（様式1）

**日本医療研究開発機構　医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | ○○に関する研究開発  Study of ○○ | | | | | | |
| 公募名（事業名） | | 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靭化事業  基盤技術開発プロジェクト | | | | | | |
| 課題分野  開発タイプ | | □検査・診断の一層の早期化、簡易化  **応募する課題分野、開発タイプにチェックをつけてください。**  **分野、タイプをまたがる場合は関連度の大きい方にチェックして下さい。**  □アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化  □予防  □高齢化により衰える機能の補完・QOL向上  □デジタル化／データ利用による診断・治療の高度化 | | | | | | |
| □遠隔医療の実現に資する検査・診療機器の開発（応用フェーズ） □医療機器から診療の中で出力されるデータを用いて、患者・疾患レジストリを構築するシステム開発（共通基盤） | | | | | | |
| 研究開発期間 | | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X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） | | | | | | |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ | | | | | |
| （漢字等） | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy | | | | | |
| 所属研究機関  （法人格も含む） | ○○法人○○大学 | | | | | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | | | | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | | ＦＡＸ | | | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp | | | | | | |
| 所属部署  （部局） | ○○学部○○学科 | | | | | | |
| 役職 | ○○ | | | | | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | ○○大学管理部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp | | |
| 研究開発分担者※ | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ | | | | | |
| （漢字等） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz | | | | | |
| 所属研究機関  （法人格も含む） | ○○法人△□大学 | | | | | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | | | | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | | ＦＡＸ | | XX-XXXX-XXXX | |
| E-mail | YYY@YY.jp | | | | | | |
| 所属部署  （部局） | ○○学部○○学科 | | | | | | |
| 役職 | ○○ | | | | | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | ○○大学管理部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp | | |

※ 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載欄を追加してください。

注 提出する際には、記載例と説明文（青字、赤字、緑字の全ての箇所）、吹き出し（赤字）を削除してください。

**各年度別経費内訳　（全体）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R3年度 | R4年度 | R5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 | | |  |  |  |  |

（単位：千円）

**右寄せ、半角、3桁ごとに｢,｣を入れて下さい。**

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属研究機関※1 | 現在の専門 | 令和3年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和3年4月1日時点） | 所属部署（部局）※1 | 学位（最終学歴）  学位取得年 |
| 研究者番号 | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）  H15年 |
| 98765432 | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | | | 研究開発経費合計 | X,XXX |  |

※1　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所の所属研究機関、所属部署（部局）及び役職も記載してください。

※2　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

■研究の目的について、1,000字以内で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。また、必要があれば、図や表（字数には含まず）を用いても構いません。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

# 2　研究計画・方法

## （1）要約（英文・和文）＜別紙1参照＞

## ■要約（英文・和文）は、別紙として添付してください。

## （2）研究計画・方法

■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字以内で記載してください。

■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記載してください。

■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載してください。

■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載してください。

■基本構想、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図、費用は、別紙として添付してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（例）別紙2　基本構想

基本構想の各項目への記載内容は評価において重要なものとなります。

特に、（２）研究開発のねらいの２）要求仕様

（４）研究開発の目標 １）最終目標 ２）中間評価時の目標

（例）別紙3　研究開発の主なスケジュール

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

（例）別紙4　実施体制

『医療機器から診療の中で出力されるデータを用いて、患者・疾患レジストリを構築するシステム開発（共通基盤）』に提案する場合は、複数の医療機関が実施体制に含まれており、かつ学会のサポート、支援が存在することが必須要件なので、必ずそれが分かるように記載すること

（例）別紙5 費用

【内訳表】の各年度の合計が全体表として額を記入。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」と一致する事

* 別紙１～５は1,600字に含まない

# 3　研究業績

■「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載してください。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。

■特許権等知的財産権の取得及び出願等状況、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。

## （1）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出願等状況＞

※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）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 出願番号 | 発明者 | 発明の名称 | 出願人 | 出願日 | 本開発対象物における位置づけ （利用箇所） | ステータス |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

※**本開発対象物を包含する特許権等知的財産権に係る最新のステータス及び本開発対象物における位置づけ（利用箇所）が正しく記載されていない場合は、書面等審査の対象とならない場合があります。**

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

## （2）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のテキスト出力を貼り付けた例）

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

■本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における、（1）応募中の研究費、（2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（3）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。

■「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（％）を記載してください。

■「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発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。

## （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） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名） | 役割  （代表・分担の別) | 令和3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開発課題に応募する理由 |
| 【本研究開発課題】  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （R3～R5） | ○○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）\*  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 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R3～R4・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）  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 | 3,000  [9,000] | 20 | 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　9,000千円）\* |
| 令和3年度○○財団研究助成金（R3・○○財団） | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載  ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 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。 |

## （2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名） | 役割  （代表・分担の別) | 令和3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開発課題に応募する理由 |
| 令和元年度○○財団研究助成金（R2・○○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（R2～R4・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

■本欄には、研究開発代表者及び研究開発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、現在受け入れ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、（１）【AMED事業】と（２）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。

■AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。

■それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（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、研究経費（直接経費）を記載してください。また、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。）結果も簡潔に記載してください。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～H 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：

## （1）【AMED事業】

・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。

・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。

## （2）【それ以外の研究費】

・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）研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や実施方法等について記載してください。

（2）本研究開発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）【事業ごとに2.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】

例：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）国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

**（事業ごと）**

## （1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

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。

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

○○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ｘ名から提供される予定。

## （3）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

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。

## （4）国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

別紙1

要約（英文）

**Summary of Proposal**

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

1. Project title

Study of ･･･

2. Principal investigator

* Name Hanako Iryou
* Gender　 Male Female Other Rather not say
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Month and year of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2021)
* 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.

要約（和文）

**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 男　女　その他　回答したくない
* 研究者番号（8桁）　 XXXXXXXX
* 生年月（年齢） 19XX年XX月（XX歳：2021年4月1日時点）
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部署（部局） △△△学部
* 役職 教授
* 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

３．アブストラクト

1,000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（疾患名以外、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。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)

1.△△計測　　2.○○合成阻害剤　　3.　．．．．．．

５．対象疾患（10個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。

なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。

1.△△感染症　　2.○○病　　3.□□症候群　．．．．．．

別紙2

（例）

**基本構想**

（１） 研究開発の背景

※　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、以下の観点から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

（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・システム、ソリューション等）を用いて実現する内容（対象疾患、症例、術式等）

※　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。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

※　本公募で定める目標については、公募要領を確認下さい。

２）中間評価時の目標

※　本公募で定める目標については、公募要領を確認下さい。

（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：

　・その他の波及効果：

別紙3

（例）

**研究開発の主なスケジュール**

■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。

■項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。

※　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。

※　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

※　**ここで記載する研究開発項目（（１）、（２）…）と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（４）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：　　　　　）

令和3年度：

令和4年度：

令和5年度：

（２）　　　　　（担当機関：　　　　　　）

令和3年度：

令和4年度：

令和5年度：

（３）　　　　　（担当機関：　　　　　　）

令和3年度：

令和4年度：

令和5年度：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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(R3年度) | | | | 第2年度(R4年度) | | | | 第3年度(R5年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （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 |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙4

（例）

**実施体制**

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割がわ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。（『医療機器から診療の中で出力されるデータを用いて、患者・疾患レジストリを構築するシステム開発（共通基盤）』に提案する場合は、複数の医療機関が実施体制に含まれており、かつ学会のサポート、支援が存在することが必須要件なので、必ずそれが分かるように記載すること）

＊学会の支援、サポートの参考例：該当する委員会（患者、疾患レジストリーを検討している）を主催するKey Opinion Leaderである先生が研究分担者として参画している。

【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

二重矢印線：試料・情報等のやりとり、分担

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

AMED

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

解析

データ提供

試料の提供

加工

別紙5

（例）

**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 | **令和3年度** | **令和4年度** | **令和5年度** | 合計 |
| 代表 | ○○○○○ |  |  |  |  |
| 分担１ | △△△△△ |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

**以下、右寄せ、半角、3桁ごとに｢,｣を**

**入れて下さい。**

【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 | | | **令和3年度** | | | **令和4年度** | | **令和5年度** | 合計 |
| 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 | | | **令和3年度** | | | **令和4年度** | | **令和5年度** | 合計 |
| 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 | | |  | | |  | |  |  |

**※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。**