

# AMEDによる医療機器等の 研究開発支援について

---

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 課長

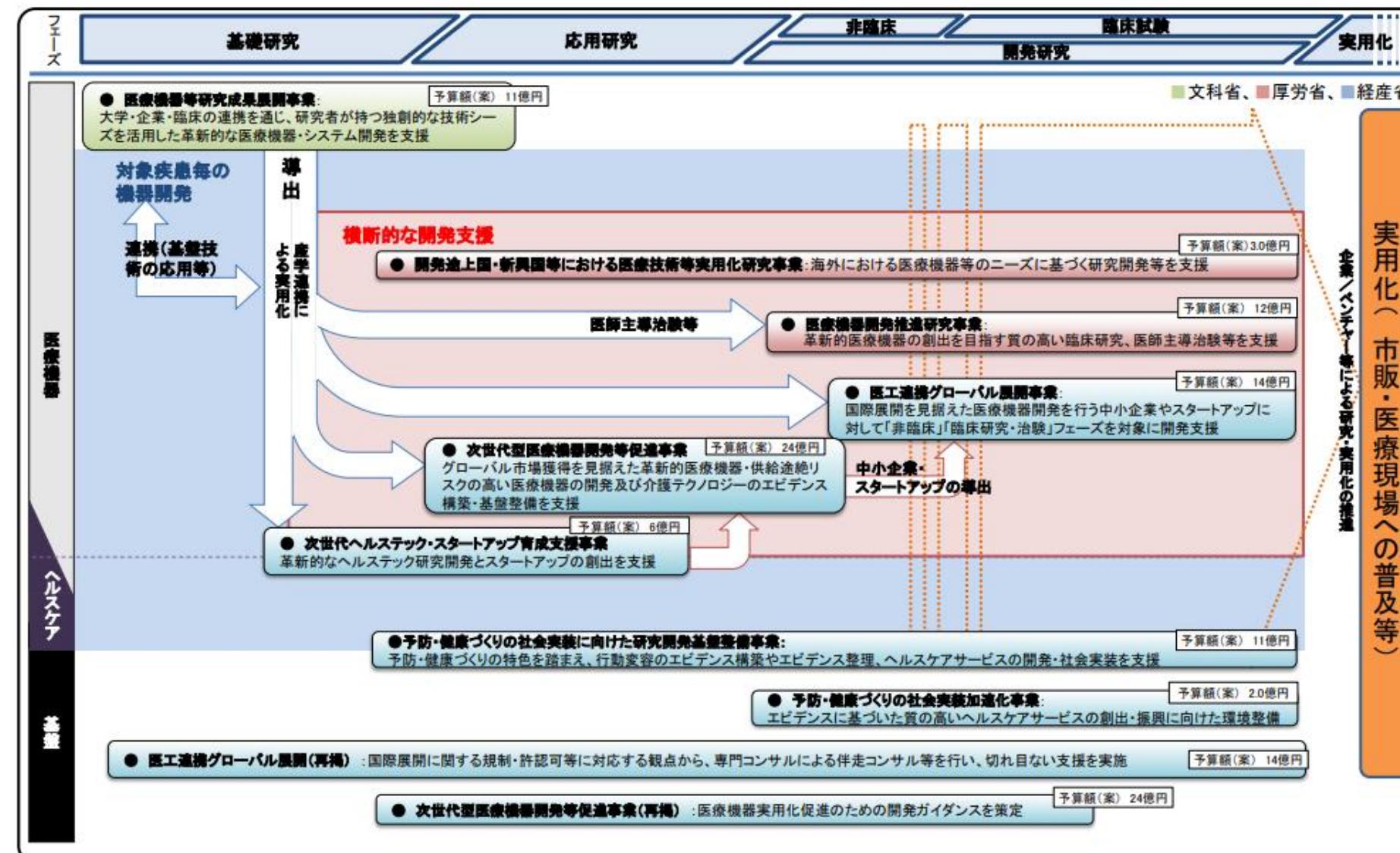
博士(工学) 岩田 優明 (いわた みちあき)

# AMEDとは？

健康・医療戦略推進本部の「健康・医療戦略」「医療分野研究開発推進計画」等の施策を進めていくため、日本の医療分野の研究開発の司令塔機能を担っています。  
各省の医療分野の研究開発を一元的に実施することで、研究から臨床への迅速・円滑な橋渡し、国際水準の質の高い臨床研究・治験を遂行できるシステムの構築を行っています。



出典：AMEDホームページより (<https://wwwAMED.go.jp/aboutus/yakuwari.html>)



出典：「令和7年度予算における統合プロジェクトの概要」（令和6年12月27日 内閣府 健康・医療戦略推進本部）より

## 医療現場のニーズを踏まえたAIやロボット等の技術を活用した革新的な医療機器等の開発

### ◆ 医療機器等研究成果展開事業(文)

- ✓ アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、アカデミア発の独創的な技術シーズによる革新的な医療機器・システム開発を支援するとともにステージゲート評価を実施することで支援効果の最大化を図る。また、研究開発の初期段階から実用化に必要なコンサルティングをきめ細かく実施する体制を促進・強化し、伴走支援に取り組み、AMED他事業又は企業への導出を推進する。さらに、若手研究者や新規参入者等からの異分野を含む幅広いシーズ探索を促進する。

### ◆ 医療機器開発推進研究事業(厚)

- ✓ 【拡充】革新性の高い医療機器の開発に取り組む医療機器スタートアップに対する開発支援、また医療ニーズの高い体外診断用医薬品開発を支援し、日本発の革新的な医療機器の開発を推進

### ◆ 医工連携グローバル展開事業(経)

- ✓ 【新規】米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して「非臨床」「臨床研究・治験」フェーズを対象に開発支援のほか、知財・法務等の課題や、米国をはじめとした国際展開に関する規制・許認可等に対応する観点から、専門コンサルによる伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。
- ✓ 【新規】日本発革新的医療機器の実用化、グローバル展開の実現に向け、大手企業と国内スタートアップの連携強化及びアクセラレーションを促進する環境の構築を行う。
- ✓ 【新規】医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点に医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域に点在するシーズとニーズのマッチングの推進やグローバルスタンダードな治療に活用されることを見据えた医療機器開発の事業化の促進を図ることを目的として、中小企業及びスタートアップに対する開発支援を行う。

### ◆ 次世代医療機器開発等促進事業(経)

- ✓ 【新規】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。
- ✓ 【新規】供給途絶リスクの高い医療機器の国産化を目的とした改良や、再製造医療機器の開発を支援する。
- ✓ 【新規】医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイドの策定等を行う。
- ✓ 【新規】介護テクノロジーの社会実装に向けたエビデンスの構築・基盤整備支援及び取得したエビデンスを活用した海外展開支援等を行う。

## 予防等に資するヘルスケアに関する研究開発・社会実装

### ◆ 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業(経)

- ✓ 学会等によるエビデンスの整理および学会としての考え方を整理した指針の作成や、予防・健康づくり領域の特徴を踏まえた試験デザインや評価指標に関する研究開発を行う。
- ✓ IoT技術を活用し得られた健康データ等の活用に関する実証等を行い、社会実装の促進に向けたエビデンス構築やサービス開発支援をする。

### ◆ 予防・健康づくりの社会実装加速化事業(経)

- ✓ エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスの創出・振興に向け、予防・健康づくり領域における学会指針等の成果が開発事業者や利用者に利活用される環境整備や、サービス開発における伴走コンサル等を行い、切れ目ない支援を実施する。

出典：「令和7年度予算における統合プロジェクトの概要」（令和6年12月27日 内閣府 健康・医療戦略推進本部）より

# 主要支援策の概要

---

## 現状・課題

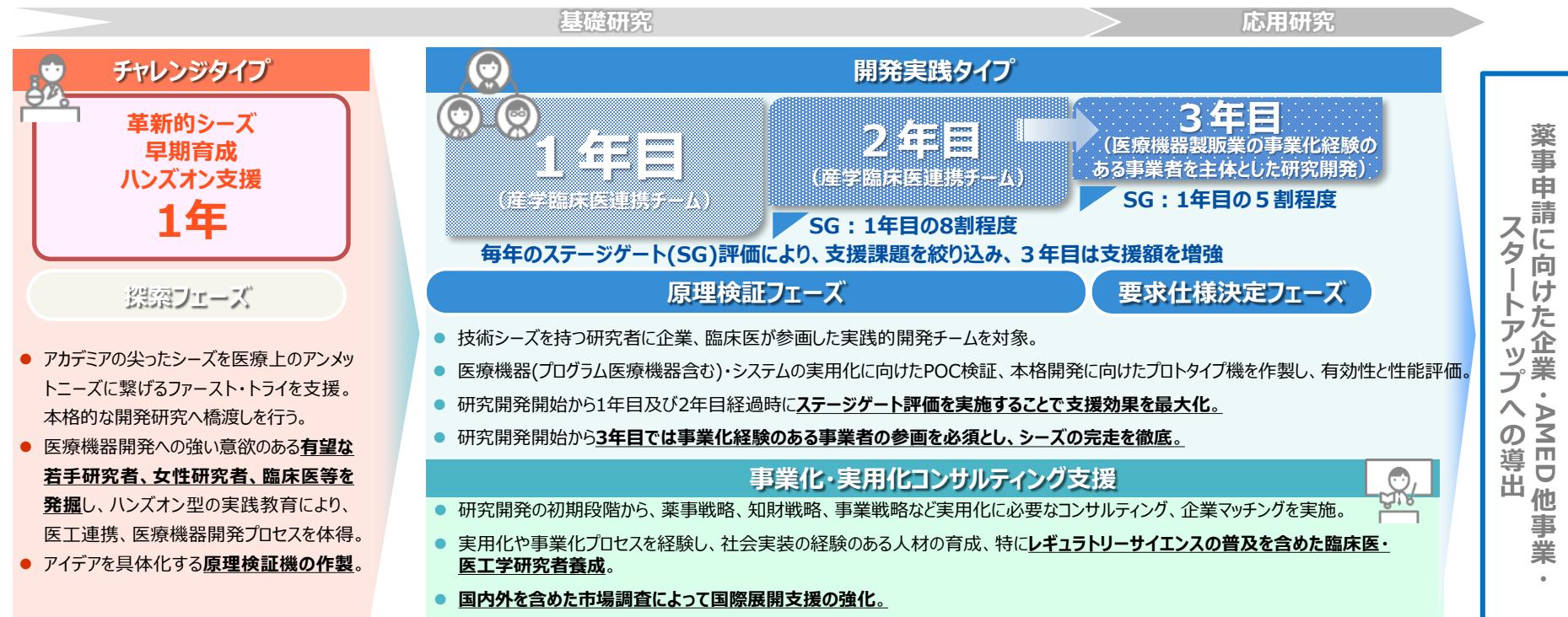
「健康・医療戦略」(令和2年3月閣議決定)、「医療機器基本計画」(令和4年5月閣議決定)を踏まえ、臨床ニーズを見出し、研究開発から事業化までけん引可能な医療従事者、企業人材、アカデミア人材の育成・確保と解決すべき医療上・社会上の課題を踏まえた重点分野における研究開発の活性化という課題に対して、アカデミア等から異分野を含む幅広いシーズ発掘を進め、一定数の間口を確保し、実用化に向けたプロトタイプ機を作製するとともに、研究開発の初期段階から事業戦略や企業マッチング等の実用化支援による人材育成とステージゲート(SG)などによる効率的な事業運営を進め、研究開発促進に貢献。

## 事業内容

### 事業実施期間

令和4年～令和11年

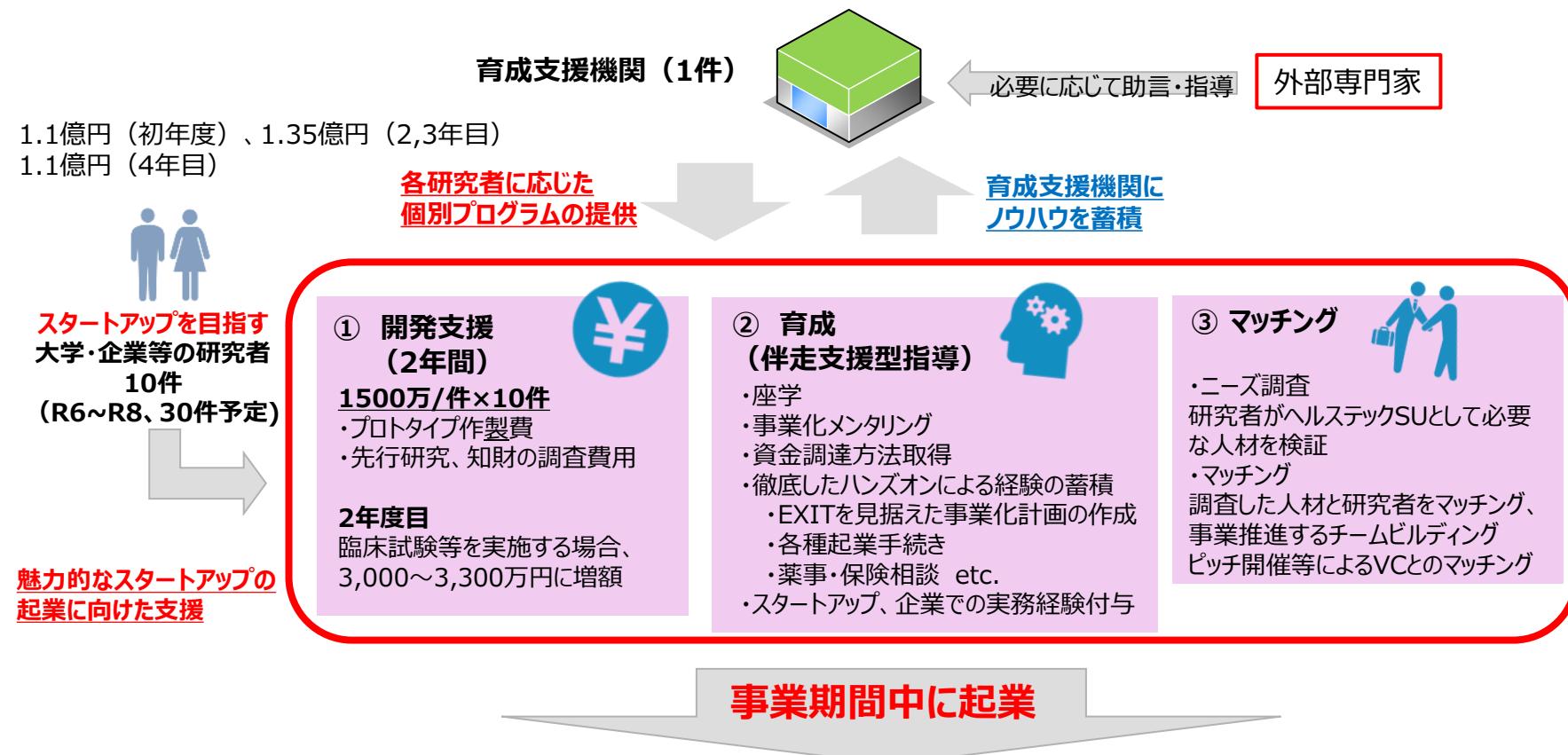
医療機器開発の基礎研究から応用研究の研究者を対象とし、アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを医療機器基本計画の重点分野における革新的な医療機器・システムに繋げる成果を創出することで、実用化に向けて企業・AMED他事業へ導出し、医療機器・システムの開発を推進。



【事業スキーム】 (担当: 研究振興局研究振興戦略官付)

# 次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

- 自らがスタートアップを起業させる気概と有望なシーズを持つ研究者に対して、魅力的なスタートアップとして成功するための教育プログラムを提供。
- 資金や座学だけでなく、個別化されたハンズオンやチームビルディング支援により、EXITを目指して強力に牽引。



## 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

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	事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）
<p><b>事業目的</b></p> <p>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2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）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。</p> <p>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。</p> <p><b>事業概要</b></p> <p>I 研究開発事業</p> <p>(1) 革新的な医療機器創出事業</p> <p>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。</p> <p>(2) 医療機器版3R事業</p> <p>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や、再製造医療機器の開発を支援する。</p> <p>II 事業環境整備事業</p> <p>(1) 医療機器開発ガイド事業</p> <p>医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイドの策定等を行う。</p> <p>(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</p> <p>介護現場の課題を解決する介護テクノロジーの普及を促進する環境整備のため、社会実装に向けたエビデンス構築・基盤整備支援及び取得したエビデンスを活用した海外展開支援等を行う。</p>	<p>補助 (定額)</p> <p>国 → AMED → 民間企業等</p> <p>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) ※</p> <p>※大企業：補助 (1/3) 中小企業：補助 (2/3) 大学・研究機関等：委託</p> <p><b>成果目標・事業期間</b></p> <p>令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、</p> <p>I (1) 革新的な医療機器創出事業</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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。</p>

出典：「令和7年度経済産業省予算案のPR資料一覧：一般会計」から抜粋([https://www.meti.go.jp/main/yosan/yosan\\_fy2025/pr/pdf/pr\\_ippan.pdf](https://www.meti.go.jp/main/yosan/yosan_fy2025/pr/pdf/pr_ippan.pdf))

## スタートアップ支援事業のうち、 医工連携グローバル展開事業

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	事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）	成果目標・事業期間
<p><b>事業目的</b>          「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定、令和3年4月9日一部変更）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。          高度な「ものづくり技術」を持つ中小企業や先端的なシーザー等を持つスタートアップが行う革新的な医療機器開発を支援し、我が国のみならず世界中の医療現場で活用される医療機器の開発を目指す。また、医療機器開発に必要な薬事規制等の知識における伴走支援のみならず、国際展開に向けて必要な支援を行うことで、国内の医療機器産業の活性化にもつなげていく。</p> <p><b>事業概要</b>          国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。</p> <p>【1. 研究開発事業】米国をはじめとする国際展開を見据えた医療機器開発を行う中小企業やスタートアップに対して非臨床、臨床研究・治験フェーズ等を対象に開発支援を行う。</p> <p>【2. 国際展開伴走支援事業】研究開発事業の効果を高めるために、薬事等の課題や、米国をはじめとした国際展開に関する規制等の課題に対応する観点から、専門家による伴走支援等を行い、切れ目ない支援を実施する。また、日本発革新的医療機器の実用化、グローバル展開を実現に向け、大手企業と国内スタートアップの連携強化を促進する環境の構築を行う。</p> <p>【3. グローバル進出拠点事業】医療機器開発エコシステムの核となる地域連携拠点に医療機器開発における専門的知識を有する事業化人材等を配置し、地域に点在するシーザーとニーズのマッチングの推進やグローバルスタンダードな治療に活用されることを見据えた医療機器開発の事業化の促進を図ることを目的として、中小企業及びスタートアップに対する開発支援を行う。</p>	<p><b>事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）</b></p> <pre> graph LR     A[国] -- "定額補助" --&gt; B[国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)]     B --&gt; C[民間企業等]     C -- "【1】補助(2/3)・委託" --&gt; D["【2】【3】委託"] </pre>	<p><b>成果目標・事業期間</b>          令和7年度から令和12年度までの6年間の事業であり、          短期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について国内上市することを目指す。          長期的には本事業による助成終了後、8年経過した時点で採択課題の30%以上の製品について海外上市することを目指す。</p>

出典:「令和7年度経済産業省予算案のPR資料一覧:一般会計」から抜粋([https://www.meti.go.jp/main/yosan/yosan\\_fy2025/pr/pdf/pr\\_ippan.pdf](https://www.meti.go.jp/main/yosan/yosan_fy2025/pr/pdf/pr_ippan.pdf))

革新的医療機器の創出を目指す質の高い臨床研究、医師主導治験等を支援

## 事業概要（背景・課題等）

- 我が国への医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度の導入等により、我が国での開発を促進させる取組を実施してきているが、今後、**国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的に一層促進するため、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要**がある。
- 予後改善につながる診断の一層の早期化、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器等の重点分野※や小児領域のアンメットメディカルニーズ対策に資する医療機器について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、疾患登録システム等を活用した医療機器の開発等を支援する。  
※「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」の変更について（令和4年5月31日閣議決定）

## 具体的な研究内容等

### ①医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

疾病の早期診断、適切な治療方法の選択、患者負荷の大幅な低減、高い治療効果等により医療費適正化や医師等の負担軽減に資する医療機器の臨床研究や医師主導治験を支援

### ②革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

革新的な医療機器を開発し、企業への導出を目指す医師主導治験等を支援  
0929通知等に基づき、治験を実施せずに医療機器の評価を行う研究も含む

### ③小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

医療ニーズの高い、小児用の小型又は成長追従性の医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

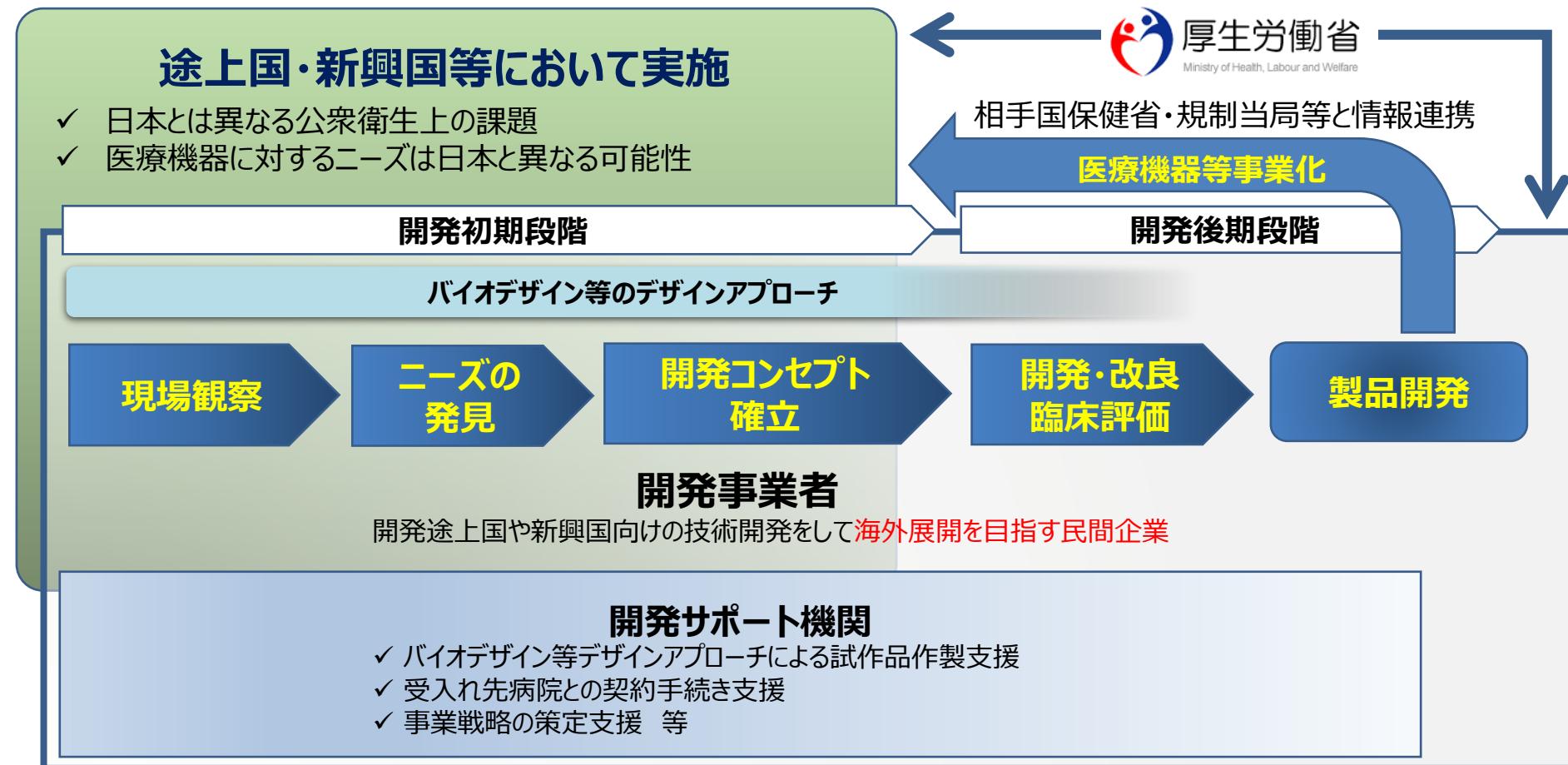
### ④高齢者向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究

在宅医療の推進に資する医療機器等、高齢者に特徴的な疾病に関する医療機器を開発し、企業への導出を目指す臨床研究・医師主導治験等を支援

### ⑤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医師主導治験・臨床研究等

既存の患者レジストリデータの利活用を行うこと、または「薬機法申請に資するレジストリ」の構築等を実践することにより、アンメットメディカルニーズ等の解決に資する医療機器の企業への導出を支援

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。



# 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業の事業

## 【○革新的医療機器の創出に向けた産業振興拠点の強化】

施策名:優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

### ① 施策の目的

革新的な医療機器を我が国において創出できる体制を整備するためには、医療機器産業等の人材の育成・リスキリング及び医療機器スタートアップ企業への支援を更に進める必要があるほか、特にスタートアップ企業において事業化を見据えたエビデンス収集が十分にできていない等の課題への対応の必要がある。本事業では、優れた医療機器を創出できるエコシステムの構築に向けて、医療機器産業振興拠点の充実・強化を図ることでこれらの課題に早急に対応する。

### ② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

### ③ 施策の概要

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点の整備のため、日本全国から拠点を選定し、当該拠点に研究、薬事承認、保険適用等の医療機器創出の種々のステージにおいて必要となる人材を配置し、医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスキリング及び医療機器のスタートアップ企業に対する起業・伴走支援を行うほか、事業化を見据えたエビデンス収集等を目的とした臨床上の有用性を実証できる場の提供及び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に取り組む。

### ④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



### ⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

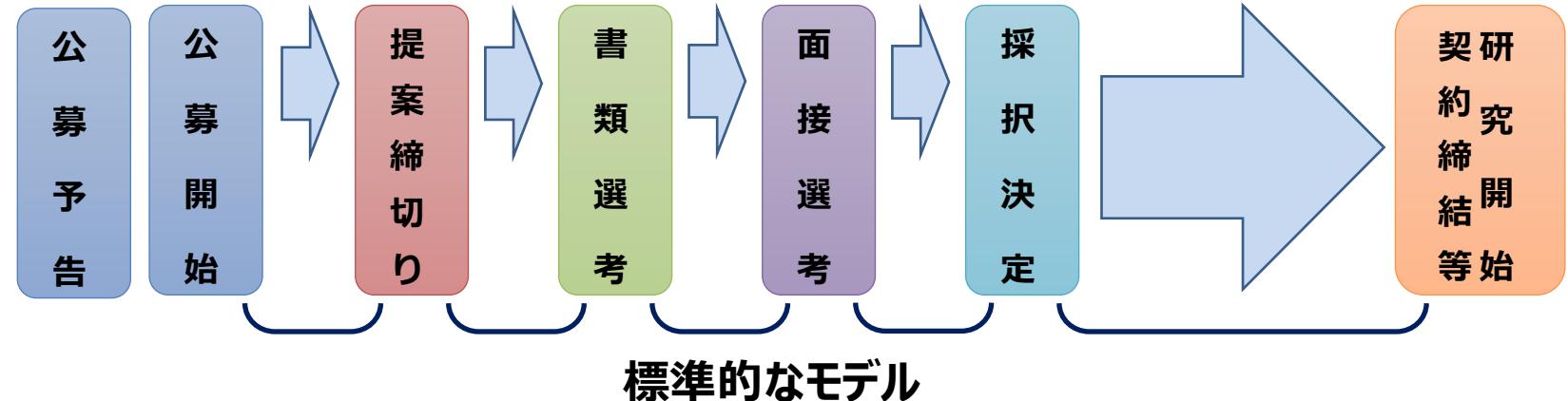
医療機器創出に必要な様々な人材の育成・リスキリング、医療機器のスタートアップに対する伴走支援、医療機器の実証の場の提供、海外等とのネットワークの強化を行う産業振興拠点を日本全国に整備することで、優れた医療機器を創出するエコシステムの構築を促進できる。

出典:「令和6年度厚生労働省補正予算案の主要施策集」から抜粋  
([https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/24hosei/dl/24hosei\\_20241129\\_01.pdf](https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/24hosei/dl/24hosei_20241129_01.pdf))

# 各事業への応募にあたって

---

## 公募から研究開始までのプロセス（初年度）

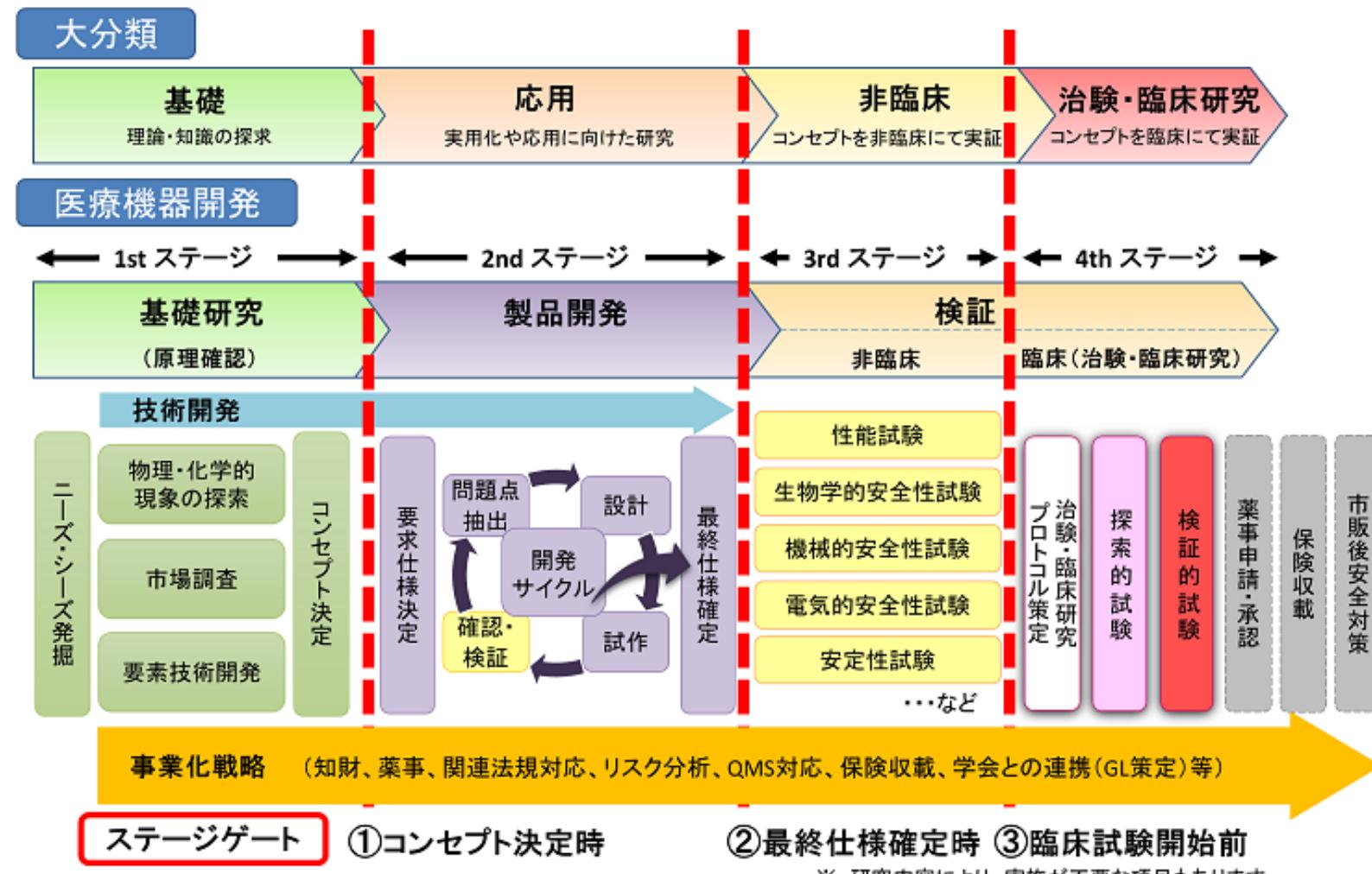


## 研究開発支援制度をよりよく活用していただくために～ご参考程度～

1. AMED事業は、重点的に取り組む分野や目標を定めてプロジェクトとして行われる、Mission-Orientedの研究開発です。当該事業が目指す「目的・方針」を、公募要領等から正しく理解しましょう。
2. 公募要領「審査項目と観点」も良く確認し、具体的・客観的かつ分かりやすく提案書を記載しましょう。
3. 医療機器開発は、医療現場等のニーズを満たす出口を見据えた開発が重要です。また「ご自身の立ち位置」を理解しましょう。

# (参考) 医療機器開発マネジメントステージゲート

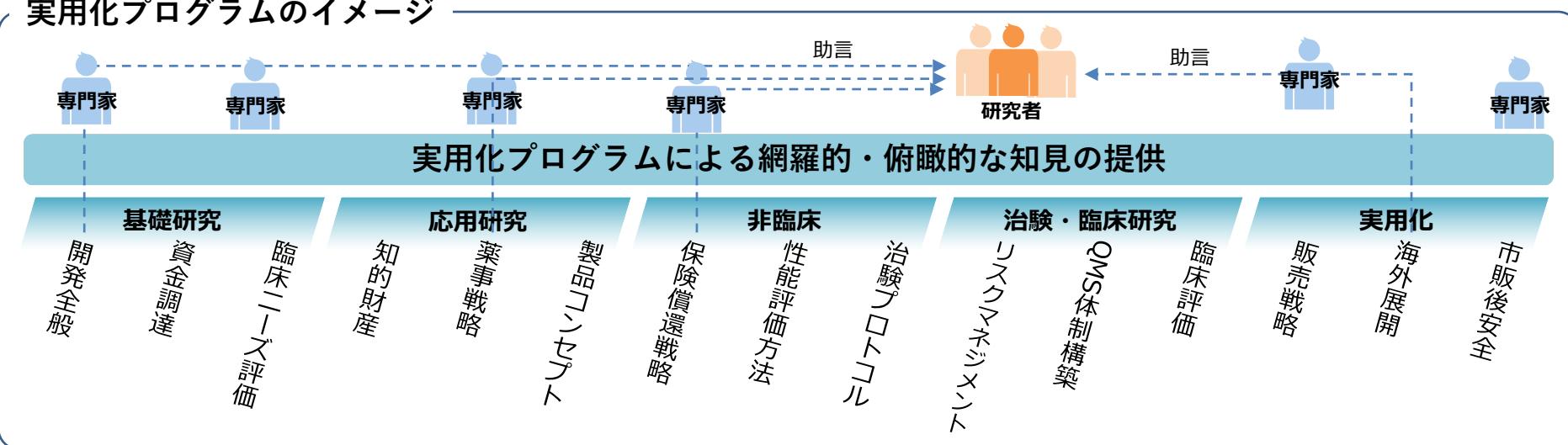
医療機器において事業の進捗状況等にかかる評価を適切な時点で行うための「振り返り地点」として、治験を実施する事例を一例にステージゲートを設定



## 実用化プログラムとは：

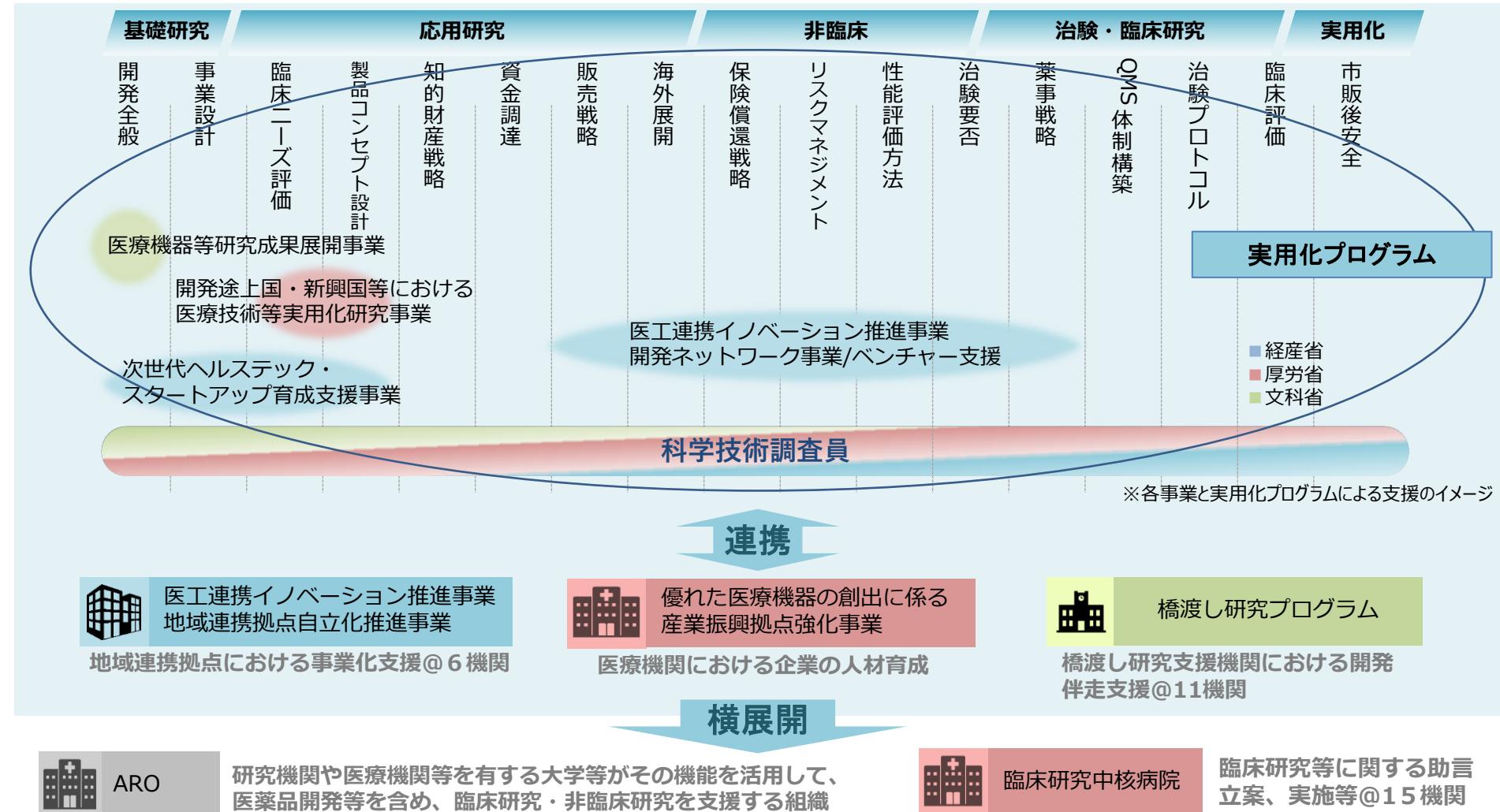
- 医工連携イノベーション推進事業において実用化実績をあげてきた事業化コンサルティング・伴走支援の仕組みを他事業でも活用できるように、P D・P S・P Oの研究開発支援のマネジメントツールとしても整備し、令和4年度から運用を開始したもの。
- 実用化を見据えた医療機器の研究開発を推進するために、実用化への出口戦略として重要な保険収載、薬事、ビジネスプラン等に係る専門家の知見を提供する実用化支援の取組。
- なお、各事業において専門家の知見を取り入れる仕組み・体制がある事業（支援機関と契約している事業）については、これを活用することを基本としつつ、体制がない事業や、より適切な専門家を活用したい場合には科学技術調査員（医療機器実用化担当）や既存の他事業での支援機能を活用することで、専門家の知見を提供する実用化支援を推進。

### 実用化プログラムのイメージ



# 実用化プログラムと様々な拠点／認定機関

- AMED事業の各拠点や、省庁の認定機関においては、特徴を生かした開発支援を提供しているが、拠点毎に支援の得意分野が異なるため、支援人材の育成も含めた長期的な取り組みを通じて支援の裾野を広げつつ、支援機関間の連携を通じた網羅的・俯瞰的な支援力強化を期待。



## AMEDから提供している情報など

---

公募事業の意図、公募情報、公募タイミング等の十分な周知を図る  
→AMED全体の公募スケジュールをHPに公開して事前に周知しています



The screenshot shows the official website of the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED). The header includes the AMED logo (10th anniversary), the agency's name in Japanese and English, and links for employment information, access, inquiries, YouTube, X (Twitter), a newsletter, and an English site. The main navigation menu includes links for AMED information,事業紹介 (Business Introduction), 公募情報 (Bidding Information), 事業の成果 (Achievements), ニュース (News), イベント (Events), and 事務手続き (Administrative Procedures). The "公募情報" (Bidding Information) menu item is highlighted with a red box. Below the menu, a breadcrumb navigation shows the path: トップ > 公募情報 > 公募情報一覧. The main content area features a large blue header with the text "公募情報" and "公募情報一覧". A red box highlights the "公募カレンダー" (Bidding Calendar) button, which is part of a search bar with a placeholder "キーワードを入力" (Input keyword) and a "検索" (Search) button. A "Excel" link is also visible next to the search bar. At the bottom of the page, there are links for "公募締切日" (Bidding Deadline), "公募情報" (Bidding Information), and "公募情報" (Bidding Information) on the right.

## ○AMEDウェブサイト <https://www.amed.go.jp/index.html>

AMEDに関する基本情報の紹介の他、事業紹介、公募情報、イベントなど、さまざまな情報を掲載していますので、ご覧ください。



## ○公式Twitterアカウント AMED 日本医療研究開発機構

公募やイベントなどの情報をツイートしています。ぜひフォローお願いします！

>> アカウント (日本語) [https://twitter.com/AMED\\_officialJP](https://twitter.com/AMED_officialJP)  
(英語) [https://twitter.com/AMED\\_officialGL](https://twitter.com/AMED_officialGL)



## ○公式YouTubeチャンネル AMEDチャンネル

シンポジウムの動画などを紹介しています。ぜひチャンネル登録をお願いします！

>> チャンネル <https://www.youtube.com/@amed>



## ○メール配信サービス

公募やイベント開催に関する情報を、電子メールにてご希望の皆様にお送りしています。ぜひ配信登録をお願いします！

>> 登録フォーム <https://www.amed.go.jp/pr/mailmagazine.html>



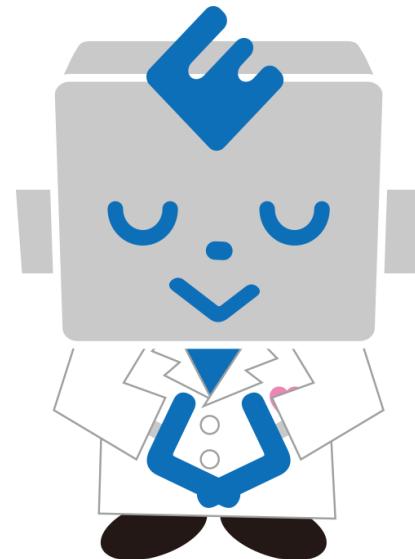
## ○広報ウェブマガジン「AMED Pickup」

AMEDでどのような医療研究開発を推進しているかなど、わかりやすくご紹介していきます！ぜひフォローをお願いします！

>> サイト <https://amed-gov.note.jp/>



# ご清聴ありがとうございました



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構  
Japan Agency for Medical Research and Development