（様式１）

**日本医療研究開発機構**

**医工連携・人工知能実装研究事業**

**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*  *Study of ○○* | | | | | | |
| 事業名  （公募テーマ） | 医工連携・人工知能実装研究事業 | | | | | | |
| 研究開発期間 | 契約日　　～　　2026年3月31日（5年間） | | | | | | |
| 分　野 | □精神疾患　　□神経・筋疾患　（いずれかに☑を記載） | | | | | | |
| 分　科 |  | | | | | | |
| 細　目 |  | | | | | | |
| 細目表  キーワード | *○△□、○□△（※e-Radの研究分野（主）の「キーワード」を記載）* | | | | | | |
| 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 | *○○○○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： *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） | *〇〇〇〇　〇〇〇* | | | | | |
| （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： *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。

※　***記載例と説明文（青字＆斜体の全ての箇所）を削除して提出してください。***

各年度別経費内訳

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 2021年度 | 2022年度 | 2023年度 | 2024年度 | 2025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※1） | | |  |  |  |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |  |  |  |

※１　間接経費は直接経費の30%以下かつ30%に近づけるものとします。

※２　研究に要する経費の全体表、設備備品費・外注費の内訳については別紙１に別途記載してください。

**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 | 2021年度  研究経費  （千円） | エフォート  （％） |
| 研究開発代表者 | *〇△〇□（XX）*  *12345678* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△*博士（*○○大学*） |
| *△△△* | *△△△* |
| 研究開発分担者 | *□□○○（XX）98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *○○博士（□△学）* |
| *□□□* | *□□□□□* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計*2名* | | | 研究開発経費合計 | *X,XXX* |  |

※　「エフォート」欄には、各々の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等に必要となる時間の配分率（％）を記載してください。

※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. **研究目的**

*・下記の点に留意し、適宜文献を引用しつつ具体的且つ明確に記載してください。*

*‐本事業の趣旨・目標にどのように合致しているか*

*‐これまでに国内外で行われきた他の研究などを踏まえた当該研究の必要性及び特色・独創的な点*

*‐研究担当者がこれまで行ってきた、当該研究計画を達成するために必要な他の研究計画等*

*‐既存の研究と当該研究計画との関係性*

*・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。*

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

*事業趣旨と研究目的との整合性：*

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

*当該研究の必要性・特色・独創的な点：*

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

*他の研究計画等の関係：*

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

*何をどこまで明らかにするか：*

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

*文献：*

**（２）期待される成果**

*・下記の点に留意して記載してください。*

*‐研究成果の独創性・新規性*

*‐新技術や知的財産の創出*

*‐社会的成果（行政や社会ニーズ、医療分野、国民の保健・医療・福祉の向上等への貢献）*

*・診療エビデンスの創出と医療機器プログラム等の開発、それらの社会実装及びその継続性の見通しについて記載してください。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　　＜最後に（別添）として添付＞**

*・研究目的・成果・研究スケジュール・実施体制なども含めた全体の要約につき、末尾に[別添]として添付してください。書式はこの様式の末尾にあります。図表は挿入しないでください。*

**（２）研究概要（Ａ４用紙３ページ以内）**

*・研究目的・成果・研究スケジュール・実施体制なども含めた全体の概要につき、Ａ４用紙３ページ以内で簡潔に記載してください。こちらは図表を挿入いただいても結構です。*

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

**（３）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*

*・本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記載してください*

**① 研究開発項目別の研究計画**

研究開発項目（１）*○○○○○○○○○○*

担当者氏名（所属先）

*1) 〇△〇□（○○○○大学）*

*2) □□○○（△□大学）*

*3) △△○○（◇◇◇◇大学）*

１）目的及び内容

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

２）方法及び計画

＜2021年度＞

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。*

*マイルストーン①：○○○○○○○○○○*

*マイルストーン②：○○○○○○○○○○*

＜2022年度＞

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。*

*マイルストーン③：○○○○○○○○○○*

*マイルストーン④：○○○○○○○○○○*

＜2023年度＞

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。*

*マイルストーン⑤：○○○○○○○○○○*

*マイルストーン⑥：○○○○○○○○○○*

＜2024年度＞

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。*

*マイルストーン⑦：○○○○○○○○○○*

*マイルストーン⑧：○○○○○○○○○○*

＜2025年度＞

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。*

*マイルストーン⑨：○○○○○○○○○○*

*マイルストーン⑩：○○○○○○○○○○*

研究開発項目（２）*○○○○○○○○○○*

担当者氏名（所属先）

*1) 〇△〇□（○○○○大学）*

*2) □□○○（△□大学）*

*3) △△○○（◇◇◇◇大学）*

１）目的及び内容

２）方法及び計画

＜2021年度＞

＜2022年度＞

＜2023年度＞

＜2024年度＞

＜2025年度＞

**② ロードマップ**

*（行ずれなどを起こすため、パワーポイントなどで作成の上、貼り付けることをおすすめします）*

*・目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目、作業工程、及びマイルストーン（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）を挙げ、作業の実施期間やマイルストーンの達成目標時期を記載してください*

*・研究開発項目及びマイルストーンは「①研究開発項目別の研究計画」と対応させてください*

*・研究費配分割合は大まかな値で差し支えありません*

*・詳細なロードマップは、「公募要領 第5章 5.1.1応募に必要な提出書類 N0.4 研究開発工程表（ロードマップ）」に記載してください。*

：マイルストーン

　：作業期間

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目  作業内容・マイルストーンマイルストーン | 担当者  氏名 | H30年度 | | | | Ｈ31年度 | | | | 研究費  配分割合(%) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| *倫理審査*  *・申請書類の雛形作成*  *・学会IRBの承認*  *・各医療機関のIRB申請*  *・最初の医療機関IRB承認*  *・80％以上のIRB承認* | *○○○○*  *△△△△* |  |  |  |  |  |  |  |  | *60* |
| *○○データの抽出*  *・医療情報部との交渉*  *・ベンダーとの交渉*  *・抽出内容・方法の確定*  *・システム調達*  *・データ抽出開始*  *・データベースへの取り込み* | *〇△□○*  *〇△□○*  *○○○○*  *△□○△* |  |  |  |  |  |  |  |  | *30* |
| *研究開発項目（３）*  *・*  *・・* | *□□○○* |  |  |  |  |  |  |  |  | *10* |

**③ 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*

*・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*

*・「データ収集・解析」、「AI開発」、「臨床研究」、「倫理・安全性評価」、「研究課題の総括」等を記載してください*

*・被験者や関係者の安全面が十分に確保できる体制を記載してください*

*・学会との連携、医療情報管理者との連携についても記載してください*

|  |
| --- |
| 【体制図】  *○○提供*  *代表機関*  *○○○○大学*  *研究開発代表者名*  *［統括・役割］*  *担当者名［役割］*  *担当者名［役割］*  *担当者名［役割］*  *日本医療研究開発機構*  *（AMED）*  *分担機関*  *□□□株式会社*  *研究協力者名*  *［役割］*  *担当者名［役割］*  *担当者名［役割］*  *分担機関*  *△△大学*  *研究開発分担者名*  *［役割］*  *担当者名［役割］*  *（協力者名［役割］）*  *分担機関*  *○○○○大学*  *研究開発分担者名*  *［役割］*  *担当者名［役割］*  *担当者名［役割］*  *△△提供*  *▽▽解析* |

**運営・推進及び進捗管理等の体制および方法**

*・関連する研究機関、企業、機構等との連携内容について、分かり易く記載してください。*

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

**④ プロトコール策定方針**

*・現時点で想定している医療機器プログラム実用化イメージと検証仮説、仮説の検証に妥当な研究デザイン（プロトコール）策定方針を具体的に記載してください*

|  |  |
| --- | --- |
| １.実用化に向けたイメージ | |
| 想定される効果 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 想定される使用方法 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 医療における位置づけについて | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
|  | |
| ２.研究概要 | |
| 対象疾患 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |
| 試験デザイン | プロトコール添付：　有　無　*※（案）も可*  *（記載項目例）*  *【試験デザイン】*  *【目標症例数】*  *【使用方法】*  *【介入期間】* |
| 主な選択基準、除外基準 | 【主な選択基準】  *1. 〇〇〇〇〇*  *2. 〇〇〇〇〇*  【主な除外基準】  *1. 〇〇〇〇〇*  *2. 〇〇〇〇〇* |
| 評価項目、評価時期 | 【主要評価項目・評価時期】  *例）〇〇の変化量。主要な解析時点は最終○○時とする。*  【副次評価項目①・評価時期】  *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*  【副次評価項目②・評価時期】  *※必要があれば追加してください。* |
| 統計解析方法（計画） | 【主要な解析方法について】  *例）○〇の変化量について、〇群と○群の比較を行うため、多重性を考慮し、有意水準〇〇として、〇〇の方法を用いて検定を行う。*  統計解析計画書添付：　有　無　*※（案）も可* |
| 実施医療機関（予定） | *A病院（〇例）、B病院（〇例）、〇〇〇* |
| 試験実施期間（予定） | First Patient In：20○○年○○月　Last Patient Out：20○○年○○月 |
| 倫理審査委員会・治験審査委員会への申請・承認状況 | 承認取得済（承認日：*〇〇〇*　）  現在申請中（申請日：*〇〇〇*　）　申請予定 |
| 想定する効能・効果等を目的とした場合、提案する研究計画が妥当と考える理由 | *〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇* |

**⑤ 具体的な医療機器プログラム**

*・対象となる疾患、医療機器プログラムを使用する場面等を記載してください*

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

**⑥ プロトコールを検討する実施体制やスキーム**

*・科学的および統計的に妥当な研究デザイン（プロトコール）を検討する十分な実施体制やスキーム概要を記載してください*

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

**⑦ 臨床研究法への対応**

*・該当する項目をチェックしてください*

**□特定臨床研究 　□特定臨床研究以外の臨床研究 　□臨床研究法の対象外**

**・判断した機関、理由**

*・判断した機関（認定臨床研究審査委員会、倫理審査委員会等）、判断したエビデンスを記載してください*

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

**⑧ 実証研究フィールド**

*・実証研究フィールドについて、詳細を記載してください*

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

**⑨データベース構築**

*・データ収集基盤（内容、新規か既存か）やコホート等を活用できる環境について、現状と今後の見通しを記載してください*

*・データ種別（新たに追加するものを含む）と規模、収集方法を記載してください*

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

**⑩ 連携する学術団体（学会等）名** *○○○○○○○○○○○○○○学会*

**⑪ 実用化までのロードマップ**

*・本研究の成果を活用した具体的なサービスモデルの創出等、事業化や社会実装に向けた計画を記載してください*

*・本研究提案が全体のどこに該当するか、また、企業等の連携先との役割分担も分かるように工夫してください*

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

**⑫将来的なデータ利活用について**

*・ビッグデータ解析や人工知能の開発など将来的なデータ利活用についての具体的な計画を記載してください*

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

**⑬データベースの運用**

*・個人情報を取り扱うことを理解したうえで、自立的なデータベースの運営計画を記載してください。*

*・管理方法（品質管理、セキュリティ）を記載してください*

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

**⑭同意**

*・同意についての考え方を記載してください（薬事申請に用いる場合の再同意等を含める）*

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

**（４）倫理面への配慮　別紙２**

*・利益相反（COI）の管理、倫理面への配慮につき、[別紙２]に記載してください。*

**（５）知的財産権　別紙３**

*・知的財産権の帰属および知財担当者につき、[別紙３]に記載してください。*

**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）*

・研究分担者：

*研究開発分担者1.　□□　○○*

*＜論文・著書＞*

*○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, BBBB, 2015,12,32-40*

*M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, AAA, 2014,10,22-66*

*＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞*

*＜政策提言＞*

*.*

*.*

*・研究分担者２．△○　○×*

*.*

*.*

*（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（現在受けている研究費も含む）、（３）その他の活動（教育・医療活動などを含む）について、次の点に留意し記載してください。具体的な記載方法等については記載例を確認してください。必要に応じて行を挿入して構いません。*

*‐「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、本応募研究課題を記載してください。*

*‐現在受けており、かつ課題開始時にも受けている予定の研究費については（２）に記載してください。*

**（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 | 役割(代表・分担の別) | *2021*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 |
| *【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（予定額）  例）6,000×3年の場合 | *○○と△△の相関に関する実験的研究*  *（○○○○）* | *代表* | *6,000*  *[18,000]* | *30* |  |
| *科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（2019～2021・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）\** |
| *令和元年度○○財団研究助成金（R1～R2・○○財団）* | *××と□□の研究*  *（○○○○）* | *分担* | 申請者本人への配分予定額（直接経費）総額  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。* |

**（２）受入予定の研究費（現在受けている研究費も含む）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | *2021*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 |
| *平成30年度○○財団研究助成金（H30～R2・○○財団* | *××と□□の研究*  *（○○○○）* | *代表* | *1,000*  *[3,000]* | *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　6,000千円）\** |
| *○○事業（H29～R1・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（教育・医療活動などを含む）　　　エフォート：　*XX*　％**

**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受けたことのある研究費（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）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、次の点に留意し記述してください。*

*‐当機構（AMED）による研究費とそれ以外の研究費に分けて記載してください。*

*‐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）を記載してください。*

*‐研究成果 及び中間・事後評価結果（当該研究費の配分機関が行うものに限る）があれば必ず記述してください。*

【AMEDによる研究費】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業名（期間(年度)） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 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が行うものに限る） |
| *○○事業（H28～H30・AMED）* | *××と□□の研究*  *（○○○○）* | *分担* | *3,000* | *××××の成果を得た。* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

【それ以外の研究費】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | 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（当該研究費の配分機関が行うものに限る） |
| *基盤研究（A）(H25～H27・ JST)* | *「○○に関する研究」* | *代表* | *12,000* | *××××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ください。
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。*別紙１

**研究に要する経費の追加情報**

【全体表】

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 2021年度 | 2022年度 | 2023年度 | 2024年度 | 2025年度 | 合計 |
| 代表 | *○○○○* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* |
| 分担１ | *△△△△* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* |
| 分担２ | *□□□□* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 | | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | *00,000,000* | ***00,000,000*** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 機械器具名 | 賃借の経費（円） | 数量 | 金額（円） | 設置機関 |
| 2021年度 | *○○○○○* | *500,000円* | *1台* | *500,000* | *○○大学* |
| 年度 |  |  |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |  |  |

【設備備品費の内訳】

【外注費の内訳】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 外注内容 | 外注先（予定） | 外注費（円） |
| 2021年度 | *○○○○○システムの開発* | *ABC社* | *2,500,000* |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

別紙２

**倫理面への配慮について**

倫理面への配慮につき、以下に記載してください。該当しない事項については、その旨を記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 貴施設における  利益相反（COI）委員会の有無 | | 有　　　・　　　無 |
| 貴施設における  利益相反（COI）委員会への申し出の有無 | | 有　　　・　　　無 |
| 「無」の場合、それに関する注記 | | *○○○大学のCOI委員会が代行するものとする,*  *×××の理由により 等* |
| 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）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記載してください。（該当しない事項については、その旨を記載してください）  *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。* | | |
| 遵守すべき研究に関係する指針等  □　臨床研究法施行規則  □　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:) | | |
| 疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 | 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　）  「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記載すること。  （　 *○○○○大学 □□○○* ） | |
| 臨床研究登録予定の有無 | 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　） | |

別紙３

**知的財産について**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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は、産業技術力強化法第１９条第１項各号に規定する４項目※１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。  ■上記内容に同意する。 | | | | |
| 1. 体制について   知財担当者の関与  AMEDによる知財サポートを | | 有　・　無  希望する・希望しない | | |
| 1. 知的財産権の帰属   ■　知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。  □　知的財産権は機構に帰属する。 | | | | |
| 1. 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 | | | | |
| （４）関連の他者技術・知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針  先行技術調査に使用したデータベース：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  調査で使用したキーワード：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) | | | | |
| （５）企業などへの導出の方針について※２ | | | | |
| ２．本研究成果に係る知的財産の管理担当者（お問い合わせする際のご担当者様を記載してください。） | | | | |
| 氏名 | 所属・役職名 | | E-mailアドレス | 電話番号 |
| *○△　○□* | *△□大学管理部○○課* | | *YYY@YY.jp* | *XX-XXXX-XXXX* |

※１　産業技術力強化法第１９条第１項（産業技術強化法：最終改正：平成二六年五月一四日法律第三六号より抜粋）

国は、技術に関する研究開発活動を活性化し、及びその成果を事業活動において効率的に活用することを促進するため、国が委託した技術に関する研究及び開発又は国が請け負わせたソフトウェアの開発の成果（以下この条において「特定研究開発等成果」という。）に係る特許権その他の政令で定める権利（以下この条において「特許権等」という。）について、次の各号のいずれにも該当する場合には、その特許権等を受託者又は請負者（以下この条において「受託者等」という。）から譲り受けないことができる。

一 　特定研究開発等成果が得られた場合には、遅滞なく、国にその旨を報告することを受託者等が約すること。

二 　国が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を国に許諾することを受託者等が約すること。

三 　当該特許権等を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該特許権等を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、国が当該特許権等の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときは、当該特許権等を利用する権利を第三者に許諾することを受託者等が約すること。

四 　当該特許権等の移転又は当該特許権等を利用する権利であって政令で定めるものの設定若しくは移転の承諾をしようとするときは、合併又は分割により移転する場合及び当該特許権等の活用に支障を及ぼすおそれがない場合として政令で定める場合を除き、あらかじめ国の承認を受けることを受託者等が約すること。

※２　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。

（別添）要約（英文）

**Summary of Proposal（English）**

1. Project title

*XXX project*

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 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

1. 　 *△△disease* 2. 　　*○○inhibitors*　　　　 3. *International XXX*　4.

5. 　　　　　　 6. 　　　　　　　7. 　　　　　　 8.

9. 　　　　　　 10.

5. Publication list (10 items maximum)

List 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.

（別添）要約（和文）

**研究開発提案書要約（和文）**

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．要約

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（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*　　*．．．．．．*