

平成 年 月 日

平成 年度医療機器研究開発支援事業補助金 事業計画書

大阪府知事 様

所在地  
名称  
代表者名

印

標記について、以下のとおり関係書類を添えて提出します。

1. 補助事業実施体制

企業の概要	名称			
	所在地	〒		
	担当者	役職：	氏名：	
	連絡先等	電話：	FAX：	
		E-mail：		
	URL：			
上記以外に共同事業体の構成員となる企業がある場合は記載してください。				
名称	所在地	担当者役職/氏名	連絡先	
			電話：	
			E-mail：	
			電話：	
			E-mail：	
			電話：	
			E-mail：	
連携している医療機関、大学・研究機関または支援機関を記載してください。				
区分	名称	所在地	担当者役職/氏名	連絡先
<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 大学・研究機関 <input type="checkbox"/> 支援機関				電話：
				E-mail：
<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 大学・研究機関 <input type="checkbox"/> 支援機関				電話：
				E-mail：
<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 大学・研究機関 <input type="checkbox"/> 支援機関				電話：
				E-mail：

2. 事業の内容（平成27年度だけでなく事業計画期間全ての内容を御記入ください）

(1) 事業の名称	
(2) 事業の概要 ※ 400字程度で簡潔に記載してください。	①事業の概要
	②上記のうち、今年度実施予定の事業の概要について記載してください
(3) 事業の目的、目標	
(4) 上記(3)を実現するための方針、戦略及び手順	
(5) 事業に取り組む経緯、動機、アピールポイント	
(6) 市場性・成長性の説明	

(7) 事業の新規性・革新性についての説明

(8) 事業の実現可能性・戦略性についての説明

(9) 事業の実施体制・スケジュールの説明

(10) 補助金の交付・その他顕彰を受けた実績

※平成27年度中に申請（予定を含む）する補助金も記載してください。

- ※ (2)～(8)、及び(10)の各欄は、文字ポイント 10.5pt 以上、20 行以内で箇条書きを多用するなどわかりやすく記載してください。
- ※ (9)については実施体制について、支援機関、医療機関及び大学・研究機関との連携内容もあわせて記載してください。
- ※ 補足の場合は、別途参考資料として「別紙○参照」のように、どの資料を見ればわかるのかを明確に示してください。

### 3. 事業の実施計画（事業完了日までのスケジュール等）

事業期間	年 月 日 ~ 年 月 日
本申請に係る期間	年 月 日 ~ 年 月 日
事業実施スケジュール	
時期（年・月）	実施内容・概算費用
27年度 ・ ・ ・	・ ・ ・
28年度 ・ ・ ・	・ ・ ・
29年度 ・ ・ ・	・ ・ ・
29年度以降	

※ 特に補助金申請年度のスケジュールについては、詳細に記載してください。

※ 「実施内容・概算費用」の欄には、28年度を申請する際の27年度、29年度を申請する際の27年度及び28年度に、その年度の実績に係る実施内容及び費用を記載してください。

#### 4 資金計画

(千円)

年度	事業費(A)	補助対象経費 (B)	補助金交付 申請額(C)	自己資金額及び 調達方法(D)
27年度				
28年度				
29年度				
計				

※ (A) = (C) + (D)、(C) = (B) × 補助率(2分の1)(千円未満切捨て)となるよう記載してください。

※ (C)欄の金額が補助の上限額を超える場合は、上限額を記載してください。

※ 補助の上限額：1年度あたり500万円で、事業が複数期間にまたがる場合は3年度で最大1,000万円

※ 28年度以降の補助金にかかる予算は確保されておらず、交付できない場合があります。

#### 5 補助対象経費の内訳

年度	内 容	補助対象経費	補助金交付申請額
27年度	・	円	/
	・		
28年度	・		/
	・		
29年度	・		/
	・		
	計	円	千円
	計	円	千円
	計	円	千円

※ 補助金交付申請額は、補助対象経費に助成率(2分の1)を乗じた額を限度とし、千円未満を切り捨てた額とします。

※ 補助対象経費、補助金交付申請額の計は、「4 資金計画」の(B)及び(C)と一致させてください。

# 記 入 例

平成 年

本記入例は、記入のポイントを明確にするための例示ですので、ご注意ください。

## 平成 年度医療機器研究開発支援事業補助金 事業計画書

大阪府知事 様

<代表者名>  
代表者名は役職を必ず記載  
(例)代表取締役、代表取締役社長等

所在地  
名称  
代表者名

代表者印（丸印）の  
押印漏れに注意

標記について、以下のとおり関係書類を添えて提出します。

### 2. 補助事業実施体制

企業の概要	名 称			
	所 在 地	〒		
	担 当 者	役 職 :	氏 名 :	
	連 絡 先 等	電 話 :	F A X :	
		E-mail :		
	U R L :			
上記以外に共同事業体の構成員となる企業がある場合は記載してください。				
名称	所在地	担当者役職/氏名	連絡先	
			電話 :	
			E-mail :	
			電話 :	
			E-mail :	
			電話 :	
			E-mail :	
連携している医療機関、大学・研究機関または支援機関を記載してください。				
区分	名称	所在地	担当者役職/氏名	連絡先
<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 大学・研究機関 <input type="checkbox"/> 支援機関				電話 :
				E-mail :
<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 大学・研究機関 <input type="checkbox"/> 支援機関				電話 :
				E-mail :
<input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 大学・研究機関 <input type="checkbox"/> 支援機関				電話 :
				E-mail :

医療機関、大学・研究機関または医療機器の事業化を支援する機関と連携していることが必要です。必ず記載してください。

2. 事業の内容（平成27年度だけでなく事業計画期間全ての内容を御記入ください）

<p>(1) 事業の名称</p>	<p>(例) ○○を解決するための○○医療機器の開発・事業化  <u>※採択された場合、ホームページで公表しますのでご注意ください。</u></p>
<p>(2) 事業の概要          ※ 400字程度で簡潔に記載してください。</p>	<p>①事業の概要  <u>※採択された場合、ホームページで公表しますのでご注意ください。</u>          (例) ○○検査に使用する○○は、・・・・・・といった課題があり、○○することにより安全で効果的な○○を開発する。</p> <p>②上記のうち、今年度実施予定の事業の概要について記載してください</p> <p>1. ○○○          2. ○○○</p>
<p>(3) 事業の目的、目標          (開発する製品が対象とする医療現場の課題、ニーズとそれに対しどのようにして課題解決するかを記載してください)</p>	
<p>(4) 上記(3)を実現するための方針、戦略及び手順</p> <p>1. ○○○・・・          2. ○○○・・・          3. ○○○・・・</p>	<p><u>全体的に次のことに注意してください。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・できるだけ具体的に記載してください。</li> <li>・専門用語には注釈をつけてください。</li> <li>・写真やデータ、図面等を挿入もしくは別添し、わかりやすい計画書としてください。</li> </ul>
<p>(5) 事業に取り組む経緯、動機、アピールポイント</p> <p>1. ○○機関より・・・・・・          2. ○○・・・・・・・・・・          3. 開発製品のポイントとしては・・・</p>	
<p>(6) 市場性・成長性の説明 (例)</p> <p>1. ○○は△の手術時に広く使用されており、患者数は○○万人であり、・・・・・・</p>	<p>開発製品の市場規模や売り上げ見込みなどは具体的に記載してください。</p>

(7) 事業の新規性・革新性についての説明

1. 既存品として〇〇があるが、・・・
2. 開発製品は既存品と比べ安全性が高く、・・・
3. コスト面から見ても・・・など

既存製品や代替品の有無、既存製品に対する開発製品の優位性などは具体的に記載してください。

(8) 事業の実現可能性・戦略性についての説明

1. 薬事上の整理 開発製品は薬事上クラス〇には  
〇〇〇・・・・・・・・・・・・・・・・
2. 知財戦略について 〇〇・・・
3. 販売戦略 〇〇〇・・・
4. 量産計画 〇〇〇・・・

薬事、知財、販売、量産など、どのような戦略を立てているかについて、記載してください。

(9) 事業の実施体制・スケジュールの説明

(株式会社△△)

- ・〇〇〇〇を行う
- ・〇〇〇〇機器の改良
- ・〇〇〇〇

(◆◆株式会社)

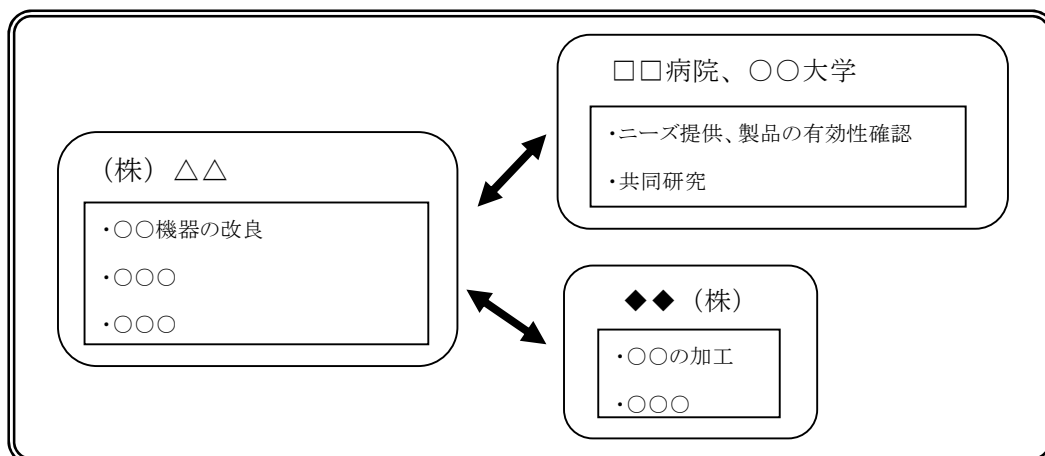
- ・〇〇〇〇
- ・〇〇〇〇

(□□病院)

- ・共同研究
- ・〇〇による製品の有効性確認

医療機関や研究機関等の具体的な役割及び取組み内容を記載してください。図で示していただいても結構です。

また具体的な開発スケジュールがわかるよう図や表を活用してください。





スケジュール例					
項 目	H27 年度			H28 年度	H29 年度
	8~9	10~12	1~3		
〇〇	→				
〇〇〇の試作開発	→				
〇〇の試験評価		→			
〇〇による試作品の改良		→			
知財調査		→			
薬事相談、手続き			→		
試作品の改良・実用化開発				→	
展示会出展、評価 実用化開発					→
<b>(10) 補助金の交付・その他顕彰を受けた実績</b> ※平成27年度中に申請（予定を含む）する補助金も記載してください。					

- ※ (2) ~ (8)、及び(10)の各欄は、文字ポイント 10.5pt 以上、20 行以内で箇条書きを多用するなどわかりやすく記載してください。
- ※ (9)については実施体制について、支援機関、医療機関及び大学・研究機関との連携内容もあわせて記載してください。
- ※ 補足の場合は、別途参考資料として「別紙〇参照」のように、どの資料を見ればわかるのかを明確に示してください。

3. 事業の実施計画（事業完了日までのスケジュール等）

事業期間	年 月 日 ~ 年 月 日
本申請に係る期間	年 月 日 ~ 年 月 日
事業実施スケジュール	
時期（年・月）	実施内容・概算費用
27年度 9月～11月 . .	<ul style="list-style-type: none"> <li>・○○の試作品の製作      △△千円</li> <li>・○○の試験評価          △△千円</li> <li>・○○○                      △△千円</li> <li>・○○○                      △△千円</li> </ul>
28年度 . . .	<ul style="list-style-type: none"> <li>・○○の試作品の製作</li> <li>・○○○                      △△千</li> <li>・○○○</li> <li>・○○○</li> <li>・</li> <li>・</li> <li>・</li> </ul>
29年度 . . .	<ul style="list-style-type: none"> <li>・○○の試作品の評価      △△千円</li> <li>・○○の展示会出展        △△千円</li> <li>・○○○                      △△千円</li> <li>・○○○                      △△千円</li> <li>・</li> <li>・</li> <li>・</li> </ul>

事業期間は平成 27 年度から平成 29 年度までの必要な期間  
 ※本申請に係る期間は 27 年度末までです。

本申請にかかる期間だけでなく、事業実施期間中の取組み項目及び時期、概算費用について記載してください。

※ 特に補助金申請年度のスケジュールについては、詳細に記載してください。  
 ※ 「実施内容・概算費用」の欄には、28年度を申請する際の27年度、28年度を申請する際の27年度及び28年度に、その年度の実績に係る実施内容及び費用を記載してください。

#### 4 資金計画

(千円)

年度	事業費(A)	補助対象経費(B)	補助金交付申請額(C)	自己資金額及び調達方法(D)
27年度			<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;">                     事業期間中の補助金交付申請額を各年度毎に記載してください。上限額等は下記留意点を参照してください。                 </div>	
28年度				
29年度				
計				

※ (A) = (C) + (D)、(C) = (B) × 補助率(2分の1)(千円未満切捨て)となるよう記載してください。

※ (C)欄の金額が補助の上限額を超える場合は、上限額を記載してください。

※ 補助の上限額：1年度あたり500万円で、事業が複数期間にまたがる場合は3年度で最大1,000万円

※ 28年度以降の補助金にかかる予算は確保されておらず、交付できない場合があります。

詳しく記載してください。

#### 5 補助対象経費の内訳

年度	内容	補助対象経費	補助金交付申請額
27年度 (例)	1. 研究開発費	円	/
	原材料費 (材質〇〇)	〇〇円	
	原材料費 (材質〇〇)	〇〇円	
	外注加工費 (〇〇株式会社)	〇〇円	
	機械装置購入費 (〇〇装置)	〇〇円	
	共同研究費 (〇〇大学共同研究)	〇〇円	
	研究開発費 合計	〇〇〇円	
	2. 調査分析費		
	試験分析費 (〇〇研究所へ依頼)	〇〇円	
	特許調査費 (〇〇特許事務所依頼)	〇〇円	
	資料購入費	〇〇円	
調査開発費 合計	〇〇〇円		
	計	〇〇〇円	(c) 27年度千円
28年度	1. 研究開発費・		/
	原材料費	〇〇円	
	外注加工費 (〇〇株式会社)	〇〇円	
	共同研究費 (〇〇大学共同研究)	〇〇円	

	研究開発費 合計	〇〇円	/
	2. 調査分析費		
	試験分析費 (〇〇研究所へ依頼)	〇〇円	
	特許手続代行費用〇〇特許事務所依頼)	〇〇円	
	展示会出展経費 (△展示会、開催時期)	〇〇円	
	調査研究費 合計	〇〇〇円	
	計	〇〇〇円	(c) 28 年度千円
29 年度	1. 研究開発費・		/
	〇〇費	〇〇円	
	〇〇費	〇〇円	
	研究開発費 合計	〇〇〇円	
	2. 調査分析費		
	試験分析費 (〇〇研究所へ依頼)	〇〇円	
	〇〇費	〇〇円	
	〇〇費	〇〇円	
	調査研究費 合計	〇〇〇円	
	計	〇〇〇円	

※ 補助金交付申請額は、補助対象経費に助成率(2分の1)を乗じた額を限度とし、千円未満を切り捨てた額とします。

※ 補助対象経費、補助金交付申請額の計は、「4 資金計画」の(B)及び(C)と一致させてください。

○薬事戦略や開発、販路開拓等に関する事項について、関西広域連合の医療機器相談で広くお聞きしています。詳しくはライフサイエンス産業課までお問い合わせください。