

平成25年度 課題解決型医療機器等開発事業 提案書

平成25年5月7日

課題解決型医療機器等開発事業について、公募要領の記載事項を全て了承しましたので、以下のとおり提案いたします。

1. 計画名及び委託事業期間

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良							
申請事業期間	平成25年度～平成 年度 (1 / 2 / 3 年間)							
委託事業の経費 (税込、円)	平成25年度	43,240	平成26年度	31,531	平成27年度	46,246	合計	121,017

2. 事業内容の要約(全角200文字以内。※詳細は、様式3-1に。採択候補発表時にプレス発表します。)

医療現場では現在……という課題がある。これを解決するために、……技術を活用し……を可能とする医療機器の開発・改良を行う。本医療機器は〇〇という新規性を有している(or競合品と比べて〇〇という優位性がある)。平成〇〇年度までに上市を達成するため、平成〇〇年度までに〇〇を達成する。

3. 申請する事業区分(該当するものを1つのみ選択。)

1. 既存中小活性化 / 2. 新規参入促進 / 3. 周辺市場開拓 / 4. グローバル / 5. その他

4. 医療機器等の種類

機器等の種類 (一つ選択)	医療機器 / 非医療機器 / 部材	クラス分類 (一つ選択)	I / II / III / IV
医療機器小分類番号	20202	分類名称(一般的名称)	一般X線撮影装置
届出/認証/承認 (一つ選択)	届出 / 認証 / 承認	新/改良/後発 (一つ選択)	新医療機器/改良医療機器/後発医療機器
業事申請予定者	〇〇株式会社	業許可番号	第一種医療機器製造販売業 XXXXXXXXXX
対象疾患	〇〇〇病	想定される販売先	中核病院・診療所・施設等

※医療機器の場合は全て必ず記入して下さい。 ※部材の場合は適用する最終製品(医療機器)のクラス分類の想定を記載して下さい。
※複数製品からなる機器の場合は代表的なものについて一つ記入した上で、様式1-3にて各製品について記載して下さい。

5. 医療機器等のターゲット市場

	国内市場	海外市場(具体的に)
薬事申請時期	平成28年	平成29年
上市時期	平成30年	平成31年
想定売上(上市後3年目)	2億円/年 (平成33年時点)	5億円/年 (平成34年時点)
市場規模(上市後3年目)	10億円/年 (平成33年時点)	100億円/年 (平成34年時点)
想定シェア(上市後3年目)	15% (平成33年時点)	5% (平成34年時点)

※想定する市場については全て必ず記入して下さい。
※部材の場合は、最終製品(医療機器)ではなく部材としての想定売上高、市場規模を記載して下さい。

6. 事業管理機関(※詳細は、様式4-2に記載。)

住所:	〒	
名称:		
代表者役職・氏名:		印
Tel:		Fax:
E-mai:		
連絡担当者所属役職・氏名:		
Tel:		Fax:
E-mai:		

7. 総括事業代表者及び副総括事業代表者(詳細は、様式4-1に記載。)

<p>【総括事業代表者】</p> ふりがな 氏名: 所属組織名: 所属役職: Tel: Fax: E-mail:	<p>【副総括事業代表者】</p> ふりがな 氏名: 所属組織名: 所属役職: Tel: Fax: E-mail:
---	--

※ 欄以外は記載しないで下さい。
※ 行・列の挿入は行わないで下さい。

医療現場の課題・ニーズ

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良
-----	----------------------

ここでは提案する医療機器等が、医療現場のどのような課題・ニーズに対応するものであるかを記載して下さい。

提案医療機器等の詳細

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良
-----	----------------------

ここでは提案する医療機器等の特長(どのようなものづくり技術を活かして、どのような工夫をしたものか)を、最終製品イメージや現状の試作品(写真等)とともに1頁で記載して下さい。提案する機器が複数製品から構成される等、分けた方が妥当な場合は、製品ごとに本様式を作成して下さい。(様式数が足りない場合は、様式1-3をコピーして活用して下さい。)

製品名	<製品1>		
医療機器等の種類 <一つ選択>	医療機器 / 非医療機器 / 部材	クラス分類 <一つ選択>	I / II / III / IV
医療機器小分類番号	20202	分類名称 (一般的名称)	一般X線撮影装置
届出/認証/承認 <一つ選択>	届出 / 認証 / 承認	新/改良/後発 <一つ選択>	新医療機器/改良医療機器/後発医療機器
薬事申請予定者	〇〇株式会社	業許可番号	第一種医療機器製造販売業 XXXXXXXXXX

提案する医療機器等の特長(どのようなものづくり技術を活かして、どのような工夫をしたものか)

※最終製品イメージ及び現状の試作品を含む

提案医療機器等のビジネスプラン

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良
-----	----------------------

ここでは、提案する医療機器等の上市後、どのようにビジネス展開するのかについて記載して下さい。現時点で未定な部分があっても、ビジネス上の課題等をできるだけ記載して下さい。

1. ターゲットとする市場の特長(市場性、業界分析)

●当該機器等の市場性及び医療現場で期待される波及効果

医療現場のニーズ(疾患の重要性、改善すべき医療プロセス等)、及び現状における問題点等に基づき、提案する医療機器等の想定顧客セグメント及び市場規模を具体的・定量的に記載して下さい。

想定市場規模の根拠データを(複数製品があればそれぞれについて)具体的に示して下さい。単に可能性のある市場を積み上げるのではなく、提案する医療機器等を購入する可能性の高い市場セグメントを具体化して下さい。

●ターゲット市場における業界分析

提案医療機器等のターゲット市場における業界動向(市場シェアや製品動向等)について具体的・定量的に記載して下さい。

(例)国内の状況は、米国〇〇企業(〇社)が市場をほぼ独占。国内企業では〇〇社が事業展開している。海外の状況は、米国〇〇企業がシェアの80%を占める。

できるだけ詳しく記述して下さい。もし、既存企業との連携を計画している場合はその旨記述して下さい。

2. 提案する医療機器等の特長(競合製品/企業との差別化要素)

提案する医療機器等の特長を、競合する製品/企業の動向やベンチマーキングを踏まえて具体的に記載して下さい。

●競合製品/競合企業の動向

単に「同じ機能を有する製品は存在しない」ではなく、提案製品により代替可能性がある既存製品あるいは現在研究開発が行われており将来登場する可能性のある競合製品等を考慮して、本製品が「顧客に購入される理由」を具体化して下さい。

(例)2006年X社が世界で最初に spectral domain(SD-OCT)の眼底観察用OCTの発売を開始し、測定・画像処理速度や空間解像度、検出感度を飛躍的に高めることが可能になったため、現在はほとんどの製品がこの方式を用いている。

(例)ドイツ〇〇大学から他の方式(XXX)が論文発表されているが、同方式と本製品を比較したところ、XXXは・・・が不可避ことから生産コストが嵩む可能性が高く、仮に同機能が実現された場合も価格面で当社製品の方が、競争力を有する。

●当該医療機器等と競合製品/企業とのベンチマーキング

機能面だけでなく、価格や使い易さ、販路・アフターフォロー等を含めて、提案する医療機器等が「顧客に購入される理由=差別化要素」を具体的・定量的に記載して下さい。

(例)競合製品とのベンチマーキング(消化管ステントの欧米を中心とした実用化状況)

商品名	WallFlex™ Enteral Duodenal Stent	WallFlex™ Enteral Colonic Stent	Niti-S		Enterella	
			Niti-S Pyloric Duodenal Stent	Niti-S Enteral Colonic Stent	SX-ELLA Stent (Pyloro-duodenal/Enterella)	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)
区分	十二指腸ステント	大腸ステント	十二指腸ステント	大腸ステント	十二指腸ステント	大腸ステント
会社名	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)		センチュリーメディカル(株)		バイオラックス(株)	
外国承認状況	米国: 2006年12月 欧州: 2004年11月	米国: 2004年9月 欧州: 2004年11月	米国: 未承認 欧州: 2001年6月	米国: 未承認 欧州: 2001年6月	米国: 未承認 欧州: 2004年4月	米国: 未承認 欧州: 2004年4月
諸外国の適用	US 悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞の緩和治療に使用する。	US 悪性腫瘍による大腸狭窄の拡張および閉塞性維持に使用する。	US 未承認	US 未承認	US 未承認	US 未承認
	EU 同上	EU 同上	EU 内因性又は外因性の悪性及び良性狭窄における十二指腸内腔の閉塞性の維持のために使用する。	EU 内因性又は外因性の悪性及び良性狭窄における大腸内腔の閉塞性の維持のために使用する。	EU 胃アウトレット症候群や十二指腸狭窄又は悪性腫瘍による閉塞の緩和処置に適用。	EU 直腸、結腸、下行結腸の末端の悪性腫瘍による狭窄による閉塞の緩和処置又は術前における閉塞の一次的緩和
対象医療機器の概要	原材料: ナイチノール 構成等: 口側開口部がフレア形状となっており、ステント規格(径・全長)の違いにより3種類。	原材料: ナイチノール 構成等: 口側開口部がフレア形状となっており、ステント規格(径・全長)の違いにより6種類。	原材料: ナイチノール 構成等: カバーの有無、種類により3種類、ステントの形状(ストレートタイプ、フレアタイプ)により2種類、ステント規格(径・全長)の違いにより、数種類に区別されている。	原材料: ナイチノール 構成等: カバーの有無、種類により3種類、ステントの形状(ストレートタイプ、フレアタイプ)により2種類、ステント規格(径・全長)の違いにより、数種類に区別されている。	原材料: ナイチノール 構成等: ストレートタイプのステントでカバーの有無により2種類に、ステント規格(径・全長)の違いにより12種類に区別される。	原材料: ナイチノール 構成等: ストレートタイプのステントでカバーの有無により2種類に、ステント規格(径・全長)の違いにより13種類に区別される。
	・商品目のステントは同一デザイン。 ・カテーテル先端部に格納されているステントの開口部の装着向きの違いにより十二指腸用、大腸用に区別されている。		・商品目のステントは同一デザイン。 ・デリバリーの構造は十二指腸、大腸とも同じであるが、長さにより内視鏡用、X線透視下用と手技別に用意されている(十二指腸用、大腸用双方)。		・商品目のステントは同一デザイン。 ・デリバリーの構造は十二指腸、大腸とも同じものであるが、内視鏡用、経口用の手技による長さの違いがある。	

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良
-----	----------------------

3. 提案医療機器等に係わるビジネススキームの特長

●売れ続けるためのビジネスの”仕組み”・マーケティング戦略

コンソーシアム各社の強みを発揮して、提案する医療機器等で市場を獲得し、シェアを維持するためのビジネススキーム(他社が真似できない仕組み、知財戦略、高利益率を確保するための工夫/等)を具体的に記載して下さい。

また、上市後、ターゲットとする市場にどのように参入していくのか、具体的な戦略を明記して下さい。特に、提案する医療機器等の販売・普及への協力が見込める学会、団体等があれば具体的に明記して下さい。国内市場と海外市場へのマーケティング戦略が異なる場合は、それぞれ記載して下さい。

・国内市場へのマーケティング戦略

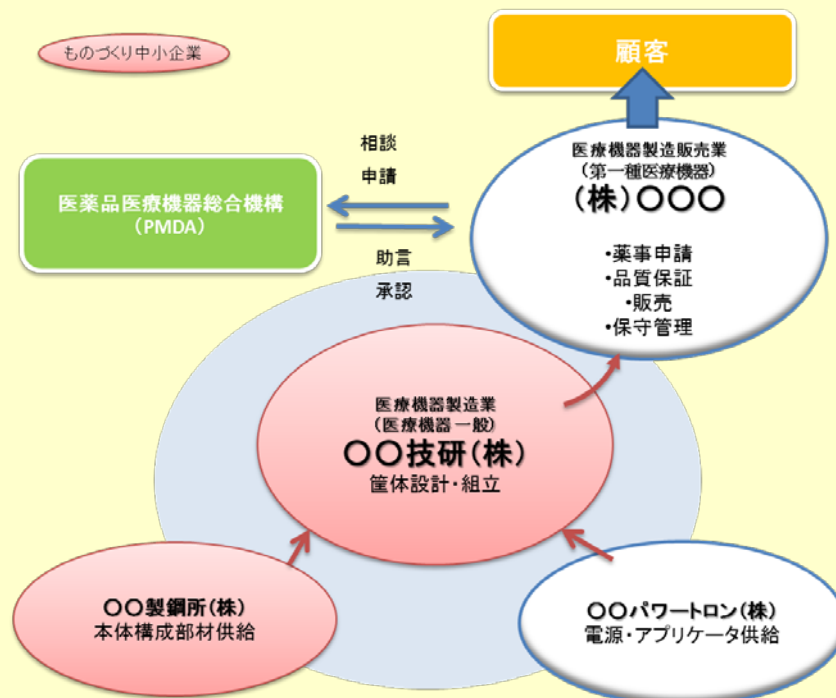
- (例)上市前後から学会等有力な先生方に働きかけ、開発機器等の優位性をアピールし、・・・。
- (例)競合品(米国A社製品)と事業提携を結びシェアを獲得、その後・・・。

・海外市場へのマーケティング戦略 ※計画的の場合

- (例)日本で上市の後、欧州にて子会社を設立しCEマークを取得し、EUにて先行上市・・・。
- (例)日本人と体型の近い〇〇(国名)を狙い、販路を持つ〇〇会社と協力して〇〇年から・・・。
- (例)主要市場は海外、特にインド市場で、医療機関[病院]とパッケージ化し、ODAを通じた・・・。

●ビジネス体制

提案医療機器等に係わる薬事申請～上市後のビジネス体制(製品供給・販売体制)を、最終ユーザーである医療機関や薬事申請関係先、上で示したマーケティング戦略の担当者、関連団体等を含めて、図示・説明して下さい。その際、薬事法上の「製造販売業」、「製造業」を誰が担うのかがわかるように記載して下さい(単に「ものづくり」という意味で「製造業」とは記載しないで下さい)。



●ものづくり中小企業の位置づけ

提案する医療機器等ビジネスで中心的な役割を果たすべき、ものづくり中小企業が誰で、どの技術がどのように提案する医療機器等に活かされるかを記入して下さい。またものづくり中小企業の医療機器等ビジネスへの関わり方(製造販売業・製造業許可の有無又は取得計画、これまでの医療機器等事業化への実績等)を具体的に示して下さい。

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良
-----	----------------------

4. 事業化工程表

提案する医療機器等の上市に至る計画を工程表として記載して下さい。

年度	要素技術開発	試作機開発・改良	量産機開発	電気等安全性評価/非臨床試験	治験	届出申請	上市
~24	→						
25			→				
26			→				
27					→		
28							→

5. 上市後の回収計画

提案する医療機器等のビジネスモデル(回収計画)を具体的に記載して下さい。その際、想定価格、想定売上高の根拠についても記載して下さい。

(例) 投資回収を早めるため、本製品のダウングレード版(非医療機器)として早期に上市し、上位機種(医療機器等)は同時並行で薬事申請を行う…。本製品のキャッシュポイントは、ベースとなる〇〇装置とディスプレイ内視鏡の2点で…。全体の回収期間としては…。

【売上計画の記入例】

事業終了後経過数		1年目	2年目	3年目	4年目	5年目
市場規模		XX 本				
対象施設		XX 施設				
普及割合		2%	5%	12%	20%	30%
採用施設		XX 施設	XX 施設	XX 施設	XX 施設	XX 施設
製品①	販売価格	X 円/本				
	販売数量	X 本	X 本	X 本	X 本	X 本
	販売金額	X 千円	X 千円	X 千円	X 千円	X 千円
製品②	販売価格	X 円/台				
	購入台数	X 台/施設				
	販売数量	X 台	X 台	X 台	X 台	X 台
	売上高	X 千円	X 千円	X 千円	X 千円	X 千円
合計 売上高 (累積 売上高)		X 千円 (X 千円)	X 千円 (X 千円)	X 千円 (X 千円)	X 千円 (X 千円)	X 千円 (X 千円)

委託事業の実施内容の全体像

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良
-----	----------------------

ここでは、委託事業(3か年度以内)で実施する内容についてイラスト等を活用しながらわかりやすく記入して下さい。様式3—1全体で6ページ以内におさめて下さい。

1. 委託事業期間における事業計画のアウトライン

●委託事業において克服すべき課題と課題を解決するためのアプローチ(道筋)

様式2の事業化工程表に沿って提案する医療機器等を実用化するために、委託事業期間内に克服すべき課題が何で、どのようなアプローチでそれを解決するのかを、必要であれば提案機器・技術の背景・現況も含めて、その道筋を具体的に記入して下さい。

●平成25年度の計画と達成目標

各年度終了時点での達成目標を具体的に記入して下さい。その際、技術的な目標(医療機器等のスペック)だけではなく、ビジネスプラン上の達成目標(例: X年X月に、〇〇からカテゴリー〇で薬事申請を行う)として記載して下さい。

●平成26年度の計画と達成目標

●平成27年度の計画と達成目標

※専門用語の解説

必要に応じて専門用語を解説して下さい。

2. 現時点での進捗状況

注: 重複支援を排除する観点から、本事業を含め、経済産業省その他の省庁等(各々に関連した独立行政法人等の外郭機関を含む)による事業化支援・研究開発助成事業において、実施済み又は実施中、実施予定若しくは申請中及び申請予定とされているもののうち、本提案内容と類似した事業内容(同一事業実施機関の関与又は同一の技術シーズを用いる等)と思われるもの又はその恐れがあるものについては、【様式4—3】「事業実施機関の概要」の類似計画等状況説明書に記載して下さい。

本提案時点での当該医療機器等に関する進捗状況(医療上の有効性・安全性等を示すためのエビデンス、特許取得実績、関連論文とその概要(3件まで、概要は日本語200字程度)など)について記入してください。

(例) 自社開発した試作品を用いた検証データ

(例) コアとなる要素技術に関する特許取得実績

(例) 改良元となる機器の品名、性能等

また、提案する医療機器等と直接関係する試作品開発又は要素技術開発を、他の国・地方自治体等のプロジェクトで実施したことがある場合は、事業名、実施主体、実施年度、研究開発段階等を記載して下さい。

(例) 科学技術振興機構「A-STEP」: 試作品開発済み(0000年「〇〇の開発」)

(例) 経産省「地域新成長産業創出促進事業」〇〇に関する要素技術確立済み(0000年「〇〇の開発」)

各年度委託事業の実施内容の詳細

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良
-----	----------------------

- 目標達成に必要な要素(サブテーマ)の具体的な内容及び実施者(事業実施機関)を記載して下さい。
- サブテーマ毎・年度毎必要な経費がわかるように記載して下さい。

計画名	事業年度	
〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良	H25FY	
(単位:円)		
実施内容	必要経費(円)	
【1】〇〇加工の××化	(1)人件費 11	
〇〇の改良設計を実施する。 ××装置の改良(〇×精密加工装置)を行う。	1)直接人件費 10	
	2)管理人件費 1	
	3)旅費・交通費 10,000	
	4)委員会費 0	
	5)分析・試験関連経費 0	
	6)臨床関連経費 0	
	⑥部材・消耗品費 0	
	2)消耗品費 0	
	3)旅費・交通費 10,000	
	4)委員会費 0	
	5)分析・試験関連経費 0	
	6)臨床関連経費 0	
	経費 0	
	0	
	0	
	0	
	0	
	0	
	0	
	0	
	0	
	0	
	0	
	0	
	10,011	
【2】・・・技術を用いた△△の改良	22	
〇〇の改良(□▽高精度切削装置)を行う。	①機械装置購入費 0	
	②製作・改良・加工費 0	
	③土木・建設工事費 0	
	④保守・改造修理費 0	
	⑤借料及び損料 0	
	⑥部材・消耗品費 0	
	2)消耗品費 0	
	3)旅費・交通費 0	
	4)委員会費 0	
	5)分析・試験関連経費 20,000	
6)臨床関連経費 0		
7)知的財産権関連経費 0		
8)補助員人件費 0		
9)その他特別費 0		
	合計(1)+(2) 20,022	
【3】〇〇〇の評価、治験	(1)人件費 33	
〇〇安全性評価(前臨床)を行う。 臨床評価で〇〇を実施する。 治験(※クラスが低い場合は不要)で〇〇を実施する。	1)直接人件費 30	
	2)管理人件費 3	
	(2)事業費 0	
	1)機器設備費 0	
	①機械装置購入費 0	
	②製作・改良・加工費 0	
	③土木・建設工事費 0	
	④保守・改造修理費 0	
	⑤借料及び損料 0	
	⑥部材・消耗品費 0	
	2)消耗品費 0	
	3)旅費・交通費 0	
	4)委員会費 0	
	5)分析・試験関連経費 0	
	6)臨床関連経費 0	
	7)知的財産権関連経費 0	
	8)補助員人件費 0	
	9)その他特別費 0	
		合計(1)+(2) 33

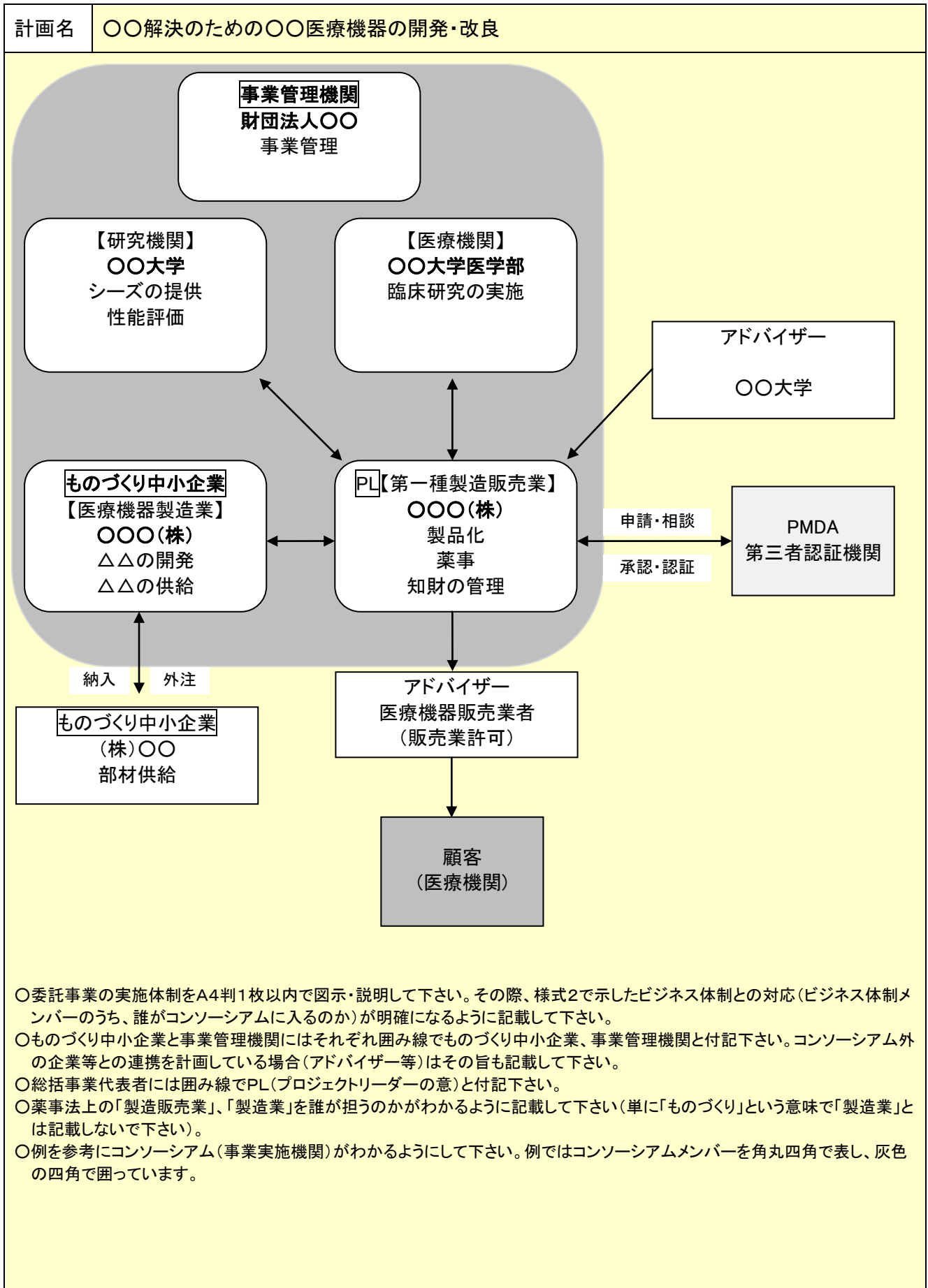
事業年度ごとに作成し、事業期間分を全て添付して下さい。ただし、事業資金については別途事務局により毎年度審査します。なお様式3-3との整合性に注意して下さい。

本例では見えませんが、様式 3-2 各年度シートの右に各事業者ごとに必要経費を記入するセルがありますので、そちらに記入をしてください。この欄には自動的に全体の合計が表示されます。
また、様式3-2_表紙は各年度に記入を済ませれば全て自動的に計算されるので記入する必要はありません。

様式3—2(続き)

【4】〇〇〇の製品化 〇〇〇の製品化を実施する。	(1)人件費	44
	1)直接人件費	40
	2)管理人件費	4
	(2)事業費	0
	1)機器設備費	0
	①機械装置購入費	0
	②製作・改良・加工費	0
	③土木・建設工事費	0
	④保守・改造修理費	0
	⑤借料及び損料	0
	⑥部材・消耗品費	0
	2)消耗品費	0
	3)旅費・交通費	0
	4)委員会費	0
5)分析・試験関連費	0	
6)臨床関連経費	0	
7)知的財産権関連経費	0	
8)補助員人件費	0	
9)その他特別費	0	
合計(1)+(2)	44	
【5】〇〇〇 〇〇〇のを実施する。	(1)人件費	55
	1)直接人件費	50
	2)管理人件費	5
	(2)事業費	0
	1)機器設備費	0
	①機械装置購入費	0
	②製作・改良・加工費	0
	③土木・建設工事費	0
	④保守・改造修理費	0
	⑤借料及び損料	0
	⑥部材・消耗品費	0
	2)消耗品費	0
	3)旅費・交通費	0
	4)委員会費	0
5)分析・試験関連費	0	
6)臨床関連経費	0	
7)知的財産権関連経費	0	
8)補助員人件費	0	
9)その他特別費	0	
合計(1)+(2)	55	
	(1)人件費	165
	1)直接人件費	150
	2)管理人件費	15
	(2)事業費	30,000
	1)機器設備費	0
	①機械装置購入費	0
	②製作・改良・加工費	0
	③土木・建設工事費	0
	④保守・改造修理費	0
	⑤借料及び損料	0
	⑥部材・消耗品費	0
	2)消耗品費	0
	3)旅費・交通費	10,000
	4)委員会費	0
	5)分析・試験関連費	20,000
	6)臨床関連経費	0
	7)知的財産権関連経費	0
	8)補助員人件費	0
	9)その他特別費	0
	合計(1)+(2)	30,165
	(3)一般管理費	11,016
	年度総経費(1)+(2)+(3)	41,181
	(うち、再委託費)	41,000
	(4)消費税及び地方消費税	2,059
H25FY事業全体	年度合計(1)+(2)+(3)+(4)	43,240

委託事業実施体制図



- 委託事業の実施体制をA4判1枚以内で図示・説明して下さい。その際、様式2で示したビジネス体制との対応(ビジネス体制メンバーのうち、誰がコンソーシアムに入るのか)が明確になるように記載して下さい。
- ものづくり中小企業と事業管理機関にはそれぞれ囲み線でものづくり中小企業、事業管理機関と付記下さい。コンソーシアム外の企業等との連携を計画している場合(アドバイザー等)はその旨も記載して下さい。
- 総括事業代表者には囲み線でPL(プロジェクトリーダーの意)と付記下さい。
- 薬事法上の「製造販売業」、「製造業」を誰が担うのかがわかるように記載して下さい(単に「ものづくり」という意味で「製造業」とは記載しないで下さい)。
- 例を参考にコンソーシアム(事業実施機関)がわかるようにして下さい。例ではコンソーシアムメンバーを角丸四角で表し、灰色の四角で囲っています。

委託事業実施共同体の概要

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良
-----	----------------------

1. 委託事業の主たる実施場所

施設名称	
住所	
(事業管理機関の住所と異なる理由)	

全ての事業実施機関を記載して下さい。
(事業管理機関が事業実施機関の場合は、事業管理機関も記載して下さい。)

2. 事業実施機関

事業実施機関 (機関名)	代表者 役職氏名	連絡先	中小企業 チェック	業許可 チェック	備考
〇〇製作所	代表取締役 〇〇太郎	①所在地 〒XXX-XXXX 東京都〇〇区…… 〒XXX-XXXX 千葉県〇〇市…… ②連絡先担当者氏名 ③電話番号 ④FAX番号 ⑤E-mail アドレス	○	製造業、製造販売業等、取得している薬事法上の業許可があれば名称を記載	

再委託契約を締結している単位で記載して下さい。

郵便番号、都道府県名から記載して下さい。

事業実施機関の代表者の役職と氏名を記載して下さい。

会社の本社所在地と事業実施場所が異なる時は、双方を併記し、事業実施場所に下線を引いて下さい。

※事業実施機関の定義は、公募要領本文6ページを参照して下さい。

3. 総括事業代表者(PL)・副総括事業代表者(SL)

	従事者等氏名	所属機関名	役職名	事業に関する経歴
PL	経産太郎	〇〇製作所	〇〇技術部長	
SL				

4. e-Rad 登録情報

研究者名—フリ ガナー姓	研究者名—フリ ガナー名	研究者—生年 月日	研究者—性別コ ード	研究者番号	所属研究機関コ ード
ケイサン	タロウ	19780513	1	XXXXXXXX	YYYYYZZZZZ

全角カナ 20 字以内(姓、名共に)

半角数字にて 8 ケタを入力
例 1978 年 5 月 13 日 → 19780513

半角数字 1 ケ
タ

半角数字に
て 8 ケタを入

半角数字にて
10 ケタを入力

5. アドバイザー

機関名又は氏名	所在地又は住所	代表者等
〇〇電機	〒XXX-XXXX 神奈川県……	①代表取締役社長 ○○○○ ②技術部 □□○○ ③000-000-0000

記載数に制限はありません。
(記載がなくても構いません。)
アドバイザーの定義は、2ページを参照して下さい。

郵便番号、都道府県名から記載して下さい。

①代表者役職・氏名、
②連絡先担当者
③電話番号
を記載して下さい。

事業管理機関が事業実施機関でもある場合は、【様式4—3】も作成して下さい。

事業管理機関の概要

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良
-----	----------------------

1. 基本情報

登記上のものを記載

機関名		設立年月日 (経過年数)	年 月 日 (年)
所在地	〒	資本金又は基本財産	
役員数	人	従業員数	人
		所管官庁等の名称	

2. 事業概要

3. 過去3年間の官公庁の助成(委託・補助)事業リスト(5件まで)

助成名称	委託元	期間
……の調査	…工業研究所	H20
……の調査事業	* * * 市	H18
……		
……		
……		

4. 内部組織

共同体担当部署名	
うち本共同体担当人員	名

5. 事業計画の管理体制

〔事業管理者氏名〕	実際に担当する方の氏名を記載して下さい。
〔事業管理者経歴〕	官公庁の共同研究管理の経験等、実務能力が判断できるような事例に留意して記載して下さい。
〔経理担当者氏名〕	実際に担当する方の氏名を記載して下さい。
〔経理担当者経歴〕	経理実務能力が判断できるように記載して下さい。

6. 財務状況(直近2期分の実績を記載) ※単位:百万円

	/	/
売上高(当期収入合計額)		
経常利益(当期収入合計額-当期支出合計額)	財団法人等、損益科目が上記科目に該当しない法人は、()内の数字を記載して下さい	
当期利益		
研究開発費		

※財務状況及び提案計画の遂行に必要な財源等に関する説明

本提案計画の遂行に必要な財源確保等が可能な根拠等に関して、財務状況等の説明を交えて記述して下さい。

事業実施機関1社ずつ作成して下さい。

事業実施機関の概要

計画名	〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良
-----	----------------------

1. 基本情報

機関名		主な製品・サービス等	
主な事業所とその所在都道府県名称	〇〇支社(〇〇県)、□〇工場(〇〇県) ▼▽研究所(〇〇府)		
本事業における役割(業許可の有無)	例)開発医療機器の製造販売(第一種医療機器製造販売業[取得予定]) 例)開発医療機器の製造(医療機器製造業[許可番号:XXXXXXXX])		
代表者役職・氏名		連絡先	Tel: Fax:
本部・本社所在地	〒	資本金又は基本財産	百万円
従業員数	人	うち研究員数	人

2. 財務状況(直近2期分の実績を記載) ※単位:百万円

売上高(当期収入合計額)	
経常利益(当期収入合計額-当期支出合計額)	
当期利益	
研究開発費	

財団法人等、損益科目が上記科目に該当しない法人は、()内の数字を記載して下さい。事業管理機関となる企業は、財務状況の記載は省略可能(その際は「事業管理機関概要を参照」と記載)。ベンチャー企業等2期分の決算が存在しない場合は、存在する年度について記載して下さい。

3. 類似計画等状況説明書

事業名称	例:〇〇事業
事業主体(関係省庁等)	例:〇〇経済産業局(経済産業省)
テーマ名	
総括事業代表者	
提案額	円(税込)
事業期間	平成〇年〇月~平成〇年〇月
事業内容	
その他	

今回提案している事業内容と類似の研究開発を他制度に提案している場合のみ、作成して下さい。複数存在する場合は本表を複製してください。

本事業を含め、経済産業省その他の省庁等(各々に関連した独立行政法人等の外郭機関を含む)による事業化支援・研究開発助成事業において、実施済み又は実施中、実施予定若しくは申請中及び申請予定とされているものうち、本提案内容と類似した事業内容(同一事業実施機関の関与又は同一の技術シーズを用いる等)と思われるもの又はその恐れがあるものについては、当該案件ごとに双方の事業内容等につき、それぞれの相違点について本様式により簡潔に説明して下さい。

類似計画の情報について、e-Rad上に記載がある場合は、当該e-Radページのコピーの添付でも可とします。

＜提出書類チェックシート＞

※提出漏れがないか、また指定枚数内で記載されているかどうか等についてチェックを入れ、同封して下さい。

計画名：〇〇解決のための〇〇医療機器の開発・改良			提出部数		CD-R格納
	チェック欄	提出書類	正	写	
① 提案書	作成が必要な様式	<input type="checkbox"/> 様式1 ①課題解決型医療機器等開発事業 提案書(様式1-1…1枚) ②医療現場の課題・ニーズ(様式1-2…1枚) ③提案医療機器等の詳細(様式1-3…1製品1枚)	各1	各20	○
		<input type="checkbox"/> 様式2 ①提案医療機器等のビジネスプラン(様式2)	1	20	○
		<input type="checkbox"/> 様式3 ①委託事業の実施内容の全体像(様式3-1…2枚) ②各年度委託事業の実施内容の詳細(様式3-2) ③委託事業実施体制図(様式3-3…1枚)	各1	各20	○
		<input type="checkbox"/> 様式4 ①委託事業実施共同体の概要(様式4-1…1枚～2枚) ②事業管理機関の概要(様式4-2…1枚～2枚) ④事業実施機関の概要(様式4-3…1社1枚～2枚)	各1	各20	○
② 様式4の補足資料	<input type="checkbox"/>	<事業管理機関・事業実施機関共通> 最近1期間の決算報告書(貸借対照表及び損益計算書) ※決算報告書がない場合は、最近1年間の事業内容の概要を記載した書類	1	—	—
	<input type="checkbox"/>	<事業管理機関> 定款又は寄附行為、出資者及び役員の一覧が記載されている書類	1	—	—
	<input type="checkbox"/>	<事業実施機関> 事業実施機関の概要(会社案内等の概要が確認できる書類)	1	—	—
③ 電子媒体	<input type="checkbox"/>	CD-R(「提案書(様式1～4)」を保存したもの)	1	—	
	<input type="checkbox"/>	提出する①提案書の正本とCD-Rに格納した内容が一致していること	—	—	—
④ 事務書類	<input type="checkbox"/>	提出書類チェックシート	1	—	—
	<input type="checkbox"/>	提案書受付通知用はがき	1	—	—

※1 提出書類に不備のある場合、審査対象とならないことがありますのでご注意ください。

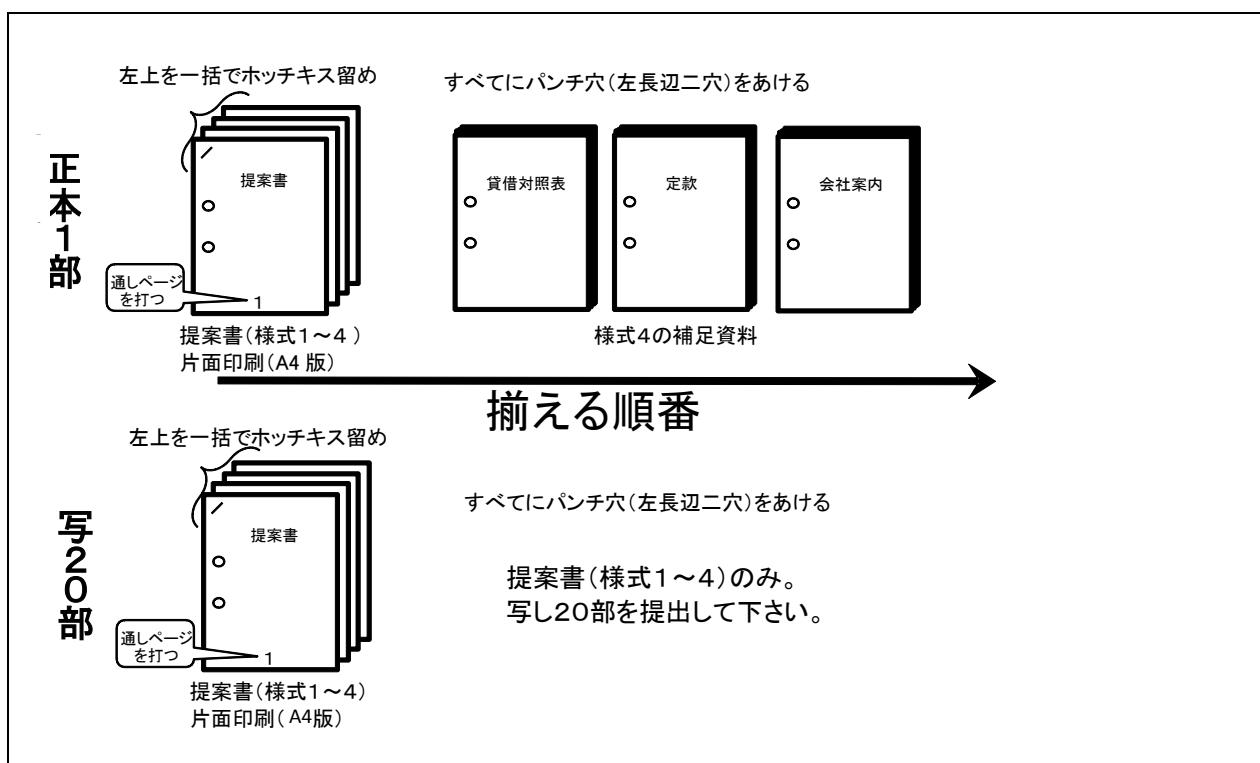
※2 提出書類は審査、契約、管理、確定、精算といった一連の業務遂行のためにのみ利用し、提案者の秘密は保持します。

※3 提出書類の返却はいたしませんので、事業管理機関は、必ず、原本の控えを保持して下さい。

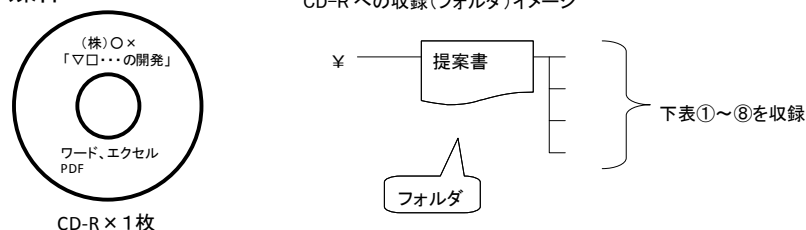
※4 各様式は、枚数を厳守して下さい。

※5 電子媒体(CD-R)には「事業管理機関名、事業開発計画名、使用ソフト名」をラベル表紙に印字又は記載して下さい。

＜提案書類のとりまとめ方法＞



電子媒体



※上記のフォルダ構成で収録して下さい。

※経済産業省ホームページから提案書様式をダウンロードすると、上記のフォルダ構成を圧縮形式(ZIP形式)でダウンロードできます。(ただし、提出時には圧縮はしないで下さい。)

収録する書類及びファイル名の付け方

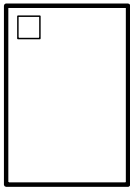
保存フォルダ名	収録する書類	ファイルの種類	ファイル名の付け方	ファイル名の例	備考
提案書	①様式1-2	ワード、一太郎、PDFのいずれか	「事業管理機関名」 「計画名の先頭5文字」 提案書様式1-2 の順に付与	「〇×」「▽□加工を」提案書様式1-2.doc(x)	ワードのバージョンは、2010形式又は2003形式
	②様式2				
	③様式3-1				
	④様式3-3				
	⑤様式4-1				
	⑥様式4-2	※下線部は、様式番号に合わせて変更	※下線部は、様式番号に合わせて変更		
	⑦様式4-3				
⑧様式1-1、様式1-3、様式3-2	エクセル、PDFのいずれか	「事業管理機関名」 「計画名の先頭5文字」 提案書エクセル の順に付与	「〇×」「▽□加工を」提案書エクセル.xls(x)	エクセルのバージョンは、2010形式又は2003形式	

事務書類
(各1部)

提出書類チェックシート

提出書類	提出書類の種類	提出書類の枚数	提出書類の備考
1	切手	1枚	
2	事業管理機関住所	1部	
3	事業管理機関名	1部	
4	研究開発計画名	1部	
5	受付番号	1部	
6	経済産業省 医務・福祉機器産業室 〒100-8901 東京都千代田区霞が関1丁目3番1号	1部	

提出書類チェックシート



受付通知用
はがき

提案書受付通知用はがきの作成方法

□□□-□□□□

切手
 又は
 官製
 はがき

氏名
様

事業管理機関住所

(表)

1. 事業管理機関名

2. 研究開発計画名
「▽□・・・の開発」

受付番号

(裏)

経済産業省
 医務・福祉機器産業室
 〒100-8901
 東京都千代田区霞が関1丁目3番1号

※提案書の受付等の通知をしますので、上記に示した内容のはがきを1枚同封して下さい。(枠組み・書き込み内容ともに楷書で手書き可能です。)

※受付番号は、経済産業省にて記入します。