（様式1）

**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/医療機器ベンチャー支援事業**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | ○○に関する開発･事業化  Development of ○○ | | | |
| 公募名（事業名） | | 医工連携イノベーション推進事業/医療機器ベンチャー支援事業 | | | |
| 研究開発期間 | | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X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） | | ○○○○　○○○○ | |
| （漢字、ローマ字表記等） | | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy | |
| 所属機関  （正式名称） | 株式会社○○ | | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | | |
| E-mail | YYY@YY.jp | | | |
| 所属部署  （部局） | ○○部○○課 | | | |
| 役職 | ○○ | | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | ○○部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp |

**研究開発提案書**

注 提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。

**研究開発代表者及び研究開発分担者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和4年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和4  年4月1日時点） | 所属部署（部局）※1 | 学位（最終学歴）  学位取得年 |
| 研究者番号 | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | ○○　○○ | 株式会社○○ | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△部△△△課 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者※3 | □□　○○ | 株式会社○○ | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△部△△△課 | ○○博士（□△大学）  H15年 |
| 98765432 | □□□ | データの解析 |
|  | （主たる研究場所）※1  △□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、主たる研究場所となる研究機関、所属部署（部局）及び役職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。

※3　研究開発分担者は研究開発代表者と同じ機関（代表機関）に所属している必要があります。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

**サマリーシート**（4ページ以内で記載して下さい。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  *○○に関する開発･事業化* | | | クラス分類  *Ⅲ* |
| 医療上の価値  *(1) 直接医療に関連する価値*  *「どのような患者のどのような疾病をどのように診断、治療、予後または予防し、どの程度改善する。」の文体で記載して下さい。*  *（例：退院したNYHAⅡもしくはⅢの心不全患者を在宅で継続的にリハビリし、1年以内の再入院率を半減させる。）*  *(2) 直接患者には影響しないが、医療従事者、医療機関、家族などにとっての価値*  *「どのような疾病に関する診断、治療、予後または予防について、どの程度改善され、間接的にどの程度医療の価値に結びつく。」の文体で記載して下さい。*  *（例：医療行為の時間短縮、簡素化、低コスト化によりどの程度の経済価値が生まれる。）*  *（例：映像の高度化で医療のどのような具体的なoutputがどの程度良くなる。）*  *イノベーションを支援することが基本であり、小さな改善でなく、インパクトのある価値となること*  *「程度」については数字（%、何分の一、倍、半減、など）または形容詞の表現（大きく、顕著に、など）で記載して下さい。* | | | |
| POCレベル  □ ベンチ・文献レベル  □ 動物試験レベル  □ 臨床試験レベル | 特記事項 | | |
| 他社知財調査状況 | | 自社知財出願・登録状況（件数） | |

●ビジネスストーリー

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 代表機関 社内体制  　CEO：*○○ ○○*  　CTO：*○○ ○○*  　CFO：*○○ ○○*  *（該当者がいない場合は、採用予定時期を記載して下さい。）* | | 市場展開：□ 日本　□ その他（　　　　　　　）  市場規模：*○○○億円*  根拠　　： | |
| 代表機関 資本金 | *○,○○○千円* | 代表機関 設立時期 | *20○○年○月○日*  *（設立5年未満であること）* |
| 過去の  資金調達状況 | □ 助成金 *○○億円*  □ VC　*○○億円*  □その他　*○○億円*  （　　　　　　　　　　　） | 事業化までに  必要な追加資金 | □ 助成金 *○○億円*  □ VC　*○○億円*  □その他　*○○億円*  （　　　　　　　　　　　） |
| 許認可申請  予定年月 | 国内　*令和○年○月*  海外　*令和○年○月* | 保険償還時期 | *令和○年○月* |
| 上市予定年月 | 国内　*令和○年○月*  海外　*令和○年○月* | 上市後5年後の  市場占有率 | *○○%* |
| 上市後5年間  累計販売台数 | *○○○台* | 上市後5年間  累計売上高 | *○,○○○千円* |
| 研究開発費総額 | *○○○億円* | 投資回収できる見込み年月 | *令和○年○月* |

●開発製品の概要（4P分析：製品コンセプト構築の裏付け）

|  |  |
| --- | --- |
| Product（製品）  *仕様、機能、特長（セールスポイント）等* | Price（価格）  想定する保険価格（ 新規 / 既存 ）  技術料　*○○○○円*  材料費　*○○○○円*  海外販売価格*（海外展開計画がある場合に記載）*  *＄○○○*  目標原価　*○○○○円* |
| Place（流通）  *製造場所、営業拠点、販売チャネル等* | Promotion（プロモーション）  *広報宣伝方法、学会連携等* |

●競合分析

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |  |  |  |  |
| 形式 |  |  |  |  |
| 特長 |  |  |  |  |
| 国内市場規模 |  |  |  |  |
| 国内市場占有率 |  |  |  |  |
| 海外市場規模 |  |  |  |  |
| 海外市場占有率 |  |  |  |  |
| 売価 |  |  |  |  |
| 保険償還　点数 |  |  |  |  |
| クラス分類 |  |  |  |  |
| 競合品に対する特長、同等性と差分  *競合品が医薬品である場合にはその旨を分かるように記載して下さい。*  *競合分析までできていない場合には、その旨記載して下さい。* | | | | |
| 研究開発項目 | | | | |

●対象経費内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　<単位：千円>

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 令和4年度 | 令和5年度 | 合　計 |
| 直接経費 | 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |
| 旅費 | 旅　費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |
| その他 | 委託費 |  |  |  |
| 外注費・その他 |  |  |  |
| 小　計 | |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の30%以内） | | |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |
| 特記事項 | | | | | |

●開発･事業化の進捗概要

*例に倣って、進捗状況（％記載）と、＜ポイント＞の観点から開発事業化の進捗概要について100文字以内で記載して下さい。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 開発･事業化フェーズ | 進捗 | 概要（100文字以内） |
| 市場探索 | *90%* | *例）当該製品の競合分析、市場性調査は完了している。臨床的意義は明確になっており、学会レベルで確認済み。先行特許調査の一部で調査中のものがあるが問題ないレベルとみている。*  *＜ポイント＞*  *競合分析、市場性調査、臨床的意義、先行特許調査等* |
| コンセプト設計 | *80%* | *例）試作機を用いた臨床評価も実施し、臨床試験レベルのPOCも取得済み。許認可戦略も固まりつつあるが、PMDA相談による確認はできていない。想定薬価、保険償還に見合う製品コストの詰めが課題として残っている。*  *＜ポイント＞*  *POC取得状況、許認可戦略、PMDA相談、保険償還、*  *製品コスト等* |
| 開発･試験 | *10%* | *例）要求仕様は固まりつつあるが、QMS体制は未構築であり、機能試作レベルでの開発を継続中。開発戦略、リスク分析についても検討中。*  *＜ポイント＞*  *QMS体制、開発戦略、リスク分析、要求仕様、設計･開発、非臨床試験、臨床試験（含む治験）、特許出願等* |
| 製造･サービス | *10%* | *例）出口戦略としてM&Aを想定しており、複数社とのNDA契約締結し、検討を進めている。*  *＜ポイント＞*  *QMS体制、製造体制、業許可、サービス体制等* |
| 販売･マーケティング | *10%* | *例）出口戦略としてM&Aを想定しており、複数社とのNDA契約締結し、検討を進めている。*  *＜ポイント＞*  *販売チャネル、流通コスト、市販後安全対策、プロモーション等* |

●許認可経験の有無

*例に倣って、代表機関もしく個人としての許認可経験の有無について記載して下さい。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 有無 | 備考（最上位クラス分類/保険区分） |
| 医療機器承認申請の有無 | *有* | *研究開発代表者個人として経験あり、クラスⅢ* |
| PMDA相談経験の有無 | *有* | *代表機関として経験あり、クラスⅢ* |
| 臨床試験経験の有無 | *有* | *研究開発分担者個人として経験あり、クラスⅡ* |
| 治験経験の有無 | *有* | *研究開発分担者個人として経験あり、クラスⅢ* |
| 保険適用希望書提出の有無 | *有* | *研究開発代表者個人として経験あり、クラスⅢ/C1* |
| 海外許認可の有無 | *有* | *研究開発代表者個人として経験あり、米国クラスⅡ* |

●学会連携の有無

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 学会連携の有無 | *有* | *学会名* |

**●**同一課題の再提出シート

*本事業の公募で過去に不採択となった提案を再び応募する場合は、前回の提案からの変更点を本シートに記載して下さい。今回の内容で初めて応募する場合は、「初回応募」に印を付けて、「提案の変更内容」は空欄として下さい。前回の提案と全く同一の場合は「変更なし」に印を付けて下さい。*

*※変更を正しく理解するためのもので、過去不採択になった提案が不利な扱いを受けることはありません。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 応募回数 | ○　回目 | 変更有無等 | □初回応募　□変更なし　□変更あり |
| 提案の変更内容 | *・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）*  *・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）*  *・○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）*  *・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）*  *※　研究の進展等により変更された提案内容を箇条書きにして下さい。また、前回と比較して具体的に記載して下さい。*  *※　斜字体の青文字は削除し、標準書体の黒字で記入すること。* | | |

（詳細別紙）

# Ⅰ　研究目的

■研究の目的について、下記、（１）から（４）に沿って、1,000字以内で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。また、必要があれば、図や表（字数には含まず）を用いても構いません。

## （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

# Ⅱ　提案医療機器の詳細

## １．提案する医療機器の製品イメージ（図、写真、装置構成等）

|  |
| --- |
| 装置構成：  １．  ２．  図や写真 |

## ２．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。

|  |
| --- |
|  |

## ３．提案医療機器の概要

ここでは提案する医療機器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。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般的名称(JMDN)  （※1） |  | 一般的名称コード  (JMDNコード)＜8桁＞  （※1） | |  |
| 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 | クラス分類 | | Ⅰ　 Ⅱ　 Ⅲ　 Ⅳ | |
| 申請方式（届出／認証／承認） | |  | |
| 新／改良／後発 | |  | |
| 海外申請 | 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 | 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 |  |  |
| 製造担当 |  |  |
| 製造業登録番号 |  |  |
| 販売担当 |  |  |
| 販売業許可番号 |  |  |

※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。

## ４．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 | |
| 許認可申請時期※ | 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 |  |
| 許認可申請時期※ | 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） |  |

※Ⅲ 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。

# Ⅲ　事業化の基本戦略について

ここでは医療機器の事業化の戦略について記載して下さい。

## １．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。また、出口戦略としてM&Aを想定している場合にはその旨について記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

## （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について説明して下さい。

|  |
| --- |
|  |

## ５．委託研究開発事業終了後も含めた投資回収計画

下記の例を参考に、委託研究開発事業終了後も含めた投資回収計画を示して下さい。

## （１）投資回収計画書

|  |
| --- |
|  |

＊「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）投資回収計画の根拠

上記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

例にならって許認可申請、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3年度以前に終了していることも記載して下さい。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 令和3年度以前 | 令和4年度 | | | | 令和5年度 | | | | 令和6年度 | | | | 令和7年度 | | | | 令和8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 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 許認可戦略  【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）委託研究開発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）。

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4年度 | | | | 令和5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 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 許認可戦略 | ・業許可取得（ISO/QMS対応）  ・体制構築  ・許認可相談（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 |
| 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 |
| 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 |  |  |  |  |  |
| 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。許認可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。* | | | | *許認可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。* | | | |

# Ⅳ　提案医療機器の開発戦略

## １．提案する医療機器のこれまでの開発の成果（図、写真等）

提案する医療機器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。

|  |
| --- |
|  |

# Ⅴ　許認可戦略について

ここでは、提案する医療機器の許認可戦略について記載して下さい。

## １．許認可概要

|  |  |
| --- | --- |
| 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」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、他の第三者の許認可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。また、出口戦略としてM&Aを想定している場合にはその旨について記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

## 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．許認可戦略の妥当性

許認可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。

|  |
| --- |
|  |

# Ⅵ　知財戦略について

ここでは、提案する医療機器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。

|  |
| --- |
| ①  ② |

## （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* |
|

# Ⅶ　研究業績

■「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５年間）を選択し、直近年度から順に記載してください。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。

■特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究開発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。

## （1）研究開発代表者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 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）

## （2）研究開発分担者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2020,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2019,10,45-54

（Researchmapのテキスト出力を貼り付けた例）

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 2020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 2020年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

# Ⅷ　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における、（1）応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、（2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（3）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。

■「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（％）を記載してください。

■「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発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。

## （1）応募中の研究費（令和●年●月●日時点）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名） | 役割  （代表・分担の別) | 令和4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開発課題に応募する理由 |
| 【本研究開発課題】  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （R4～R5） | ○○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）\*  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 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R4～R5・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）  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） | 代表 | 3,000  [9,000] | 20 | 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　9,000千円）\* |
| 令和4年度○○財団研究助成金（R4・○○財団） | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載  ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 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。 |

## （2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）（令和●年●月●日時点）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名） | 役割  （代表・分担の別) | 令和4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開発課題に応募する理由 |
| 令和3年度○○財団研究助成金（R3・○○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（R3～R5・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　％

# Ⅸ　これまでに受けた研究費とその成果等

■本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属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、現在受け入れ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、（１）【AMED事業】と（２）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。

■AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。

■それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、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。）結果も簡潔に記載してください。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～H 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

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：

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## （2）【それ以外の研究費】

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

# Ⅹ　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）研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や実施方法等について記載してください。

（2）本研究開発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）【事業ごとに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。

（4）国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

（5）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。

## （1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

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。

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等を予定について

○○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ｘ名から提供される予定。

## （3）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

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。

## （4）国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継予定について

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

## （5）医療機器開発支援ネットワークによる支援について

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。。

※特記がなければ記載不要です。

# Ⅺ　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。）  □　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）  　　（<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html>参照）  □　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

Development of ･･･

2. Principal investigator

* Name Hanako Iryou
* Gender　 Male Female Other Rather not say
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Month and year of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2021)
* Affiliation ZZZZZZ University
* Department Department of YYYYYY
* Position title Professor
* 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. Target Disease (10 items maximum)

*List up to 10 major disease names in order from the one closest to the subject of the study.*

*If the target is an undiagnosed disease, enter “Undiagnosed Disease”, and if there is no specific target disease or undecided, enter “No Target”.*

1. △△△△　　2.○○○○　　3.□□□□　．．．．．．

# 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

*△△△△に関する開発･事業化*

２．研究開発代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 男　女　その他　回答したくない
* 研究者番号（8桁）　 XXXXXXXX
* 生年月（年齢） 19XX年XX月（XX歳：2022年4月1日時点）
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部署（部局） △△△学部
* 役職 教授
* 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

３．アブストラクト

1,000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（疾患名以外、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。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)

1.△△計測　　2.○○合成阻害剤　　3.　．．．．．．

５．対象疾患（10個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。

なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。

1.△△感染症　　2.○○病　　3.□□症候群　．．．．．．

余　白