医療研究開発革新基盤創成事業

（C*i*CLE）

【スタートアップ型（ViCLE）】

第７回公募

課題提案書

課題名

*△△△△の創出を目指した基盤整備*

代表機関名

*○○○○株式会社*

責任者

*○△　○□*

**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 1,2022)
* 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.*

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○.○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*.*

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は６頁以内に収めてください。

１．課題名

△△△△の創出を目指した研究

２．責任者

* 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：令和４年4月1日時点）
* 所属研究機関 ○○○○株式会社
* 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

以下の各項目の可能な限り1キーワード以上該当するものにチェックを入れてください。（複数キーワードに該当する場合、該当するものを複数選択）

１．研究対象

２．開発ステージ

３．部位

４．疾患分類（a～t、およびその中の疾患名）

５．モダリティ

６．詳細キーワード

上記の各項目の中で該当するものがない場合はその他キーワードに記載ください。

書面評価において、提案課題に適合した分野を専門とする課題評価委員を適正に割り当てるため利用しますので、記載例を参考の上で正確に記載してください。

**キーワード（該当するものをすべて「■」にすること）**

**（記載例：（医薬品）低分子化合物で脳梗塞を適応症として、臨床試験でPOCを取得する課題）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **１．研究対象** |  | **２．開発ステージ** | |
| ■　医薬品 |  | **医薬品・再生医療等製品** | **医療機器** |
| □　再生医療等製品 |  | □　基礎研究 | □　基礎研究 |
| □　医療機器 |  | ■　臨床試験（前臨床含） | □　製品開発 |
| □　環境整備 |  |  | □　臨床研究（前臨床含） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. 部位** | | | |
| ■　脳 |  | □　腎・泌尿器 |  |
| □　神経 |  | □　内分泌 |  |
| □　精神 |  | □　代謝 |  |
| □　感覚器 | □　目 | □　筋肉 |  |
|  | □　鼻 | □　骨格 |  |
|  | □　口 | □　生殖器 |  |
|  | □　耳 | □　循環器 | □　血管 |
| □　呼吸器 | □　気管支 |  | □　心臓 |
|  | □　肺 | □　血液 |  |
| □　消化器 | □　食道 | □　歯 |  |
|  | □　胃 | □　皮膚 |  |
|  | □　十二指腸 | □　小児 |  |
|  | □　小腸 |  |  |
|  | □　大腸 |  |  |
|  | □　肝臓 |  |  |
|  | □　胆嚢 |  |  |
|  | □　膵臓 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4. 疾病分類（厚生労働省疾患分類から）** | | | |
| **□　a. 感染症及び寄生虫症** | | **□　b. 新生物** | |
|  | □　腸管感染症 |  | □　悪性新生物 |
|  | □　結核 |  | □　胃の悪性新生物 |
|  | □　主として性的伝播様式をとる感染症 |  | □　結腸及び直腸の悪性新生物 |
|  | □　皮膚及び粘膜の病変を伴うウイルス疾患 |  | □　直腸Ｓ状結腸移行部及び直腸の悪性新生物 |
|  | □　ウイルス肝炎 |  | □　肝及び肝内胆管の悪性新生物 |
|  | □　その他のウイルス疾患 |  | □　気管，気管支及び肺の悪性新生物 |
|  | □　真菌症 |  | □　乳房の悪性新生物 |
|  | □　感染症及び寄生虫症の続発・後遺症 |  | □　子宮の悪性新生物 |
|  | □　その他の感染症及び寄生虫症 |  | □　悪性リンパ腫 |
|  |  |  | □　白血病 |
|  |  |  | □　その他の悪性新生物 |
|  |  |  | □　良性新生物及びその他の新生物 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4. 疾病分類（厚生労働省疾患分類から）** | | | |
| **□　c. 血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害** | | **□　i. 循環器系の疾患** | |
|  | □　貧血 |  | □　高血圧性疾患 |
|  | □　その他の血液及び造血器の疾患並びに  免疫機構の障害 |  | □　虚血性心疾患 |
| **□　d. 内分泌，栄養及び代謝疾患** | |  | □　その他の心疾患 |
|  | □　甲状腺障害 |  | □　くも膜下出血 |
|  | □　糖尿病 |  | □　脳内出血 |
|  | □　その他の内分泌，栄養及び代謝疾患 |  | ■　脳梗塞 |
| **□　e. 神経及び行動の障害** | |  | □　脳動脈硬化（症） |
|  | □　血管性及び詳細不明の認知症 |  | □　その他の脳血管疾患 |
|  | □　精神作用物質使用による精神及び行動の障害 |  | □　動脈硬化（症） |
|  | □　統合失調症，統合失調症型障害及び妄想性障害 |  | □　痔核 |
|  | □　気分［感情］障害（躁うつ病を含む） |  | □　低血圧（症） |
|  | □　神経症性障害，ストレス関連障害及び  身体表現性障害 |  | □　その他の循環器系の疾患 |
|  | □　精神遅滞 | **□　j. 呼吸器系の疾患** | |
|  | □　その他の精神及び行動の障害 |  | □　急性鼻咽頭炎［かぜ］＜感冒＞ |
| **□　f. 神経系の疾患** | |  | □　急性咽頭炎及び急性扁桃炎 |
|  | □　パーキンソン病 |  | □　その他の急性上気道感染症 |
|  | □　アルツハイマー病 |  | □　肺炎 |
|  | □　てんかん |  | □　急性気管支炎及び急性細気管支炎 |
|  | □　脳性麻痺及びその他の麻痺性症候群 |  | □　気管支炎及び慢性閉塞性肺疾患 |
|  | □　自律神経系の障害 |  | □　アレルギー性鼻炎 |
|  | □その他の神経系の疾患 |  | □　慢性副鼻腔炎 |
| **□　g. 眼及び付属器の疾患** | |  | □　急性又は慢性と明示されない気管支炎 |
|  | □　結膜炎 |  | □　慢性閉塞性肺疾患 |
|  | □　白内障 |  | □　喘息 |
|  | □　屈折及び調節の障害 |  | □　その他の呼吸器系の疾患 |
|  | □　その他の眼及び付属器の疾患 |  |  |
| **□　h. 耳及び乳様突起の疾患** | |  |  |
|  | □　外耳炎 |  |  |
|  | □　その他の外耳疾患 |  |  |
|  | □　中耳炎 |  |  |
|  | □　その他の中耳及び乳様突起の疾患 |  |  |
|  | □　メニエール病 |  |  |
|  | □　その他の内耳疾患 |  |  |
|  | □　その他の耳疾患 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4. 疾病分類（厚生労働省疾患分類から）** | | | |
| **□　k. 消化器系の疾患** | | **□　o. 妊娠，分娩及び産じょく** | |
|  | □　う蝕 |  | □　流産 |
|  | □　歯肉炎及び歯周疾患 |  | □　妊娠高血圧症候群 |
|  | □　その他の歯及び歯の支持組織の障害 |  | □　単胎自然分娩 |
|  | □　胃潰瘍及び十二指腸潰瘍 |  | □　その他の妊娠，分娩及び産じょく |
|  | □　胃炎及び十二指腸炎 | **□　p. 周産期に発生した病態** | |
|  | □　アルコール性肝疾患 |  | □　妊娠及び胎児発育に関連する障害 |
|  | □　慢性肝炎（アルコール性のものを除く） |  | □　その他の周産期に発生した病態 |
|  | □　肝硬変（アルコール性のものを除く） | **□　q. 先天奇形，変形及び染色体異常** | |
|  | □　その他の肝疾患 |  | □　心臓の先天奇形 |
|  | □　胆石症及び胆のう炎 |  | □　その他の先天奇形，変形及び染色体異常 |
|  | □　膵疾患 | **□　r. 症状，徴候及び異常臨床所見・異常検査**  **所見で他に分類されないもの** | |
|  | □　その他の消化器系の疾患 |  | □　くも膜下出血 |
| **□　l. 皮膚及び皮下組織の疾患** | |  | □　脳内出血 |
|  | □　皮膚及び皮下組織の感染症 |  | □　脳梗塞 |
|  | □　皮膚炎及び湿疹 |  | □　脳動脈硬化（症） |
|  | □　その他の皮膚及び皮下組織の疾患 |  | □　その他の脳血管疾患 |
| **□　m. 筋骨格系及び結合組織の疾患** | |  | □　動脈硬化（症） |
|  | □　炎症性多発性関節障害 |  | □　痔核 |
|  | □　関節症 |  | □　低血圧（症） |
|  | □　脊柱障害（脊椎症を含む） |  | □　その他の循環器系の疾患 |
|  | □　椎間板障害 | **□　s. 損傷，中毒及びその他の外因の影響** | |
|  | □　頚腕症候群 |  | □　骨折 |
|  | □　腰痛症及び坐骨神経痛 |  | □　頭蓋内損傷及び内臓の損傷 |
|  | □　その他の脊柱障害 |  | □　熱傷及び腐食 |
|  | □　肩の傷害＜損傷＞ |  | □　中毒 |
|  | □　骨の密度及び構造の障害 |  | □　その他の損傷，中毒及びその他の外因の影響 |
|  | □　その他の筋骨格系及び結合組織の疾患 | **□　t. 健康状態に影響を及ぼす要因及び**  **保健サービスの利用** | |
| □　**n. 腎尿路生殖器系の疾患** | |  | □　健康者に対する検査・健康診断（査）・管理 |
|  | □　糸球体疾患及び腎尿細管間質性疾患 |  | □　予防接種 |
|  | □　腎不全 |  | □　正常妊娠・産じょくの管理 |
|  | □　尿路結石症 |  | □　歯の補てつ |
|  | □　その他の腎尿路系の疾患 |  | □　その他の保健サービス |
|  | □　前立腺肥大（症） |  |  |
|  | □　その他の男性生殖器の疾患 |  |  |
|  | □　月経障害及び閉経周辺期障害 |  |  |
|  | □　乳房及び女性生殖器の疾患 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **5. モダリティ(医薬品・再生医療等製品のみ）** | | | |
|  | ■　低分子 |  | □　タンパク質 |
|  | □　ペプチド |  | □　遺伝子治療 |
|  | □　核酸 |  | □　その他 |
|  | □　抗体 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6. 詳細キーワード** | | | |
| **□　a. 創薬関係** | | **□　e. 検査** | |
|  | □　ターゲット |  | □　画像（MRI・エコー含） |
|  | □　免疫・サイトカイン類 |  | □　内視鏡 |
|  | □　酵素（キナーゼ・プロテアーゼ等） |  | □　生化学 |
|  | □　レセプター |  | □　放射線（治療含） |
|  | □　イオンチャネル | **□　f. ICT** | |
|  | □　トランスポータ |  | □　AI |
|  | □　エクソソーム |  | □　ビッグデータ |
|  | □　ベクター |  | □　ロボット |
|  | □　PDX | **□　g . 環境整備** | |
|  | □　バイオマーカー |  | □　CMC |
|  | □　DDS |  | □　ライブラリー |
|  | □　CMC |  | □　CMO |
| **□　b. 移植・埋め込み型医療機器** | |  | □　拠点整備 |
|  | □　移植 | **□　h. 生体適合性材料** | |
|  | □　埋め込み型医療機器 |  | □　金属 |
| **□　c. 予防** | |  | □　非金属 |
|  | □　ワクチン |  | □　生体由来 |
| **□　d. 細胞関係** | |  | □　人工臓器 |
|  | □　iPS | **□　i. 規制科学** | |
|  | □　幹細胞 |  |  |
|  | □　遺伝子操作 |  |  |
|  | □　スキャフォード |  |  |
|  | □　ゲノム |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7. その他キーワード** | | | |
|  | ■　その他1（神経保護） |  | □　その他3（　　　　） |
|  | ■　その他2（抗炎症） |  | □　その他4（　　　　） |

**※提出する際は、記載例（青字の全ての箇所）を削除してください。**

（様式1）

**日本医療研究開発機構　医療研究開発革新基盤創成事業　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） | | 医療研究開発革新基盤創成事業（C*i*CLE） | | | |
| 代表機関名 | |  | | | |
| 型名 | | ■ スタートアップ型 | | | |
| タイプ名 | | □ イノベーション創出環境整備タイプ  □ 研究開発タイプ  （該当するものを一つ「■」にすること） | | | |
| 種別名 | | □新型コロナウイルス感染症対策課題　　□通常の研究開発課題  （該当するものを一つ「■」にすること） | | | |
| 分野名 | | □医薬品　□医療機器・ヘルスケア　□再生・細胞医療・遺伝子治療  □ゲノム・データ基盤　□疾患基礎研究　□シーズ開発・研究基盤  （該当するものを一つ「■」にすること）  □予防ワクチン開発　□診断技術開発  □治療法・治療薬開発　□基盤技術開発  （新型コロナウイルス感染症対策課題においては、該当する主たる分野を  一つ「■」にすること） | | | |
| 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（上限5年間）） | | | |
| 計画経費総額 | | 円　　※自己資金を含む | | | |
| C*i*CLE委託費総額 | | 円 　（5千万円～10億円の範囲） | | | |
| AMED研究費受給 | | 本提案に関係するAMED研究費　□受給あり　□受給無し  （該当するものを一つ「■」にすること） | | | |
| 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） | | | |
| 責任者※1 | 氏名 | （フリガナ） | | ○○○○　○○○○ | |
| （漢字、ローマ字表記） | | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy | |
| 所属研究機関  （法人格も含む） | ○○○○株式会社 | | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | | |
| E-mail | ZZZZZZ@YY.jp | | | |
| 所属部署（部局） | △△△部 | | | |
| 役職 | ○○ | | | |
| 経理事務担当者  氏名※2 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | ○○○○株式会社○○○部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 研究開発担当者※3 | 氏名 | （フリガナ） | | ○○○○　○○○○ | |
| （漢字、ローマ字表記） | | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz | |
| 所属研究機関  （法人格も含む） | ○○○○株式会社 | | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | | |
| E-mail | ZZZZZZ@YY.jp | | | |
| 所属部署（部局） | □□□部 | | | |
| 役職 | ○○ | | | |
| 分担者※4 | 氏名 | （フリガナ） | | ○○○○　○○○○ | |
| （漢字、ローマ字表記） | | ○○　○○ 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 | | | |
| E-mail | YYY@YY.jp | | | |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 | | | |
| 役職 | ○○ | | | |
| 分担担当者※5 | 氏名 | （フリガナ） | | ○○○○　○○○○ | |
| （漢字、ローマ字表記） | | ○○　○○ 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 | | | |
| E-mail | YYY@YY.jp | | | |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 | | | |
| 役職 | ○○ | | | |

※1　責任者は代表機関に所属し、本研究開発全体に責任を負う者。なお、責任者は代表機関の役員相当から選出すること。

※2　経理事務担当者は代表機関において本研究開発の経理事務全体を担当する者。

※3　研究開発担当者は代表機関において本研究開発を中心に行う者（イノベーション創出環境整備タイプの場合は「環境整備担当者」と読み替えて下さい）。

※4　分担者は分担機関において本研究開発を分担する部分に責任を負う者。なお、分担者は分担機関の理事相当（または役員相当）から選出すること。全ての分担者について記載し、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

※5　分担担当者は分担機関において本研究開発を分担する部分を中心的に行う者。全ての分担担当者について記載し、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。

# １　責任者、研究開発担当者、分担者及び分担担当者

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属研究機関※1 | 現在の専門 | 令和4年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和4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 |
| 責任者 | ○○　○○ | ○○○○株式会社 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△部 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | ○○ |  |
|  |  | （主たる研究場所）※1  ○○○○株式会社 |  | X,XXX | XX |
| △△△部 |
| ○○ |
| 研究開発担当者 | □□　○○ | ○○○○株式会社 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△部 | ○○博士（□△大学）  H15年 |
| 98765432 | ○○ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  ○○○○株式会社 |  | X,XXX | XX |
| △△△部 |
| ○○ |
| 分担者 | △△　○○ | △□大学 | □△□ | X,XXX | XX |
| S51/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（△□大学）  H15年 |
| 23456789 | □□□ |  |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 分担担当者 | □□　△△ | △□大学 | △○△ | X,XXX | XX |
| S52/11（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 |
| □□□ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 計　●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、主たる研究場所となる研究機関、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。

# 2　概要

・要旨を１，０００字以内で簡潔に記入すること。

・提案全体の実施計画と各事業年度の実施計画との関係が分かるように記入すること。

・提案の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

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

# ３　提案の目的、必要性及び特色・独創的な点

* 提案の目的、必要性及び特色・独創的な点については、科学的根拠（データ、図表、写真、文献等）を明示しつつ、具体的且つ明確に記入すること。
* 当該実施計画に関して現在までに行った研究等、提案の最終的な目標を達成するのに必要な他の実施計画、公共研究及び民間研究と当該実施計画の関係を明確にすること。
* 実施期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
* 当該提案の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

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

# ４　開発品・臨床試験データ

* 「3　提案の目的、必要性及び特色・独創的な点」及び「5　期待される成果」での説明を裏付けるデータを簡潔に記載すること。
* 別添として治験薬概要書、治験機器概要書、それに代わる臨床試験データあるいは非臨床試験データ等を本提案書に添付すること。

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

# 5　期待される成果

* 期待される成果については、十分な根拠（科学的、社会的背景、社会的必要性など）を踏まえて○○の予防、診断、治療との関連性を中心に引用文献等を用い記入すること。
* 当該提案によって直接得られる成果だけでなく、間接的に期待される新技術の創出、社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）等、について記入すること。

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

# 6　健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画への貢献

* 本提案を実施した結果、その成果が健康・医療戦略（第二期）、医療分野研究開発推進計画（第二期）の達成にどう貢献するかを１ページ以内で記載すること。

健康・医療戦略：

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/suisin/ketteisiryou/kakugi/r030406senryaku.pdf>

医療分野研究開発推進計画：

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/r030406suishinplan_kettei.pdf>

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

# 7　本提案が目指す製品・サービスの内容

## 7-1　本提案が目指す製品・サービスの背景及び動向

### **7-1-1 実用化される製品・サービスを投入する市場分野の概要**

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

### **7-1-2 市場の動向、規模、将来性**

* 市場の動向、規模、将来性については、現在から実用化予定時期までの国内、海外の市場規模推移等の他、今後の成長性や他の市場・技術の拡大による縮小のリスク等について記述すること。
* データに関しては出展を明示すること。
* 想定される販売先へ現在までに行った販売活動、その販売先のニーズも記載すること。

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

### **7-1-3 市販製品・サービスの到達点・問題点**

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

### **7-1-4 新規市場創出**

本提案が目指す製品/サービスが、どんな既存製品（開発中も含む）/サービスの代替となるのか、どのように新たな市場を創出するのかを記載すること。

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

### **7-2 市場競争力**

* 本提案が目指す製品/サービスが競合する製品（開発中も含む）/サービスに対し、性能や価格等の面でどのような優位性を有するのかを記載すること。

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

**7-3　販売計画**

* 実施期間中から実施終了後15か年までの、本提案が目指す製品・サービスの販売計画について、それを実現するための方法、体制、スケジュール等を記載すること。

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

**7-4　推定原価（単位あたり）**

【製品名またはサービス名】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 科　目 | 数　量 | 単　価 | 金　額 | 備　考 |
| 材料費 |  |  |  |  |
| 労務費 |  |  |  |  |
| 経費（工業簿記） |  |  |  |  |
| *（適宜追加してください）* |  |  |  |  |
| 製造原価 |  |  |  |  |

* 科目は成果を実施する機関の原価計算方式に合わせて、単位あたり（例えばグラム（ｇ）、ミリリットル（mL）、台、個）の金額で記載すること。
* 備考欄には出来るだけ算出基礎を記載すること。
* 推定原価は、原則として成果実施15年間の平均値とすること。
  1. **AMED委託研究終了後、売上げ開始から１５か年の販売等による利益予想**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度科目  （暦年決算の場合は暦年で記載） | １年目  20XX年度 | ２年目  20XX年度 | ３年目  20XX年度 | ４年目  20XX年度 | ５年目  20XX年度 | ６-10年目  20XX-20XX年度 | 11-15年目  20XX-20XX年度 | 合計 |
| 売上数量  （単価） |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 売上高 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 売上総利益 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 販売費、　一般管理費 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 成果利用料 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 営業利益 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 純利益 |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 販売費、一般管理費は、成果を実施する機関の実績比率（例えば売上高に対する比率）により算出しても可能。
* 成果利用料は売上高×｛３％＋α％（シーズの所有者と事前に定めた割合であり、シーズ所有者に支払われる利用料分）｝で算出すること。

# 8 実施計画・方法

* 提案目的を達成するための具体的な実施計画及び方法を具体的に記入すること。
* 実施計画を遂行するための実施体制について、「代表機関」、「分担機関」及び協力者等の具体的な役割を明確にすること。
* 「9　提案の主なスケジュール」と内容を一致させるとともに、提案全体の実施計画と各事業年度の実施計画との関係がわかるように記入すること。
* 本提案を実施するために使用する施設・資料・実施場所の確保等、現在の実施環境の状況を踏まえて記入すること。
* 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入すること。
* AMED委託費で行う実施項目と実施機関が自己資金で行う実施項目がそれぞれ分かるように記入すること。

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

# 9 提案の主なスケジュール

・目標達成に向けて取り組むべき実施項目を挙げ、実施期間を記載すること。

・提案の実施期間に応じ、適宜、欄を増減して記載すること。

・「8　実施計画・方法」の記載と対応させること。

・実施期間の節目でマイルストーンを設定する場合は、9-1の線表へ「MS1」「MS2」などと、設定時期を明示しつつ適宜追加すること。9-2へ各マイルストーンおよび実施期間終了時における達成目標を記載すること。

・各線表下の（　　　）にAMED委託費（単位：千円）と自己資金（単位：千円）をそれぞれ区別できるように記入すること。

* 1. **実施スケジュール線表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施項目 | 担当者  氏名 | 2022  年度 | 2023  年度 | 2024  年度 | 2025  年度 | 2026  年度 |
| *１．○○関連解析*  *（１） △△の同定（AMED委託費）*  *（２） □□の分析（自己資金）* | *代表機関*  *○△○□* |  | **（　　　）** | **MS1** | **（　　　）** |  |
| *２．○○モデル動物の開発と検証*  *（１）○○モデル動物の開発*  *（２）○○モデル動物の検証* | *分担機関*  *□□○○* |  | **（　　　）** |  |  |  |
| *３． ○○○○○○○○*  *（１）○○○○（AMED委託費）*  *（２）○○○○（自己資金）* |  |  | **（　　　）** | **（　　　）** |  | **（　　　）** |

* 1. **マイルストーンにおける達成目標**
* マイルストーンの設定数に応じ、適宜、項を増減すること。
* 達成目標は、数値やPMDA等他機関の評価など、第三者が判断しやすい目標を設定すること。

マイルストーン１（MS1）

設定時期 ：　20XX年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン２（MS2）

設定時期 ：　20XX年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

実施期間終了における達成目標

終了時期 ：　20XX年○月末

達成目標 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○

# 10 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すること。また、提案課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載すること。（単なる企業主導治験あるいは治験薬製造等の外注だけでは産学連携・産産連携体制として十分とは認められないので留意すること。）分担機関が未定の場合は、理由、確定する予定時期等を申請書に記述すること。

【産学連携参考体制図サンプル】

委託

再委託（再委託契約あるいは共同研究開発契約に基づく）

　　　　　 外注

外注先（□□□病院等）

所属　氏名　等

実施内容「第2相臨床試験」

分担機関（(株)■■■）

所属　氏名

課題「治験薬製造設備整備および製造技術開発」

分担機関（○○○大学）

所属　氏名

課題「病態モデル動物

の検討」

分担機関（●●●大学）

所属　氏名

課題「バイオマーカー

探索研究」

代表機関（◎◎◎(株)）

所属　氏名

課題「プロジェクト全体の管理及び非臨床試験」

AMED

# 11 人材育成

* 本提案の実施における、産学連携・産産連携による人材育成・活用に係る取組みについて１ページ以内で具体的に記載すること。

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

# 12 各年度別経費内訳

## 12-1. 経費総額

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | AMED  委託費 | 実施機関  自己資金 | **合計** |
| 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 |  |  |  |
| 一般管理費  （上記経費の１０％以内） | | |  |  |  |
| 再委託費  （間接経費・一般管理経費含む） | | |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |

## 12-2. マイルストーン別経費内訳

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | ～MS1  ～20XX年##月 | ～MS2  ～20XX年##月 | MS2～  ～20XX年##月 | **合計** |
| 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 |  |  |  |  |
| 一般管理費  （上記経費の１０％以内） | | |  |  |  |  |
| 再委託費  （間接経費・一般管理経費含む） | | |  |  |  |  |
| AMED委託費の合計 | | |  |  |  |  |
| 実施機関自己資金 | | |  |  |  |  |
| AMED委託費と  実施機関自己資金の合計 | | |  |  |  |  |

1. マイルストーンの設定に応じ、適宜、欄を増減すること。

## 12-3　各年度別経費内訳

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 2022  年度 | 2023  年度 | 2024  年度 | 2025  年度 | 2026  年度 | **小計** |
| 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 |  |  |  |  |  |  |
| 一般管理費  （上記経費の１０％以内） | | |  |  |  |  |  |  |
| 再委託費  （間接経費・一般管理経費含む） | | |  |  |  |  |  |  |
| AMED委託費の合計 | | |  |  |  |  |  |  |
| 実施機関自己資金 | | |  |  |  |  |  |  |
| AMED委託費と  実施機関自己資金の合計 | | |  |  |  |  |  |  |

1. 提案の実施期間に応じ、適宜、欄を増減すること。
2. 年度途中にマイルストーンが来る場合は、欄を増やし、マイルストーン前後の当該年度AMED委託費を分けて記載すること。

## 12-4 機械器具の内訳

### 12-4-1 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 機　械　器　具　名 | 賃 借 の 経 費（単位：千円) | 数　量 |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 提案の実施期間に応じ、適宜、欄を増減すること。

### 12-4-2 購入によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 機　械　器　具　名 | 単 価 (単位：千円) | 数　量 |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 提案の実施期間に応じ、適宜、欄を増減すること。

## 12-5 外注費の内訳（12-1のその他のうち外注費について記入すること）

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 外注内容 | 外注先 | 外注費 |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 提案の実施期間に応じ、適宜、欄を増減すること。

## 12-6 再委託費（分担先費用）の内訳（12-1の再委託費について記入すること）

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 再委託内容 | 再委託先 | 再委託費 |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 20XX年度 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 提案の実施期間に応じ、適宜、欄を増減すること。

# 13　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

・本研究開発課題の代表機関及び分担機関の応募時点における、（1）応募中の研究費（国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、（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。

## 13-1　応募中の研究費（令和●年●月●日時点）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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4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）  （R4～R6） | ○○と△△の相関に関  する実験的研究  （○○○○） | 代表 | 6,000  [18,000] | 20 | （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（R4～R5・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] | 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　9,000千円）\* |
| 令和4年度○○財団研究助成金（R4・○○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] | 5 | 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。 |

## 13-2　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）（令和●年●月●日時点）

（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4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3年度○○財団研究助成金（R3・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 代表 | 1,000  [1,000] | 5 | 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（R3～R5・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。

## 13-3　その他の活動

エフォート：　50　％

# 14　これまでに受けた研究費とその成果等

・本欄には、代表機関及び分担機関がこれまでに受けた研究費（所属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：

## 14-1　AMED事業

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## 14-2　それ以外の研究費

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## 14-3　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号）第１８条第１項　の規定により補助金等の返還が命じられた過去１０年間の事業

・代表機関、分担機関ともに記入すること。無ければ「無し」と記載すること。

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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） | 補助額 | 返還額・  返還年度 | 返還理由 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |

# 15　研究業績

・「研究開発担当者」が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、並びに研究開発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。

## 15-1　研究開発担当者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 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）

（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 2020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 2020年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

# 16　倫理面への配慮

・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入すること。

・遵守すべき研究に関係する指針等

（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:　　　)

・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、職名を以下に記入すること。

（　*○○○○　○○研究所*　*○○部　○○長*　）

・臨床研究登録予定の有無 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　）

# 17　本提案のシーズとなる知的財産権等

## 17-1　本提案のシーズとなる知的財産権

* 今回の提案のシーズとなる知的財産権について、研究開発成果を利用するために必要なものを

全件記載すること。

* 発明者、出願人は必ず全員を記載すること。
* 権利化の状況、及び、許諾の状況については、提案時の最新の情報を記載すること。

（以下、青字は特許の場合の記載例）

（1） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人(特許権者) ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　成立（特許番号：特許○○○○○○○号）

許諾の状況 ：　実施許諾なし。

（2） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人 ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　審査請求済み

許諾の状況 ：　実施許諾なし。

（3） 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　ＰＣＴ／ＪＰ○○○○／○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人 ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　指定国移行済み（移行国：○○、○○、○○、○○）

許諾の状況 ：　実施許諾なし。

## 17-2　成果利用料対象製品・サービス

○○○○○○○○

## 17-3　シーズのAMEDへの実施権許諾・成果利用料の内容

* 本欄は、17-1に記載がある場合、記載すること。
* 該当するものを「■」にすること。

再実施権付独占的通常実施権

通常実施権許諾範囲：　 □　全範囲

□　限定（限定範囲を記載）

シーズの所有者等への成果利用料の配分（応募時未定の場合、委託契約締結までに決定）

・○○大学 売上げの○％

・○○○○株式会社 売上げの○％

・AMED 売上げの※％

（※　難病、希少疾病、薬剤耐性及び小児医薬品は０％、それ以外は一律3％）

・合計 売上げの○％

**17-4 17-1の知的財産権以外に研究開発等成果を利用するに当たり障害となる知的財産権の有無**

* 応募時に研究開発統制下の実施に当たり障害となる知的財産権を調査し、該当するものを「■」にすること。

□　成果を実施するに当たり障害となる知的財産権はない

□　成果を実施するに当たり障害となる知的財産権がある

・「成果を実施するに当たり障害となる知的財産権がある」へチェックを付けた場合は、以下に当該知的財産権全件の内容および実施機関側における対応内容を記載すること。

発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人(特許権者) ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

権利化の状況 ：　成立（特許番号：特許○○○○○○○号）

対応内容 ：

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

**17-5 対象製品又は対象サービス**

* 該当するものを「■」にすること。

対象製品又は対象サービスが「難病の患者に対する医療等に

関する法律」に基づき指定される難病を

□　対象とするもの

対象製品又は対象サービスが「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に

　　　　　　　　　　　　　　　　　□　示される対策

日本小児科学会が指定する小児医薬品に

　　　　　　　　　　　　　　　　　□　該当する

対象製品又は対象サービスが「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品」が「医薬品医療機器法」に

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　既に指定されている

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　指定されておらず、これから指定を目指す

# 18　本提案の実施の結果生じた知的財産権の帰属

■ 本提案の実施の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１７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、本提案の実施の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、全て本提案の実施の受託者である自らに帰属させることを希望する。

# 19　知財担当者（お問い合わせする際の担当者を記入すること）

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 *YYYYY＠ZZZZ.com*

電話番号　 *XXX-XXX-XXXX*

# 20　目標達成時におけるAMED支払額の返済方法

* 該当するものを「■」にすること。
* 分割返済の場合、返済猶予期間は５年以内、返済期間は返済猶予期間を含めて１５年以内、研究開発等実施期間・返済猶予期間・返済期間の合計は２０年以内とすること。

□　一括返済　　※返済猶予期間なし

□　均等年賦返済（返済猶予期間：○年、返済期間：○○年）

□　傾斜配分年賦返済（返済猶予期間：○年、返済期間：○○年）

□　売上げ見合い返済

（Ａ）AMED支払額総額： 　○○，○○○，○○○，○○○円

（Ｂ）目標達成後１５年間の売上げ予想総額： ○○○，○○○，○○○，○○○円

（Ａ）÷（Ｂ）×１００％＝○○％

○「傾斜配分年賦返済」を選択した場合のみ返済計画を下表へ記入すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 返済年次 | 返済予定額（千円） |
| １年目（20XX年） |  |
| ２年目（20XX年） |  |
| ３年目（20XX年） |  |
| ４年目（20XX年） |  |
| ５年目（20XX年） |  |
| ６年目（20XX年） |  |
| ７年目（20XX年） |  |
| ８年目（20XX年） |  |
| ９年目（20XX年） |  |
| １０年目（20XX年） |  |
| １１年目（20XX年） |  |
| １２年目（20XX年） |  |
| １３年目（20XX年） |  |
| １４年目（20XX年） |  |
| １５年目（20XX年） |  |

# 21　担保

　提供を想定する担保物件や保証について記載すること。

・スタートアップ型

研究開発等の終了後、または委託研究開発契約締結時に委託費総額の10%に相当する担保の提供を求めます。設定方法について以下のどちらかを選択してください。

□　委託費総額の10%の一括設定を希望

□　各年度の初めに当該年度の委託費分10%相当分を順次積み上げていく方式を希望

＜物件＞

　　　・土地建物等（抵当権・根抵当権）

　　　・有価証券（国債、公共債、もしくは上場株式（自社株を除く））（質権）

　　　・定期預金（質権）など

＜保証＞

　　　・親会社等の連帯保証、銀行等の債務保証など

**※個人保有の資産、個人の連帯保証は担保として設定できません**

＜明　　細＞

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 種類 | 数量・金額 | 場所等 | その他 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |

**22代表機関に関する情報等**

## 22-1　代表機関の概要

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2022年00月00日 現在 | | | | | | | | | | | | | | |
| 企業名 | 株式会社　○○○○ | | | | | | | | | | 上場 | | 有(　年　月)･無 | |
| ホームページ | https:// | | | | | | | | | | | | | |
| 設立年月 |  | | | | | | | | | | | | | |
| 本社所在地 | ○○県○○市○○町○丁目○番○号 | | | | | | | | | | | | | |
| 工場 | 本社工場（○○市）、□□工場（□□市） | | | | | | | | | | | | | |
| 研究所 | 本社研究所（○○市） | | | | | | | | | | | | | |
| 代表者名 | 代表取締役　○○○○ | | | | | | | | | | | | | |
| 役員数 | 00 | | 名 | ( | 00 | 名[技術系役員] | | ) | | 資本金 | | 000,000 | | 百万円  [単独] |
| 社員数 | 00,000 | | 名[単独] | ( | 00,000 | 名[研究開発要員] | | ) | |
| 00,000 | | 名[連結] |  | | | | | | 000,000 | | 百万円  [連結] |
| 主要株主 | ○○○○（　　％）、□□□□（　　％）、△△△△（　　％） | | | | | | | | | | | | | |
| 主要取引銀行 | ○○銀行△△支店、□□銀行▽▽支店 | | | | | | | | | | | | | |
| 主要関係会社 | 株式会社　○○○○（販売会社） | | | | | | | | | | | | | |
| AMED等との関係 | ＡＭＥＤあるいは官公庁、公益法人等から受託研究、補助金等の実績があれば、主なものについて記入してください。 | | | | | | | | | | | | | |
| 事業内容 | ○○○○、□□□□の製造及び販売、△△△△の受託研究開発 | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発能力 | 業種 | 公募要領最終ページにある  別表から選択（主な１つ） | | | | | 研究開発分野 | | 公募要領最終ページにある  別表から選択（主な１つ） | | | | | |
| 記入例）　□□研究所、▽▽㈱とも協力関係を築いており、本年度も☆☆☆☆の研究開発を実施している。（…等、研究開発の実施能力を示す事柄を記述してください。） | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発実績 | 記入例）　20XX年、独自に○○○○を開発し製造販売している。また、◎◎◎◎について□□大学△△教授の協力を得て研究・開発を実施、企業化の目処が立ち、来年には販売開始予定である。（…等、主な実績を記述してください。箇条書きで結構です。） | | | | | | | | | | | | | |
| 経営状況と  見通し | 記入例）  1.当社は○○○のメーカーであり、当該分野では◎◎◎等は他の追随を許さぬ製品となっている。（…等、貴社の得意面を記述してください。以下同様。）  2.業績面については、主要需要先である△△△が、▽▽▽の東南アジア向けの市場拡大に支えられ高水準で推移したため、20XX年☆月期売上高で対前期比○○％増の□□百万円を計上した。また、損益面については新製品の販売を開始、原価低減活動により経常利益で対前年比○○％増の□□百万円を計上した。  3.新製品（○○）の販売拡大等により増収、増益となる見通しである。 | | | | | | | | | | | | | |
| 企業  コンプライアンス | （コンプライアンス責任者の任命、専用組織設置、規程の設定等の方針、体制等に付、簡単に記載してください） | | | | | | | | | | | | | |

注）業種、研究開発分野は、公募要領の「企業の業種表及び研究開発分野表」より主な１つを記入してください。

**22-2 代表機関の財務情報**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 決算期  項目 | | 20XX-2年00月期 | |  | 20XX-1年00月期 | | | |  | 20XX年00月期 | |  |
| 指数 | 指数 | 指数 |
| 財政状態 | 資本金 | A | 百万円 | 100 | | a | 百万円 | | a/A×100 | a’ | 百万円 | a’/A×100 |
| 自己資本 | B | 百万円 | 100 | | b | 百万円 | | b/B×100 | b’ | 百万円 | b’/B×100 |
| 総資産 | C | 百万円 | 100 | | c | 百万円 | | c/C×100 | c’ | 百万円 | c’/C×100 |
| 経営状態 | 売上高 | D | 百万円 | 100 | | d | 百万円 | | d/D×100 | d’ | 百万円 | d’/D×100 |
| 経常利益 | E | 百万円 | 100 | | e | 百万円 | | e/E×100 | e’ | 百万円 | e’/E×100 |
| 当期利益 | F | 百万円 | 100 | | f | 百万円 | | f/F×100 | f’ | 百万円 | f’/F×100 |
| 財務比率分析 | 自己資本比率 | B/C | | % | | b/c | | % | | b’/c’ | | % |
| 経常利益率1 | E/D | | % | | e/d | | % | | e’/d’ | | % |
| 経常利益率2 | E/C | | % | | e/c | | % | | e’/c’ | | % |
| 研究開発費 | G | | 百万円 | | g | | 百万円 | | g’ | | 百万円 |
| (研究開発比率) | G/D | | % | | g/d | | % | | g’/d’ | | % |
| 配当率 |  | | % | |  | | % | |  | | % |
| 配当性向 |  | | % | |  | | % | |  | | % |
| 業績予想 | 20XX年00月期 |  | | 百万円 | | （注）当事業年度の業績見通しを記載してください。対外公表、事業報告記載数値にても結構です。 | | | | | | |
| 売上高 |  | | 百万円 | |
| 経常利益 |  | | 百万円 | |
| 当期利益 |  | | 百万円 | |

注）連結決算実施企業は「連結ベース」で、その他企業は「単体（単独）ベース」で記載してください。

注）経常利益率１は対売上高、経常利益率２は対総資産、研究開発費率３は対売上高で記入してください。

注）配当率は配当支払額÷自己資本　配当性向は配当支払額÷今期利益　で記入してください。

注）有価証券報告書もしくは決算書（付属明細書も含む）三期分も合わせてご提出ください。

# 23 代表機関の経営陣の経歴（役員全員）

1人目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 役職 |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 職務要約 |  | | |
| 職務経歴 | 期間 | 職務内容 | |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |

2人目

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 役職 |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 職務要約 |  | | |
| 職務経歴 | 期間 | 職務内容 | |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |

3人目

（上記と同様に記載すること。）

# 24 研究開発担当者の職歴

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 役職 |  | | |
| 氏名 |  | | |
| 職務要約 |  | | |
| 職務経歴 | 期間 | 職務内容 | |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |
| XXXX年XX月～  XXXX年XX月 | 【会社名】 |  |
| 【実績】 |  |

# 25 代表機関に関わる全ての特許リスト

・本提案課題に関する特許とそれ以外と分けて記載すること。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 発明の名称 | 出願番号 | 発明者 | 出願人 | 権利化状況 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |

# 26 代表機関の経営戦略

・代表機関に関する全ての事業に関して記載すること（本提案課題も含めること）。

・以下の項目に沿って関して記載すること（書式は任意）。

* プロフィール
* 現在の全ての事業コンセプト
* 5年後のビジョン
* 事業ドメイン
* 市場規模
* 競業他社・技術動向
* 顧客メリット
* 代表機関の強み
* 商品・サービスの説明
* 販売戦略
* ビジネスモデル
* 社内体制
* 財務計画（5年後までの売上計画・売上原価計画・人員計画・設備計画・利益計画）
* 資金調達計画（5年後まで）
* 資本政策（5年後まで）
* アドバイザー等

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

# 27　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、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）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。

## 27-1　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。

## 27-2　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。

## 27-3　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。

## 27-4　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。

**応募データ入力、応募書類チェックシート**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項目 | 応募書類 | check | 項目 | 応募書類 | check |
| e-Rad | 応募データの入力 | □ | １８ | 本提案の実施の結果生じた知的財産権の帰属 | □ |
|  | Summary of Proposal | □ | １９ | 知財担当者 | □ |
|  | 研究開発提案書要約 | □ | ２０ | 目標達成時におけるAMED支払額の返済方法 | □ |
|  | 様式1 | □ | ２１ | 担保 | □ |
| １ | 責任者、研究開発担当者、分担者及び分担担当者 | □ | ２２ | 代表機関に関する情報等 | □ |
| ２ | 概要 | □ | ２３ | 代表機関の経営陣の経歴 | □ |
| ３ | 提案の目的、必要性及び特色・独創的な点 | □ | ２４ | 研究開発担当者の職歴 | □ |
| ４ | 開発品・臨床試験データ | □ | ２５ | 代表機関に関わる全ての特許リスト | □ |
| ５ | 期待される成果 | □ | ２６ | 代表機関の経営戦略 | □ |
| ６ | 健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画への貢献 | □ | ２７ | 特記事項 | □ |
| ７ | 本提案が目指す製品・サービスの内容 | □ |  |  |  |
| ８ | 実施計画・方法 | □ |  |  |  |
| ９ | 提案の主なスケジュール | □ |  |  |  |
| １０ | 体制図 | □ |  |  |  |
| １１ | 人材育成 | □ |  |  |  |
| １２ | 各年度別経費内訳 | □ |  |  |  |
| １３ | 研究費の応募・受入等の状況・エフォート | □ |  |  |  |
| e-Rad | 特許明細書又は特許公報アップロード（※１） | □ |
| １４ | これまでに受けた研究費とその成果等 | □ | e-Rad | 決算書 or 有価証券報告書（直近３期）アップロード（※２） | □ |
| １５ | 研究業績 | □ | e-Rad | PMDA相談記録、治験計画書、プロトコール、治験薬概要書抜粋等 | □ |
| １６ | 倫理面への配慮 | □ |
| １７ | 本提案のシーズとなる知的財産権等 | □ | 書面 | 承諾書（※３） | □ |

※１ 17に記載の知的財産権等のうち重要な順に最大5件までZipファイルにまとめてe-Radへアップロード

※２　 決算書もしくは有価証券報告書の直近３期分をZipファイルにまとめてe-Radへアップロード、代表機関について各１部をZipファイルにまとめてe-Radへアップロード

※３ シーズの所有者である全ての機関について、機関ごとに各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、提出して下さい。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ご注意ください。

・ 課題提案書は表紙を含めて「Summary of Proposal」から２７．まで全てを1つのファイルにまとめてPDFに変換し、アップロードしてください。

・ ファイルの大きさが10MBを超える場合は、分割して参考資料ファイルにアップロードして下さい。

・本頁は、提出の必要ありません。

・提出する各ファイルの名称は以下のようにして下さい。なお、ファイルへの埋め込み動画と画像のスキャンデータは不可とします。

10\_課題提案書\_代表機関名

20\_知財\_代表機関名

21\_知財\_代表機関名

22\_知財\_代表機関名

23\_知財\_代表機関名

24\_知財\_代表機関名

30\_決算書\_●期\_代表機関名　もしくは　30\_有価証券報告書\_●期\_代表機関名

31\_決算書\_●期\_代表機関名　もしくは　31\_有価証券報告書\_●期\_代表機関名

32\_決算書\_●期\_代表機関名　もしくは　32\_有価証券報告書\_●期\_代表機関名

40\_PMDA相談記録、治験計画書、プロトコール、治験薬概要書抜粋等\_代表機関名

（40は医師主導治験、臨床試験、臨床研究を行う場合で、応募時点で未実施の場合は案で可。）

【シーズ（特許）の実施権に関する提出書類】

* 「研究開発タイプ」のうち研究開発の基となるシーズに係る特許がある場合、以下に示す時期までに押印された（様式２）の書類を提出すること。

提出期限：令和４年10月上旬頃（※）

※正確な期限については個別にご連絡します。

* 本書類は、e-Radでの提案時には不要。
* シーズ（特許）が機関所有の場合、提出者は必ず所有機関における知的財産権を扱う責任者とすること。個人所有の場合は、提出者は所有者個人とすること。発明者からの提出は不可。
* シーズ（特許）が共有の場合は、共有者全員から、個別に様式２を提出すること。

（様式２）

20XX年○○月○○日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　殿

（シーズの所有者名）

（所属機関） ○○大学

（所属部署） 知的財産本部

（職名） 本部長

　○○　○○　印

承　諾　書

医療研究開発革新基盤創成事業（C*i*CLE）への提案に関し、当該事業へ採択された際には、研究開発開始時に本提案のシーズにかかる下記特許の実施権（再実施権付独占的通常実施権又はその予約）を国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）へ許諾することについて承諾いたします。

記

1. 本提案のシーズにかかる実施権許諾特許
2. 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人(特許権者) ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

1. 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　特願○○○○－○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人 ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

1. 発明の名称 ：　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

出願番号 ：　ＰＣＴ／ＪＰ○○○○／○○○○○○

発明者 ：　○○○○、○○○○（全員記載）

出願人 ：　○○大学、○○○○株式会社（全員記載）

1. 成果利用料対象製品・サービス

○○○○○○○○

1. シーズ特許のAMEDへの実施権許諾の内容

* 該当するものを「■」にすること。

再実施権付独占的通常実施権

通常実施権許諾範囲：　 □　全範囲

□　限定（限定範囲を記載）

以　上