（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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） |  | | | | | | |
| 研究種目等 |  | | | | | | |
| 研究開発期間 |  | | | | | | |
| 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） |  | | | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | | | |
| 住所 |  | | | | | | |
| 電話番号 |  | | |  | | |  |
| E-mail |  | | | | | | |
| 部局 |  | | | | | | |
| 職名 |  | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部局名・連絡先等 | | 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） |  | | | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | | | |
| 住所 |  | | | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ | |  | |
| E-mail |  | | | | | | |
| 部局 |  | | | | | | |
| 職名 |  | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部局名・連絡先等 | | 電話番号： 　　FAX番号：  E-mailアドレス： | | |

**研究開発提案書**

※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 | | |  |  |  |  |  |  |

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名（年齢）  研究者番号 | 所属研究機関  部局  職名 | 現在の専門  学位（最終学歴）  役割分担 | 29年度  研究経費  （千円） | エフォート  （％） |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　名 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

**１　研究目的**

1. 研究開発の背景、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、１，０００字以内で、概要を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（アイディア・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。

※研究の開発内容の要約を別添様式にて日本語と英語で記載してください。

※下記概要に関わる詳細は別紙１に記載してください。

**２　研究計画・方法**

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②から④の項目を含め、１，６００文字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. 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を添付してください。（これらは１，６００文字以内には含みません）

※詳細は別紙２に記載してください。

**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。

**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。

1. 「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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　※　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：　　　　％**

**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

（別添）要約（英文）

**Summary of Proposal**

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

1. Public assignment title

2. Project title

3. Principal investigator

* Name
* Sex
* Researcher ID（8 digits）
* Date of birth
* Affiliation
* Department
* Position title
* E-mail address

4．Theme

5. Unmet needs ※Describe in one sentence

6. Abstract (400 words maximum)

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

7. Desired country for development (160 words maximum)

8. Keywords (10 items maximum)

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

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3.

**研究開発提案書要約**

（別添）要約（和文）

※ 本「研究開発要約」は２頁以内に収めてください。

１. 公募課題名

２．研究開発課題名

３．研究開発代表者

* 氏名
* 性別
* 研究者番号（８桁）
* 生年月日（西暦）
* 所属研究機関
* 所属部局
* 職名
* 連絡先（E-mail）

４．該当する対象テーマ

5．満たすべきニーズ ※一文で記載

6．アブストラクト

1000文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）。

７．研究開発希望国（400文字以内）

８．キーワード（10単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。

1．　　　　　　2．　　　　　　3．

別紙１

**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（アイディア・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

（２）目的・ねらい

（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：

解決が期待されるニーズ：

（４）開発対象とする製品（アイディア・技術）の概要

（５）製品開発による効果

別紙２

**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

　①

　②

　③

（２）研究開発の目標

①

　②

　③

（３）研究開発の実施内容

①

平成29年度：

平成30年度：

平成31年度：

②

平成29年度：

平成30年度：

平成31年度：

③

平成29年度：

平成30年度：

平成31年度：

別紙３

**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) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

２．スケジュールに関する説明

別紙４

**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**

**（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**

別紙５

**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

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）

別紙６

**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。

・遵守すべき研究に関係する日本国内指針等

※ 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（ ）

別紙７

**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。 |

|  |
| --- |
| （研究開発テーマ） |

|  |
| --- |
| （技術的なポイント） |