様式第１号

年　　月　　日

（一財）ふくしま医療機器産業推進機構　理事長　様

住　　　所

名　　　称

代表者役職・氏名

２０２３年度「有望開発案件集積事業」申請書

２０２３年度において、下記のとおり「有望開発案件集積事業」に申請します。

記

１　利用区分

□安全性評価試験

□その他試験

２　事業着手及び完了予定日

採択通知日　　～　　　　年　　月　　日

３　事業の内容等

　　以下の提出書類のとおり。

様式第１号－別記１　事業概要書

　　　様式第１号－別記２　事業詳細説明書

　　　様式第１号－別記３　事業実施スケジュール

　　　様式第１号－別記４　申請者の概要

４　添付書類

　【申請者が企業の場合】

・申請者のパンフレット等　２部

・申請者の法人定款の写し　２部

・直近２期の決算書の写し　２部

※　申請者が過去に試験等でふくしま医療機器開発センターを利用したことがない場合

のみ提出。

・センター利用に係る『見積書／発注書』及び『見積もり内訳書』の写し　２部

　【申請者が企業以外の場合】

・申請者の概要がわかる資料一式　1部

・センター利用に係る『見積書／発注書』及び『見積もり内訳書』の写し　２部

様式第１号－別記１

**事業概要書**

　　年　　月　　日

１　事業名（試験名称）

|  |
| --- |
| ※　例）○○○の開発に係る△△△評価試験 |

２　申請者　※詳細は、様式第１号－別記４に記載。

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

⑴　県内事業所（申請者が県外企業で県内に事業所がある場合）

|  |
| --- |
| 住所：〒  名称：  連絡担当者所属役職・氏名：  Tel:　　　　　　　　　　　　Fax:  E-mail: |

⑵　連携予定県内企業（申請者が県外企業で、本事業に関わる県内企業を記載）（複数可）

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

⑶　連携予定企業（申請者が企業以外で、今後連携・委託を予定している企業を記載）（複数可）

|  |
| --- |
| 住所：〒  名称：  代表者役職・氏名： 　　　　　　　　印  Tel:　　　　　　　　　　　　Fax:  E-mail: |
| 連絡担当者所属役職・氏名：  Tel:　　　　　　　　　　　　Fax:  E-mail: |
| 連携先未定の場合は以下を記入  ・連携希望業種（詳しく記入してください）  ・連携希望時期（事業計画に反映させてください）  ・マッチングの希望の有無  　　有　・　無 |

３　事業内容

|  |
| --- |
| ＜開発製品の概要＞ |
| ＜必要となる試験の概要＞  【試験における懸念点等】  【試験実施日（予定）】 |
| ＜開発終了後の目標＞  ・薬事申請予定時期  ・販売開始予定時期 |
| ＜開発製品が該当する分野＞  　【重点５分野】（該当するものにチェックをつける）  ①日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器  ②予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器  ③臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体  化した医療機器  ④高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器  ⑤医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器  【重点５分野に該当しない場合】  分野名称：  事業目的（該当するものに○をつける）  　　　①製品の改良　②次世代製品開発　③その他（　　　　　　　） |

４　医療福祉機器の種類（該当するものに○をつける）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 製品区分  用途区分  使用現場 | 医療機器　　　福祉機器  　 予防・検診、診断、治療、 リハビリ、 在宅、 介助・補助、 その他  　在宅、　診療所、　地域中核病院、　高機能病院、　介護施設、　その他） | |
| （以下、医療機器のみ記載）  薬事法上のクラス分類  薬事統計上の番号及び名称  薬事申請の申請区分 | | Ⅰ　　　　Ⅱ　　　　Ⅲ　　　　　Ⅳ  番号　　　　　名称  　　新医療機器　　改良医療機器　　後発医療機器 |

５　専門家等への相談対応の希望（有の場合は、相談内容を記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 有・無 |  |

様式第１号－別記２

**事業詳細説明書**

|  |
| --- |
| 事業名（試験名） |
| ※　例）○○○の開発に係る△△△評価試験 |
| ①医療福祉現場の課題等研究開発の背景 |
|  |
| ②本事業の上市までの計画、及び年度ごとの計画と目標（薬事申請計画等も含む）  　※　申請者が企業以外の場合、企業との連携・委託（予定でも可）を計画に盛り込んでください。  　※　詳細は、様式第１号－別記３に記載 |
|  |
| ③上市により医療福祉現場で期待される波及効果 |
|  |
| ④有望開発案件集積事業（安全性評価試験及びその他試験）の実施によって、  製品化へ向けて得られる成果、本事業を活用しなかった場合との比較等 |
|  |
| ⑤専門用語等の解説 |
|  |
| ⑥本事業以外の採択見込の補助金等 |
|  |

様式第１号－別記３

**事業実施スケジュール（２０２３年度～○○年度）**

事業名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※スケジュールには【現時点】を示してください

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 【番号】実施内容 | 実施者  （実施場所） | 実施時期 | | | | | | | | | | | |
| ２０２３年度 | | | | ２０２４年度 | | | | ２０２５年度 | | | |
| 1  ／  4 | 2  ／  4 | 3  ／  4 | 4  ／  4 | 1  ／  4 | 2  ／  4 | 3  ／  4 | 4  ／  4 | 1  ／  4 | 2  ／  4 | 3  ／  4 | 4  ／  4 |
| 【１】○○○○○ | |  | | | |  | | | |  |  |  |  |
| 【1-1】▽▽▽▽▽ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 【２】××××× | |  | | | |  | | | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  | | | |  | | | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  | | | |  | | | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

　※　申請者が企業以外の場合は、企業との連携・委託の計画もご記入ください。

様式第１号－別記４

**申請者の概要（該当する項目にご記入ください）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称  （企業名または  所属団体名） |  | 連絡先 | Tel：  Fax： | |
| 所在地  （企業の場合は  本社所在地） | 〒 | 代　表　者  役職・氏名 |  | |
| 資 本 金 | 百万円 | 主な出資者  （出資比率） | %  %  %  % |  |
| 従業員（職員）数  （うち研究員数） | 人  （　　　　人） |
| 設 立 年 月 日 | 年 月　　日 |
| 主な事業の業種名 |  | 主な製品・  サービス等 |  | |
| 過去３年における研究開発補助事業採択実績 | 件  （事業名：　　　） | | | |
| 本開発製品の連携先（共同研究開発企業・大学等） |  | | | |

財務状況（直近２期分の実績を記載）　　　　　　　　　　　　　（単位：百万円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | / | / |
| ① 売上高  　(当期収入合計額) |  |  |
| ② 経常利益  (当期収入合計額-当期支出合計額) |  |  |
| ③ 当期利益 |  |  |
| 研究開発費 |  |  |

様式第２号

年　　月　　日

（一財）ふくしま医療機器産業推進機構　理事長　様

住　　所

名　　称

代表者名

２０２３年度「有望開発案件集積事業」

変更（中止・廃止）承認申請書

　　　　年　　月　　日付けふく医機第　　号で採択された上記事業の計画を変更（中止・廃止）したいので、承認してくださるよう申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 変更（中止・廃止）の内容 | 理由 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

注１　変更の内容及び理由は、変更点ごとにできる限り詳細に記入してください。

２　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４判とします。

様式第３号

年　　月　　日

（一財）ふくしま医療機器産業推進機構　理事長　様

住　　所

名　　称

代表者名

２０２３年度「有望開発案件集積事業」

完了報告書

　　年　　月　　日付けふく医機第　　号で採択された上記事業について、下記のとおり完了したので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 決定年月日 | 年　　月　　日付け　２３ふく医機第　　　号 |
| 評　価　試　験　名 |  |
| 着手年月日 | 年　　月　　日 |
| 完了年月日 | 年　　月　　日 |

|  |
| --- |
| ①有望開発案件集積事業（安全性評価試験及びその他試験）の実施によって製品化へ  向けて得られた成果 |
|  |
| ②現在の課題及び今後の展開 |
| ＜現在の課題＞  ＜今後の展開＞ |