

# 日本医療研究開発機構(AMED)での医療機器開発 - 実用化に向けた取り組み -

---

令和4年11月28日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)  
理事長

三島 良直

# 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の概要

## AMED: Japan Agency for Medical Research and Development



### 1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する医療分野研究開発推進計画に基づき、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務を行う。

### 2. 設立日 2015年4月1日

### 3. 組織等

#### ①役員

- ・理事長 三島 良直
- ・理事 三浦 明
- ・監事(非常勤) 稲葉 カヨ 白山 真一



三島理事長(2020年4月~)

#### ②職員数(2022年4月1日現在)

常勤職員数: 425名

### 4. 予算(2022年度)

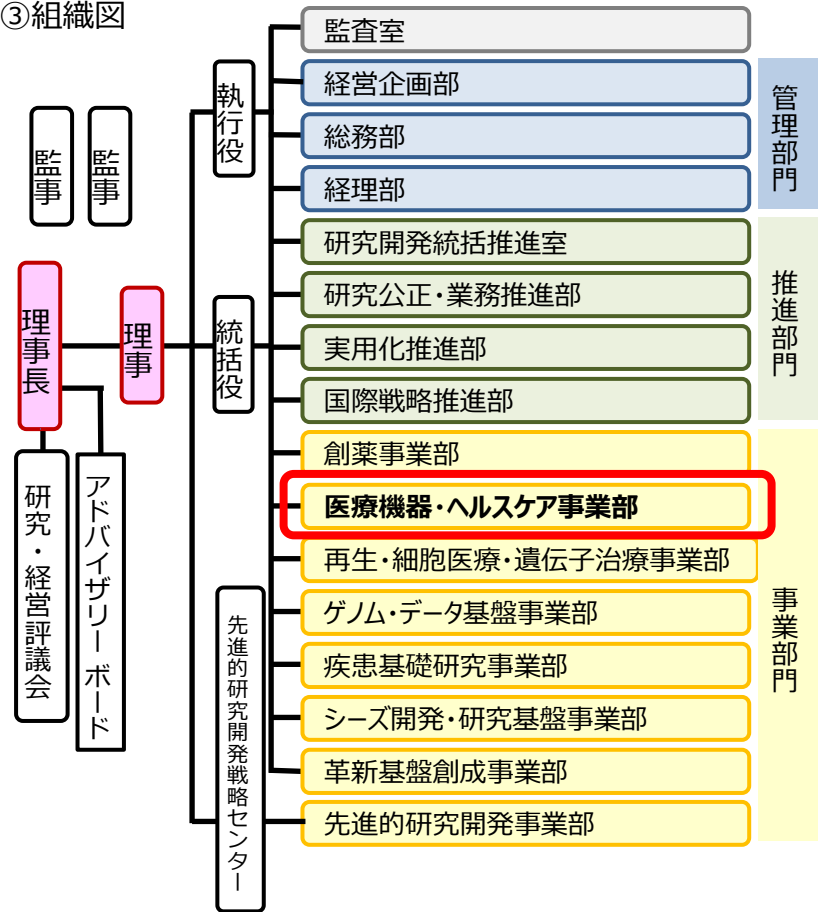
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,249億円  
調整費 175億円\*

( \* : 科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当 )

### 5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

### ③組織図

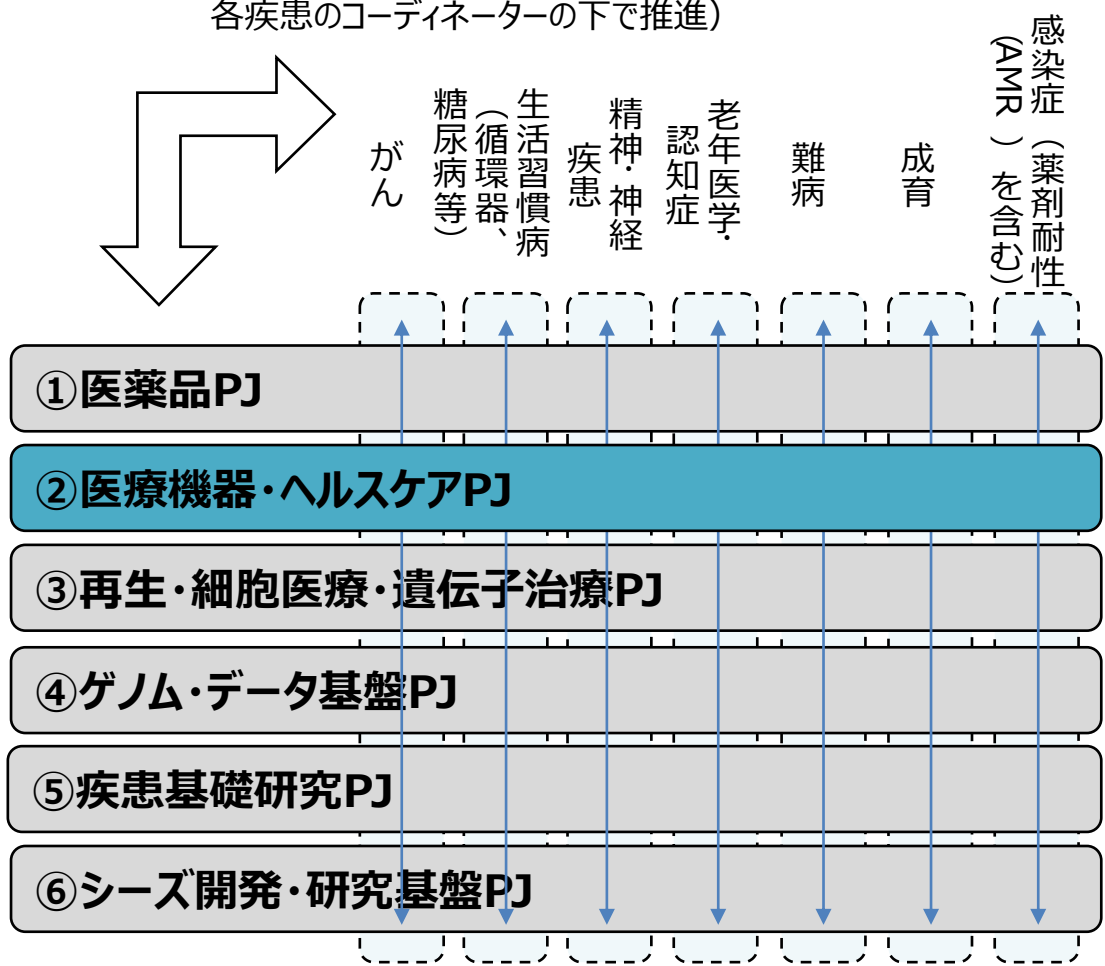


# 第二期健康・医療戦略にも定められた 6つの統合プロジェクトでの研究開発

6プロジェクトの成果を最大化するための事業横断的な特定疾患に柔軟にマネジメント（プロジェクト横断的に対応できる体制、各疾患のコーディネーターの下で推進）

- モダリティ等を軸とした6つの「統合プロジェクト」を定め、プログラムディレクター（PD）の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。
- 疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーター（DC）による柔軟なマネジメントができるよう推進。
- 健康寿命延伸を意識し、「予防／診断／治療／予後・QOL」といった開発目的を明確にした技術アプローチを実施。

6つの統合プロジェクト





# 医工連携イノベーション推進事業（令和4年度）



## 事業の内容

### 事業目的・概要

- 医療ニーズに応えるための医療機器の開発について、我が国の中小企業が有する高度なものづくり技術を活用した開発・事業化を支援します。
- 特に、国際競争力のある日本発の高度管理医療機器の開発やベンチャー企業の参入を促進し、医療機器産業のイノベーションを推進します。
- また、医療機器の開発に際し、知財・法務等の課題や、異業種からの新規参入、国際展開に関する課題に対応するため、全国79カ所に展開する『医療機器開発支援ネットワーク』を通じ、専門コンサルタントによる対面助言（伴走コンサル）等を行い、切れ目ない支援を実施します。
- 地域が持つ特長を活かした医療機器開発が行われる環境をより一層整備し、地域における医療機器開発拠点の自立化を推進し、医療機器産業集積（エコシステム）の形成を図ります。

### 成果目標

- 本事業による助成終了後、5年経過した時点で採択の30%以上の製品について上市（事業化）を目指します。

### 条件（対象者、対象行為、補助率等）

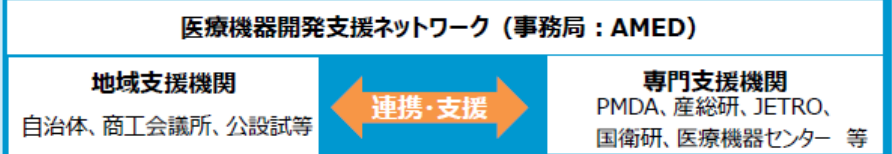
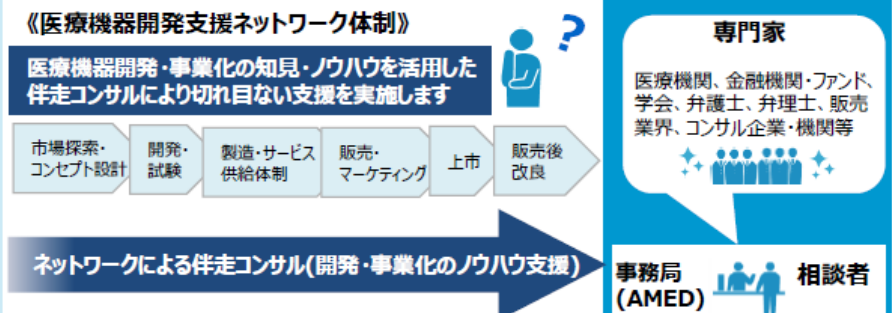


## 事業イメージ

### (1) 医療機器開発・事業化の支援（令和2～6年度）

- ものづくり企業、ベンチャー企業、医療機関、学会等の連携により行う、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・事業化を支援します。
- ベンチャー企業の参入促進を図るため、ベンチャーキャピタルによる対応が困難なアリーステージの取り組み（コンセプトの実証等）を支援します。

### (2) 医療機器開発支援ネットワークの充実（令和2～6年度）



### (3) 地域連携拠点の整備（令和2～6年度）

- 医療現場のニーズと地域の優れた技術シーズのマッチング体制の整備、コーディネート機能の強化等を行い、地域発の医療機器の開発・事業化を支援することにより、地域における医療機器産業集積（エコシステム）の形成を図ります。

# 医工連携イノベーション推進事業の特長 -事業化コンサルティング-

開発資金支援だけでなく専門家による事業化成功のためのコンサルティングも実施することにより事業化加速

## 事業化成功のためのコンサルティング

(開発の初期段階から事業化に至るまでの  
専門コンサルタントによる切れ目のない支援)

マーケティング・  
ファイナンス戦略

上市

販売・  
マーケティング

規制対応

製造・サービス  
供給体制

生産・  
知財戦略

開発・試験

事業・  
海外戦略

市場探索  
コンセプト設計

OJTによる  
人材育成にも貢献

【伴走コンサルカテゴリ】

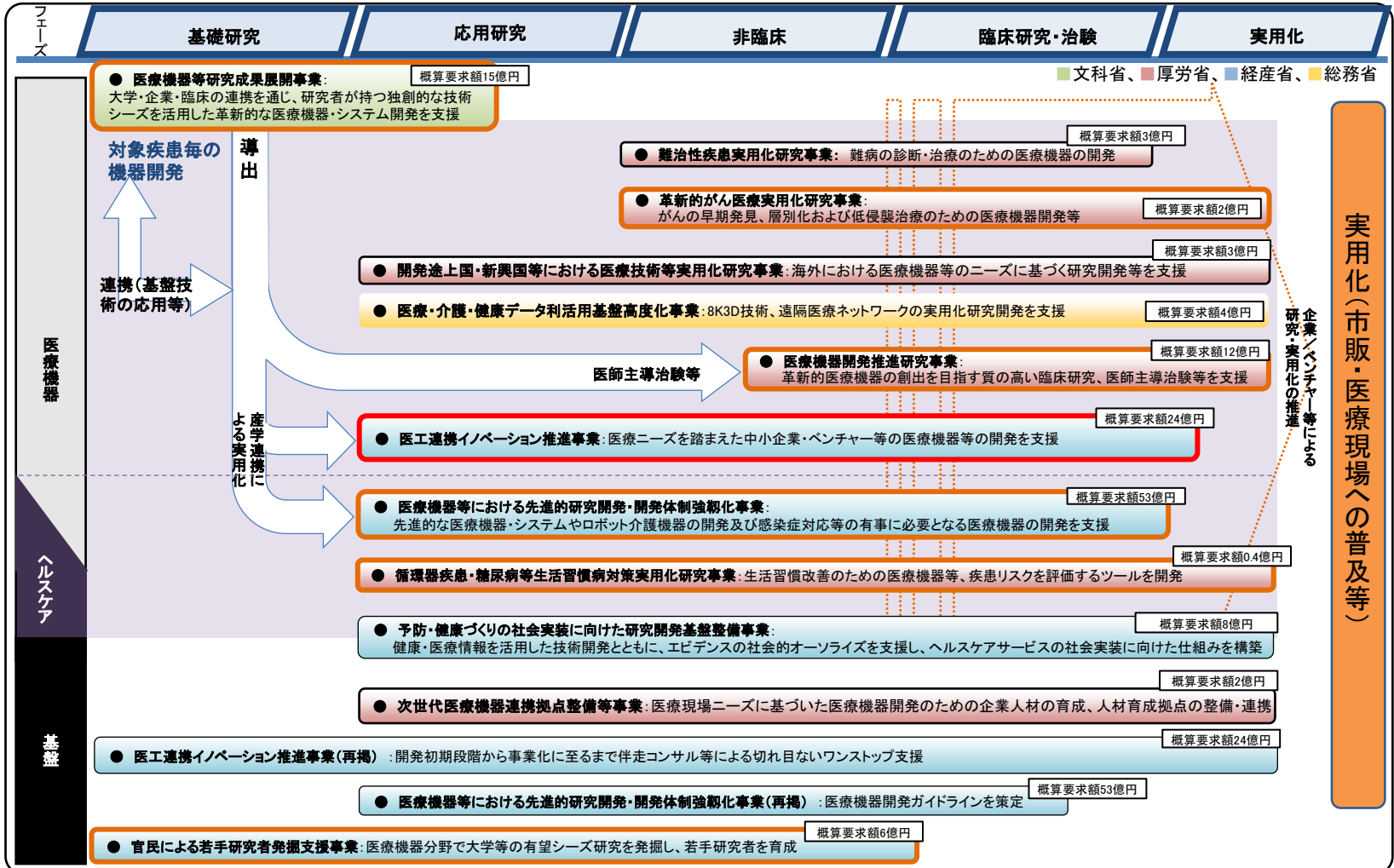
- ①事業戦略・コンセプト設計
- ②臨床ニーズ
- ③研究開発
- ④治験
- ⑤QMS体制構築
- ⑥承認申請
- ⑦知財戦略
- ⑧資金調達
- ⑨販売戦略
- ⑩海外展開
- ⑪保険償還

事業化を加速するためには、事業開始当初から承認申請、知財、保険償還等あらゆる分野のコンサルを行うことが重要

# AMED事業での成功例を他事業にも展開 - 実用化プログラム -

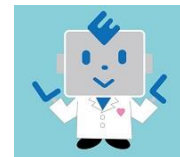


実用化プログラム＝「**医工連携イノベーション推進事業**」で培ってきた専門家人材を活用した事業化コンサルティング、伴奏支援の仕組みをPSPOマネジメントの補完ツールとして**他の事業へ展開**する取り組み。→ **文科省、厚労省、経産省省庁の枠組みを越えて。**



# (ご案内) AMEDからの情報発信

## ○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、様々な情報を掲載していますので、ご活用ください。



## ○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 [https://twitter.com/AMED\\_officialJP](https://twitter.com/AMED_officialJP)



## ○公式Youtubeチャンネル **AMEDチャンネル**

シンポジウムや報告会、事業の公募や事業の手続きに関する説明会など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！



## ○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>

