　　　（表紙）

平成２８年度

医工連携事業化推進事業

提案書

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 代表機関名 |  |
| 総括事業代表者 |  |

（様式１）

平成２８年度日本医療研究開発機構医工連携事業化推進事業研究開発提案書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 平成　　年　　月　　日

ﾌﾘｶﾞﾅ

　　　　　　　　　　　　　　　　提案者　氏　　名　　　　　　　　　　　　　　印

１．事業名 ：　　　　　　　　医工連携事業化推進事業

２．課題名（公募番号）　　：

　　　 　 （　　　　　　　　　　　　　　）

３．当該年度の計画経費 　　：金　　　　　　　　　　　　円也（間接経費を含む）

４．当該年度の事業予定期間 ：平成　　年　　　月　　　日から平成　　年　　　月　　　日

　（　 ）年計画の１年目

５．研究開発提案者及び経理事務担当者

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 開発  提案者 | 1. 所属研究機関 |  | | |
| ②所属部局 |  | | |
| ③職名 |  | | |
| ④所属研究機関  所在地  連絡先 | 〒  Tel: Fax:  E-Mail: | | |
| ⑤最終卒業校 |  | ⑥学位 |  |
| ⑦卒業年次 |  | ⑧専攻科目 |  |
| 経理事務  担当者 | （ﾌﾘｶﾞﾅ）  ⑨氏名 |  | | |
| ⑩連絡先・  所属部局・  課名 | 〒  Tel: Fax:  E-Mail: | | |

|  |  |
| --- | --- |
| ⑪COI（利益相反）委員会の有無 | 有 ・　無 |

様式１－１

平成２８年度 医工連携事業化推進事業 提案書

日付：平成　年　月　日

　医工連携事業化推進事業について、公募要領の記載事項を全て了承しましたので、以下のとおり提案いたします。

**１．課題名及び委託事業期間**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 課題名 |  | | | | | | | |
| 提案事業期間 | 平成28年度～平成　　年度　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　）年間 | | | | | | | |
| 委託事業の経費  （税込み・円） | 平成28年度 (2016年度) | 円 | 平成29年度 (2017年度) | 円 | 平成30年度 (2018年度) | 円 | 合計 | 円 |

**２．事業内容の要約（全角２００文字以内。採択候補発表時にMEDICホームページ等で公表します。）**

ここでは提案する医療機器等が、医療現場のどのような課題・ニーズに対応するものであるかを記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

**３．該当する分類区分（該当するものを１つのみ選択。）**

|  |
| --- |
| 医療費削減効果　　　海外市場獲得　　　国産医療機器市場拡大 |

「医療費削減効果」を要件とする場合には、試算、シミュレーション等により、そのもたらす効果を別紙で示してください。提案する「医療費削減効果」については、医療機関の医療費請求額を削減する直接効果、医療機関の労務費削減などが期待できる間接効果のいずれに該当するのかを明示してください。

「海外市場獲得」を要件とする場合には、獲得する海外市場の現状のデータ、上市後5年間での市場を獲得する見込額について別紙で示してください。

「国産医療機器市場拡大」を要件とする場合には、輸入品で占められている現状のデータ、上市後5年間で市場を獲得する見込額について別紙で示してください。

**４．要件１（重点5分野又はその他政策課題解決に有効）に該当する理由**

|  |
| --- |
|  |

**５．要件２（事業化可能性・経済的インパクト大又はその他政策課題にモデル性）に該当する理由**

|  |
| --- |
|  |

**別紙　医療費削減効果**

**１．直接効果、間接効果（該当するものを選択。）**

|  |
| --- |
| **直接効果　　　　　　　　　間接効果** |

**２．医療費削減のロジック（医療費削減に至る考え方を説明）**

|  |
| --- |
|  |

**３．医療費削減の試算（医療費削減効果を年単位で試算）**

|  |
| --- |
|  |

**別紙　海外市場獲得**

1. **獲得する海外市場の内容**

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機器 |  |
| 対象疾患 |  |
| 獲得する国 |  |
| 現在の主要メーカー |  |

1. **海外市場獲得をするための戦略**

|  |
| --- |
|  |

1. **獲得する海外市場の試算（年単位で試算）**

|  |
| --- |
|  |

**別紙　国産医療機器市場拡大**

1. **従来輸入品で占められている分野の内容**

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機器 |  |
| 対象疾患 |  |
| 主たるユーザー |  |
| 現在の主要メーカー |  |

1. **輸入品を代替するための戦略**

|  |
| --- |
|  |

1. **獲得する国産市場の試算（年単位で試算）**

|  |
| --- |
|  |

**6．代表機関・総括事業代表者**

**（１）基本情報**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名称 |  | | | | | |
| 本部・本社所在地 | 〒 | | 資本金又は 基本財産（円） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | 役員数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  | | 従業数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  | | | | |
| 代表者  役職　氏名 |  | 印 | | 機関概要 （Web URL） |  | |
| 総括事業代表者  役職　氏名 |  | 印 | | 主な製品・ サービス等 |  | |
| 委託事業を実施する主な事業所 | 〒 |  | | 委託事業への 従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 | |
|  |  | |
|  |  | | | | |
| 連絡担当者所属 |  |  | | Tel |  | |
| 担当者氏名 |  |  | | Ｅｍａｉｌ |  | |

**（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 平成　26事業年度 | 平成　27　事業年度 |
| 売上高(当期収入合計額) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 経常利益(当期収入合計額-当期支出合計額) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 当期利益 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 研究開発費 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |

|  |  |
| --- | --- |
| **（３）官公庁等の類似助成計画等状況説明書** | |
| 助成名称 |  |
| 助成元官公庁等 |  |
| テーマ名 |  |
| 総括事業代表者 |  |
| 提案額 |  |
| 事業期間 |  |
| 事業内容 |  |
|
|
|
|
|
|
|
| その他 |  |
|
|

※ 今回の提案に含まれる内容が、他の補助金・委託金等への提案に類似していると思われるもの

又はその恐れのある場合は、類似する計画ごとに相違点等を簡潔に記載して提出して下さい。

※ 上記の欄で書ききれない場合は、最小限に取りまとめた上で、提案書補足資料を添付して下さい。

**７．分担機関・副総括事業代表者**

**（１）基本情報**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名称 |  | | | | | |
| 本部・本社所在地 | 〒 | | 基本財産（円） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | 役員数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  | | 従業数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  | | | | |
| 代表者役職　氏名 |  | 印 | | 機関概要 （Web URL） |  | |
| 副総括事業代表者氏名　役職 |  | 印 | | 主な製品・ サービス等 |  | |
| 委託事業を実施する主な事業所 | 〒 |  | | 委託事業への 従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 | |
|  |  | |
|  |  | | | | |
| 連絡担当者所属 |  |  | | Tel |  | |
| 担当者氏名 |  |  | | Ｅｍａｉｌ |  | |

**（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 平成　26　事業年度 | 平成　27　事業年度 |
| 売上高(当期収入合計額) ※ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 経常利益(当期収入合計額-当期支出合計額) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 当期利益 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |

※病院会計準則や学校法人会計基準等、企業会計基準以外のに基づく決算の場合は、医業収益、事業活動収入等、読み替えて記載してください。

**（３）官公庁等の類似助成計画等状況説明書**

|  |  |
| --- | --- |
| 助成名称 |  |
| 助成元官公庁等 |  |
| テーマ名 |  |
| 総括事業代表者 |  |
| 提案額 |  |
| 事業期間 |  |
| 事業内容 |  |
|
|
|
|
|
|
|
| その他 |  |
|
|

※ 今回の提案に含まれる内容が、他の補助金・委託金等への提案に類似していると思われるもの

又はその恐れのある場合は、類似する計画ごとに相違点等を簡潔に記載して提出して下さい。

※ 上記の欄で書ききれない場合は、最小限に取りまとめた上で、提案書補足資料を添付して下さい。

**8．製造販売担当企業**

**（１）基本情報**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名称 |  | | | | | |
| 本部・本社所在地 | 〒 | | 資本金又は 基本財産（円） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | 役員数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  | | 従業数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  | | | | |
| 代表者役職 |  |  | | 機関概要 （Web URL） |  | |
| 代表者氏名 |  | 印 | | 主な製品・ サービス等 |  | |
| 委託事業を実施する主な事業所 | 〒 |  | | 委託事業への 従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 | |
|  |  | |
|  |  | | | | |
| 連絡担当者所属※ |  |  | | Tel |  | |
| 担当者氏名 |  |  | | Ｅｍａｉｌ |  | |

※マーケティング本部、事業部、営業部等、販売戦略を当該企業において分掌している組織となります。

**（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 平成　26　事業年度 | 平成　27　事業年度 |
| 売上高(当期収入合計額) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 経常利益(当期収入合計額-当期支出合計額) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 当期利益 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 研究開発費 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |

**（３）官公庁等の類似助成計画等状況説明書**

|  |  |
| --- | --- |
| 助成名称 |  |
| 助成元官公庁等 |  |
| テーマ名 |  |
| 総括事業代表者 |  |
| 提案額 |  |
| 事業期間 |  |
| 事業内容 |  |
|
|
|
|
|
|
|
| その他 |  |
|
|

※ 今回の提案に含まれる内容が、他の補助金・委託金等への提案に類似していると思われるもの

又はその恐れのある場合は、類似する計画ごとに相違点等を簡潔に記載して提出して下さい。

※ 上記の欄で書ききれない場合は、最小限に取りまとめた上で、提案書補足資料を添付して下さい。

**９．** **分担機関**

**（※複数ある場合は下記（１）～（３）を必要分コピーして記入のこと）**

**（１）基本情報**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名称 |  | | | | | |
| 本部・本社所在地 | 〒 | | 資本金又は 基本財産（円） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | 役員数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  | | 従業数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  | | | | |
| 代表者役職 |  |  | | 機関概要 （Web URL） |  | |
| 代表者氏名 |  | 印 | | 主な製品・ サービス等 |  | |
| 委託事業を実施する主な事業所 | 〒 |  | | 委託事業への 従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 | |
|  |  | |
|  |  | | | | |
| 連絡担当者所属 |  |  | | Tel |  | |
| 担当者氏名 |  |  | | Ｅｍａｉｌ |  | |

**（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 平成　26　事業年度 | 平成　27　事業年度 |
| 売上高(当期収入合計額) ※ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 経常利益(当期収入合計額-当期支出合計額) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 当期利益 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 研究開発費 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |

※病院会計準則や学校法人会計基準等、企業会計基準以外のに基づく決算の場合は、医業収益、事業活動収入等、読み替えて記載してください。

**（３）官公庁等の類似助成計画等状況説明書**

|  |  |
| --- | --- |
| 助成名称 |  |
| 助成元官公庁等 |  |
| テーマ名 |  |
| 総括事業代表者 |  |
| 提案額 |  |
| 事業期間 |  |
| 事業内容 |  |
|
|
|
|
|
|
|
| その他 |  |
|
|

※ 今回の提案に含まれる内容が、他の補助金・委託金等への提案に類似していると思われるもの

又はその恐れのある場合は、類似する計画ごとに相違点等を簡潔に記載して提出して下さい。

※ 上記の欄で書ききれない場合は、最小限に取りまとめた上で、提案書補足資料を添付して下さい。

**１０．ものづくり中小企業の政策への整合性**

**代表機関、分担機関のうちものづくり中小企業に該当する機関は記入してください。**

**（※複数ある場合は下記を必要分コピーして記入のこと）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 新規参入 | □【該当】 | | 新規参入とした理由 | |  | |
| 企業名 |  | | 特定ものづくり基盤技術  （※選択肢より選択して記入） | |  | |
| 中小企業の政策への整合性 | □【人材育成取組状況】平成27年において、従業員向けの教育訓練費支出総額が給与支  給総額の1%以上である。 | | | | | |
| □【賃上げの実施状況①】平成27年の給与支給総額が平成26年と比較して、1%以上増加  している。 | | | | | |
| □【賃上げの実施状況②】平成28年の給与支給総額が平成27年と比較して、1%以上増加  させる計画がある。 | | | | | |
| □【上記に該当なし】 | | | | | |
|  | 平成26年 | 平成27年 | | 平成28年(見込み) | | |
| ア．給与所得の源泉徴収票合計票－支払金額（注１） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_千円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_千円 | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_千円 | | |
| イ．役員報酬（注２） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_千円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_千円 | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_千円 | | |
| ウ．給与支払総額 （ア－イ） （注3） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_千円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_千円 | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_千円 | | |
| エ．ウの対前年増加率 |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_% | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_% | | |
| オ．従業員教育訓練費総額（注４） |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_千円 | |  | | |
| カ．給与支給総額に占める割合  （オ÷ウ×100） |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_% | |  | | |
| キ．平成２８年の給与支給総額を平成２７年と比較して、１％以上増加させる計画の詳細（注５） | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 上記の計画について、その内容を証明する。 | | 代表者役職・氏名 | | | | 印 |

○特定ものづくり基盤技術の記入項目について

以下より選択して記入のこと。いずれにも該当しない場合は「該当無し」と記入のこと。

①情報処理に係る技術

②精密加工に係る技術

③製造環境に係る技術

④接合・実装に係る技術

⑤立体造形に係る技術

⑥表面処理に係る技術

⑦機械制御に係る技術

⑧複合・新機能材料に係る技術

⑨材料製造プロセスに係る技術

⑩バイオに係る技術

⑪測定計測に係る技術

○人材育成への取組、賃上げの実施状況の記入項目について

※【人材育成取組状況】に該当する場合…　ア、イ、オの平成２７年の欄及びキ欄に記入

※【賃上げの実施状況①】に該当する場合…　ア、イの平成２６年及び平成２７年の欄に記入

※【賃上げの実施状況②】に該当する場合…　ア、イの平成２７年及び平成２８年の欄に記入

（注１）「ア．」欄は、税務署に提出する「給与所得の源泉徴収票等の法定調書合計表」の「給与所得の源

泉徴収票合計票」に記載されている「支払金額」を記載し、「給与所得の源泉徴収票等の法定調書

合計表（税務署受付印のあるものの写し）」を添付して下さい。

（注２）「イ．」欄は、決算報告書等に記載されている「役員報酬」額を記載し、該当年の決算報告書を添

付して下さい。

（注３）「ウ．給与支給総額」は、当該年において従業員に支払った又は支払う予定の給与（役員給与は含

まず、パート・アルバイトへの給与を含みます。また、通常の賃金のほか、残業手当・賞与を含み

ますが、退職手当は含みません。）総額。

（注４）「オ．従業員教育訓練費総額」は、平成２７年において支出した教育訓練費（外部研修費用、資格

取得・技能検定の受験料、定時制高校の授業料等に対する企業による補助等）の総額を記入し、当

該金額が確認できる資料（損益計算書の当該科目の明示、領収書等）を添付して下さい。

（注５）「キ．」は、平成28年については、賃上げを実施予定であることが分かる内容（賃上げ率等具体

的実施内容の記載及び代表者印の押印があるもの）を記載して下さい。

様式１－２

医療現場が抱える課題、解決する手法・技術

ここでは提案する医療機器等が、医療現場のどのような課題・ニーズに対応するものであるかを記載して下さい。

１．医療現場が抱える課題（※提案の採否に関わらず、MEDICホームページ等で公表します。）

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）医療現場での課題は何か（簡潔に）

|  |
| --- |
|  |

（２）医療現場においてどのような背景があり、現状がどうなっていて、どのような問題点・不満があるか（課題の説明）

|  |
| --- |
|  |

（３）社会的にどのような重要性があるか

|  |
| --- |
|  |

２．医療現場のニーズ

課題を踏まえた医療現場のニーズは何かを記載して下さい。客観的なエビデンスに基づく記載を求めます。

|  |
| --- |
|  |

３．医療現場のニーズに対する解決策

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）解決策は何か（どういう手法・技術を活用するかを具体的に記載）

|  |
| --- |
|  |

（２）社会的な意義並びに社会に対する波及効果は何か

|  |
| --- |
|  |

（３）提案する解決策に賛同している医療機関、関連学会等

|  |
| --- |
|  |

様式１－３

提案医療機器等の詳細

ここでは提案する医療機器等の概要を記載して下さい。提案する機器が複数製品から構成される場合は、製品ごとに本様式を作成下さい。多くの製品から構成される場合は本様式をコピーして作成してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 一般的名称(JMDN)  （※1）（※2） |  | 一般的名称コード  (JMDNコード)＜8桁＞  （※1）（※2） |  |
| 販売名 |  | | |
| 使用目的 |  | | |
| 製品の特徴  （ユーザー側のメリットを含む） |  | | |
| 製品区分 |  | クラス分類  （※2） |  |
| 届出／認証／承認  （※2） |  | 新／改良／後発  （※2） |  |
| 製造販売担当 |  | 部材供給企業（複数可） |  |
| 製造販売業許可番号  （※2） |  |  |
| 製造担当 |  |  |
| 製造業許可番号（※2） |  |  |
| 販売担当 |  |  |
| 販売業許可番号（※2） |  |  |

※1既存の一般的名称に該当しない場合は「新医療機器のため該当名称無し」等と記載して下さい。

※2非医療機器の場合は記入不要

狙っている市場の規模、並びに本製品で代替できる市場規模、本製品で新たに創出できる市場規模について、  
概算の数字を記載下さい。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 国内市場 | |
| 薬事申請時期 |  |  |
| 上市時期 |  |  |
| 市場規模(上市後３年目） |  |  |
| 創出市場(上市後３年目） |  |  |
|  | 海外市場 | |
| 対象国・地域 |  | |
| 薬事申請時期 |  |  |
| 上市時期 |  |  |
| 市場規模(上市後３年目） |  |  |
| 創出市場(上市後３年目） |  |  |

提案する医療機器等の製品イメージ（図，写真，装置構成等）

|  |
| --- |
| 装置構成：  １．  ２．  図や写真 |

様式１－４

事業化の可能性について

ここでは製造販売担当企業が提案する医療機器等の事業化の可能性について記載して下さい。

１．狙っている市場について

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）対象とするユーザーは誰か。

|  |
| --- |
|  |

（２）ターゲット市場規模をどのように考えるか

（様式１－３で記載した数値の算出の考え方を記載して下さい。市場調査を元に具体的に記載して下さい。）。

|  |
| --- |
|  |

２．競合分析，差別化のポイント・競合に対する優位性

比較表を作成して，以下の点それぞれについて記載して下さい。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 提案機器 | 競合機器 |
| メーカー |  |  |
| 概要 |  |  |
| 形式 |  |  |
| 特徴 |  |  |
| 企業 |  |  |
| 国内市場規模 |  |  |
| 海外市場規模 |  |  |
| シェア |  |  |
| 売価 |  |  |
| 保険償還　点数 |  |  |
| クラス分類 |  |  |
|  |  |  |

（１）市場獲得のための障壁は何か。

|  |
| --- |
|  |

（２）競合商品に対する差別化ポイントは何か。（強み・弱み含めて記載）

|  |
| --- |
|  |

（３）本事業としての優位性はどれぐらいか（定量的に記載）。

|  |
| --- |
|  |

４．獲得できる市場の概要（上市後３年目）

該当する項目について記載して下さい。

（１）様式１－３で記載した本製品で想定している既存製品の代替市場の概要（規模算出の考え方等）

|  |
| --- |
|  |

（２）様式１－３で記載した本製品で想定している新製品の創出する市場の概要（規模算出の考え方等）

|  |
| --- |
|  |

様式１－５

事業化のための基本戦略について

ここでは様式１－２～４を踏まえ、どのような戦略で事業化を実現するかを記載して下さい。

１．基本戦略概要

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）開発スケジュール（下記工程における現状のポジションと各工程をいつまでに実現するかを記載して下さい。）

|  |
| --- |
| 【工程】　　　　　　　　　　　　　　　【達成（終了）時期 】  市場探索  コンセプト設計  試作機開発  試験・評価  量産試作  医療機器製造販売承認申請  量産  上市 |

（２）薬事戦略担当（コンソーシアム内で薬事戦略を主体的に担う機関を記載して下さい。）

|  |
| --- |
|  |

（３）知財戦略担当（コンソーシアム内で知財戦略を主体的に担う機関を記載して下さい。）

|  |
| --- |
|  |

（４）販売戦略担当（コンソーシアム内で販売戦略を主体的に担う機関を記載して下さい。）

|  |
| --- |
|  |

２．委託事業実施体制

　下記の例を参考に、具体的な名称や役割分担の内容等を記載した委託事業遂行のための実施体制図を示して下さい。

|  |
| --- |
|  |

３．上市後のビジネス体制

　下記の例を参考に、具体的な,名称や役割分担等の内容を記載した上市後のビジネス（量産化・販売等）を想定した体制図（見込み）を示して下さい。

|  |
| --- |
|  |

様式１－６

事業化に向けての体制と事業収支の見通しについて

１．事業化に向けた体制

様式１－５に記載した上市後のビジネス（量産化・販売等）を想定した体制図（見込み）について考え方を記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

２．委託事業終了後も含めた投資回収計画

　下記の例を参考に、委託事業終了後も含めた投資回収計画を示して下さい。

|  |
| --- |
|  |

＊「複数製品が存在する場合」、「段階的な上市を想定する場合」は、その説明を記載してください

様式１－７

開発戦略について

ここでは、提案する医療機器等の開発戦略について記載して下さい。

１．コア技術

他社と差別化するために選択したコア技術について概要を記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

２．選択した技術の妥当性・優位性

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）様式１－２に記載した医療現場のニーズと技術の適合性

|  |
| --- |
|  |

（２）開発コストの妥当性

|  |
| --- |
|  |

（３）競合製品に対する技術的な優位性

|  |
| --- |
|  |

３．作業項目

上市までに必要な作業項目を漏れなく列挙して下さい（委託事業で実施する項目と自主的に実施する項目の両方を記載）。

＜作業項目サンプル＞　【必須】の記載がある項目は必ず入れて下さい。作業項目名は実態に合わせて変更して下さい。

　　　・試作機仕様検討

　　　・試作機開発（一次）【必須】

　　　・試作機開発（二次）＊必要に応じて増やして下さい。

　　　・安全性・耐久性試験　【必須】

　　　・臨床評価

　　　・試作機改良（量産試作）【必須】

　　　・市場評価

　　　・治験

　　　・業許可取得（ISO、QMS対応含む）

　　　・体制整備（人材育成・外部リソース活用等）

|  |
| --- |
|  |

様式１－８

薬事戦略について

ここでは、提案する医療機器等の薬事戦略について記載して下さい。

※非医療機器の場合は本様式の記入・提出は不用です。

１．薬事戦略の概要

|  |  |
| --- | --- |
| 記載した「一般的名称」と判断した根拠・妥当性（※1） |  |
| 記載した「クラス分類」と判断した根拠・妥当性 |  |
| 記載した「新／改良／後発」と判断した根拠・妥当性 |  |

※提案する機器が複数製品から構成される場合は、製品ごとに各欄に記載して下さい。

※一般的名称、クラス分類等の該当性をPMDAに文書で確認済みの場合は、その写しを提出して下さい。

※1既存の一般的名称に該当しない場合は、類似の一般的名称にどのようなものがあり、どのような相違点があるため「該当名称無し」と判断したのか記載して下さい。

２．臨床研究・治験の必要性

臨床研究・治験の必要性について記載して下さい。必要無しとしている場合は、必要が無い理由を記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

３．検討プロセス

以下の点それぞれについて記載して下さい。PMDAとの相談議事録がある場合はコピーを添付してください．

（１）検討体制（薬事申請並びに申請準備等も含む）

|  |
| --- |
|  |

検討スケジュール（PMDA・第三者認証機関との相談のタイミング／いつ、どのような相談をする予定か）

＜作業項目サンプル＞　【必須】の記載がある項目は必ず入れて下さい。作業項目名は実態に合わせて変更して下さい。  
　　　・体制づくり　【必須】  
　　　・薬事相談（PMDA：個別面談）  
　　　・薬事相談（PMDA：事前面談）  
　　　・薬事相談（PMDA：対面助言）  
　　　・第三者認証機関への相談  
　　　・医療機器製造販売承認申請【必須】

|  |
| --- |
| 上市までに必要な作業項目を漏れなく列挙して下さい（委託事業で実施する項目と自主的に実施する項目の両方を記載）。 選択した作業項目を用いて、様式3－1のスケジュールを記載していただきます。具体化していない場合は今後の予定として記載して下さい。 |

様式１－９

知財戦略について

ここでは、提案する医療機器等の知財戦略について記載して下さい。

１．先行特許調査の状況

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）どのような調査を行ったか（調査手法等）。調査を行っていない場合は、今後の予定を記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

（２）どのような結果だったか。

|  |
| --- |
|  |

（３）すでに取得している特許あるか（具体的に）。

|  |
| --- |
|  |

２．調査結果を踏まえた戦略立案

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）今回の委託事業の中で想定される知財は何か。

|  |
| --- |
|  |

（２）競合知財への対応方針は明確か（対応方針があれば記載して下さい。）。

|  |
| --- |
|  |

（３）権利化・ノウハウ化の判断基準は明確か（対応方針があれば記載して下さい。）。

|  |
| --- |
|  |

３．知財マネジメント体制

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）マネジメント体制

|  |
| --- |
|  |

（２）マネジメントスケジュール（特許出願スケジュール／国内・海外等）

|  |
| --- |
|  |

４．作業項目

上市までに必要な作業項目を漏れなく列挙して下さい（委託事業で実施する項目と自主的に実施する項目の両方を記載）。

＜作業項目サンプル＞　【必須】の記載がある項目は必ず入れて下さい。作業項目名は実態に合わせて変更して下さい。

　　　・体制づくり　【必須】

　　　・戦略検討　【必須】

　　　・出願準備（出願案件ごとの作業項目）

　　　・出願（出願案件ごとの作業項目）

|  |
| --- |
|  |

様式１－１０

販売戦略について

ここでは、提案する医療機器等の販売戦略について記載して下さい。

１．販売・物流チャネルの確保状況

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）販売・物流チャネルの確保状況

|  |
| --- |
|  |

（２）確保できていない場合には、いつ確保する予定か。

|  |
| --- |
|  |

２．アフターサービスについて

以下の点それぞれについて記載して下さい。具体化していない場合は、検討方針を記載して下さい。

（１）アフターサービスの体制

|  |
| --- |
|  |

（２）アフターサービスの内容（クレーム対応、ユーザートレーニング等を含む）

|  |
| --- |
|  |

３．販売戦略

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）マーケティング調査実施状況

|  |
| --- |
|  |

（２）上市スケジュールの確度

|  |
| --- |
|  |

４．作業項目

上市までに必要な作業項目を漏れなく列挙して下さい（委託事業で実施する項目と自主的に実施する項目の両方を記載）。

＜作業項目サンプル＞　【必須】の記載がある項目必ず入れて下さいい。作業項目名は実態に合わせて変更して下さい。

　　　・チャネルの確保　【必須】

　　　・アフターサービス体制の構築　【必須】

　　　・市場調査

　　　・販売計画作成

　　　・広報戦略・実施

|  |
| --- |
|  |

１４．倫理面への配慮

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ・対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。 | | | | | | | |  |
|  | | | | | | | |
| 遵守すべき研究に関係する指針等  （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する全ての指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること。 | | | | | | | |
|
|
|  |  | ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | | | |  | 疫学研究に関する倫理指針 |
|  | | | | | | | |
|  |  | 遺伝子治療臨床研究に関する指針 |  | | 臨床研究に関する倫理指針 | | |
|  | | | | | | | |
|  |  | ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  | 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | | | | | |
|  | | | | | | | |
|  |  | その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 | | | | 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　） | | | |
| 臨床研究登録予定の有無 | | | | 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　） | | | |

１５．知的財産権の帰属

□　産業技術力強化法第19条1項に規定する四項目を遵守すること、本研究開発成果に係る発明を行った時はAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを条件として、知的財産権は全て研究機関に帰属させ、活用することを希望する。

１６．知財担当者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本研究成果に係る知的財産の管理担当者 | | | |
| 氏名 | 所属・役職名 | Emailアドレス | 電話番号 |
|  |  |  |  |
|

１７．提案者の研究歴等

|  |
| --- |
| 提案者の研究歴：  　過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）） |
|  |
| 発表業績等：  　著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・卷号（最初と最後のページ）、特許権等知  的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)  　（発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書  のうち、主なもの（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接  関連した論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付すこと。） |
|  |
|

１９．要する経費

（１）各年度別経費内訳 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 28年度 | 29年度 | 30年度 | **計** |
| 直接経費 | 1.物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |
| 2.旅　費 | 旅　費 |  |  |  |  |
| 3.人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |
| 謝　金 |  |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の10%以内） | | |  |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |  |

（２）備品の内訳（５０万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

　ア．借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 備　　　品　　　名 | 賃 借 の 経 費 (単位:千円) | 数　量 |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |

　イ．備品費によるもの（５０万円以上の備品であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 備　　　品　　　名 | 単価 (単位:千円) | 数　量 |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |

（３）外注費の内訳 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 外　注 　内 　容 | 外　注　先 | 外　注　費 |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |

２０．他の研究事業等への申請状況（当該年度）　　　　　　　　　　　　　　　 　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 新規・継続 | 研究事業名 | 研究課題名 | 代表・分担等 | 要求額 | 所管省庁等 | ｴﾌｫｰﾄ(%) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

２１．研究費補助等を受けた過去の実績（過去３年間）　　　　　　　　　　　　　　 （単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年　　度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 補助額 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

２２．補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号）第１８条第１項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 年　　度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 補助額 | 返還額・  返還年度 | 返還理由 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |

様式１－１１

連絡先一覧表

AMEDの公募ホームページ（http://www.amed.go.jp/）からダウンロードして記載してください。

様式１，１－１に記載の内容を転記してください．