（様式１-２）公募課題２用

**日本医療研究開発機構　開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | *〇〇* | | | | | | |
| 公募名（事業名） | 開発サポート研究（開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業） | | | | | | |
| 研究開発期間 | 令和３年　８月　１日　　～　　令和　８年　３月３１日（５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） | *〇〇〇〇　〇〇〇* | | | | | |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Yyyy Yyyyyy* | | | | | |
| 所属研究機関 | *○○○○研究センター* | | | | | | |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* | | | | | | |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | | | ＦＡＸ | | | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* | | | | | | |
| 部局 | *○○○部* | | | | | | |
| 職名 | *△△△* | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 | *□□　□□* | | 経理担当部局名・連絡先等 | | *○○○○研究センター○○担当*  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* | | | | | |
| （漢字等） | *□□　○○*　　　　 *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載欄を追加してください。

注 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 | R3年度 | R4年度 | R5年度 | R6年度 | R7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 | | |  |  |  |  |  |  |

※１　間接経費は直接経費の30%以下とします。

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名  生年月日  （年齢：令和3年4月1日時点）  研究者番号 | 所属研究機関※１  部局※１  職名※１ | 現在の専門  学位（最終学歴）  学位取得年  役割分担 | 令和3年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 研究開発代表者 | *〇△〇□*  *S49/11/11*  *（XX）*  *12345678* | *○○○○研究センター* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *○○○○部* | *△△博士*（*○○大学*）*H14年* |
| *△△△部長* | *△△△* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）*  *○○○○研究センター* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *○○○○開発室* |  |
| *□□□* |  |
| 研究開発分担者 | *□□○○*  *S50/11/11*  *（XX）*  *98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *○○博士（□△大学）*  *H15年* |
| *□□□* | *□□□□□* |
| *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* |  |

※１　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所について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**

1. 研究開発の背景、目的・ねらい、研究成果の効果などについて、下記②、③、④の内容を含め、１，０００字以内で、概要を具体的且つ明確に記入してください。
2. 研究開発を通じて、医療機器等事業者がバイオデザイン等デザインアプローチを活用して開発途上国・新興国における製品開発において解決を目指す課題について想定し得る範囲で記載してください。
3. 研究開発を通じて、どのようにして医療機器開発事業者への継続的な支援が可能となるか、想定し得る範囲で記載してください。
4. 開発手法の研究開発による効果（医療機器事業者等への貢献、開発途上国・新興国等における公衆衛生への貢献等）を想定し得る範囲で記載してください。

※研究の開発内容の要約を別添様式にて日本語と英語で記載してください。

1. 目的・ねらい

*本提案の重要性・必要性が明らかとなるよう、社会的要請や経済、産業上の要請および、バイオデザイン等のデザインアプローチの活用動向、開発途上国・新興国での製品開発動向等事前調査結果を適宜含めて記載してください。*

1. 解決を目指す医療機器事業者の課題

*本事業における研究開発を通じて、医療機器事業者の開発途上国・新興国における製品開発において生じるどのような課題の解決を目指すかについて、想定し得る範囲で記載してください。*

1. 継続的な医療機器開発事業者の支援

*以下の要素を含めて記載してください。*

1. *開発手法を活用した将来的な医療機器事業者に向けた支援提供の在り方や知見の周知方法について、想定し得る範囲で記載してください。*
2. *医療機器事業者が開発手法を用いた支援を受けるにあたって必要とする予算、および必要とする予算を低減するための開発手法を用いた支援実施の収益化余地について、想定し得る範囲で記載して下さい*
3. 開発途上国・新興国等の公衆衛生への貢献

*研究開発を通じた開発途上国・新興国等の公衆衛生への貢献について、以下の要素を含めて記載してください。*

1. *国内医療機器事業者による開発途上国・新興国の公衆衛生上の課題に沿った製品開発の実施*
2. *開発手法の活用または知見の周知を通じた、より多くの国内医療機器事業者による開発途上国・新興国における製品開発*

**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. 公募要領「XI．公募研究開発課題」に記載された実施内容に沿って、課題を解決するための研究開発のアプローチ、課題解決を実現するための具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の目標到達点とその達成度の判断基準などを、１，６００文字以内で記入してください。

※詳細は別紙１に記載してください。また、研究開発の主なスケジュールは別紙２、実施体制については別紙３に記載してください。

*研究開発において、本プロジェクト期間中の中間目標、最終目標を達成の可否が分かる形（「○○を実施する」、ではなく「▲▲までに○○（数値、調査・分析結果等）を達成する」等）で下記実施項目毎に箇条書きで記載して下さい。*

* 1. バイオデザイン等のデザインアプローチに係る開発手法：

【中間目標】

開発初期段階支援を通じて、**R4/3末までに**初期的な手法の有効性の評価・手法の改善項目を定義する。

【最終目標】

開発途上国・新興国での医療機器事業者による製品開発において適用可能なバイオデザイン等のデザインアプローチについて、**R□/△△までに**手法を確立し、その有効性の実証成果を得る。

* 1. バイオデザイン等のデザインアプローチ以外の、開発事業者の開発途上国・新興国における製品開発に必要な手法：*バイオデザイン等のデザインアプローチを通じたニーズの把握や試作品作製等に限らず、開発事業者による一連の開発途上国・新興国における製品開発の実行を行うための手法として□□が必要になると想定し、研究として〇〇を実施*

【中間目標】

*開発事業者の製品開発における□□のための〇〇の手法について、▲▲*を通じて、**R□/△△までに**手法の有効性の評価し、手法において改善が必要な項目・新たに開発が必要な項目を定義する。

【最終目標】

開発事業者による一連の開発途上国・新興国における製品開発の実行を行うために必要な手法について、**R□/△△までに**手法を確立し、その有効性の実証成果を得る。

* 1. 持続的な支援体制の構築に向けて企業が継続的に開発手法を活用するための仕組み：

【中間目標】

*企業が開発手法を持続的に活用するための□□(収益形態等)の仕組みについて、▲▲*を通じて、**R□/△△までに**構築が必要となる仕組みの仮説・検証方法を定める。

【最終目標】

持続的な支援体制の構築に向けて企業が継続的に開発手法を活用するための仕組みの有効性について、*▲▲*を通じて**R□/△△までに**実証成果を得る。

**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バイオデザイン等のデザインアプローチに基づく論文・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)を記入してください。
3. バイオデザイン等のデザインアプローチに基づく開発手法の事業化・サービス提供の経験・実績等（例：セミナーおよびワークショップの開催・人材育成プログラムの提供等）を機関として記入してください。

***・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*

*・研究開発代表機関　△△研究センター*

*＜開発実績＞*

**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入してください。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入してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、２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 |
| *【本応募研究開発課題】*  *（R3～R7）* | *○○と△△の相関に関する実験的研究*  申請者本人への配分予定額（直接経費）  *（○○○○）*  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 | *代表* | *6,000*  *[18,000]* | *30* | 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  *（総額21,000千円）\** |
| *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（○○○○）* | *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3年度○○財団研究助成金（R3・○○財団）* | *××と□□の研究*  *（○○○○）*  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。 | *分担*  上欄と同様に研究開発代表者の場合、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）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（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、AMED事業と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：*

*（記載例）*

*【AMED事業】*

*（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。*

（別添）要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

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

\* If non-public technological information is included, indicate the parts equivalent to Export-regulated articles based on Foreign Exchange and Foreign Trade Act.

1. Project title

2. Principal investigator

* Name *Hanako Iryou*
* Gender　 Male Female Other Rather not say
* Researcher ID（8 digits） *XXXXXXXX*
* Date of birth（Age） *19XX / XX / 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.*

* *What kind of solutions （med device） are you going to develop in emerging markets?*
* *What kind of unmet medical needs would it address? What would be key differences from existing solutions?*
* *What would be the economic and public health impact?*

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

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*
* 生年月日（年齢） *19XX 年 XX 月 XX日* （*XX*歳：2021年4月1日時点）
* 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（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１

**研究計画・方法（詳細）**

1. 公募要領「XI．公募研究開発課題」に記載された実施内容に沿って、課題を解決するための研究開発のアプローチ、課題解決を実現するための具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の目標到達点とその達成度の判断基準などを、下記項目に従って4頁以内で記入してください。**下記記載例の記載内容を基本として、*青文字斜体部を置き換え*、必要な部分を追記してください。（黒文字の内容は削除しないでください。）**
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」の具体的な役割を明確にしてください。
3. 研究全体の計画と年次計画との関係が明確になるように記入してください。
4. 各実施項目においては、実際に研究開発を行う手法とその評価方法等を明確に記入してください。

* 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図、倫理面・法令への配慮、知的財産権への対処について、利害関係の確認について、別紙２～６に記載してください。（これらは4頁以内には含みません）

（１）研究開発の実施項目

*研究開発の実施内容について、実施項目を記載し、各項目の全体計画を簡潔に記載して下さい。各項目における年次毎の具体的な実施内容は、「（２）研究開発の実施内容」で記載して下さい。（実施項目数は適宜、増減させて下さい）*

* 1. バイオデザイン等のデザインアプローチに係る開発手法：*開発途上国・新興国における現地の臨床現場でのニーズの把握から製品コンセプトを作成し、試作品作製、評価までの実施を行う手法の研究として□□を実施*
  2. バイオデザイン等のデザインアプローチ以外の、開発事業者の開発途上国・新興国における製品開発に必要な手法：*バイオデザイン等のデザインアプローチを通じたニーズの把握や試作品作製等に限らず、開発事業者による一連の開発途上国・新興国における製品開発の実行を行うための手法として□□が必要になると想定し、研究として〇〇を実施*
  3. 持続的な支援体制の構築に向けて企業が継続的に開発手法を活用するための仕組み：*企業が開発手法を持続的に活用するための仕組みとして□□(収益形態等)が必要になると想定し、研究として〇〇を実施*

（２）研究開発の実施内容

*研究開発の実施内容について、実施項目毎、年次毎に具体的に記載して下さい。記載の際には「研究開発代表者」、「研究開発分担者」の具体的な役割を明確にしてください。各項目の年度毎の実施内容については、適宜増減させてください。*

1. バイオデザイン等のデザインアプローチに係る開発手法：

*令和3年度*

*令和4年度*

*令和5年度*

*令和6年度*

*令和7年度*

1. バイオデザイン等のデザインアプローチ以外の、開発事業者の開発途上国・新興国における製品開発に必要な開発手法：

*令和3年度*

*令和4年度*

*令和5年度*

*令和6年度*

*令和7年度*

1. 持続的な支援体制の構築に向けて企業が継続的に開発手法を活用するための仕組み：

*令和3年度*

*令和4年度*

*令和5年度*

*令和6年度*

*令和7年度*

別紙２

**研究開発の主なスケジュール**

１．必要な活動・マイルストーン

* 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。

※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

**下記記載例の記載内容を基本として必要な部分を修正してください。**

* + 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。※２頁以内で記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 令和3年度 | | | | 令和4年度 | | | | 令和5年度 | | | | 令和6年度 | | | | 令和7年度 | | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| (ア)バイオデザイン等のデザインアプローチに係る開発手法  手法の設計  開発事業者支援による検証  検証結果を踏まえた手法の見直し |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (イ)バイオデザイン等のデザインアプローチ以外の、開発事業者の開発途上国・新興国における製品開発に必要な開発手法 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (ウ) 持続的な支援体制の構築に向けて企業が継続的に開発手法を活用するための仕組み |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

２．スケジュールに関する説明

*本研究期間終了後の製品開発手法の開発について、以下の内容を説明してください。*

* *鍵となるマイルストーンにおける成果物の定義案*
* *各活動に対して必要なリソース（人員・投資等）*
* *主な課題やリスクとそれに対する対応*

マイルストーンにおける成果物

*当該年度において研究開発を行う項目についてのみ各年度の目標および成果物を説明してください。*

1年度目：

* + 1. バイオデザイン等のデザインアプローチに係る開発手法：
    2. バイオデザイン等のデザインアプローチ以外の、開発事業者の開発途上国・新興国における製品開発に必要な開発手法：
    3. 持続的な支援体制の構築に向けて企業が継続的に開発手法を活用するための仕組み：

2年度目：

* + 1. バイオデザイン等のデザインアプローチに係る開発手法：
    2. バイオデザイン等のデザインアプローチ以外の、開発事業者の開発途上国・新興国における製品開発に必要な開発手法：
    3. 持続的な支援体制の構築に向けて企業が継続的に開発手法を活用するための仕組み：

3年度目：

* + 1. バイオデザイン等のデザインアプローチに係る開発手法：
    2. バイオデザイン等のデザインアプローチ以外の、開発事業者の開発途上国・新興国における製品開発に必要な開発手法：
    3. 持続的な支援体制の構築に向けて企業が継続的に開発手法を活用するための仕組み：

4年度目：

* + 1. バイオデザイン等のデザインアプローチに係る開発手法：
    2. バイオデザイン等のデザインアプローチ以外の、開発事業者の開発途上国・新興国における製品開発に必要な開発手法：
    3. 持続的な支援体制の構築に向けて企業が継続的に開発手法を活用するための仕組み：

5年度目：

* + 1. バイオデザイン等のデザインアプローチに係る開発手法：
    2. バイオデザイン等のデザインアプローチ以外の、開発事業者の開発途上国・新興国における製品開発に必要な開発手法：
    3. 持続的な支援体制の構築に向けて企業が継続的に開発手法を活用するための仕組み：

リソース ：

課題 ：

リスク ：

対応 ：

*（必要に応じて複数記載願います。）*

別紙３

**実施体制図等**

**（１） 実施体制図**

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。各機関の役割が分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。

※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：契約の流れ

　　　　　　　　　　二重矢印線：試料、情報等のやりとり（内容を記載）

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*加工*

*試料の提供*

*データ*

*提供*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*AMED*

*研究開発代表者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*解析*

**（２）実施体制についての詳細**

*以下について説明してください。*

* + *課題の遂行に当たる責任者の氏名・所属・役職と、バイオデザイン等のデザインアプローチおよびその他の開発手法に関する専門性・経験、本課題の遂行における役割・権限とエフォート*
  + *課題の遂行に当たる人員（責任者以外）の所属・役職と、バイオデザイン等のデザインアプローチおよびその他の開発手法に関する専門性・経験、本課題の遂行における役割・権限とエフォート*
  + *課題の遂行にあたる人員の工数*
  + *課題の遂行に当たる責任者及び主な人員の、英語での事業遂行の可否*

**（３）本事業およびその趣旨の達成に対する開発サポート機関全体でのコミットメント**

*本事業およびその趣旨の達成に対する開発サポート機関全体におけるコミットメントの程度について説明してください。様式は問いませんが、特に以下の内容を説明する情報を含めてください。また、事業責任者は役職、氏名を明記してください。*

* *本課題についての、研究開発代表機関及び研究開発分担機関からみた場合の、研究開発を通じて解決すべき課題と本事業の支援による解決の期待（例：開発途上国・新興国でのバイオデザイン等のデザインアプローチの活用等）*
* *事業の責任者（例：学長・学部長、組織代表者）の、本事業及びその趣旨の達成に向けたコミットメントの程度（例：本課題提案に対する支援の承認、プロジェクトチームとのX月に１回程度の進捗会議への参加）。*
* *本事業及びその趣旨の達成に向けた、本事業の責任者ならびに活用・巻き込みを行う人材やリソース*
* *本課題についての、研究開発代表機関及び研究開発分担機関にとっての戦略的な位置づけ(中長期的な研究開発手法の活用等)*

事業責任者（製品開発の可否判断の責任を持つ者）

氏名 ：

所属・役職名 ：

コミットメント ：

責任者ならびに主な人員の関与 ：

本課題の戦略的位置づけ ：

別紙４

**知的財産に関して**

1. 知的財産権の帰属

内容を確認した上、□にチェックを付けてください

□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。

（２）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・役職名

E-mailアドレス

電話番号

（３）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）

（４）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）

別紙５

**倫理面・法令への配慮**

※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、個人情報保護に関する対応及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

・遵守すべき研究に関係する日本国内指針等

※ 研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当するものを全て「■」にすること。

□ 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: )

・臨床研究登録予定の有無　　　　　　 有 ・ 無 ・ その他（ ）

・利益相反（COI）委員会の有無　　　　有 ・ 無 ・ その他（ ）

別紙６

**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採択審査委員会を開催します。この採択審査委員会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、採択審査委員の選定段階で、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、さらに採択審査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、採択審査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「提案者名」、「研究開発テーマ」及び「技術的なポイント」を採択審査委員に提示し、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が採択審査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、採択審査委員から、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。

|  |
| --- |
| （提案者名）　※複数の参加法人をもれなく併記してください。  *研究開発代表者名・☆☆株式会社* |

|  |
| --- |
| （研究開発テーマ）  *○○の開発* |

|  |
| --- |
| （技術的なポイント） |