

「応募申請書の記載項目について」
 (2016 一般研究開発助成金 I)

一般研究開発助成金 I 応募申請書の記載項目ならびに記載要領は以下のとおりです。

入力項目	入力内容/要領
申請者（主たる研究開発者）	氏名、性別、年齢、学位、所属機関・部署、役職、所在地、電話番号、携帯番号（可能な場合）、FAX 番号、メールアドレス、所属学会名
研究開発テーマ名	（30 文字まで）
関連研究開発に対する他所からの助成金、補助金の有無	他所からの助成金、補助金の有無を選択ください。
推薦者	氏名、所属機関・部署、役職、所在地、電話番号、メールアドレス ※推薦者は所属教室・講座の長ではありません。募集要項を参照下さい。 ※推薦者は申請者の上長です。したがって申請者と推薦者は原則として同一所属となりますので、そのことが判るように記載ください。 ※当法人理事、評議員、学術委員の推薦の場合は、所属機関を「テルモ生命科学芸術財団」、役職を「理事」等としてください。また、部署、所在地、電話、メールアドレスは記載不要です。
共同研究開発者	氏名、年齢、所属機関・部署、役職
V 申請者の略歴	最終学歴以降を記載下さい。
VI 関連研究開発に対する他所からの助成金、補助金の内容	現在までに、本研究開発テーマに関連して国または地方公共団体もしくはその他の団体から助成金等を受けている場合に、交付団体名、助成金名、研究課題、期間、金額を、最新のものから 3 件まで記載下さい。 ※未定のは記載不要です。 ※申請書中の四角枠内の説明書きは削除して構いません。
VII 申請内容の要約	400 字程度。またキーワードを 5 つ以内で記載下さい。
VIII 研究開発の目的	研究開発の目的を記載下さい。（図表可）
IX 医療現場における新しい価値	この研究開発の目的が達成された場合に、開発された要素技術が、医療機器のどの部分にどのように使われ、医療現場においてどのようなことが新しくできるようになるかを具体的に記載下さい。新しい価値については以下の例示を参考にして下さい。 「今までできなかった治療や検査ができる」、「治療成績が向上する」、「副作用が軽減する」、「より早期に治癒する」、「より早期に退院できる」、「患者の痛みや身体的な負担が軽減される」、「検査精度が向上する」、「検査時間が短縮する」、「患者や病院にとって経済的にプラスになる」、「治療時間が短くなる」、「治療や検査の操作や扱いなどが簡便化し使い勝手が良くなる」、「医療の安全性が向上する」、「在宅で使いやすくなる」、「病院と在宅をより簡便につなげることができる」など、既存テクノ

	<p>ロジーや手技と比較し、ある程度明確かつ具体的な価値のことを言います。テクノロジー自身は手段となり、最終目的は医療現場でのメリットをもたらすこと、新しい価値を生み、提供することです。(図表可)</p> <p>※申請書中の四角枠内の説明書きは削除して構いません。</p>
X 研究開発実施計画の概要	<p>実験・試験プロセスを記載下さい。共同研究開発者がいる場合には役割分担を記載下さい。(図表可)</p>
X I 助成金の使途内訳	<p>実験機器、実験用具、試薬代等々に分けてその内訳の大凡の金額を記載下さい。(図表可)</p> <p>※研究開発に直接要する物品の購入費用、その他研究の実施に必要な費用と致します。研究実施者の人件費は含みません。ただしアルバイト等は可とします。</p>
X II この研究開発テーマに関連する申請者の現在までの実績の概要	<p>共同研究者の実績を含めて記載する場合には、その旨がわかるように記載下さい。(図表可)</p>
X III この研究開発テーマに関する日本・外国での研究開発の動向と優位性の概要	<p>現在の診断・治療方法や競合する医療技術・医療機器等との比較を記載下さい。それらとの優位性及びその評価尺度について記載下さい。(図表可)</p> <p>※申請書中の四角枠内の説明書きは削除して構いません。</p>
X IV 「医療機器の実現」に関する検討(医療機器の要素技術の研究開発の領域を除く)	<p>本助成の対象は、広く臨床現場に提供することを目的とした、医療機器の研究開発です。</p> <p>本項では、実用化およびその先の事業化を視野に入れた、「医療機器の実現」を達成するために検討が必要な下記の項目について、具体的に記載してください。(図表可)</p> <p>(a) マーケティング</p> <ol style="list-style-type: none"> ①対象疾病・疾患、対象又は潜在患者数、対象とする国 ②医療機器の使用場所・環境(病院、診療所、家庭等) ③競合する診断治療方法や医療機器と市場規模や課題 ④代替できる診断治療方法と市場規模や課題 ⑤新しい医療機器を必要とする理由 ⑥新しい医療機器が医療にもたらす具体的価値 <p>(b) 経済性</p> <ol style="list-style-type: none"> ①現在の診断治療方法とのコスト比較 ②代替できる診断治療方法とのコスト比較 ③新しい医療機器が医療経済にもたらす具体的価値(コストダウン額、短縮時間など) ④想定されるユーザー・販売方法 ⑤医療従事者へのトレーニングや資格制度の要否 <p>(c) 認可・知財・生産</p> <ol style="list-style-type: none"> ①現在の研究開発ステージ(探索、研究、開発、臨床)

	<ul style="list-style-type: none"> ②新しい医療機器の想定販売価格と年間販売数量 ③協力企業の見通し（開発、生産、販売） ④保有又は出願中の知的財産権や新たな取得の見通し ⑤非臨床試験、臨床研究、治験実施の要否と内容、試験時期、関連する規制、規格 ⑥日本、欧州、米国の認可取得の予定と認可予定時期 ⑦想定される医療機器のクラス分類 ⑧市場導入の時期と投資金額 ⑨想定される医療リスクとリスク回避の見通し ⑩有効性の評価尺度（QOL， QALY、 疾病発生率等）
<p>XV この研究開発テーマに関連する申請者自身の代表的な論文</p>	<p>代表的な論文を記載下さい。人名、論文名、雑誌名、巻、ページ、年号（西暦）で記載。</p> <p>※論文の添付は不要です。</p> <p>※申請書中の四角枠内の説明書きは削除して構いません。</p>