

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 | 三島理事長(2020年4月～) |
| ・ 理事 | 屋敷 次郎 | |
| ・ 監事 (非常勤) | 稲葉 カヨ | 白山 真一 |



②職員数 703名 (2024年4月1日現在)

4. 予算 (2024年度)

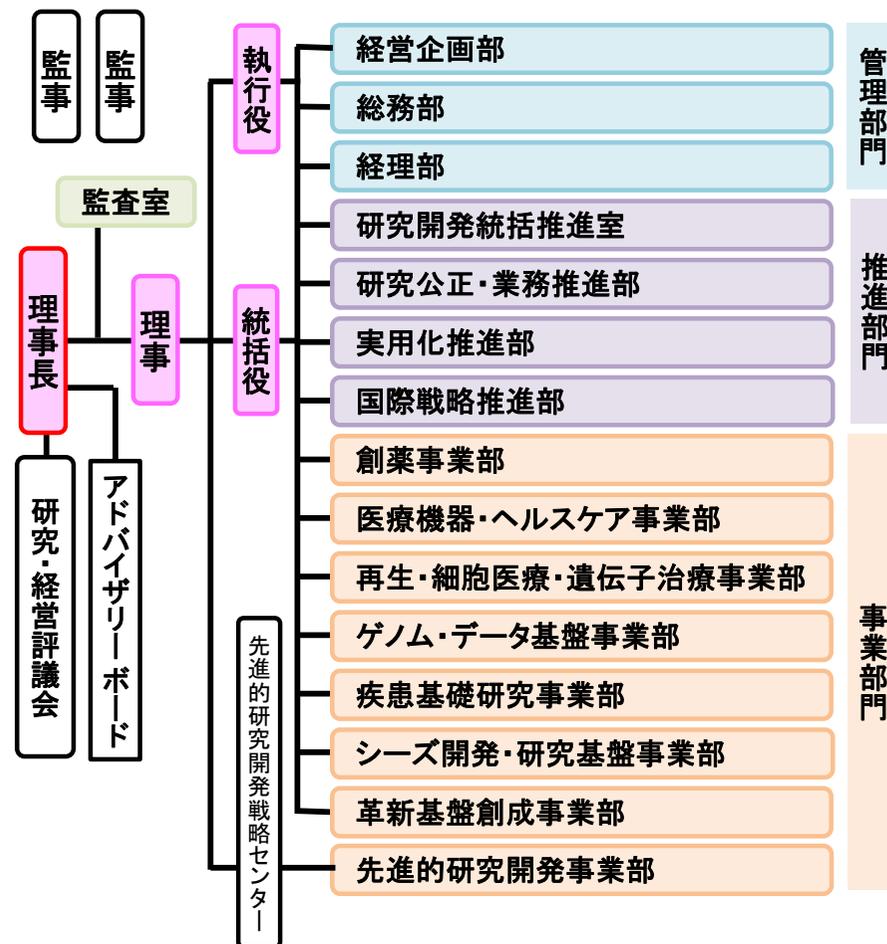
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,245億円
調整費 175億円*

[* : 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



AMEDにおけるスタートアップ支援一覧

202409版



フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

▶ : 資金支援

◀ : ソフト面の支援

※赤字はスタートアップに特化したもの

共通

革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型):AIMGAIN (スタートアップタイプ)

橋渡し研究プログラム (橋渡し研究支援プログラム)

橋渡し研究プログラム (大学発医療系スタートアップ支援プログラム) *

医療技術実用化総合促進事業 (医療系ベンチャー育成支援プログラム)

知財・実用化の総合支援・相談窓口

医薬品

希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業
(創薬支援推進事業)

BINDS (創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム)

創薬ベンチャーエコシステム強化事業

再生医療

再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業
(再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)

医療機器

医療機器等研究成果展開事業

医工連携イノベーション推進事業 (一般枠)

医工連携イノベーション推進事業 (ベンチャー枠)

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

ロボット介護機器開発等推進事業

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業 *

医工連携イノベーション推進事業 (医療機器開発支援ネットワーク)

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)

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業 *

革新的医療技術研究開発推進事業 (産学官共同型)

“AIMGAIN” スタートアップタイプ

目的

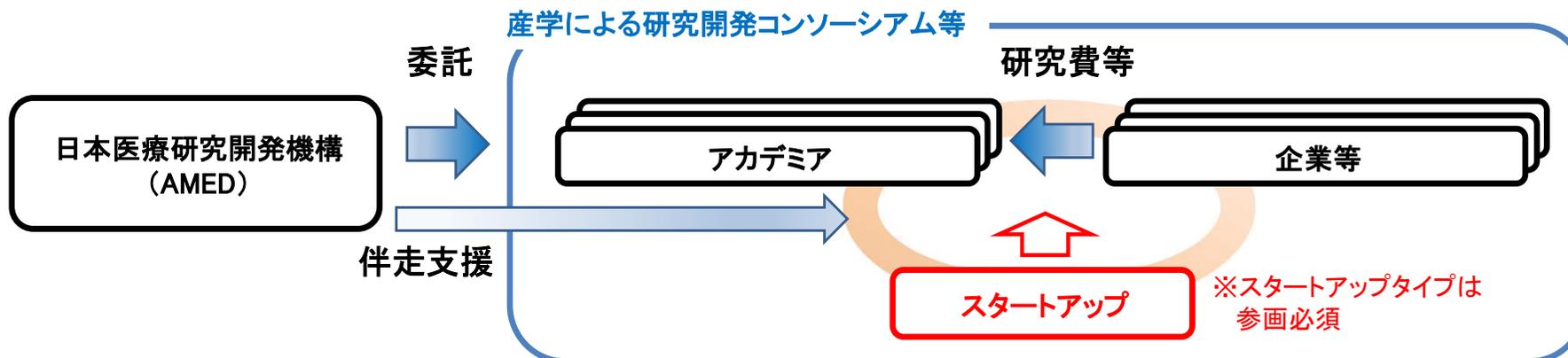
- ・単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究開発領域について、複数年にわたる幅広い産学官連携を通じたオープンイノベーションにより、世界最高水準の医療に資する医薬品、医療機器等の実現を目指します。
- ・スタートアップ企業を積極的に巻き込むことにより、さらなる革新的な成果を狙い、イノベーション・エコシステムを強化します。

事業概要

- ・産学官共同で、医療上重要なニーズに機動的に応え、医薬品・医療機器等の研究開発を推進します。
- ・複数の大学等と複数企業の連携による非競争領域の共同研究を、企業が提供するリソースとAMED委託費を組み合わせ実施します。
AMEDは、基金事業により複数年の研究期間の中で、研究進捗に応じ柔軟に資金配分をするとともに、多対多の連携を効率よく進められるよう伴走支援を行います。
- ・スタートアップ型は、高い技術と機動力のあるスタートアップの参画を確保し、更なる連携と成果の発展を目指します。

期待される効果

- ・産学官共同で非競争領域の研究開発を推進することで、結果的に参加機関による幅広い知財や社会実装につながります。
- ・本事業での産学官共同研究が今後の連携のモデルとなり、スタートアップの振興や医療分野におけるイノベーション・エコシステムの強化につながります。



医工連携イノベーション推進事業 (ベンチャー枠)

概要

①医療機器ベンチャー支援事業

採択企業がベンチャーキャピタルや公的資金の導入の可能性がもてるように医療機器スタートアップとしての形が整うことを目標とします。開発の基になる要素技術を具現化するための成果としての試作品やモックアップの作成、投資家の評価に耐える事業計画の作成等、出資を得る可能性を高めるための準備を整えることを成果とします。事業開始2年目には医療機器スタートアップを対象とした資金調達を目的とした事業紹介の場(いわゆるピッチコンテスト)に登壇することを課し、これらの成果を示すことでベンチャーキャピタルからの出資を得ることを期待しています。

②医療機器ベンチャー教育(育成)事業

医療機器ベンチャー支援事業の採択企業への集合セミナー、個別コンサルティング等の開発サポートを通してベンチャー企業教育コンテンツを整備することを目標とします。

公募対象

- ①新規参入するベンチャー企業
- ②ベンチャー企業への事業化教育支援機関

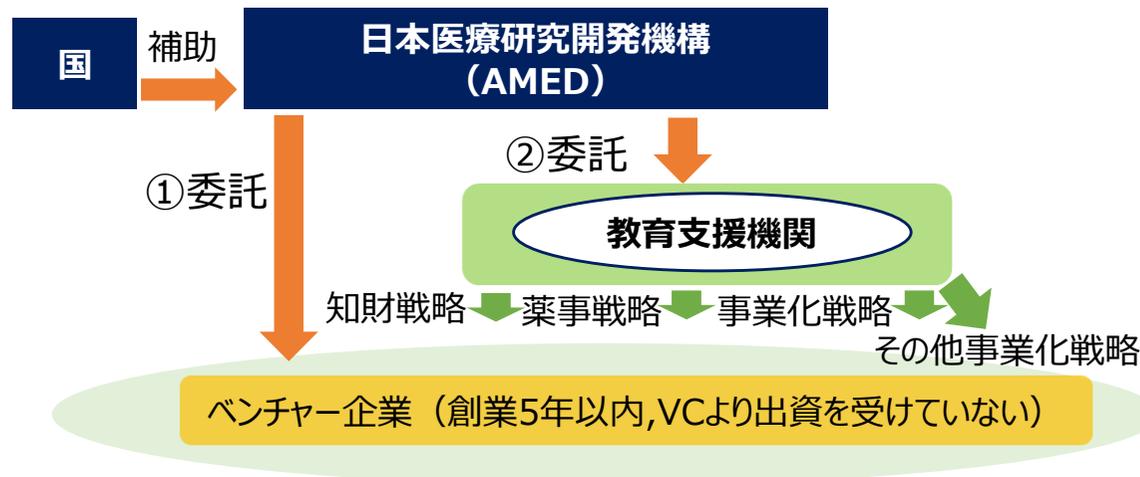
支援対象経費上限額

- ① 1 課題あたり年間上限2600万円
- ②年間5000万円

支援形態、教育支援予定期間

- ①委託、最長2年
- ②委託、最長5年

教育支援事業の構成



創薬ベンチャーエコシステム強化事業

概要

大規模な開発資金の供給源不足を解消するため、創薬に特化したハンズオンによる事業化サポートを行うベンチャーキャピタル（VC）を認定し、その認定したVCによる出資を要件として、非臨床試験、第1相臨床試験、第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験の開発段階にある創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援します。特に、創薬ベンチャーの十分な売上や成長を図るべく、日本に加えて海外市場での事業化を行う計画についても積極的に支援します。

本事業は、認定VCが補助対象経費の1/3以上を出資する創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発にAMEDが補助金を交付する事業です。

本事業では、AMEDが認定するVCの公募（①VC公募）、認定VCの出資を受ける創薬ベンチャーが行う医薬品の実用化開発課題の公募（②創薬ベンチャー公募）の、2段階の公募を行います。

公募対象

- ①ベンチャーキャピタル
- ②創薬ベンチャー企業

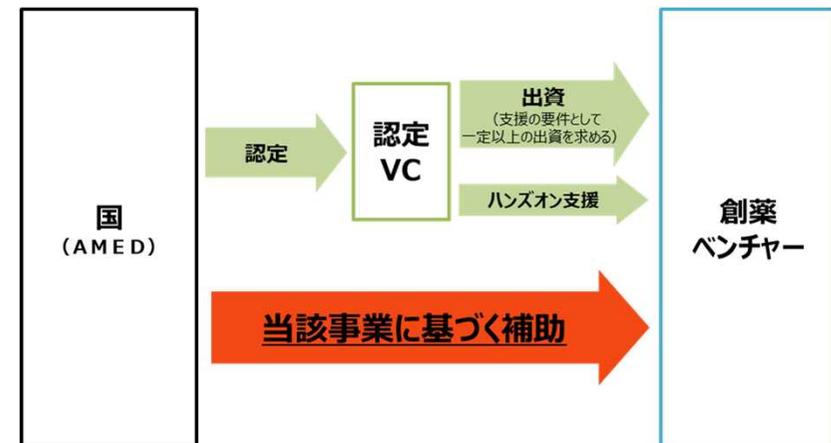
補助対象技術

- ・感染症のワクチン・治療薬の開発のための革新的な技術開発
 - ・感染症以外の疾患に対する医薬品等の開発のための革新的な技術開発
- ※非臨床試験～第2相臨床試験もしくは探索的臨床試験対象

支援形態等

支援形態：補助、支援期間：課題毎に設定
 補助対象経費：総額100億円まで ※上限を超える提案も可能
 （AMEDは認定VCの出資を前提に補助対象経費の2/3を補助）
 事業終了：令和14年3月予定

事業実施体制



大学発医療系スタートアップ支援プログラム

令和5年度補正予算額(案)

152億円

現状・課題

- 大学発医療系スタートアップは、**革新的な医薬品・医療機器の開発において欠かせない存在**であるが、開発段階で**治験等を見据えた薬事規制対応が必要**であり、**特別な支援が不可欠**
- 関係府省において推進しているが、**シード期(非臨床段階)にあたるスタートアップの起業に関する支援**などについては、未だ不十分

事業内容

事業実施期間

5年程度

大学発医療系スタートアップ起業のための**専門的見地からの伴走支援**や**非臨床研究等に必要な費用の支援**、**医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成**を実施するプログラムを新設。

- ✓ **橋渡し研究支援機関(文部科学大臣認定)**から選抜した機関に対し、大学発医療系スタートアップの起業に必要な専門的な支援や関係業界との連携を行うための**スタートアップ体制整備費を支援**。
- ✓ 機関では**3つのシーズ枠に分けて研究費等を支援**するとともに、**伴走支援**を実施。

シーズS0

起業を目指す若手研究人材を**発掘・育成**

シーズS1

起業を目指す課題を**発掘・育成**

シーズS2

起業直後でVC等の民間資金獲得を目指す課題

- ✓ 医療系スタートアップ支援の性質を踏まえ、**基金を活用して起業前から非臨床研究などに必要な資金を柔軟かつ機動的に支援**することで、シード期のスタートアップへの支援を強化

【本事業のスキーム】



件数

4 機関程度

交付先

AMEDを通じて大学等を支援

<橋渡し研究支援機関>



橋渡し研究支援機関:

医薬品や医療機器等の実用化支援に関する体制や実績等について一定の要件を満たす機関を「橋渡し研究支援機関」として文部科学大臣が認定

(担当: 研究振興局ライフサイエンス課)

次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

令和5年度補正予算額 **3.8億円**（国庫債務負担含め総額26億円）

事業の内容

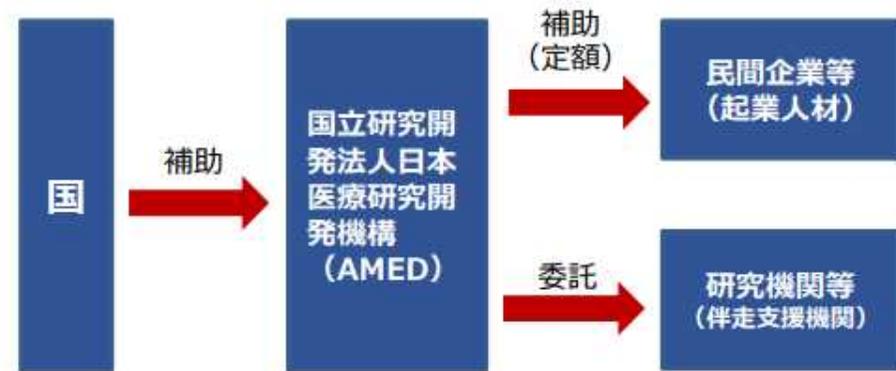
事業目的

我が国は高齢化の進展に伴う医療費の増加や介護分野の人手不足などの社会課題があり、ヘルスケアや医療・介護の領域におけるイノベーションの重要性が高まっている。
こうした背景から、ヘルステックを活かした付加価値の高い製品・サービスの創出が求められており、イノベーションを牽引するスタートアップを生み出すことが不可欠。
このため、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた起業人材の育成を実施する。

事業概要

ヘルステック分野において、研究機関や民間企業等に所属する起業人材に対して、①伴走支援機関を通じて、起業する上で必要不可欠な専門的知識の習得に向けた教育プログラムの提供や個別メンタリング等のハンズオン支援を行うとともに、②革新的な製品・サービスのシーズ開発に対する支援を行うことにより、ヘルステック・スタートアップ創出に向けた起業人材の育成を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和5年度から令和9年度までの5年間の事業であり、短期的には助成終了後1年以内の起業を目指す。
最終的には助成終了後5年後の時点で、医療関連については臨床試験・治験への移行または上市を、ヘルスケア・介護関連については上市等を目指す。

医工連携イノベーション推進事業 (一般枠)

概要

医療現場が抱える課題に応える医療機器について、日本が誇る「ものづくり技術」を活かした開発・事業化を推進することにより、我が国の医療機器産業の活性化と医療の質の向上を実現します。具体的には、医療機器開発に関連するプレイヤーの開発への一層の取り組みを促すため、社会の変化(ニーズ面)と要素技術の変化(シーズ面)に対応した医療のあり方の変化を整理し、国とともに設定した医療機器開発の注目領域を応募区分とし、課題を選定します。

重視する研究開発課題

- (A) ソフトウェアを用いた診断・治療の実現 (特に SaMD)
- (B) 遠隔・在宅診断・治療への対応
- (C) 老化により衰えた生体機能の補助強化
- (D) 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応
- (E) 循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応
- (F) 既存の治療手段の改良・廉価化
- (G) 従来にない革新的な治療や低侵襲治療の実現
- (H) 従来にない革新的な診断や高度化された画像・光学診断の実現

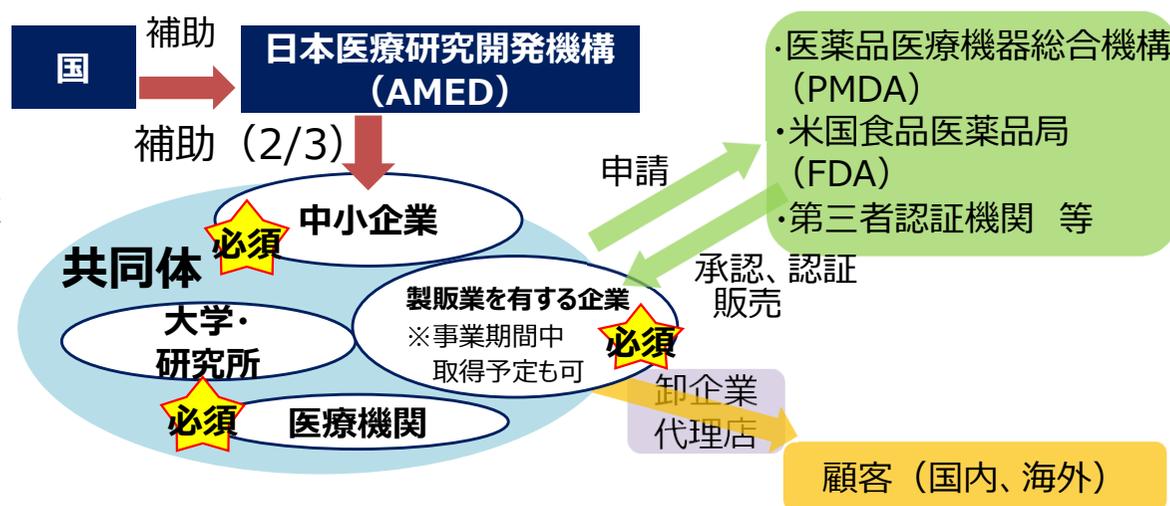
補助対象経費上限額

- 1 課題あたり①クラスⅠ・Ⅱ 年間上限5200万円
- ②クラスⅢ・Ⅳ 年間上限7800万円
- ※治験を実施する年度は上限1.5億円

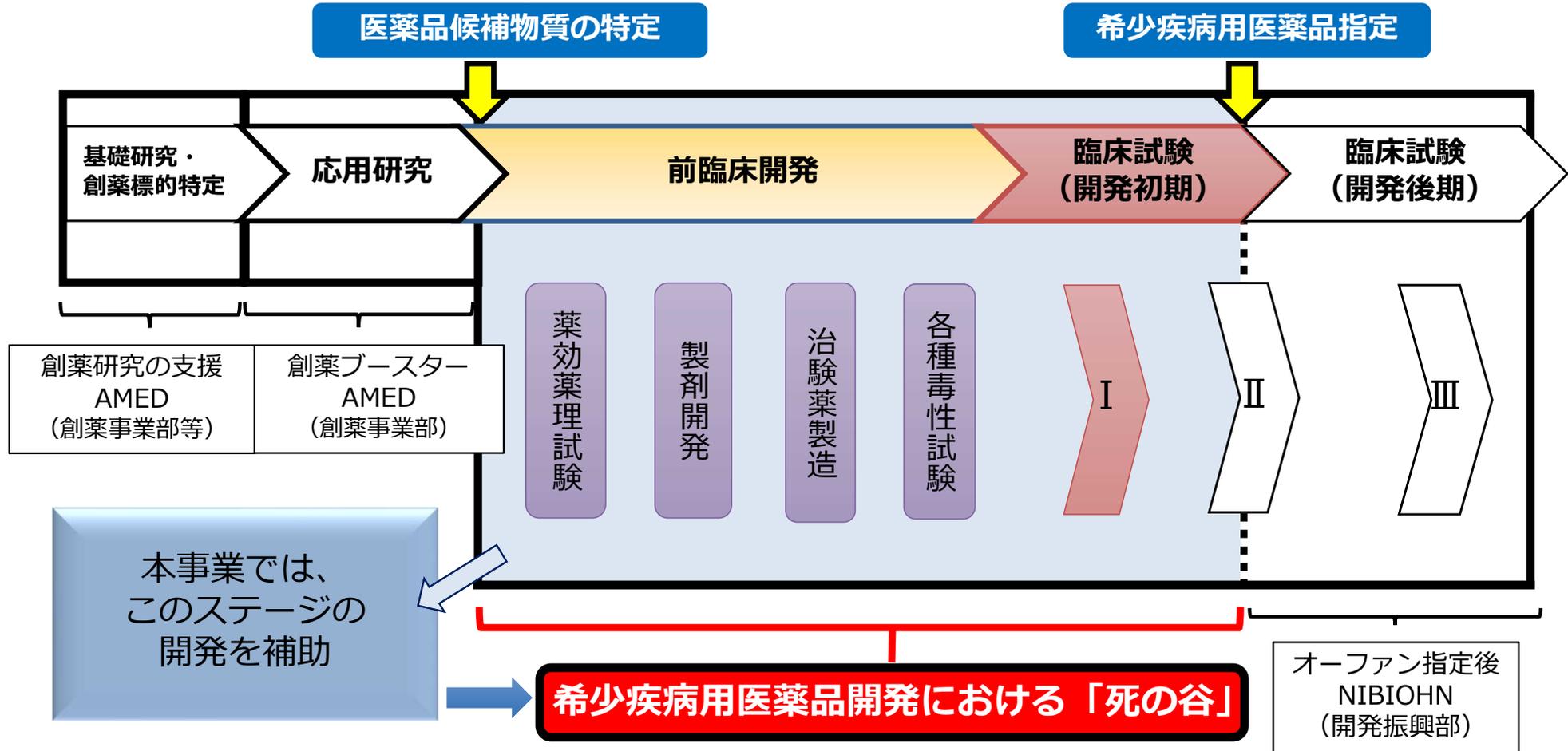
補助率、開発実施予定期間

補助率2/3、3年程度

開発事業の共同体の構成



希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業 (創薬支援推進事業)



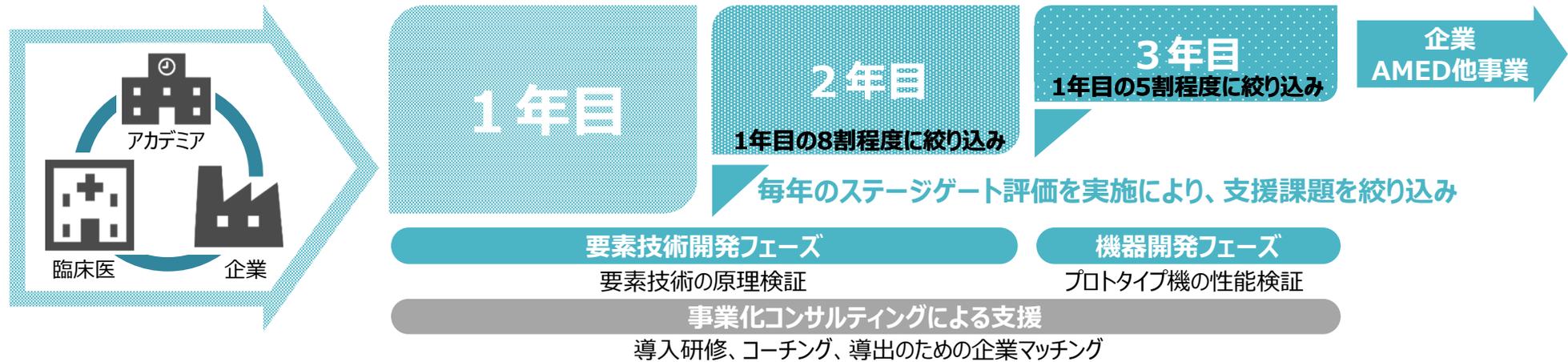
- ◆ 補助金額：ヒト初回投与試験実施前 5千万円（上限）/1課題、ヒト初回投与試験以降 1億円（上限）/1課題
- ◆ 補助事業実施予定期間：最長3年

- ◆ オーファン指定前の幅広い開発【非臨床～臨床試験】ステージにおける企業等への支援・助成の仕組みとして、平成27年度より、AMEDにおいて、企業等を対象にした**希少疾病用医薬品指定を受ける可能性のある品目の開発費の補助事業を新たに創設**
- ◆ 補助対象には、**ドラッグ・リポジショニングの開発も含まれる**

医療機器等研究成果展開事業

事業のポイント

- アカデミア、企業及び臨床医の連携を通じて、研究者が持つ独創的な技術シーズを活用した、「新しい」予防、計測、診断、治療を可能とする革新的な医療機器・システムの開発を推進します。
- 毎年のステージゲート評価を実施し、1年度目の評価で継続が妥当と判断された課題についてのみ研究開発費を継続して配分し、2年度目の評価で継続が妥当と判断された課題についてのみ3年度目の研究開発費を配分することにより、選択と集中による課題支援を行います。なお3年度目は研究開発費が増額となります。
- 実施に当たっては、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導入するとともに、基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われるよう、AMED他事業との強い連携のもと医療機器・システム開発を推進します。



公募開発対象 (R4年度公募の場合)

- (A) 老化により衰えた生体機能の補助強化
- (B) 次世代の担い手を育む成育サイクルへの対応
- (C) 循環器・糖尿病などの生活習慣病への対応
- (D) 既存の治療手段の改良・廉価化
- (E) ソフトウェアを用いた診断・治療の実現 (特にSaMD)
- (F) 遠隔・在宅診断・治療への対応
- (G) 従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現
- (H) 従来にはない革新的な診断の実現や高度化された画像・光学診断の実現
- (I) 医療者の負担軽減や感染症の拡大防止に資する医療機器の開発

その他の特徴

- ✓ 実用化が可能かどうかPOCを検証することに加え、**プロトタイプを作製して医療機器・システムとしての有用性と性能を評価**
- ✓ 研究開発の初期段階から、事業戦略、知的財産戦略、規制対応、販売戦略などの**実用化に必要なコンサルティングと企業とのマッチング**を実施
- ✓ 研究開発開始から3年目では**事業化経験のある企業の参画**



開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

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。

途上国・新興国等において実施

- ✓ 日本とは異なる公衆衛生上の課題
- ✓ 医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性



相手国保健省・規制当局等と情報連携

医療機器等事業化

開発初期段階

開発後期段階

バイオデザイン等のデザインアプローチ

現場観察

ニーズの
発見

開発コンセプト
確立

開発・改良
臨床評価

製品開発

開発事業者

開発途上国や新興国向けの技術開発をして海外展開を目指す民間企業

開発サポート機関

- ✓ バイオデザイン等デザインアプローチによる試作品作製支援
- ✓ 受入れ先病院との契約手続き支援
- ✓ 事業戦略の策定支援 等

支援事業者

- ✓ 複数の専門家による多面的コンサルティング 等

ロボット介護機器開発等推進事業

【事業目的】

介護現場における大きな課題解決につながる新しいロボット介護機器の開発を支援することで、介護現場の生産性向上や介護の質の向上、自立支援等による高齢者の生活の質の維持・向上を図ることを目指します。

【事業概要】

厚労省と経産省で定める「ロボット技術の介護利用における重点分野」を対象としたロボット介護機器の改良等開発を支援する「開発補助」とともに、ロボット介護機器の現場への導入促進を目的とした「環境整備」、海外における上市や規制承認といった具体的な成果の創出を目指す「海外展開」を実施。

【開発補助】

【実施主体】 日本医療研究開発機構(AMED) →民間企業等

【補助率等】 中小企業2/3、大企業1/3、最大3年

【補助金額の規模】 ~40百万円/年(間接経費含む)

【令和4年度事業での開発実施事例】

事例1 介護者の腰の負担を軽減する機器



事業者：(株)コガネイ

事例2 排便予測を行い排泄を支援する機器



事業者：トリプル・ダブリュー・ジャパン(株)

事例3 介護業務支援を支援する情報プラットフォーム



事業者：コニカミノルタ(株)

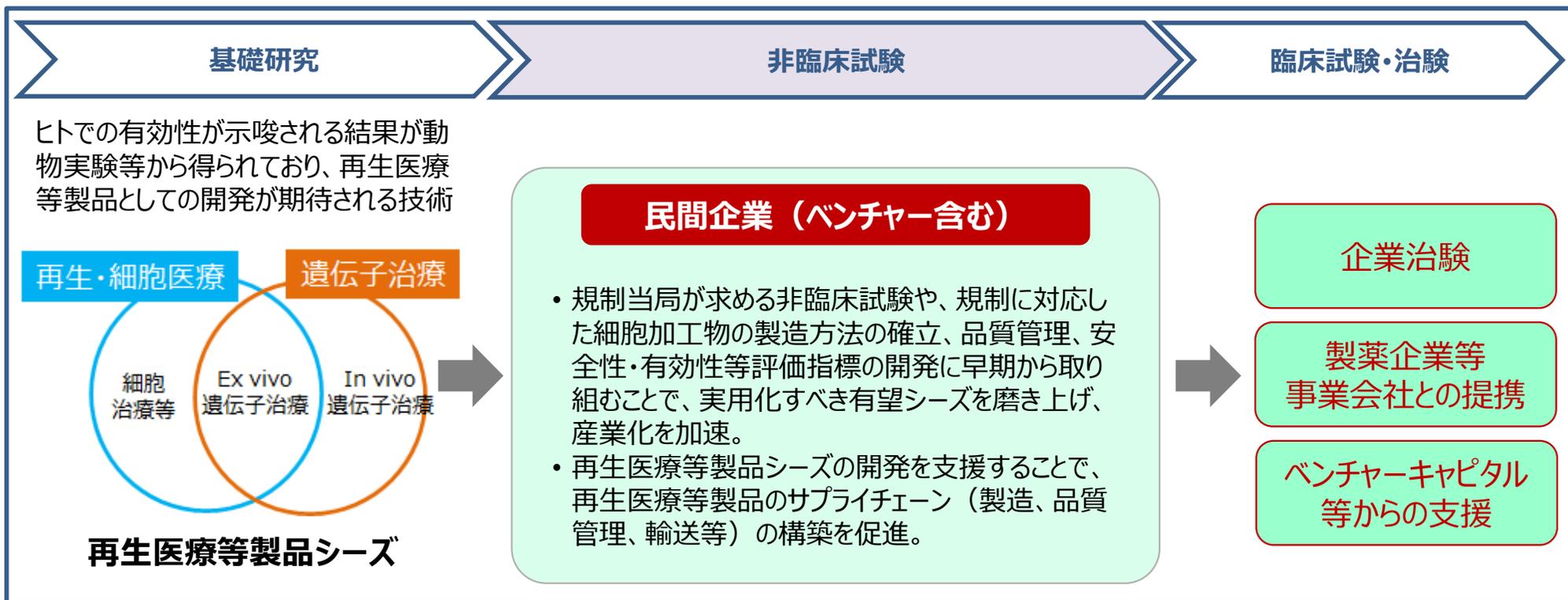
事例4 在宅の居室の様子を見守る機器



事業者：エアアイビューライフ(株)

再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 (再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)

再生医療等製品(再生・細胞医療・遺伝子治療)シーズの開発を行うベンチャー等を含む企業の、臨床開発に進むために必要な薬事規制に沿った非臨床試験や製造方法の確立等を支援することで、再生医療等製品の迅速な産業化を促進することを目指します。



令和5年度公募内容

分野等、公募研究開発課題名	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	採択課題数
再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進研究開発	年間上限 60,000千円 /課題	最長3年	0～3課題

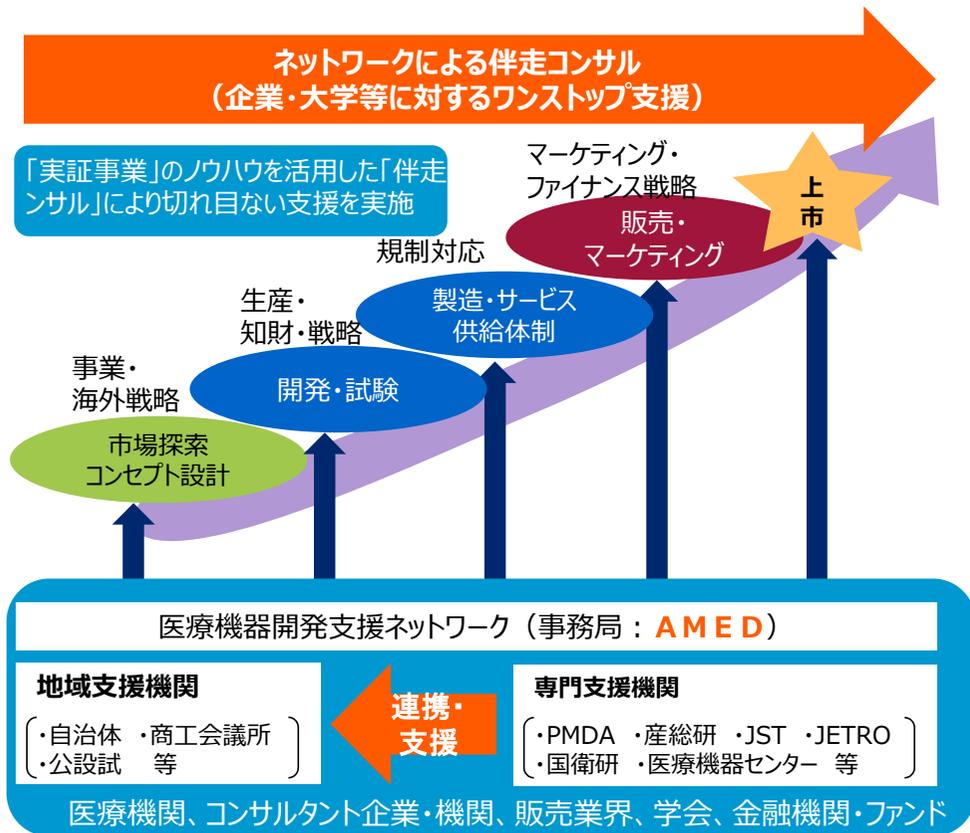
- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 補助対象経費には、直接経費に加え、間接経費を直接経費の30%を上限として計上を認めます。
- 補助対象経費のうち直接経費の3分の2の金額とその0～30%の金額の合計を補助金として交付します。(補助率:3分の2の補助事業です。)

令和5年度公募についての詳細は、https://www.amed.go.jp/koubo/13/01/1301B_00035.html をご参照ください。

医療機器開発支援ネットワーク (医工連携イノベーション推進事業)

概要

関係各省（内閣官房、経済産業省、厚生労働省、文部科学省等）や関連機関、企業、地域支援機関が連携し、開発初期段階から事業化に至るまで、切れ目なく支援する「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、技術力のある中小企業、ベンチャー、大学等による医療機器の開発・事業化を促進します。
開発初期段階から事業化に至るまで、ワンストップで相談を受け付け、専門家による切れ目ない支援を提供します。



主な地域支援機関

【北海道・東北地区】

- 北海道立総合研究機構
- 青森県
- いわて産業振興センター
- インテリジェント・コスモス研究機構
- 秋田県
- 山形県産業技術振興機構
- ふくしま医療機器産業推進機構

【近畿地区】

- ふくい産業支援センター
- 滋賀県産業支援プラザ
- 京都リサーチパーク
- 大阪商工会議所
- 先端医療振興財団
- 奈良県地域産業振興センター
- わかやま産業振興財団

【中国地区】

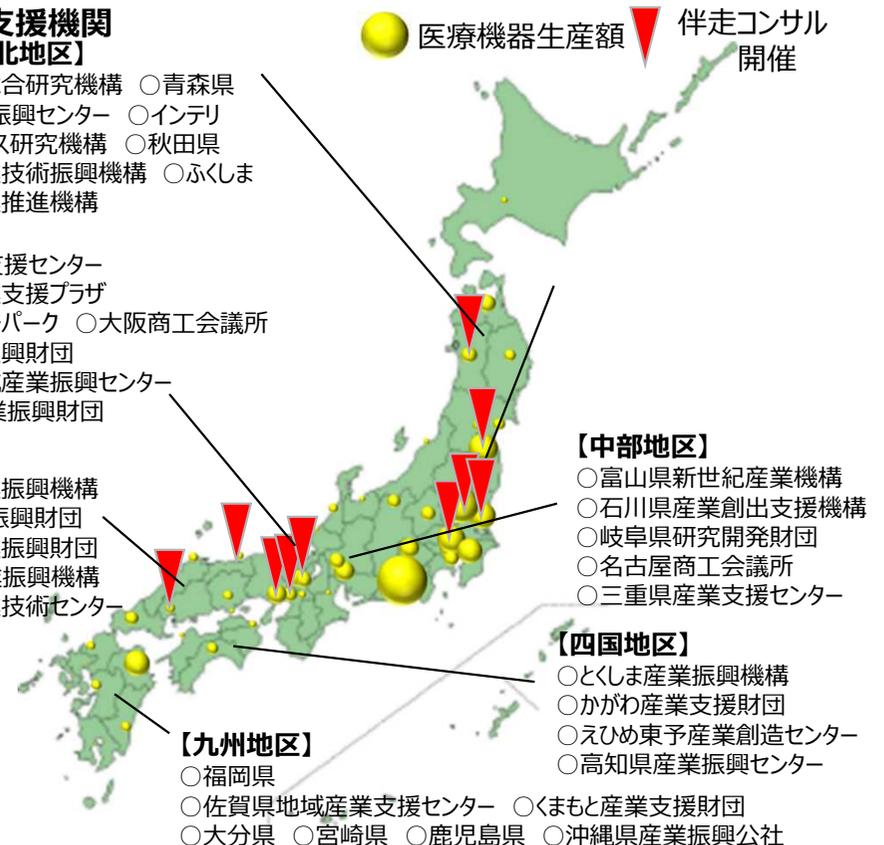
- 鳥取県産業振興機構
- しまね産業振興財団
- 岡山県産業振興財団
- ひろしま産業振興機構
- 山口県産業技術センター

【四国地区】

- とくしま産業振興機構
- かがわ産業支援財団
- えひめ東予産業創造センター
- 高知県産業振興センター

【九州地区】

- 福岡県
- 佐賀県地域産業支援センター
- くまもと産業支援財団
- 大分県
- 宮崎県
- 鹿児島県
- 沖縄県産業振興公社



BINDS (創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム)

BINDSは研究者のみなさまの研究を支援する事業です。

まずはホームページ (<https://www.binds.jp/>) でご確認ください。

主な支援内容

- 大型施設 (放射光施設、クライオ電顕など) の共用
- 化合物ライブラリー、疾患モデル動物などの提供
- タンパク質生産、構造解析、構造展開、ゲノミクス解析、インシリコスクリーニングなどの技術支援

「知って、使って、進むあなたの研究」

まずは相談。➡ [binds.jp](https://www.binds.jp/) にアクセス



構造解析ユニット

タンパク質・核酸等の構造解析手法による創薬標的候補分子の機能解明や高度な生命科学をお手伝いします。

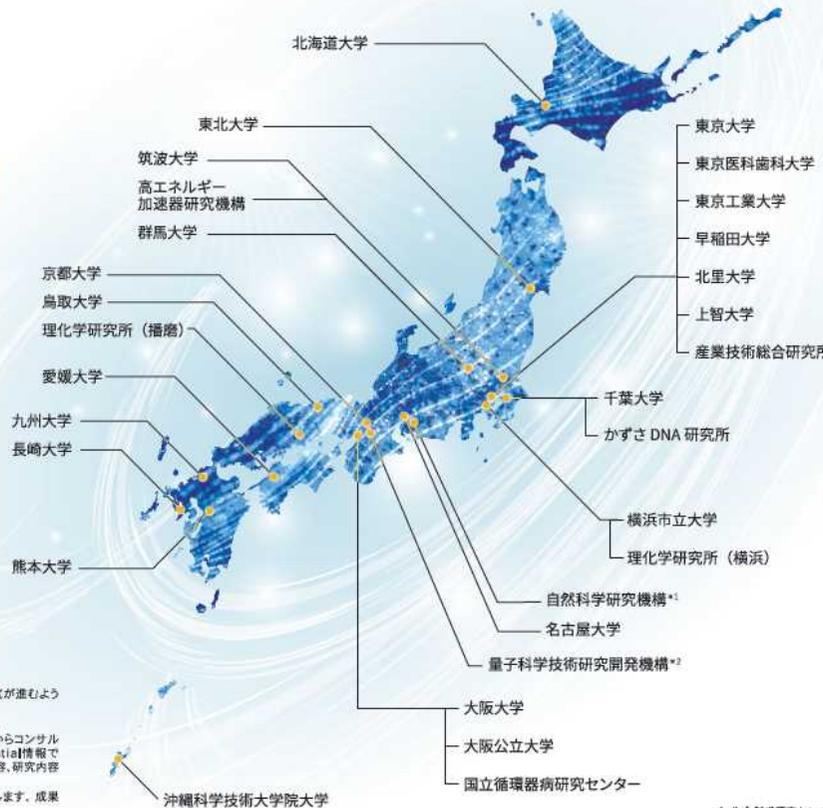
発現・機能解析ユニット

オミックス解析、エピゲノム解析やメタボローム解析等による生命現象の解明や創薬標的候補分子の標的としての妥当性評価をお手伝いします。

インシリコ解析ユニット

Wet と Dry の融合研究による創薬標的候補の機能推定やバイオインフォマティクス・AI 研究をお手伝いします。

- BINDSは事業に参加する研究者が「外部研究者の皆様の研究が進むようにお手伝いをする」事業です。
- 外部研究者は原則として無償で支援を受けることができます。
- まずはワンストップ窓口 (<https://www.supportbinds.jp/>) からコンサルティングの申請を行ってください。申込みはnon-confidential情報で行っていただきます。コンサルティング開始以降は、ご相談内容、研究内容はご希望に応じて秘密されます。
- BINDSの支援を受けた成果は原則として公開をお願いします。成果公開の時期についてはご相談ください。
- コンサルティング・支援の流れの詳細は裏表紙をご覧ください。



ヒット化合物創出ユニット

特徴あるライブラリーの提供、HTS系構築、新規薬理評価系構築等による創薬ケミカルシース探索をお手伝いします。

モダリティ探索ユニット

低分子、天然有機化合物、ペプチド、核酸の有機合成とeADME評価によるHit to Lead Schemeのお手伝いをします。

薬効・安全性評価ユニット

ヒット/リード化合物の生体・生体模倣評価系を用いた薬効評価、in vivo 薬物動態評価や安全性評価のお手伝いをします。

BINDS司令塔・調整機能活動サポート班

各種情報の収集解析、ワンストップ事業、HP・イベント・広報等さまざまな支援活動を通じて、BINDS事業の円滑な発展に貢献します。

*1 生命創成探究センター
*2 量子生命科学研究所

優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

① 施策の目的

革新的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、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の創出及び医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点を整備を進める必要がある。本事業を通じて、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出拠点の充実・強化を図る。

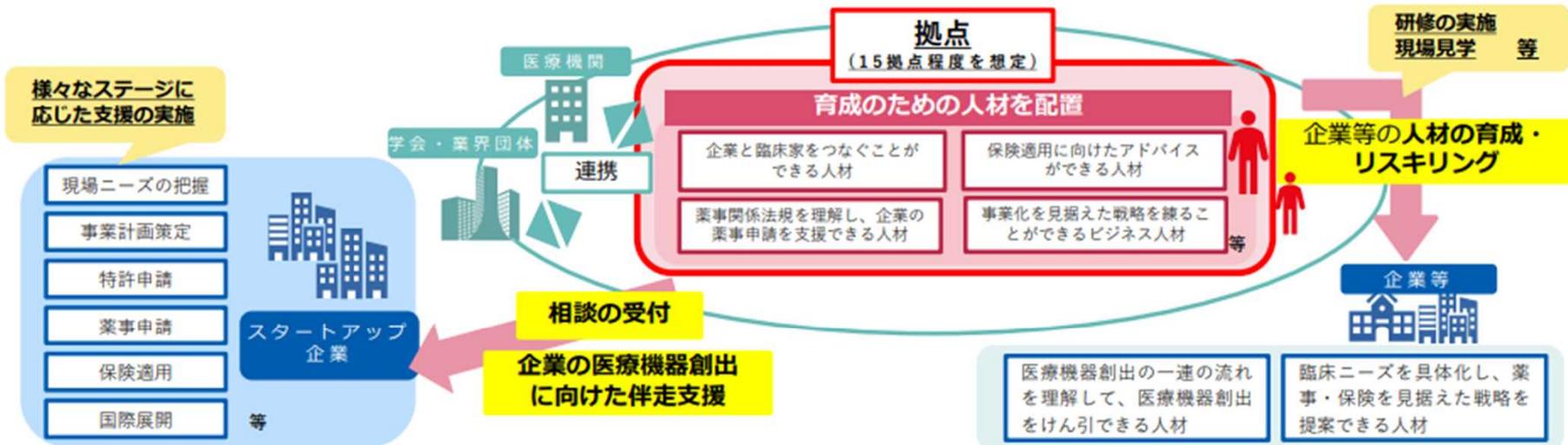
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		

③ 施策の概要

優れた医療機器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、当該拠点到研究、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・リスクリングを行うとともに、医療機器のスタートアップ企業に対し伴走支援を行う。

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・リスクリングを行うとともに、医療機器のスタートアップに対し伴走支援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できるエコシステムを構築することができる。

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
 補助率：国10/10
 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

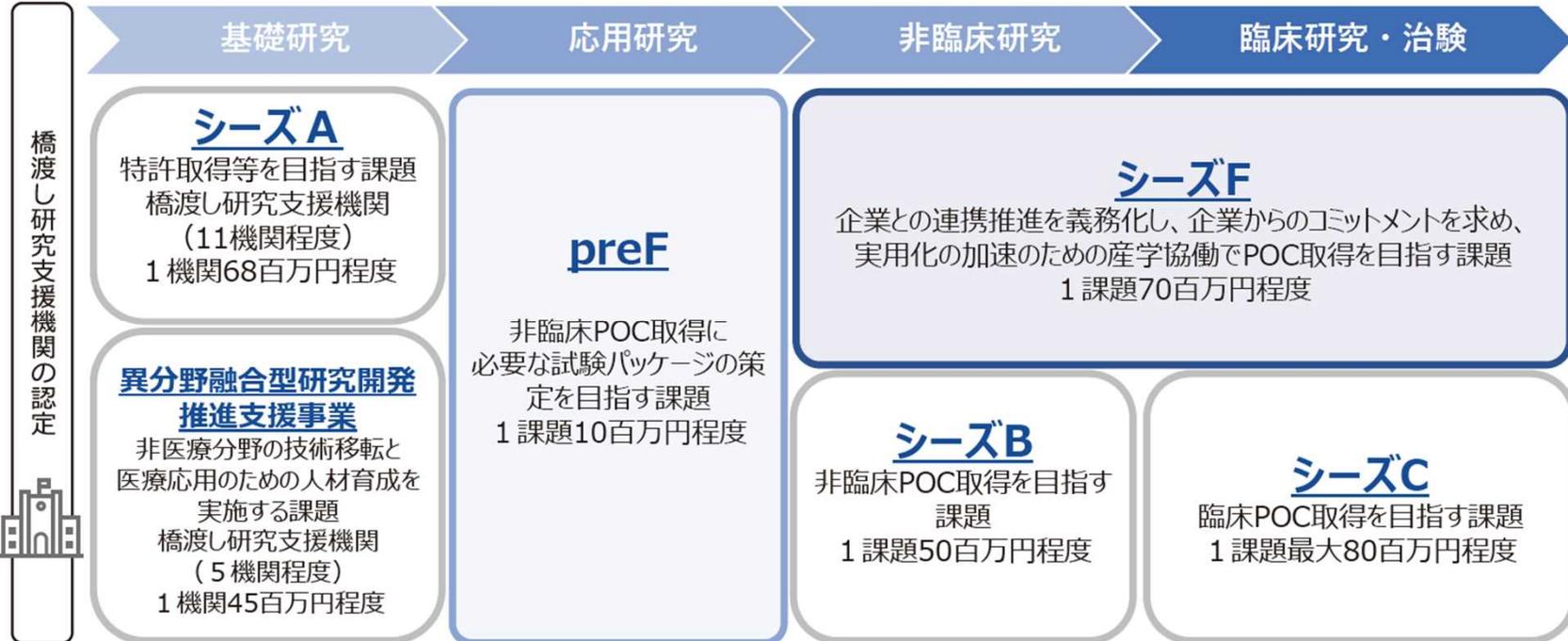
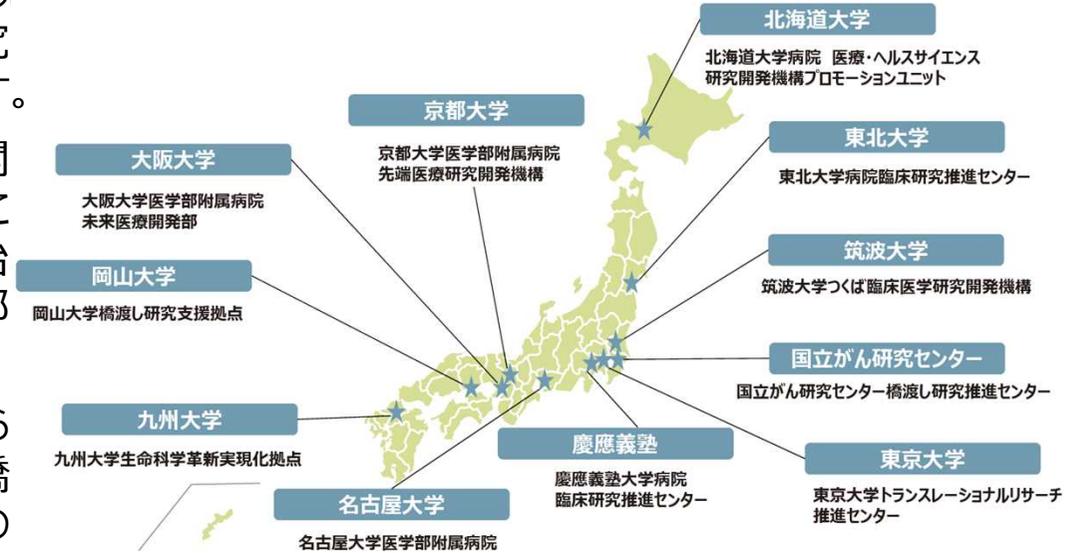
橋渡し研究プログラム

橋渡し研究プログラムでは、文部科学大臣が認定した橋渡し研究支援機関において、アカデミア等で得られた基礎研究の成果を臨床研究・実用化に繋ぐため、実用化を目指す研究シーズを自機関内外から募集し、選定して支援を行っています。

各機関に登録された研究シーズに関しては、それぞれの機関から、研究のフェーズに応じて、実用化に向けた支援を受けることが可能です。(例えば、特許の取扱い、企業との連携、治験に関する助言等が行われます。支援業務やサービスの一部は、各機関の規程に基づき有償で実施されます。)

さらに、各機関によって選ばれた研究シーズは、各機関から研究費の支援(シーズA)を受けたり、AMEDが募集する橋渡し研究の研究費(preF, シーズF, シーズB, シーズC)への応募が可能となります。

橋渡し研究支援機関 (令和3年12月現在)



橋渡し研究支援プログラム

本公募は、橋渡し研究支援機関を通じて応募が可能です。

下記は令和6年度公募の情報です。詳細は、公募開始時にAMEDホームページに掲載される公募要領をご参照ください。

公募分野	<p style="text-align: center;">preF</p> <p style="text-align: center;">(非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定 ならびに産学協働体制の確立を目指す課題)</p>	<p style="text-align: center;">シーズF</p> <p style="text-align: center;">(実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題)</p>
<p style="text-align: center;">対象</p>	<p>関連特許出願済み※で、治験開始に必須な非臨床試験の項目確定等を目指す研究開発課題</p> <p>※知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合を除く。その場合は提案書に理由を説明する。</p>	<p>関連特許出願済みかつ、開発にあたって企業連携が確立しており、最長5年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非臨床POC取得及び治験届提出後、臨床POC取得を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題、または薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題 ・上記に加え、医療への適応のため早期・戦略的な企業への導出を目指す研究開発課題
<p style="text-align: center;">求められる成果</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・導出や実用化に向けた企業との連携体制の構築 ・治験開始に必須な非臨床試験実施項目の確定(研究期間内に対面助言を終了) ・臨床性能試験開始の準備完了(体外診の場合) ・シーズFへのステージアップ 	<ul style="list-style-type: none"> ・支援開始後2年度目終了時(ステージゲート)までに治験準備完了、後半ステージに向けた企業リソースのさらなる充実の準備 ・ステージゲート通過後3年度以内に臨床POC取得、製販企業導出
<p style="text-align: center;">提案者</p>	<p>・アカデミア発のシーズを有する大学等の研究者による提案</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・シーズを有する大学等と実用化・事業化の主体となる企業が、その臨床使用と検証が可能となる研究開発体制を構築した「共同提案」 ・参画企業は大学等との役割分担を明確化した上で、自らも研究開発を実施し、全研究開発期間を通じて企業規模およびAMEDが支援する研究開発費の額に応じた企業リソースの負担を求められる。
<p style="text-align: center;">研究開発期間</p>	<p>最長2年度</p>	<p>最長5年度</p>
<p style="text-align: center;">研究開発費の規模</p>	<p>1課題当たり年間上限10,000千円</p>	<p>1課題当たり年間上限70,000千円 (ステージゲート通過課題は3年度目以降、上限90,000千円)</p>
<p style="text-align: center;">新規採択課題 予定数</p>	<p>0~20課題程度</p>	<p>0~4課題程度</p>

医療技術実用化総合促進事業 (医療系ベンチャー育成支援プログラム)

臨床研究中核病院等が備える **臨床研究支援基盤の効果を日本全体で活用**するために、革新的医薬品等の実用化に向けた先進的な取組を推進

医療系ベンチャー※育成支援プログラム

すべての臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置し、ベンチャー企業に対する研究開発の支援や共同研究を実施。



医学的評価（クリニカルニーズ、臨床実態を踏まえた助言等）
臨床研究支援機能の提供（プロトコル作成支援、薬事に関する相談、治験実施に係る協力等）等

ベンチャー企業

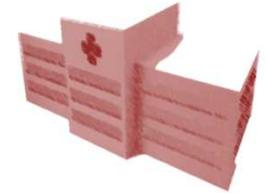


研究開発の
相談・支援



共同研究

臨床研究
中核病院



※医療系ベンチャー：医薬品、医療機器及び再生医療等製品分野のベンチャー

臨床研究中核病院における支援の特徴

- ◆ 非臨床・臨床研究・薬事・統計等の専門家や、医師・薬剤師・看護師・CRC等からなるチームによる助言やアクションプラン策定
- ◆ 臨床研究・治験の実施に対して、ARO機能を活用した支援を実施
- ◆ 基礎研究から臨床研究・治験に至るあらゆるフェーズの研究開発支援
- ◆ 医療機器ベンチャー企業への開発コンサルテーション、フィールド提供や教育セミナーの実施

知の集積によるベンチャー・アカデミア・臨床研究中核病院の協業

※2021年10月時点

医療技術実用化総合促進事業 (医療系ベンチャー育成支援プログラム)

臨床研究中核病院 ベンチャー窓口一覧

臨床研究中核病院	ベンチャー支援窓口	ベンチャー支援相談窓口URL
北海道大学病院	臨床研究開発センター臨床研究支援部門	https://crmic.huhp.hokudai.ac.jp/page/?content=48
東北大学病院	臨床研究推進センター（CRIETO）開発推進部門	https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/contact/
国立がん研究センター東病院	臨床研究支援部門シーズ開発支援室	https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_research_support/060/20170831181735.html
千葉大学医学部附属病院	臨床試験部 企画調整室	https://www.ho.chiba-u.ac.jp/hosp/clinical/research.html
国立がん研究センター中央病院	臨床研究支援部門 研究企画推進部薬事管理室	https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_research_support/research_management/ncch_venture/index.html
東京大学医学部附属病院	トランスレーショナルリサーチセンター	http://trac.umin.jp/hospital/support.html
順天堂大学医学部附属 順天堂医院	臨床研究・治験センター 臨床研究オペレーション統括室	https://www.juntendo.ac.jp/jcrtc/aro/ARO.html https://gaudi-juntendo.jp/program/
慶應義塾大学病院	臨床研究推進センター	https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/business/support.html
名古屋大学医学部附属病院	先端医療開発部 医療系ベンチャー支援窓口	http://www.nu-camcr.org/cms/venture-support/
京都大学医学部附属病院	先端医療研究開発機構 医療開発部	https://iact.kuhp.kyoto-u.ac.jp/researchers_and_companies/venture
大阪大学医学部附属病院	未来医療開発部 未来医療センター	http://www.hp-mctr.med.osaka-u.ac.jp/newbusiness.html
神戸大学医学部附属病院	臨床研究推進センター	https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/about/venture.html
岡山大学病院	岡山大学病院 研究推進課 ベンチャー支援窓口	http://shin-iryu.hospital.okayama-u.ac.jp/ph_company/
九州大学病院	ARO次世代医療センター 医療系ベンチャー支援室	https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/support/venture.html

現在、本プログラムに参加されている上記の14臨床研究中核病院にベンチャー支援窓口が設置されています。（2022年4月現在）

知財・実用化支援等（各支援施策の詳細）

知財コンサルテーション



研究成果を早期に実用化するための知財戦略や導出戦略について、AMEDに常駐する知財コンサルタント及び日本全国に配置されたAMED知財リエゾンが相談※をお受けいたします。
※依頼内容が知財・実用化調査(補足調査)の場合、効果的な調査の提案や調査対象とすべき技術の対象範囲の決定、研究者へのフィードバック等の支援を実施

商談会出展支援



AMEDでは、国内外の商談会※への出展支援等のマッチング支援を行っています。
国内外の展示会出展のための参加料の支援、プレゼンテーション資料の校閲等といった支援を行っています。
※国内(DSANJ Bio Conference, Bio Japan, 新技術説明会)、海外(BIO International, BIO-Europe, BIO Partnering at JPM)

知財・実用化調査(補足調査)



実用化に資する特許の取得や企業導出に向けた適切な知財戦略策定のため、補足調査※を実施しています。

※先行文献調査、出願状況調査、用途展開調査、市場調査、ライセンス可能性調査(導出先調査)

AMEDぷらっと®(医薬品)



アカデミア発の医薬品シーズと企業のニーズとの早期マッチングツールであるAMEDぷらっと®を提供しています(ノンコンフィデンシャル情報のみ)※。

※AMEDでは、シーズ情報の登録支援として、コンフィデンシャル情報の有無確認、シーズ情報に関する資料の校閲などを実施。

スタートアップ相談窓口等

AMEDスタートアップ支援相談窓口、ベンチャー向けセミナー

AMEDウェブサイトにおいて、スタートアップ支援に関するページを開設。スタートアップ企業も対象となっているAMED事業やセミナー等のイベント開催日程等を紹介しています。

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/start_up_shien.html

AMED事業にご関心のあるスタートアップの方に向けた相談窓口を設置しています。
 AMEDスタートアップ相談窓口

E-mail : amed-startup@amed.go.jp

令和4年度 医療分野の成果導出セミナーオープン講座「医療分野のベンチャー支援に関する講座」



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

採用情報 | 情報公開 | アクセス | お問い合わせ | メールマガジン登録

AMEDについて | 事業紹介 | 公募情報 | 事業の成果 | ニュース

トップ > 知的財産 > AMEDにおけるスタートアップ支援について

知的財産 | AMEDにおけるスタートアップ支援について

AMEDにおいては、スタートアップ企業の支援を目的として、各種支援を実施しております。また、AMED以外の政府系スタートアップ支援機関と連携した支援活動も実施しております。

テーマ（3）スタートアップ・エコシステムの「形成」に向けて（ベンチャー支援に関する講座）				
	時間	プログラム名	時間(分)	講師
3/20 (月)	13:00-13:30	NEDOによるベンチャー支援	30	国立研究開発法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構 イノベーション推進部 主宣 佐藤 允昭 氏
	13:30-14:30	VCから見た日本の創業ベンチャー	60	株式会社INCJ 執行役員 マネージングディレクター ベンチャー・グロス投資グループ 共同グループ長 芦田 耕一 氏
	14:30-15:00	AMEDによるベンチャー支援と創業ベンチャーエコシステム強化事業	30	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 実用化推進部
	15:00-15:10	休憩	10	
	15:10-15:40	MEDISOによるベンチャー支援	30	株式会社三菱総合研究所 ヘルスケア&ウェルネス本部 ヘルスケアイノベーショングループ 川上 明彦 氏
	15:40-16:10	INPITによるベンチャー支援	30	独立行政法人 工業所有権情報・研修館 知財活用支援センター 知財戦略部 主宣 高田 龍弥 氏