（様式1）

**日本医療研究開発機構　ロボット介護機器開発等推進事業（海外展開）**

**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 5年 3月31日 | | | |
| 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、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 | YYY@YY.jp | | | |
| 所属部署  （部局） | ○○開発事業部 | | | |
| 役職 | ○○ | | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | ○○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） | | ○○○○　○○○○ | |
| （漢字、ローマ字表記） | | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz | |
| 所属研究機関  （正式名称） | ○○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 | ○○ | | | |
| 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  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。

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。

**経費内訳**

（１）全体経費（代表機関及び分担機関の合計額）　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 令和4年度経費 |
| 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※ | 謝金 |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |
| その他 |  |
| 小計 | |  |
| 間接経費  （上記経費の30%以内） | | |  |
| 再委託費 | | |  |
| 合計 | | |  |

※人件費・謝金の内、人件費は対象となりません。

（２）機関別経費(間接経費を含めた合計額)　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 令和4年度経費 |
| 代表※ | ○○○○株式会社 | X,XXX |
| 分担１ | △△△△総合研究所 | X,XXX |
| 分担２ | 社会福祉法人□□□ | X,XXX |
| ･･･ |  |  |
| 合計 | | X,XXX |

※　代表機関の機関別経費は、上記（１）の合計から委託費を除いた額を記載してください。

（３）費目別機関別経費内訳

　[代表機関：○○(株)]

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

| 費目 | 令和4年度経費 |
| --- | --- |
| 1. 物品費   (設備備品費､消耗品費) |  |
| （内　訳） | * 「①物品費」欄には各費目年度別の合計を記入してください * 機関毎に分けて記載してください * 50万円以上の設備には、「◎」をつけてください * 200万円以上の設備費、外注費については、品名の後に(開発項目番号)を記載するなど、開発項目と紐付けてください。また積算根拠がわかるよう（内訳）品名の後に補足説明を入れてください。 |
| 1. 旅費 |  |
| （内　訳）  チーム内打ち合わせ  実証先打ち合わせ  進出国・地域打ち合わせ |  |
| 1. 謝金※ |  |
| （内　訳）  ○○謝金　（○円×○人）  ※本公募では、人件費は対象となりません。 |  |
| 1. その他の経費 |  |
| （内　訳） |  |
| 開発費合計 |  |

（注）各費目のタイトル欄（例：「④その他の経費」）には、費目ごとの小計額を記入してください。

「合計」欄には、各費目の合計額を記入してください。

「（１）全体経費」および「（２）機関別経費」と金額の整合がとれていることを、必ず確認してください。

[分担機関：○○大学]

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

| 費目 | R4年度経費 |
| --- | --- |
| 1. 物品費   (設備備品費､消耗品費) |  |
| （内　訳） | * 「①物品費」欄には各費目年度別の合計を記入してください * 機関毎に分けて記載してください * 50万円以上の設備には、「◎」をつけてください * 200万円以上の設備費、外注費については、品名の後に(開発項目番号)を記載するなど、開発項目と紐付けてください。また積算根拠がわかるよう（内訳）品名の後に補足説明を入れてください。 |
| 1. 旅費 |  |
| （内　訳）  チーム内打ち合わせ  実証先打ち合わせ  進出国・地域打ち合わせ |  |
| 1. 謝金※ |  |
| （内　訳）  ○○謝金　（○円×○人）  ※本公募では、人件費は対象となりません。 |  |
| 1. その他の経費 |  |
| （内　訳） |  |
| 開発費合計 |  |

分担機関の数に合わせて作成ください。

**研究開発代表者及び研究開発分担者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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※3 | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | ○○　○○ | ○○○○株式会社 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△事業部 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□株式会社 |  |  |  |
| △△△事業部 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□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 |  |  |  |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 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（消費税抜き）を記載してください。

※3　研究開発代表者および研究開発分担者は、e-Rad研究者番号の記載が必須です。

# 1　研究目的

**【記載上の留意点】**

■提案書全ページに渡り、青字の記載例等および【記載上の留意点】は削除して提出してください。

■「１．研究目的」については、ポイントを押さえた上で簡潔でわかりやすい表現で記載し、全体で２ページ程度に納めてください。必要があれば、図や表を用いてもかまいません。

■本提案に関連して、これまでの取り組み結果や、提案の根拠となる要素技術の開発結果等がある場合は、データ等を示して説明し、本提案で開発するポイントを説明してください。

1. 進出国・地域（複数選択）

*海外展開を希望する国・地域を２～３か国・地域選択してください。その他を選択した場合は国名を記載してください。*

＜アジア＞ 中国　 台湾　 シンガポール　 ベトナム　 タイ　 インドネシア　 インド

＜アメリカ＞ 米国

＜欧州＞ フィンランド　 オランダ　 ドイツ

＜その他＞ （*国名*）

1. 進出国・地域の在宅介護における課題・ニーズ

*本提案の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業上の要請および、進出国・地域の在宅介護における課題・ニーズを記載してください。*

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

1. （２）で記載した課題・ニーズに対する解決策

*（２）にて記載した進出国・地域の在宅介護における課題・ニーズに対して、貴社にて開発した製品により解決が期待される理由を記載してください。*

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

1. 目標と目標達成

*※（２）（３）を踏まえて、貴社製品の進出国・地域への展開の実現をゴールとし、研究目標の節目となる到達点・達成事項を記載してください。****目標がいつまでに、どこまで解決されるか客観的に判断できるよう****に記載してください。目標は具体的かつ定量的に記載してください。目標が複数ある場合は箇条書きにしてください。目標を達成するための研究開発項目の詳細は、「２．研究計画・方法」で説明してください。*

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

1. 期待される成果

*貴社製品の進出国・地域への展開が実現した際に期待できる事業性や経済効果、進出国・地域の介護現場における貢献について説明してください。その際、従来の介護・支援方法や他種類の機器・福祉用具等を用いた介護オペレーションと比べた場合の競争優位性についてもわかる範囲で説明してください。*

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

**2　研究計画・方法**

## （1）要約（英文・和文）＜別紙1参照＞

**【記載上の留意点】**

## ■要約（英文・和文）は、別紙1として記載してください。

## （2）研究計画・方法

**【記載上の留意点】**

**■研究計画・方法について、研究時期ごとに（今年度および目標達成まで）、取り組むべき研究開発項目とその説明、担当者の役割を記載してください。適宜、研究開発の節目となる到達点・達成事項（マイルストーン）を明示してください。以下の別紙２，３，４，５に言及して、全体像が分かるように説明して下さい。３ページ程度を目安としてください。**

■「別紙２」に海外展開に向けた主なスケジュール、「別紙３」に実施体制図を図示してください。

■「別紙４」に提案する介護機器の製品コンセプト、機器システムの構成図、活用法等の詳細を記載してください。

■「別紙５」に海外での事業化の基本戦略、ビジネスモデル等構想図、競合製品との比較優位性等を記載してください。

■「別紙７」にリスクアセスメントを記載してください（任意）。

# 3　研究業績

**【記載上の留意点】**

■「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。

■「研究開発代表者」は、＜論文・著書＞がない場合、これまで携わってきた研究開発や業務内容の履歴等を記載してアピールしてください。

■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」及び「研究開発分担者」の業績は各人1枚程度を目安にご記載ください。

## （1）研究開発代表者　○○　○○

＜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）

## （2）研究開発分担者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2020,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2019,10,45-54

（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 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

# 4　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

**【記載上の留意点】**

■本課題の研究開発代表者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、研究開発代表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。

■「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。

**【代表機関名（または分担機関名）：○○○】**

## （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。 |

## （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。

## （3）その他の活動

エフォート：　50　％

# 5　これまでに受けた研究費とその成果等

**【記載上の留意点】**

■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。

■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、代表機関又は分担機関の別、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：

## （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　特記事項

**【記載上の留意点】**

■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）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）【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。

**（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。

## （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。

**別紙１**

**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.*

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

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

△△△△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　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 ○○○○大学
* 所属部署（部局） △△△学部
* 役職 教授
* 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：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２**

**【記載上の留意点】**

■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

■項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。

■別途エクセルやパワーポイント等で作成したスケジュール表を画像として貼り込んでいただいて結構です。

■本課題は令和4年度のみ支援しますが、課題終了後、開発事業者が独力で海外での成果創出（規制承認や上市）、海外事業化を行う計画を記載してください。年度数は自身の海外展開計画に合わせ調整してください。

**※ 2頁以内で記載してください。**

（例）

**海外展開に向けた主なスケジュール**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **海外展開に向けた主なスケジュール（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）  ・  ・ | 〇〇〇〇  〇〇〇〇 |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）  ・  ・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**本事業終了後の対応（現時点見込み）**

*現時点での令和5年4月以降の見込みにチェックを入れてください。*

*課題終了後は、開発事業者が独力で海外における規制承認や上市といった成果創出、海外での事業化まで行ってください。本事業の後年での公募がある場合は応募することも可能です。*

□ 独力で事業化まで継続する予定

□全て自己資金で賄う予定、□借り入れの予定

□助成金や他の公募等外部資金を調達する予定

□ 本事業の後年での公募に応募予定、□ その他（記載）

**別紙３**

（例）

**実施体制図**

**【記載上の留意点】**

■パワーポイント等で作成した図を貼り込んでいただいて結構です。

■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、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。

■連携体制については、役割分担と契約形態（委託契約／外注／謝金支払い等）が分かる様に記載してください

■海外展開に向けた社内体制についても明記してください。

【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：委託契約・外注・謝金等

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、分担

*AMED*

*○○提供*

*委託契約*

認識データ提供

*研究協力者*

*所属　氏名*

*役割*

*・効果検証*

*・介護オペレーション開発助言*

*研究開発代表者*

*所属　氏名*

*役割*

*・開発計画立案*

*・システム開発*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*役割*

*・○○の開発*

*検証データ等*

*○○提供*

*謝金*

**別紙４**

**在宅向けロボット介護機器についての詳細**

* 1. 機器システムについて



* + - 1. 本公募に応募する機器システムの名称と製品コンセプト

|  |  |
| --- | --- |
| ロボット介護機器の名称 |  |
| 製品コンセプト | 簡潔に記載してください。 |

* + - 1. 重点分野と日本国内での使用想定場所

※応募する機器システムが該当する重点分野１つに☑を入れてください。

※日本国内での使用場所のいずれか１つに☑を入れてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 該当する重点分野項目 | 移乗介助　装着移乗　非装着移乗  移動支援　屋外移動　屋内移動　装着移動  排泄支援　排泄物処理　排泄予測　排泄動作支援  見守り・ｺﾐｭﾆｹｰｼｮﾝ　施設見守り　在宅見守り　コミュニケーション  入浴支援  介護業務支援（業務支援）  *（いずれかを選択のこと（クリックすると、レ点が入ります））* |
| 日本国内における使用場所 | 在宅で使用  施設で使用※（３）を記載ください。  在宅・施設両方で使用 |

* + - 1. ※（２）で｢施設で使用｣に☑をされた場合のみ記載。

進出国・地域で在宅向けとして使用できる理由を記載してください。

* + - 1. 機器システムの構成図

**【記載上の留意点】**

・機器システムの構成図は、パワーポイント等で作成した図を貼り込んでいただいて結構です。

|  |
| --- |
| 開発した機器システムのイラスト、写真、図等をわかりやすく下記欄に添付すること。 |
|  |

（５）販売状況,実績

日本国内外における販売台数、海外展開の実績等

* 1. 目指す姿・実生活での活用法



ロボット介護機器は、被介護者や介護者との関係から設計し、被介護者の一連の生活活動である「している活動」や「している参加」を支援する効果を求めます。どのような一連の生活活動の向上に繋がるのか整理します。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目標とする「活動」：  項目と具体的内容・留意点 | 要介護者 | | | ・機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）被介護者（介護をうける人）の「活動」（実生活で行う生活行為）の項目を明確にする。そして項目毎に、一連の時間的流れを追いながら考え、具体的内容を（留意すべき点とともに）明らかにする。  ・被介護者と介護者は、相互に影響し合っていることもふまえ、機器の使用による被介護者への影響を考える | |
| 介護者 | | | ・機器の使用によって実現することを目指す（目標とする）介護者の「活動」（実生活で行う生活行為）の項目を明確にする。そして項目毎に、一連の時間的流れを追いながら考え、具体的内容を（留意すべき点とともに）明らかにする。  ・被介護者と介護者は、相互に影響し合っていることもふまえて考える。 | |
| 使用する環境  （場所、時、物、人等） | | | | ・目標とする「活動」項目を実施する場所、時間帯、物、周囲の人、施設内の勤務体制等の環境など、機器使用に際して具体的に考慮すべきことを考える。 | |
| 起こりうるマイナスと対処法 | 要介護者 | 疾患 | | ・機器が当初意図した効果だけでなく、むしろマイナスの効果を引き起こすことがある。そのようなマイナスの可能性と、それらを生じないための対処法を考える。  ・短期的マイナスだけでなく、長期的マイナス（生活不活発病、活動・参加の自立度の低下、等）の観点からも考える。  ・介護者にはプラスの効果があっても、被介護者にはマイナスの効果を生じる場合があることも考える。特に介護者の負担軽減を主たる目的としている機器については十分に考慮する。 | |
| 心身機能 | | 起こりうるマイナスは、「疾患」並びに「生活機能」の３つのレベル（心身機能、活動、参加）から考え、該当する欄に記載する。 | |
| 活動 | |  | |
| 参加 | |  | |
| 介護者 | 疾患 | |  | |
| 心身機能 | |  | |
| 活動 | |  | |
| 参加 | |  | |
| 適応と禁忌 | 要介護者 | 適応 | 疾患 | | ・その機器が、どのような状態の人のどのような状況での使用に適するかを考える。  起こりうるマイナスは、「疾患」並びに「生活機能」の３つのレベル（心身機能、活動、参加）から考え、該当する欄に記載する。 |
| 心身機能 | |  |
| 活動 | |  |
| 参加 | |  |
| 禁忌 | |  | |
| 介護者 | 適応 | 疾患 | | ・その機器を使用してはならないのは、どのような状態の人のどのような状況なのかを考える。 |
| 心身機能 | |  |
| 活動 | |  |
| 参加 | |  |
| 禁忌 | | 起こりうるマイナスは、「疾患」並びに「生活機能」の３つのレベル（心身機能、活動、参加）から考え、該当する欄に記載する。 | |

* 1. 倫理面への配慮



倫理面への配慮として、遵守すべき研究に関係する指針等にチェックを入れてください。

　　　□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

　　　□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針※

※『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』と『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』が令和3年6月30日に廃止となり、新たに施行された指針

　　　　　　　（https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\_igaku.html参照）

　　　□　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

　　　□　臨床研究法

　　　□　省令GCP

　　　□　その他の指針等（指針等の名称：

**別紙５**

**海外での事業化の基本戦略**

１．ターゲット市場について

（１）基本的なビジネスモデル

進出国・地域における基本的なビジネスモデルとして、誰が機器導入・運用費用を負担するのか、ロボット介護機器のログデータや介護記録等データをどのように集約して誰が利活用するか、導入・運用の意思決定や流通経路をどう考えるか等の視点を入れたビジネスモデル構想について、図を貼り込み、説明を記載してください。**事業終了後から黒字転換するまでの投資回収計画（売上げ規模（金額・台数）、利益額の年度毎の計画等）の表も記載ください。**

|  |
| --- |
|  |

（２）ターゲット市場規模

進出国・地域のニーズ調査や市場調査を基に具体的に記載してください。

|  |
| --- |
|  |

（３）市場獲得のための障壁

|  |
| --- |
|  |

２．競合分析，差別化のポイント・競合に対する優位性



（１）競合製品との比較



進出国・地域において競合製品がある場合は、比較表を作成してください。開発する機器システムの優位性のポイントが例えば流通や運用方法などに関わるなど、表に記載が無い項目内容は各自追加して記載してください。



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 提案機器 | 競合機器１ | 競合機器２ | 競合機器３ |
| メーカー |  |  |  |  |
| 概要 |  |  |  |  |
| 型式 |  |  |  |  |
| 特徴 |  |  |  |  |
| 想定する販売価格 |  |  |  |  |
| 想定する年間販売数 |  |  |  |  |

（２）競合商品に対する差別化ポイント

開発機器システムを用いた介護や支援のオペレーション全体で捉えた場合の優位性や差別化ポイント、あるいは、開発機器システムを用いた介護ソリューションとしての強み等を記載してください。競合製品がない場合は、ロボット介護機器を用いない従来の介護・支援のオペレーションに対する優位性や強みを説明してください。

|  |
| --- |
|  |

３．販売・物流チャネルの確保状況

（１）進出国・地域での上市後のビジネス体制

　具体的な名称や役割分担等を記載してください。上市後のビジネス（量産化・販売等）を想定している場合は体制図（見込み）を示してください。すでに決定している提携先については名称を記載してください。

|  |
| --- |
|  |

（２）（１）の図の体制の役割、及びそれぞれ現時点の確保状況

未着手、NDA締結済み、既に販売について契約済みなどについて説明してください。

|  |
| --- |
|  |

（３）上記で確保できていない場合には、いつ確保する予定か

　　本課題終了後5年度を目処に、事業化への進め方を記載してください。

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 製品の進出国・地域での販売開始予定時期 |  |

**別紙６**

**参加法人概要**

代表機関、分担機関毎に１枚ずつ記載します。外注先は不要です。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企業名 |  | | |
| 本社所在地 |  | | |
| 設立年月日 |  | | |
| 代表者役職・氏名 |  | | |
| 資本金 |  | | |
| 常勤従業員数 |  | | |
| 主な事業の業種名 | ※中小企業基本法に基づく製造業その他、卸売業、小売業、サービス業の中から選択すること | | |
| 企業形態 | ※中小企業基本法、会社法の定義に沿って、企業の形態を下記から選択すること  １．中小企業  ２．大企業  ３．その他の法人 | | |
| 主な製品・サービス |  | | |
| 参加団体 | ○○学会、○○工業会、○○協会 | | |
| 財務状況  ※直近３カ年分について記載すること | 直近３カ年 | 直近２カ年 | 直近１カ年 |
| ①資産の部の合計（円） |  |  |  |
| ②負債の部の合計（円） |  |  |  |
| ①－②の値（円） |  |  |  |
| 経常利益（円） |  |  |  |

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　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 年　　度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 補助額 | 返還額・  返還年度 | 返還理由 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |

**別紙７**

**リスクアセスメントシート**

**【記載上の留意点】**

■添付、様式は任意です。添付する場合は、介護ポータルサイトに掲載しております「＜解説＞リスクアセスメントシートの解説」を参照ください<https://robotcare.jp/data/outcomes/SG-3-2_risk_help.pdf>

■添付する場合は、提案書（様式１）として一続きのPDFとしてください。

■添付しない場合は、本ページを削除してください。