**【様式5】**

**研究内容と開発対象物に関する概要**

研究開発提案の要旨

|  |  |
| --- | --- |
| 事業名 | *革新的がん医療実用化研究事業* |
| 研究開発課題名 |  |
| 研究の種類※研究期間内に実施するものを全て選択 | □臨床研究　　□探索的医師主導治験　　□検証的医師主導治験※臨床研究・医師主導治験実施する場合は、プロトコルをe-Radに添付してください。(別紙、様式自由) |
| 満たすべき医療ニーズ※一文で記載 | *「どのような人に対し」、「どんな結果をもたらすために」、「何をどうしたいか」について、１文で端的かつ具体的に記述してください* |
| 研究目的（400文字以内） | *・医療ニーズを満たすためにどのような医療機器（および、機器により創出される医療技術）を確立するかわかるように記述してください。**・研究期間終了時点の達成目標も必ず記述してください。**（目標はできる限り定量的に記述してください。）* |
| 研究概要・研究デザイン（400文字以内） |  |
| AMED事業で開発支援したシーズへの該当※臨床研究や治験に必要な機器開発が完了した場合のみ「該当」とすること | □該当事業名：課題名：□非該当 |
| 臨床研究中核病院または特定機能病院の参加 | □有　（機関名：　　　　　　　　　　　　）□無 |
| 本研究への専門家の参加※カッコ内に、担当する研究開発分担者や部門を記入すること | □生物統計家（　　　）□メディカルライティング支援（　　　）□CRCの参画（　　　）□プロジェクトマネージャーの参画（　　　）□知財確保の支援（　　　）□各種規制要件への対応に係る支援（　　　）□その他（　　　　　　） |

（開発対象物の概略）※薬機法承認申請の単位で記載し、2品目以上となる場合は表を複製して記載してください

|  |  |
| --- | --- |
| 予定する一般的名称 |  |
| 薬事法上の分類 | □医療機器　□その他（　　　　　　） |
| 申請種別※PMDAからの助言に基づいて記載してください | (1) 申請区分　□新医療機器□改良医療機器（臨床あり）　　　□改良医療機器（臨床なし）　□後発医療機器（承認基準なし）　□後発医療機器（認証基準あり）　　　□不明・未定（想定する申請区分：　　　　　　　　　　　）(2) クラス分類　クラス（　　）(3)　申請区分、クラス分類の判断理由 |
| 予定する性能・使用目的・効能・効果 |  |
| 承認・認証状況※すでに承認・認証済の医療機器の変更や適応拡大に該当する場合、「有」を選択して承認済の範囲を記載してください | □有（承認国：　　　　　　　　　　　　　　　　）（使用目的、効果：　　　　　　　　　　　　　　　）□無 |
| ＰＭＤＡの活用状況※　PMDAによる議事録が作成されない相談区分は「その他相談」にしてください | □対面助言実施済（相談区分： 　　　　　　　　　実施日：　 　　）※　PMDAが作成した対面助言記録を添付してください□その他相談（個別面談、事前面談、準備面談等）（相談区分： 　　　 　実施日：　 　　）　※　相談者が作成した議事録（様式自由）を添付してください□対面助言未実施（　　　　　） |
| 製造販売業者への導出見込(予定を含む) | □有　□打診済・内諾有　□打診済・調整中□無※「有または内諾有」の場合(導出先： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)(内容：*導出に関する契約の内容などを記入してください。*）*（ライセンス契約（独占実施権）締結済など）*※答えられる範囲で構いません。 |
| 開発対象物の開発状況 |  |
| 今後の開発に関する課題 |  |