（様式２）

**日本医療研究開発機構　医工連携イノベーション推進事業**

**研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | *〇〇に関する研究開発**Study of ○○* |
| 公募名（事業名） | 医工連携イノベーション推進事業　開発･事業化事業 |
| 研究開発期間 | 令和　　年　　月　　日　　～　　令和　　年　　月　　日（　年間） |
|  |  |
|  |  |
|  e-Rad研究分野（主）キーワード | *○△□、○□△（※e-Radの研究分野（主）の「キーワード」を記載）* |
| 研究開発代表者氏名 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Yyyy Yyyyyy* |
| 所属研究機関 | *○○○○大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |
| 経理事務担当者氏名 | *□□　□□* | 経理担当部局名・連絡先等 | *○○○○*大学*管理部○○課*電話番号： 　　FAX番号：E-mailアドレス： |
| 研究開発分担者氏名※ | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* |
| （漢字等） | *□□　○○*　　　　 *Zzzz Zzzzz* |
| 所属研究機関 | *△□大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |
| 経理事務担当者氏名 | *○△　○△* | 経理担当部局名・連絡先等 | *△□大学管理部○○課*電話番号： 　　FAX番号：E-mailアドレス： |

※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

注 記載例と説明文（青字＆斜体の全ての箇所）を削除して提出してください。

各年度別経費内訳

 （単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | *令和２*年度 | *令和３*年度 | *令和４*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 |  |  |  |  |
| 小　計 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30%目安） |  |  |  |  |
| 合　計（補助対象経費） |  |  |  |  |

**研究組織（総括事業代表者及び分担機関代表者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名生年月日（年齢：令和2年4月1日時点）研究者番号 | 所属研究機関※１部局※１職名※１ | 現在の専門学位（最終学歴）学位取得年役割分担 | 令和2年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 総括事業代表者 | *〇△〇□**S49/11/11**（XX）**12345678* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△博士*（*○○大学*）*H14年* |
| *△△△* | *△△△* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）**△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
| 分担機関代表者 | *□□○○**S50/11/11**（XX）**98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *○○博士（□△大学）**H15年* |
| *□□□* | *□□□□□* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）**△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　*2名* | 研究開発経費合計 | *X,XXX* |  |

※１　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。

※２　研究経費については、直接経費を記載してください。

**１　研究目的**

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・ニーズ(※提案の採否に関わらず、MEDICホームページ等で公表する場合があります) 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、どのような課題があるか（医療現場の課題・ニーズの説明）

*例）*

*現在の下肢領域の血管治療では、6Fr.システムが主流でほとんどが大腿動脈アプローチである。*

*しかしながら、大腿動脈ではなく、手首の動脈からアプローチして治療できるデバイスがない。*

*また、膝より末梢の動脈に対して、有効なセルフエキスパンダブルステントがない。*

２．医療現場の課題・ニーズに対する解決策（どういう手法・技術を活用するかを具体的に記載）

*例）*

*ステントを薄肉化してデリバリーシステムの細径化を実現させる。*

*それにより、手首の動脈からのアプローチが可能になり、より低侵襲化できる。末梢動脈のステント治療が可能になる。*

３．社会的な意義並びに社会的な波及効果は何か

*例）*

*低侵襲で合併症を予防でき、入院期間の短縮が図れる。*

*今まで治療できなかった疾患の治療が可能になる。*

４．提案する解決策に賛同している医療機関、関連学会等

例)

*●●学会*

*●●大学医学部附属病院*

*医療機器アイデアボックスで登録されたニーズ*

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添として添付＞**

別紙「研究開発提案書要約」参照

**（２）研究計画・方法**

（概要）

様式２－１参照

（提案医療機器等の詳細）

様式２－２参照

（事業化の基本戦略について）

様式２－３参照

（開発戦略について）

様式２－４参照

（薬事戦略について）

様式２－５参照

（知財戦略について）

様式２－６参照

**３　研究業績**

1. 「総括事業代表者」及び「分担機関代表者」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してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。
2. 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに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)を記載してください。

*・総括事業代表者　○△　○□*

*＜論文・著書＞*

*○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of　Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20*

*M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26*

*＜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）*

*・分担機関代表者　□□　○○*

*＜論文・著書＞*

*○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2015,12,32-40*

*M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2015,10,45-54*

*（Researchmapのテキスト出力をコピペしてみた例）*

*Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin*

*Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月*

*Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms*

*Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月*

*Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel*

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

本応募課題の研究代表者の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定の研究費、（３）その他の活動について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記載してください。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記入要領を確認してください。

1. 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を１００％とした場合、そのうち当該研究の実施等

に必要となる時間の配分率（％）を記入してください。

1. 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記載してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、１頁以内で記入してください。

他の研究事業等への申請状況（当該年度）

**（１）応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名（研究代表者氏名）申請者本人への配分予定額（直接経費） | 役割(代表・分担の別) | *令和２*年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額] (千円) | エフォート(%)研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（6,000＋1,000（分担者））×3年 | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
| *【本応募研究課題】**（R2～R4）*研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）例）6,000×3年 | *○○と△△の相関に関する実験的研究**（○○○○）* | *代表* | *6,000**[18,000]* | *30* | *（総額21,000千円）\** |
| *科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R2~R3・日本学術振興会）* | *○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）* | *代表* | *3,000**[9,000]* | *20* | *研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。**（総額　9,000千円）\** |
| *令和2年度○○財団研究助成金（R2・○○財団）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *分担*上欄と同様に研究代表者の場合、総額を記載 | *1,000**[1,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。* |

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

**（２）受入（予定）の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名（研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | *令和２*年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額](千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
| *令和元年度○○財団研究助成金（R1・○○財団* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *代表* | *1,000**[1,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。**（総額　5,000千円）\** |
| *○○事業（R1～R3・AMED）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *分担* | *1,000**[5,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。* |

　\*（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

**（３）その他の活動　　　エフォート：　*２０*　％**

**５　これまでに受けた研究費とその成果等**

1. 本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。
* それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください。
* 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

研究費補助等を受けた過去の実績（過去5年度分）

*（例）*

*資金制度名：*

*期間（年度）：　　年度～　　年度*

*研究開発課題名：*

*総括事業代表者又は分担機関代表者の別：*

*研究開発経費（直接経費）：　　千円*

*研究成果及び中間・事後評価結果：*

*【当該資金制度】*

*（１）AMED　○○事業（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*（２）AMED　○○事業（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*【それ以外の研究費】*

*（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

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 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |

**６　特記事項**（この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

1. ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載して下さい。
2. 本研究課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
3. 事業毎に2.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】

例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。

1. 医療機器開発支援ネットワークによる支援を利用（予定を含む）している場合には、その概要を記載してください。
2. 中小企業革新制度（SBIR制度）による支援を利用（予定を含む）している場合には、その概要を記載してください。
3. *(例)*

*患者・市民参画の取組：*

*本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコールを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。*

1. *(例)*

*○○についての臨床研究に○名が参加予定。*

*○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。*

1. *(例)*

*本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。*

1. *(例)*

*○○について、医療機器開発支援ネットワークによる支援を受ける予定。*

1. *(例)*

*○○について、中小企業革新制度（SBIR制度）による支援を受ける予定。*

※特記がなければ記載不要です。

(様式２－１)

**概要**

**応募する区分を選択してください。**

|  |
| --- |
| **Cタイプ　　　　　　　　　Dタイプ** |

**１．課題名及び補助事業期間**

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 提案事業期間 | 令和2年度～　　年度　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　）年間 |
| 補助対象経費(直接経費＋間接経費)（円） | 令和２年度 | 円 | 令和３年度 | 円 | 令和４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．重点五分野に関わることの説明**

|  |
| --- |
|  |

**３D．提案機器が医療現場の効率改善または安全性向上に資することの説明（Dタイプのみ記入）**

|  |
| --- |
|  |

**４．代表機関・総括事業代表者**（研究開発代表者）　提出必須

**（１）基本情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名称 |  |
| ものづくり中小企業＊ | 該当　　非該当　 |  |
| 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 |
|  |  |
| 機関代表者役職　氏名 |  | 公印 | 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 |  |
| 補助事業を実施する主な事業所 | 〒 |  | 補助事業への従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  |
|  |  |
| 連絡担当者所属 |  |  | Tel |  |
| 担当者氏名 |  |  | Ｅｍａｉｌ |  |

＊公募要領Ⅰ章表５を参照して該当判断してください。

**（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 平成30事業年度 | 令和元事業年度 |
| 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 |

（注）例えば令和元事業年度とは、各社の決算月に従い、平成31年4月実績から令和2年3月見込みとなります。

**５．分担機関・副総括事業代表者**提出必須

**（１）基本情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名称 |  |
| ものづくり中小企業＊ | 該当　　非該当　 |  |
| 本部・本社所在地 | 〒 | 基本財産（円） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | 役員数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  | 従業数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  |
| 機関代表者役職　氏名 |  | 公印　 | 機関概要（Web URL） |  |
| 副総括事業代表者役職　氏名　 |  | 印　 | 主な製品・サービス等 |  |
| 補助事業を実施する主な事業所 | 〒 |  | 補助事業への従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  |
|  |  |
| 連絡担当者所属 |  |  | Tel |  |
| 担当者氏名 |  |  | Ｅｍａｉｌ |  |

＊公募要領Ⅰ章表５を参照して該当判断してください。

**（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 平成30事業年度 | 令和元事業年度 |
| 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。

（注）例えば令和元事業年度とは、各社の決算月に従い、平成31年4月実績から令和2年3月見込みとなります。

**６．製造販売担当企業**Cタイプ提出必須

**（１）基本情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名称 |  |
| ものづくり中小企業＊ | 該当　　非該当　 |  |
| 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 |
|  |  |
| 機関代表者役職　氏名 |  | 公印　 | 機関概要（Web URL） |  |
| 開発責任者氏名　役職 |  | 印　 | 主な製品・サービス等 |  |
| 補助事業を実施する主な事業所 | 〒 |  | 補助事業への従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  |
|  |  |
| 連絡担当者所属※ |  |  | Tel |  |
| 担当者氏名 |  |  | Ｅｍａｉｌ |  |

＊公募要領Ⅰ章表５を参照して該当判断してください。

※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30事業年度 | 令和元事業年度 |
| 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 |

（注）例えば令和元事業年度とは、各社の決算月に従い、平成31年4月実績から令和2年3月見込みとなります。

**７．** **分担機関**必要に応じ提出　複数ある場合は下記（１）～（２）を必要分コピーして記入のこと

**（１）基本情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名称 |  |
| ものづくり中小企業＊ | 該当　　非該当　 |  |
| 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 |
|  |  |
| 機関代表者役職　氏名 |  | 公印　 | 機関概要（Web URL） |  |
| 開発責任者氏名　役職 |  | 印　 | 主な製品・サービス等 |  |
| 補助事業を実施する主な事業所 | 〒 |  | 補助事業への従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  |
|  |  |
| 連絡担当者所属 |  |  | Tel |  |
| 担当者氏名 |  |  | Ｅｍａｉｌ |  |

＊公募要領Ⅰ章表５を参照して該当判断してください。

**（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 平成30事業年度 | 令和元事業年度 |
| 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。

（注）例えば令和元事業年度とは、各社の決算月に従い、平成31年4月実績から令和2年3月見込みとなります。

(様式２－２)

提案医療機器等の詳細

１．提案医療機器の概要

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。

|  |  |
| --- | --- |
| 機器の種類（該当に〇） | 医療機器　・　非医療機器 |
| 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 |  |
| 使用目的または効果 |  |
| 製品の特徴（ユーザー側のメリットを含む） |  |
| 国内申請（※2） | クラス分類 | Ⅰ　　　　　Ⅱ |
| 申請方式（届出／認証） |  |
| 新／改良／後発 |  |
| 海外申請（※2） | 当該国のクラス分類 |  |
| 申請方式（PMA／510k／CEマークなど） |  |
| 治験の要否（※2） | 　　　　　　　　　　　　　要　・　非 |
| 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 |  |  |
| 製造業登録番号（※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 Dタイプの場合は記入不要

２．市場規模

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※ | 年　　月 |
| 上市時期※ | 年　　月 |
| 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※ | 年　　月 |
| 上市時期※ | 年　　月 |
| 市場規模(上市後３年目） |  |
| 創出市場(上市後３年目） |  |

※様式2-3 6.スケジュールの時期と整合していることを確認して下さい。

３．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 |

４．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。

|  |
| --- |
|  |

(様式２－３)

事業化の基本戦略について

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戦略について記載して下さい。

１．補助事業実施体制

　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補助事業遂行のための実施体制図を示して下さい。知財とりまとめの主たる担当も明記して下さい。

|  |
| --- |
|  |

２．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

（市場調査を基に具体的に記載して下さい）

|  |
| --- |
|  |

（３）市場獲得のための障壁は何か。

|  |
| --- |
|  |

３．競合分析，差別化のポイント・競合に対する優位性

（１）競合商品との比較

比較表を作成して，以下の点それぞれについて簡潔に記載して下さい。

項目に無い内容は各自追加して記載してください．

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 提案機器 | 競合機器１ | 競合機器２ | 競合機器３ |
| メーカー |  |  |  |  |
| 概要 |  |  |  |  |
| 型式 |  |  |  |  |
| 特徴 |  |  |  |  |
| 国内市場規模 |  |  |  |  |
| 国内シェア |  |  |  |  |
| 海外市場規模 |  |  |  |  |
| 海外シェア |  |  |  |  |
| 売価 |  |  |  |  |
| 保険償還　点数 |  |  |  |  |
| クラス分類 |  |  |  |  |

（２）競合商品に対する差別化ポイントは何か。（上記の比較表をもとにコスト面や技術面などにおける強み・弱みなどを詳しく記載）

|  |
| --- |
|  |

４．販売・物流チャネルの確保状況

（１）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。すでに決定している提携先については名称を記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

（２）（１）の図の体制の役割、及びそれぞれ現時点の確保状況（未着手、NDA締結済み、既に販売についても契約済みなど）について説明して下さい。

|  |
| --- |
|  |

（３）上記で確保できていない場合には、いつ確保する予定か。

|  |
| --- |
|  |

５．補助事業終了後も含めた投資回収計画

　下記の例を参考に、補助事業終了後も含めた投資回収計画を示して下さい。

（１）投資改修計画書

|  |
| --- |
|  |

＊「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

（２）投資改修計画の根拠

（様式２－３　５．で記載した数値の算出の考え方を記載して下さい。販売価格の根拠、保険点数の目論み、原価の根拠など、市場調査を元に具体的に記載して下さい。）。

|  |
| --- |
|  |

６．スケジュール

（１）5年間のスケジュール

例にならって薬事申請、上市時期を含め5年間の大まかな事業計画を記載して下さい（書式自由）。

必要に応じて項目を追加したり削除したりして下さい。

令和元年度以前に終了していることも記載して下さい。

**薬事申請時期、上市時期は提案書提出後に変更することはできません。**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 令和元年度以前 | 令和２年度 | 令和３年度 | 令和４年度 | 令和５年度 | 令和６年度 |
| 製品開発・評価 | コンセプト設計 | 試作機開発 |  | 評価動物実験 |  |  | 量産試作製品仕様決定 |  | 評価 |  |  |  |  |  |  | 製品改良 | 製品展開 |  |  |  |  |
| 臨床研究 |  |  |  |  |  | 臨床試験 |  |  |  | 治験、臨床試験 | 治験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 薬事戦略【申請時期必須】 | 業許可取得クラス・一般的名称確認 |  |  | QMS体制構築対面助言 |  |  |  | 対面助言 |  |  |  |  | 申請準備 |  | 国内申請 |  | 申請準備 |  | FDA申請 |  |  |
| 知財戦略 | 国内特許出願 | 知財調査 | 知財調査 |  |  | 知財交渉 |  | PCT出願 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 各国の特許出願に移行 |  |  |
| 製造・サービス戦略 |  |  |  |  |  |  | 製造体制構築、製造技術開発 |  |  |  |  | サービス体制構築 |  |  |  | サービス対応 |  | 量産 |  |  |  |
| 販売戦略 | 市場調査 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 販売体制検討・国内販売チャネル決定販売計画書作成 |  |  | 海外販売チャネル決定 |  |  |  |  |  |  |
| 上市時期【必須】 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 国内上市 |  |  |  |  | 米国上市 |

（２）補助期間のスケジュール

全体のスケジュールを基に、例にならってより具体的な計画を記載して下さい（書式自由）。

（2年提案の場合には2年分を記載して下さい）

適宜項目を追加したり削除したりして下さい。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 作業項目 | 令和2年度 | 令和3年度 | 令和4年度 |
| 製品開発・評価 | ・コンセプト設計・1次試作機開発･2次試作機開発･動物実験･量産試作･力学試験･電気安全試験･生物安全試験･滅菌バリデーション･リスクマネジメント | 済 |  |  |  |  | 仕様決定 |  |  |  |  |  |  |
| 臨床研究 | ・臨床試験・IRB申請・治験届提出・治験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 薬事戦略 | ・業許可取得（ISO/QMS対応）・体制構築・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 |  | 開発前相談 |  | QMS体制構築 |  |  |  | 治験プロトコール相談 |  |  | 申請準備 |  |
| 知財戦略 | ・体制構築・戦略検討・出願準備・出願・知財交渉・契約 |  |  |  |  | 申請書類作成 |  |  | PCT出願 |  | 各国の特許出願に移行する準備 |  |  |
| 製造・サービス戦略 | ・体制構築・製造技術開発・調達検討 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 販売戦略 | ・市場調査・体制構築・チャネルの確保・販売計画作成 | 済 |  | 販売体制検討 |  |  |  |  |  |  |  | チャネルの確保 |  |
| 上市 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 各年度のマイルストーンの概要を記載して下さい。 | *2次試作機を作成して、その評価まで行い仕様を決定する。薬事面では開発前相談を実施し、申請に必要なパッケージを明確にする。* | *薬事申請に必要な試験を完了する。治験に向けてプロトコール相談を行い、治験プロトコールを完成させる。PCT出願を行う。* | *治験を完了し、薬事申請に必要な書類を作成する。* |

(様式２－４)

提案医療機器等の開発戦略

１．提案する医療機器等のこれまでの開発の成果（図，写真等）

提案する医療機器等の事業化に向けたこれまでの取り組み（研究成果や開発状況）を説明して下さい。

|  |
| --- |
| 図や写真 |

２．今後の開発における技術的な課題についてあれば記載して下さい。またそれぞれの課題に対する解決策を記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

(様式２－５)

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。

* Dタイプの場合は本様式の記入・提出は不用です。

１．薬事概要

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 新／改良の場合に謳う効果効能 |  |

※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。

※医療機器開発支援ネットワークなど、他の第三者の薬事コンサルを受けた場合にもその議事録を提出して下さい。

※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．体制の構築

製造販売業許可取得状況、製造業登録状況など記載して下さい。QMS体制構築状況を記載して下さい。まだであればいつ行うのか明記してください。

|  |
| --- |
|  |

３．臨床試験・治験の必要性

臨床試験・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。

必要な場合には、目的、研究デザイン、対象症例、介入、転帰（評価項目）など予定している概要を記載してください。

|  |
| --- |
|  |

４．薬事戦略の妥当性

薬事戦略におけるスケジュール等の妥当性について説明して下さい。

|  |
| --- |
|  |

(様式２－６)

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．他社知財（特許・意匠等）の調査の状況

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）自社開発品に関連した他社知財（国内外）の有無。有る場合は、出願番号（登録の場合は登録番号併記）、出願日、出願人、名称等。

|  |
| --- |
|  |

（２）関連他社知財がある場合の自社の対応、今後の具体的対応策。

|  |
| --- |
|  |

２．自社知財の出願・登録状況

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）出願の有・無。有る場合は、出願番号（登録の場合は登録番号併記）、出願日、出願人、名称等。対応外国知財があれば併記。

|  |
| --- |
|  |

（２）保有知財について、①他者が侵害していることの証明は容易か、②自社知財を他者は容易に設計回避できるか。

|  |
| --- |
| ①② |

（３）ノウハウを保有する場合、その名称。

|  |
| --- |
|  |

３．調査結果を踏まえた今後の知財戦略立案

以下の点それぞれについて記載して下さい。

（１）今回の補助事業の中で開発品に関して、戦略的に取得する他社製品・技術との差別化知財は何か。

|  |
| --- |
|  |

（２）国内または外国出願予定の有・無。外国出願する場合の展開国名、当該国の選定理由。

|  |
| --- |
|  |

４．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（主要担当者名・外部機関名（特許事務所名・コンサルタント名等）））

|  |
| --- |
|  |

（２）複数の機関による共同開発である場合、機関間で知財の取り扱いに関する合意が形成され、知財合意契約は締結済みか。

|  |
| --- |
|  |

（３）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。）

|  |
| --- |
| 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 | E-mailアドレス | 電話番号 |
| *○○　△△△* | *△△△* | *YYYYY＠ZZZZ.com* | *XXX-XXX-XXXX* |
|

(様式２－７)

倫理面への配慮

|  |  |
| --- | --- |
|  ・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。 |  |
|  |
|  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、該当するものを全て「■」にすること。）□　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針□　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:　　　　　　　 ) |
|
|
|  疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 | 有　・　無　・　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。（　*○○○○　○○研究所*　*○○部　○○長*　） |
|  臨床研究登録予定の有無 |  有　・　　その他（　　　　　　　　　） |

（別添）要約（英文・和文）

**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*
* Sex　 *Female*
* Researcher ID（8 digits） *XXXXXXXX*
* Date of birth *19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)*
* Affiliation *ZZZZZZ*
* Department *Department of YYYYYY*
* Position title *TT*
* E-mail address *ZZZZZZ@YY.jp*

 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.*

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3. 　　　　　　　4.

5. 　　　　　　 6. 　　　　　　　7. 　　　　　　 8.

9. 　　　　　　 10.

 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.

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

 １．研究開発課題名

*△△△△の創出を目指した研究*

 ２．総括事業代表者

* 氏名 *医療　花子*
* 性別 *女*
* 研究者番号（８桁） *XXXXXXXX*
* 生年月日（西暦） *19XX 年 XX 月 XX日*
* 所属研究機関 *○○○○株式会社*
* 所属部局 *△△△部署*
* 職名 *▲▲*
* 連絡先（E-mail） *ZZZZZZ@YY.jp*

 ３．アブストラクト

*1000文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

 ４．キーワード（10単語以内）

*提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。*

1．*△△感染症*　　2．*○○合成阻害剤*　　3．*国際展開　　．．．．．．*

 （様式３）

*※分担機関がある場合のみ提出してください（分担機関ごとに作成）。*

　　年　　月　　日

承　　　　諾　　　　書

（総括事業代表者の所属機関・職名）

（総括事業代表者の氏名）　殿

（分担機関代表者の所属機関・職名）

（所属長の氏名）　公印

 「医工連携イノベーション推進事業　開発・事業化事業」の課題の募集に対し、当機関の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

１．開発課題名 　課題名

２．氏名 　氏名のみ記載

* 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「２．氏名」に連記して差し支えありません。

余　白