

令和5年度『医療機器開発推進研究事業』公募 提出書類チェックシート

| チェック欄 | 必須/任意     | 様式              | 書類名称  | 備考  |
|-------|-----------|-----------------|---|---|
|       | 必須        | 様式1<br>(様式指定)   | 令和5年度研究開発提案書  |   |
|       | 必須<br>※   | 様式2<br>(様式指定)   | 承諾書   | ※ 分担機関がある場合のみ必須です。また、 <b>分担機関ごとの</b> 作成が必要となります(押印省略可)。 |
|       | 必須        | 添付資料1<br>(様式自由) | 対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分を含めたスライド(A4、2枚以内)     |   |
|       | 必須        | 添付資料2<br>(様式指定) | 工程表(ロードマップ)   |   |
|       | 必須        | 添付資料3<br>(様式指定) | 医療機器開発マネジメントに関するチェック項目記入表                           |   |
|       | 必須<br>※   | 添付資料4<br>(様式自由) | 研究開発期間内に実施予定の医師主導治験・臨床研究のプロトコルまたはプロトコルコンセプト         | ※ 既に作成済みの場合、治験(臨床研究)実施計画書であることが望ましい。                    |
|       | 任意<br>※   | 添付資料5<br>(様式自由) | PMDAが作成した対面助言記録(もしくは相談内容のサマリー)、相談資料、および研究開発計画への反映状況 | ※ 応募時にPMDA相談を実施している研究開発提案を重視する。                         |
|       | 任意<br>※   | (様式自由)          | 治験機器概要書又は機器概要書                                      |   |
|       | 任意        | (様式自由)          | 契約書・覚書等   | 企業等との連携・協力体制に関する書類                                      |
|       | 該当する場合は必須 | 様式指定            | ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式                                | ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合                                    |