

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 (様式指定)	令和5年度研究開発提案書	
	必須※	様式2 (様式指定)	承諾書	※ 分担機関がある場合のみ必須です。また、分担機関ごとの作成が必要となります（押印省略可）。
	必須	添付資料1 (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 (様式指定)	工程表（ロードマップ）	
	必須	添付資料3 (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※	添付資料4 (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ー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※	添付資料5 (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※	(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	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合