第３期　第１回 医療機器・ヘルスケア開発協議会	参考資料２
令和７年６月４日	

医療機器・ヘルスケアに関する支援策の全体像

令和７年６月４日

内閣府 健康・医療戦略推進事務局

索引

所管省庁	事業・施策名	事業主体	ページ
ー	実用化プログラム	AMED	10
文科省	医療機器等研究成果展開事業	AMED	12
	橋渡し研究プログラム(橋渡し研究支援プログラム／大学発医療系スタートアップ支援プログラム)	AMED	13
経産省	医工連携グローバル展開事業	AMED	15
	次世代型医療機器開発等促進事業	AMED	16
	次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業	AMED	17
	デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業	AMED	18
	介護DXを利用した抜本的現場改善事業	AMED	19
	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	AMED	20
	予防・健康づくりの社会実装加速化事業	AMED	21
	ディープテック・スタートアップ支援事業	NEDO	22
	Healthcare Innovation Hub事業（InnoHub）		23
	ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト（JHeC）		24
	ヘルスケア産業国際展開推進事業		25
	グローバルサウス未来志向型共創等事業		26
厚労省	医療機器開発推進研究事業	AMED	28
	革新的がん医療実用化研究事業	AMED	29
	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	AMED	30
	革新的医療機器等国際標準化獲得推進事業		31
	優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業	AMED	32
	医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）		33
	創薬基盤強化支援事業		34
	ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット		35
	実用化・事業家に対する支援　PMDA相談業務	PMDA	36
	PMDA SaMD一元的相談窓口	PMDA	37
	DASH for SaMD2		38
	医療技術等国際展開推進事業	NCGM	39
	WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業		40
	国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業		41
	医療技術実用化総合促進事業	AMED	42
	臨床研究総合促進事業		43
	臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）	AMED	44
内閣府 内閣官房	革新的医療技術研究開発推進事業（AIMGAIN）	AMED	46
	日本医療研究開発大賞		47
	アジア／アフリカ健康構想の実現に向けた調査事業		48

医療機器に関する主な支援策

基礎研究 → 応用研究 → 非臨床 → 臨床研究・治験 → 実用化 → 事業展開

研究開発

- 科学研究費助成事業※
- AMEDによる研究開発支援事業（次ページ詳細）
- ディープテックスタートアップ支援事業
- 日本医療研究開発大賞
- MEDISO
- InnoHub

人材育成 スタートアップ 実用化・事業化

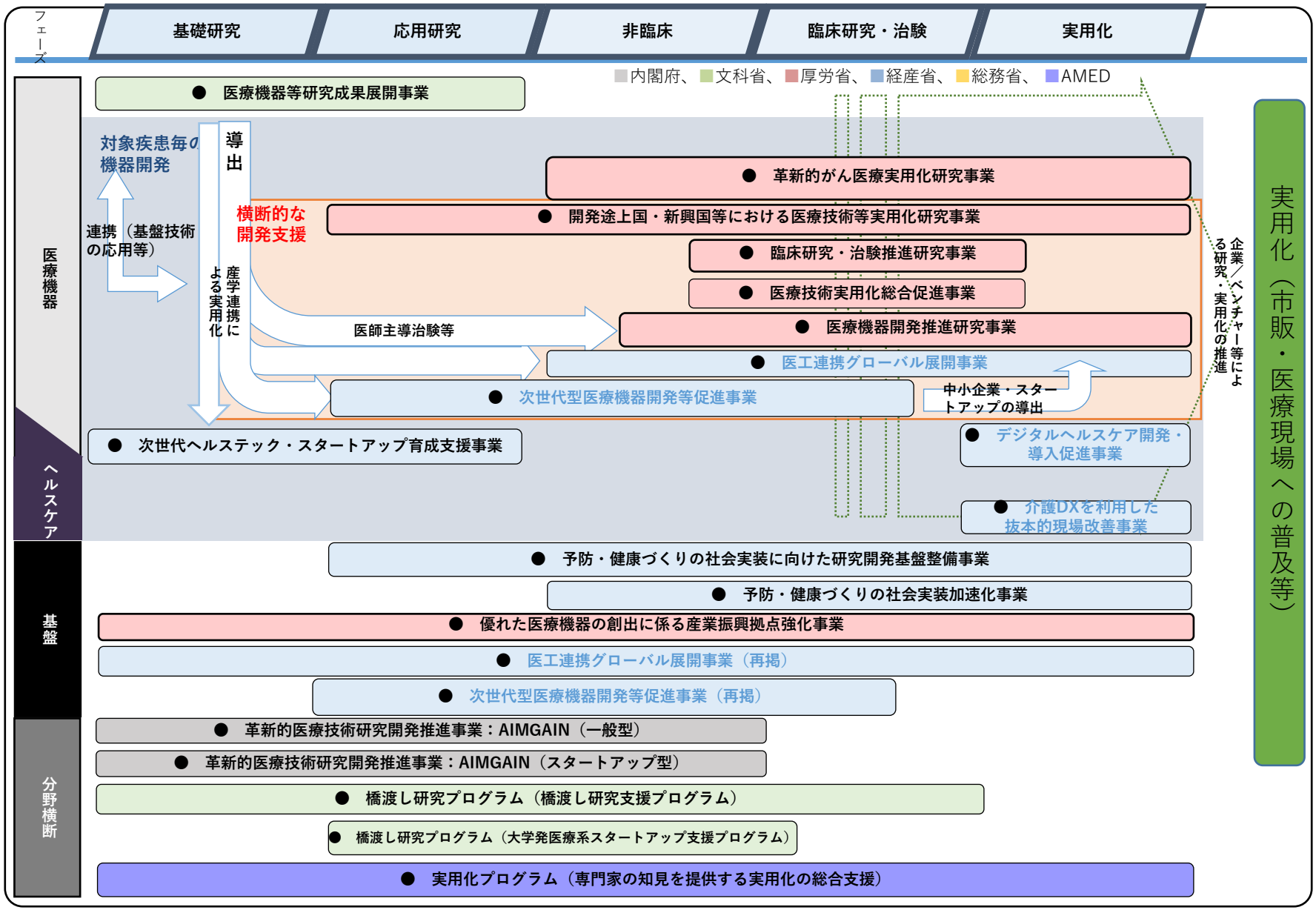
- ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット
- ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト
- 革新的医療機器等 国際標準獲得推進事業
- 臨床研究総合促進事業
- 実用化・事業家に対する支援 PMDA相談業務
- PMDA SaMD一元的相談窓口
- DASH for SaMD2
- 事業者、労働者向けの人材開発支援助成金、教育訓練給付金
- SU向け：政策金融機関による融資、官民ファンドによる投資

国際展開

- 医療技術等国際展開推進事業
- ヘルスケア産業国際展開推進事業
- グローバルサウス未来志向型共創等事業
- WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業
- 国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進事業
- アジア／アフリカ健康構想の実現に向けた調査事業

※科学研究費助成事業は、人文学・社会科学から自然科学まで全ての分野にわたり、基礎から応用までのあらゆる「学術研究」（研究者の自由な発想に基づく研究）を格段に発展させることを目的とした事業

AMEDによる研究開発支援の全体像
～医療機器・ヘルスケアに関するもの～



研究開発に対する支援

資金支援（補助、委託等）💰

【AMEDによる支援】
●医療機器等研究成果展開事業（文）
○橋渡し研究プログラム（文）
●医工連携グローバル展開事業（経）
○次世代型医療機器開発等促進事業（経）
○次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業（経）
●デジタルヘルスケア開発・導入促進事業（経）
○介護DXを利用した抜本的現場改善事業（経）
○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）
●医療機器開発推進研究事業（厚）
●革新的がん医療実用化研究事業（厚）
●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（厚）
○医療技術実用化総合促進事業（厚）
○臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）（厚）
○革新的医療技術研究開発推進事業（AIMGAIN）（内）

【その他の支援】
○ディープテック・スタートアップ支援事業（経）
○革新的医療機器等国際標準獲得推進事業（厚）

ソフト支援（相談、セミナー等）👥

【AMEDによる支援】
●医療機器等研究成果展開事業（文）
●医工連携グローバル展開事業（経）
○予防・健康づくりの社会実装加速化事業（経）
●優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業（厚）

左記、複数の事業の中で伴走支援の取組を実施。

●実用化プログラム
AMEDにおいて、「実用化プログラム」として医療機器・ヘルスケアプロジェクトの各事業及び橋渡し研究プログラムの課題に対して、専門家による助言等の支援を実施。

【その他の支援】
○日本医療研究開発大賞（内）

●：医療機器に特化した事業
○：医療機器に限定しない事業

実用化・事業化に対する支援

資金支援（補助、委託等）💰

【AMEDによる支援】
●デジタルヘルスケア開発・導入促進事業（経）
○介護DXを利用した抜本的現場改善事業（経）
○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）

●：医療機器に特化した事業
○：医療機器に限定しない事業

ソフト支援（相談、セミナー等）👥

【AMEDによる支援】
●医工連携グローバル展開事業（経）
○予防・健康づくりの社会実装加速化事業（経）※
●優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業（厚）

【その他の支援】
○Healthcare Innovation Hub事業（InnoHub）（経）
○医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）（厚）
○創薬基盤強化支援事業（厚）
○実用化・事業家に対する支援　PMDA相談業務（厚）
●PMDA SaMD一元的相談窓口（厚）
●DASH for SaMD2（厚・経）

左欄※印の事業の中に対する伴走支援のプログラムを含む

スタートアップに対する支援

資金支援（補助、委託等）💰

【AMEDによる支援】
〇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）（文）
●医工連携グローバル展開事業（経）※
〇次世代型医療機器開発等促進事業（経）
〇次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業（経）※
●デジタルヘルスケア開発・導入促進事業
●医療機器開発推進研究事業（厚）
〇革新的医療技術研究開発推進事業（AIMGAIN）（内）

【その他の支援】
〇ディープテック・スタートアップ支援事業（経）
〇政策金融機関による融資、官民ファンドによる投資（経）

●：医療機器に特化した事業
〇：医療機器に限定しない事業

ソフト支援（相談、セミナー等）👥

【AMEDによる支援】
〇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）（文）
●医工連携グローバル展開事業（経）※
●優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業（厚）

【その他の支援】
〇Healthcare Innovation Hub事業（InnoHub）（経）
〇ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト（経）
〇医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）（厚）
〇創薬基盤強化支援事業（厚）
●DASH for SaMD2（厚）
〇ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（厚）
〇日本医療研究開発大賞（内）

左欄※印の事業の中でも伴走支援のプログラムあり

人材育成に対する支援

資金支援（補助、委託等）

【AMEDによる支援】
●医療機器等研究成果展開事業（文）※
○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）（文）
○次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業（経）※
○医療技術実用化総合促進事業（厚）
○臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）（厚）

【その他の支援】
○事業者、労働者向けの人材開発支援助成金、教育訓練給付金（厚）
○医療技術等国際展開推進事業（厚）
○臨床研究総合促進事業（厚）

ソフト支援（相談、セミナー等）

【AMEDによる支援】
○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）（文）
●優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業（厚）

左欄※印の事業の中でも伴走支援のプログラムあり

●：医療機器に特化した事業
○：医療機器に限定しない事業

国際展開に関する支援

資金支援（補助、委託等）💰

【AMEDによる支援】
●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（厚）
〇医療技術実用化総合促進事業（厚）
〇臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）（厚）

【その他の支援】
〇ヘルスケア産業国際展開推進事業（経）
〇グローバルサウス未来志向型共創等事業（経）
〇医療技術等国際展開推進事業（厚）
〇WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業（厚）

ソフト支援（相談、セミナー等）👥

【AMEDによる支援】
●優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業（厚）

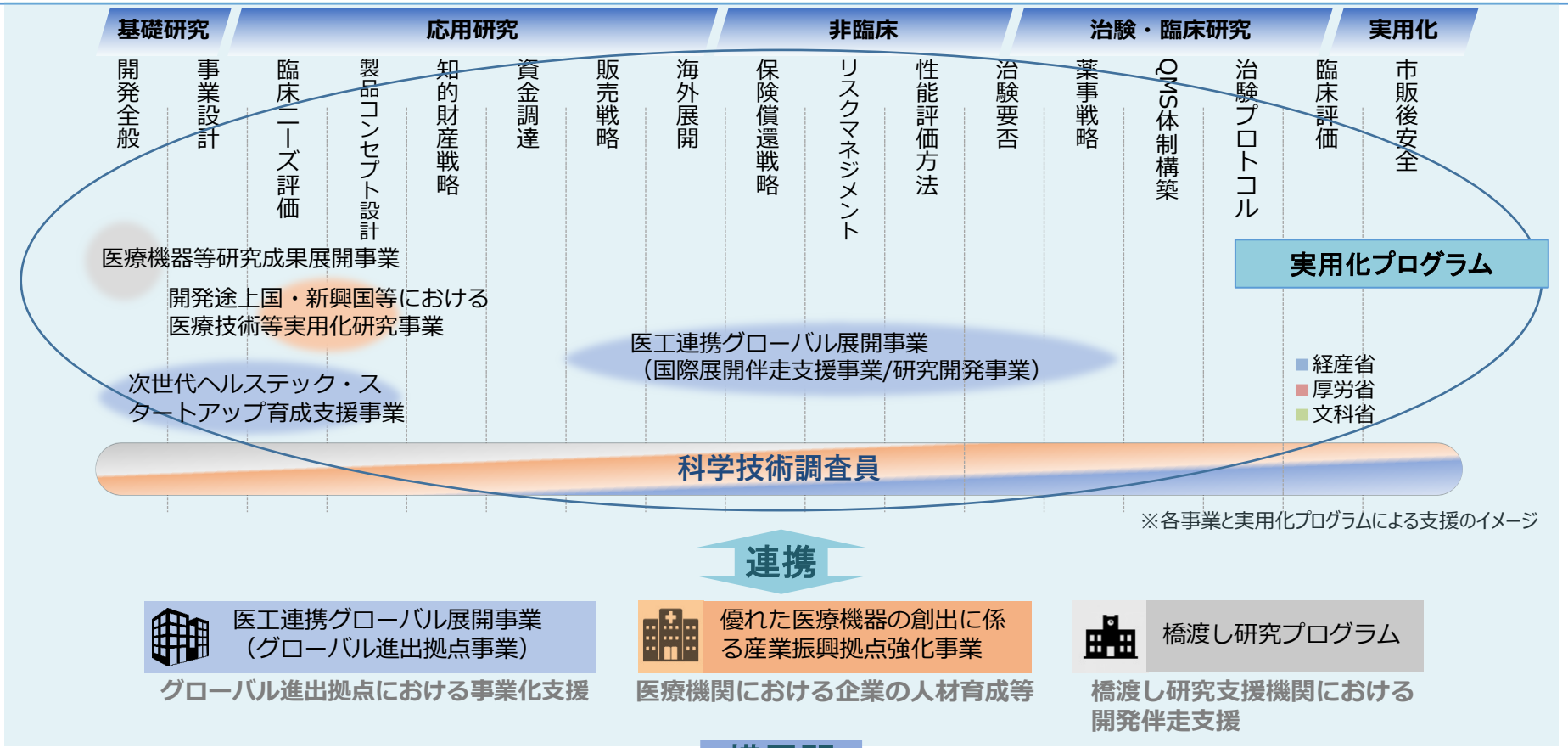
【その他の支援】
●DASH for SaMD2（厚）
〇国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進・調査事業（厚）
〇アジア／アフリカ健康構想の実現に向けた調査事業（内）

●：医療機器に特化した事業
〇：医療機器に限定しない事業

AMED

実用化プログラムについて

- 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。
- 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。
- 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。



文部科学省

担当	文部科学省 研究振興局 研究振興戦略官付	コンタクト先： https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/013.html
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等） ソフト支援（相談、セミナー等）
	人材育成に対する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	【チャレンジタイプ】アンメットメディカルニーズへの対応を含めた臨床的な課題の解決策をもたらす技術や革新的な医療機器のシーズ発掘を目指す若手・女性研究者を対象 【開発実践タイプ】アカデミア・企業・臨床との連携を通じて、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する基礎研究から応用研究の研究者を対象
過去事例	https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00087.html https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00088.html https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00102.html

医療機器等研究成果展開事業

令和７年度予算額　11億円
（前年度予算額　11億円）

文部科学省

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における、アカデミアや研究機関等に所属する研究者を対象とし、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新たな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。

基礎研究 → 応用研究

チャレンジタイプ

革新的シーズ
早期育成
ハンズオン支援
1年

探索フェーズ

- アカデミアの尖ったシーズを医療上のアンメットニーズに繋げるファースト・トライを支援。本格的な開発研究へ橋渡しを行う。
- 医療機器開発への強い意欲のある**有望な若手研究者、女性研究者、臨床医等を発掘**し、ハンズオン型の実践教育により、医工連携、医療機器開発プロセスを体得。
- アイデアを具体化する**原理検証機の作製**。

開発実践タイプ

1年目（産学臨床医連携チーム）
2年目（産学臨床医連携チーム）
3年目（医療機器製販業の事業化経験のある事業者を主体とした研究開発）

SG：1年目の8割程度
SG：1年目の５割程度

毎年のステージゲート(SG)評価により、支援課題を絞り込み、３年目は支援額を増強

原理検証フェーズ　要求仕様決定フェーズ

- 技術シーズを持つ研究者に企業、臨床医が参画した実践的開発チームを対象。
- 医療機器(プログラム医療機器含む)・システムの実用化に向けたPOC検証、本格開発に向けたプロトタイプ機を作製し、有効性と性能評価。
- 研究開発開始から1年目及び2年目経過時に**ステージゲート評価を実施することで支援効果を最大化**。
- 研究開発開始から**3年目では事業化経験のある事業者の参画を必須とし、シーズの完走を徹底**。

事業化・実用化コンサルティング支援

- 研究開発の初期段階から、薬事戦略、知財戦略、事業戦略など実用化に必要なコンサルティング、企業マッチングを実施。
- 実用化や事業化プロセスを経験し、社会実装の経験のある人材の育成、特に**レギュラトリーサイエンスの普及を含めた臨床医・医工学研究者養成**。
- **国内外を含めた市場調査によって国際展開も見据えた事業戦略を策定。**

薬事申請に向けた企業・AMED他事業・スタートアップへの導出

【事業スキーム】　国 →（補助金）→ AMED →（委託）→ 大学等

担当	文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課	コンタクト先： https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/012.html https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/014.html

支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等）
	スタートアップに対する支援	資金支援（補助、委託等） ソフト支援（相談、セミナー等）
	人材育成に対する支援	資金支援（補助、委託等） ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	・企業導出や医師主導治験を目指すアカデミア研究者 ・スタートアップを介して実用化を目指すアカデミア研究者 ・起業直後のスタートアップ
過去事例	https://www.amed.go.jp/koubo/16/01/1601C_00053.html https://www.amed.go.jp/news/release_20240924.html

橋渡し研究プログラム

令和7年度予算額　54億円
（前年度予算額　54億円）

文部科学省

現状・課題

- **橋渡し研究支援機関（文部科学大臣認定）**を通じ、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しできる体制を構築。機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働大臣の承認による臨床研究中核病院との緊密な連携、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
- 令和７年度は、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和６年６月閣議決定）、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議　中間とりまとめ」等に基づき、創薬力の抜本的強化のために重要となるシーズの発掘・支援のため、**医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘・育成支援を引き続き実施**するとともに、**橋渡し研究支援機関の更なる活用・充実**および**臨床研究中核病院、医療系スタートアップ支援拠点との緊密な連携**により、臨床研究・実用化への橋渡しを加速する。

事業内容　事業実施期間　令和３年度～

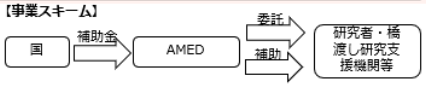
橋渡し研究支援プログラム：54億円

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施。

基礎研究	応用研究	非臨床研究	臨床研究・治験
シーズA 特許取得等を目指す課題を各機関が主体的に発掘・育成	preF 非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題	シーズF 企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題	
異分野融合型研究開発推進支援事業 非医療分野の技術移転と医療応用のための課題		シーズB 非臨床POC取得を目指す課題	シーズC 臨床POC取得を目指す課題

令和５年度補正予算において、以下について基金を措置
大学発医療系スタートアップ支援プログラム：152億円（５年間）
橋渡し研究支援機関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体制整備費を支援するとともに、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。

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



経済産業省

担当	経済産業省医療・福祉機器産業室	コンタクト先： https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/018.html
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等） ソフト支援（相談、セミナー等）
	実用化・事業化に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）
	スタートアップに対する支援	資金支援（補助、委託等） ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	・医療機器開発に取り組む、中小企業及びベンチャー企業等 ・医療機器の開発に取り組む、組織（民間企業やNPO法人等）やコンサルティングを行う地域支援機関 ・医療機器の開発に取り組む、企業や医療機関等
過去事例	－

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

令和7年度予算額 14億円（新規）

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

事業目的

「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ズ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。

事業概要

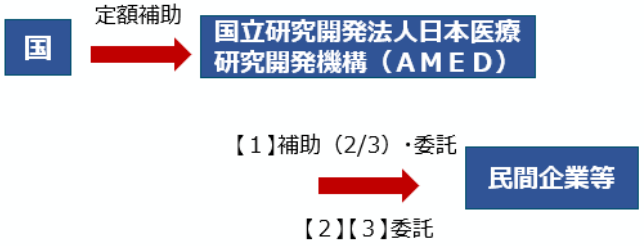
国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、以下の取組を実施する。

【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。

【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。

【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え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。

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

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。

担当	経済産業省医療・福祉機器産業室	コンタクト先： 整備中
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等）
	スタートアップに対する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	・医療機器等開発に取り組む、企業等
過去事例	－

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

令和7年度予算額 24億円（新規）

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

事業目的

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。

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。

事業概要

Ⅰ　研究開発事業

（１）革新的な医療機器創出事業

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。

（２）医療機器版3R事業

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。

Ⅱ　事業環境整備事業

（１）医療機器開発ガイダンス事業

医療機器実用化を促進する環境整備のため、開発ガイダンスの策定等を行う。

（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

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。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

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）※

※大企業：補助（1/3）
中小企業：補助（2/3）
大学・研究機関等：委託

成果目標・事業期間

令和７年度から令和12年度までの６年間の事業であり、

Ⅰ（１）革新的な医療機器創出事業

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。

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

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。

担当	経済産業省医療・福祉機器産業室	コンタクト先：https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00094.html
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等）
	スタートアップに対する支援	資金支援（補助、委託等）
	人材育成に対する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	医療機器・ヘルスケアサービスの開発に取り組み、起業を目指す大学・企業等に所属する研究者
過去事例	ー

スタートアップ支援事業のうち、次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

令和7年度予算額 6.0億円（3.8億円）

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

事業目的

高齢化の進展に伴う医療費の増加、介護分野の人手不足等の我が国の社会課題に対し、これらを解決するヘルステックの重要性が高まっている。

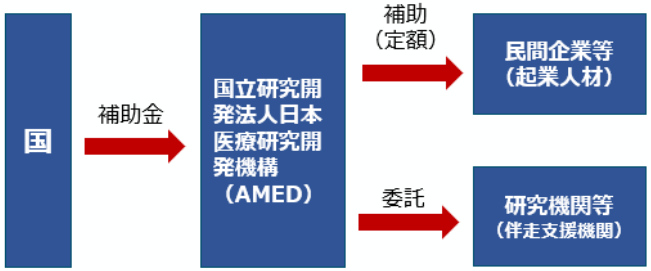
ヘルステック分野における革新的かつ付加価値の高い製品・サービスの創出は、スタートアップが牽引していることから、ヘルステック分野におけるスタートアップ創出に向けた研究開発支援、起業人材の育成を実施し、イノベーションを加速させるとともに「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。

事業概要

革新的なヘルステックの実用化に向けた研究開発に取り組み、起業を目指す研究者に対し、研究開発資金の助成を行う。

加えて、これらの研究者に対して、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、革新的なヘルステック開発を行うスタートアップ企業の創出に向けた支援を行う。

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

令和5年から令和9年までの5年間の事業であり、
短期的には助成終了後、3年経過した時点での特許創出を目指す。
長期的には助成終了後、8年経過した時点での医療機器等の実用化を目指す。

担当	経済産業省医療・福祉機器産業室	コンタクト先：https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201B_00124.html
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等）
	実用化・事業化に対する支援	資金支援（補助、委託等）
	スタートアップに対する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	医療機器の開発に取り組む、中小企業及びベンチャー企業等
過去事例	ー

デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業

令和６年度補正予算額 9.2億円

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業の内容

事業目的

世界の医療機器市場は他産業と比べても高い成長率を示しており2027年までに約6543億ドルに達すると予想されている。産構審新機軸部会第３次中間整理（令和6年6月3日）で示されたとおり、プログラム医療機器に代表されるデジタル技術と医療機器を融合したデジタルヘルスケア機器は、医療の高度化・効率化、医療費の削減等の効果を生み出すことで特に大きな成長が期待される分野であるとともに、その研究開発を行うスタートアップは欠かすことができない存在。

このためデジタルヘルスケア機器分野の国内外の市場普及を支援し、「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）に掲げる基本理念「①世界最高水準の技術を用いた医療の提供への寄与」「②経済成長への寄与」への貢献を目指す。

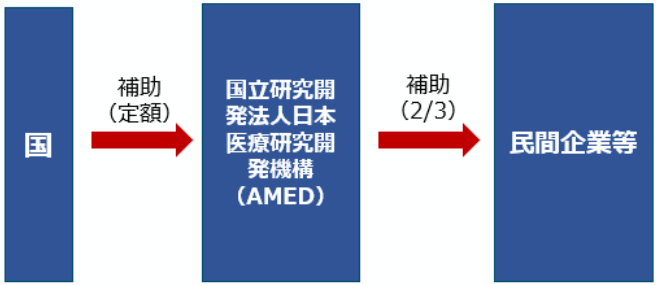
事業概要

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、以下の取組を行う。

（１）デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業

デジタルヘルスケア機器 の医療機関等への導入を通じて、医療機関や患者にもたらされる効果についてのエビデンス構築を目的としたスタートアップ企業が行う臨床研究に対して、資金的支援を実施する。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和6年度の単年度事業であり、

短期的には本事業による助成終了後、採択課題のうち75%の機器について、医療機関への導入促進に資するエビデンスが得られている事を目指す。

長期的には本事業による助成終了後、5年経過した時点で、採択課題のうち30%以上の機器について、医療機関へ導入されている事を目指す。

担当	経済産業省医療・福祉機器産業室	コンタクト先：https://www.amed.go.jp/program/list/12/02/006.html
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等）
	実用化・事業化に対する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	介護テクノロジーの開発・普及に取り組む、企業や介護施設等。
過去事例	ー

介護DXを利用した抜本的現場改善事業

令和６年度補正予算額 19億円

商務・サービスグループ
医療・福祉機器産業室

事業の内容

事業目的

高齢化の進展による介護需要の増加や生産年齢人口の減少により、介護現場の人材不足が深刻化している状況。産構審新機軸部会第３次中間整理（令和6年6月3日）で示されたとおり、介護人材の人手不足や介護需要の増大を受け、ＩＣＴ活用や介護ロボットの導入等の取組により生産性向上が徹底される等、ビジネス供給構造の変化が見られているところ。

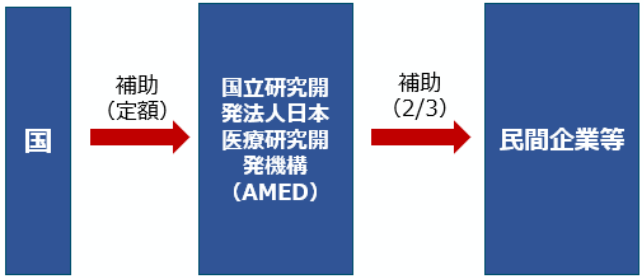
本事業では、機器・システムの改良及び効果検証等を支援し、介護DXパッケージモデルの確立、またその投資効果を明らかにすることで、介護の生産性向上や介護の質の向上等を実現することを目的とする。

事業概要

介護テック企業、コンサルタント、福祉施設等でコンソーシアムを組み、機器・システムに改良を加えながら、介護DXパッケージモデルを確立し、効果検証等を支援することで、その投資効果を明らかにする。

また、地域毎に介護人材不足を解消したモデル施設を確立し、成功モデル事例の積極的な横展開を促進することで、介護現場の環境改善を高め、地方創生の推進に資する取組とする。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和6年度の単年度事業であり、
短期的には、令和8年度までに、支援する課題の50%で目標とする投資効果を得ることを目指す。
長期的には、令和12年度までに、介護DXの横展開を225施設等に行うことを目指す。

担当	経済産業省 ヘルスケア産業課	コンタクト先 https://www.amed.go.jp/program/list/12/02/004.html https://www.amed.go.jp/program/list/12/02/002.html
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等）
	実用化・事業化に対する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	• 科学的なエビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装を目指す大学・企業等に所属する研究者 • 予防、早期発見・検知・治療や疾病管理に利用される、データを活用したnon-SaMDの健康アプリの実用化を目指す企業・大学等に所属する研究者
過去事例	https://healthcare-service.amed.go.jp/

医療・健康推進事業のうち、
（1）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

令和7年度予算案額 11億円（15億円）

商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課

事業の内容

事業目的

エビデンス構築からエビデンスの整理、社会実装に至るまでの研究開発および基盤整備の支援を行うことで、エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスの社会実装を可能にする。

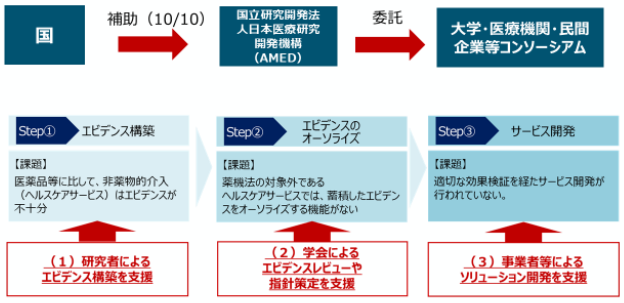
事業概要

①非薬物的介入手法が有用な疾患領域におけるエビデンス構築支援事業
認知症や心の健康保持増進等の領域で、デジタル等の新しい技術を活用した介入手法、非医療関係者でも利活用可能な評価指標等に関するエビデンスを構築する。

②構築されたエビデンスについての社会実装支援事業
構築されたエビデンスの社会実装を推進するため、関連疾患領域の学会等によるエビデンスの整理・指針等の作成を支援する。

③IoT技術や健康データ等の活用に関する実証事業
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。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）



成果目標

令和９年度までに、IoT技術等の活用により得られた健康データを活用した質の高いサービスが社会実装される仕組みの確立を目指す。具体的には、

- 学会による指針の策定10件
- 一定のエビデンスを取得して開発され、社会実装されたサービス数９件（累計）　等を目指す。

担当	経済産業省 ヘルスケア産業課	コンタクト先： https://www.amed.go.jp/koubo/12/02/1202B_00059.html
支援の類型	研究開発に対する支援	ソフト支援 （相談、セミナー等）
	実用化・事業化に対する支援	ソフト支援 （相談、セミナー等） ※「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」に対する伴走支援のプログラムを含む

こんな方にご活用頂きたい	• 科学的なエビデンスに基づいたヘルスケアサービスの社会実装を目的とした基盤整備に取り組む企業、研究支援機関等
過去事例	ー

医療・健康推進事業のうち、
（2）予防・健康づくりの社会実装加速化事業
令和7年度予算案額 2.0億円（新規）

商務・サービスグループ
ヘルスケア産業課

事業の内容

事業目的

予防・健康づくり領域の特色を踏まえ、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・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業等で得られた予防・健康づくりに関する成果を、適切な形でサービス開発事業者やサービス利用者が活用できる社会の実現を目指す。

事業概要

学会指針をはじめとした、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で得られた成果等が、サービス開発事業者や企業・自治体・健康保険組合等の利用者に適切に利活用されるための基盤整備を行う。

具体的には、①学会において策定された指針を適切に管理・更新し、サービス開発事業者や利用者に活用されるための体制整備、②事業化を見据えた産学連携の研究開発を促進するにあたり、サービス開発における伴走支援を実施し、質の高いヘルスケアサービスの社会実装の支援、等を行う。

事業スキーム（対象者、対象行為、補助率等）

成果目標

R9年度までに、エビデンスに基づいた質の高いヘルスケアサービスが創出され、社会実装されるための基盤を確立する。

担当	経済作業省 イノベーション創出新事業推進課	コンタクト先： https://www.nedo.go.jp/activities/ZZJP_100250.html
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助）
	スタートアップに対する支援	資金支援（補助）

こんな方にご活用頂きたい	・革新的な技術を持つ、ディープテック分野のスタートアップ（実用化研究開発前期・後期・量産化実証の3つに分類）
過去事例	（過去の公募結果） https://www.nedo.go.jp/koubo/CA3_100404.html https://www.nedo.go.jp/koubo/CA3_100419.html https://www.nedo.go.jp/content/100976109.pdf https://www.nedo.go.jp/content/100981944.pdf https://www.nedo.go.jp/content/800017257.pdf https://www.nedo.go.jp/content/800023582.pdf

ディープテック・スタートアップ支援事業　概要

（令和４年度第２次補正予算・総事業費約1000億円・NEDOに基金造成）

- 研究開発に長期間と多額の資金を要するディープテックの特徴を踏まえ、**基金事業により、複数年度、大規模の支援を実施。**
- ディープテック・スタートアップの研究開発を**最大６年間・３０億円の補助金で支援**（補助率は最大２／３以内）
- スタートアップの事業のステージに応じて支援事業を展開。（年4回程度の公募を予定。）
  - **実用化研究開発支援**：初期の研究開発や試作品の開発を支援（最大４年・補助率２／３以内）。**海外での技術実証**や**事業会社との連携の計画**がある場合には補助上限を拡大。

    （シード期支援）

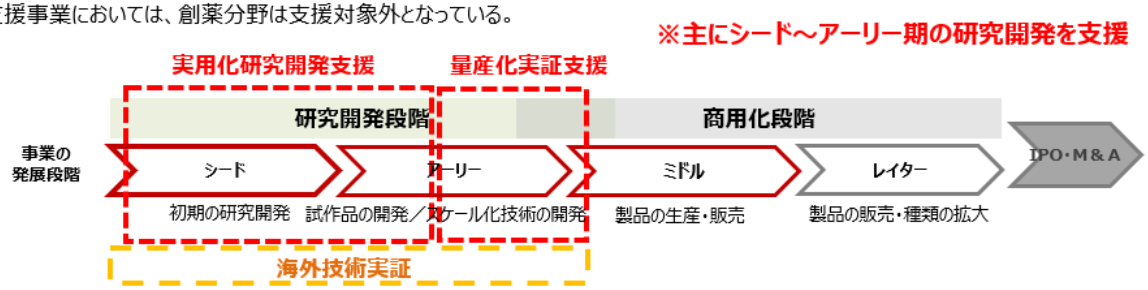
    ✓ 補助上限：原則３億円（最大５億円）　※VC等またはCVCからの出資が必須。

    （アーリー期支援）

    ✓ 補助上限：原則５億円（最大１０億円）　※VC等またはCVC、事業会社からの出資、金融機関からの融資が必須。
  - **量産化実証支援**：事業をスケールさせるための量産化技術などの研究開発を支援（最大４年・補助率２／３以内）。事業会社との**事業連携（共同研究、調達、販路開拓等）に係る覚書**等を得ていることが要件。

    ✓ 補助上限：２５億円

※本支援事業においては、創薬分野は支援対象外となっている。



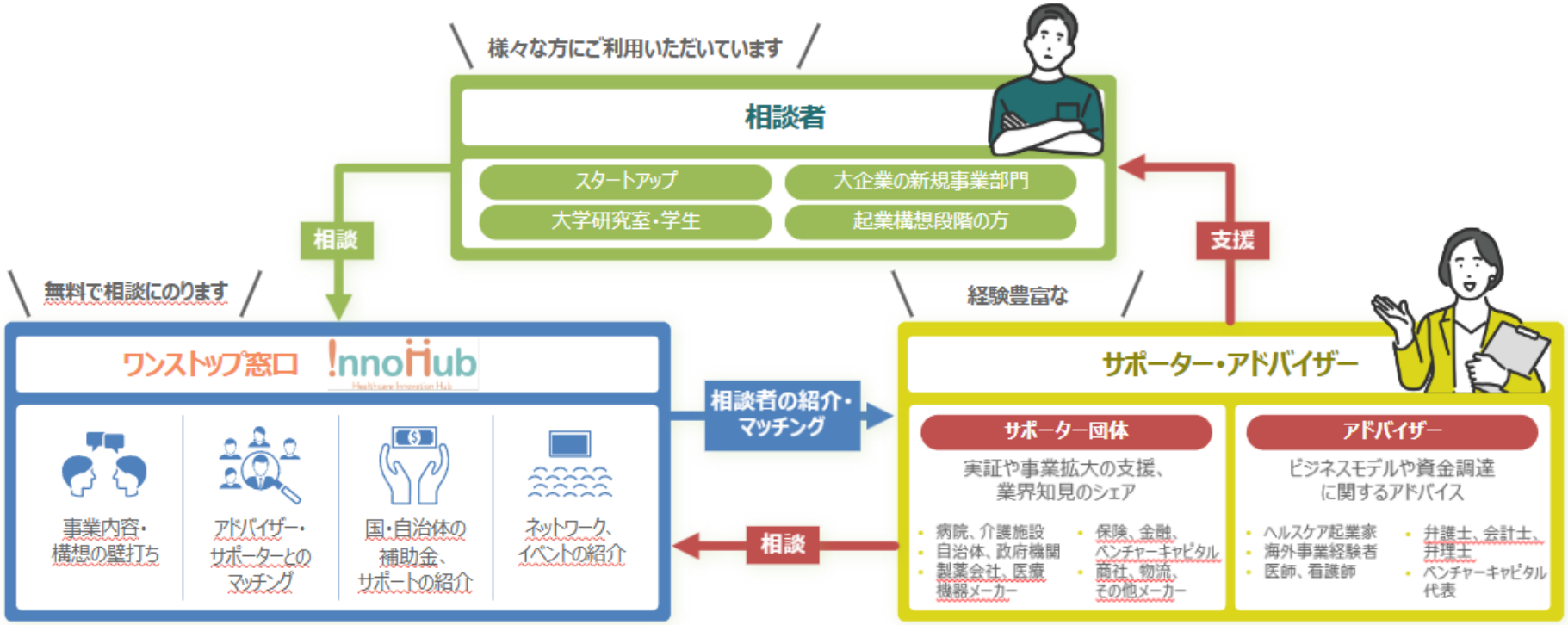
担当	経済産業省 ヘルスケア産業課	URL： https://healthcare-innohub.go.jp/service/

支援の類型	実用化・事業化に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）
	スタートアップに対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	・ヘルスケアやライフサイエンスに関わるベンチャー企業等
過去事例	ー

Healthcare Innovation Hub（通称：InnoHub/イノハブ）

- ヘルスケアスタートアップへの支援やイノベーションの創出・活性化を目的に、スタートアップに加えて、企業の新規事業部門など、イノベーションを必要とする多様な団体から幅広く相談を受付。
- ベンチャー企業等の支援者（イノハブアドバイザー）やベンチャー支援を行う同分野の事業会社等（サポーター団体）と連携し、国内外のネットワークを活用して、事業化相談やネットワーク形成を支援。
- 本事業により、ヘルスケア・ライフサイエンス分野のベンチャーエコシステムの構築を目指す。



担当	経済産業省 ヘルスケア産業課	URL： https://healthcare-innohub.go.jp/7207/
支援の類型	スタートアップに対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	・ヘルスケア分野における課題解決に挑戦している個人・団体・企業等
過去事例	―

ジャパン・ヘルスケアビジネスコンテスト(JHeC)

- 2016年から2024年まで計９回開催。次回10回目は2025年の大阪・関西万博に関連する形でグローバルに実施予定
- ヘルスケア分野における課題解決に挑戦する優れた個人・団体・企業等の表彰を通して社会の認知度を上げ、大企業・ベンチャーキャピタル等とのビジネスマッチングを促進し成長を促す

ビジネス部門

最優秀賞(40社より選抜)

- 体内で集める第3の幹細胞治療による再生医療の一般化への第一歩：下肢救済(バイオチューブ株式会社)

【概要】
治療に十分な量の多能性を含む幹細胞を、皮下に数週間埋植するだけで得ることができる画期的な医療機器の事業化を提案。
治験を開始した下肢救済分野において2025年の薬事申請、2026年の事業開始をめざす

優秀賞

- 経血成分を解析して健康状態をみる検査キットの開発 (株式会社asai　浅井 しなの 氏)
- メタバースでメンタルを整える「MentaRest」 (株式会社MentaRest　飯野 航平 氏)
- 園児の睡眠を見守る、AI搭載カメラ型午睡チェックシステム「ベビモニ」(EMC Healthcare株式会社　浦上 悟 氏)
- 胸部 X 線写真から骨密度を推測する AI 医療機器による、骨粗鬆症診療の革新 (iSurgery 株式会社　佐藤 洋一 氏)

アイデア部門[1]

優秀賞

- がん患者とその家族向けがん治療副作用予測と症状管理および栄養摂取サポート事業 (株式会社DeaLive　牧原 正樹　氏)
- AYA世代のがんとキャリアの経験談共有サイト (産業能率大学　経営学部　山崎 美紗　氏)
- 肺がん患者と医師に優しい，「気泡の流動を活用した」内視鏡生検技術 (東京農工大学　関口 翔斗　氏)

1. 事業化まで至らずとも、優れたアイデアを表彰

担当	経済産業省 ヘルスケア産業課	参考URL： https://medicalexcellencejapan.org/jp/all/detail/721/

こんな方にご活用頂きたい	・ヘルスケア（医療・介護・健康等）に関するサービス・製品等を海外で普及させたい方 ・事業化にむけて実証事業・基礎調査を実施したい方
過去事例	https://healthcare-international.meti.go.jp/

支援の類型	国際展開に関する支援	資金支援（補助、委託等）

ヘルスケア産業国際展開推進事業
令和７年度予算額２億円

ヘルスケア産業国際展開推進事業費補助金

- **日本の医療・介護・ヘルスケア（PHR、健康増進等のヘルスケアサービス含む）等の海外展開を支援。**世界各国が抱える**社会課題の解決**に貢献し、拡大するヘルスケア分野の**需要・市場**を取り込む。
- 支援内容：
  ・実証調査/基礎調査にかかる人件費、旅費、機器のリース・レンタル料、謝金　等の補助
  （補助率：大企業1/3、中小企業2/3、上限額無。実証調査：6~8件、基礎調査：2~3件の採択を想定。）
  ・大使館等を活用した現地政府等への働きかけのサポート

基礎調査

現地情報収集や現地との関係構築をサポートすることで、企業の海外展開の意思決定を後押し

- 現地の、デスクトップリサーチでは取得できない各分野の生の情報収集やニーズ調査の実施
- 現地の企業やキーパーソンとのネットワークの構築
  等

実証調査

病院やヘルスケアに係る機器・サービス事業者等が、現地の実証調査を通じ、事業性の検証・ビジネスモデル構築を行う事業を支援

- 現地に日本製医療機器を持ち込み、デモンストレーションを実施
- 日本人医師を現地に派遣し、日本製医療機器を用いた現地スタッフへのトレーニングを実施
- 現地において介護サービスを提供し、デモンストレーションを実施　等
- 事業計画/収支計画立案
- 現地事業パートナー選定
- 事業体制・運営体制の構築
  等

事業化

資金調達面での支援

- 政策金融機関（JBIC、JICA等）への案件紹介

担当	経済産業省 貿易振興課	コンタクト先： https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/cooperation/oda/index.html
支援の類型	国際展開に関する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	・いわゆるグローバルサウス諸国において、日本と現地企業が共創型でビジネスを興し、双方の「win-win」となる案件の実現をめざす方 ・事業化にむけて実証事業・事業実施可能性調査を実施したい方
過去事例	―

グローバルサウス未来志向型共創等事業

令和6年度補正：約1,500億円(国庫債務負担行為等を含む総額)

※なお、ヘルスケアに特化した事業ではない

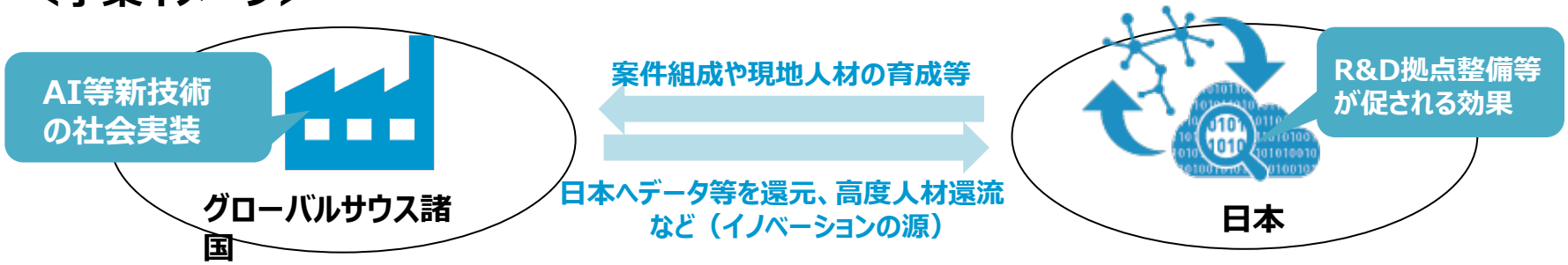
■ 今後成長が見込まれる未来産業に関し、**グローバルサウス諸国において、日本企業が現地企業と互いの強みを活かしながら、強靱なサプライチェーンの構築、カーボンニュートラルの実現等を共に実現する事業等をFS／実証等を通じて支援**する。

■ 支援内容（予定）：

大型実証（補助）　**補助率は（１/２）、中小企業（２/３）（補助上限額：40億円）**
対ASEAN:事務局（デロイトフィナンシャルアドバイザリー）による公募
対非ASEAN:事務局（ TOPPAN）による公募

小規模実証･FS（補助）　**補助率は（１/２）、中小企業（２/３）**
（補助上限額：1億円(FS事業)、5億円（実証事業））
事務局（ TOPPAN）による公募

＜事業イメージ＞



厚生労働省

担当	厚生労働省医政局 研究開発政策課	コンタクト先： https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/002.html
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等）
	スタートアップに対する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	医療負担の軽減に資する医療機器や革新的医療機器等の実用化を目指す治験・臨床研究等を計画されているアカデミア及びスタートアップ等
過去事例	https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00076.html https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00111.html

医療機器開発推進研究事業

令和７年度当初予算額　12億円（12億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

わが国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等により開発を促進させる取組を実施している。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、より一層促進するためには、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。 そこで、医療従事者等の業務の効率化・負担軽減や疾病予防・重症化予防に資する医療機器、小児用の小型又は成長追従性の医療機器、高齢化等により衰えた身体機能の補完・向上に資する医療機器など、医療ニーズの高い医療機器の研究開発を促進する。また、クラスⅢ・Ⅳの医療機器等の開発リスクが高く着手が難しいテーマに対する支援を通じて、革新的なアイデアや技術を用いた医療機器の研究開発を促進し、革新的な医療機器の実用化を図る。

2 事業の概要・スキーム

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

疾病の早期診断、治療計画を生成するプログラム、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療従事者等の負担軽減に資する医療機器の臨床研究・治験等を支援

②革新的医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

これまでに無かった新しい技術・原理・効能・用途などを有した革新的な医療機器等を開発し、企業への導出を目指す非臨床研究（臨床試験に代わる適切な検証的試験）・臨床研究・治験等を支援

③小児用医療機器の実用化を目指す臨床研究・治験等

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・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臨床研究・治験等

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・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研究等

診断や治療を支援するAIを活用した医療機器や、適応拡大を意図した侵襲性の高い医療機器等の薬機法承認を目指す、RWDを活用した臨床研究等を支援する。

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を含む。

⑥医療ニーズの高い体外診断用医薬品の開発（新規研究領域）

医療機器開発と体外診断用医薬品開発を並行して行うことにより、革新的な治療法や診断法の開発の一層の早期化に資するため、医薬品・医療機器等の開発と並行又は単独での体外診断用医薬品の開発を支援

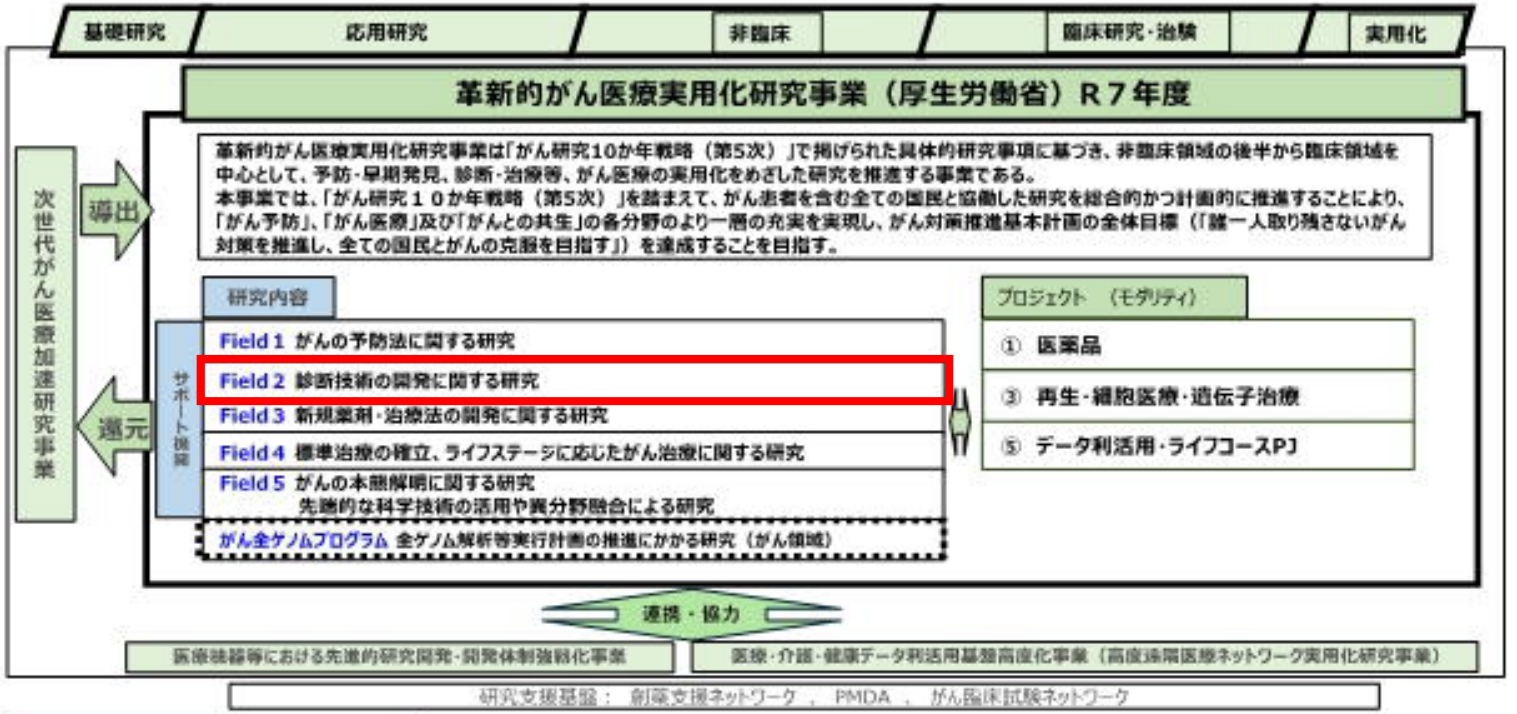
3 実施主体等

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：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

担当	厚生労働省 健康・生活衛生局 がん・疾病対策課	コンタクト先： https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/010.html 参考URL：がん研究10か年戦略（第５次） https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_231115_00001.html	こんな方にご活用頂きたい	予防・早期発見・治療、新規開発などの領域に関する研究を計画されている方
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等）	過去事例	https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501C_00065.html

革新的がん医療実用化研究事業

事業概要



各プロジェクトでの主な研究内容：

【創薬】個別化治療に資する診断薬・治療薬の研究開発や難治性がん、希少がんなどを中心とした、国外適応外薬や未承認薬の実用化を目指した臨床試験、治療効果の高い低侵襲治療を可能とする先端技術等を応用・実装した医療機器の研究開発

【再生・細胞医療・遺伝子治療】がん免疫（細胞）療法、遺伝子治療、ウィルス療法等、ゲノム編集技術等を活用した新たな治療法の研究開発

【データ利活用・ライフコース】難治性のがんの早期発見を可能とするイメージング技術や放射線治療技術の研究開発、治療の有効性または治療の安全性・QOLの向上を目指した新たな標準治療確立のための多施設共同臨床試験、ライフステージやがんの特性に着目した小児、AYA、難治性、高齢者のがんの標準治療確立のための多施設共同臨床試験、がんの克服を目指した分野横断的な研究

担当	厚生労働省 医政局 医療国際展開推進室	コンタクト先： https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/003.html
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等）
	国際展開に関する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発に向け、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用したニーズ把握、試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発に意欲のある日系医療機器メーカー等
過去事例	https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00101.html

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

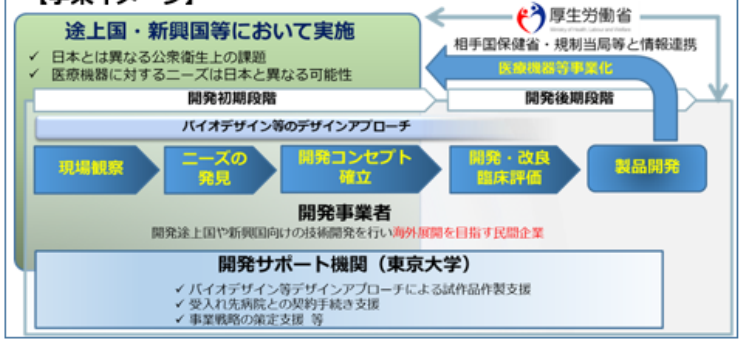
（令和7年度予算　298,082千円）

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

○開発途上国・新興国等におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施。

- H29年から16件のプロジェクトを実施。内、ベトナム2件、インドネシア1件の現地認可を取得。

【事業イメージ】



実施課題例（H29～R6年度）

研究課題事例１：タウンズ株式会社　（R5～7年度）
結核の治療モニタリングに対する抗原検査システムの開発

インドネシア

世界的課題である多剤耐性結核の根絶に向け、検査環境に合わせ、培養検査と同性能で、場所を選ばず、迅速な抗原検査による適切な治療モニタリング（体内結核菌量の経過観察）で、効果的治療の実現を目指す。

研究課題事例２：ドクタージャパン株式会社 (R6年～R9年度)
開発途上国における新たな非電動式陰圧創傷治療システムの開発

コートジボワール

アフリカ諸国で蔓延するブルーリ潰瘍などの重度な皮膚潰瘍疾患に対して、新しい治療法として陰圧閉鎖療法に着目し、令和9年度までに現地の医療事情に合致する開発を行い、当該疾患の治療に貢献する。

その他、ベトナム、ケニア等において14件の研究課題を実施

【製品化事例：R4年度　インドネシア現地認可取得】
日本光電工業株式会社（H29～H31年度）

インドネシア

【安全なバッグ換気のモニタ】
心肺蘇生時に適切に空気を送り込むバッグ換気手技の教育を受けていない途上国・新興国において、簡易且つ直感的に正確なバッグ換気ができるデバイスが開発された。新生児死亡率の改善を目指している。

【製品化事例：R5年度　ベトナム現地認可取得】
OUI Inc.（R3～R5年度）

ベトナム

【スマートアイカメラを用いた予防可能な失明と視力障害の根絶方法開発】
高価且つ高性能な眼科医療機器がなく、眼科医療へのアクセスが困難な環境にある患者に対して、スマートフォンへ装着可能な眼科医療機器（スマートアイカメラ）を製品化したことにより眼科診療への提供を実現した。予防可能な失明と視力障害の根絶を目指して事業拡大中である。

担当	厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課	コンタクト先： https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_47441.html
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	医療機器等に係る標準規格化を目指す研究機関・国内審議団体
過去事例	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39648.html

革新的医療機器等国際標準獲得推進事業

医薬局
医療機器審査管理課
（内線4259）

令和７年度当初予算案　1.7億円（1.7億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

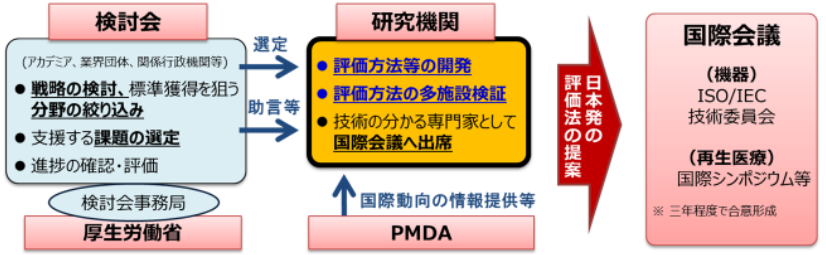
○　国際競争力の強化の観点から、我が国で開発された先端技術を活用した日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品等を世界に発信し、国際標準を獲得することが求められている。
○　そのため非臨床の段階で複雑な試験を行わずに有効性・安全性を適切に予測することを可能にする実用的な評価法等を策定し、確立することで早期実用化を目指す。
○　また、その有効性・安全性を評価する技術を世界の規制当局に受け入れられる必要があり、当該研究者自らがISO等の国際会議に積極的に参加し、日本発の革新的製品を世界で実用化していくために国内で開発した評価法の有用性を説明していく必要がある。
○　**これまでの支援課題を確実にISO等国際規格への反映に繋げるとともに、国内外で薬事規制に用いられる国際規格に我が国の意見を積極的に反映するため、官民の体制を強化する。**

2 事業の概要・スキーム

①課題の選定や評価のための検討会を開催。採択された課題につき国際標準化を見据えた評価法策定に係る研究を実施し評価法を策定する。
②策定した評価法をISO等の国際会議に提案し規格化するため、国際標準化の動向を把握し規格化に向けた活動を支援する。
③**本事業による支援課題を含め規格化のための活動を行うISO/IEC等の国内審議団体に対し、審議参加国等への対応に係る調査費、国内・国際会議の経費等の必要な経費を補助する。**

3 実施主体等

実施主体：　大学・研究機関、PMDA、国内審議団体等
補助率　：　大学・研究機関、PMDA：１０／１０
　　国内審議団体等：１／２
事業実績：
・平成29年度より、医療機器８課題、再生医療等製品４課題、体外診断用医薬品１課題を支援（支援中含む）
・ISO25539-2、ISO/TS17137に研究成果を反映。



担当	厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課	コンタクト先： device-kiban@amed.go.jp URL： https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/014.html

支援の類型	研究開発に対する支援 / ソフト支援（相談、セミナー等）
	実用化・事業化に対する支援 / ソフト支援（相談、セミナー等）
	スタートアップに対する支援 / ソフト支援（相談、セミナー等）
	人材育成に対する支援 / ソフト支援（相談、セミナー等）
	国際展開に関する支援 / ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	・医療機器を開発できる人材の育成・リスキリングに取り組みたい企業等 ・医療機器の開発全体の戦略や各開発ステージにおける課題を抱えており、それらに対する伴走支援や開発した製品の臨床上の有用性を実証するための支援が必要なスタートアップ企業等
過去事例	https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34749.html ＜参考URL＞ ○「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 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25953.html ○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検討会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_256018.html ○医療機器に関する人材育成・伴走支援 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34723.html

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

令和６年度補正予算額　7.7 億円（－）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

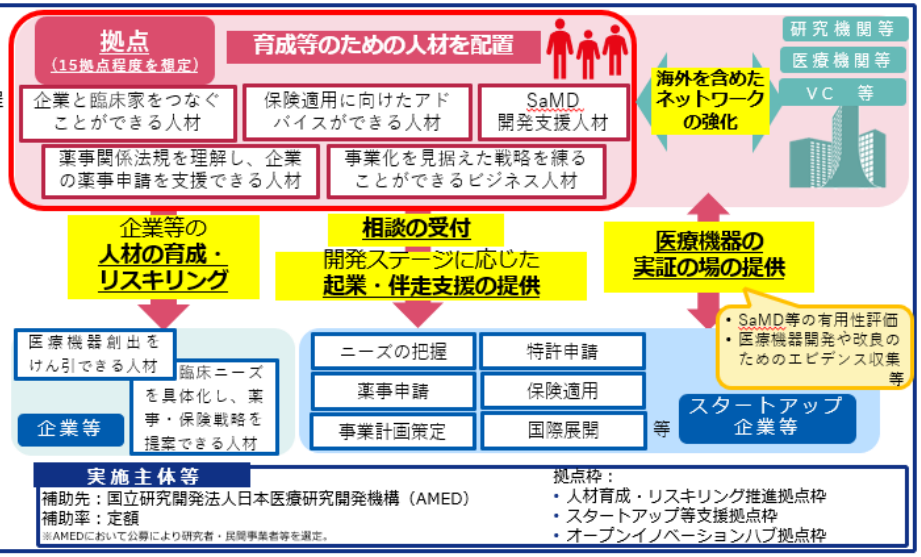
世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約1.8兆円の輸入超過となっており、特に治療デバイスの多くは輸入に依存している状況である。将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、命に近い治療用医療機器（クラスⅢ・Ⅳ相当）や従来診断が困難だった疾患に対する革新的な診断用医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。

第２期医療機器基本計画（令和４年５月31日 閣議決定）に基づき、医療機器産業等の人材を育成・リスキリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の育成及び医療機器スタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を進める必要がある。SaMDをはじめとした医療機器の実用化においては事業化を見据えたエビデンス収集が重要となるが、特に異業種やスタートアップ企業では経験がなく、デバイスの臨床上の有用性を実証できていないケースが多々ある。本事業では、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるオープンイノベーションエコシステムを構築するため、医療機器産業振興拠点の充実・強化を図る。

2 事業の概要、実施主体等

事業概要・スキーム

- 日本全国から医療機関等と密な連携等が可能な15程度の人材育成・リスキリング推進拠点（大学・NC・民間団体等）を選定し、**医療機器の創出の種々のステージにおいて必要となる専門家を配置する**ほか、**外部機関とのネットワーク構築を行う。**
- 企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談等を実施し、治療用医療機器（クラスⅢ、Ⅳ相当）や革新的な診断用医療機器、SaMDをはじめとした医療機器の創出のため、**医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスキリング**を行う。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を行う。**
- スタートアップ等支援拠点を選定し、スタートアップ企業等に対して各種支援を提供し、**開発ステージに応じた起業・伴走支援**を実施する。加えて、オープンイノベーションハブ拠点も選定し、事業化を見据えたエビデンス収集等を目的とし、医療機関と連携して**臨床上の有用性を実証できる場を提供する。**



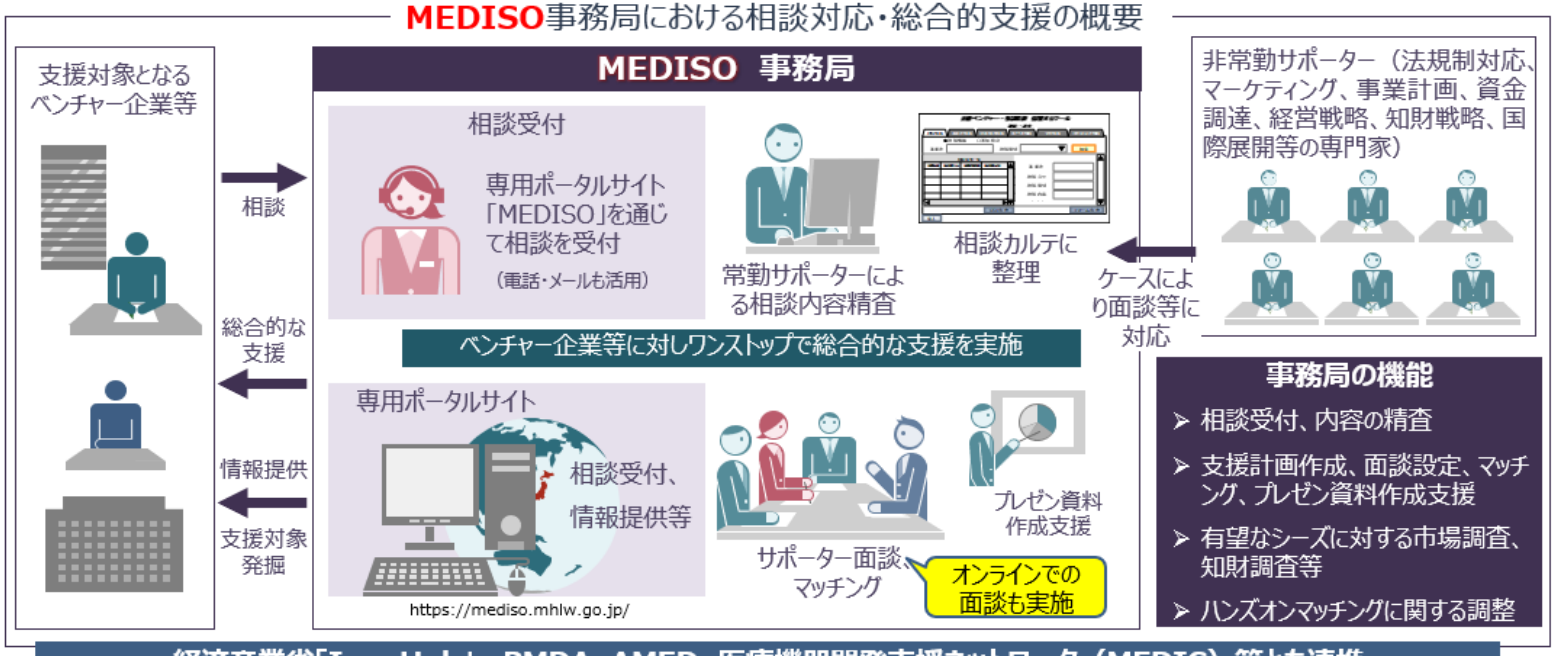
担当	厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課	コンタクト先：mhlw_venture@mhlw.go.jp URL：https://mediso.mhlw.go.jp/
支援の類型	実用化・事業化に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）
	スタートアップに対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	研究開発から上市までの各段階で生じる課題等に総合的な支援を行う事業であり、アカデミアの先生で実用化を目指している方、ベンチャー企業を設立され課題に直面している方などにできる限り早い段階で活用いただきたい。
過去事例	https://mediso.mhlw.go.jp/

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- **MEDISO（MEDical Innovation Support Office）**とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



担当	厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課	コンタクト先：mhlw_venture@mhlw.go.jp URL：https://mediso.mhlw.go.jp/
支援の類型	実用化・事業化に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）
	スタートアップに対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	研究開発から上市までの各段階で生じる課題等に総合的な支援を行う事業であり、アカデミアの先生で実用化を目指している方、ベンチャー企業を設立され課題に直面している方などにできる限り早い段階で活用いただきたい。
過去事例	https://mediso.mhlw.go.jp/

拡充

創薬基盤強化支援事業

医政局医薬産業振興・医療情報企画課（内線4059）

令和７年度当初予算　9.3億円　（4.4億円）　※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和７年度から３年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

2 事業概要・スキーム

トータルサポート事業

・アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、**製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図る**とともに、**海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する**。

・海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創薬人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進する**とともに、**日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。**

・医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を**「医療系ベンチャー支援機関のHub」**として機能することを目指すとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する**。

・アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する**意見を受け付けるとともに、具体的な解決策を検討するためのWGを開催。**

官民協議会の開催

・創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業のニーズも踏まえて**議論を行う。

3 実施主体等

○実施主体：委託事業（民間企業等）

4 事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
○2023年度：284件

担当	厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課	コンタクト先：mhlw_venture@mhlw.go.jp URL：https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2024/	
支援の類型	スタートアップに対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）	

こんな方にご活用頂きたい	アカデミア・ベンチャー企業の方で、大手企業やベンチャーキャピタル等のパートナーを探している方

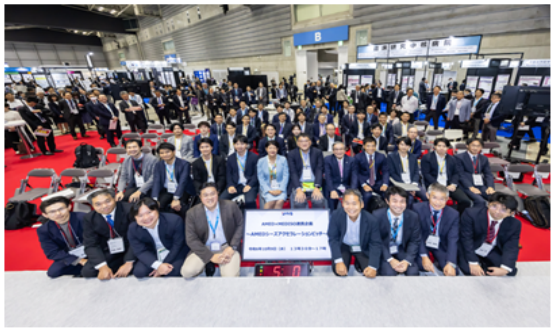
ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットについて

◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
◆平成29年度より**「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」**を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。

<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2024>

会期：	2024年10月９日（水）～11日（金）
会場：	パシフィコ横浜
同時開催展：	BioJapan2024，再生医療JAPAN2024，healthTECH JAPAN2024
出展者数：	126団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者数：	18,003名（BioJapanと合同）
同時開催展：	BioJapan2024，再生医療JAPAN2024，healthTECH JAPAN2024

【AMEDとのコラボ企画】



担当	厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課	コンタクト先： https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/consultations/0016.html
支援の類型	実用化・事業化に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	医療機器の薬事承認を目指す事業者
過去事例	ー

実用化・事業化に対する支援
PMDA相談業務（厚）

研究開発
改良・修正

●申請にどんな資料、評価が必要なのか？

開発前相談、RS戦略相談、資料充足性相談

●非臨床試験のデザイン・結果評価について

プロトコル相談（性能、安全、品質）、
評価相談（性能、安全、品質）

●臨床試験（治験）のデザイン

プロトコル相談（探索的治験・治験）

●臨床評価全体について

評価相談（探索的治験・治験）、
臨床試験要否相談

承認申請 → 承認 → 上市
保険適用

【その他】
・フォローアップ面談
・同時申請相談
・対面助言準備面談
・簡易相談
・レジストリ活用相談
・レジストリ信頼性調査相談（R3.1～）
など

性能：
- 非臨床試験における性能試験
- 追加的な侵襲・介入を伴わない既存の画像データ又は生体試料及びこれらの関連する既存の診療情報を用いる試験（R5.3.10～）

対面助言実施件数

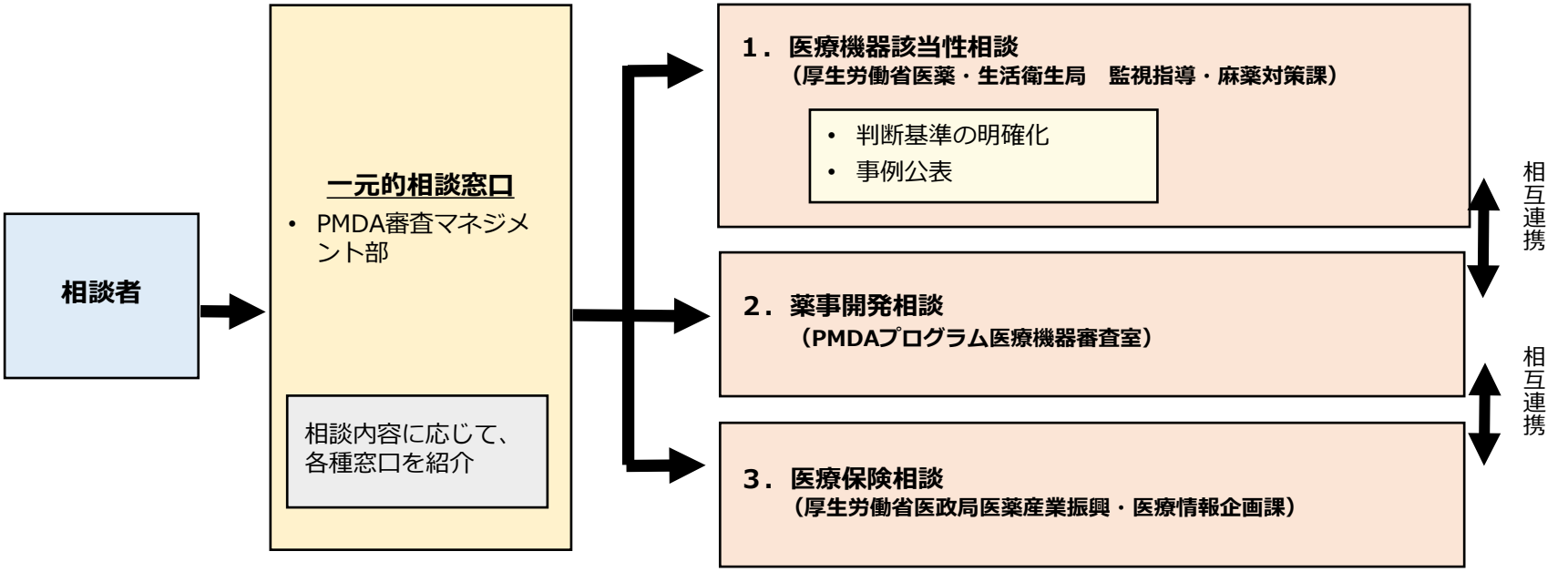
R元年度	R２年度	R３年度	R４年度	R５年度	R６年度
282件	287件	342件	312件	326件	338件

※令和6年度は、2025年3月末速報値データを使用

担当	厚生労働省医薬局 医療機器審査管理課	コンタクト先： https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0011.html
支援の類型	実用化・事業化に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	プログラム医療機器の薬事承認を目指す事業者
過去事例	ー

PMDA SaMD一元的相談窓口



- ✓ プログラム医療機器の開発を目指す事業者を対象とする。
- ✓ 一元化窓口を介さず直接１～３の各種相談を受けることも可能。
- ✓ １～３の各種相談の共通申込様式を用いて相談申込み。
- ✓ 相談の記録は作成しない。
- ✓ 手数料無料

受付件数（※１申込み当り、複数の相談を受けることも可能）

年度	全体	１．該当性相談	２．開発相談	３．医療保険相談
令和３年度	**238件**	175件	110件	43件
令和４年度	**216件**	166件	79件	36件
令和５年度	**239件**	180件	93件	34件
令和６年度	**222件**	167件	72件	38件

担当	厚生労働省医薬局医療機器審査管理課	コンタクト先：https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001142990.pdf
支援の類型	実用化・事業化に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）
	スタートアップに対する支	ソフト支援（相談、セミナー等）
	国際展開に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	プログラム医療機器の開発を目指す事業者
過去事例	ー

プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略２（DASH for SaMD ２）

１．萌芽的シーズの早期把握と審査の考え方の公表

（１）萌芽的シーズに対する製品ライフサイクルを踏まえた相談の実施
- SaMD開発に必要な情報のYouTube等を通じた動画発信
- PMDAとその他の相談事業（MEDISO、MEDIC、InnoHub等）との積極的な連携
- スタートアップと既存企業の連携支援

（２）医療機器開発等に資するガイドライン等の策定・公表
- SaMDに係る次世代医療機器評価指標、開発ガイダンス、審査のポイント及び認証基準等の策定・公表

（３）家庭（一般）向けSaMDの承認審査の考え方（医療現場向けSaMDからの転用を含む）の整理・公表

２．SaMDの特性を踏まえた実用化促進

（１）二段階承認の考え方の整理及び公表・承認事例の公表
- リアルワールドデータの活用等（データの信頼性の検討）

（２）変更計画確認手続制度（IDATEN）の活用促進と手続等の効率化

（３）革新的なSaMDに係る優先的な審査等の試行的実施
- 優先相談、事前評価の充実、優先審査等による早期実用化

（４）医療現場向け・家庭（一般）向けSaMDの販売方法に関する明確化のための指針等の策定

（５）改良医療機器に関する審査報告書の作成・公表

（６）開発事業者に対する開発・実証資金等の補助（海外展開に関する開発・実証を含む）

３．早期実用化のための体制強化等

（１）PMDAの審査･相談体制、市販後体制の強化
- 「プログラム医療機器審査部」に組織改編し、大幅に体制強化
- 市販後安全対策に不慣れな企業への伴走型対応

（２）PMDAのSaMDに特化した相談区分の新設
- プログラム医療機器に関する特化した相談区分の新設
- １回の相談申込で一定期間であれば複数回の相談を実施できる「サブスクリプション型」相談の導入

（３）産学官連携フォーラム・サブフォーラム開催

（４）承認事例公開DBの充実化
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/devices/0018.html

４．日本発SaMD国際展開支援

（１）海外のSaMDに関する薬事承認・販売制度等の調査

（２）参照国での日本のSaMDの審査結果の受入れ促進
- PMDAが公開しているSaMDに関する審査報告書、認証基準策定の考え方、認証基準等の英訳・公表

（３）厚生労働省の体制強化
- 参照国調整等のための体制整備

（４）PMDAアジア事務所の整備
- 審査関連資料、標準・指標等に関するワークショップ開催

（５）現地での事業環境整備支援（キーパーソンとの関係構築等）

担当	厚生労働省 医政局　医療国際展開推進室	URL： https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kokusai/index.html

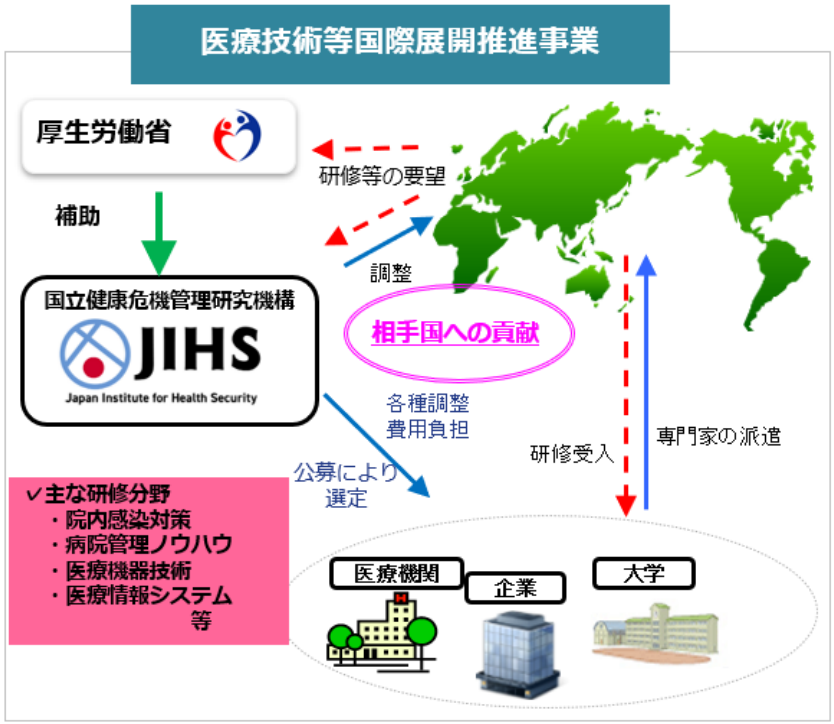
支援の類型	人材育成に対する支援	資金支援（補助、委託等）
	国際展開に関する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	中・低所得国へ自社製品・技術の海外展開を検討している一般日本企業や医療機関
過去事例	https://kyokuhp.ncgm.go.jp/activity/open/index.html

医療技術等国際展開推進事業

（令和７年度予算　514,842千円）

○我が国の医療の国際展開に向け、国立健康危機管理研究機構（JIHS）が実施主体となり、
①我が国の医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
を実施している（2015年～）。



「カンボジアにおける新生児集中治療人材育成事業」」（2024年7月）

「ベトナム主要2病院に対する人工呼吸器関連肺炎（VAP）低減のための呼吸管理研修プロジェクト」（2024年6月）

「ケニア、ザンビア、タンザニアにおけるWHO必須歯科材料SDF（フッ化ジアンミン銀）を用いた口腔疾患の予防・治療技術の能力強化事業」（2024年7月）

担当	厚生労働省 医政局　医療国際展開推進室	URL： https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kokusai/index.html
支援の類型	国際展開に関する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	中・低所得国へ自社製品・技術の海外展開を検討している一般日本企業
過去事例	https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kansen/kansen_kaigi/dai6/siryou2.pdf

ＷＨＯ事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けＷＨＯ推奨医療機器要覧掲載推進事業

（令和７年度予算　24,485千円）

施策の背景

○ 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
○ 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
○ WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
○ 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等

担当	厚生労働省 医政局 医療国際展開推進室	URL：https://ippip.mhlw.go.jp
支援の類型	国際展開に関する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	中・低所得国へ自社製品・技術の海外展開を検討している一般日本企業
過去事例	https://ippip.mhlw.go.jp/

国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進・調査事業

（令和７年度予算額　73,324千円）

国連等が実施する国際公共調達は、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。
日本企業の国際公共調達参入促進に向けて、以下を実施する。

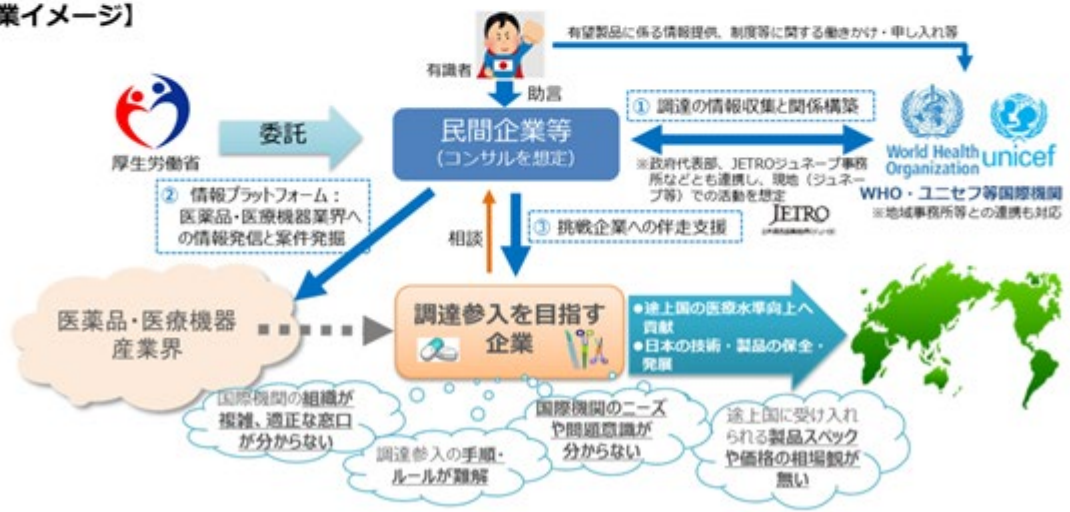
具体的事業内容　**厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の３事業を実施**

① **国際機関における調達の情報収集と関係構築**
例）WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築

② **①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし（国際公共調達情報プラットフォーム）**
例）調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘

③ **国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援**
※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

【事業イメージ】



担当	厚生労働省 医政局 研究開発政策課	URL： https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004.html
支援の類型	研究開発、人材育成、国際展開に関する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	―
過去事例	―

医療技術実用化総合促進事業

医政局研究開発政策課（内線4165）

令和７年度当初予算額　27億円（28億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

○ 臨床研究中核病院※において、国際共同臨床研究に関わる人材の育成やノウハウの共有、医療系ベンチャー支援部門の設置、自施設内の臨床研究の安全性向上のための診療情報の標準化や体制整備等を進めてきた。

○ **「グローバルヘルス戦略」（令和４年５月24日健康・医療戦略推進本部決定）においては、臨床研究や治験における国際共同研究を推進すること**が求められている。

○ そのため、令和７年度からは、国際水準の治験実施体制の整備として、欧米等の医療機関等への人材派遣等を継続するとともに、**海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。**

※令和６年４月１日現在、全国で15病院が承認されている。

2 事業の概要・スキーム

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

↓

臨床研究中核病院

(i)国際共同臨床研究実施推進プログラム

国際共同臨床研究を担う人材育成を目的とした欧米等の先端的な臨床研究を実施する医療機関等への人材派遣等を継続する。
さらに、令和７年度より、**海外企業等向けの治験の相談・支援を行うワンストップ・サービス窓口と連携し、ネットワークを活用した施設の紹介・海外ニーズに応じた症例割り振り・実施の調整など国内での治験実施の支援を行い、ドラッグ・ロスの解消に貢献する。**

(ii)医療系ベンチャー育成支援プログラム

産学連携の中心となるような人材の配備等を行い、ベンチャー企業の開発を促進するとともに、各拠点で得られた知見の共有を行う。

(iii)先進的臨床研究実施推進プログラム

診療情報の標準化及び品質管理の体制整備を進めることで、リアルワールドデータの活用の推進を図るとともに、Decentralized Clinical Trial (DCT) 等、治験DXの実装の推進及びARO機能の強化を行う。

(iv)特定領域研究開発支援プログラム

小児領域等、研究開発が困難とされる分野における開発支援拠点として、アンメットメディカルニーズに対する医薬品等の開発を促進する。

3 実施主体等

補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構　補助率１０／１０

担当	厚生労働省 医政局 研究開発政策課	URL： https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_40193.html
支援の類型	人材育成 に関する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	―
過去事例	―

拡充 臨床研究総合促進事業

医政局研究開発政策課（内線4169）

令和７年度当初予算額　3.7億円（ 2.9億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 医療法に基づく臨床研究中核病院等において、他施設の臨床研究従事者等に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- **日本全体の臨床研究環境の向上を図るため令和７年度よりSMO、CRO等の従事者への対象範囲の拡大を行う。**
- 令和５年６月９日に取りまとめられた「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた 総合対策に関する有識者検討会 報告書 」において「治験DX※の実装など、治験環境の整備を推進すること」とされており、**令和７年度からDCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。** ※レジストリの活用、電子カルテ情報等のリアルワールドデータの利用、来院に依存しない治験(DCT)等
  また、医師、看護師、事務職員等を対象に、**FIH試験を実施可能な人材の育成を行う**ことで国際共同治験の参加を促進し、創薬力の強化につなげる。
- 「臨床研究法施行５年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和４年６月３日厚生科学審議会臨床研究部会）において、認定臨床研究審査委員会（ CRB ）の審査の質向上の必要性が指摘されていることから、臨床研究中核病院を中心として相互評価等を実施し、審査の均質化や質の向上を図る。

2 事業の概要

Ⅰ．臨床研究・治験従事者研修プログラム
・質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者等の養成研修を行う。
・研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施。
・SMO、CRO等を養成研修の対象範囲へと拡大するとともに、DCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。また、医師、看護師、事務職員等を対象に、FIH試験を実施可能な人材の育成を行う。

Ⅱ．CRB質向上プログラム
・Ｒ６年度に引き続き、臨床研究中核病院を中心として相互にCRBの審議内容を評価し合う相互評価を順次実施する。評価結果をフィードバックすることで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

3 実施主体等

◆補助先：臨床研究中核病院　◆補助率10/10　◆対象経費 ：人件費、旅費等

4 事業実績

◆事業実績：臨床研究中核病院実施数 14機関（令和５年度）

担当	厚生労働省 医政局 研究開発政策課	URL： https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/010.html
支援の類型	研究開発、人材育成、国際展開に関する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	―
過去事例	―

拡充

臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業）

医政局研究開発政策課
（内線4165）

令和７年度当初予算額　5.9億円の内数（ 5.9億円の内数）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

○アジア諸国における国際的な技術水準を確保する治験実施拠点整備の必要性については、「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（令和元年６月20日健康・医療戦略推進本部決定）においても言及されてきたところであるが、今般のCOVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床研究・治験体制構築の必要性が改めて明らかになった。
○これを受け、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築を進める。
○具体的には、ソフト面（現地教育研修）及びハード面（現地拠点構築）の整備や、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の構築に当たっての持続性や実施体制の拡大を行う。

2 事業の概要・スキーム

○「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和３年６月１日閣議決定）において、日本発の国際共同治験が迅速に実施可能となるよう、アジア地域における臨床研究・治験ネットワークを充実させることとされている。
○一方、ワクチン開発については、試験対象者が健康成人であることや、治療薬に比べて必要症例数が格段に多い（数千例から数万例規模）といった特殊性がある。
○こうしたことから、これまで感染症治療薬の領域で構築した基盤等を活用・発展させる必要があり、ワクチンに特化した研修の実施等により、円滑なワクチン開発に寄与する基盤へと充実を図る。
○基盤の継続性の確保、臨床研究中核病院を中心とした国内における臨床研究支援人材育成強化に取り組むとともに、国境を越えた分散型臨床試験の体制整備、感染症緊急事態に対応した体制整備、現地拠点の更なる強化を推進することにより、日本主導のアジア地域における国際共同臨床研究・治験の実施体制の強化を図る。

アジア地域の臨床研究・治験体制整備の推進
↓
日本主導の国際共同治験の強化
↓
治療薬等の開発・供給の加速

3 実施主体等

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：定額 ※AMEDにおいて公募により研究者・民間事業者等を選定

事業実績：２課題採択（令和6年度）

内閣府 健康・医療戦略推進事務局
内閣官房 健康・医療戦略室

担当	内閣府 日本医療研究開発機構室	https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/iyakuhin/dai11/siryou1-1.pdf
支援の類型	研究開発に対する支援	資金支援（委託）
	スタートアップに対する支援	資金支援（補助、委託等）

こんな方にご活用頂きたい	（医薬品、医療機器等の研究開発を行う）アカデミア、企業（スタートアップ企業も含む）
過去事例	https://www.amed.go.jp/content/000119798.pdf

内閣府所管

革新的医療技術研究開発推進事業（産学官共同型）

（科学技術・イノベーション推進事務局 日本医療研究開発機構担当室）

令和4年度補正予算額　８０.０億円

事業概要・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、スタートアップ企業も巻き込みつつ、複数年にわたって幅広く産学官の連携を通じた革新的なアプローチを行うことにより、世界最高水準の医療提供に向けた医薬品、医療機器等の研究開発を行う。

○国費と企業原資の研究費を組み合わせることにより、産学官共同による医療上の必要性が高く特に緊要となった医薬品・医療機器等の研究開発を推進する。併せて、産学官連携の更なる高度化のため、高い技術と機動力のあるスタートアップ企業の参画を支援する。

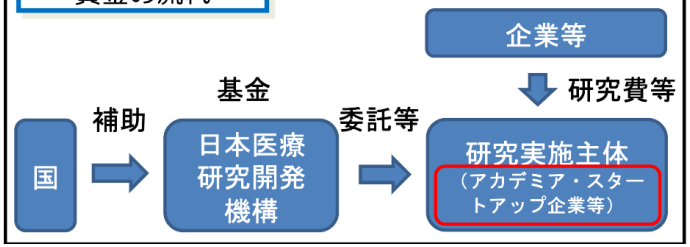
事業イメージ・具体例

○複数アカデミアと複数企業の連携による非競争領域の共同研究を、企業から提供されるリソースとAMEDからの委託費を組み合わせて実施。AMEDの委託費は、研究進捗に応じた柔軟な資金配分（総額の範囲内での年度を超えた増減等）が可能。また、AMEDの伴走支援により産学連携を強力に推進する。

○社会実装、競争領域を意識しつつ、その前段階の非競争領域を産学官それぞれの力を結集し研究開発を行い、成果の早期社会還元を目指す。

○医療分野の研究開発におけるスタートアップ企業の役割の重要性に鑑み、産学官共同の研究開発に、高い技術と機動力のあるスタートアップ企業の参画を確保し、更なる連携と実用化につながる成果の発展を目指す。

資金の流れ



期待される効果

○ニーズに応える医薬品、医療機器等の研究開発が促進され、実用化成功確率の向上につながる。さらに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、スタートアップ企業の振興や医療分野の研究開発エコシステムの活性化に繋がることが期待される。

担当	内閣府 健康・医療戦略推進事務局	URL： https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/amed/dai7/index.html

支援の類型	研究開発に対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）
	スタートアップに対する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	健康・医療関連企業（スタートアップ企業を含む）、 アカデミア
過去事例	https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/amed/dai7/index.html

日本医療研究開発大賞について

● 医療分野の研究開発推進の功績を称えることにより、国民の関心と理解を深めるとともに、研究者等のインセンティブを高めるための賞。
●「健康・医療戦略（閣議決定）」及び「医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進本部決定）」の下、平成２９年度より実施しており、これまでに７回実施。
● 第６回から、新たにスタートアップ賞を追加。

<大賞の概要>
● 内閣総理大臣賞 1件：極めて顕著な功績が認められる事例
● 健康・医療戦略担当大臣賞 1件：特に顕著な功績が認められる事例
● 文部科学大臣賞 1件：科学技術・学術の振興の視点から特に顕著な功績が認められる事例
● 厚生労働大臣賞 1件：社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進の視点から特に顕著な功績が認められる事例
● 経済産業大臣賞 1件：経済及び産業の発展の視点から特に顕著な功績が認められる事例
● スタートアップ賞（健康・医療戦略担当大臣表彰） 1件：スタートアップとして特に顕著な功績と将来性が期待される事例
● スタートアップ奨励賞 数件：現時点ではスタートアップ賞の水準に達しないものの、将来性が期待される優れた事例
● 日本医療研究開発機構（AMED）理事長賞 数件：若手研究者等を奨励する観点から顕著な功績があったと認められる事例

<表彰式の様子>
● 開催日時：令和７年１月１７日（金） １１：００－１１：３０
● 出席者：石破総理大臣、城内健康・医療戦略担当大臣、あべ文部科学大臣、福岡厚生労働大臣、
古賀経済産業副大臣、三島AMED理事長、松本医師会長、永井選考委員会委員長、各省の受賞者
● 場所：官邸2階大ホール

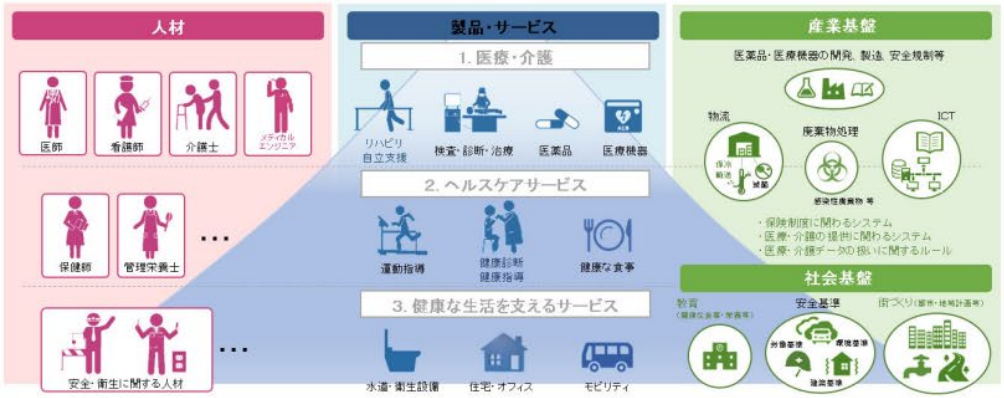
担当	内閣官房 健康・医療戦略室	URL： https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/torikumi/index.html
支援の類型	国際展開に関する支援	ソフト支援（相談、セミナー等）

こんな方にご活用頂きたい	アジア・アフリカ健康構想のMOC署名国を中心として、国際展開を推進したい事業者
過去事例	トピックス： https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/index.html 委託調査： https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/index.html

アジア・アフリカ健康構想の実現に向けた調査事業

AHWIN Asia Health and Wellbeing Initiative　AfHWIN Africa Health and Wellbeing Initiative

日本政府は、健康長寿社会の実現に向け、医療分野の研究開発や新産業創出等に関する施策を総合的かつ計画的に推進し、「アジア健康構想（AHWIN）」と「アフリカ健康構想（AfHWIN）」を推進している

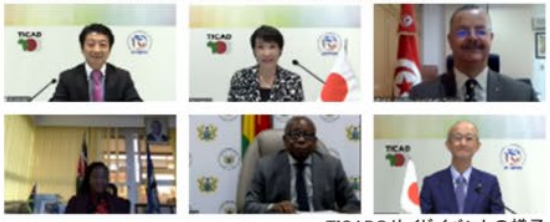


バランスのとれたヘルスケアの実現イメージとして、日本を代表する“富士山”の形に見立て、裾野の広い保健医療サービスの充実に取り組む

産官学連携したイベントの実施

アジア・アフリカ各国における保健課題やその解決に寄与する協力事業の可能性について議論するため、政府間のみならず、ヘルスケア産業界やアカデミアと連携したセミナーやシンポジウムを開催。イベントを通じた関係者のマッチング等を通じ、案件組成に寄与しています。

イベント実施の際は、現地の日本国大使館とも連携しています。



TICAD8サイドイベントの様子

Viet Nam - Japan Medical ICT and Aging Workshop

2023年10月31日にベトナムのハノイにて開催。
Medical ICTとAgingをテーマに、有識者が保健課題を討議した上で、日本企業8社が課題解決の提案をプレゼンし、実機によるデモを実施。
当日はハノイ医科大学病院を中心に100名を超える医療関係者や企業関係者が来場し、質疑応答や意見交換も活発に行われました。

A Day to Experience Japanese Medical Devices

2023年10月17日にケニアのナイロビにて開催。
アフリカで今後増加が見込まれる、糖尿病等のNCDs（非感染性疾患）対策に資するサービスを提供する日本企業13社がデモンストレーションを実施したほか、有識者によるプレゼンテーション等を実施しました。
当日は200名近くのケニアの医療関係者が来場し、各社との意見交換も活発に行われていました。

企業製品・サービスの紹介や情報を発信するセミナーなどを開催