（様式１）　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

受付番号

**「産学連携医療イノベーション創出プログラム ACT-M」**

**平成２８年度研究開発テーマ：*応募するテーマのNO.に〇をして下さい。***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **テーマ１** | **オープンイノベーションによる革新的な新薬の研究開発** |
|  | **テーマ２** | **急激な少子高齢化社会を支える革新的医療技術・医療機器の研究開発** |

**研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| **提案課題名** | *提案課題名を記入して下さい。（全角５０文字以内）* |
| **対象分野** | 生命 |  | 生活 |  | 人生 |  |

*ＡＭＥＤの目標であり３つのＬＩＦＥ（生命、生活、人生）のどの分野を狙った提案か〇を記入して下さい。*

1. 申請者情報

　１．１　課題リーダ

|  |  |
| --- | --- |
|  | **課題リーダ** |
| **フリガナ** |  |
| **氏名** |  |
| **企業名/所属機関** |  |
| **部署** |  |
| **役職** |  |
| **所在地** |  |
| **電話** | *（昼間連絡が取れる電話番号）* |
| **ファックス** |  |
| **e-mail** |  |
| **以下、府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）登録情報を記入して下さい。** |
| **研究者番号** | *（８桁の数値）* |
| **所属研究機関コード** | *（１０桁の数値）* |
| **チェックリスト****提出日(予定日)****（※１）** | 平成　　　年　　　月　　　日 |

*※１ チェックリストについては、公募要領Ⅴ．１．（２）（ｂ）“「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出について」”をご参照下さい。*

*・参画する全ての企業・大学等において本提案に対する事前承諾を得て頂き、提案書様式にある****承諾書を提案書と一緒に提出して頂きます****。承諾書が提出されていない場合、採択されても採択が取り消される場合があります。*

*・採択課題決定後、ＡＭＥＤで定めた情報共有に係る契約を締結した頂くことになります。*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **研究開発代表者（企業等）** |
| **フリガナ** |  |
| **氏名** |  |
| **企業名** |  |
| **部署** |  |
| **役職** |  |
| **所在地** |  |
| **電話** | *（昼間連絡が取れる電話番号）* |
| **ファックス** |  |
| **e-mail** |  |
| **以下、府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）登録情報を記入して下さい。** |
| **研究者番号** | *（８桁の数値）* |
| **所属研究機関コード** | *（１０桁の数値）* |
| **チェックリスト****提出日(予定日)** | 平成　　　年　　　月　　　日 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **研究開発代表者（大学等）** |
| **フリガナ** |  |
| **氏名** |  |
| **組織名** |  |
| **部署** |  |
| **役職** |  |
| **所在地** |  |
| **電話** | *（昼間連絡が取れる電話番号）* |
| **ファックス** |  |
| **e-mail** |  |
| **以下、府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）登録情報を記入して下さい。** |
| **研究者番号** | *（８桁の数値）* |
| **所属研究機関コード** | *（１０桁の数値）* |
| **チェックリスト****提出日(予定日)** | 平成　　　年　　　月　　　日 |

１．２　研究開発代表者：　企業、大学等

（様式２）（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。

**「産学連携医療イノベーション創出プログラム」提案課題の概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 提案課題名 | *提案課題名を記入して下さい。（全角５０文字以内）* |
| 研究開発期間 | 平成２８年度　　　～　　　平成　　　　年度（合計）　　　　　　年度 |
| 臨床（治験） | 項目　*本提案の「循環器系〇〇〇に関する治験」「〇〇化合物の安全性に関する臨床試験」等臨床試験の対象がわかる様な記述をして下さい。*　　　　　　　　　　　　　　　　平成　　　　年頃 |
| PMDA相談 | 　　　平成　　　　　　年　　　　　　月　予定 |
| 研究開発資金（ＡＭＥＤ支出分） | 千円 |
| 企業リソース分 | 金額換算分 | 千円 |
| 金額換算不可分 |  |
| 研究開発実施場所 |  |
|  |
| 目標 | *本提案の目標を簡潔、具体的に記述して下さい。出来るだけ、定量的に記述して下さい。（全角１００文字以内）* |
| 【概要】*本提案課題の概要を記述して下さい。（全角４００文字以内）**本提案の特徴、新規性、優位性がわかるように記述して下さい。* |
| 【終了時の達成目標】***「従来の製品の性能を○％以上改善する（向上させる）」等、研究開発期間終了時における既存技術に対する性能向上等を「アウトカム達成目標」を定量的に記載してください。*** |
| 課題キーワード | *本提案課題の課題キーワードを５つ以下、自由に記述して下さい。* |

*・上記概要は、****課題採択時に公開されることになります****ので、その旨承知置き下さい。*

*・様式２は、１ページで作成して下さい。*

（様式３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

**研究開発構想**

|  |
| --- |
| 1. 研究開発の目標・狙い
 |
| *・本提案の終了時の目標を具体的・定量的に記述して下さい。* |
| ２．研究開発の背景 |
| *・現状の課題、問題を整理して記述して下さい。**・本提案の経済、産業、医療等における必要性、意義がわかるように記述して下さい。* |
| ３．研究開発の将来展望 |
| *・本研究開発により将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産の取得・活用等を想定しうる範囲で記載して下さい。* |

４．シーズ

（１）内容

*・これまでの研究開発から得られた成果で本提案課題のキーとなるシーズについて、図・表等を用いてわかりやすく説明して下さい。*

*・本シーズの研究開発の背景・独創性・新規性・有用性について詳細に説明して下さい。出来るだけ定量的、具体的に記述して下さい。*

*・特許（出願中を含む）等知財の情報は、（様式４．１）に記述して下さい。*

*・本提案に関する論文・文献等は、（様式４．２）に記述して下さい。*

（２）競合研究開発状況

*・本シーズに関して世界的な研究開発状況（研究開発機関・研究開発状況）を記述して下さい。*

*・それらと比較して本シーズの優位性を記述して下さい。*

（様式３）　　（注意書きや例示（*斜体及び記入例*）は、作成時に削除して下さい。）

５．研究開発の全体イメージ

*・最終アウトプット（技術、製品、仕組み等）に対し、参画機関の研究開発の位置づけがわかる様に図等を用いてわかりやすく表現して下さい。*

*・１ページで作成して下さい。用紙の向きは、縦・横自由です。*

*記入例*



（様式３）　　（注意書きや例示（*斜体及び記入例*）は、作成時に削除して下さい。）

６．研究開発の推進体制

1. 研究開発体制図

*・開発体制をブロック図等で示して下さい。*

*・機関名、課題リーダ、主な研究開発参加者（少なくとも、各機関１名）、分担を記述して下さい。*

*・記載方法は、大学等：角丸四角形、企業：楕円、ＡＭＥＤ：長方形　で記述して下さい。*

*記入例*

**

（様式３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

1. 参加者リスト

|  |  |
| --- | --- |
| 区分 | 所属機関名 |
| 氏名 | 部署・役職 | 専門分野 | 本研究開発での役割分担 | エフォート（※１） | 研究開発実施場所 |
| *大学等* | *○〇大学* |
| *○〇　○〇* | *○〇研究科○〇専攻**教授* |  | *課題リーダ**研究開発代表者* | *○％* | *○〇大学* |
| *○〇　○〇* | *○〇研究科○〇専攻**准教授* |  | *研究分担者* | *○％* | *○〇大学* |
| *大学等* | *□□大学* |
| *□□　□□* | *□□研究科□□専攻**准教授* |  | *研究開発代表者* | *□％* | *□□大学* |
| *□□　□□* | *□□研究科□□専攻**ポスドク* |  | *研究分担者* | *□％* | *□□大学* |
| *企業* | *△△株式会社* |
| *△△　△△* | *△△開発部部長* |  | *研究開発代表者* | *△％* | *△△会社**△△研究所* |
| *△△　△△* | *△△部主任研究員* |  | *研究分担者* | *△％* | *△△会社**△△研究所* |

*※１エフォートは、総合科学技術会議におけるエフォートの定義「研究者の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に必要となる時間の配分率（％）」に従い記入して下さい。なお、「全仕事時間」とは研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医等を含めた実質的な全仕事時間を指します。*

|  |
| --- |
| 【補足事項】*・その他、研究開発体制、参加者に関して補足すべき事項がありましたら記述して下さい。* |

（様式３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

７．研究開発内容

|  |  |
| --- | --- |
| （*n*）研究開発項目 |  |
| 主たる研究者氏名 |  |
| 主たる研究者所属 |  |
| 主たる研究者役職 |  |
| 目的・目標 |  |
| 概要 |  |
| 実施内容・マイルストーン | Ｈ２８年度 |  |
| Ｈ２９年度 |  |
| Ｈ３０年度 |  |
| その他 | *本研究に関するPMDAとの相談等、実用化に向けた研究開発以外の活動状況があれば記載ください。* |

*・本研究開発の目標・狙いを達成するための主要開発項目毎に年度毎実施内容及び予想成果について、記載下さい。研究開発終了後1年度以内に評価を予定しておりますので、達成目標を記載下さい。*

*・研究項目毎にかっこ内（ｎ）に通し番号を付けて下さい。*

（様式３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

８．研究開発実施場所、使用既存設備・機器等

|  |  |
| --- | --- |
| 実施場所 | *○〇大学○〇学部　○○研究室* |
| 所在地 |  |
| 実施場所の責任者 | *実施場所の代表研究者名* |
| 本研究開発で使用する既存設備・機器等 |  |
|  |
|  |
|  |
| 実施場所 | *株式会社○〇　○〇研究所* |
| 所在地 |  |
| 実施場所の責任者 | *実施場所の代表研究者名* |
| 本研究開発で使用する既存設備・機器等 |  |
|  |
|  |

*・表が足りない場合は、追加して下さい。*

（様式３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

９．研究開発実施スケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 主たる研究者氏名 | 実施機関 | チェックポイント達成目標 | Ｈ２８年度 | Ｈ２９年度 | Ｈ３０年度 |
| *（１）－①　○〇〇〇* | *○〇　○〇* | *○〇大学* | *CP1：〇〇達成* |  | *チェックポイントの内容を記載して下さい*CP1 |  |
| *（１）－②　△△△△* |  |  | *CP2：〇〇* |  | CP2 |  |
| *（２）－①　□□□□* |  |  | *CP3：〇〇* |  | CP3 |  |
| *（２）－②　××××* |  |  | *CP4：〇〇**CP5：〇〇〇* |  | CP4 | CP5CP3 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*・項目は、「７．研究開発内容」の研究開発項目との対応がわかるように項目名の先頭に研究開発項目の番号（ｎ）を付けて下さい。*

*・平成２８年度は、１０月以降の計画を記載して下さい。その他の年度は、４月開始３月完了として記入願います。*

*・各項目毎チェックポイント（ＣＰ）を設定し、そのクライテリア（達成目標）を記述して下さい。*

（様式３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

１０．研究開発費資金計画

（１）全体

単位：1000円

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 科目 | Ｈ２８年度 | Ｈ２９年度 | Ｈ３０年度 | 合計 |
| ＡＭＥＤ支出分 | Ⅰ物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |
| Ⅱ旅費 |  |  |  |  |
| Ⅲ人件費 | 人件費 |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |
| Ⅳその他 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 直接経費（Ⅰ－Ⅳ）小計 |  |  |  | （Ａ） |
| 間接経費（*〇〇*％） |  |  |  | （Ｂ） |
| 合計 |  |  |  |  |
| 企業リソース分 | 金額換算分 |  |  |  |  |
| 金額換算不可分 | *金額換算できない企業の寄与の項目を記載して下さい。（例：技術、知識、ノウハウ、助言等）* |  |  |  |

*・間接経費は、大学等は直接経費は３０％（固定）です。企業等は上限３０％として計上して下さい。*

*・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。*

○購入予定の主要設備

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 機器名 | 概算価格 | 購入予定年度 | 購入予定の機関名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（様式３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

（２）－１：〇〇大学

単位:1000円

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 科目 | Ｈ２８年度 | Ｈ２９年度 | Ｈ３０年度 | 合計 |
| Ⅰ物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |
| Ⅱ旅費 |  |  |  |  |
| Ⅲ人件費 | 人件費 |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |
| Ⅳその他 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 直接経費（Ⅰ－Ⅳ）小計 |  |  |  | （Ａ） |
| 間接経費（３０％） |  |  |  | （Ｂ） |
| 合計 |  |  |  |  |

*・間接経費は、直接経費の３０％です。*

*・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。*

○購入予定の主要設備

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 機器名 | 概算価格 | 購入予定年度 | 購入予定の機関名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（様式３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

1. －２：〇〇株式会社

単位:1000円

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 科目 | Ｈ２８年度 | Ｈ２９年度 | Ｈ３０年度 | 合計 |
| ＡＭＥＤ支出分 | Ⅰ物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |
| Ⅱ旅費 |  |  |  |  |
| Ⅲ人件費 | 人件費 |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |
| Ⅳその他 | 外注費 |  |  |  |  |
|  | その他 |  |  |  |  |
| 直接経費（Ⅰ－Ⅳ）小計 |  |  |  | （Ａ） |
| 間接経費（上限３０％） |  |  |  | （Ｂ） |
| 合計 |  |  |  |  |
| 企業リソース分 | 金額換算分 |  |  |  |  |
| 金額換算不可分 | *金額換算できない企業の寄与の項目を記載して下さい。（例：技術、知識、ノウハウ、助言等）* |  |  |  |

*・間接経費は、直接経費の最大３０％です。*

*・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。*

○購入予定の主要設備

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 機器名 | 概算価格 | 購入予定年度 | 購入予定の機関名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（様式４）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

特許・論文等リスト

1. 知的財産の詳細

　本提案におけるシーズが特許化（出願中のものも含む）している場合、重要な順に５件以内、以下に記述して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 発明の名称 |  |
| 出願番号／特許番号 |  |
| 出願日 |  |
| 出願人 |  |
| 発明者 |  |
| 分類 | *該当する記号を１つ（複数関係する場合は最も関係が深いもの）だけ記載下さい。**Ａ：創薬に関する研究成果に係わる特許**Ｂ：医療技術に関する研究成果に係わる特許**Ｃ：医療機器に関する研究成果に係わる特許**Ｄ：その他原理、現象の発見等基礎に関する研究成果に**係わる特許* |
| 関連する請求項 | *請求項が多数ある場合、本提案に最も関連する請求項の番号を１０個以下で記載して下さい。* |

*・特許の出願人・発明者記載ページを含めて明細書を各１部ご提出下さい。特許公報も可です。*

*・表が足りない場合は、追加して下さい。*

（様式４）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

1. シーズに関する研究者の論文等

　本提案におけるシーズに関連する論文等（書籍含む）について、重要な順に５件以内、記載して下さい。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １ | タイトル |  |
| 執筆者 |  |
| 論文・書籍名 |  |
| 掲載・出版日 |  |
| *２００文字以下で概要を記述して下さい。* |
| ２ | タイトル |  |
| 執筆者 |  |
| 論文・書籍名 |  |
| 掲載・出版日 |  |
| *２００文字以下で概要を記述して下さい。* |
| ３ | タイトル |  |
| 執筆者 |  |
| 論文・書籍名 |  |
| 掲載・出版日 |  |
| *２００文字以下で概要を記述して下さい。* |
| ４ | タイトル |  |
| 執筆者 |  |
| 論文・書籍名 |  |
| 掲載・出版日 |  |
| *２００文字以下で概要を記述して下さい。* |

（様式５）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

**他の事業・制度への応募、実施等**

課題リーダ及び主な研究開発参加者が、現在受けているあるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等制度での助成等について、制度名毎に研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入して下さい。

課題リーダ、研究開発代表者、分担研究者　提案の研究開発に参画する全ての研究者について、記載して下さい。

記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

|  |
| --- |
| 【注意】・「不合理な重複および過度の集中の排除」に関しては、公募要領Ⅱ４「不合理な重複及び過度の集中の排除について」を参照下さい。・現在申請中、申請予定の研究助成等について、本研究提案の選考中にその採否等が判明する等、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を変更箇所がわかるように修正の上、担当まで電子メールで連絡して下さい。 |

1. 研究開発者氏名

|  |  |
| --- | --- |
| 制度名　※１） |  |
| 研究課題名（代表者氏名） |  |
| 研究期間 |  |
| 役割（代表／分担）※２） |  |
| 予算規模 |  |
| 配分額　※３） |  |
| エフォート（％）※４） |  |
| 今回の提案課題との関連 |  |

・*表を追加して記入して下さい。*

*※１）現在受けている、又は採択が決定している助成等について、本人受給研究費（期間全体）が多い順に記載して下さい。その後に、申請中・申請予定の助成等を記載して下さい（「制度名」の欄に「（申請中）」等と明記して下さい）。*

*※２）「役割」は、代表または分担等を記載して下さい。*

*※３）本人受給研究費」は、ご本人が受給している金額（直接経費）を記載して下さい。*

*※４）「エフォート」は、年間の全仕事時間（研究活動の時間のみならず教育・医療活動等を含む）を１００％とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（％）を記載してください（総合科学技術会議における定義による）。本プログラムに採択されると想定した場合のエフォートを記載して下さい。*

（様式５）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

1. 研究開発者氏名

|  |  |
| --- | --- |
| 制度名　 |  |
| 研究課題名（代表者氏名） |  |
| 研究期間 |  |
| 役割（代表／分担） |  |
| 予算規模 |  |
| 配分額 |  |
| エフォート（％） |  |
| 今回の提案課題との関連 |  |

・*表が足りない場合は、追加して下さい。*

1. 研究開発者氏名

|  |  |
| --- | --- |
| 制度名　 |  |
| 研究課題名（代表者氏名） |  |
| 研究期間 |  |
| 役割（代表／分担） |  |
| 予算規模 |  |
| 配分額 |  |
| エフォート（％） |  |
| 今回の提案課題との関連 |  |

*・表が足りない場合は、追加して下さい。*

（様式６）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

**倫理面への配慮**

１．遵守すべき研究に関係する指針等

　　　　□　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：

*・研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を*

*「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。*

２．本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

　　　　□　有

□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |

*・臨床研究の予定の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。*

*生命倫理及び安全の確保に関し、研究開発代表者及び研究開発分担者が所属する機関の長等の承認・届出・確認等が必要な開発については、必ず所定の手続きを行っておく必要があります。*

*なお、以上を怠った場合又は国の指針等（文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」*

[*http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html*](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html)

*を参照)に適合しない場合には、選考の対象から除外され、採択の決定が取り消されることがありますのでご注意ください。*

*また、開発計画上、相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、必ず申請前に適切な対応を行っておいてください。*

（様式７）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

**特殊用語等の説明**

|  |  |
| --- | --- |
| 用語 | 説　　　明 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

*・本提案書で使用している業界用語、専門用語及び略語等の特殊用語のうち、研究を含め総合的に把握*

*するうえで必要と思われるものについて、簡単な解説をわかりやすく記入して下さい。*

（様式８）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

**課題リーダデータ**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 |  |
| ふりがな |  |
| 生年月日 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 最終学歴 |  |
| 専門分野 |  |
| 研究・開発経歴 |  |

*・必要に応じ、主な研究論文・著書・知的財産等も記載して下さい。*

*・Ａ４版　１枚以下で作成して下さい。*

（様式９）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除して下さい。）

**企業概要**

平成　　年　　月　　日現在

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企業名 |  | 上場 | 有（　　　年　月）・無 |
| 本社所在地 |  | 設立年月 | 　　　　　年　　　月 |
| 工場・研究所所在地 |  | 研究所 | 有　　・　　無 |
| 役員 | 代表取締役社長　○〇　○○（役員　　　名） | 社員数 | 　　　　　　　　名（研究開発要員　　名） |
| ホームページ |  |
| 事業内容 |  |
| 主要株主 |  |
| 主要取引銀行 |  |
| 主要関係会社 |  |
| 研究開発実績研究開発能力 |  |
| 技術分野キーワード |  |
| 経営状況と見通し |  |
| ＡＭＥＤとの関係 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 決算期 | 平成n-2年度　月期 | 指数 | 平成n-1年度　月期 | 指数 | 平成　n年度　月期 | 指数 |
| 財政状態 | （Ａ）資本金 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| （Ｂ）自己資本 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| （Ｃ）総資産 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| 経営状態 | （Ｄ）売上高 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| （Ｅ）経常利益 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| （Ｆ）当期利益 | 百万円 |  | 百万円 |  | 百万円 |  |
| 財務比率分析 | 自己資本率 |  |  |  |  |  |  |
| 経常利益率① |  |  |  |  |  |  |
| 経常利益率② |  |  |  |  |  |  |
| （Ｇ）研究開発費研究開発費率③ |  |  |  |  |  |  |
| 配当率 |  |  |  |  |  |  |
| 特記事項 |  |  |  |  |  |  |

*・決算期の指数は、当年度実績／前年度実績×１００、１の位以下端数切り捨てて下さい。*

*・自己資本率＝Ｂ／Ｃ×１００、経常利益率①＝Ｅ／Ｄ×１００、経常利益率②＝Ｅ／Ｃ×１００、研究開発費率③＝Ｇ／Ｄ×１００*

*・参画企業が複数存在する場合は、ページを追加して記入して下さい。*

（承諾書様式）

平成２８年　　月　　日

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構　殿

住　　所　〒

所属機関

所属部署

職　　名

氏　　名　　　　　　　　　　　　　　　　　印

産学連携医療イノベーション創出プログラム

承　諾　書

当機関に所属する下記の者を研究開発代表者とする研究開発チームが、医療分野研究成果展開事業 産学連携医療イノベーション創出プログラムへ下記研究開発課題を提案することに同意致します。

記

１．研究開発課題名

２．委託研究開発実施期間　平成２８年度～平成３０年度

３．研究開発代表者の職名・氏名（フリガナ）

４．研究開発分担者の職名・氏名（フリガナ）

*代表機関に研究開発分担者がいる場合のみ記載*

（注）１．用紙の大きさは、日本工業規格に定めるＡ列４とし、縦位置とすること。

２．所属機関の長の職名・氏名・職印については、所属部署の長が本同意書に関する権限を委任されている場合は、これらの部署の長の氏名、職印で差し支えない。

３．承諾書の内容は、次の①～⑤とする。

①　当該研究開発を、当該所属機関の業務(公務)の一部として行うこと。

1. 当該研究開発を実施する際、当該所属機関の施設を使用すること。
2. 当該研究開発の実施に際し、当該所属機関が経理等の事務処理業務を行うこと。
3. 当該研究開発の成果を基に研究開発代表者等が機器等の開発並びに実用化・製品化を行うこと
4. 当該研究開発のためにＡＭＥＤが支出した間接経費について、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として用いて、目的外使用をしないこと。

**応募データ入力、応募書類チェックシート**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 様式 | 応募書類 |  | チェック欄ｅ－Ｒａｄ |
| ｅ－Ｒａｄ | 応募データの入力 | □ |
| 様式１ | 課題提案書 | □ |
| 様式２ | 課題提案の概要」 | □ |
| 様式３ | 研究開発構想 | □ |
| 様式４ | 特許・論文等リスト | □ |
| 様式５ | 他の事業・制度への応募、実施等 | □ |
| 様式６ | 倫理面への配慮 | □ |
| 様式７ | 特殊用語等の説明 | □ |
| 様式８ | 課題リーダデータ | □ |
| 様式９ | 企業概要 | □ |
|  | 特許明細書又は特許公報（※１） | □ |
|  | 企業パンフレット（※２） | □ |
|  | 決算報告書or有価証券報告書（直近３期）（※２） | □ |
|  | 承諾書（※３） | □ |

※１　最大５件まで、各１部提出

※２　参画する全ての企業について各１部提出

※３　参画する全ての機関について各1部提出

*・提出書類については漏れがないかチェックの上、提出して下さい。なお、応募書類に不足・不備がある場合は、要件不備と見なしますのでご注意ください。*

*・全てを1つのファイルにまとめてPDFに変換し、アップロードしてください。*

*・ファイルの大きさが10MBを超える場合は、分割して参考資料ファイルにアップロードして下さい。*

*・本頁は、提出の必要ありません。*

# 産学連携医療イノベーション創出プログラム　Ｑ＆Ａ

【１．応募の要件等】

Ｑ１．１　応募申請できる者（申請者）は誰ですか。

Ａ１．１　応募申請は課題リーダ（研究開発代表者）となる者が行います。

Ｑ１．２　応募時点で特許がないと応募出来ませんか。

Ａ１．２　特許化していることが望ましいですが、検討中、出願中でもかまいません。少なくとも、シーズが明確になっていることが必要です。

Ｑ１．３　大学等独での応募は可能ですか。又は、企業単独での応募は可能ですか。

Ａ１．３　大学等単独、企業単独での応募は出来ません。必ず、大学等と企業の共同で応募して下さい。

Ｑ１．４　ポスドク・学生は研究開発チームに参加出来ますか。

Ａ１．４　参加可能です。なお、ポスドク・学生に人件費として賃金を支払う場合、所属機関の規程等に従い雇用契約を結ぶことが必要です。教育目的のみでの支出は出来ません。特に学部学生等の取扱については、その必要性を慎重に検討下さい。

Ｑ１．５　外国人が研究員として参加しても良いですか。

Ａ１．５　研究開発期間中、日本国内に居住し、機関に常勤として所属していれば可能です。

Ｑ１．６　研究開発期間は短くても良いですか。

Ａ１．６　目標が達成出来るのであれば、短くてもかまいません。３年度以内で必要な研究期間を提案して下さい。

Ｑ１．７　研究期間を３年度以上に提案できますか。

Ａ１．７　出来ません。研究期間は、必ず３年度以内にして下さい。

Ｑ１．８　外資系の企業が応募出来ますか。

Ａ１．８　日本に法人格があり、日本国内で研究開発を行っていれば、応募可能です。

Ｑ１．９　課題リーダは、企業側ですか、大学等の所属の者ですか。

Ａ１．９　どちらでもかまいません。研究開発をマネージメントして成果を最大限出せる方にして下さい。

Ｑ１．１０　両方のテーマに応募出来ますか。

Ａ１．１０　一人の課題リーダが両方のテーマに応募することは出来ません。応募課題の内容が異なれば、一つの応募課題の課題リーダが他の応募課題の研究者（課題リーダでない）であってもかまいません。

Ｑ１．１１　ＡＭＥＤの他のプログラムに採択され研究実施していますが、本プログラムに応募出来ますか。

Ａ１．１１　採択されている研究課題の研究開発代表者でなければ、応募することが出来ます。課題リーダ、研究開発代表者が他プログラムに採択あるいは応募している場合は、様式５にて報告して下さい。研究開発代表者、研究参加者等として複数の研究開発課題への参加となった場合には、研究費の削減や参加する研究開発課題の調整を行うことがあります。

Ｑ１．１２　ヘルスケア、健康食品に関する研究課題は応募出来ますか。

Ａ１．１２　本プログラムは臨床・治験を目指す研究を支援します。そのような研究課題であれば、応募出来ます。植物・動物を対象にした研究は応募出来ません。判断が難しい場合は、プログラム担当者までご相談下さい。

Ｑ１．１３　同じ研究開発課題を他制度（ＮＥＤＯ，ＪＳＴ等他機関を含む）に応募出来ますか。

Ａ１．１３　応募することは出来ます。様式５にて報告して下さい。複数採択となった場合は、研究費の削減や参加する制度の調整を行うことがあります。

【２．経費】　経費について不明な点があれば、ＡＭＥＤ｢委託研究開発契約事務処理説明書｣　下記を参照下さい。　http://www.amed.go.jp/content/files/jp/youshiki/itaku/00keiyaku/ipwmannual.pdf

Ｑ２．１　間接経費はどのような使途に支出出来ますか。

Ａ２．１　間接経費の取扱いについては、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針(平成２１年３月２７日改正／競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)」を踏まえ、研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関の規定により執行してください。具体的には、本事業の開発の遂行に関連して間接的に必要となる経費のうち、以下のものを対象とします。

１） 管理部門に係る経費

－施設管理・設備の整備、維持及び運営経費

－管理事務の必要経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費等

２） 研究部門に係る経費

－共通的に使用される物品等に係る経費

備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、人件費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

－当該研究の応用等による研究活動の推進に係る必要経費

研究者・研究支援者等の人件費、備品購入費、消耗品費、機器借料、雑役務費、通信運搬費、謝金、国内外旅費、会議費、印刷費、新聞・雑誌代、光熱水費

－特許関連経費

－研究棟の整備、維持及び運営経費

－実験動物管理施設の整備、維持及び運営経費

－研究者交流施設の整備、維持及び運営経費

－設備の整備、維持及び運営経費

－ネットワークの整備、維持及び運営経費

－大型計算機（スパコンを含む）の整備、維持及び運営経費

－大型計算機棟の整備、維持及び運営経費

－図書館の整備、維持及び運営経費

－ほ場の整備、維持及び運営経費

等

３）その他の関連する事業部門に係る経費

－研究成果展開事業に係る経費

－広報事業に係る経費等

このほか、機関の長が研究課題の遂行に関連して間接的に必要と判断する経費が対象

となりますが、直接経費として充当すべきものは対象外とします。

Ｑ２．２　再委託は可能ですか。

Ａ２．２　再委託は原則として出来ません。

Ｑ２．３　建物や設備のリース代や賃借料は、支出出来ますか。

Ａ２．３　開発の遂行に必要な開発基盤（施設・設備）は保有していることが望ましいですが、必要性が認められた場合には、その利用のためのリース代や賃借料は支出することが出来ます。

Ｑ２．４　研究開発に係る打合せのための旅費は、支出出来ますか。

Ａ２．４　開発参加者リストに記載されている研究開発者に限り、研究開発を遂行するために必要な打合せ等に係るものであれば、支出することが出来ます。

Ｑ２．５　参画企業のリソース負担は必須ですか。

Ａ２．５　マッチングファンドではありませんが、参画企業の提案課題への取組姿勢の一つとして評価の対象とします。

Ｑ２．６　企業が負担するリソースとはなんですか。

Ａ２．６　本公募要領　｢３．研究開発費及び支援期間　（２）企業リソースについて｣を参照下さい。不明な点は、プログラム担当者までご相談下さい。

【３．研究開発成果】

Ｑ３．１　研究開発期間が終了した時の成果は何ですか。

Ａ３．１　課題提案書に記載されている目的・目標が達成されていることが求められます。

Ｑ３．２　研究開発期間内に臨床研究・治験開始が必要ですか。

Ａ３．２　臨床研究・治験が開始していることが望ましい。少なくとも臨床研究・治験に向けた薬効・安全性・動態等の評価（前臨床研究 or 非臨床研究）に着手していることが必要です。

　　　　　PMDAの相談予定を計画に明記して下さい。

Ｑ３．３　研究開発期間が終了した時、製品化が必要ですか。

Ａ３．３　製品化までは求めませんが、研究開発成果を企業が引き継ぎ事業化・製品化に向けて研究開発を推進することが必要です。

【４．研究開発成果の報告及び発表】

Ｑ４．１　研究開発成果を新聞・雑誌・書籍等に発表する場合、どうすれば良いですか。

Ａ４．１　成果の公表は知的財産の点を十分考慮し必要があれば出願手続きを済ませた上で、行って頂く必要があります。事前にＡＭＥＤに所定の様式（成果利用届）にて報告して頂き、その適否についての確認させて頂きます。公表においては、ＡＭＥＤで実施している本プログラムによる成果であることを必ず明記し、公表した資料をＡＭＥＤに提出して頂きます。

Ｑ４．２　研究開発成果の報告はどのように行えば良いですか。

Ａ４．２　本プログラムの研究開発の成果は、ＡＭＥＤが定める様式｢委託研究開発実績報告書｣及び｢委託研究開発成果報告書｣により毎年度報告して頂きます。この他　評価等に係わる報告書の作成をお願いします。各年度の到達目標に対する進捗状況を明確にして頂く必要があり、目標を達成出来ない場合は、その理由、今後の対策等について、記述して頂きます。なお、ＡＭＥＤは、報告のあった成果を、本研究開発の遂行等に支障が生じない限り、課題リーダの承諾を得て公表できるものとします。

【５．応募方法】

Ｑ５．１　応募の際に所属機関の承諾書が必要ですか。

Ａ５．１　応募の前にそれぞれの機関で承諾を得て頂き、応募様式と一緒に承諾書をPDFに変換して頂き、e-Radにアップロードして下さい。

Ｑ５．２　府省共通研究開発管理システム（ｅ－Ｒａｄ）による応募において、事務代表者、課題リーダとは誰ですか。

Ａ５．２　事務代表者は、応募する企業又は大学等で１名　ｅ－Ｒａｄに係る事務を代表する方です。ＡＭＥＤとの事務的な窓口もやって頂きます。事務分担者を置かないことも可能です。

　　　課題リーダは、一件の応募につき１名、応募する際に代表となる方で、ｅ－Ｒａｄによる応募等を行います。課題リーダは、採択された場合は公開が予定されていることをご留意下さい。

Ｑ５．３　応募書類提出後、記載内容に変更が生じたので修正したい場合、どのようにすれば良いですか。

Ａ５．３　（電子申請）ｅ－Ｒａｄによる電子申請、応募書類の提出方法については、同システムの研究者用マニュアルを参照下さい。下記ホームページ　｢所属研究機関用マニュアル｣よりダウンロード出来ます。

　　　　　<http://www.e-rad.go.jp/shozoku/manual/index.html>

Ｑ５．４　応募書類を持参して提出しても良いですか。電子メール、ファックスによる提出は可能ですか。

Ａ５．４　応募書類は、必ずｅ－Ｒａｄより提出して下さい。

Ｑ５．５　提出期限までに全ての様式を一括して提出することが必要ですか。作成したものから順次提出することは出来ますか。

Ａ５．５　提出期限までに全ての必要書類を一括して提出して下さい。分割して提出は出来ません。

Ｑ５．６　応募書類の受領書はもらえますか。

Ａ５．６　受領書の発行は行いません。応募書類の受理状況はｅ－Ｒａｄのホームページ上で確認できます。

Ｑ５．７　応募書類の書き方について、直接相談に行っても良いですか。

Ａ５．７　直接ＡＭＥＤにお越しいただくことは、ご遠慮下さい。ご質問等については、メールによりお願いいたします。

Ｑ５．８　応募書類のページはどのように付ければ良いですか。

Ａ５．８　｢様式１｣から｢様式９｣まで通し番号を書くページ下中央に記入して下さい。

Ｑ５．９　各様式にある注意書きは、書類作成の時削除して良いですか。

Ａ５．９　様式の斜字体で示している部分は、削除して下さい。

【６．評価】

Ｑ６．１　評価の経過を教えてもらえますか。

Ａ６．１　評価は、公平性の観点から非公開で行います。また、評価経過についての問合せ等には応じられませんので、あらかじめご了承下さい。

Ｑ６．２　不採択になった場合、その理由を問合せ出来ますか。

Ａ６．２　評価の結果は、採否にかかわらず全応募課題の課題リーダに通知する予定です。その際、不採択の理由についても、簡単にコメントすることとしています。

Ｑ６．３　面接審査の日に課題リーダの都合がつかない場合、代理を出席させて良いですか。あるいは面接審査の日程を変更してもらえますか。

Ａ６．３　面接審査には、必ず課題リーダが出席して応募課題の説明を行って下さい。日程変更も出来ません。

