

(様式1)

日本医療研究開発機構 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業  
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	△△△ (医療アンメットニーズ) に対応する△△△ (製品) の開発 Development for ○○		
研究種目等	開発初期段階プロジェクト/開発後期段階プロジェクト (いずれかを選択)		
研究開発期間	平成 29年 4月 1日 ~ 平成 XX年 3月 31日 ( X 年間)		
分野	○○○○		
分科	△△△		
細目	□□□		
細目表 キーワード	○△□、○□△		
細目表以外の キーワード			
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	○○○○ ○○○	
	(漢字等)	○△ ○□ Mr. Yyyy Yyyyyy	
所属研究機関	○○○○株式会社		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△株式会社△△センター		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	□□ □□	経理担当部 局名・連絡 先等	○○○○株式会社○○部○○課 電話番号: FAX 番号: E-mail アドレス:
研究開発分担者 氏名※	(フリガナ)	○○○○ ○○○	
	(漢字等)	□□ ○○ Ms. Zzzz Zzzzz	
所属研究機関	○○○○株式会社		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△株式会社△△センター		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	○△ ○△	経理担当部 局名・連絡 先等	○○○○株式会社○○部○○課 電話番号: FAX 番号: E-mail アドレス:

※研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください

## 各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	29年度	30年度	31年度	年度	年度	計
直接 経費	1. 物品費	設備備品 費						
		消耗品費						
	2. 旅費	旅費						
	3. 人件費 ・謝金	人件費						
		謝金						
	4. その他	外注費						
その他								
間接経費 (上記経費の30%目安)								
合計								







### 3 研究業績

- ① 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去5年間）を選択し、直近年度から順に記入してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。
- ② 特許権等知的財産権の取得及び申請状況および、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記入してください。
- ③ 当該技術・製品カテゴリにおける開発の経験・実績等（例：当該製品カテゴリにおける高い市場シェアや技術的評価、イノベーションを創出した経験等）および途上国・新興国における事業化の経験・実績等（例：途上国・新興国における販売網、販売実績・ブランド力等）を機関として記入してください。

・研究開発代表者 ○△ ○□

<論文・著書>

○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic....., Nature, 2015, 1,10-20  
M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal..., Nature, 2015, 2,17-26

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX年）

・研究開発分担者 □□ ○○

<論文・著書>

○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis....., Nature, 2015,12,32-40  
M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria....., Nature, 2015,10,45-54

(Researchmap のテキスト出力をコピペしてみた例)

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin  
Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms  
Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam oblique

・研究開発代表機関 △△株式会社

<開発実績>

#### 4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

本応募課題の研究代表者の応募時点における、(1) 応募中の研究費、(2) 受入予定の研究費、(3) その他の活動について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記入してください。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記入要領を確認してください。

- ① 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率(%)を記入してください。
- ② 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、2頁以内で記入してください。

##### (1) 応募中の研究費

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究課題名(研究代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	平成29年度の研究経費(期間全体の額)(千円)	エフォート(%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
<b>【本応募研究課題】</b> (H29 ~H31)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 (15,000)	30	(総額 18,000 千円)
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(H29~H30・日本学術振興会)	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究(〇〇〇〇)	代表	3,000 (10,000)	20	研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000 千円)
平成29年度〇〇財団研究助成金(H29・〇〇財団)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 (10,000)	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000 千円)

##### (2) 受入予定の研究費

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究課題名(研究代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	平成29年度の研究経費(期間全体の額)(千円)	エフォート(%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由
平成28年度〇〇財団研究助成金(H28・〇〇財団)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	代表	1,000 (1,000)	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000 千円)
〇〇事業(H27~H31・AMED)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 (5,000)	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 3,900 千円)

※ カッコ内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

(3) その他の活動 エフォート: 20%

## 5 これまでに受けた研究費とその成果等

本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

- それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください

### ・研究開発代表者 ○△ ○□

#### (1) 資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 年度

研究課題名：

研究代表者又は研究分担者の別：

研究経費（直接経費）： 千円

研究成果：

#### (2) 資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 年度

研究課題名：

研究代表者又は研究分担者の別：

研究経費（直接経費）： 千円

研究成果：

### ・研究開発分担者 □□ ○○

#### (1) 資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 年度

研究課題名：

研究代表者又は研究分担者の別：

研究経費（直接経費）： 千円

研究成果：



## Summary of Proposal

\* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

### 1. Public assignment title

Please select from “early stage development project” and “late stage development project” for practical application of medical technologies in developing countries / emerging countries

### 2. Project title

*Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt*

### 3. Principal investigator

- Name *Hanako Iryou*
- Sex *Female*
- Researcher ID (8 digits) *XXXXXXXX*
- Date of birth *19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)*
- Affiliation *ZZZZZZ University*
- Department *Department of YYYYYY*
- Position title *Professor*
- E-mail address *ZZZZZZ@YY.jp*

### 4. Theme

Please select the appropriate themes from the list of unmet medical needs in the emerging/developing countries (①–⑥ on Attachment 1 of the Request for Proposal) which the applicant thinks the proposed product/technology would address

### 5. Unmet needs ※Describe in one sentence

Please clearly describe by one sentence about “for what kind of person”, “for what kind of achievement”, “what and how you would like to do” in the emerging/developing countries

### 6. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

- What kind of solution (med device) are you going to develop in emerging markets) ?
- What kind of unmet medical needs would it address? What would be key differences from existing solution?
- What would be the economic and public health impact?

### 7. Desired country for development (160 words maximum)

Please list the desired country from the following and write the reason. Also, if it is possible to discuss with AMED about development outside the desired country, please state that.

Indonesia · Thailand · Vietnam · Malaysia · Other countries (please specify specifically)

**8. Keywords (10 items maximum)**

*List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.*

1. AAAAAAAAAA
2. BBBBBBBBBB
3. CCCCCCCCCC
4. DDDDDDDDDD
5. EEEEEEEEEE
6. FFFFFFFFFF
7. GGGGGGGGGG
8. HHHHHHHHHH
9. IIIIIIIIII
10. JJJJJJJJJJ





## 研究目的 (詳細)

- ① 研究開発の背景・現状・課題、目的・ねらい、研究成果の効果などについて、下記②、③の内容を含め、2 頁以内で、具体的且つ明確に記入してください。
- ② 特に、開発対象とする製品（アイデア・技術）が途上国・新興国におけるどのようなニーズを解決すると期待されるかを具体的に記載してください。
- ③ また、その製品の開発による効果（事業性・経済的効果、途上国・新興国における公衆衛生への貢献等を、想定し得る範囲で記載してください。

### (1) 背景・現状・課題

本提案の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業上の要請および、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。

本課題における本事業による支援の必要性について説明してください。提案された課題における医療機器の事業化に向けて、開発事業者単独では困難であるが本事業の支援によりその解決が図られると期待できる点（例：これまでの製品開発では、途上国・新興国特有の製品設計ニーズの把握に課題がある、政府間連携・支援が製品の開発・普及において大きな意味を持つ等）を記載してください。

### (2) 目的・ねらい

本提案の目的を簡潔に記載して下さい。

### (3) 解決が期待されるニーズ

公募要領別紙 1 における対象テーマ：本提案により開発しようとする製品により解決が期待される途上国・新興国のニーズ（公募要領別紙 1 における対象テーマ①～⑥のうち該当するものを特定（複数に該当する場合はその旨を記載）した上、より具体的なニーズについて記載してください。

解決が期待されるニーズ：

- 開発初期段階プロジェクトの場合、現時点では仮説でも構わない
- 開発後期段階プロジェクトの場合、今後の開発の基礎となる具体的な試作品等を提示すること

### (4) 開発対象とする製品（アイデア・技術）の概要

本課題を通じて開発する製品について説明してください。現時点で想定される、既存の製品と比べた場合の競争優位性（例：既に保有している類似製品や活用可能な技術の有無、保有技術や類似製品における実績、既存のものとは異なるアプローチや技術の活用有無）についても記載ください。

### (5) 製品開発による効果

本課題の遂行により期待できる事業性や経済的効果、途上国・新興国の公衆衛生への貢献についての説明を含めてください。

#### a. 事業化成功の場合の経済的効果

- 本課題によって開発される製品について見込まれる市場性・収益性（例：対象患者数、使用量・単価、獲得できるシェアの見込み、利益率）

#### b. 本課題を通じて得たケイパビリティやプラットフォームの活用方針

- 途上国・新興国（特に東南アジア）での継続的な製品開発方針（例：具体的な事業戦略・計画、他製品の展開予定）
- 本課題により構築したケイパビリティやプラットフォームの具体的な活用計画

- c. 本課題により開発される製品が解決するであろう公衆衛生上の課題とその規模・深さ(患者数、疾患等の重篤度等、現地政府や国際機関等における政策的優先度)およびその公衆衛生上の課題に対する既存のソリューションとの違い

### 研究計画・方法 (詳細)

- ① 公募要領「XI. 公募研究開発課題」に記載された実施内容に沿って、課題を解決するための研究開発のアプローチ、課題解決を実現するための具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の目標到達点とその達成度の判断基準などを、下記項目に従って4頁以内で記入してください。
  - ② 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」の具体的な役割を明確にしてください。
  - ③ 研究全体の計画と年次計画との関係が明確になるように記入してください。
  - ④ 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数および評価方法などを明確に記入してください。
- ※ 研究開発の主なスケジュール (ロードマップ)、実施体制図、倫理面・法令への配慮、知的財産権への対処について、利害関係の確認について、別紙3～7に記載してください。(これらは4頁以内には含みません)

#### (1) 研究開発の実施項目

研究開発の実施内容について、実施項目を記載し、各項目の全体計画を簡潔に記載して下さい。各項目における年次毎の具体的な実施内容は、「(3) 研究開発の実施内容」で記載して下さい。(実施項目数は適宜、増減させて下さい)

- ① ○○の治療に関するデータ化手法及び収集法の確立
- ② ○○データの収集
- ③ ○○データ活用法の検討

#### (2) 研究開発の目標

研究開発目標 (本プロジェクト期間中の中間目標、最終目標を基本計画に沿って定量的 (「○○を実施する」、ではなく「○○を●● (数値) 達成する」等) を (1) の実施項目毎に箇条書きで記載して下さい。

- ① ○○の治療に関するデータ化手法及び収集法の確立  
【中間目標】

【最終目標】

- ② ○○データの収集  
【中間目標】

【最終目標】

③ ○○データ活用法の検討

【中間目標】

【最終目標】

(3) 研究開発の実施内容

研究開発の実施内容について、実施項目毎、年次毎に具体的に記載して下さい。記載の際には「研究開発代表者」、「研究開発分担者」の具体的な役割を明確にしてください。

① ○○の治療に関するデータ化手法及び収集法の確立

平成 29 年度 :

平成 30 年度 :

平成 31 年度 :

② ○○データの収集

平成 29 年度 :

平成 30 年度 :

平成 31 年度 :

③ ○○データ活用法の検討

平成 29 年度 :

平成 30 年度 :

平成 31 年度 :



## 研究開発の主なスケジュール

## 1. 必要な活動・マイルストーン

- ・ 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。  
※マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- ・ 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。※2頁以内で記載してください。

研究開発の主なスケジュール (ロードマップ)													
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(H29年度)				第2年度(H30年度)				第3年度(H31年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析		←————→											
(2)													
(3)													
(4)													
(5)													
(6)													
(7)													

## 2. スケジュールに関する説明

本研究期間終了後の製品の事業化に向けた計画を含め、以下の内容を説明してください。

- 鍵となるマイルストーンにおける成果物の定義案

- ✓ 開発初期段階プロジェクトの場合、1年度目終了時の成果物（試作品）及び3年度目終了時の成果物（薬事申請またはそれに対して一定の見込みがつく段階）
- ✓ 開発後期段階プロジェクトの場合、2年度目終了時の成果物（薬事申請またはそれに対して一定の見込みがつく段階）

- 各活動に対して必要なリソース（人員・投資等）

- 主な課題やリスクとそれに対する対応

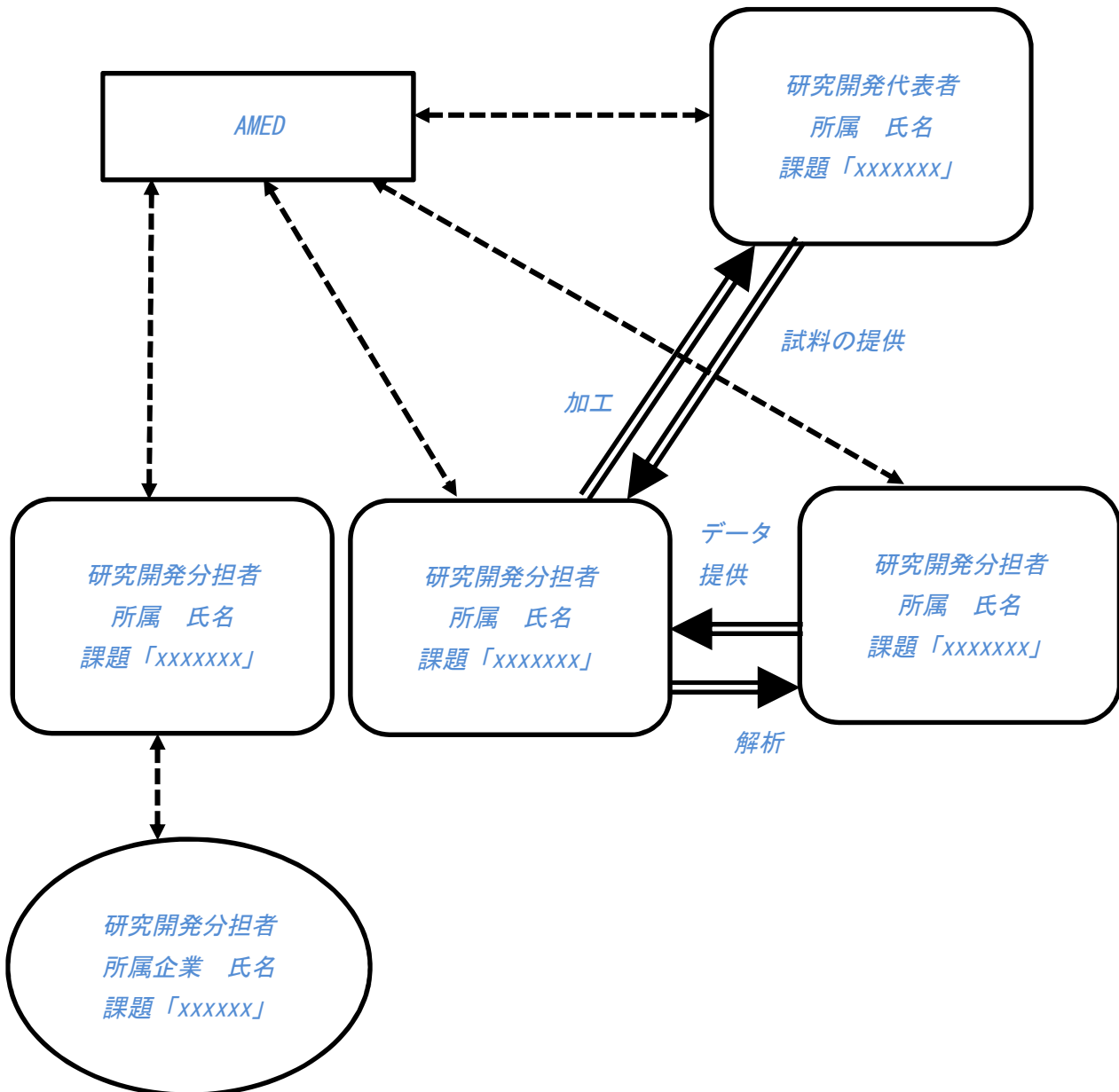
### 実施体制図等

#### (1) 実施体制図

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について、様式を問いませんが体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

※体制図記載例 角丸四角形：大学等、楕円：企業、長方形：AMED、点線矢印：契約の流れ

二重矢印線：試料、情報等のやりとり（内容を記載）



## (2) 実施体制についての詳細

以下について説明してください。

- 開発事業者における ISO13485 認証取得の有無（または提案する医療機器の種類に応じた医療機器製造販売業の許可の有無）
- 課題の遂行に当たる責任者の氏名・所属・役職と、医療機器の開発・事業化に関する専門性・経験、本課題の遂行における役割・権限とエフォート
- 課題の遂行に当たる人員（責任者以外）の所属・役職と、医療機器の開発・事業化に関する専門性・経験、本課題の遂行における役割・権限とエフォート
- 課題の遂行に当たる責任者及び主な人員の、英語での事業遂行の可否

## (3) 本事業およびその趣旨の達成に対する開発事業者全体でのコミットメント

本事業およびその趣旨の達成に対する開発事業者全体におけるコミットメントの程度について説明してください。様式は問いませんが、特に以下の内容を説明する情報を含めてください。

- 本事業及びその趣旨の達成に向けた、本事業の責任者ならびに主な人員の関与
- 本課題についての、開発事業者の事業全体からみた場合の本課題の戦略的な位置づけ（例：中長期戦略における途上国・新興国や関連する製品カテゴリの位置づけ）
- 事業の責任者（例：CEO、医療機器事業本部長、海外事業本部長）の、本事業及びその趣旨の達成に向けたコミットメントの程度（例：本課題提案に対する支援の承認、プロジェクトチームとのX月に1回程度の進捗会議への参加）

## 知的財産に関して

### (1) 知的財産権の帰属

内容を確認した上、□にチェックを付けてください

□本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第19条第1項各号に規定する4項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

### (2) 知財担当者

*お問い合わせする際の御担当者様を記入してください*

研究成果に係る知的財産の管理担当者

氏名

所属・役職名

E-mail アドレス

電話番号

### (3) 本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況

※出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日、および本開発対象物における位置づけ(利用箇所)

### (4) 他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

※他者の知的財産に関する調査手法(調査対象としたデータベース、調査範囲など)と調査結果  
※調査の結果、および本提案の妨げとなる恐れのある他者の知的財産があれば、その対処方針(ない場合その旨を記載)

倫理面・法令への配慮

※研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況、個人情報保護に関する対応及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

・ 遵守すべき研究に係る日本国内指針等

※ 研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当するものを全て「■」にすること。

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 動物実験等の実施に関する基本指針
- その他の指針等(指針等の名称: )

・ 臨床研究登録予定の有無                      有 ・ 無 ・ その他 ( )

・ 利益相反 (COI) 委員会の有無              有 ・ 無 ・ その他 ( )

### 利害関係の確認について

- AMED は、採択審査にあたり大学・研究機関・企業等の外部の有識者による採択審査委員会を開催します。この採択審査委員会では公正な審査を行うことはもちろん、知り得た提案情報についても審査以外の目的に利用することを禁じております。
- さらに、採択審査委員の選定段階で、AMED は利害関係者を排除すべく細心の注意を払っているところですが、さらに採択審査委員本人にも事前に確認を求め、より公平・公正な審査の徹底を図ることといたしております。
- そこで、提案者の皆さまには、採択審査委員に事前提供する情報の記載をお願いいたします。本書類にていただいた「提案者名」、「研究開発テーマ」及び「技術的なポイント」を採択審査委員に提示し、自らが利害関係者、とりわけ競合関係に当たるかどうか、の判断を促します。技術的なポイントについては、競合関係を特定することが可能と考える技術的なポイントを問題ない範囲で記載いただけますようお願いいたします。
- また、AMED が採択審査委員を選定する上で、利害関係者とお考えになる者がいらっしゃる場合には、任意で記載いただいても構いません。なお、採択審査委員から、利害関係の有無の判断がつかないとのコメントがあった場合には、追加情報の提供をお願いする場合がございますので、ご協力をお願いいたします。

(提案者名) ※複数の参加法人をもれなく併記してください。

研究開発代表者名・☆☆株式会社

(研究開発テーマ)

〇〇の開発

(技術的なポイント)