[表　紙]

様式1

「術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発」

に対する提案書

研究開発課題名

「〇〇〇〇〇」

平成２９年○○月○○日

機関名　　○○○○○大学　　　　　　　　　　　　印

代表者名　　○　○　○　○　　　　　　　　　　　印（又はサイン）

*※（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） | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |

**Summary of Proposal**

**\* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.**

**1. Project title**

**2. Principal investigator**

* Name
* Researcher ID（8 digits）
* Date of birth (YYYY/MM/DD)
* Affiliation
* Department
* Position title
* E-mail address

**3. Abstract (400 words maximum)**

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

**4. Keywords (10 items maximum)**

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

**5. Publication list (10 items maximum)**

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (\*).

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。

術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システム開発

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 | *提案する研究開発内容をイメージしやすい名称をつけてください。* | | |
| 研究開発代表者 | *技術担当責任者か事業担当責任者のいずれかを記入してください。*  氏名（フリガナ）： | | |
| 技術担当責任者 | 氏名（フリガナ）：  所属機関　役職：  住所：〒  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： | | |
| 事業化担当責任者 | 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。* | | |
| 研究開発期間 | 2017年　月(平成29.　)　～　　2022年　3月(平成34.3) | | |
| キーワード  （10単語以内） |  | | |
| 希望する研究開発費（円） | 年度 | 研究開発費合計額  *９．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  *９．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29年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| 平成30年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| 平成31年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| 平成32年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| 平成33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： | | |

研究開発の内容［要約版］

*・研究開発の内容について、開発する物をイラストまたはブロック図などで中央に示し、その目的・作用/動作・成果（従来技術ではなしえなかった到達点等）を簡潔に図示して下さい。*

*（例）*

*従来から行われている××の方法でなしえなかった××の操作ができる。*

*従来から行われている××の構成では無く××と××により構成されている。*

*従来から行われている××の方法でなしえなかった××の成果が得られる。*

*従来から行われている××の方法では××という課題があった。*

*表示/結果*

*操作*

*開発物*

*（複数ある場合でも簡潔に表現して下さい）*

*従来から行われている××の方法でなしえなかった××が行える。*

*作用/動作*

*試料/対象*

（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の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・○○大学、研究開発分担者名・△△株式会社*  *（複数の参加法人をもれなく併記してください。）* |

|  |
| --- |
| （研究開発テーマ）  *○○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

（１） 研究開発の背景

※　基本計画を踏まえ、現在の医療における課題や問題点と医療上のニーズについて整理して、本提案の意義がわかるように記載してください。医学・医療上の要請、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請等についても適宜含めて下さい。

（２）研究開発のねらい

※　背景に記載した臨床的課題やニーズ等に対応するために、何を研究開発するか記載して下さい。開発する医療機器を用いて何を実現するか（対象となる疾患、症例、術式等）を明らかにし、その課題を解決するために必要な仕様（機能、使用方法、効能や効果を含む）とその根拠がわかるよう、具体的かつ定量的な説明を含めてください。

１）開発する医療機器を用いて実現する内容（対象疾患、症例、術式等）

２）要求仕様

（３）研究開発計画の全体像

※　（２）のねらいを達成するためにどのような研究開発を実施するか、内容を具体的に記載してください。委託研究開発期間における研究開発の進め方を記載してください。

※　現時点で、開発対象物の研究開発（要素技術の開発、機器の研究開発、機器の評価（非臨床試験、臨床研究等））がどこまで進み、どのような課題が残されているかについても具体的に記載してください。

（４）研究開発の目標

※　（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。

１） 最終目標

２）ステージゲート方式の中間評価時の目標

（５）研究開発の将来展望

※　研究開発目標の達成により将来実現することが期待される、おおよその、上市時期、対象患者数、最終製品の販売予定価格、獲得する市場規模、等を定量的に記載して下さい。根拠についても具体的に記載して下さい。また、そのほかの国民生活や経済社会への波及効果（新産業創出・社会貢献等）について、想定し得る範囲で記載してください。

　・上市時期（予定）：　　　　　年

　・対象となる国内の患者数（推定）：　　　　　人／年

　　その根拠：

　・最終製品の販売予定価格（予定）：　　　　　円

・システム導入時（予定）：　　　　　円

・維持（予定）：　　　　　円／年

その根拠：

・国内外で獲得する年間市場規模（推定）：　　　　　円／年

　　その根拠：

　・そのほかの波及効果：

２．研究開発計画　※５ページ以内で記載してください

※　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（マイルストーン）などを、研究開発項目毎・年度毎に記載してください。

※　ここで記載する研究開発項目（（１）、（２）…）と３．研究開発の主なスケジュールの「研究開発項目」は文言・記載順序ともに一致させてください。必要に応じて（３）以降の項目を追加してください

※　各研究開発項目の担当機関も合わせて記載してください。

（１）　　　　　（担当機関：　　　　　）

平成29年度：

平成30年度：

平成31年度：

平成32年度：

平成33年度：

（２）　　　　　（担当機関：　　　　　　）

平成29年度：

平成30年度：

平成31年度：

平成32年度：

平成33年度：

３．研究の主なスケジュール

※　目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※　「２．研究開発計画」の記載と対応させてください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目  マイルストーン | 担当者  氏名 | 第1年度  (H29年度) | | | | 第2年度  (H30年度) | | | | 第3年度  (H31年度) | | | | 第4年度  (H32年度) | | | | 第5年度  (H330年度) | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

４．実施体制

（１）体制図

*・研究開発体制、契約締結状況を記入してください。記載方法は下記のとおりです。*

*角丸四角形：大学等、楕円：企業、長方形：AMED、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）*

*各機関ごとに、「研究項目」、研究実施場所（住所）を記載すること。*

*・****A4用紙１ページ以内****で記載してください。*

|  |
| --- |
| 【記載例】  データ提供  解析結果  研究開発分担者  *所属*　*氏名*  「*xxxxxxx*」  *研究実施場所*（*住所*）  技術提供  試料提供  研究開発代表者  *所属*　*氏名*  「*xxxxxxxの開発*」  *研究実施場所*（*住所*）  研究開発分担者  *所属*　*氏名*  「*xxxxxxx*」  *研究実施場所*（*住所*）  医療機器試作  研究開発分担者  *所属*　*氏名*  「*xxxxxxx*」  *研究実施場所*（*住所*）  試作部品  AMED  解析技術提供 |

（２）研究実施場所

*提案された研究開発を実施する場所（代表機関、分担機関毎）とその選定した理由を記載してください。*

*（記載例）*

*・○○○○○研究所*

*選定理由　：□□□□□*

*・△△△△△株式会社*

*選定理由　：□□□□□*

*（一部本邦外で実施する場合、その理由を記述してください。）*

（３）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） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

５．研究組織情報

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ①研究者名 | ②分担する  研究項目 | 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  （研究実施場所） | ⑤所属研究  　機関にお  　ける職名 | ⑥研究費配分  　予定額  (千円） |
|  |  |  |  |  |  |

６．政府研究開発データベース

　研究者番号及びエフォート

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者名 | 性別 | 生年月日 | 研究者番号（８桁） | エフォート（％） |
|  |  |  |  |  |

７．研究開発実績・論文・著書リスト

研究開発代表者の研究歴：

※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、受賞歴、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））に言及し、**この提案内容を実現するに十分な能力を研究代表者らが備えている理由を400字程度で記載**してください。

【研究開発代表者の研究歴（概要）】

研究代表者および研究分担者の発表業績等：

※（発表業績等には、「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」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３年間、５報以内）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付すこと。）

※著者は略さずに全て記載してください。

【研究開発代表者の論文・著書リスト】

【研究開発分担者の論文・著書リスト】

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．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４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29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32年度 | 平成33年度 | 合計 |
| 代表 | ○○○○○ |  |  |  |  |  |  |
| 分担１ | △△△△△ |  |  |  |  |  |  |
| 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。*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （単位：千円） | |  | | |  |  | |
| 大項目 | | | 平成29年度 | 平成30年度 | | | 平成31年度 | | 平成32年度 | 平成33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。*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （単位：千円） | |  | | |  |  | |
| 大項目 | | | 平成29年度 | 平成30年度 | | | 平成31年度 | | 平成32年度 | 平成33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。*

１０．他の研究事業等への申請状況（当該年度）

※　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。なお、本提案との関係についてはその関係性を明らかにし、本提案との相違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。

（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  (1)〃 (期間全体)  (2) 〃 (平成29年度 予定)  (3) 〃 (平成28年度 実績) | エフォート  (％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  | *有り（○○については共通技術であるが、△△については□□である）* |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  | *無し* |

（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  (1)〃 (期間全体)  (2) 〃 (平成29年度 予定)  (3) 〃 (平成28年度 実績) | エフォート  (％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 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。

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年　　度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 金　　額 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

１２．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 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |

１３．倫理面への配慮

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

*研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。*

　　　□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

　　　□　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行予定）

　　　□　ヒトゲノム・遺伝子解析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

　　　□　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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　（２）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

*臨床研究の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。*

　　　□　有

□　無

　　　※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期、実施医療機関 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

（３）人権の保護および法令等の遵守への対応

・*相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の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。*

*・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。*

*・該当しない場合には、その旨記述してください。*

１４．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「３．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） | H29年度 | H30年度 | H31年度 | H32年度 | H33年度 | H34年度 | H35年度 | H36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 ：・・・・・*