平成２８年○○月○○日

様式４

研究開発成果の事業化計画書

***（事業化担当責任者の名前にて提出してください）***

事業者名 ○○○○○○○

事業化担当責任者　 ○○○○○

１．事業の概要

【記載方法】

* *事業の概要をＡ４　１枚に納まるよう記載してください。*

*・詳細な分析は後にも記載する項目がありますので、ここでは全体像がつかめるような記載をお願いします。*

*・どのような製品等を事業化（販売）するのか*

*・対象とする疾患、製品等の効果・効能*

*・製品等の想定価格*

*・当該製品等に関する国内外のニーズ（利用者数等）*

*・当該製品の強み*

*・販売方法（店頭販売かレンタルか、医療機関向けであればどのような規模の病院か、そのような病院は、国内外にそれぞれ何か所あるか、販売チャネル、販売後のメンテナンス体制等）*

*・販売先以外の分野等で開発した技術が利用できる場合は、それについても記載してください。*

２．事業化の体制

*【記載方法】*

* *本事業を円滑に遂行するために、事業に適した実施体制をとっているかまたは構想されているかを事業の成果を高める効果的な工夫等がわかるようブロック図などを用いて、Ａ４　１枚に納まるよう記載しください。*
* *機能としては、継続的技術開発、材料調達、部品調達、製造、品証、販売、メンテナンス、市場調査などの機能の応募者内での分担またはその機能の調達先が明確にわかるように記載して下さい。*
* *流通としては、商的流通・物的流通・情報流通などの流れが明確であるように記載してください。*
* *「想定している事業化責任企業（薬機法上の製造販売業者）」を明確にして下さい。*

３．事業化のスケジュール

*研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等の判断材料とするため「事業化に向けた計画等」で記載した内容を踏まえ、プロジェクト期間終了の次年度～販売開始までの事業化計画を、研究開発計画、事業化開発計画、設備投資計画（量産に向けた製造設備導入など）、などで具体的な段階に区分し、各年度の予算額・資金調達計画等を　a.全体計画　に記載願います。各段階が明瞭となるよう線表、矢印、記号等を用いて記載してください。*

*全体計画の他に、薬機法対策、知的財産、普及と標準化、ビジネスモデル開発などの計画も個別に作成をお願いします。もしも、普及と標準化、ビジネスモデル開発などの個別の計画が不要である場合は、その理由をお書きください。*

*a.全体計画*

*b.薬機法、その他法制度対策（臨床試験、治験、薬機申請（FDA等海外含む））*

*想定する薬事を得る計画・戦略について、製品が該当するクラス分類・新医療機器／改良医療機器／後発医療機器（それらに該当すると考える理由も併せて）、臨床試験の要否、倫理審査会の開催、PMDAへの薬事相談のタイミング等を含めて、記載してください。薬事相談をすでに開始されている場合はその概要もお書きください。また、救急業務の法制度に対応する場合についてもお書き下さい。*

*c.知的財産*

*d.普及と標準化*

*e.ビジネスモデル開発*

事業化の各段階において、事業化の中断や延期など、事業化全体の計画変更を考慮する必要がある重大な障害を予想し、記載してください。

また、重大な障害が回避し得ない場合、どの時点で計画変更の判断を下すのかを、線表に記載してください。

さらに、当該委託研究開発で行われる技術開発の内容以外で事業化のために必要な技術開発内容がある場合はそれらを具体的に記載し、どの様に達成するかについても併せて記載願います。

生産・販売の一部又は全部を応募者以外で行う場合は、生産委託・販売委託先の選定、協力体制等を具体的に記載してください。

a.全体計画

事業化の全体計画ですので、提案書の「５．研究開発の主なスケジュール」をこの中に全て記載する必要はありません。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業項目費用（資金計画） | H28年度 | H29年度 | H30年度 | H31年度 | H32年度 | H33年度 | H34年度 | H35年度 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*予想される重大な障害：*

*研究開発リスク ：～～～～～～*

*事業化開発リスク ：～～～～～～*

*設備投資リスク ：～～～～～～*

*・・・・・ ：～～～～～～*

b.薬機法対策

*調査・相談*

*■億円（◆◆大学）*

*臨床試験（●●大学病院）*

*■億円（◆◆社）*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 対策項目費用（資金計画） | H28年度 | H29年度 | H30年度 | H31年度 | H32年度 | H33年度 | H34年度 | H35年度 |
| *薬機法対策のための予備検討**□円（◆◆社資金）* | *調査・相談**■円（◆◆大学）**薬機法戦略策定**□円（○○社）* |  |  |  |  |  |  |  |
| *●●●の臨床試験・改良**■億円（◆◆社資金）* |  |  |  | *臨床試験（●●大学病院）**■億円（◆◆社）* |  | *改良**■億円（◆◆社）* |  |  |
| *●●●の治験**■億円（◆◆社資金）* |  |  |  |  |  |  | *治験（●●大学病院）**■億円（◆◆社）* |  |
| *●●●の薬機申請・上市**■百万円（◆◆社資金）* |  |  |  |  |  |  | *申請**■百万円（◆◆社）* | *上市* |

*予想される重大な障害：*

*臨床試験段階 ：～～～～～～*

*治験段階 ：～～～～～～*

*薬機申請・審査段階　：～～～～～～*

*販売開始段階 ：～～～～～～*

*販売後段階 ：～～～～～～*

・・・・

c.知的財産

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 対策項目 | H28年度 | H29年度 | H30年度 | H31年度 | H32年度 | H33年度 | H34年度 | H35年度 |
| *知財調査の実施* |  |  | *○○会社* |  |  |  |  |  |
|  |  |  | *○○会社* |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*予想される重大な障害：*

*特許マップ作成 ：～～～～～～*

*特許クリアランス ：～～～～～～*

*特許権利化　 ：～～～～～～*

*特許ライセンス　：～～～～～～*

*標準化戦略連携　：～～～～～～*

・・・・

d.普及と標準化

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 対策項目 | H28年度 | H29年度 | H30年度 | H31年度 | H32年度 | H33年度 | H34年度 | H35年度 |
| *標準化の方針* |  |  | *方針検討**○○会社* |  |  |  |  |  |
| *標準化活動* |  |  |  | *△△△における◇◇◇の標準化**○○会社* |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*予想される重大な障害：*

*方針決定時　 　　：～～～～～～*

*特許戦略連携　　　　　：～～～～～～*

*標準化ルート選定 　　：～～～～～～*

*コンソーシアム結成　　：～～～～～～*

e.ビジネスモデル開発

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 対策項目 | H28年度 | H29年度 | H30年度 | H31年度 | H32年度 | H33年度 | H34年度 | H35年度 |
| *ビジネスモデルの検討* |  |  |  | *○○販売会社* |  |  |  |  |
| *販売チャネル開拓* |  |  |  | *サンプル提供**○○販売会社* |  |  |  | *販売チャネル構築**○○販売会社* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*予想される重大な障害：*

*ビジネスモデル仮説検証時 　　：～～～～～～*

*サンプル提供時　　　　　　　　：～～～～～～*

*販売チャネル構築時　　　　　　：～～～～～～*

*・・・・*

４．計画している事業の分析

1. 事業化を考えるに至った経緯（動機）

*事業化開発を目指した背景等について具体的に記載願います。*

*事業者における研究計画、事業計画等に基づき、どの様な背景で研究開発に取り組み、事業化を目指すに至ったのか記載願います。*

1. 事業として成功すると考える理由

製品の新規性、独創性、競合に対する強み・弱み（製品価格、性能）、そこから導けるこの製品の付加価値は何なのか、そして付加価値を維持する方法など具体的に記載してください。

国内外の医療ニーズに対してどのような販売形態をとるのかを、ビジネスモデルの検討を通して記載してください。

3C分析、SWOT分析、4P戦略、バリューチェーン分析、ビジネスモデルキャンバスなどのツールを使った分析があればお書きください（各ツールの詳細にに関してはWeb検索などでご確認ください）。

1. 事業化までに想定される課題とその解決方法を記載してください。

現状想定が困難なリスク、採用可能な解決方法（業界として対処することが効果的な事など）があれば記載して下さい。

1. 事業化計画に対する応募者内におけるコミットメントの状況

事業化計画について応募者内の販売部門や、販売を担当する会社など関連する事業部の責任者等との現時点でのコミットメント状況について記載願います。

（５）市場規模（現状と将来見通し）／産業創出効果

*実用化を目指す製品等に関する国内と海外の想定される市場規模を示し、その根拠を記載してください。〈現状、販売開始時点及び販売開始5年後についてそれぞれ記載願います。〉*

*応募者のみの市場規模にこだわらず開発した製品の市場規模として捉えてください。*

*また、開発する製品が獲得するシェアの推移を見通し、その根拠を記載してください*。

 *市場規模(国内／海外)*  *獲得シェア(国内／海外)*

*例：現状 ○．○億万円／○○億万円 －／－*

*販売開始1年目（Ｈ　年度） ○．○億万円／○○億万円 ５％／０％*

*販売開始2年目（Ｈ　年度） ○．○億万円／○○億万円 １０％／５％*

*～～*

*販売開始5年目（Ｈ　年度） ○．○億万円／○○億万円 ２５％／１５％*

*市場規模算出の根拠：～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～*

*シェア見通しの根拠：～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～～*

（６）医療費削減効果

*実用化を目指す製品等に関する本邦医療費の削減効果を記載下さい。*

*現状の医療費に対して、想定される削減効果を定量的に示し、その根拠を記載してください。〈現状、販売開始時点及び販売開始5年後についてそれぞれ記載願います。〉*

***（注） １．用紙の大きさは、日本工業規格A列4判とし、縦位置とすること。***