

20XX年度 XXXX助成
XXXX領域（XXX万円×X年間） 申請書

申請書①【基本情報】（Ⅰ特定研究開発、Ⅱ開発助成、Ⅲ研究助成 共通）

20XX年 月 日

Ⅰ 申請者（主たる研究開発者） ふりがな 氏名 所属機関・部署	学位 性別 年齢 役職 h-index
所在地 電話 FAX	内線番号 E-mail 携帯電話
所属学会名	
Ⅱ 共同研究者	
1 氏名 所属機関・部署	役職
2 氏名 所属機関・部署	役職
3 氏名 所属機関・部署	役職
4 氏名 所属機関・部署	役職
Ⅲ 研究テーマ 本申請のテーマ名 本申請のキーワード 関連研究開発に対する他所からの助成金、補助金の有無	
Ⅳ 推薦者 上記のとおり、公益財団法人テルモ生命科学振興財団の研究開発助成金候補者を推薦します。 所在地 所属機関・部署 推薦者名 ㊞ 役職	
Ⅴ 推薦に関する所属機関の問い合わせ先 部署名 担当者名	電話 E-mail

受付番号	
------	--

申請書②【研究内容】（Ⅰ 特定研究開発、Ⅱ 開発助成、Ⅲ 研究助成 共通）

<p>VI 申請者の略歴（最終学歴以降）</p>
<p>VII 関連研究に対する他所からの助成金、補助金の内容</p> <p>※本研究テーマに関連した公的・私的助成金受領の実績がある場合は、助成金名、研究課題、期間、金額を、最新のものから3件まで記載ください。</p>
<p>VIII 申請内容の要約（400字程度）</p>
<p>IX 研究の目的（図表可）</p> <p>※前提となる動作原理・作用機序・作業仮説等が明確となるよう記載ください。</p>
<p>X 医療現場における新しい価値</p> <p>※この研究の目的が達成された場合に、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ください。（募集要項「補足」参照）</p>
<p>X I 研究実施計画（図表可）</p> <p>※研究課題、到達目標及び研究方法（実験・試験プロセス）を記載ください。共同研究者がいる場合には役割分担も記載ください。 ※特定研究開発助成と開発助成の複数年助成を申請する方は、少なくとも年度毎の到達目標が明確となるよう記載ください。</p>
<p>X II 助成金の使途及び金額（図表可）</p> <p>※助成金の使途内訳（項目・内容・金額）を記載ください。助成の対象は研究の実施に直接必要な費用です。所属機関への間接費、特許など権利取得に関する費用は助成の対象となりません。 ※特定研究開発助成と開発助成の複数年助成を申請する方は、年度毎に分けて記載ください。</p>
<p>X III この研究テーマに関連する現在までの研究実績概要</p> <p>※申請者及び共同研究者の実績をそれぞれ記載ください。</p>
<p>X IV この研究テーマに関連する日本・外国での研究の動向と優位性の概要</p> <p>※現在の診断・治療方法や競合する医療技術との比較、それらに対する優位性及びその評価尺度について記載ください。</p>
<p>X V この研究テーマに関連する申請者自身の代表的な論文（過去5年程度）</p> <p>※人名、論文名、雑誌名、巻、ページ（始めと終わり）、年号（西暦）の順に記載し、特に代表的な論文に○を付けてください。論文の添付は不要。</p>

※申請書②【研究内容】は6ページ以内にまとめてください。

申請書③【事業化の検討】（Ⅰ 特定研究開発、Ⅱ 開発助成 共通）

上市後の医療機器・再生医療等製品の事業性に関する検討（図表可）

(a) マーケティング

①対象疾病・疾患、対象又は潜在患者数、対象とする国、地域
<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象疾病・疾患： ・ 対象患者数又は潜在患者数： ・ 対象とする国、地域：
②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 ※市場規模については定量的に記載ください。
④代替できる診断治療方法と市場規模や課題 ※市場規模については定量的に記載ください。
⑤開発製品を必要とする理由
⑥開発製品が医療にもたらす具体的価値

(b) 経済性

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開発製品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

(c) 認可・知財・生産

①現在の研究開発ステージ（探索、研究、開発、臨床）
②想定販売価格と年間販売数量 ※市場導入から5年以内について記載ください。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 想定販売価格： ・ 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、治験実施の要否と試験時期
⑥日本、欧州、米国の認可取得の予定と認可予定時期
⑦想定される日本におけるクラス分類 ※厚生労働省による下記の医療機器クラス分類Ⅰ～Ⅲ又は再生医療等製品より、該当する分類を選び、判断の根拠を記載ください。また選択した分類以外は削除してください。
医療機器クラスⅠ：判断根拠入力…
医療機器クラスⅡ：判断根拠入力…
医療機器クラスⅢ：判断根拠入力…
医療機器クラスⅣ：判断根拠入力…
再生医療等製品：判断根拠入力…
⑧市場導入の時期と投資金額
<ul style="list-style-type: none"> ・ 市場導入の時期： ・ 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）

※申請書③【事業化の検討】は3ページ以内にまとめてください。