

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

平成27(2015)年4月1日

3. 組織等

①役員:4名

- ・理事長 中釜 斉
- ・理事 鈴木 建一
- ・監事(非常勤) 小宮山 榮、牧 兼充



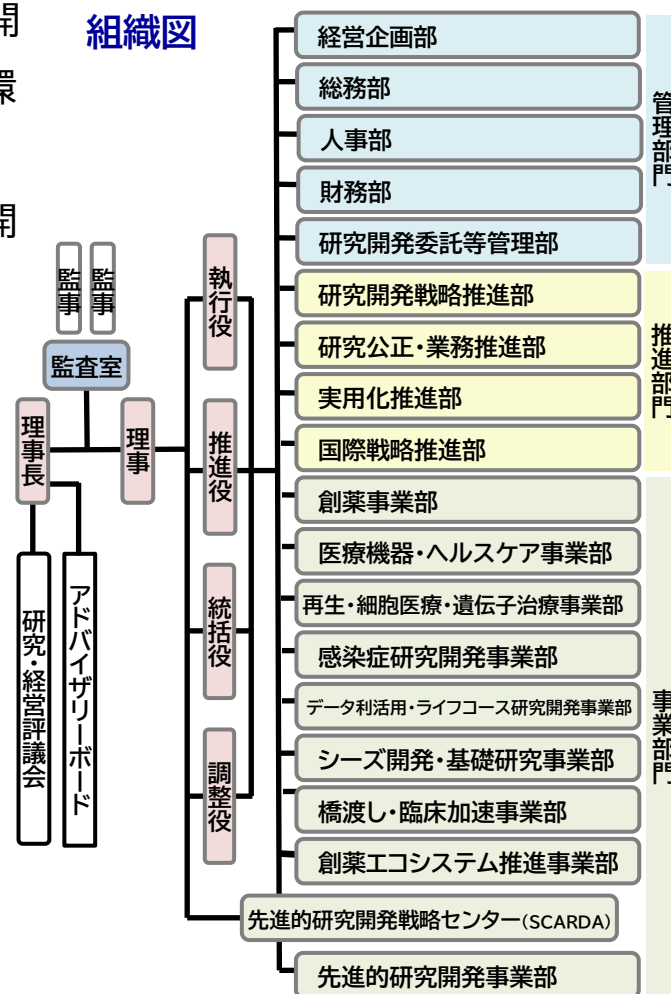
中釜 斉 理事長
(令和7(2025)年4月～)

②職員: 791名 (役員含む。令和8(2026)年4月1日現在)

4. 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

組織図



AMEDにおけるスタートアップ支援一覧



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

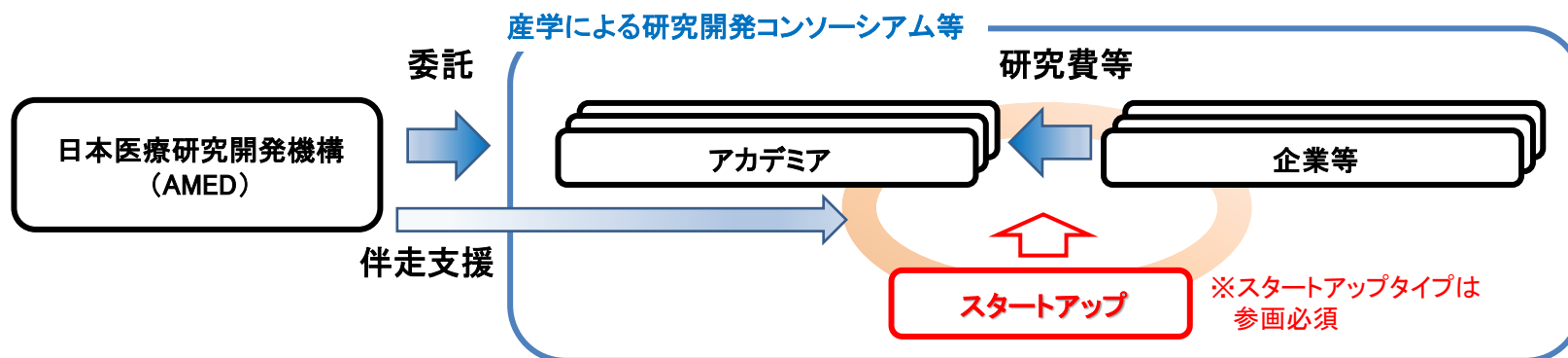
- ・単独のアカデミアや企業では取り組みにくい研究開発領域について、複数年にわたる幅広い産学官連携を通じたオープンイノベーションにより、世界最高水準の医療に資する医薬品、医療機器等の実現を目指します。
- ・スタートアップ企業を積極的に巻き込むことにより、さらなる革新的な成果を狙い、イノベーション・エコシステムを強化します。

事業概要

- ・産学官共同で、医療上緊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。
- ・スタートアップタイプは、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。



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。)

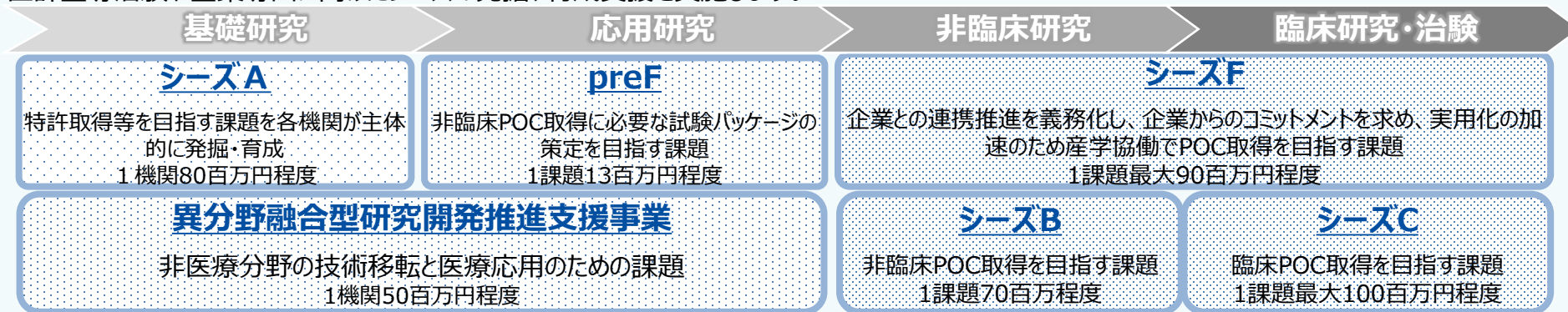
さらに、各機関によって選ばれた研究シーズは、各機関から研究費の支援(シーズA)を受けたり、AMEDが募集する橋渡し研究の研究費(preF, シーズF, シーズB, シーズC)への応募が可能となります。

橋渡し研究支援機関(令和8年4月現在)



橋渡し研究支援プログラム(スタートアップも利用可能。詳細は「橋渡し研究支援プログラム」の説明スライド参照)

医師主導治験や企業導出に向けたシーズの発掘、育成支援を実施します。



大学発医療系スタートアップ支援プログラム(スタートアップに特化。詳細は次ページ)

橋渡し研究支援機関から選抜した機関に、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し、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します。

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)

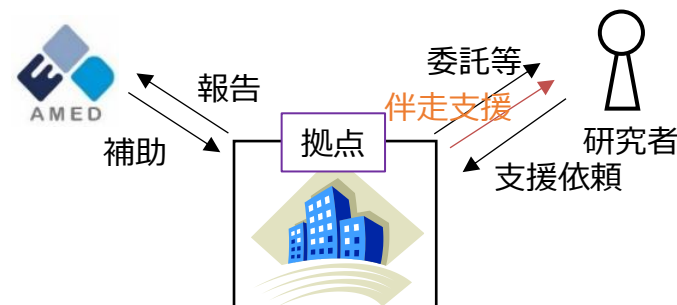
橋渡し研究支援機関(文部科学大臣認定)のうち4機関[筑波大学、国立がん研究センター、慶應義塾、九州大学]を医療系スタートアップ支援拠点(SU支援拠点)として採択。大学発医療系スタートアップ起業のための専門的見地からの伴走支援や非臨床研究等に必要な費用の支援、医療ニーズを捉えて起業を目指す若手人材の発掘・育成、関係業界との連携を行う体制を整備しています。

- ✓ SU支援拠点では**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。
- ✓ 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。
- ✓ SU支援拠点の支援対象は、他機関におけるシーズも含め、機関内外のシーズを支援する。また、大学に限定するものではなく、**大学を含む公的研究機関等によるアカデミアの研究成果の実用化を広く支援**する。

フェーズ 対象フェーズのイメージ図(個々の状況に応じて柔軟に支援)



支援スキーム 拠点に設置される評価委員会(外部有識者含む)の判定に基づき拠点の裁量で研究費を配分



シーズS シーズSはSU支援拠点が募集・選定します。各拠点のシーズ募集案内をご確認ください。支援期間・研究費の額は目安です。

シーズS0 起業を目指す若手研究人材を発掘・育成

支援期間: 最長2年間
支援額: 1,000万円程度/年
研究代表機関: 大学等のアカデミア
支援終了時までに、事業計画の策定を目指す

シーズS1 起業を目指す課題を発掘・育成

支援期間: 最長3年間
支援額: 3,000万円程度/年
研究代表機関: 大学等のアカデミア
支援終了時までに民間からの資金調達に関してVC、CVC、事業会社等と対話を実施した上で、起業することを目指す

シーズS2 起業直後でVC等の民間資金獲得を目指す

支援期間: 最長2年間
支援額: 1.5億円程度/年
研究代表機関: スタートアップ企業
支援終了時までに自走可能な民間資金の獲得を目指す

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。最終開発候補品を決定するための提案も受け付け。

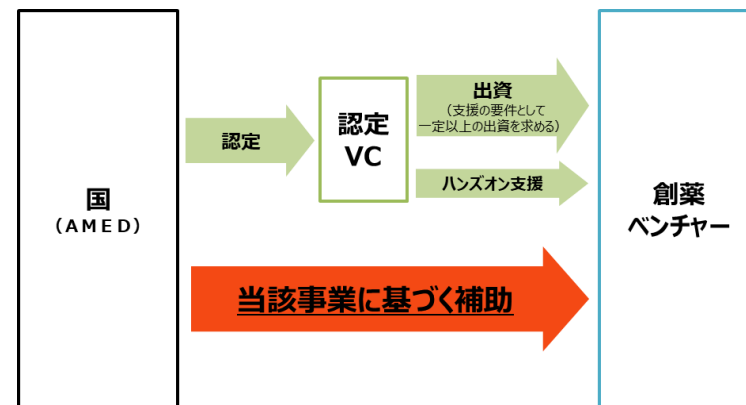
支援形態等

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



事業のポイント

- ## 研究開発フェーズ

**令和7年度実施の
公事業**

基礎的
理論・知識の探求

医薬品開発
(流れは必ずこの順)

基礎研究
疾病の本質解明等理論・知識の探求

創薬標的の確立

**基礎研究・
創薬標的特定**

発症メカニズム説明
疾患原因の究明
創薬標的分子の同定
ターゲット・
パターニング

応用
実用化や応用に向けた研究

応用研究
具体的目標(疾患治療等)のもと実用化や応用に向けた研究

スクリーニング

【探索研究】

評価委員の募集
探索
ライブラリ
ヒト由来物質の
評価

創薬化学

創薬化学

創薬化学

構造最適化
創薬候補選抜試験

創薬化学

結晶構造解析

非臨床
コンセプトを非臨床にて実証

臨床試験・治験
コンセプトを臨床にて実証

開発研究

**前臨床
開発**

各種毒性試験
薬物動態試験
物理試験

**臨床
試験**

相型製法
GMP
クロー
製造

I II III

STEP1：3年

①

STEP2：3年

②

STEP3

③ ④

ステージゲート

ステージゲート

アカデミア等が実施する医薬品の研究開発に関し、適切な時点(ステージゲート)において、それまでの進捗状況等にかかる評価(Go/no-go 判断)を個別に行うことで、AMEDの研究開発支援の成果を一層高めるとともに、研究費の効果的な配分・使用に資することを目的とします。

令和7年度実施の公募事業

基礎	応用	非臨床	治験・臨床研究
理論・知見の探求	実用化の応用に向けた研究	コンセプトを非臨床にて実証	コンセプトを臨床にて実証

← 1st ステージ → ← 2nd ステージ → ← 3rd ステージ → ← 4th ステージ →

基礎研究
(原理確認)

技術開発

物理・化学的現象の探索

市場調査

要素技術開発

ニーズ・シーエ分析

コンセプト決定

製品開発

問題点抽出
設計
開発サイクル
検証
試作

要件仕様決定

最終仕様確定

検証

非臨床

性能試験

生物学的安全性試験

機能的安全性試験

電氣的安全性試験

安定性試験

…など

臨床 (治験・臨床研究)

治験/臨床研究
の承認

探索的試験

検証的試験

審査申請承認

保険収載

市販後安全対策

STEP1: 3年 **STEP2: 3年** **STEP3**

①コンセプト決定時 **②最終仕様確定時** **③臨床試験開始前**

※ 研究内容により、実証が必要な項目もあります

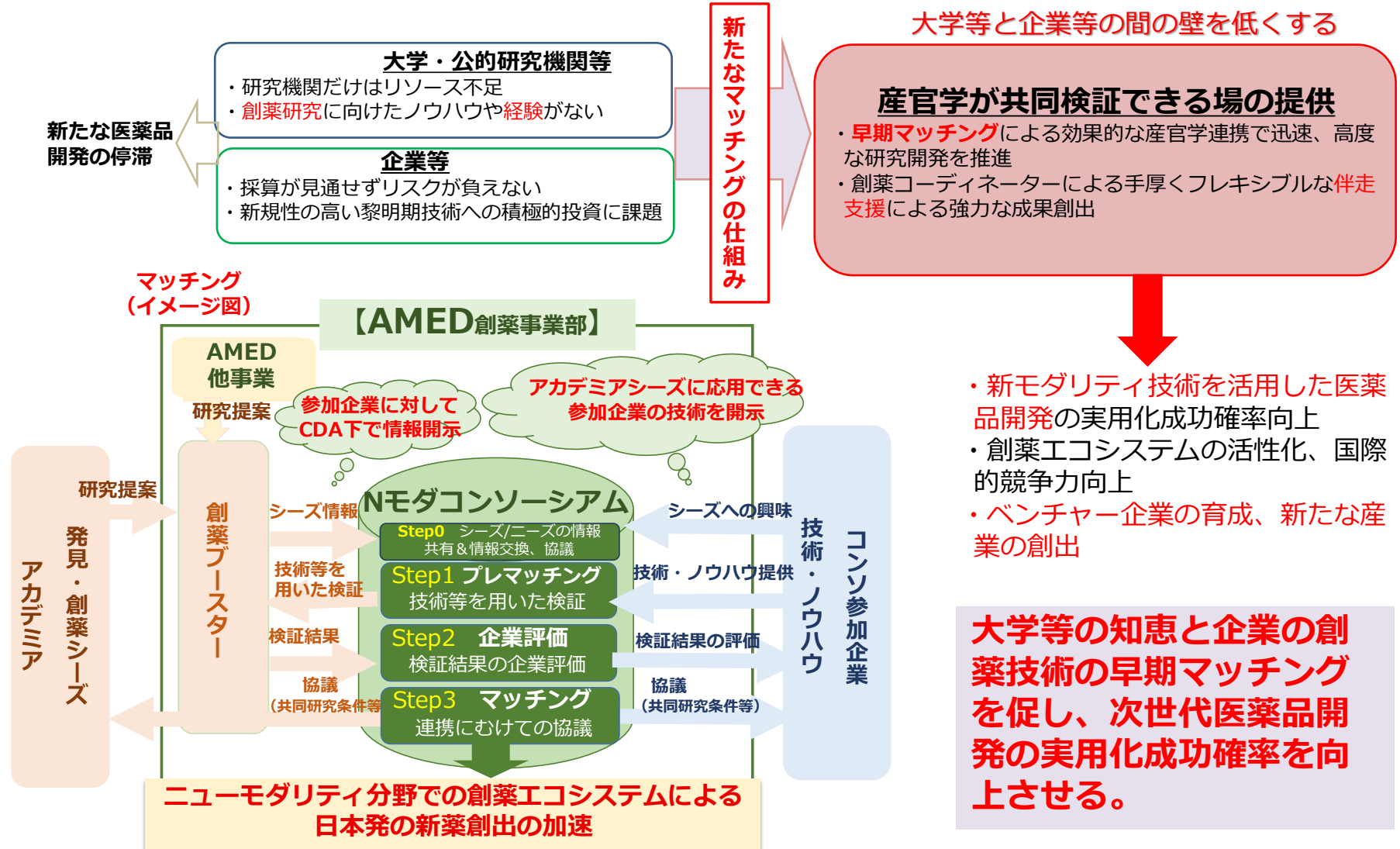
事業化戦略 (知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、OMS対応、保険収載、学会との連携(GI策定)等)

期待される効果

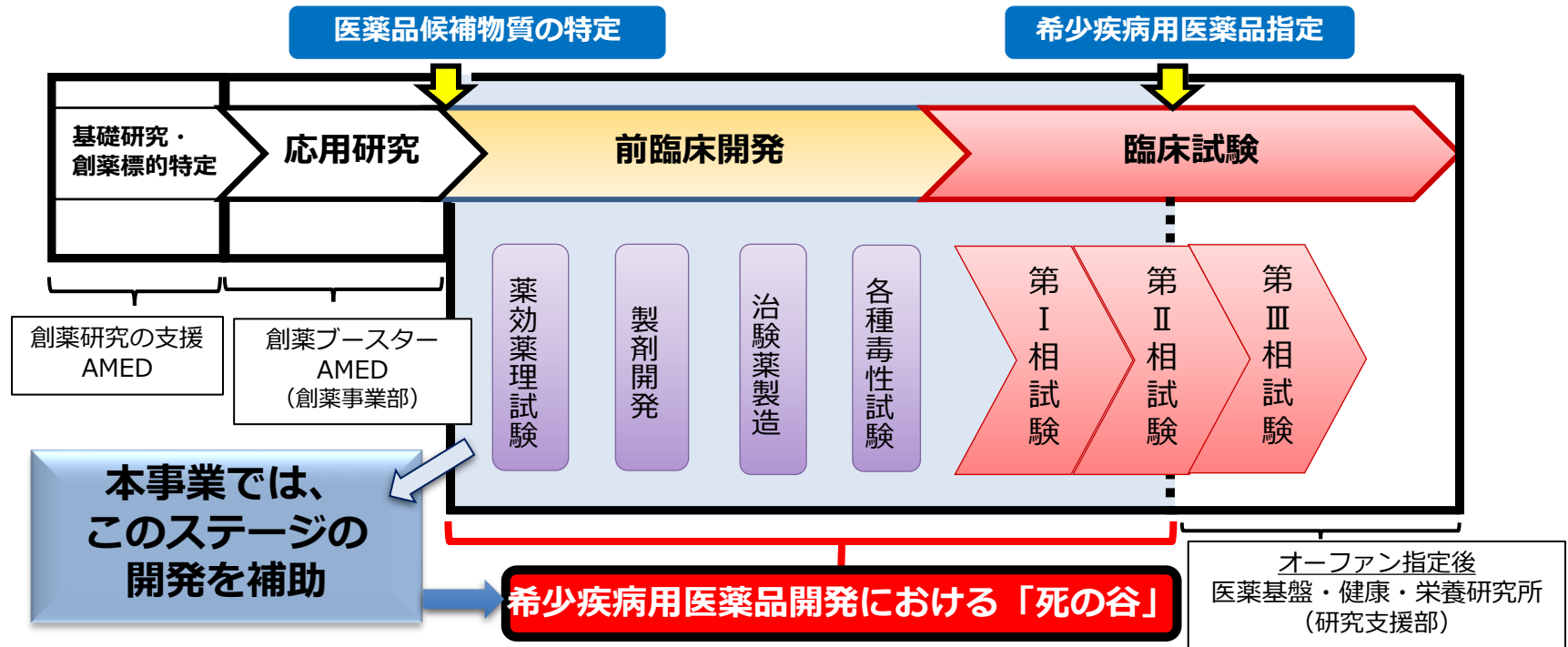
- 7

産学協働新モダリティ創薬推進事業「ニューモダリティコンソーシアム、略称：Nモダコンソ」

大学・公的研究機関等が持つ新規医薬品標的と、企業が持つ競争優位性のある技術を早期に組み合わせることで、単独の大学等・企業では難しい、新たなモダリティ技術を活用した次世代医薬品開発の実用化成功確率を向上させる。



創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業



- ◆ 補助金額：ヒト初回投与試験実施前5千万円（上限）、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事業年度

- ◆ 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開始
- ◆ 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

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 繋がって 飛躍を遂げるあなたの研究

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



構造解析ユニット

放射光施設、XFEL、クライオ電子顕微鏡、NMR等を活用したタンパク質やRNAの構造解析により、創薬標的分子の機能解明をお手伝いします。



発現・機能解析ユニット

空間オミックス解析、一細胞解析、メタボローム解析等による生命現象の解明や、創薬標的の探索や創薬標的の妥当性検証をお手伝いします。



インシリコ解析ユニット

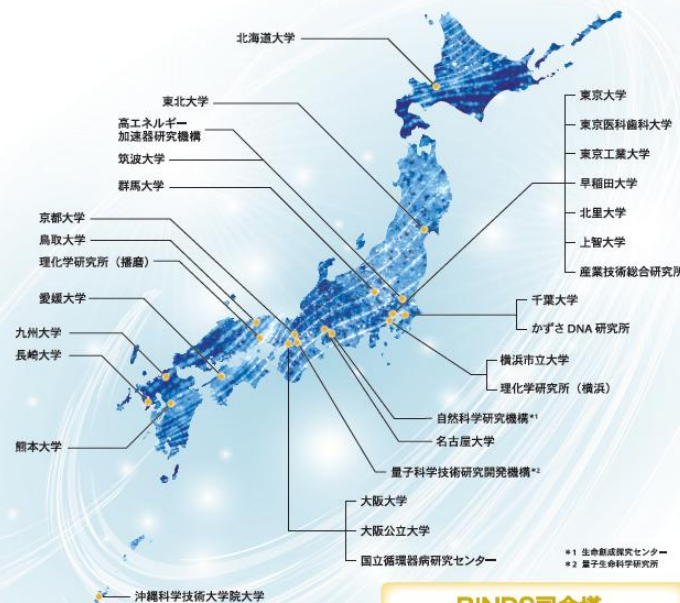
計算科学を駆使して、インシリコスクリーニング、Hit to Lead研究、最適化研究のお手伝いをします。



連携・融合ユニット

発現・機能解析ユニット + インシリコ解析ユニット

1細胞/微小組織試料についてDNA/RNA解析、プロテオーム解析、メタボローム解析およびバイオインフォマティクス解析のオールインワン解析を支援します。

ヒット化合物創出ユニット

製薬企業由来・天然物・中分子等特徴ある化合物ライブラリーの提供、薬理評価系・HTS系構築等による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

医薬品の候補になる低分子、核酸、ペプチド等の誘導体合成、in vitro ADME評価を行うことによりリード化合物の探索と最適化研究をお手伝いします。



連携・融合ユニット

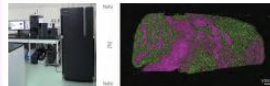
ヒット化合物創出ユニット + モダリティ探索ユニット

スクリーニング系構築、ライブラリーの提供、ヒット化合物同定、ヒット化合物の問題点の抽出とその解決のための誘導体合成、リード化合物創出、最適化研究までをシームレスに支援します。



薬効・安全性評価ユニット

生体・生体模倣評価系による薬効評価、薬効評価に用いる疾患モデル動物の提供、in vivo ADME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、ワンストップ支援窓口運営、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。

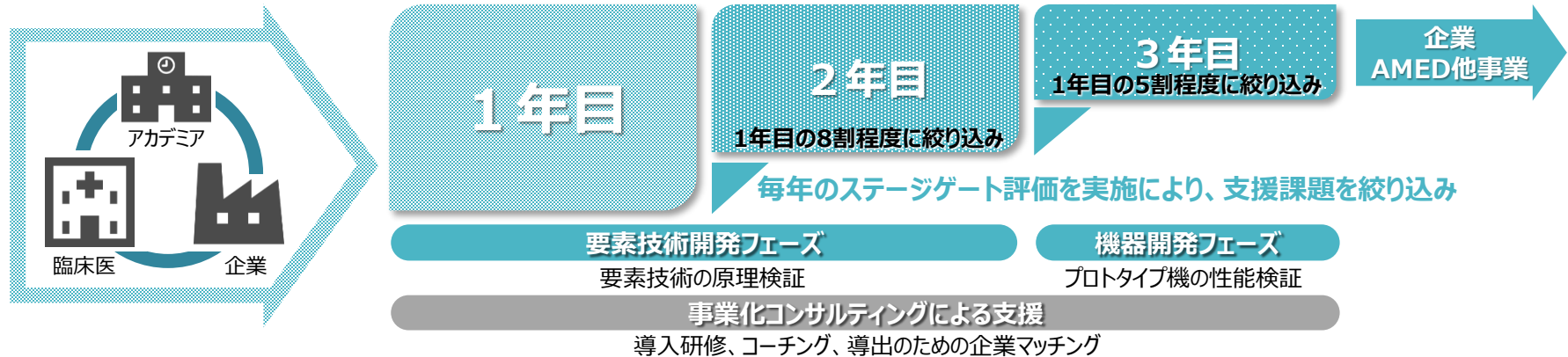


- BINDSは事業に参加する研究者が「外部研究者の皆様の研究が進むようにお手伝いをする」事業です。
- 外部研究者は原則として無償で支援を受けることができます。
- まずはワンストップ窓口（<https://www.supportbinds.jp/>）からコンサルティングの申請を行ってください。申込みはnon-confidential情報で行っていただきます。コンサルティング開始以降は、ご相談内容、研究内容はご希望に応じて秘匿されます。
- BINDSの支援を受けた成果は原則として公開をお願いします。成果公開の時期についてはご相談ください。
- コンサルティング・支援の流れの詳細は裏表紙をご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

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 (R8年度公募の場合)

- (A) 身体機能の補助強化
- (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) ソフトウェアを用いた診断・治療の実現 (SaMD等)
- (E) 遠隔・在宅診断・治療への対応
- (F) 従来にはない革新的な治療や低侵襲治療の実現
- (G) 従来にはない革新的な診断や高度化・簡素化された画像・光学診断の実現

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

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

- ✓ 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

医工連携グローバル展開事業（研究開発事業）

事業のポイント

- ✓ 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を行う。

基礎研究

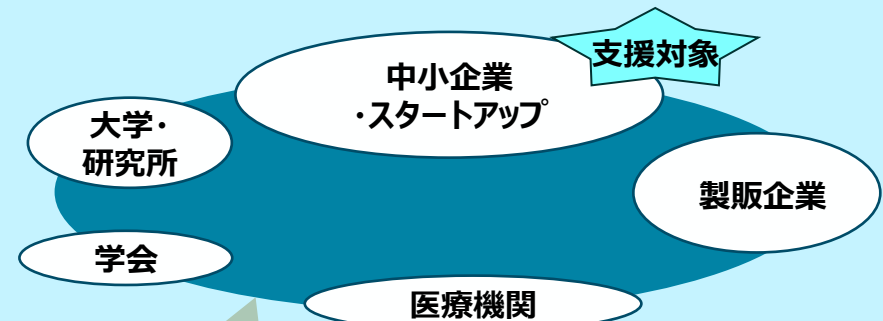
応用研究

非臨床

臨床（治験）

中小企業又はスタートアップが行う、米国をはじめとする国際展開を視野に入れた医療機器開発支援の内、「非臨床」または「臨床（治験）」フェーズの研究開発を支援。

- ・補助対象： 中小企業又はスタートアップ
- ・補助率： 2 / 3

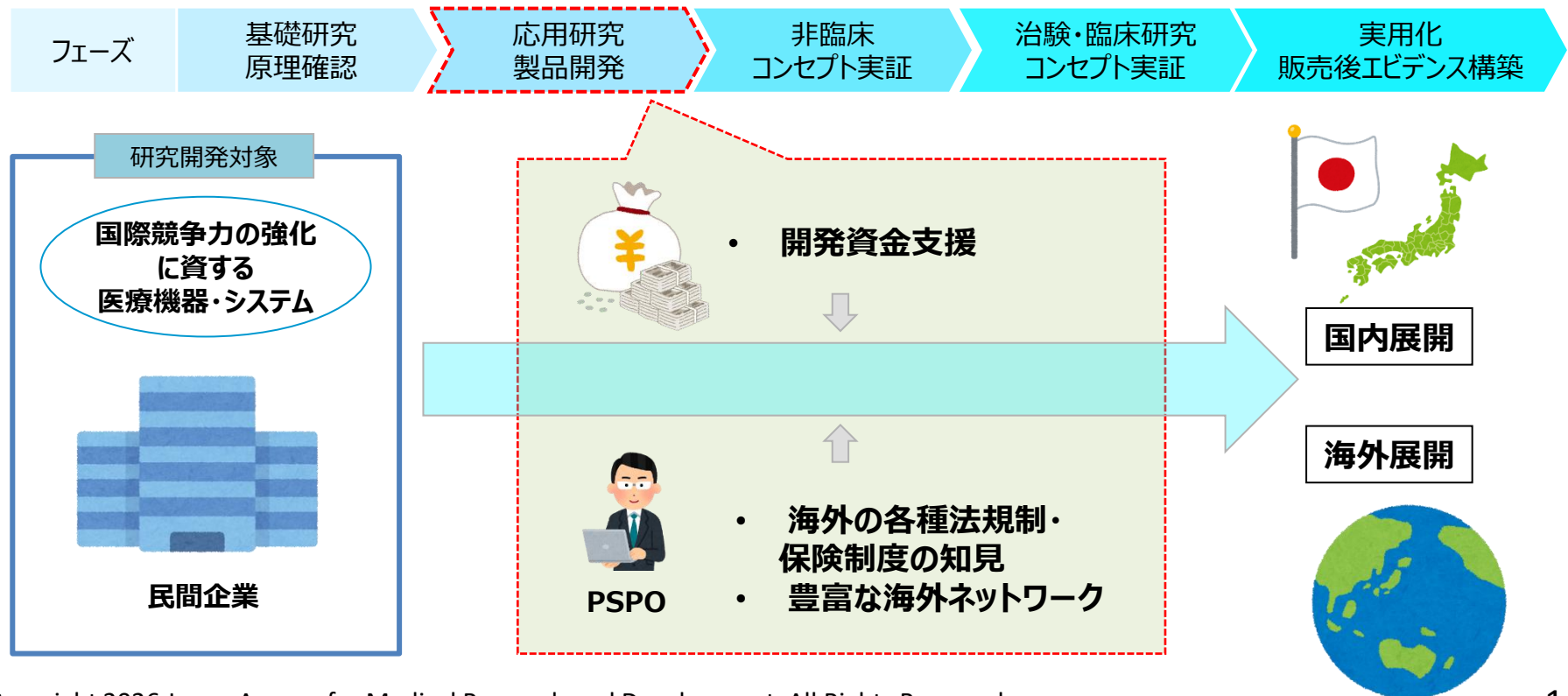


2. 国際展開伴走支援事業による伴走支援

次世代型医療機器開発等促進事業 (革新的な医療機器創出事業)

事業のポイント

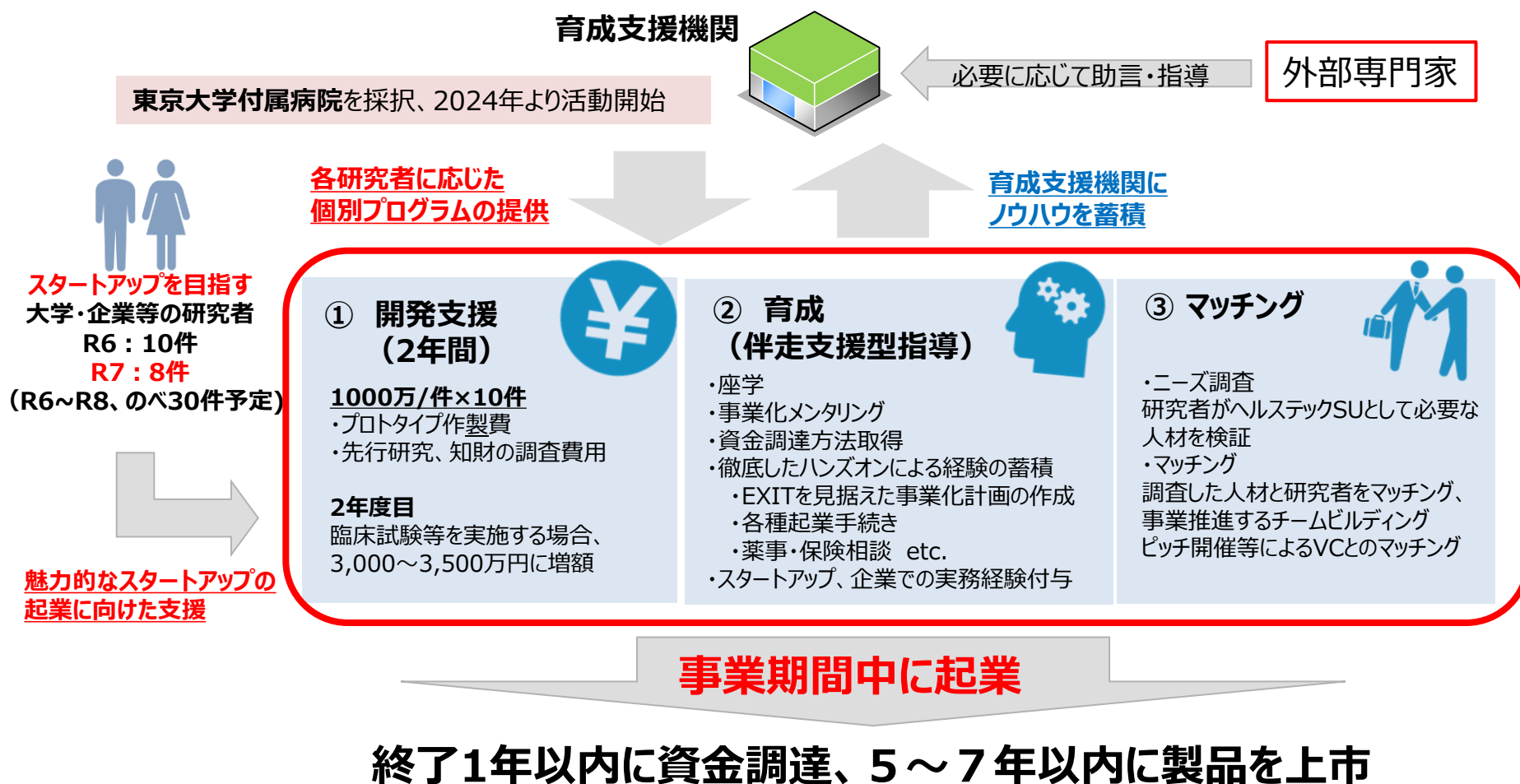
- 我が国の医療機器産業の国際競争力の強化をするため、**最先端の科学技術を駆使した革新的な医療機器・システムを開発する企業を対象として、応用研究フェーズ**（薬事規制のための非臨床試験・治験までの製品の最終仕様確定までの開発）を支援。
- **開発当初よりグローバル市場獲得を見据えた革新的な医療機器・システムの研究開発**を支援するため、**海外の各種法規制、保険制度等の知見及び海外ネットワークを有するPSPOを配置**。



次世代ヘルステック・スタートアップ育成支援事業

事業のポイント

- 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。



優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

1 事業の目的

将来にわたり国民に安定的に質の高い医療を提供するため、我が国の医療機器産業の持続的発展は必要不可欠である。一方で、グローバル市場に比較して国内市場の伸びは低く、特に治療デバイス（クラスⅢ、Ⅳ相当）は、国内での生産規模に大きな変化はない。こうした状況は、日本の医療機器における輸入超過の主因であるのみならず、平時・有事における必要な医療機器の安定的な確保にも支障が生じうる。また、近年AI等の技術革新がめざましいプログラム医療機器（SaMD）については、新たな産業としての成長に大きな期待が寄せられているが、異業種からの参入が多いこと等から、制度の理解も不十分であり、事業化に必要なエビデンスを獲得できていないケースが多い。

本事業では、第2期医療機器基本計画に基づき、医療機器産業の振興等に必要な人材の育成・リスティング及びスタートアップ企業の振興ができる拠点の充実を図りつつ、上記の課題を解決するため、治療機器やプログラム医療機器を始めとした**戦略的に推進すべき領域を定めたオープンイノベーションコア拠点**を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。

2 事業の概要・スキーム

医療機関を有し高度な医療技術を提供する機関（大学・NC等）から、
①オープンイノベーションコア拠点②スタートアップ支援拠点③人材育成拠点を選定

①オープンイノベーションコア拠点

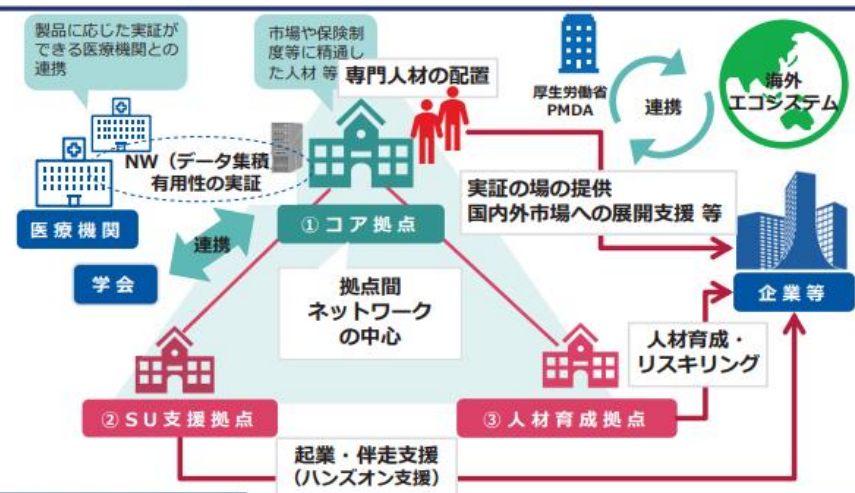
- 戦略推進領域に関し、**臨床エビデンス創出に係る専門家、医療機器の薬事・保険・事業戦略に精通した人材、データマネージャ等を配置し、他拠点等とのネットワークの中心としての役割を担うとともに、関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等、医療機器創出の実証基盤を整備する。**
- これにより、企業等が開発した製品の**薬事・保険・事業戦略・臨床評価をワンストップで支援できる環境を整備**することにより、医療機器の国内外市場への上市及び事業拡大を加速する。

②スタートアップ支援拠点

- 医療機器スタートアップ企業に対する**開発早期ステージからの起業・伴走支援（ハンズオン）**を実施。

③人材育成拠点

- 企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談を行う等、**医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスティング**を実施。



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。

採択予定数・単価：13 拠点程度を想定

①オープンイノベーションコア拠点：1拠点あたり165百万円×3拠点

②スタートアップ支援拠点：1拠点あたり65百万円×4拠点

③人材育成拠点：1拠点あたり約21百万円×6拠点

医工連携グローバル展開事業 (国際展開伴走支援事業/グローバル進出拠点事業)

事業のポイント

- ✓ 研究開発事業の効果を高めるために、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。
- ✓ 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及びアクセラレーションを促進する環境の構築。

●スタートアップと大手企業の連携支援

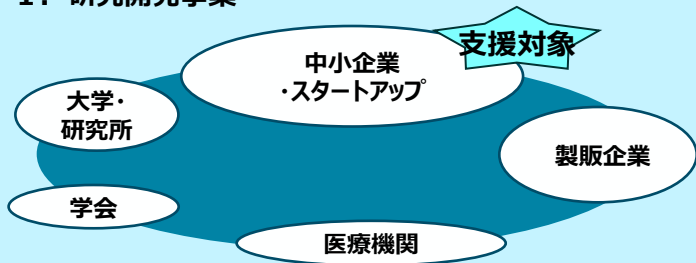
国内スタートアップが、世界トップレベルの医療水準を有する日本から生まれる革新的なアイデアを実用化後、**大手企業がグローバルに展開する**といったモデルを構築することを目指し、**国内スタートアップが開発初期段階から大手企業のニーズを捉えた製品開発ができる環境構築の支援**を行う。

●MEDIC(Medical Device InCubation platform)機能の強化

既存のHPの中で**国の支援策や海外展開の好事例等を積極的に発信**するとともに、支援実績をMEDICに蓄積し、**医療機器産業に広く知見やネットワーク等を還元可能な体制を構築**していく。

参考) <https://www.med-device.jp/>

1. 研究開発事業



研究開発事業探査者に
伴走支援を実施

MEDIC
MEdical Device InCubation platform

MEDICと米国展開等の支援が可能な海外アクセラレーター等が連携

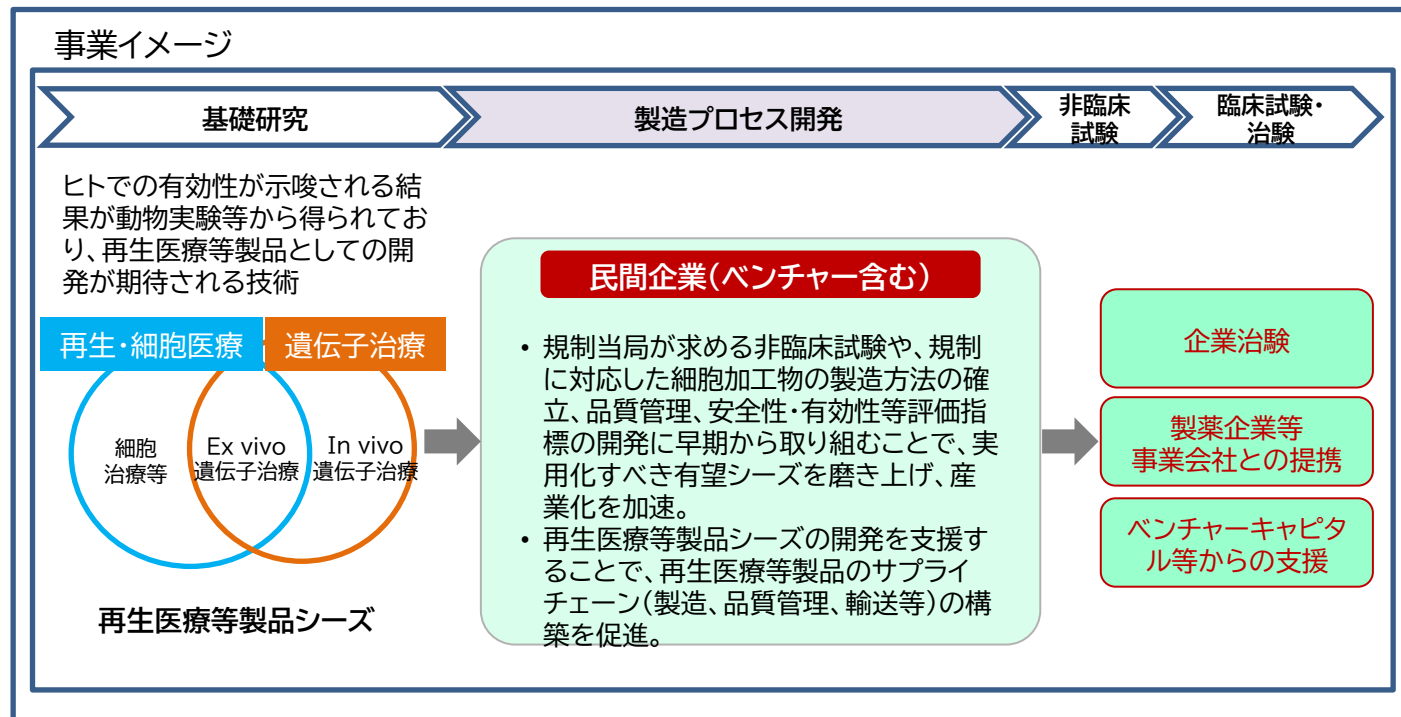
●米国をはじめとする国際展開に向けた伴走支援機能



米国展開等を専門とするアクセラレータ等を活用しながら、規制・許認可等への対応や現地KOL等との接続、治験を含む開発戦略、販売戦略等をプッシュ型で支援。

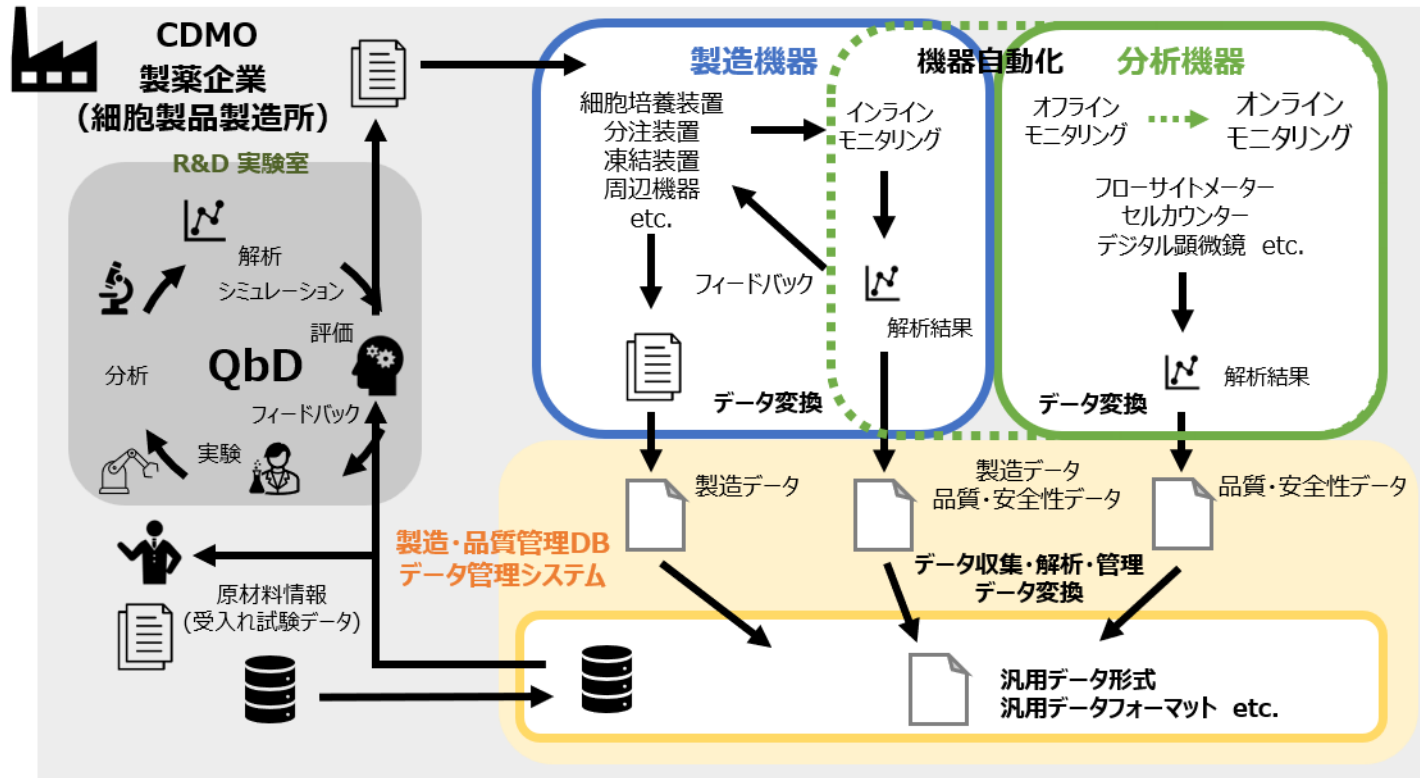
再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業 (再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業)

本事業は、産業化を見据えた再生医療等製品シーズに対し、開発の主体となる企業（ベンチャー等を含む）が企業治験に求められる薬事規制に沿った非臨床試験の実施や製造方法の確立、評価指標を開発するため、CMO/CDMOやCROと連携し薬事対応を意識した開発体制の構築等を通し、当該企業の有するシーズの価値を高めるための支援を行います。また、当該シーズ技術の普及にあたって、必要となる再生医療等製品のサプライチェーン（製造、品質管理、輸送等）の構築も促進します。この研究開発を通じて、再生医療等製品シーズの価値を高めて、企業治験等の臨床開発だけでなく、将来的にはベンチャー・キャピタル等からの支援資金調達や他の製薬企業等への導出を促進することを目指します。



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 (再生医療・細胞治療次世代製造技術開発)

本事業では、再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の製造・品質管理工程において自動化が不十分な工程、手技等について、QbD（Quality by Design）の考え方を基盤とした製造プロセスの自動化や現行の製造機器・分析機器の自動化へ向けた開発・改良を行い、製造関連機器の連結等を含む汎用可能な自動化プラットフォームの開発を目指します。また、細胞製品の製造関連データ形式・データ管理システム等に関する調査・検討を行うと共に、国際的に通用する汎用的なデータ形式やデータ管理システムに対応した製造機器・分析機器の開発を支援し、再生医療・細胞治療製品の安定的かつ効率的な商用製造への貢献を目指します。



自動化プラットフォーム開発・CDMO拡充・製造基盤整備
円滑かつ速やかな国内外製造販売承認申請の促進
細胞製品等の安定的かつ効率的な商用製造の実現

日本発の再生医療等製品・製造分析機器の国際競争力向上

橋渡し研究プログラム（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（「橋渡し研究プログラム」の説明スライド参照）を通じて応募が可能です。

下記は令和8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。

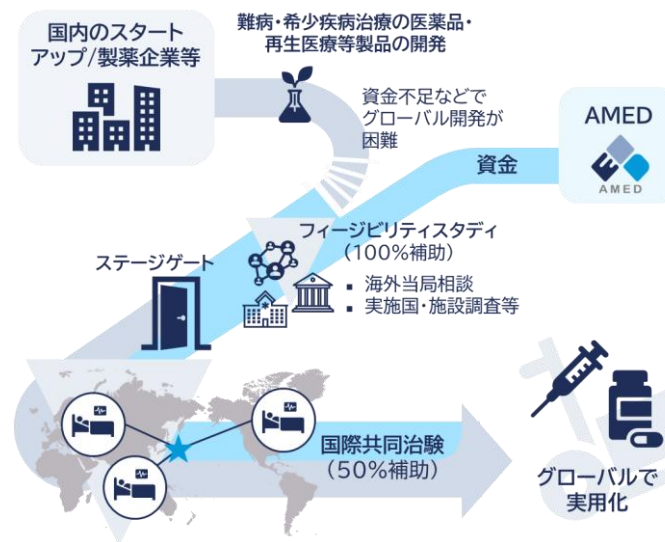
公募分野	preF (非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定 ならびに産学協働体制の確立を目指す課題)	シーズF (実用化の加速のため産学協働でPOC取得を目指す課題)
対象	関連特許出願済み※で、治験開始に必須な非臨床試験の項目確定等を目指す研究開発課題 ※知財戦略上の理由により本公募への応募時点で特許出願をしていない場合を除く。その場合は提案書に理由を説明する。	関連特許出願済みかつ、開発にあたって企業連携が確立しており、最長5年度以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題 ・非臨床POC取得及び治験届提出後、臨床POC取得を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題、または薬事申請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
求められる成果	・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	・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
提案者	・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	・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。
研究開発期間	最長2年度	最長5年度
研究開発費の規模	1課題当たり年間上限10,000千円	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)
新規採択課題 予定数	0～20課題程度	0～2課題程度

革新的医療技術研究開発推進事業(産官学共同型)グローバルタイプ: 難病・希少疾病治療グローバル研究開発支援事業(GRiT)

事業概要・目的

- 本事業では、医療上の必要性が高いものの、患者数が限られ市場規模が小さいことからドラッグラグ・ロスが生じやすい**難病・希少疾病領域における国際共同治験**の実施を支援します。
- 本事業は、**難病**※1・**希少疾病**※2に対する医薬品・再生医療等製品の実用化を促すため、以下をAMEDが負担します：
 - **国際共同治験**※3にかかる費用の2分の1(上限15億円)
 - 国際共同治験に向けた**フィージビリティスタディ**(実現可能性調査)の費用の10分の10(上限2億円)
 - ※ 1. 難病とは、厚生労働省が指定する疾患を指します。
 - ※ 2. 希少疾病とは、対象製品の用途に係る治療対象者数が、日本国内で5万人未満であるものを指します。希少疾病用医薬品・希少疾病用再生医療等製品の指定は問いません。例えば小児領域に限定した場合に5万人未満であれば対象とします。
 - ※ 3. 国際共同治験とは、医薬品等の世界的規模での開発及び承認を目指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行するものとします。なお、本事業における国際共同治験は、日本を含むものとします。
- これにより、**国内企業による国際共同治験の推進**と、有望な治療法の**早期実用化**、**日本の臨床開発力の強化**を目指します。

事業イメージ



補助対象となる事業者の要件

- 事業者が、国際共同治験を主体的に実施する企業単独であること
 - **日本に登録されている民間企業**で、その事業活動に係る技術開発を含めた事業活動のための**拠点を日本国内に有すること**
 - 医療用医薬品または再生医療等製品事業の過去3年間の売上平均値が**3,000億円未満**であり、かつ、過去10年以内に海外で承認を取得した製品が**3製品以下**であること

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)

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）が有するシーズの迅速な研究開発と世界に先駆けた実用化に向けて、中核病院による医療系ベンチャーの支援を行う。

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。

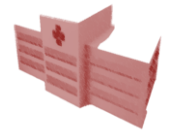


医学的評価（クリニカルニーズ、臨床実態を踏まえた助言等）
臨床研究支援機能の提供（プロトコル作成支援、薬事に関する相談、治験実施に係る協力等）等

研究者
ベンチャー企業



臨床研究中核病院



研究開発の
相談・支援
共同研究

連携

MEDISO

※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
- ◆ MEDISOとの連携

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://helios.huhp.hokudai.ac.jp/crmic/startup-contact-us/
東北大学病院	臨床研究推進センター開発推進部門	https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/gakugai/
国立がん研究センター東病院	ベンチャー支援窓口/早期臨床開発支援窓口	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/medical/research.html
国立がん研究センター中央病院	医療系ベンチャー等相談	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	TR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://jcrtc.juntendo.ac.jp/about/aro/ https://gaudi-juntendo.jp/
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	医療系ベンチャー育成支援窓口	https://www2.nu-camcr.org/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/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/medical-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-iryo.hospital.okayama-u.ac.jp/ph_company/
広島大学病院	医療系ベンチャー企業支援に関するお問い合わせ窓口	https://cimr.hiroshima-u.ac.jp/about/contact/
九州大学病院	医療系ベンチャー相談窓口 総合窓口	https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/hashiwatashi/contact https://www.aro.med.kyushu-u.ac.jp/guide/guide_department/
長崎大学病院	臨床研究センター 創薬ベンチャー支援相談	https://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/contact/#shien

現在、本プログラムに参加されている上記の16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。(2026年7月現在)

実用化・知的財産の総合支援

知財戦略支援



医療分野におけるAMED成果に係る発明等の先行技術調査、技術動向調査を行います。調査対象となる発明(シーズ)を特定し、新規性等を判断する上で参考となる先行技術文献を抽出します。抽出した先行技術文献を元に対象発明に関連する技術について、出願の推移や出願人の状況等を調査し、簡易的な特許マップを作成します。

商談会参加支援



AMEDでは、大学等研究機関等と産業界とのパートナーリングを促進すべく、国内外の商談会※への参加支援を行っています。

国内外の商談会参加のための参加登録料の支援、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(Bio Japan)、海外(BIO International, BIO-Europe)

事業戦略支援



近年、基礎研究から非臨床研究への移行期において、アカデミア等の研究主体が、スタートアップ/ベンチャー設立、VC支援、企業導出、CROやCDMOなどの多様なプレイヤーとの協働を求められる場面が増加しています。将来の実用化を見据えた開発ステージアップにつなげるために、Target Product Profile (TPP)策定支援を通じて、開発品の特性、臨床的意義、国内外の市場性および競合優位性などを明確にします。

成果導出セミナー



医療分野の研究者、ベンチャー/スタートアップ企業、大学等の研究機関に所属する知的財産・産学官連携の実務担当者を対象に、医療分野の研究開発の推進及びAMED事業の研究開発の円滑な実用化を促進するための人材の能力を向上することを目的とする研修セミナーを開催しています。(年1回、参加費無料)

スタートアップ支援

①情報ページ

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



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

▶ 調達情報 ▶ 採用情報 ▶ 公開情報 ▶ アクセス ▶ 問合せ先 ▶ メルマガ

AMEDについて

事業紹介

事業成果

公募情報

事務手続

ニュース

トップ > 実用化・知的財産支援 > AMEDにおけるスタートアップ支援について

実用化・知的財産支援

AMEDにおけるスタートアップ支援について

②相談窓口

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