（様式1）

**日本医療研究開発機構　医工連携イノベーション推進事業（地域連携拠点自立化推進事業）**

**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） | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |
| 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） |
| 必須協力者チェック | 協力者として地方経済産業局の参画　□有　□無　該当する場合は□を■にする。 |
| 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○○ |
| 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） | ○○部○○課 |
| 役職 | ○○ |
| 所属機関の承諾 | 　□　承諾書（公印）PDFを添付した場合は■にすること |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 事業化人材 | 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 | ○○ |
| 分担者チェック | 研究開発分担者として参画　□　　研究開発分担者として参画する場合は□を■にする |
| 所属機関の承諾 | □　承諾を確認して■にすること　研究開発分担者の場合のみ |
| 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-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 専門分野支援人材 | 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 | ○○ |
| 分担者チェック | 研究開発分担者として参画　□　研究開発分担者として参画する場合は□を■にする |
| 所属機関の承諾 | □　承諾を確認して■にすること　研究開発分担者の場合のみ |
| 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-XXXXE-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 | ○○ |
| 所属機関の承諾 | □　承諾を確認して■にすること |
| 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-XXXXE-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-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 必須協力者 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字等） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 所属研究機関（法人格も含む） | ○○地方経済産業局 |
| 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） | ○○部○○課 |
| 役職 | ○○ |
| その他協力者 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字等） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 所属研究機関（法人格も含む） | ○○○○ |
| 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） | ○○部○○課 |
| 役職 | ○○ |

※ 研究開発分担者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（青字の全ての箇所）を削除してください。

**各年度別経費内訳**

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

**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 | ○○　○○ | ○○○○ | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△部△△△課 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
| 事業化人材※３ | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）H15年 |
| 98765432 | □□□ | 各自治体、各機関との連携 |
| 専門分野支援人材※３ | ○○　○○ | ○○○○ | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△部△△△課 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | ○○○○ |
| 研究開発分担者 | ○○　○○ | ○○○○ | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△部△△△課 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | ○○○○ |
| 必須協力者 | □□　○○ | △□経済産業局 | □○□ |  |  |
| S50/11（XX） | △△△部△△△課 | ○○博士（□△大学）H15年 |
| 98765432 | □□□ | ○○○ |
| その他協力者　　　　 | ○○　○○ | ○○○○ | △△△ |  |  |
| S49/11（XX） | △△△部△△△課 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | ○○○○ |
| 計　X　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、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。

※3　事業化人材と専門分野支援人材は研究開発分担者の場合は、研究費とエフォートを記載してください。

・　 研究開発分担者は全ての分担者について記載してください。適宜記載欄を追加してください。

・以下の１～５は5～10ページ以内（図や表も含む）で具体的かつ明確に記入してください。

書体はMS明朝でサイズは10.5で記載してください。

１　事業主旨等との整合性

・事業趣旨、目標等に合致する研究の目的を記載してください。

（地域連携拠点の自立化に向けた取り組みを具体的に記載してください）

・医療機器の開発･事業化を目指した公募提案の支援に向けた自立化の取り組みを記載してください。

２　計画の妥当性

・全体計画の内容と目的を明確に記載してください。

・年度ごとの計画は具体的に、かつ、実現可能である内容を記載してくだい。

・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画を記載してください。

３　実施体制

・研究開発体制は適切・妥当があるものを記載してください

・地域連携拠点に必要な要素（事業化人材の確保、経済産業局との連携、その他に例えば厚生労働省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点との連携や、アカデミア、企業等との連携）を備える体制としてください。

・研究開発代表者・研究開発分担者のエフォート率が妥当であるか確認し記載してください。

・不合理な重複／過度の集中がないことを確認し記載してください。

４　所要経費

・経費の内訳、理由を記載してください。

５　事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

５－１）地域連携拠点の自立化に向けた取り組み

・医療機器開発の公募事業への目標申請数（１地域連携拠点あたり3件以上／年）を達成するための方策を記載してください。

・自主事業運営（例えば、外部資金を含む運営等）をするためのロードマップを記載してください。

・広域的な地域での医療機器研究開発体制に向けた道筋を記載してください。

５－２）地域の独自性を活かした取り組み

・独自性のある目標を明確にし、どのような取り組みを行うかを具体的に記載してください。

・地域の特徴や独自性を活かした取り組みを進める際の課題について、しっかり把握し問題解決に向けた道筋を記載してください。

・事業化人材により各自治体・各機関との緊密な連携を図るための有効的な活動内容を記載してください。

# ６　事業化人材と専門分野支援人材

事業化人材や専門分野支援人材は体制図（別紙２）に記載することに加え、どのような経歴でどのような知見があるのかを記載してください。

事業化人材の登用については、採択拠点から委託する方式は認めますが、コンサル会社に一任することは認められません。

## （1）事業化人材　氏名：○○　○○

＜経歴＞

　・

　・

＜経験・力量＞

　　　・

　　　・

＜意気込み＞

　　　・

　　　・

## （2）専門分野支援人材　氏名：○○　○○

＜経歴＞

　・

　・

＜経験・力量＞

　　　・

　　　・

＜意気込み＞

　　　・

　　　・

# ７　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載してください。本応募課題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。

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）と（２）それぞれ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～R4） | ○○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　％

別紙1

（例）

**研究開発の主なスケジュール**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1）事業化コンサルティング支援・○○○・○○○ |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |
| （2）ニーズ･シーズ マッチング支援・○○○・○○○ |  |  |  |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |
| （3）製品評価支援・○○○・○○○ |  |  |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |
| （4）プロトタイプ開発支援・○○○・○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |
| 中間評価時期 |  |  |  |  | ◎ |  |  |  |  |

・本表は1ページに収めてください。

・本表は開発工程図あるいはガントチャート（開発工程あるいはステップを→で示し、→の終点時期に何を判断してどの開発項目にフィードバックするのかわかりやすく図示する図表）です。

・開発項目ごとの開発内容や開発ステップを矢印などで示し、各開発項目間の関連がわかるように記載してください。（重要な進捗判断をする時期を●や★で表記し、判断結果がどの開発項目にフィードバックがかかるのか関連がわかるように記載するなど工夫してください）

・初年度（R3年度）は開発開始を7月下旬と想定し、中間評価（第１年度の4Qに実施予定）を考慮して研究開発のステップと節目時期を計画してください。

・中間評価時期の欄は、第１年度の4Qに◎を記入してください。

・PowerPoint等で作成した図表を貼り込んでいただいても結構です。

別紙２

（例）

**実施体制図**

図表を用い、参画する機関と研究開発分担者の氏名、役割分担をわかりやすく記載してください。

【留意点】

開発内容達成のために、代表機関を中心とした開発チームを編成することにより開発実施体制を構築することになります。なお、開発実施期間中の開発実施体制の変更は可能ですが、開発目標達成に支障をきたすと判断された場合、開発を中止する場合もあります。分担機関とあらかじめ十分調整の上、開発実施体制を構築してください。

ＡＭＥＤと直接契約するのは代表機関のみです。分担機関は代表機関と再委託契約を行います。

【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

矢印線：情報等のやりとり、分担

※厚生労働省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点との連携が望ましい。

【必須協力者】

地方経済産業局所属、氏名

ＡＭＥＤ

委託

【協力者】※

「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点

所属、氏名

連携

連携

　【地域連携拠点】

【社団法人、財団法人、商工会議所等の営利を目的としない法人】

研究開発代表者

所属、氏名

【アカデミア】

研究開発分担者

所属、氏名

再委託

再委託

再委託

再委託

【社団法人、財団法人、商工会議所等の営利を目的としない法人】

研究開発分担者

所属、氏名

別添

**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[x] 　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 ○○法人○○
* 所属部署（部局） △△△部
* 役職 ○○○
* 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：エコシステム、研究手法、使用技術、支援内容、連携、プロトタイプ機製造、製品評価、マッチング、知的財産、事業化戦略、自立化等)

1.エコシステム　　2.自立化　　3.　．．．．．．

**ummary 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[x]  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.