（様式1）

**日本医療研究開発機構　官民による若手研究者発掘支援事業**

**社会実装目的型の医療機器創出支援プロジェクト　研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | ○○に関する研究開発  Study of ○○ | | | |
| 公募名（事業名） | | 官民による若手研究者発掘支援事業 | | | |
| 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） | ○○法人○○大学 | | | |
| 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） | ○○学部○○学科 | | | |
| 役職 | ○○ | | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○大学管理部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp |

注 本事業では研究開発分担者を設定しません。

注 提出する際には、記載例と説明文（青字の全ての箇所）、吹き出しを削除してください。

**各年度別 経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R4年度 | R5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 | | |  |  |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

**研究開発代表者※３**

**右寄せ、半角、3桁ごとに｢,｣を入れて下さい。**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S52/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H17年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 計　１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　本事業では研究開発分担者を設定しません。

**研究協力者**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名（年齢） | 所属機関（役職・資格等） | 現在の専門分野 |
| 研究協力者者 | 代表が技術系研究者の例  ○○○○（○○） | ○○病院△△科（科長・診療放射線技師） | △△△ |
| 代表が医療系研究者の例○○（○○） | ○○○株式会社○○技術部（課長）  ○○大学工学部（講師） | △△△ |
|  |  |  |

※ 研究者（研究開発代表者）が技術系研究者である場合は医療従事者（注）を、研究者（研究開発代表者）が医療系研究者である場合は技術者を、1名以上研究協力者として参加させること。

注：作成しようとする医療機器を直接的、またはその補佐をする者

# 1　研究目的

■研究の目的について、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。

**以下を必ず記載してください。（評価の対象となります）**

**・本事業の趣旨を踏まえた本研究の目的は何か**

**・本研究はどのような医療ニーズに基づくものであるか**

**・提案する医療機器開発シーズが、上記の医療ニーズに対して、将来、どのように役に立つのか**

**・今ある技術に比べて、上記の医療ニーズに対する提案シーズの優位性（便利になること等）は**

**何か**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

# 2　研究計画・方法

## （1）要約（英文・和文）＜別紙1参照＞

## ■要約（英文・和文）は、別紙１として添付してください。

## （2）研究計画・方法

■研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記載してください。

**以下を必ず記載してください。（評価の対象となります）**

**・このシーズに対する、物理・化学的原理の解明計画、市場調査の計画、  
要素技術開発の計画、最低限コンセプト決定までの計画は記載すること。**

**・中間目標または最終目標に医療機器のコンセプト決定を完了することを必ず記載。**

**・研究計画の中で、開発サポート機関の支援を特に受けたい項目は何か**

■研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。（本事業では研究開発分担者は設定しません）

■複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。

■その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、別紙として添付してください。

**研究開発フェーズ：基礎フェーズ**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**中間目標：**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**最終目標：**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（例）別紙2　研究開発の主なスケジュール

（例）別紙3　実施体制について

* 1,600字に含まない

・

・

・

# 3　研究業績

■「研究開発代表者」が学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、First authorである主なもの（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出願等状況、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。

## （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, 2020, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び出願等状況＞

※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）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 出願番号 | 発明者 | 発明の名称 | 出願人 | 出願日 | 本開発対象物における  位置づけ  （利用箇所） | ステータス |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

（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

# 4　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。

■本事業は国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）と共同で実施するものです。AMEDにおける公募対象は、「医療機器の研究開発」とします。なお、同一の研究開発課題の場合、AMEDとNEDOとの重複申請は認められません。

（注意）本事業の目的の一つは、研究者の育成です。したがって、育成を受けるに十分なエフォートのあることが評価対象となります。

※　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４年１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～R6） | ○○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～R6・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４年１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　％

# 5　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。

■10年以内、研究終了から5年以内のものに限って記載して下さい。

（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。

# 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）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。

**（事業ごと）**

## （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、データ取得等の予定について

○○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。

別紙１

（例）

要約（英文）

要約（和文）

別紙2

（例）

**研究開発の主なスケジュール**

■目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項

■項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究協力者）がわかるように記載してください。

※ **１頁以内で記載してください。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）** | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  ※マイルストーン | 担当者  氏名 | 第1年度(R4年度) | | | | 第2年度(R5年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1） 〇〇関連遺伝子発現解析  ・アッセイ系の確立  ・発現データ解析 | 研究代表者 |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |
| （2） ●●●●開発 | 研究代表者 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙3

（例）

**実施体制図**

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等

楕円：企業

点線矢印：補助金交付

二重矢印線：試料・情報等のやりとり、分担

代表機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、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。各機関の役割がわかるように記載してください。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してください。本事業では分担機関および研究開発分担者は設定しません。

補助金交付

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

研究内容

「○○○○○○」

AMED

開発機器情報

データ提供

ニーズ情報

結果報告

研究協力者

所属（及び主たる研究場所）氏名

協力する研究内容

「○○○○○○」

研究協力者

所属（及び主たる研究場所）氏名

協力する研究内容

「○○○○○○」

別紙4

画期的な医療機器の実用化に関する研究分野において、実用化に向けたマネジメント支援（実用化プログラム＊）の審査に使用される書類となります。若手育成の事業は、基礎研究の段階ですので、わかる範囲で記載してください。若手事業の採択にかかわらず、本プログラムの案内がされた課題は当該プログラムを活用いただけます。

＊実用化プログラム：事業計画上の課題点の洗い出しや必要となる取り組みの整理、事業検討に必要な観点などについて、AMEDが編成した専門家の知見を活用できる仕組み。

**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 | 官民による若手研究者発掘支援事業 |
| 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 | □基礎研究　　□製品開発　　□非臨床試験  □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、プロトコル又はプロトコルコンセプトを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  （300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 との相談を実施している場合は、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（　　　　　）  ※　未実施の理由又は実施の予定について記入してください |
| 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）* |
| 開発対象物の開発状況 |  |
| 今後の開発に関する課題 |  |

※ビジネスストーリー、開発製品の概要、競合分析、開発･事業家の進捗概要、許認可経験の有無、

販売・物流チャネルの確保状況、においては記載できる範囲でご記入下さい。

ビジネスストーリー

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 製造販売業者：  各機関の事業化担当者：  *A大学：AMED　太郎*  *B大学：AMED　一朗*  *C社：　AMED　次郎* | | 市場展開：□ 日本　□ その他（　　　　　　　）  市場規模：*○○○億円*  根拠　　： | |
| 製造販売業者 　資本金 | *○,○○○千円* | 製造販売業者 　　設立時期 | *○○○○年○月○日* |
| 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* |
| 1. 許認可戦略   ①「一般的名称」、②「クラス分類」③「新／改良」についての根拠・妥当性及び④新／改良の場合に謳う効果効能  ２．体制の構築  製造販売業許可取得状況、製造業登録状況、QMS体制構築状況など  ※スケジュール等の妥当性 | ※スケジュール等の妥当性 |
| 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・競合技術に対する特長・優位性、同等性など  *※　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。*  ◎対象とするユーザーは誰か  ◎ターゲットとする市場規模をどのように考えるか  ◎市場獲得のための障壁は何か | | | | |

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は取得済み。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）製造場所については代表機関を想定しているがQMS体制構築、業許可取得が必要。サービス体制については初期検討レベル。*  *＜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）分担機関である製販企業を想定しているが、販売チャネル、流通コスト、プロモーション等については初期検討レベル。*  *＜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（経験のある機関、最上位クラス分類/保険区分） |
| 製造販売業許可証の有無 | *有* | *第一種製造販売業許可* |
| 医療機器承認申請の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ* |
| PMDA相談経験の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ* |
| 臨床試験経験の有無（代表機関の場合、先進医療B、特定臨床研究、その他臨床試験の件数） | *有* | *代表機関：クラスⅡ、製販業：クラスⅢ* |
| 治験経験の有無（代表機関の場合、医師主導治験の経験の有無） | *有* | *代表機関：クラスⅢ、製販業：クラスⅢ* |
| 保険適用希望書提出の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ/C1* |
| 海外許認可の有無 | *有* | *製販業：米国クラスⅡ* |

販売・物流チャネルの確保状況

## （１）上市後のビジネス体制

上市後のビジネス（量産化・販売等）を想定した具体的な代表機関、医療機関、製造販売業者の名称や役割分担等の内容を記載した体制図（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について説明して下さい。

|  |
| --- |
|  |