（様式1）

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

**医療機器開発体制強靱化 補助事業提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 補助事業課題名  （英語表記） | | △△△△に関する研究  Development research for ･･ | | | | | |
| 公募名（事業名） | | 医療機器開発体制強靱化 | | | | | |
| 事業期間 | | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X年間） | | | | | |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析 | | □実施する □実施しない  ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。 | | | | | |
| 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） | | | | | |
| 補助事業代表者 | 氏名 | （フリガナ） | | ○○○○　○○○○ | | | |
| （漢字等） | | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy | | | |
| 所属研究機関  （正式名称） | ○○○○株式会社 | | | | | |
| 製造販売業  許可番号 | XXXXXXXXXX | | 許可年月日  (有効期間の開始日) | | 令和XX年XX月XX日 |
| 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） | ○○○○部署 | | | | | |
| 役職 | ○○ | | | | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | | ○○○○株式会社　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 | |
| 補助事業分担者※ | 氏名 | （フリガナ） | | ○○○○　○○○○ | | | |
| （漢字等） | | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz | | | |
| 所属機関  （正式名称） | ○○○○株式会社 | | | | | |
| 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） | ○○○○部署 | | | | | |
| 役職 | ○○ | | | | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | | ○○○○株式会社　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 | |

※ 補助事業分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

注 提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。

**各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 令和4年度 | 令和5年度 | 令和6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／一般管理費  （上記経費の30%目安） | | |  |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |  |

（単位：千円）

**補助事業代表者及び補助事業分担者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※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 |
| 補助事業代表者 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 補助事業分担者 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）  H15年 |
| 98765432 | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 補助事業分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | | | 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。

# 1　　研究目的

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

■次の本事業趣旨を理解している場合、チェックボックスにチェックを入れてください。

事業継続計画（Business Continuity Planning, BCP）とともに国内生産体制を確立し、感染症、各種災害等の非常事態が発生した際、国からの要請があった場合に国内向けに優先して出荷すること。

提案医療機器（部品・消耗品も含む）の開発・改良に関する研究目的について、以下の項目が明確になるように記載してください。以下、医療機器とはその部品・消耗品も含むものとします。

✓提案医療機器が、感染症や各種災害等において社会的な医療ニーズに対応して活用できること。

✓非常事態において海外からの供給途絶リスクがある医療機器であること。

✓特定の地域に依存し希少性の高い資源・原材料等を使用する等、特定の地域で非常事態が発生した際において供給途絶リスクが極めて高く、供給途絶が生じた場合に国民の生命にかかわる医療機器であること。

✓開発フェーズが応用～臨床フェーズであること（公募要領 p12、AMED 『医療機器の研究開発マネジメント』参照）。

✓競争力強化に資する開発・改良の視点（遠隔操作、非接触・小型化、軽量化、省力化・簡易操作・患者のリスク軽減・医療者の負担軽減　等）を有していること。

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

# 2　研究計画・方法

## 要約＜別紙1参照＞

## ■要約は、別紙として添付してください。

## （2）研究計画・方法

■提案医療機器（部品・消耗品も含む）の開発・改良を達成するために、以降の項目が明確になるように、研究計画及び手法を1600字以内で具体的に記載してください。必要があれば、図や表（字数には含まず）を用いても構いません。

■研究開発項目毎・年度毎の到達点とその達成度の判断基準（マイルストーン）を、数値などを用いて具体的に設定し、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように「研究開発の主なスケジュール（別紙2）」とも対応させて記載してください。

■研究計画を遂行するための研究体制について、「補助事業代表者」、「補助事業分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確にし、「実施体制図（別紙3）」とも対応させて記載してください。

■事業終了時には、事業継続計画（BCP）とともに、提案医療機器の国内生産体制構築の目途、および検証的試験等を終え薬事承認申請の目途が立っていることがわかるように記載してください。

■臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記載してください。

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

別紙１　補助事業提案書要約

別紙２　研究開発の主なスケジュール

※別紙１～4は1,600字に含まない

別紙３　実施体制図

別紙４　経費

# 3　製造販売実績・研究業績

■提案医療機器（部品・消耗品も含む）に関連するこれまでの製造販売実績（過去５年間程度）として、①販売台数、国内・国外マーケットシェア（図表でも可）、②海外からの供給途絶リスクがわかるデータ（海外依存がわかるデータ等（出典情報含む））を記載して下さい。

■「補助事業代表者」及び「補助事業分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。

■特許権等知的財産権の取得及び出願等状況、並びに研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。

## （1）提案医療機器（部品・消耗品も含む）に関連する製造販売実績

＜①販売台数、国内・国外マーケットシェア＞

＜②海外からの供給途絶リスクがわかるデータ（海外依存がわかるデータ等（出典情報含む））＞

## （2）補助事業代表者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び出願等状況＞

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

## （3）補助事業分担者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2015,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2015,10,45-54

（Researchmapのテキスト出力を貼り付けた例）

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin

Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms

Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

4　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

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

■「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100％とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（％）を記載してください。

■「応募中の研究費」欄の先頭には、本補助事業課題を記載してください。

※　必要に応じて行を挿入して構いません。

## （1）応募中の研究費（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） | 課題名  （補助事業代表者氏名） | 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に応募する理由 |
| 【本補助事業課題】  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）\*  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（○○○○）  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。 |

## （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：本課題の事業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） | 課題名  （補助事業代表者氏名） | 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、事業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：　50　％

（この吹き出しを記載するかは任意：事業判断）

（1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育　　　　　　　　　エフォート：　20　％

診療　　　　　　　　　エフォート：　10　％

社会サービス　　　　　エフォート：　 5　％

その他（学内事務等）　エフォート：　15　％

# 5　これまでに受けた研究費とその成果等

■本欄には、補助事業代表者及び補助事業分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、（１）【AMED事業】と（２）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。

■AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。

■それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、課題名、補助事業代表者又は補助事業分担者の別、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

課題名：

補助事業代表者又は補助事業分担者の別：

研究経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、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。

## （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。

# ６　賃上げ企業優遇措置

■本事業では、給与等受給者一人当たりの平均受給額を、令和４年４月以降に開始する代表機関の事業年度において、対前年度比で、又は令和４年以降の暦年において、対前年比で一定の増加率（大企業の場合３％、中小企業の場合1.5％）以上とする旨を表明した場合、事前評価（審査）の評点を加点することとしています。加点を希望する場合には、以下にチェックして必要書面を提出してください。

加点を希望する

■加点を希望する場合、応募時にAMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ計画の表明書を代表機関が提出することとなっております。

■AMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ計画の表明書をAMEDに提出し、課題が採択された代表機関は、当該代表機関の事業年度等（事業年度又は暦年）が終了した後、AMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ実施の表明書を提出することとなっております。

■AMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ計画の表明書をAMEDに提出し課題が採択された代表機関には、表明した賃上げを実施しなかった場合は、速やかに賃上げを予定通り行なわれなかった旨を公表（HP等）していただきます。

# ７　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、補助事業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）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）課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。

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

例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。

（4）国内の子会社から国外の親会社に本事業の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

**（事業ごと）**

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

患者・市民参画の取組：

本課題にて行う○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

○○についての臨床研究に○名が参加予定。

○○の解析に用いるデータ・サンプルについてｘ名から提供される予定。

## （3）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。

## （4）国内の子会社から国外の親会社への本補助事業課題の成果の承継予定について

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

# 別紙1

**補助事業提案書要約**

※ 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

△△△△に関する開発研究

２．研究開発代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 男　女　その他　回答したくない
* 研究者番号（8桁）　 XXXXXXXX
* 生年月（年齢） 19XX年XX月（XX歳：2021年4月1日時点）
* 所属研究機関 ○○○株式会社
* 所属部署（部局） △△△部△△△課
* 役職 研究開発部長
* 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（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、対象医療機器、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、、医薬品モダリティ、生命現象、実験動物等、の具体名)

1.△△計測　　2.○○機器　　3.　．．．．．．

別紙2

**研究開発の主なスケジュール**

■目標達成に向けて取り組むべき開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

■項目別のスケジュールや担当者（補助事業代表者、補助事業分担者）がわかるように記載してください。

■ここで記載する研究開発項目（（１）、（２）…）と、「研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」の「研究開発項目」は文言・記載順序ともに一致させてください。必要に応じて（３）以降の項目を追加してください。

■中間目標：事業開始１年度目に（代表機関のみ対象）

①最終仕様が確定し、安全性試験の目途が立っていること

②提案医療機器の国内生産体制の計画の目処が立っていること

がわかるように記載してください。

■最終目標：事業終了年度に（代表機関のみ対象）

①検証的試験等を終え、薬事承認申請の目途が立っていること

②提案医療機器の国内生産体制構築の目途がたっていること

がわかるように記載してください。

（１）　　　　　（担当機関：　　　　　）

令和４年度：

令和５年度：

令和６年度：

（２）　　　　　（担当機関：　　　　　　）

令和４年度：

令和５年度：

令和６年度：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）** | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  ※マイルストーン | 担当者  氏名 | 第1年度(R4年度) | | | | 第2年度(R5年度) | | | | 第3年度(R6年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1） 〇〇関連遺伝子発現解析  ・アッセイ系の確立  ・発現データ解析 | 〇〇〇〇  〇〇〇〇 |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙3

**実施体制図**

【体制図記載例】

楕円：企業

角丸四角形：大学等

外部協力機関

長方形：AMED

点線矢印：補助金交付・契約

二重矢印線：試料・情報等のやりとり、分担

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割がわかるように記載してください。また、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。

外部協力機関

「○○○○○○」

AMED

補助事業分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

解析

データ提供

試作・加工提供

データ提供

# 別紙4

**経費**

【全体表】

・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。本表の各年度の合計額は、提案書表紙「各年度別経費内訳（円）」の各年度の「合計額」と一致します。

・分担機関が3機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | **令和4年度** | **令和5年度** | **令和6年度** | 合計 |
| 代表機関 | ○○○○○ | x,xxx |  |  |  |
| 分担１ | △△△△△ |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

**以下、右寄せ、半角、3桁ごとに｢,｣を**

**入れて下さい。**

【内訳表】

（１）代表機関：（*代表機関名*）

・補助事業代表者の所属機関の開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する補助事業分担者の研究開発費も本表に含まれます。

・間接経費／一般管理費の割合と係る各年度の間接経費／一般管理費の額を記入してください。

・提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | **令和4年度** | **令和5年度** | **令和6年度** | 合計 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 直接経費小計 | |  |  |  |  |
| 間接経費／一般管理費  (直接経費の【30】％以内) | |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

（２）分担機関：（*分担機関名*）

・分担機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記入してください。分担機関が複数ある場合は、本項をコピー＆ペーストし、（３）以降に記入してください。

・枝番は、分担機関ごとに「１」から順に付番してください。（例：分担１、分担２）

・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。

・提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | **令和4年度** | **令和5年度** | **令和6年度** | 合計 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 直接経費小計 | |  |  |  |  |
| 間接経費／一般管理費  (直接経費の【30】％以内) | |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

**※分担機関が複数ある場合は、（３）以降に続けて記入してください。**