（様式１）**日本医療研究開発機構　先進的医療機器・システム等技術開発事業**

**先進的医療機器・システム等開発プロジェクト**

**研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | *〇〇に関する研究開発 ･･･提案する研究開発内容をイメージしやすい名称をつけてください。**Study of ○○***応募する分野に****チェックをつけてください。** |
| 分野等、公募研究開発課題 | □アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化□予防□デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化 |
| 研究開発期間 | *２０１９*年　*７*月　日　　～　　*２０２４*年　*３*月　日（*５*年間） |
| 細目表キーワード | *○△□、○□△（※e-Radの研究分野（主）の「キーワード」を記入）* |
| 細目表以外のキーワード |  |
| 研究開発代表者氏名 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Mr. Yyyy Yyyyyy* |
| 所属研究機関 | *○○○○株式会社* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 部局 | *△△△部署* |
| 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*○○部署*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） | *〇〇〇〇　〇〇〇　※全ての分担者について記載* |
| （漢字等） | *□□　○○*　　　　 *Ms. Zzzz Zzzzz* |
| 所属研究機関 | *△□大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |
| 経理事務担当者氏名 | *○△　○△* | 経理担当部局名・連絡先等 | *△□大学管理部○○課*電話番号： 　　FAX番号：E-mailアドレス： |

※　研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

※　記入例と説明文（青字＆斜体の全ての箇所）を削除して提出して下さい。

※　記入の際は10.5ポイント以上の文字等を使用してください。（図表の中の文字等を除く）

（全体）

各年度別経費内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | *2019*年度 | *2020*年度 | *2021*年度 | *2022*年度 | *2023*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 |  |  |  |  |  |  |
| 小　計 |  |  |  |  |  |  |
| 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（所属機関と、主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載のこと。） | 現在の専門学位（最終学歴）役割分担 | 2019年度研究経費※（千円） | エフォート（％） |
| 研究開発代表者 | *〇△〇□（XX）**12345678* | *○○○○株式会社* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△部△△△課* | *△△博士*（*○○大学*） |
| *△△△* | *△△△* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）**△□株式会社* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△部△△△課* |  |
| *□□□* |  |
| 研究開発分担者 | *□□○○（XX）98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *○○博士（□△学）* |
| *□□□* | *□□□□□* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）**△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　*2名* | 研究開発経費合計 | *X,XXX* |  |

※研究経費については、直接経費を記載してください。

**１　研究目的**

1. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、１，０００字以内で、具体的かつ明確に記入してください。
2. 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。
3. 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
4. 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添として添付＞**

**（２）研究計画・方法**

1. 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を１，６００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」及び研究協力者等の具体的な役割を明確にすること。
3. 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわか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・試料数及び評価方法等を明確に記入してください。

*（概要）（３００～５００字程度）*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（本文）*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*・*

**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、並びに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)を記載してください。

*・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 obliquel*

**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載してください。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載してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、１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）申請者本人への配分予定額（直接経費） | 役割(代表・分担の別) | *2019*年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額] (千円) | エフォート(%)研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（6,000＋1,000（分担者））×3年 | 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 |
| *【本応募研究課題】**（2019～2021 ）*研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）例）6,000×3年 | *○○と△△の相関に関する実験的研究**（○○○○）* | *代表* | *6,000**[18,000]* | *30* | *（総額21,000千円）\** |
| *科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（H31~H32・日本学術振興会）* | *○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）* | *代表* | *3,000**[9,000]* | *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　9,000千円）\** |
| *2019年度○○財団研究助成金（H31・○○財団）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *分担*上欄と同様に研究代表者の場合、総額を記載 | *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。* |

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

**（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) | *2019*年度の研究経費（直接経費）[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 |
| *2018年度○○財団研究助成金（H30・○○財団* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *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）\** |
| *○○事業（2017～2021・AMED）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *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。* |

　\*（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

**（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**

1. 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。
* 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

研究費補助等を受けた過去の実績（過去5年度分）

*（例）*

*資金制度名：*

*期間（年度）：　　年度～　　年度*

*研究開発課題名：*

*研究開発代表者又は研究開発分担者の別：*

*研究開発経費（直接経費）：　　千円*

*研究成果及び中間・事後評価結果：*

*【当該資金制度】*

*（１）AMED　○○事業（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*（２）AMED　○○事業（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*【それ以外の研究費】*

*（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

**６　特記事項**（この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

1. ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載して下さい。
2. 本研究課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
3. 本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。
4. *（例）*

*患者・市民参画の取組：*

*本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。*

1. *(例)*

*○○についての臨床研究に○名が参加予定。*

*○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。*

1. *(例)*

*本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。*

（別添１）要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

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

 1. Project title

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

 2. 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*

 3. Abstract (400 words maximum)

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

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

 4. Keywords (10 items maximum)

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

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3. 　　　　　　　4.

5. 　　　　　　 6. 　　　　　　　7. 　　　　　　 8.

9. 　　　　　　 10.

 5. Publication list (10 items maximum)

*List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (\*).*

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

 １．研究開発課題名

*△△△△の創出を目指した研究*

 ２．研究開発代表者

* 氏名 *医療　花子*
* 性別 *女*
* 研究者番号（８桁） *XXXXXXXX*
* 生年月日（西暦） *19XX 年 XX 月 XX日*
* 所属研究機関 *○○○○大学*
* 所属部局 *△△△学部*
* 職名 *教授*
* 連絡先（E-mail） *ZZZZZZ@YY.jp*

 ３．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）。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

 ４．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．*△△感染症*　　2．*○○合成阻害剤*　　3．*国際展開　　．．．．．．*

**研究開発の内容［要約版］**

*・研究開発の内容について、開発物（機器、ソリューションなど）をイラストまたはブロック図などで中央に示し、その目的・作用/動作・成果（従来技術ではなしえなかった到達点等）を簡潔に図示して下さい。*

*（例）*

*従来から行われている××の方法でなしえなかった××の操作ができる。*

*従来から行われている××の構成では無く××と××により構成されている。*

*従来から行われている××の方法でなしえなかった××の成果が得られる。*

*従来から行われている××の方法では××という課題があった。*

*表示/結果*

*操作*

*開発物*

*（複数ある場合でも簡潔に表現して下さい）*

*従来から行われている××の方法でなしえなかった××が行える。*

*作用/動作*

*試料/対象*

（別添２）

**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事前審査を開催します。この事前審査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、事前評価委員の選定段階で、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、さらに事前評価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、事前評価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「研究開発代表者、研究開発分担者」、「研究開発テーマ」及び「技術的なポイント」を事前評価委員に提示し、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が事前評価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、事前評価委員から、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。

|  |
| --- |
| （研究開発代表者、研究開発分担者名）*研究開発代表者名・○○大学、研究開発分担者名・△△株式会社**（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）*○○の研究開発* |

|  |
| --- |
| （技術的なポイント） |

|  |
| --- |
| （利害関係者とお考えになる方がいらっしゃる場合には、任意で御記載ください。） |

（別紙１）

１．基本構想

（１） 研究開発の背景

※　基本計画を踏まえ、現在の医療における課題や問題点と医療上のニーズについて整理して、本提案の意義がわかるように記載してください。医学・医療上の要請、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請等についても適宜含めて下さい。

（２）研究開発のねらい

※　背景に記載した臨床的課題やニーズ等に対応するために、何を研究開発するか記載して下さい。開発する医療機器を用いて何を実現するか（対象となる疾患、症例、術式等）を明らかにし、その課題を解決するために必要な仕様（機能、使用方法、効能や効果を含む）とその根拠がわかるよう、具体的かつ定量的な説明を含めてください。

１）開発物（医療機器、ソリューションなど）を用いて実現する内容（対象疾患、症例、術式等）

※　「デジタル化/データ利用による診断・治療の高度化」を選択した場合、収集した医療データの取扱いに関して予め明示すること。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | 収集データ名称 | 概　要 | 入手先／入手方法 | 取扱い（１つ選択） |
|  |  |  |  | 公開・限定公開・非公開 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

２）要求仕様

（３）研究開発計画の全体像

※　（２）のねらいを達成するためにどのような研究開発を実施するか、内容を具体的に記載してください。委託研究開発期間における研究開発の進め方を記載してください。

※　現時点で、開発対象物の研究開発（要素技術の開発、機器の研究開発、機器の評価（非臨床試験、臨床研究等））がどこまで進み、どのような課題が残されているかについても具体的に記載してください。

（４）研究開発の目標

※　（３）を踏まえて、各年度の目標を具体的かつ定量的に記載して下さい。目標が複数ある場合は箇条書きにしてください。残された課題がいつまでに、どこまで解決されるか客観的に判断できるようにしてください。なお、研究開発項目ごとの詳細は、「２．研究開発計画」で説明してください。

１） 最終目標

２）ステージゲート方式の中間評価時の目標

（５）研究開発の将来展望

※　研究開発目標の達成により将来実現することが期待される、おおよその、上市時期、対象患者数、最終製品の販売予定価格、獲得する市場規模、等を定量的に記載して下さい。根拠についても具体的に記載して下さい。また、そのほかの国民生活や経済社会への波及効果（新産業創出・社会貢献等）について、想定し得る範囲で記載してください。

　・上市時期（予定）：　　　　　年

　・対象となる国内の利用者数（患者数）（推定）：　　　　　人／年

　　その根拠：

　・最終製品の販売予定価格（予定）：　　　　　円

・システム導入時（予定）：　　　　　円

・維持（予定）：　　　　　円／年

その根拠：

・国内外で獲得する年間市場規模（推定）：　　　　　円／年

　　その根拠：

　・そのほかの波及効果：

２．研究開発計画　※５ページ以内で記載してください

※　研究開発の目標を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準（マイルストーン）などを、研究開発項目毎・年度毎に記載してください。

※　ここで記載する研究開発項目（（１）、（２）…）と３．研究開発の主なスケジュールの「研究開発項目」は文言・記載順序ともに一致させてください。必要に応じて（３）以降の項目を追加してください

※　各研究開発項目の担当機関も合わせて記載してください。

（１）　　　　　（担当機関：　　　　　）

2019年度：

2020年度：

2021年度：

2022年度：

2023年度：

（２）　　　　　（担当機関：　　　　　　）

2019年度：

2020年度：

2021年度：

2022年度：

2023年度：

３．研究開発の主なスケジュール

　　・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

※　「２．研究開発計画」の記載と対応させてください。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(*2019*年度) | 第2年度(*2020*年度) | 第3年度(*2021*年度) | 第4年度(*2022*年度) | 第5年度(*2023*年度) |
| *(1) 〇〇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)* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

４．実施体制

（１）体制図

*・研究開発体制、契約締結状況を記入してください。記載方法は下記のとおりです。*

*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、分担（内容を記載）*

*各機関ごとに、「研究項目」、研究実施場所（住所）を記載すること。*

*・****A4用紙１ページ以内****で記載してください。*

【記載例】

研究開発代表者

*所属*　*氏名*

「*xxxxxxxの開発*」

*研究実施場所*（*住所*）

研究開発分担者

*所属*　*氏名*

「*xxxxxxx*」

*研究実施場所*（*住所*）

委託研究

開発契約

委託研究

開発契約

解析結果

委託研究

開発契約

試料提供

**補助金交付**

**委託研究開発契約**

AMED

医療機器試作

解析技術提供

試作部品

研究開発分担者

*所属*　*氏名*

「*xxxxxxx*」

*研究実施場所*（*住所*）

技術提供

研究開発分担者

*所属*　*氏名*

「*xxxxxxx*」

*研究実施場所*（*住所*）

研究開発分担者

*所属*　*氏名*

「*xxxxxxx*」

*研究実施場所*（*住所*）

データ提供

（２）実施場所

*提案された研究開発を実施する場所（代表機関、分担機関毎）とその選定した理由を記載してください。*

*（記載例）*

*・○○○○○研究所*

*選定理由　：□□□□□*

*・△△△△△株式会社*

*選定理由　：□□□□□*

*（一部本邦外で実施する場合、その理由を記述してください。）*

（３）主な設備・装置等の保有状況

*本研究開発を進めるに当たって必要と考えられる主な設備・装置について、応募者が保有するもの／保有していないもの（本事業期間中に購入予定のもの）とその用途を記載してください。*

・保有しているもの

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 設　備　名　称 | 保有者 |  内容（使用目的・仕様等） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

・保有していないもの（購入／作成予定）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 設　備　名　称 | 費用 |  内容（使用目的・仕様等） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

５．研究開発実績・論文・著書リスト

研究開発代表者の研究歴：

※過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞歴、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等））に言及し、**この提案内容を実現するに十分な能力を研究代表者らが備えている理由を400字程度で記載**してください。

【研究開発代表者の研究歴（概要）】

６．知的財産に関して　 (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください)

*（※該当する場合は、■に変更願います。）*

□　産業技術力強化法第19条1項に規定する四項目を遵守すること、本研究開発成果に係る発明を行った時は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条件として、知的財産権は全て研究機関に帰属させ、活用することを希望する。

（１）　知財担当者

*※知的財産の管理についてAMEDの知財部と連絡調整等ができる担当者のことです。*

|  |
| --- |
| 本研究成果に係る知財担当者 |
| 氏名 | 所属・役職名 | E-mailアドレス | 電話番号 |
|  |  |  |  |
|

（２）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）

（３）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）

（４）企業などへの導出の方針について

※どのような企業等へどのような形の導出を目指すのかを具体的に記載してください。

※契約を締結している企業がある場合は契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。

７．経費

【全体表】

*・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。本表の各年度の合計額は、提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の各年度の「研究開発費合計額」と一致します。*

*・分担機関が４機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。*

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | *2019*年度 | *2020*年度 | *2021*年度 | *2022*年 | *2023*年 | 合計 |
| 代表 | ○○○○○ |  |  |  |  |  |  |
| 分担１ | △△△△△ |  |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |  |

【内訳表】

（１）代表機関：（*代表機関名*）

*・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。*

*・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。*

*・提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| （単位：千円） |  |  |  |
| 大項目 | *2019*年度 | *2020*年度 | *2021*年度 | *2022*年度 | *2023*年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の　【30】％以内）　 |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |

（２）分担機関：（*分担機関名*）

*・分担機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記入してください。分担機関が複数ある場合は、本項をコピー＆ペーストし、（３）以降に記入してください。*

*・枝番は、分担機関ごとに「１」から順に付番してください。（例：分担１、分担２）*

*・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。*

*・提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| （単位：千円） |  |  |  |
| 大項目 | *2019*年度 | *2020*年度 | *2021*年度 | *2022*年度 | *2023*年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |  |
| 間接経費（直接経費30％内）　 |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |

*※分担機関が複数ある場合は、（３）以降に続けて記入してください。*

８．補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号）第１８条第１項の規定により補助金等の返還が命じられた過去１０年間の事業　　　　　　　　 （単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  年　　度 |  研究事業名 |  研究課題名 | 補助額 | 返還額・返還年度 | 返　還　理　由 |  所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |

９．倫理面への配慮

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

*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。*

　　　□　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（平成27年4月1日施行予定）

　　　□　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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　（２）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

*臨床研究の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。*

　　　□　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、実施医療機関 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

（３）人権の保護および法令等の遵守への対応

・*相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。*

*・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換えDNA実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。*

*・該当しない場合には、その旨記述してください。*

１０．事業化計画

*本提案で複数の企業が事業化を計画する場合は、それらの計画をまとめて本章に記載してください。*

（１）研究開発成果の事業化計画

*「１．基本構想　（５）研究開発の将来展望」の記載内容を踏まえ、研究開発成果を実用化・事業化する計画、実用化・事業化時期、提案者の実用化・事業化能力等につき、記載してください。現時点での事業化計画を記載していただきます。本提案が採択された場合、内容を変更するときには、必要に応じて、変更内容についてAMEDの本事業担当部と事前に協議して頂き、変更したものを提出していただきます。*

【記載方法】

* *事業の概要をＡ４　１枚に納まるよう記載してください。*

*・全体像がつかめるような記載をお願いします。*

*・開発成果はどのような製品等として事業化（販売）するのか。*

*・当該製品等の想定価格。提供方法（販売、リース/レンタル、ライセンス、サブスクリプション）。*

*また利用者にリーチするためのチャネル、保守・メンテナンス体制等。*

*・当該製品等のターゲットとするセグメント、施設（医療機関向けであればどのような規模の病院か）、また対象とする疾患、利用者（患者等）。及びそれぞれの市場サイズ（国内外の施設数、利用者・患者数）*

*・当該製品等の導入により、もたらされる効果・効能、利用者のベネフィット。*

*・当該製品の強みと競合の状況（競合製品の価格・各社シェア状況等）。及び狙う市場シェア、ポジション。*

*・販売先以外の分野等で開発した技術が利用できる場合は、それについても記載してください。*

（２）事業化の体制

*【記載方法】*

* *本事業を円滑に遂行するために、事業に適した実施体制をとっているかまたは構想されているかを事業の成果を高める効果的な工夫等がわかるようブロック図などを用いて、Ａ４　１ページに納まるよう記載しください。*
* *機能としては、継続的技術開発、材料調達、部品調達、製造、品証、販売、メンテナンス、市場調査などの機能の応募者内での分担またはその機能の調達先が明確にわかるように記載して下さい。*
* *流通としては、商的流通・物的流通・情報流通などの流れが明確であるように記載してください。*

*（複数者パートナリングによるソリューション提案等の場合など、コンソーシアム内の実施者それぞれの役割分担や業務フロー、また利用者との間の製品・サービス・キャッシュの流れなど図式化して表現してください。）*

（３）事業化のスケジュール

*研究開発の意義、目標達成度、成果の技術的意義並びに将来の産業への波及効果等の判断材料とするため「（１）研究開発成果の事業化計画」で記載した内容を踏まえ、プロジェクト期間終了の次年度～販売開始までの事業化計画を、研究開発計画、事業化開発計画、設備投資計画（量産に向けた製造設備導入など）、などで具体的な段階に区分し、各年度の予算額・資金調達計画等を記載願います。各段階が明瞭となるよう線表、矢印、記号等を用いて記載してください。また、医薬品医療機器等法（以下、薬機法）対策、知的財産、普及と標準化、ビジネスモデル開発などの計画も合わせて記載をお願いします。もしも、普及と標準化、ビジネスモデル開発などの個別の計画が不要である場合は、その理由をお書きください。*

*事業化の各段階において、事業化の中断や延期など、事業化全体の計画変更を考慮する必要がある重大な障害を予想し、記載してください。また、重大な障害が回避し得ない場合、どの時点で計画変更の判断を下すのかを、線表に記載してください。さらに、当該委託研究開発で行われる技術開発の内容以外で事業化のために必要な技術開発内容がある場合はそれらを具体的に記載し、どの様に達成するかについても併せて記載願います。生産・販売の一部又は全部を応募者以外で行う場合は、生産委託・販売委託先の選定、協力体制等を具体的に記載してください。*

*事業化計画ですので、提案書の「３．研究開発の主なスケジュール」をこの中に全て記載する必要はありません。*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施項目費用(資金計画) | *2019*年度 | *2020*年度 | *2021*年度 | *2022*年度 | *2023*年度 | *2024*年度 | *2025*年度 | *2026*年度 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*予想される重大な障害の例*

*研究開発リスク ：・・・・・*

*事業化開発リスク ：・・・・・*

*設備投資リスク ：・・・・・*

*薬機法リスク　　　　：・・・・・*

*その他リスク ：・・・・・*