

平成 29 年度

8K 等高精細映像データ利活用研究事業／
高精細映像データの収集・解析を通じて内視鏡
診療支援を行う医用人工知能システムの研究

研究開発提案書

研究開発課題名

△△△△の臨床研究／医師主導治験

代表機関名

〇〇〇〇大学

研究開発代表者

△△ △△

Summary of Proposal

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

1. Project title

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt

2. Principal investigator

- Name *Hanako Iryou*
- Researcher ID (8 digits) *XXXXXXXX*
- Date of birth *19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)*
- Affiliation *ZZZZZ University*
- Department *Department of YYYYYY*
- Position title *Professor*
- E-mail address *ZZZZZ@YY.jp*

3. Abstract (400 words maximum)

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

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque

quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt.

4. Keywords (10 items maximum)

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

1. AAAAAAAAAAAAA
2. BBBBBBBBBBBBB
3. CCCCCCCCCCCC
4. DDDDDDDDDDD
5. EEEEEEEEEEEE
6. FFFFFFFFFFFFF
7. GGGGGGGGGGG
8. HHHHHHHHHHH
9. IIIIIIIIIII
10. JJJJJJJJJJ

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) (*).

- 1.
- *2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

(様式1)

平成29年度日本医療研究開発機構
8K等高精細映像データ利活用研究事業／高精細映像データの
収集・解析を通じて内視鏡診療支援を行う医用人工知能システムの研究
研究開発提案書

平成XX年XX月XX日

住所 〒 XXX-XXXX ○○県□□市……………
研究開発代表者 フリガナ
氏名 ○△ ○□
生年月日 XXXX年XX月XX日生

- ・ 研究事業名 : 8K等高精細映像データ利活用研究事業／高精細映像データの収集・解析を通じて内視鏡診療支援を行う医用人工知能システムの研究
- ・ 研究開発課題名 : △△△△システムの開発及び検証
- ・ 当該年度の計画経費 : XXX,XXX,XXX 円 (間接経費を含む)
- ・ 研究開発実施予定期間 : 平成29年8月1日から平成31年3月31日までの3年計画
- ・ 研究開発代表者及び経理事務担当者

研究開発代表者

- ①所属研究機関 ○○○○大学
②所属部局 △△△学部△△△学科
③職名 △△△
④所属研究機関所在地・連絡先
〒XXX-XXXX ○○県□□市……………
Tel: XX-XXXX-XXXX Fax: XXX-XXXX
E-Mail: YYY@YY.jp
⑤最終卒業校 ○○○大学院 ⑥学位 博士(△△△)
⑦卒業年次 平成XX年 ⑧専攻科目 ○○○

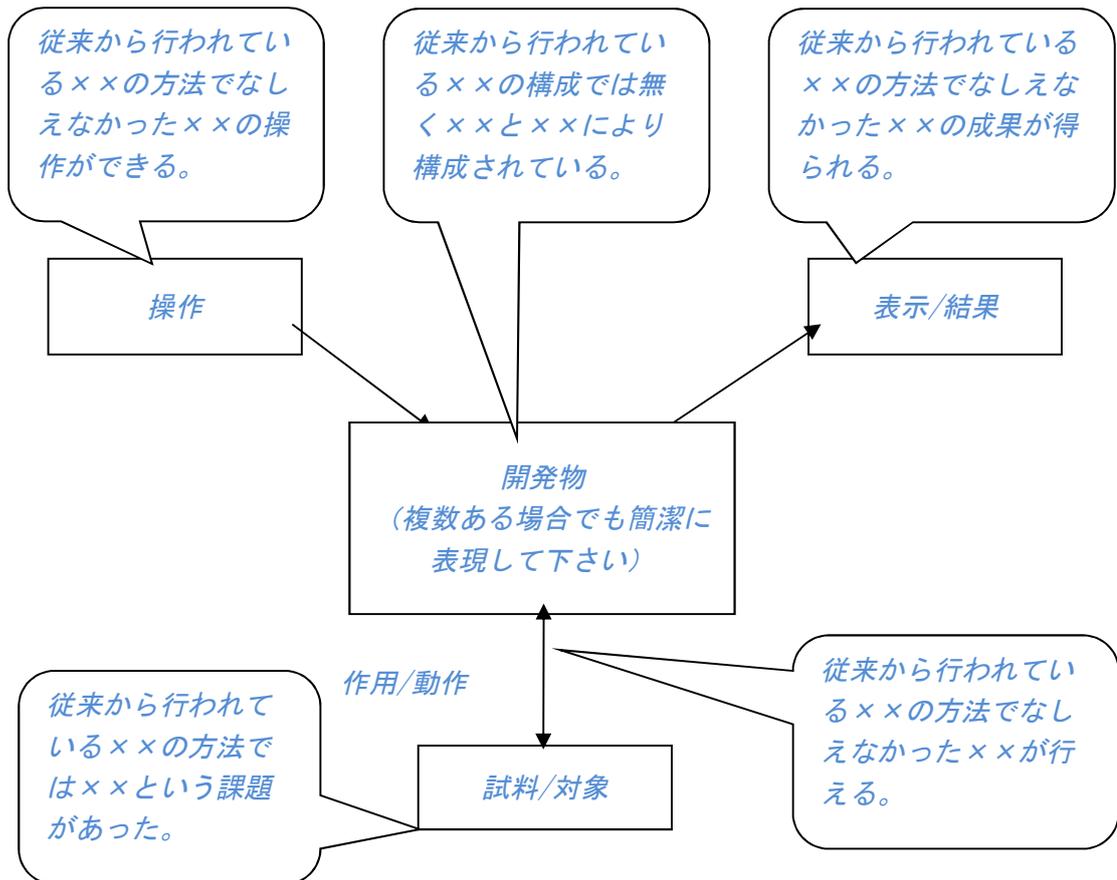
経理事務担当者

- ①氏名(フリガナ) ○△ ○□ ()
②連絡先・所属部局・課名
〒XXX-XXXX
○○県□□市……………
Tel: XX-XXXX-XXXX Fax: XX-XXXX-XXXX
E-Mail: ZZZ@YY.jp

・ 研究開発の内容 [要約版] ※ 1 ページ以内で記載してください

※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（従来技術では成しえなかった到達点）を簡潔に図示してください。

(例)



・ 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採択審査委員会を開催します。この採択審査委員会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、採択審査委員の選定段階で、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、さらに採択審査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、採択審査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「提案者名」、「研究開発テーマ」及び「技術的なポイント」を採択審査委員に提示し、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 が採択審査委員を選定する上で、利害関係者とお考えになる方がいらっしゃる場合には、任意で記載いただいても構いません。なお、採択審査委員から、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。

(提案者名) ※複数の参加法人をもれなく併記してください。

研究開発代表者名・〇〇大学、研究開発分担者名・△△株式会社

(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 ※必要に応じて図や表を用いて、4 ページ以内で記載してください。

(1) 研究開発の背景

※ 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。開発対象物を実用化するために必要な仕様（機能、使用目的、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。

(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。

※ 最終目標（本研究開発期間の終了時点における達成目標）と、中間目標（研究開始から1～2年度目の達成目標）を記載してください。目標は具体的かつ定量的に記載して、残された課題がいつ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。

1) 最終目標

2) 中間目標

1年度目の目標

2年度目の目標

(5) 標準的な医療技術・医療機器に対する優位性

※ 本研究開発により実現される診断・治療方法の臨床上の有効性について、現在普及している標準的な診断・治療方法と対比して記載してください。

(6) 競合技術に対する優位性

※ 競合となり得る他者による類似研究（国内・国外において研究開発中も含める）に対する、本研究開発対象物の特色や優位点について記載してください。

(7) 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、医療費適正化の効果について実現時期、対象患者数、適正化される社会保障費、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下さい。

・ 実現時期： _____年

・ 対象となる国内の患者数： _____人／年
その根拠：

・ 適正化される社会保障費： _____円／年
その根拠：

・ 国内外で獲得する年間市場規模： _____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。臨床研究や医師主導治験の基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

※ 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・載順とも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) ○○（研究開発項目を記載してください）（担当機関：△△大学）

平成 年度：

平成 年度：

平成 年度：

(2) □□（担当機関：☆☆株式会社）

平成 年度：

平成 年度：

平成 年度：

4. 知的財産に関して

(1) 知的財産権の帰属

- 本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第19条第1項各号に規定する4項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及び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約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

(2) 知財担当者（お問い合わせする際の御担当者様を記入してください。）

研究成果に係る知的財産の管理担当者

氏名 ○○
所属・役職名 △△△ △△△
E-mail アドレス YYYYY@ZZZZ.com
電話番号 XXX-XXX-XXXX

(3) 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）

(4) 他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

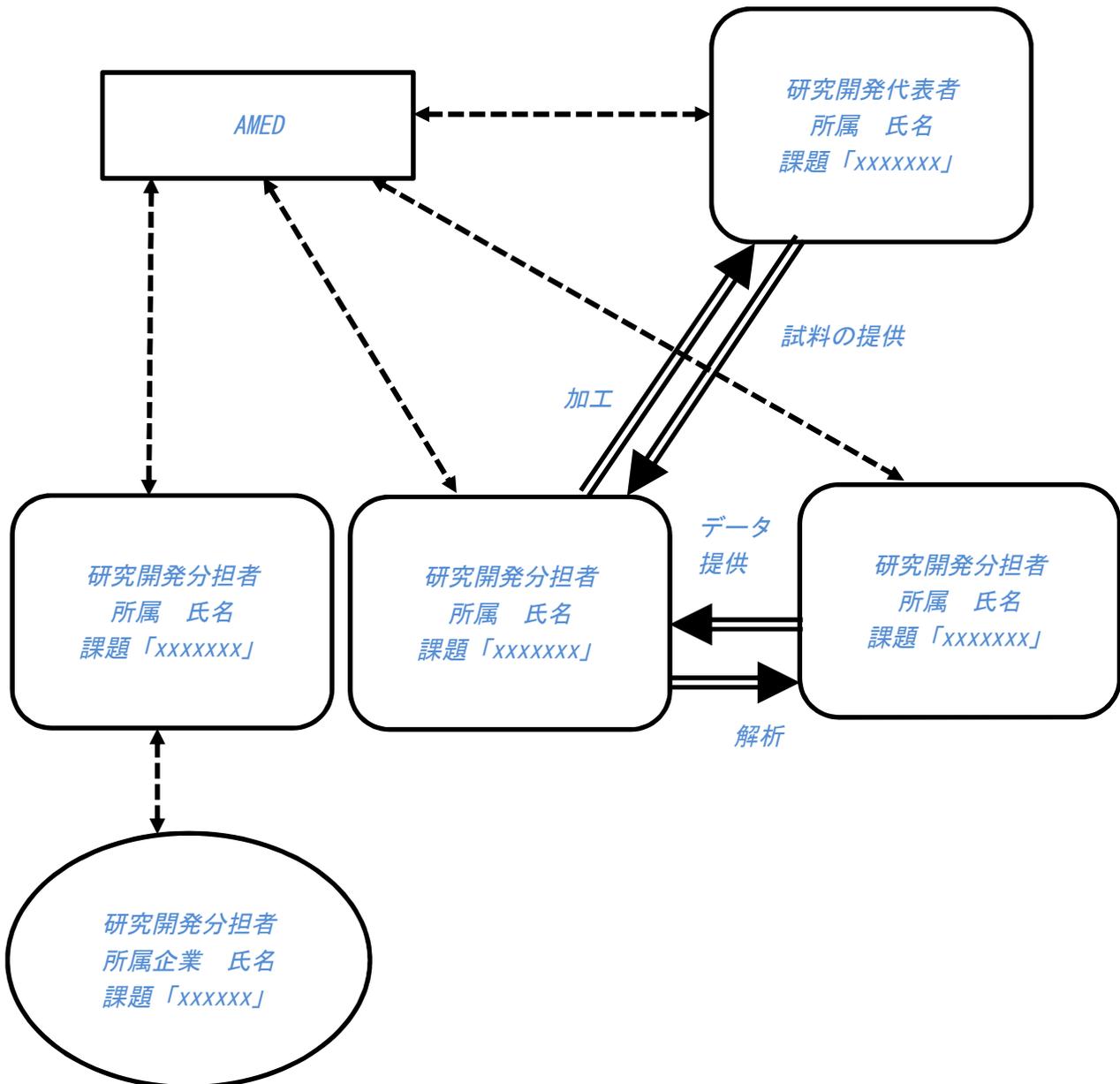
※他者の知的財産に関する調査手法（調査対象としたデータベース、調査範囲など）と調査結果

※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）

5. 体制図

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載すること。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載すること。

【体制図記載例】



6. 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)
○△ ○□	○○関連解析	○○○○大学院 平成 XX 年修了 博士(△△△) ○○○専攻	○○○○大学 △△△学部 △△△ 学科 (○○○○大学)	△△△	XX, XXX
□□ ○○	○○モデル動物の開発と検証	○△○△大学院 昭和 XX 年修了 △△△博士 ○○○専攻	○○○○大学 △△△学部 △△△ 学科 (○○センター)	○△△	X, XXX

7. 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(%)
○△ ○□	男	19XX年X月XX日	XXXXXXXX	20
□□ ○○	女	19XX年X月XX日	XXXXXXXX	30

8. 研究開発代表者の研究歴等

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）

XXXX年 ○○○大学○○学部 ○□研究室（○△○○教授）
XXXX年 ○○○病院 ○□診療科（○○△○）

<共同研究者>

△○○○教授（○○○大学）
△△○○室長（○○○医療センター研究所）

<主な研究課題>

○○○○○○○に関する研究
○○○○○○○の開発

<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>

発表業績等：

著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（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 ○△ ○□

<論文・著書>

○M. Marusankaku, J. Aaaa, H. Bbbbbb, A. Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 1, 10–20, 2015
M. Marusankaku, T. Aaaa, A. Bbbbbb, T. Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2, 17–26, 2015

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

○○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX年）

・研究開発分担者 □□ ○○

<論文・著書>

○M. Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T. Ffff, Study on Hepatitis……, Nature, 12, 32–40, 2015
M. Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T. Ffff, Study on Malaria……, Nature, 10, 45–54, 2015

9. 研究に要する経費

【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	合計
代表	〇〇大学				
分担 1	△△株式会社				
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
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
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		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		有り (〇〇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		無し
					(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)	(3) " (平成28年度 実績)		
					(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。

1 1. 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

1 2. 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「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 :