

[表 紙]

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業  
「安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発(8K内視鏡システム)」に対する提案書

研究開発課題名

「○○○○○」

※ 本研究の基本計画を踏まえた上で、提案する研究開発の内容を簡潔に示す名称として下さい。

平成28年○○月○○日

機関名 ○○○○○ 印

※(☆☆大学、△△株式会社等)

代表者名 ○ ○ ○ ○

※(大学等の場合は学長等、企業等の場合は代表取締役社長)

所在地 ○○県○○市…… (郵便番号○○○-○○○○)

研究開発代表者

所 属 ○○○部 △△△課

役職名 ○○○○○部長

氏 名 ○○ ○○

所在地 ○○県○○市…… (郵便番号○○○-○○○○)

※ 連絡先が所在地と異なる場合は、連絡先所在地を記載

TEL △△△△-△△-△△△△(代表) 内線 △△△△

FAX △△△△-△△-△△△△

e-mail \*\*\*\*\*@\*\*\*\*\*

e-Rad における研究機関コード(10けた)	○○○○○○○○○○○○
-------------------------	--------------

Designated Form

Summary of proposal

Project title	
Name of the principal investigator	
Researcher ID number in e-Rad (8 digits)	
Date of birth	<i>YYYY / MM / DD</i>
Principal investigator affiliation	
Department	
Position title	
e-mail address	
Abstract	<i>Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.</i>
Keywords  (10 items)	
Publication list (10 items)	<i>List as many as 10 peer-reviewed articles published in English, first in reverse chronological order , then mark relevant papers.</i>

### 研究開発提案書記入要領

- ・記入の際は 10.5 ポイント以上の文字等を使用してください。(図表の中の文字等を除く)
- ・色つき文字は説明ですので提出の際には、前頁提案書を含め削除されている必要があります。

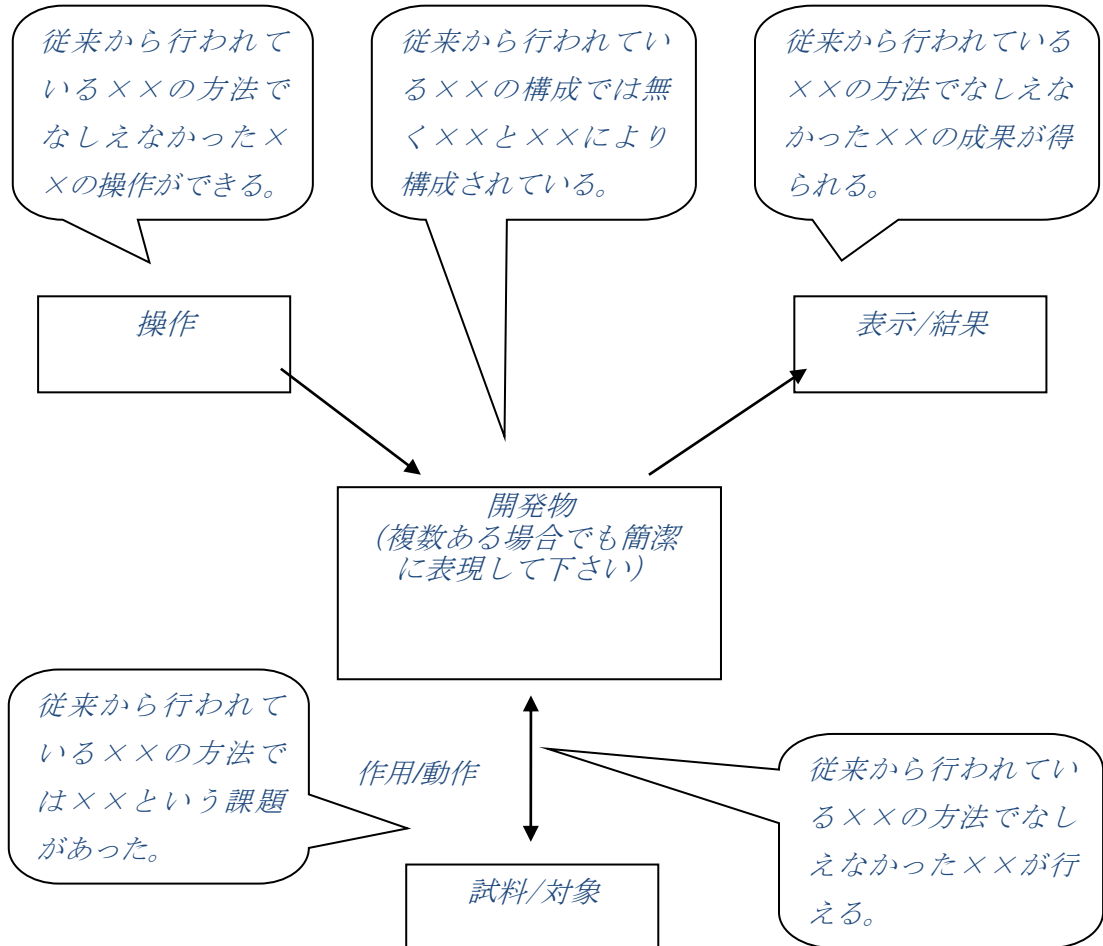
安全性と医療効率の向上を両立するスマート治療室の開発(8K 内視鏡システム) 研究開発提案書  
 本表は A4 用紙2ページ以内で記載してください。

研究開発課題名	提案する研究開発の内容を簡潔に示す名称としてください。		
研究開発代表者	氏名(フリガナ): 所属機関 役職: 住所: 〒 E-mail: TEL: FAX:		
研究目的	・1000 文字以内(改行、スペース含む)で入力してください。 ※採択時には、AMED ホームページ等で公表されることがあります。		
研究概要	・1000 文字以内(改行、スペース含む)で入力してください。 ※採択時には、AMED ホームページ等で公表されることがあります。		
キーワード (10 単語以内)			
研究開発期間	2016 年 月(平成 28. ) ~ 2018 年 3 月末(平成 30.3)		
希望する研究開発費 (円)	年度	研究開発費合計額 6. 経費の【全体表】の各年度 の「研究開発費合計額」を記載 してください。	うち、直接経費 6. 経費の【内訳表】の「直接経 費小計」の各機関合計額を記 載してください。
	平成 28 年度	XX,XXX,XXX 円	XX,XXX,XXX 円
	平成 29 年度	XX,XXX,XXX 円	XX,XXX,XXX 円
連絡窓口 本提案に関する連絡・ 問い合わせ等の窓口と なっていただく方を記載 ください。	氏名(フリガナ): 所属機関 役職: 住所: 〒 E-mail: TEL: FAX:		
承諾書(様式2) 該当する提出方法を ■にしてください。	<input type="checkbox"/> : 研究開発提案書に添付し、1つの PDF として 11/14 までに提出する。 <input type="checkbox"/> : 研究開発提案書とは別に、郵送にて 11/21 までに提出する。 <input type="checkbox"/> : 分担機関はないので、承諾書は提出しない。		

### 研究開発の内容[要約版]

・本研究開発の事業期間内で開発する機器・システムをイラストまたはブロック図などを用いて中央に示し、その目的、目標とする性能・機能、作用／動作、本研究開発で解決すべき技術課題等を簡潔に図示して下さい。

(例)



(注) 研究開発の内容[要約版]は **A4 用紙1ページ以内**にまとめてください。

## 利害関係の確認について

- AMED は、採択審査にあたり大学・研究機関・企業等の外部の有識者による事前審査を開催します。この事前審査では公正な審査を行うことはもちろん、知り得た提案情報についても審査以外の目的に利用することを禁じております。
- さらに、事前評価委員の選定段階で、AMED は利害関係者を排除すべく細心の注意を払っているところですが、さらに事前評価委員本人にも事前に確認を求め、より公平・公正な審査の徹底を図ることといたしております。
- そこで、提案者の皆さまには、事前評価委員に事前提供する情報の記載をお願いいたします。本書類にていただいた「研究開発代表者、研究開発分担者」、「研究開発テーマ」及び「技術的なポイント」を事前評価委員に提示し、自らが利害関係者、とりわけ競合関係に当たるかどうか、の判断を促します。技術的なポイントについては、競合関係を特定することが可能と考える技術的なポイントを問題ない範囲で記載いただけますようお願いいたします。
- また、AMED が事前評価委員を選定する上で、利害関係者とお考えになる者がいらっしゃる場合には、任意で記載いただいても構いません。なお、事前評価委員から、利害関係の有無の判断がつかないとコメントがあった場合には、追加情報の提供をお願いする場合がございますので、ご協力をお願いいたします。

### 研究開発代表者、研究開発分担者名

研究開発代表者名・〇〇大学、研究開発分担者名・△△株式会社  
(複数の参加法人をまれなく併記してください)。

### 研究開発テーマ

〇〇の研究開発

### 技術的なポイント

利害関係者とお考えになる方がいらっしゃる場合には、任意で御記載ください。

## 1. 基本構想

- ・評価者が理解しやすいように、必要に応じて図や表を用いて記載してください。
- ・A4用紙4ページ以内で記載してください。

### (1) 研究開発の背景

基本計画を踏まえ、本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるよう、医学・医療上の要請、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請および、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めてできるだけ定量的に記載してください。従来の内視鏡の性能や機能を踏まえて、8K内視鏡システムの開発により解決が期待される医学・医療上の課題をできるだけ定量的に記載してください。

### (2) 研究開発の目標

(1)に記載の背景や課題への対応として8K内視鏡システムの開発の観点から本研究開発の目標とする内容について具体的に記載してください。8K内視鏡の開発については、臨床での安全かつ安定した8K解像度の撮影と表示を可能とする仕様(性能及び機能を含む)をその根拠とともに定量的に記載してください。

### (3) 研究開発の全体内容

基本計画および(2)の目標を達成するためにどのような研究開発を実施するか、全体の内容を具体的に記載してください。

### (4) 研究開発の年度目標

(3)を踏まえて、各年度の目標を具体的かつ定量的に記載して下さい。目標が複数ある場合は箇条書きにしてください。残された課題がいつまでに、どこまで解決されるか客観的に判断できるようにしてください。なお、研究開発項目ごとの詳細は、「2. 研究開発計画」で説明してください。

○平成 28 年度

○平成 29 年度

(5) 研究開発の将来展望

(2)の研究開発の目標を達成することにより、将来実現することが期待される、新産業創出・社会貢献等、医学・医療および国民生活ならびに経済社会への波及効果(対象患者数、獲得する市場規模、社会保障費削減等)を、想定し得る範囲で記載してください。また、事業終了後の 8K 内視鏡システムの国内外における実用化・普及に向けた計画とその見通しについてもできるだけ定量的に記載してください。

## 2. 研究開発計画

- ・「1. 基本構想(2)研究開発の目標」を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に記載してください。分量はA4用紙3ページ以内で記載してください。
- ・下記項目((1)(2)…の表題(〇〇装置作成等)と5. 研究開発の主なスケジュールの「研究開発項目」は文言・記載順序とも一致させてください。項目数が足りなければ、増やしてください。
- ・担当者ごとの記載は、「4. 担当別 研究開発概要」に記載してください。

(1) (研究開発項目名を記載して下さい。例: 〇〇装置試作品開発)

平成 28 年度:

平成 29 年度:

(2) (研究開発項目名を記載して下さい。例: 〇〇装置試作品の性能・機能の検証)

平成 28 年度:

平成 29 年度:

(3) (研究開発項目名を記載して下さい。例: 〇〇イメージング)

平成 28 年度:

平成 29 年度:



### 3. 実施体制

#### (1) 研究開発代表者

※② 担当する研究開発項目は、「2. 研究開発の内容」に記載の項目名と合わせてください。

※⑦ エフォートについては、当該研究開発についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意してください。

①研究者名	
②担当する研究開発項目	
③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	
④所属研究機関及び現在の専門	
⑤所属研究機関における役職名	
⑥e-Rad の研究者番号(8桁)	
⑦エフォート(%)	
⑧E-mail アドレス	
⑨電話番号	

#### (2) 研究開発分担者

※研究分担者の情報を記載してください。複数いる場合は、適宜欄を増やしてください。なお、「研究員」(研究開発代表者、研究開発分担者以外の研究参加者)については、記入不要です。

※② 担当する研究開発項目は、「2. 研究開発の内容」に記載の項目名と合わせてください。

※⑦ エフォートについては、当該研究開発についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意してください。

①研究者名	
②担当する研究開発項目	
③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	
④所属研究機関及び現在の専門	
⑤所属研究機関における役職名	
⑥e-Rad の研究者番号(8桁)	
⑦エフォート(%)	
⑧E-mail アドレス	
⑨電話番号	

①研究者名	
②担当する研究開発項目	
③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	

④所属研究機関及び現在の専門	
⑤所属研究機関における役職名	
⑥e-Rad の研究者番号(8桁)	
⑦エフォート(%)	
⑧E-mail アドレス	
⑨電話番号	

(3)体制図 **A4用紙1ページ以内**で記載してください。

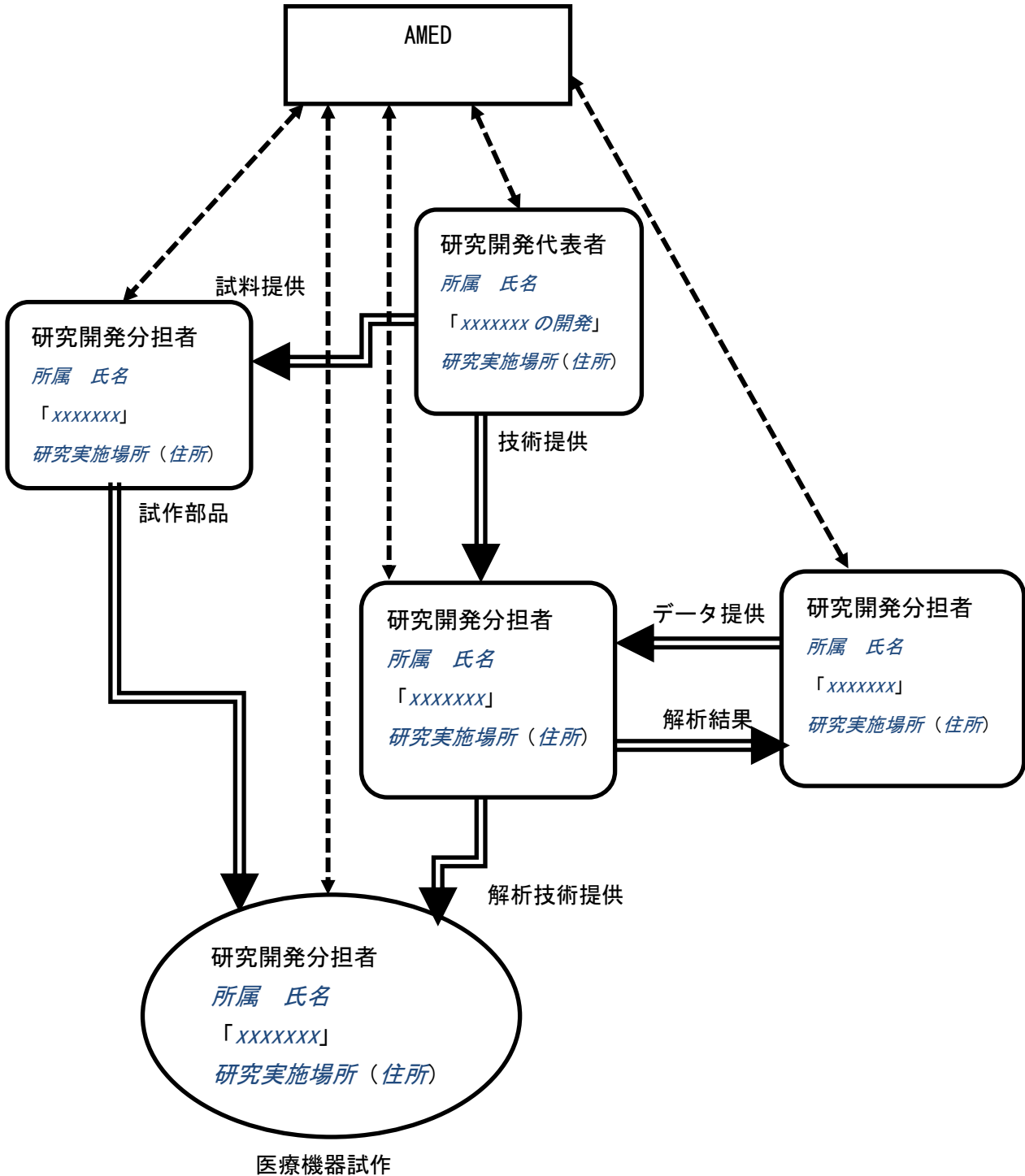
・記載方法は下記のとおりです。

・**実線囲み** 本研究開発に参加する大学等:角丸四角形、企業:楕円、AMED:長方形

・**線** 点線矢印:契約の流れ、二重矢印線:試料、情報等のやりとり、分担(内容を記載)

・機関ごとに、「担当する研究開発項目」、研究実施場所(住所)を記載すること。

【記載例】



(4) 主な設備・装置等の保有状況

本研究開発を進めるに当たって必要と考えられる主な設備・装置について、応募者が保有するもの／保有していないもの(本事業期間中に購入予定のもの)とその用途を記載してください。

・保有しているもの

設備名称	保有者	内容(使用目的・仕様等)

・保有していないもの(購入／作成予定)

設備名称	費用	内容(使用目的・仕様等)

#### 4. 担当別 研究開発概要

※研究開発代表者、研究開発分担者毎に、担当する研究開発の概要を記載してください。

##### (1) 研究開発代表者 氏名:

所属 役職:

分担研究開発課題名(実施内容):

①研究開発の目的および内容 (200 字程度)

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

「2. 研究開発の内容」に記載の内容を達成するために当該担当者が実施する研究開発の項目、マイルストーン(達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項)、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

平成 28 年度:

平成 29 年度:

③担当する研究開発を実現可能な根拠

①及び②に記載した研究開発内容に関する研究開発実績等、担当する研究開発を実現可能と考える根拠を記載して下さい。

※研究開発分担者が複数いる場合は、以下の項目をコピー&ペーストしてください。

##### (2) 研究開発分担者 氏名:

所属 役職:

分担研究開発課題名(実施内容):

①研究開発の目的および内容(200 字程度)

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成 28 年度:

平成 29 年度:

③担当する研究開発を実現可能な根拠

## 5. 研究開発の主なスケジュール

- ・「研究開発項目」は「2. 研究開発計画」の項目（(1)(2)…の記載項目）と文言・順序とも一致させてください。
- ・項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
- ・期間を表す矢印や実施時期を示す印の上に、各年度に投入する予算（直接費であって人件費込み、税込み）を記入して下さい。
- ・1ページ以内で記載してください。

（単位：百万円）

研究開発項目	担当者 氏名	平成28年度	平成29年度
(1)例：〇〇装置試作品開発 ・〇〇装置仕様策定 ・〇〇装置試作 ・薬事相談			
(2)例：〇〇装置試作品の性能・機能の検証 ・〇〇機能の検証 ・〇〇性能の検証			
(3)例：〇〇イメージング ・〇〇関連データの取得 ・〇〇データの解析			
合計額			

注1. 消費税は、研究開発項目ごとに内税で計上してください。また、日本国以外に本社又は研究所を置く外国企業等において、その属する国の消費税相当額がある場合にも研究開発項目ごとに含めて計上してください。

注2. 提案に当たっての参考として、研究開発期間2年間の総事業費は、6千万円程度を目安として、提案者が基本計画に沿って本研究開発を遂行するために必要な研究開発費を計上してください。

なお、予算規模は社会・経済状況・研究開発費の確保状況等によって変動し得ることもあり、総事業費規模についてはAMEDが確約するものではありません。

## 6. 経費

### 全体表

・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。本表の各年度の合計額は、提案書表紙「希望する研究開発費(円)」の各年度の「研究開発費合計額」と一致します。

・分担機関が3機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。

(単位:千円)

種別	機関名	平成 28 年度	平成 29 年度	合計
代表	〇〇〇〇〇	XX,XXX,XXX		
分担1	△△△△△	YY,YYY,YYY		
分担2				
...				
合計				

### 内訳表

(1)代表機関:(代表機関名)

・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。

・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。

・提案書表紙「希望する研究開発費(円)」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

機関名:〇〇〇〇〇

(単位:千円)

大項目		平成 28 年度	平成 29 年度
直接経費	物品費		
	旅費		
	人件費・謝金		
	その他		
直接経費小計			
間接経費(直接経費の【30】%以内)			
合計			

(2)分担機関:(分担機関名)

・分担機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記入してください。分担機関が複数ある場合は、本項をコピー&ペーストし、(3)以降に記入してください。

・枝番は、分担機関ごとに「1」から順に付番してください。(例:分担1、分担2)

・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。

・提案書表紙「希望する研究開発費(円)」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

機関名: ○○○○○

(単位: 千円)

大項目		平成 28 年度	平成 29 年度
直接経費	物品費		
	旅費		
	人件費・謝金		
	その他		
直接経費小計			
間接経費(直接経費の【30】%以内)			
合計			

※分担機関が複数ある場合は、(3)以降に続けて記入してください。

### 7. 研究開発実績・論文・著書リスト

研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、論文・著書リストについては、本提案に直接関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの(過去3年間、5報以内)について記入してください。

#### 研究開発代表者の論文・著書リスト

・主なもの(過去3年以内かつ5報以内)

・著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

#### 研究開発分担者の論文・著書リスト

・主なもの(過去3年以内かつ5報以内)

・著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

### 8. 知的財産に関して (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください)

(※該当する場合は、■に変更願います。)

- 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。

#### (1) 知財担当者

※知的財産の管理についてAMEDの知財部と連絡調整等ができる担当者のことです。



本研究成果に係る知財担当者			
氏名	所属・役職名	E-mail アドレス	電話番号

(2) 本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況

※出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日、および本開発対象物における位置づけ(利用箇所)

(3) 他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

※他者の知的財産に関する調査手法(調査対象としたデータベース、調査範囲など)と調査結果

※調査の結果、および本提案の妨げとなる恐れのある他者の知的財産があれば、その対処方針(ない場合その旨を記載)

(4) 企業などへの導出の方針について

※どのような企業等へどのような形の導出を目指すのかを具体的に記載してください。

※契約を締結している企業がある場合は契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。

9. 他制度での助成等の有無

研究開発代表者および研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

<注意>

・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式

に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、この募集に関するお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。

・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

※「本提案との関係」欄には、本提案との関係の有無を記入してください。「有」の場合、どの部分がどれほど関係するか記入してください。(特に、同一の内容を含むかどうかを明らかにしてください。)

【研究開発代表者】

(1)【研究開発代表者】氏名:

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/分担)	本人受給研究費		エフォート (%)	本提案との関係
					(1)〃(期間全体)	(2)〃(平成29年度 予定)		
					(1) 千円	(2) 千円		有(開発対象機器が同一)
					(2) 千円	(3) 千円		
					(3) 千円			

(2)【研究開発分担者】氏名:

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/分担)	本人受給研究費		エフォート (%)	本提案との関係
					(1)〃(期間全体)	(2)〃(平成29年度 予定)		
					(1) 千円	(2) 千円		
					(2) 千円	(3) 千円		
					(3) 千円			

※研究開発分担者が複数いる場合は、(3)以降に続けて記入してください。

10. 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10年間の事業

(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

--	--	--	--	--	--	--

## 11. 倫理面への配慮

「倫理面への配慮」には、被験者等に対する人権擁護上の配慮、研究方法による被験者等に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入してください。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記してください。

あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行ってください。

人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に研究開発提案者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付してください。

研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関する指針等については、該当する指針等の「□」を「■」にしてください(複数の指針等が該当する場合は、該当するものを全て「■」にしてください)。

「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲んでください。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲んでください。

なお、「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」が「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を記入してください。

<p>・研究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。</p>	
<p>・相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。</p> <p>・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。</p>	
<p>遵守すべき研究に関する指針等 (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、該当するものを全て「■」にすること。)</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p><input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針</p> <p><input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針</p> <p><input type="checkbox"/> その他の指針等(指針等の名称: )</p>	
<p>研究開発期間中に実施される臨床研究の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>※ 有の場合は、予定される内容を以下に記載すること</p>	
対象疾患	予定される内容・実施時期

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他( ) 「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。 ( )
臨床研究登録予定の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他( )

## 11. 事業化計画

本提案で複数の企業が事業化を計画する場合は、それらの計画をまとめて本章に記載してください。

### (1) 研究開発成果の事業化計画

「1. 基本構想 (5) 研究開発の将来展望」の記載内容を踏まえ、研究開発成果を実用化・事業化する計画、実用化・事業化時期、提案者の実用化・事業化能力等につき、記載してください。現時点での事業化計画を記載していただきます。本提案が採択された場合、内容を変更するときには、必要に応じて、変更内容についてAMEDの本事業担当部と事前に協議して頂き、変更したものを提出していただきます。

#### 【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。
- ・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市場サイズ(利用者数等)
  - ・当該製品の強みと競合の状況
  - ・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ページに納まるよう記載してください。
- 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。

### (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「(1)研究開発成果の事業化計画」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。また、医薬品医療機器等法(以下、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合わせて記載をお願いします。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。

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。

事業化計画ですので、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。

実施項目 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の例

研究開発リスク :.....  
 事業化開発リスク :.....  
 設備投資リスク :.....  
 薬機法リスク :.....  
 その他リスク :.....