（様式１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

**日本医療研究開発機構　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 基本スキーム【ＡＣＴ―Ｍ】**

**研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | *〇〇の創出を目指した研究（全角３０文字以内）**Study of ○○（半角100文字以内）* |
| 公募名（事業名） | 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基本スキーム【ＡＣＴ―Ｍ】 |
| 研究開発期間 | 令和2年　*8*月*1*日（予定）　　～　　令和*5*年*3*月*31*日（　*3*　年間） |
| e-Rad研究分野（主）キーワード | *○△□、○□△（※e-Radの研究分野（主）の「キーワード」を記載）* |
| 課題リーダ氏名 | （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 | *○○○○大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 所属部署 | *△△△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：*XX-XXXX-YYYY* 　FAX番号：*XX-XXXX-ZZZZ*e-mailアドレス：*ZZZ@YY.jp* |
| **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ください。** |
| 課題リーダ研究者番号 | *（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 | 年　　　月　　　日 |

研究開発代表者：　*企業、大学等、参画全機関分　表をコピーして記入してください。*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **研究開発代表者（企業等）** |
| フリガナ |  |
| 氏名 |  |
| 企業名 |  |
| 企業属性※２ | □ベンチャー企業、□中小企業、□大企業　*（企業の属性を選択）* |
| 所属部署 |  |
| 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ください。** |
| 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 | 年　　　月　　　日 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **研究開発代表者（大学等）** |
| フリガナ |  |
| 氏名 |  |
| 組織名 |  |
| 所属部署 |  |
| 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ください。** |
| 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 | 年　　　月　　　日 |

*※１ チェックリストについては、公募要領Ⅴ．４．（６）体制整備等に関する対応義務を参照してください。提出日については、2019年4月以降に一度提出している場合は、その提出日時を記載してくだい。2019年4月以降、チェックリストを一度も提出されていない場合は、本年7月末を期限として、提出予定日を記載してください。*

*※２ 本プログラムにおけるベンチャー企業とは、新規事業への取り組みを目的として設立された５年以内の企業で、資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は従業員の数が300人以下の会社（ただし、大企業の子会社はベンチャー企業に含めない。）、中小企業とは、資本金の額又は出資の総額が3億円以下の会社又は従業員の数が300人以下の会社（ただし、ベンチャー企業は中小企業に含めない）、大企業とは、ベンチャー企業、中小企業以外として該当する企業属性を選択してください。*

*・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て頂くことになります。*

**令和２年度研究開発テーマ：*応募するテーマの番号に〇をしてください***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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** |
| 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ください。* |
| 臨床試験の内容及び時期 | 内容*本提案の「循環器系〇〇〇に関する治験」「〇〇化合物の〇○疾患に対する第1相臨床試験」等臨床試験の対象がわかる様な記述をしてください。*　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年頃 |
| PMDA相談 | 　　　　　年　　　　　　月　予定 |
| 研究開発資金（ＡＭＥＤ支出分） | 千円*（別紙２）５．各年度別経費内訳と整合して記載してください。* |
| 企業リソース金額換算分合計 | 千円*（別紙２）５．各年度別経費内訳と整合して記載してください。**金額換算不可分は（別紙２）５．各年度別経費内訳に記載してください。* |

*※再生医療製品に該当する研究開発課題は、本プログラムに申請することはできません。再生医療実現プロジェクトの事業・プログラムに申請してください。ご不明点がありましたら事業担当課までお問い合わせください。*

**研究組織（参加者リスト）**

|  |  |
| --- | --- |
| 区分 | 所属機関名 |
| 氏名 | 所属・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**○○研究室* |
| *○〇　○〇* | *○〇研究科○〇専攻**准教授* |  | *研究開発分担者* | *○％* | *○〇大学**○○研究室* |
| *大学等* | *□□大学* |
| *□□　□□* | *□□研究科□□専攻**准教授* | *□□* | *研究開発代表者* | *□％* | *□□大学**□□研究室* |
| *□□　□□* | *□□研究科□□専攻**ポスドク* |  | *研究開発分担者* | *□％* | *□□大学**□□研究室* |
| *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* |  | *研究開発分担者* | *△％* | *△△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（％）」に従い記入してください。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ください。* |

**１　研究目的**

**＜「別紙１　２．研究開発の目的（狙い）・目標」として添付＞***記載不要*

**２　研究計画・方法**

1. **要約（和文・英文）**

**＜別添として添付＞***記載不要*

**（２）研究計画・方法**

**＜「別紙２　研究開発計画」として添付＞***記載不要*

**３****研究業績（特許・論文等リスト）**

**＜「別紙１　８．研究業績（特許・論文リスト）」として添付＞***記載不要*

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

課題リーダ及び研究開発参加者が、本応募課題の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）現在受け入れている研究費（予定含む）、（３）その他の活動について、記入してください。複数の研究費を記入する場合は、表を追加して区別して記入してください。

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載してください。

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、記載してください。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Ⅴ．９．（５）研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除 を参照してください。
* 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、事務局まで電子メールで連絡してください。

**課題リーダ（または研究開発参加者）氏名***○△　○□*

**（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)申請者本人への配分予定額（直接経費） | 令和２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】**（R2 ～　R5 ）* | *○○と△△の相関に関する実験的研究**（○○○○）*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） | *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（R2～R3・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）\** |
| *令和2年度○○財団研究助成金（R2・○○財団）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *分担*上記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。

**（２）****現在受け入れている研究費（予定含む）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 令和２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 |
| *令和元年度○○財団研究助成金（R1・○○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（R1～R3・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入してください。*

*※本人受給研究費（期間全体）が多い順に記載してください。*

*※「役割」は、代表または分担等を記載してください。*

*※「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**

1. 本欄には、課題リーダ及び研究開発代表者が、直近３年以内に予算配分を受けた研究費（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、AMEDによる資金制度（金額に関わらず）とそれ以外の研究費（3000万円以上のみ）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開発分担者の別、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。

*（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：*

*【AMEDによる資金制度】*

*（１）基盤研究（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、５０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*（２）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、６０，０００千円*

*××××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。*

（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

**研究開発構想**

課題リーダ

氏名 ○○　○○

所属研究機関 ○○○○大学　／　株式会社〇〇〇〇〇

研究開発代表者*（課題リーダ以外の研究開発代表者全員の氏名、所属研究機関を記載してください。）*

氏名 □□　□□

所属研究機関 □□□□大学　／　株式会社□□□□□

1. 研究開発が対象とする研究開発フェーズ

*・研究開発が対象とする研究開発工程と最も近い図に、開始時と終了時の研究開発フェーズを矢印で記入ください。他の図は削除してください。なお、試薬開発など研究開発工程が本図と合わない場合は、事務局にご相談ください。*



*終了*

*開始*



*終了*

*開始*

（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

*・以下、２．～６．の各記載欄の行数は適宜増やして記載いただくことが可能です。*

1. 研究開発の目的（狙い）・目標

*・本提案の目的（狙い）および研究開発終了時の目標（最終目標）を具体的・定量的に記述してください。*

1. 研究開発の背景

*・現状の課題、問題を整理して記述してください。*

４．シーズおよび新規性（独創性）・競争優位性

（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ください。*

*・本シーズの研究開発の背景・新規性・独創性について詳細に説明してください。データ等を用いて出来るだけ定量的、具体的に記述してください。*

*・特許（出願中を含む）等知財の情報は、（８．（１））に記述してください。*

*・本提案に関する論文・文献等は、（８．（２））に記述してください。*

（２）競合研究開発状況および競争優位性

*・本シーズに関して、国内外の研究開発状況（研究開発機関・研究開発状況）を記述してください。*

*・それらと比較して本シーズの優位性を記述してください。*

（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

５．研究開発内容

*・2．項記載の本研究開発の目的（狙い）・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、進め方を、本技術シーズとの関係を明確にしながら記述してください。*

６．目指す事業化の内容

（１）対象・提供価値

*・本研究開発の対象（対象疾患・患者等）と、その対象に提供する価値（有効性・効果）を記述してください。*

（２）市場規模・売上げ計画

*・本研究開発が対象とする市場規模（日本・世界）および売上げ計画（日本・世界）を記述してください。*

（３）事業化に向けた取組および計画

*・事業化に向けた取組および計画（開発（非臨床・治験・薬事等）、特許網構築、製造体制構築、販売体制構築）を記述してください。*

（４）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、新たな医療価値の創出（アプリケーションの拡大等）、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述してください。*

（５）リスク

*・内部環境・外部環境を含めたリスクを記述してください。*

（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

７．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ください。*

*・１ページで作成してください。用紙の向きは、縦・横自由です。*

*・テーマ１の課題については、空欄でも構いません。空欄とする場合は、その理由を記載してください。*

*記入例*



（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

８．研究業績（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件以内を以下に記述してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 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）だけ記載ください。**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個以下で記載してください。* |

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

*・表が足りない場合は、追加してください。*

（別紙１）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

（２）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、記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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ください。* |
| 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ください。* |
| 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ください。* |
| 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ください。* |

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

**研究開発計画**

*・（別紙１）2項の研究開発の目的（狙い）・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などを,（別紙１）５．研究内容と整合の上、主要な研究開発項目毎に、年度毎に簡潔に記載ください。研究開発内容の詳細は（別紙１）　５．研究開発内容に記載ください。*

*・研究開発項目数の数だけコピーして記入してください。かっこ内（ｎ）に1からの通し番号を付けてください。*

１．研究開発内容

|  |  |
| --- | --- |
| （*n*）研究開発項目 |  |
| 研究開発者氏名 |  |
| 研究開発者所属 |  |
| 研究開発者役職 |  |
| 目的 |  |
| 達成目標 |  |
| 概要 | 令和２年度：令和３年度：令和４年度： |
| 実施内容・マイルストーン(年度目標） | 令和２年度 | *①　○○○○**②　△△△△**マイルストーン①：○○（マイルストーン（年度目標）を記載ください。）* |
| 令和３年度 | *②　△△△△**マイルストーン②：○○（マイルストーン（年度目標）を記載ください。）* |
| 令和４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。* |

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

２．研究開発実施スケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 主たる研究開発者氏名 | 実施機関 | チェックポイントマイルストーン | 令和２年度 | 令和３年度 | 令和４年度 |
| *（１）－①　○〇〇〇* | *○〇　○〇* | *○〇大学* | *CP1：〇〇達成* | CP1 | *チェックポイントの内容を記載してください* |  |
| *（１）－②　△△△△* |  |  | *CP2：〇〇達成**ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ①：○○* | **ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ①** | CP2 |  |
| *（２）－①　□□□□* |  |  | *CP3：〇〇達成* |  | CP3 | CP4 |
| *（２）－②　××××* |  |  | *CP4：〇〇達成**ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ②：〇〇* |  |  | **ﾏｲﾙｽﾄｰﾝ②** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*・項目は、「１．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）を付けてください。*

*・令和２年度は、８月以降の計画を記載してください。その他の年度は、４月開始３月完了として記入してください。*

*・各項目毎チェックポイント（ＣＰ）を設定し、できる限り定量的な達成目標を記述してください。ＣＰは年度中に１つ以上設定してください。*

*・マイルストーン（年度目標）も研究開発スケジュールに記述してください。*

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

３．研究開発の推進体制図

*・開発体制をブロック図等で示してください。*

*・機関名、課題リーダ、研究開発代表者、分担を記述してください。また、参画機関間の伝達内容が分かるように記載してください。*

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

*記載例*

課題リーダ

機関名・所属　氏名

課題「xxxxxxx」

研究開発項目「〇〇〇」

研究開発代表者

機関名・所属　氏名

研究開発項目「〇〇〇〇」

AMED

研究開発代表者

機関名・所属　氏名

研究開発項目「〇〇〇〇」

非臨床試験データ

委託契約

試料の提供

加工

解析

データ

提供

研究開発代表者

機関名・所属　氏名

研究開発項目「〇〇〇〇」

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

４．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 | *実施場所の責任者* |
| 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 | *実施場所の責任者* |
| 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、追加してください。*

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

５．各年度別経費内訳

（１）全体

単位：千円

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 科目 | 令和２年度 | 令和３年度 | 令和４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 |  |  |  |  |
| 間接経費 |  |  |  |  |
| 合計※１ |  |  |  |  |
| 企業リソース | 金額換算分※２ | *（例）**人件費* |  |  |  |  |
| *特許出願費用* |  |  |  |  |
| *○○試験費用* |  |  |  |  |
| *○○部材費用**足りない場合、行を追加してください。* |  |  |  |  |
| 金額換算不可分※３ | *（例）**○○製造設備の使用（○○の精密加工に使用）* |
| *○○試験・評価方法の検討に対するアドバイス* |
| *PMDA相談における社内アドバイザーの活用* |
|  |

※１ 公募要領Ⅲ．１．項の各年度の研究開発費（間接費含む）の上限を超えないでください。

※２ 金額換算できる企業の寄与（例：人件費、物品費、特許費など）の具体的内容・金額を記載してください。

※３ 金額換算できない企業の寄与（例：設備の使用、技術、知識、ノウハウ、助言等）を具体的に記載してください。

*・間接経費について、大学等は直接経費の３０％（固定）です。企業等は上限３０％以内で計上してください。ゼロ％でも構いません。*

*・各科目とも、千円未満切り捨て。その他の端数処理は不可。*

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

（２）各研究開発機関別

〇〇大学　　　*参画大学等分　表をコピーして記入してください。*

単位:千円

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 科目 | 令和２年度 | 令和３年度 | 令和４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 |  |  |  |  |
| 間接経費（３０％） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

*・間接経費について、大学等は直接経費の３０％（固定）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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（別紙２）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

〇〇株式会社　　　　*参画企業分　表をコピーして記入してください。*

企業属性 □ベンチャー企業、□中小企業、□大企業　（企業の属性を選択）

単位:千円

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 科目 | 令和２年度 | 令和３年度 | 令和４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 |  |  |  |  |
| 間接経費（上限３０％） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |
| 企業リソース分 | 金額換算分※１ | *（例）**人件費* |  |  |  |  |
| *特許出願費用* |  |  |  |  |
| *○○試験費用* |  |  |  |  |
| *○○部材費用**足りない場合、行を追加してください。* |  |  |  |  |
| 金額換算不可分※２ | *（例）**○○製造設備の使用（○○の精密加工に使用）* |
| *○○試験・評価方法の検討に対するアドバイス* |
| *PMDA相談における社内アドバイザーの活用* |
|  |

※１ 金額換算できる企業の寄与（例：人件費、物品費、特許費など）の具体的内容・金額を記載してください。

※２ 金額換算できない企業の寄与（例：設備の使用、技術、知識、ノウハウ、助言等）を具体的に記載してください。

*・間接経費について、企業等は上限３０％以内で計上してください。ゼロ％でも構いません。*

*・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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（別紙３）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

**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「■」と塗り潰してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を塗り潰してください。*

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注意してください。*

*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。*

（別紙４）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

**知的財産権**

1. 知的財産権の帰属

■　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。

*上記内容で了解してください。ご了解頂けない場合、個別にご相談させて頂く事になります。*

1. 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　　：

　e-mailアドレス：

　電話番号　　　：

（別紙５）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

**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ください。*

（別紙６）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

**課題リーダデータ**

|  |  |
| --- | --- |
| 氏名 |  |
| ふりがな |  |
| 生年月日 |  |
| 所属機関・所属・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ください。*

*・Ａ４版　１枚以下で作成してください。*

（別紙７）　　（注意書きや例示（*斜体*）は、作成時に削除してください。）

**企業概要**

　　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 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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ください。*

*・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ください。*

（別添）要約（和文）

*※ 本（別添）要約（和文）は全体で２ページ（45文字×40行／1ページ）以内に収めてください。*

*図表を加えても構いませんが、必ず２ページ以内に収めてください。*

 **１．研究開発課題名**

*30文字以内*

 **２．課題リーダ**

* 氏名 *医療　花子*
* 研究者番号（８桁） *XXXXXXXX*
* 所属研究機関 *○○○○大学　／　株式会社〇〇〇〇〇*
* 所属 *△△△△*
* 役職 *〇〇　〇〇*
* 連絡先（e-mail） *ZZZZZZ@YY.jp*

 **３．概要**

*45文字×40行（1800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）。*

*本提案の背景となっている医学的（臨床）課題（ニーズ）と、本提案が対象とする研究開発課題を関連つけて説明してください。さらに、その研究開発課題を解決するため、シーズ技術をどのように活用して研究開発課題を解決しようと目論んでいるのか、その解決策の新規性・優位性・独創性など特徴をわかりやすく説明してください。*

*さらに、研究開発終了時に提供可能な価値を定量的な表現で記述するととに、将来性について言及してください。*

 **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　　．．．．．．*

**５．****シーズに関する研究者の論文等（5件以内）**

*（別紙１）　８．研究業績（特許・論文等） （２）シーズに関する研究者の論文等　に記載と同じ論文等を記載してください。*

*１．M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of　Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20*

*２．*

*３．*

*４．*

*５．*

（別添）要約（英文）

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

 **1. Project title**

 **2. Leader of project**

* Name *Hanako Iryou*
* Researcher ID（8 digits） *XXXXXXXX*
* Affiliation *ZZZZZZ University / ZZZZZZ Ltd.*
* Department *Department of YYYYYY*
* Position title *ZZZZZZZZZZ*
* e-mail address *ZZZZZZ@YY.jp*

 **3. Abstract (400 words maximum)**

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

***Write the features, innovativeness, advantage of your proposal.***

***The results of your research should be written in clear and quantitative description.***

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

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

*1. AAAAAAAAAAAA 2. BBBBBBBBBBBB 3. CCCCCCCCCCCC 4. DDDDDDDDDDDD*

*5. EEEEEEEEEEEE 6. FFFFFFFFFFFF 7. GGGGGGGGGGGG 8. HHHHHHHHHHHH*

*9. IIIIIIIIIIII 10. JJJJJJJJJJJJ*

 **5. Publication list (5 items maximum)**

*List as many as 5 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.*

（承諾書様式）

令和２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

役　　職

氏　　名　　　　　　　　　　　　　　　　　公印

産学連携医療イノベーション創出プログラム

基本スキーム

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基本スキー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　令和２年度～　　　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①～④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. 当該研究開発のためにAMEDが支出した間接費用について、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 |
| 基本情報（様式１） | 様式１ | 課題提案書　基本情報、申請者情報他の事業・制度への応募、実施等 | □ |
| 提案書（別紙１～７） | 別紙１ | 基本構想、特許・論文等リスト | □ |
| 別紙２ | 研究開発計画、研究体制、研究費内訳 | □ |
| 別紙３ | 倫理面への配慮 | □ |
| 別紙４ | 知的財産権 | □ |
| 別紙５ | 特殊用語等の説明 | □ |
| 別紙６ | 課題リーダデータ | □ |
| 別紙７ | 企業概要 | □ |
| 要約 | 別添 | 要約 （和文・英文） | □ |
| 補足資料 | 特許明細書又は特許公報（※１） | □ |
| 企業パンフレット（※２） | □ |
| 承諾書（※３） | □ |
| チェック項目記入表（テーマ１のみ） | □ |

※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、提出してください。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注意してください。**

**・e-Radへのアップロード方法は、次項を参照してください。**

**・補足資料の大きさが10MBを超える場合は、企業パンフレットを抜粋して10MB以下にしてください。**

**・本項は、提出の必要ありません。**

**提案書類の提出**

基本情報（様式１）、提案書（別紙１～７）、要約および補足資料をそれぞれPDFに変換し、e-Radにより期限内に提出してください。【テーマ１】医薬品開発に関連する課題については、公募要領　Ⅳ．２．（４）（ｂ）項を参照の上、チェック項目記入表（テーマ１のみ）をWordファイルで作成してください。

提出期限内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。研究開発提案書等の記載（入力）に際しては、本項目及び研究開発提案書に示した記載要領に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

提案書類のファイル名は、以下の例に従って作成してください。

**基本情報（様式１） 代表研究開発機関名（法人種別は除く）\_1**

**提案書（別紙１～７） 代表研究開発機関名（法人種別は除く）\_2**

**要約 代表研究開発機関名（法人種別は除く）\_3**

**補足資料 代表研究開発機関名（法人種別は除く）\_4**

**チェック項目記入表（テーマ１のみ） 代表研究開発機関名（法人種別は除く）\_5**

**例）基本情報（様式１） ○○○大学\_1**

**提案書（別紙１～７） ○○○大学\_2**

**要約　　 ○○○大学\_3**

**補足資料　 ○○○大学\_4**

**チェック項目記入表 ○○○大学\_5**

それぞれの提案書類のファイルをe-Radの下記にアップロードしてください。

**基本情報（様式１） 応募情報ファイル　　 　 10MB以下**

**提案書（別紙１～７）　 参考資料　提案書　　 　 10MB以下**

**要約 参考資料　要約　　 　 10MB以下**

**補足資料 参考資料　補足資料 10MB以下**

**チェック項目記入表 参考資料　チェック項目記入表 10MB以下**

**※一時保存すると、ファイル名の先頭にe-Rad課題IDが割り振られます。**

**※ファイル名は必ず上記の規則を守ってつけてください。規則通りにファイル名つけられていない提案書は、受理出来ない場合があります。**

**※本項は、提出の必要はありません。**