**【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 |  |