータを確保する具体的な見通し「誰から、どのように、どの程度取得するか」があること。
5. SaMDとしての開発・規制上の道筋があること。
   - ➢医療機器に該当している旨が厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課により判断されていること。
   - ➢PMDA開発前相談を実施し、非臨床・臨床・薬事承認までの道筋を見せること。
6.「医療上意味のある、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD）を何として作るのか」を明確にすること。
7.事業化可能性（誰が製造するか、誰が販売するか、誰が使うか、誰が支払うか、市場規模、海外展開、競合優位性）を示すこと。

２年度目の中間評価までに、開発中のプログラムの医療機器該当性を厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課に確認すること。※4

※4 医療機器に該当しない場合、令和9年度末にて研究開発期間が終了となります。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

ステージゲート（２年目中間評価）で求める到達点

確認されるポイント

医療面
- ニーズ検証
- 使用者検証
- 医療価値

技術面
- 性能指標達成（②SaMD）

薬事面
- 医療機器該当性
- PMDA相談
- 開発ロードマップ

事業面
- 事業化可能性

判断

次のステージへ進めるか
継続可否を決定
0～6課題程度が選抜されます

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

SaMDにおける重要ポイント

SaMDで特に確認する事項

- 医療機器該当性
- 使用目的
- 入力データ
- AI処理内容
- 出力内容
- UI/UX
- サイバーセキュリティ

ステージゲートまでに

- 医療機器該当性を確認
- PMDA相談実施
- 要求仕様確立

が必要です。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募　求められる成果②

公募要領【P 9-11】

分野		② 医療機関や家庭へ広く普及を目指す、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD）の研究課題
求められる成果	最終年度※2	＜到達すべき必須事項＞ 医療機関や家庭へ広く普及を目指す、AI技術を活用したプログラム医療機器（SaMD） により社会課題の解決につながる新たな技術・科学的なエビデンスを創出することが求められます。具体的には、想定する医療現場等のニーズ及び要求仕様を満たしたプロトタイプを制作し、医療現場にもたらす効果や臨床的意義を見極める手法等を用いて、医療機器・システムとしての有用性と性能を検証したエビデンスを創出することが求められます。 ＜将来の社会実装を見据え検討・整理すべき事項＞ 起業又は事業化体制の確立に向けた経営チームの組成、知財・薬事・保険償還の初期戦略の策定等、事業化に向けた進捗を示すことが求められます。

※2　本項は研究開発期間終了時の到達目標であり、応募時点で仕様・検証方法等が全て確定していることを求めません。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

応募資格者（１）

公募要領【P 12-13】

本事業の応募資格者は、以下（１）～（８）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。

（１）スタートアップ企業もしくは起業意思のあるアカデミアであること。

※ 本事業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」と定義します。なお、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。

（２）以下の（A）から（H）までに掲げる研究機関等に所属していること。

(A) **国の施設等機関**（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職、福祉職、指定職又は任期付研究員である場合に限る。）
(B) **公設試験研究機関**
(C) 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく**大学及び同附属試験研究機関**等（大学共同利用機関法人も含む。）
(D) **民間企業（スタートアップ企業に限る）の研究開発部門**、研究所等
(E) 研究を主な事業目的としている**一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人**
(F) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条に規定する**独立行政法人**、地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条に規定する**地方独立行政法人**及びその他特別の法律により設立された**法人**
(G) **非営利共益法人技術研究組合**
(H) その他AMED理事長が適当と認めるもの

応募資格者（２）

公募要領【P 12-13】

（３） 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。

（４） 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。

（５） 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

（６） 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。

（７） 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。

（８）スタートアップ企業等については、応募時や採択時、課題が採択された場合は研究進捗確認時に、財務状況の健全性確認等、AMEDの求めに応じて協力できること。

※ 詳細は公募要領 第1部 3.1 応募資格者を参照

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

提案書類の受付期間・選考スケジュール

公募要領【P 5】

提案書類の受付期間・選考スケジュール	
提案書類受付期間	令和８年１０月８日（水）～令和８年１１月４日（水） 【12時00分00秒】（厳守）
書面審査	令和８年１１月中旬～令和８年１１月下旬（予定）
ヒアリング審査	令和８年１２月８日（火）、９日（水）（予定）
採択可否の通知	令和９年１月上旬（予定）
研究開発開始	令和９年２月（予定）

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書等の提出（１）

公募要領【P 20-21】

No.	必須/任意	必用な提案書類等	備考
1	必須	（様式１）研究開発提案書	様式指定
2	必須	（様式２）承諾書	様式指定 ※分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成） 押印省略可。
3	必須	（添付資料１）研究概要スライド	対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分を含めたスライド（パワーポイント２ページで作成）
4	必須	（添付資料２）工程表（ロードマップ）	様式指定
5	必須	（添付資料３）医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表	様式指定
6	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	
7	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合
8	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※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	

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書等の提出（２）

■ 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**。
※**新規の機関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。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書等の提出（３）

- 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。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

審査方法：形式審査（注意点）



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は不受理とします。

① 期限内にe-Radによる申請を受理できなかった場合

② 「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

③ ヒト全ゲノムシークエ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

④ 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

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

審査方法：ヒアリング審査（注意点）



① ヒアリング審査はウェブ会議ツール等による実施の場合があります。

② 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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ ヒアリング審査の日程は変更できません。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等（１）

公募要領【P 52】

（１）**研究開発代表機関**

「研究開発代表機関」とは、研究開発代表者が所属する機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究場所となるものです。
第Ⅱ部-第3章に示す**国内の研究機関等**であることが必要です。

（２）**研究開発分担機関**

「研究開発分担機関」とは、研究開発代表機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。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が研究開発代表機関へ交付決定する時に必要な条件に適合する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研究開発契約を締結します。なお、委託先が倒産した場合には研究開発代表機関にて債権管理が必要になり、AMEDに対する返還義務も追うこととなります。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等（２）

公募要領【P 52】

（３）**研究開発代表者**

「研究開発代表者」とは、事業の実施期間中、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（１名）をいいます。所属先は「研究開発代表機関」です。

（４）**研究開発分担者**

「研究開発分担者」とは、「研究開発代表者」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等の責任を担う**研究者をいいます。所属先は「研究開発代表機関」又は「研究開発分担機関」のいずれかです。

（５）**研究開発担当者**

「研究開発担当者」とは「研究開発代表者」と、「研究開発分担機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該研究開発分担機関を代表する研究者（１名）をいいます。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等（３）

公募要領【P 52】

（６）**研究参加者**

「研究参加者」とは、研究開発代表者及び研究開発分担者の責任の下、研究組織の一員として研究計画に参画する研究者等をいいます。研究開発代表者及び「研究開発分担者」を除く参加者リストに記載されている者を指します。

（７）**研究協力機関**

「研究協力機関」とは、本研究開発課題に対し、本提案に係る研究開発費の配賦を受けずに助言、資料・データの提供、物品貸与、技術支援、その他の協力を行う機関又は団体であって、研究開発代表機関、研究開発分担機関、外注先以外の機関又は団体を指します。

（８）**研究協力者**

「研究協力者」とは、研究協力機関に所属し、研究開発課題の実施に必要な助言、試料・データの提供、技術的支援、その他の協力を行う者を指します。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

提案書類について

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発提案書様式の入手方法

AMEDホームページの「令和8年度「医療機器開発推進研究事業－ヘルステック・チャレンジ－」に係る公募について」公募ページからダウンロードしてください。



応募先

- e-Radポータルサイト

e-Radポータルサイト

資料

資料

- 令和8年度　医療機器開発推進研究事業（ヘルステック・チャレンジ）公募要領
- 【様式1】研究開発提案書
- 【様式2】承諾書
- 【添付資料1】研究概要スライド
- 【添付資料2】工程表（ロードマップ）
- 【添付資料3】医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表
- ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

提出書類（様式１）研究開発提案書

- 青色および緑色文字の記載例、説明文は必ず削除してください。
- **記載内容はe-Rad入力内容と必ず一致**させてください。

（様式１）

日本医療研究開発機構　医療機器開発推進研究事業　ヘルステック・チャレンジ
研究開発提案書

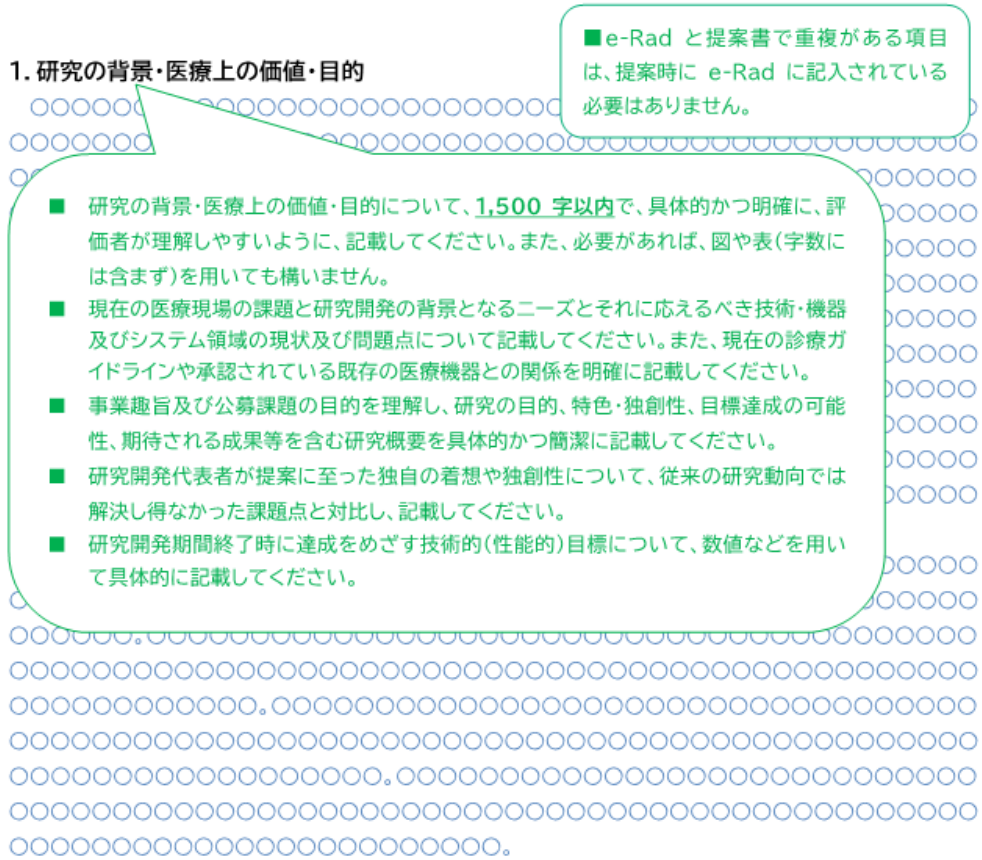
研究開発課題名	日本語表記	○○に関する研究開発
（英語表記）	英語表記	Study of ○○
公募名（事業名）		医療機器開発推進研究事業　ヘルステック・チャレンジ
研究開発期間（本提案における全研究開発期間）		契約締結日　～　令和 11 年 3 月 31 日（3年間）
研究開発費（直接経費）		令和８年度の研究費総額（ X,XXX 千円） 令和９年度の研究費総額（ X,XXX 千円） 令和10年度の研究費総額（ X,XXX 千円） 直接経費で記入。（間接経費・一般管理費含めない）
ヒト全ゲノム[illegible]解析及び[illegible]ーム解析		□実施する　□実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。
研究開発代表者	氏名 フリガナ	○○○○　○○○○
	氏名 漢字	○○　○○
	氏名 ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy
	性別	□男　□女　□その他　□回答しない　※いずれかに☑
	生年月（年齢）	19XX 年 XX 月（XX 歳：令和８年４月１日時点）
	所属機関（正式名称）	○○法人○○大学
	所属部署（部局）	○○学部○○学科
	役職	○○
	臨床医※1	□　※該当する場合は ☑
	研究開発代表者の情報	https://www.……
医療機器クラス分類		□クラスⅡ　□クラスⅢ　□クラスⅣ　※いずれかに必ず☑
スタートアップ企業等の有無※4		□有（設立日：20XX 年 XX 月 XX 日）　□無　※いずれかに必ず☑
公募開発対象（応募区分）		（□）△△△ 公募要領 P3の 2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等 分野、領域、テーマ等の応募区分の詳細を参照し、区分1、2の中から1つを選択し記載してください。 記載例：①アンメット・メディカル・ニーズに基づいた、革新的な医療機器（特に治療機器）等による世界市場の獲得を目指す研究課題

金額記載の間違いに注意（単位含め）
課題申請時に規定されていた予算上限額を超えていた場合は**不受理**となります。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

1．研究の背景・医療上の価値・目的

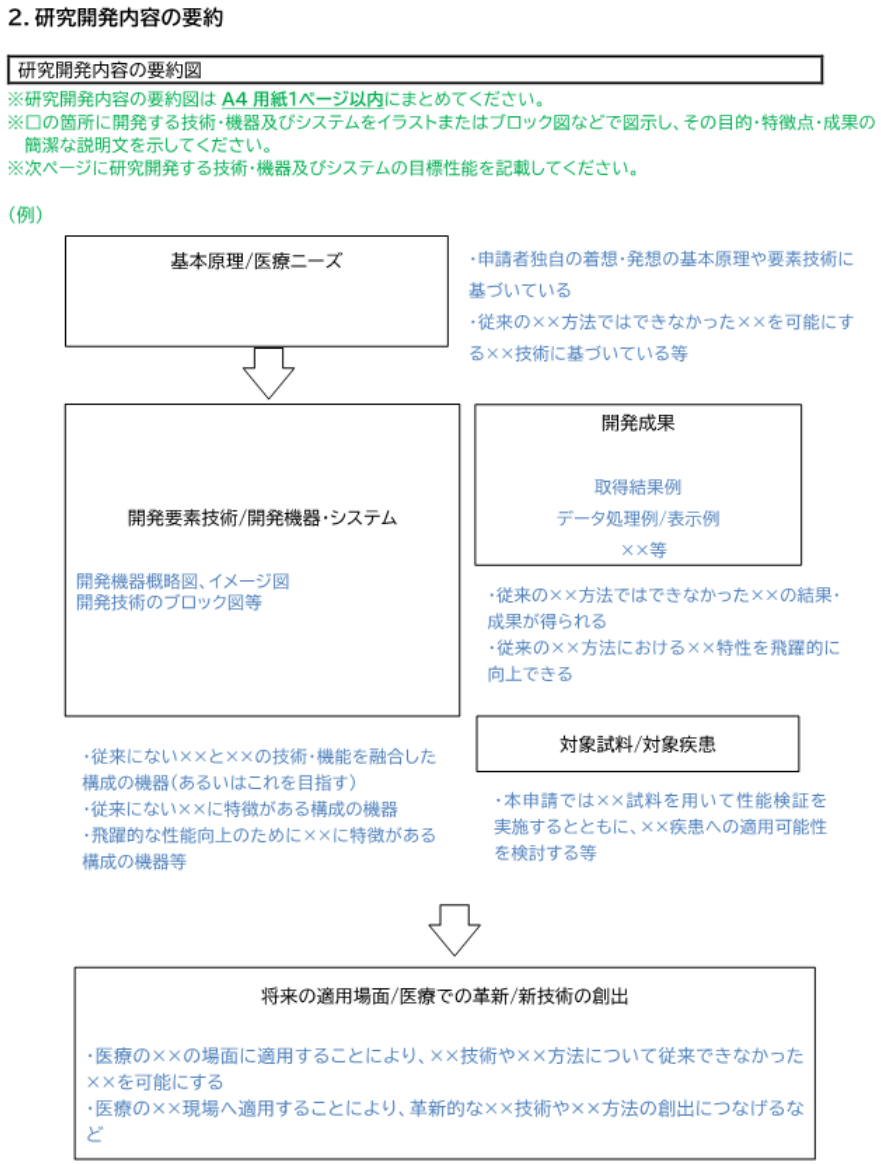
- 研究の背景・医療上の価値・目的について、**1,500字以内**で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。また、必要があれば、図や表（字数には含まず）を用いても構いません。
- 現在の医療現場の課題と研究開発の背景となるニーズとそれに応えるべき技術・機器及びシステム領域の現状及び問題点について記載してください。また、現在の診療ガイドラインや承認されている既存の医療機器との関係を明確に記載してください。
- 事業趣旨及び公募課題の目的を理解し、研究の目的、特色・独創性、目標達成の可能性、期待される成果等を含む研究概要を具体的かつ簡潔に記載してください。
- 研究開発代表者が提案に至った独自の着想や独創性について、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、記載してください。
- 研究開発期間終了時に達成をめざす技術的（性能的）目標について、数値などを用いて具体的に記載してください。



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

2．研究開発内容の要約 ―要約図―

- 研究開発内容の要約図は**A4用紙１ページ以内**にまとめてください。
- □の箇所に開発する技術・機器及びシステムをイラストまたはブロック図などで図示し、その目的・特徴点・成果の簡潔な説明文を示してください。



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

２．研究開発内容の要約

- 次ページに研究開発する技術・機器及びシステムの目標性能を記載してください。

【研究開発する技術・機器及びシステムの仕様項目と目標性能】	
開発する技術・機器及びシステムの名称	15 文字程度で簡潔に記載してください。
性能・仕様	研究開発する技術・機器及びシステムの主要な仕様項目と目標性能を箇条書きで記載してください。（暫定値・仮説値で可。） （例）測定範囲　**-*** pg/ml、検出時間**秒以下　等

２．１　核となる技術の原理・技術の説明及び研究開発する技術の内容

- 本事業は、開発リスクが高く着手が難しいとされる革新的かつ優れた課題を、社会実装に向けて推進します。そのため、実施してみないとわからない開発項目を含んでいることも想定しています。
- 開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。その際、提案技術と従来技術との差分を記載してください。またそれを踏まえて開発される要素技術の内容について、予備的なデータやシミュレーション結果等を示して記載してください。（複数方式を比較する場合は各仮説を記載可）
- 開発目標の達成の可能性を評価する上で、今まで行ってきた研究開発や予備実験などから得られたデータや調査結果等（暫定値・仮説値で可。）を用いて、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される機器・システムの内容について記載してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

２．研究開発内容の要約

２．２ 研究開発する要素技術・機器及びシステムの特色・独創性・優位性

〇競合優位性

①知財調査状況

②競合分析

〇競合技術との特色・独創性・優位性

- **<u>競合分析での同等性と差分を踏まえて</u>**、特色・独創性・優位性を記載してください。（注：本事業は、事業化を目的とするため、「独創性、新規性、革新性等のインパクト」では、基礎技術の学術的な評価ではなく、実用化の観点で評価します。）

２．２ 研究開発する要素技術・機器及びシステムの特色・独創性・優位性

〇競合優位性

①知財調査状況

他社関連知財調査状況	自社知財出願・登録状況（件数）

②競合分析

項目	本開発機器	競合技術１	競合技術２	競合技術３
一般的名称				
販売名				
製造販売業者等				
承認番号				
承認年月日				
使用目的又は効果 形状、構造				
原理				
原材料				
性能及び安全性に関する規格				
使用方法				
保管方法及び有効期間				
製造方法				

適用する患者・症状				
使用条件				
患者数・症例数				
コスト				
備考				

競合品に対する特長、同等性と差分

競合品が医薬品である場合にはその旨を分かるように記載してください。

〇競合技術との特色・独創性・優位性

<u>競合分析での同等性と差分を踏まえて</u>、特色・独創性・優位性を記載してください。（注：本事業は、事業化を目的とするため、「独創性、新規性、革新性等のインパクト」では、基礎技術の学術的な評価ではなく、実用化の観点で評価します。）

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

2．研究開発内容の要約

2．3　研究開発の成果によって期待される医療の革新あるいは社会への貢献の内容・将来展望

- 開発する技術・機器及びシステムが実現することにより、医療の何をどのように革新することを目指すのか、どのような貢献（インパクト）につながるのか、あるいは将来どのような診断・治療方法の創出につながるのか、医療における位置づけ、ビジネスモデルなどを記載してください。
- 医療としてめざす姿は社会ニーズへ対応できるものであるか、さらに適応の広がりについても記載してください。

2．4　起業に向けたコミットメント

- 研究開発代表者及び企業予定者の本課題へのエフォート（研究時間に対する本課題への貢献割合）と、専従化の想定意思・時期を記載してください。
- 自己資金や個人資産の投下状況を記載してください。（可能な限りで良いです。）
- 共同創業者や経営人材（CEO、CTO、薬事）の確保状況と、確保に向けた具体的な動きを記載してください。
- 大学等からの知財ライセンスやCOI整理について、所属機関との合意状況を記載してください。

2.3　研究開発の成果によって期待される医療の革新あるいは社会への貢献の内容・将来展望

- 開発する技術・機器及びシステムが実現することにより、医療の何をどのように革新することを目指すのか、どのような貢献（インパクト）につながるのか、あるいは将来どのような診断・治療方法の創出につながるのか、医療における位置づけ、ビジネスモデルなどを記載してください。
- 医療としてめざす姿は社会ニーズへ対応できるものであるか、さらに適応の広がりについても記載してください。

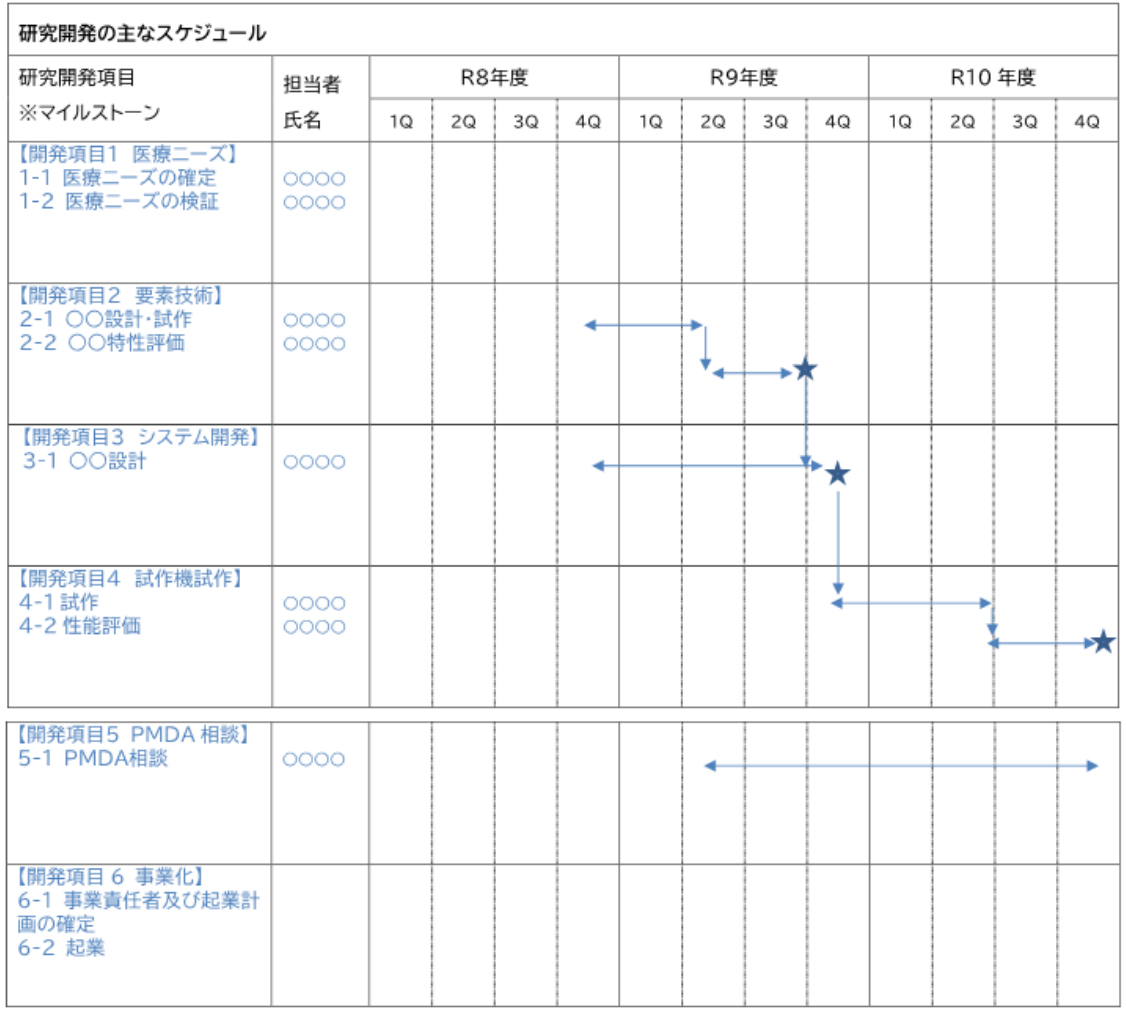
2.4　起業に向けたコミットメント

- 研究開発代表者及び企業予定者の本課題へのエフォート（研究時間に対する本課題への貢献割合）と、専従化の想定意思・時期を記載してください。
- 自己資金や個人資産の投下状況を記載してください。（可能な限りで良いです。）
- 共同創業者や経営人材（CEO、CTO、薬事）の確保状況と、確保に向けた具体的な動きを記載してください。
- 大学等からの知財ライセンスや COI 整理について、所属機関との合意状況を記載してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

３．１　研究開発スケジュール

- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。※マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- 項目別のスケジュールや担当者がわかるように記載してください。※ **１ページ以内**で記載してください。
- 本表は開発工程図あるいはガントチャート（開発工程あるいはステップを→で示し、→の終点時にどの開発項目にフィードバックするのかわかりやすく図示する図表）です。
- 開発項目ごとの開発内容や開発ステップを矢印などで示し、各開発項目間の関連がわかるように記載してください。（重要な進捗判断をする時期を●や★で表記し、判断結果がどの開発項目にフィードバックがかかるのか関連がわかるように記載するなど工夫してください）
- 初年度は開発開始を２月上旬と想定し、研究開発のステップと節目時期を計画してください。
- 中間目標はマイルストーンとして必ず設定してください。
- PowerPoint、Excel等で作成した図表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF化後に必ずご確認ください。
- R8年度～R10年度の３年間の研究開発スケジュールを記載してください。



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

３．２、３　研究開発内容の詳細

３．２　具体的な研究開発項目とその進め方

- ３．１「研究開発スケジュール」の表に図示した具体的な開発項目とその進め方（研究開発ステップ）について説明を記載してください。各開発項目について、担当する研究開発分担者毎の役割分担をわかりやすく記載してください。また本提案の目標達成のためにキーとなる開発ステップと重要な節目（進捗の判断時期）、節目項目（判断項目）について説明してください。

３．３　研究開発目標を実現する上でキーとなる開発ステップ、予想される問題点とその解決策

- 本事業は、開発リスクが高く着手が難しいとされる革新的かつ優れた課題を、社会実装に向けて推進します。そのため、実施してみないとわからない開発項目を含んでいることも想定しています。本提案の最終目標値を達成するためにキーとなる最重要開発ステップは何で、うまく進捗したか否かを判断する節目時期と判断項目は何か記載してください。生じると予想される問題点・懸念点と、それをどのように解決するかについてリスク回避策、バックアップ策やリカバリー策などを記載してください。

3.2　具体的な研究開発項目とその進め方

3.1「研究開発スケジュール」の表に図示した具体的な開発項目とその進め方（研究開発ステップ）について説明を記載してください。各開発項目について、担当する研究開発分担者毎の役割分担をわかりやすく記載してください。また本提案の目標達成のためにキーとなる開発ステップと重要な節目（進捗の判断時期）、節目項目（判断項目）について説明してください。

【留意点】
研究開発課題の採択決定後、研究開発提案書を踏まえて研究開発計画書を作成・提出していただくことになります。この全体研究開発計画書には、中間目標、開発期間終了時に達成される最終目標を定めてください。
公募要領第２章 2.3 を確認の上、計画を作成してください。

3.3　研究開発目標を実現する上でキーとなる開発ステップ、予想される問題点とその解決策

本事業は、開発リスクが高く着手が難しいとされる革新的かつ優れた課題を、社会実装に向けて推進します。そのため、実施してみないとわからない開発項目を含んでいることも想定しています。本提案の最終目標値を達成するためにキーとなる最重要開発ステップは何で、うまく進捗したか否かを判断する節目時期と判断項目は何か記載してください。生じると予想される問題点・懸念点と、それをどのように解決するかについてリスク回避策、バックアップ策やリカバリー策などを記載してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

４．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

- 研究開発分担者の数に応じて適宜記入欄を追加してください。
- 令和８年度経費は**直接経費**を記載してください。
- こちらに記載された研究開発分担者情報は、**必ずe-Radにも入力**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、サブリーダーの他、全ての研究参加者を記載する欄です。人数に応じて適宜欄を追加してください。

	氏名 生年月（年齢：令和8年４月１日時点） e-Rad 研究者番号	所属機関※1 所属部署（部局）※1 役職※1	現在の専門 学位（最終学歴）学位取得年 役割分担	令和8年度研究開発費※2（千円）	実用化担当者※3	医療機器製造販売業許可※4	事業化経験※5	エフォート（%）
研究開発代表者	○○ ○○ S49/11(XX) 12345678	○○○○大学 △△△学部 △△△学科 △△△	△△△ △△博士（○○大学）○△年 研究の統括	X,XXX	□	☑有 □無 第○種	☑有 □無	XX
		（主たる研究場所）※1 △□ △△ △△ □□		–	–	–	–	–
研究開発分担者（サブリーダー）	□□ ○○ S50/11(XX) 12345678	△□株式会社 △△△開発部 △△△課 □□□	□○□ ○○博士（□△大学）△○年 データの解析	X,XXX	□	☑有 □無 第○種	☑有 □無	XX
		所 △ △ □□□		–	–	–	–	–
主要な参加研究員	□□ ○○ S50/11(XX) e-Rad 研究者番号を取得済なら記載。未取得なら記載不要	△□株式会社 △△△開発部 △△△課 □□□	□○□ △△博士（○○大学）H○△年 データの解析	X,XXX	□	□有 □無 第○種	□有 □無	XX
計 X名			研究開発費合計	X,XXX				

研究開発代表者のe-Rad研究者番号は必須です。記入忘れにご注意ください。

研究開発分担者のe-Rad研究者番号は必須です。記入忘れにご注意ください。

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署（部局）及び役職も記載してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

5．実施体制図

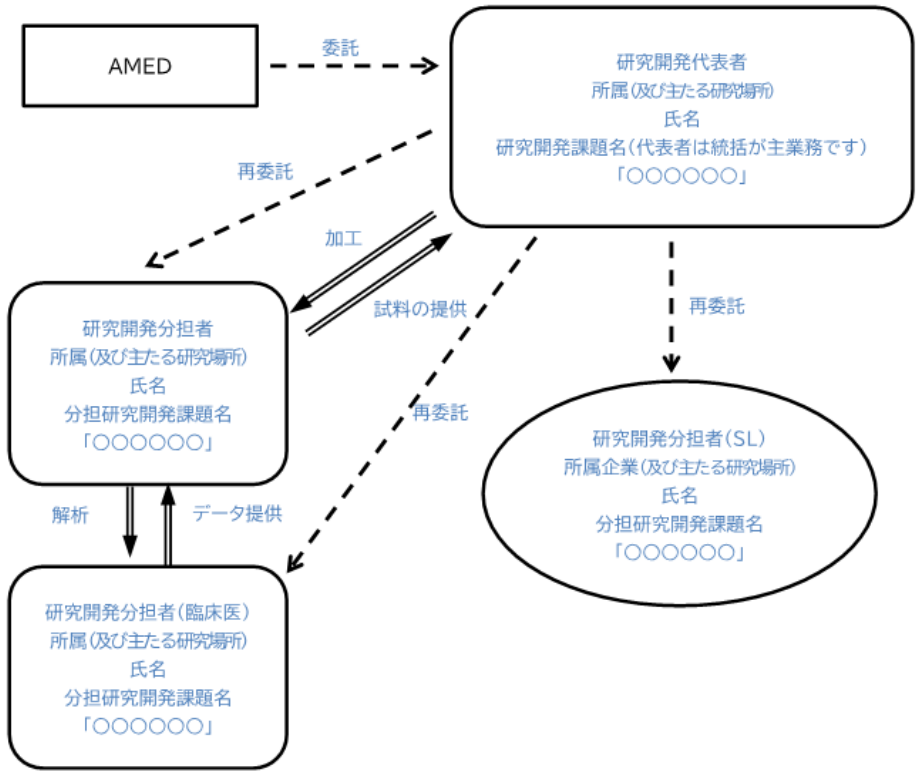
- 実施体制図は、
  - ・AMEDと研究開発代表機関
  - ・研究開発代表機関と研究開発分担機関
  - ・研究開発代表機関と委託機関の

  関係がわかるように記載してください。

- 実施体制図には以下の項目を記載してください。
  - ・種別（研究開発代表者、研究開発分担者）
  - ・所属
  - ・氏名
  - ・役割、実施内容（簡単に）

- 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。

【体制図記載例】



【体制図記載例】



Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

6．各年度別経費内訳（１）

- 外注費は研究開発課題の開発要素を含まない検査業務、解析・分析等の請負業務等の経費を計上ください。
- 研究開発分担機関が**間接経費**を必要とする場合は、1機関あたり**30%を上限**に計上することができます。
- 直接経費の合計額が課題申請時に規定されていた**予算上限を超えた提案は不受理**となります。

6. 各年度別経費内訳

6.1 研究開発費の概略

（単位：千円）

大項目		中項目	R8年度	R9 年度	R10 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※2			
		謝　　金			
	4.その他	外 注 費※3			
		そ の 他			
	研究開発費　合計※4				
以下の欄は審査には用いませんが、AMED 事業予算管理のためにご記載をお願いいたします。					
間接経費 （上記経費の 30%以内）					
計上額　総計					

■ R8年度～R10 年度の3年間の研究開発費を記載してください。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

6．各年度別経費内訳（2）

	大項目	定義
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：当該研究開発のために雇用する研究員等の人件費（PI人件費を含む） 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、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）、不課税取引等に係る消費税相当額等
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

- 府省共通経費取扱区分表は公募要領 第2部 4章および事務処理説明書を参照
- 直接経費の小計は、「４．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」の研究開発経費合計と整合させて記載してください

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

７～１０項目について

７～１０項については、提案書に青字で記載の記載例及び緑色の吹き出しで記載の説明文をご参照いただき、必要事項を記載してください。

7. 研究業績

- 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載してください。また、研究開発分担者ではない「主要な参加研究員」についても、記載していただくことが可能です。
- 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、本課題を説明するのに必要な学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（概ね一人につき 1～5 編程度）を選択し、直近年度から順に記載してください。
- 研究開発代表者が筆頭著者あるいは責任著者である本提案課題の査読付き論文、もしくは研究開発代表者が発明者である本提案課題に関する特許には「◎」を、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。
- 本課題に関する特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並び研究開発課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。

(1)研究開発代表者 ○○ ○○

＜論文・著書＞

◎M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20

●M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX 年）

(2)研究開発分担者 ○○ ○○

＜論文・著書＞

● M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis……, Nature, 2020,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria……, Nature, 2019,10,45-54

（Researchmap のテキスト出力を貼り付けた例）

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin
Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2020 年 3 月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms
Applied Optics 55(5) 1164-1169 2020 年 2 月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

8. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

(1)応募中の研究費（令和8年10月1日時点）

【研究開発代表者】

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の	令和８年度の研究経費（期間全	エフ	研究内容の重複点、他の研究
			（千円）		
【本研究開発課題】（R8～R10）	○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○）	代表	6,000 [18,000]	20	（総額 21,000 千円）*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R8～R10・日本学術振興会）	○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）	代表	3,000 [9,000]	10	●研究内容の重複点 ●他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 ●重複して採択された場合の対応方法 重複して採択された場合は、科学研究費補助金は辞退する。（総額 9,000 千円）*

申請者本人への配分予定額（直接経費）

研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（6,000＋1,000（分担者））×3 年

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）

9. これまでに受けた研究費とその成果等

- 本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、（1）【AMED 事業】と（2）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。
- AMED 事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
- それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、課題名、代表者又は分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の代表者のみ。）結果も簡潔に記載してください。

（記載項目）

資金制度名：
期間（年度）：R　年度～R　年度
課題名：
代表者又は分担者の別：
研究経費（直接経費）：　千円
研究成果及び中間・事後評価結果：

(1)【研究開発代表者】AMED 事業

・AMED ○○事業（A）、H30～R2、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
・AMED ○○事業（B）、H30～R5、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

【研究開発分担者】AMED 事業

・AMED ○○事業（A）、H30～R2、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
・AMED ○○事業（B）、H30～R5、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

(2)【研究開発代表者】それ以外の研究費

・基盤研究（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

【研究開発分担者】それ以外の研究費

・基盤研究（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

10. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

- 以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED 事業の研究開発課題において記載を求めるもので、採否に影響ありません。なお、記載内容は今後の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

（1）本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載してください。（※詳しくは公募要領 3.3.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進」をご参照ください。）

（2）国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

(1)医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）について

※記載に係るポイントは、AMED 公式ウェブサイトをご参照ください。
AMED 研究への患者・市民参画：https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html

(2)「2. 研究開発内容の要約」「3. 研究開発内容の詳細」で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等

薬効を示す候補化合物合成の収率は○％を目指す。

(3)国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

(4)キーワード（疾患名以外、10 単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。（例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA 世代など）、実験動物等、の具体名）

1.△△計測　2.○○合成阻害剤　3. ……

(5)対象疾患（10 個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を 10 個以内で記載してください。
なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。

1.△△感染症　2.○○病　3.□□症候群 ……

(6)性差を考慮した研究開発の推進について

AMED が支援する研究開発においては、性差が研究対象や成果に影響を与える可能性がある場合、これを適切に考慮することが望まれます。なお、性差としては、「生物学的性（SEX）」と「社会的・文化的性（GENDER）」の両視点を持つことが重要であり、AMED では事業共通的な取組を段階的に進めていきます。令和 8 年度においては、「生物学的性（SEX）」に着目しますので、本項目では、「生物学的性（SEX）」に基づき記載をお願いします。
（ https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html ）

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

AMEDから応募者へのメッセージ

本事業は
- 新しい医療を創る挑戦
- スタートアップ創出
- 世界市場への挑戦

を支援する制度です。

採択時点で完成している必要はありません。

むしろ、
- 医療課題を深く理解していること
- 解決したい意思があること
- 起業・事業化まで見据えていること

を重視します。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.



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
med-device “AT”amed.go.jp
（“AT”を@に変換してください）

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.