（様式1）

**日本医療研究開発機構　医療機器等研究成果展開事業　開発実践タイプ**

**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） | 医療機器等研究成果展開事業 |
| 研究開発期間 | 決裁日 ～ 令和 8年 3月31日（3年間） |
| 応募区分 | （区分１）○、（区分２）（□）△△△公募要領を参照し、（区分１）「医療機器基本計画」に定められている重点5分野に係る区分（1～6）及び（区分２）社会の変化（ニーズ面）と要素技術の変化（シーズ面）に対応した医療のあり方の変化を整理し、設定した医療機器開発の注目領域に係る区分（A）～（G）の中から、それぞれ１つを選択し記載してください。記載例：（区分１）４、（区分２）（A）身体機能の補助強化 |
| 医療機器クラス分類 | クラスⅡ□、Ⅲ□、Ⅳ□ 該当するクラスを■にしてください |
| 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） |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記等） | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| 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 | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 |
| 役職 | ○○ |
| 臨床医チェック | □　臨床医の場合は■にしてください |
| 医療機器製造販売業許可 | 有□（第○種医療機器製造販売業）　無□　この欄は企業等の方のみ記載してください。有・無のどちらかを■にし、有の場合は種類（第一種、第二種、第三種）を記載してください。 |
| 事業化経験の有無 | 有□　　　無□　　この欄は企業等の方のみ記載してください。有・無のどちらかを■してください。※事業化経験：医療機器クラスⅡ以上の医療機器を市場に出した経験のある者 |
| 所属機関の承諾 | □　代表機関承諾書（公印）PDFを添付した場合は■にしてください。 |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○大学○○部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 研究開発分担者（サブリーダー）※１ | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記等） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 所属研究機関（正式名称） | ○○○○株式会社 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | ○○部○○課 |
| 役職 | ○○ |
| 臨床医チェック | □　臨床医の場合は■にしてください |
| 医療機器製造販売業許可 | 有□（第○種医療機器製造販売業）　無□　この欄は企業等の方のみ記載してください。有・無のどちらかを■にし、有の場合は種類（第一種、第二種、第三種）を記載してください。 |
| 事業化経験の有無 | 有□　　　無□　　この欄は企業等の方のみ記載してください。有・無のどちらかを■してください。※事業化経験：医療機器クラスⅡ以上の医療機器を市場に出した経験のある者 |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 研究開発分担者（臨床医）※２ | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記等） | ○○　○○ 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 | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 |
| 役職 | ○○ |
| 臨床医チェック | □　臨床医の場合は■にすること |
| 医療機器製造販売業許可 | 有□（第○種医療機器製造販売業）　無□　この欄は企業等の方のみ記載してください。有・無のどちらかを■にし、有の場合は種類（第一種、第二種、第三種）を記載してください。 |
| 事業化経験の有無 | 有□　　　無□　　この欄は企業等の方のみ記載してください。有・無のどちらかを■してください。※事業化経験：医療機器クラスⅡ以上の医療機器を市場に出した経験のある者 |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○大学管理部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 研究開発分担者（上記以外 ）※３ | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記等） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 所属研究機関（正式名称） | 株式会社○○○○ |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | ○○部 |
| 役職 | ○○ |
| 臨床医チェック | ■ |
| 医療機器製造販売業許可 | 有□（第○種医療機器製造販売業）　無□　この欄は企業等の方のみ記載してください。有・無のどちらかを■にし、有の場合は種類（第一種、第二種、第三種）を記載してください。 |
| 事業化経験の有無 | 有□　　　無□　　この欄は企業等の方のみ記載してください。有・無のどちらかを■してください。※事業化経験：医療機器クラスⅡ以上の医療機器を市場に出した経験のある者 |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○大学管理部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |

※1　研究開発代表者が「大学等」に所属する場合は、サブリーダーは「企業等」に所属する方としてください。また、研究開発代表者が「企業等」に所属する場合は、サブリーダーは「大学等」に所属する方としてください。

※2　研究開発代表者あるいはサブリーダーが臨床医でない場合のみ、研究開発分担者（臨床医）を記入してください。研究開発代表者あるいはサブリーダーが臨床医の場合は、欄を削除せず空欄としてください。

※3　研究開発代表者、サブリーダー、研究開発分担者（臨床医を含む）以外の、全ての研究開発分担者を記入する欄です。人数に応じて適宜記入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 | 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 |  |  |  |  |

**研究開発代表者及び研究開発分担者**

※実用化担当者は■にしてください。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属研究機関※1 | 現在の専門 | 実用化担当者※2 | 令和５年度研究経費※3（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 |
| e-Rad研究者番号 | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | □ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H○△年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
| （サブリーダー）研究開発分担者 | □□　○○ | △□株式会社 | □○□ | □ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△部△△△課 | ○○博士（□△大学）H○△年 |
| 12345678 | □□□ | データの解析 |
| （臨床医）　　　　　　研究開発分担者 |  |  | ※研究開発代表者あるいはサブリーダーが臨床医である場合は本欄を削除せず空欄としてください。 | □ |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| （その他）　　　　研究開発分担者 | □□　○○ | △□株式会社 | □○□ | □ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△部△△△課 | ○○博士（□△大学）H○△年 |
| 12345678 | □□□ | データの解析 |
| 主要な参加研究員 | □□　○○ | ○○○○大学 | □○□ | □ |  |  |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）H○△年 |
| e-Rad研究者番号を取得済なら記載。未取得なら記載不要 | △△△ | データの解析 |
| 主要な参加研究員 | □□　○○ | △□株式会社 | □○□ | □ |  |  |
| S50/11（XX） | △△△部△△△課 | ○○博士（□△大学）H○△年 |
| e-Rad研究者番号を取得済なら記載。未取得なら記載不要 | □□□ | データの解析 |
| 計　X　名 | 研究開発経費合計 | X,XXX |  |

※1　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、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　実用化担当者とは本課題の実用化の推進を担う担当です。

※3　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. 適宜文献を引用しつつ、１，０００字以内で、具体的かつ明確に記入してください。また、必要があれば図や表（字数に含まず）を用いても構いません。
2. 研究開発の背景となるニーズとそれに応えるべき技術・機器及びシステム領域の現状および問題点について記載してください。
3. 本提案書において、どの様な目的で何を開発するのか、簡潔に記載してください。
4. 研究開発期間終了時に達成をめざす技術的（性能的）目標について、数値などを用いて具体的に記載してください。
5. 書体はMS明朝でサイズは10.5で記載してください。

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

# 2　研究計画・方法

## （1）要約（英文・和文）＜別紙６参照＞

## ■要約（英文・和文）は、別紙6として添付してください。

## （2）研究計画・方法

1. 本提案の研究開発目標を達成するための研究開発項目と進め方、研究開発代表者・分担者の役割分担について、１，６００字以内で記入してください。
2. 別添２「実施体制図」、および別紙３「研究開発計画の詳細等」を踏まえた、サマリーとして記載してください。
3. 本提案の最終目標達成のために、キーとなる研究開発項目と重要な節目時期を盛り込んで記載してください。

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

別紙１　研究開発内容の詳細等

別紙２　実施体制図

※別紙１～５は1,600字に含まない

別紙３　研究開発計画の詳細等

別紙４　研究開発経費の詳細等

別紙５　同一課題の再提出シート

# 3　研究業績

1. 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載してください。また、研究開発分担者ではない「主要な参加研究員」についても、記載いただくことが可能です。
2. 「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年間の合計で最大10報）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、要約を記載してください。
3. 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。

## （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

「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載してください。本応募課題の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定の研究費、（３）その他の活動について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記載してください。

1. 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を１００％とした場合、そのうち当該研究の実施等

に必要となる時間の配分率（％）を記入してください。

1. 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記載してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、（１）と（２）それぞれ１頁以内で記入してください。

**研究開発代表者（または研究開発分担者）氏名**○△　○□

## （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５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）（R5～R7） | ○○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（R5～R6・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５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4年度○○財団研究助成金（R4・○○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（R4～R6・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　％

（1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ

（考え方の整理です。内訳を記載する必要はありません）

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、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。

## （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）、R1～R3、「○○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。

別紙１（A4用紙3～4ページ程度）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

**研 究 開 発 内 容 の 詳 細 等**

|  |
| --- |
| 研究開発内容の要約図 |

※研究開発内容の要約図はA4用紙１ページ以内にまとめてください。

※□の箇所に開発する技術・機器及びシステムをイラストまたはブロック図などで図示し、その目的・特徴点・成果の簡潔な説明文を示して下さい。

※次ページに研究開発する技術・機器及びシステムの目標性能を記載してください。

*（例）*

基本原理/開発キー技術

・申請者独自の着想・発想の基本原理や要素技術に基づいている

・従来の××方法ではできなかった××を可能にする××技術に基づいている等

開発成果

*取得結果例*

*データ処理例/表示例*

*××等*

開発要素技術/開発機器・システム

*開発機器概略図、イメージ図*

*開発技術のブロック図等*

・従来の××方法ではなしえなかった××の結果・成果が得られる

・従来の××方法における××特性を飛躍的に向上できる

*対象試料/対象疾患*

*・従来にない××と××の技術・機能を融合した構成の機器（あるいはこれを目指す）*

*・従来にない××に特徴がある構成の機器*

*・飛躍的な性能向上のために××に特徴がある構成の機器等*

*・本申請では××試料を用いて性能検証を実施するとともに、××疾患への適用可能性を検討する等*

将来の適用場面/医療での革新/新技術の創出

*・医療の××の場面に適用することにより、××技術や××方法について従来できなかった××を可能にする*

*・医療の××現場へ適用することにより、革新的な××技術や××方法の創出につなげるなど*

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 【研究開発する技術・機器及びシステムの仕様項目と目標性能】 |  |
| 開発する技術・機器及びシステムの名称 | 15*文字程度で簡潔に* |  |
| 性能・仕様 | 研究開発する技術・機器及びシステムの主要な仕様項目と目標性能を箇条書きで記載してください。（例）測定範囲　\*\*-\*\*\* pg/ml、検出時間\*\*秒以下　等 |  |

１．核となる技術の原理・技術の説明及び研究開発する技術の内容

開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される要素技術の内容について、予備的なデータやシミュレーション結果等を示して記載してください。

また、開発目標の達成の可能性を評価する上で、今まで行ってきた研究開発や予備実験などから得られたデータや調査結果等を用いて、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される機器・システムの内容について記述してください。

２．研究開発する要素技術・機器及びシステムの独創性・優位性

技術シーズの優位性の基となる検証データがあれば記載してください。技術シーズとしてだけでなく、ニーズ視点からも競合する技術・機器及びシステムを挙げて独創性・優位性を記述してください。得失比較表を添付いただくなどわかり易く記載ください。

３．研究開発の成果によって期待される医療の革新あるいは社会への貢献の内容

開発する技術・機器及びシステムが実現することにより、医療の何をどのように革新することを目指すのか、どのような貢献（インパクト）につながるのか、あるいは将来どのような診断・治療方法の創出につながるのか、医療における位置づけなどを記載してください。また、現在のガイドラインや承認されている既存の医療機器との関係を明確に記載してください。

別紙２（A4用紙1ページ以内）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

**実　施　体　制　図**

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

分担する研究内容（代表者は統括が主業務です。分担研究内容があれば記載してください）

「○○○○○○」

AMED

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

研究開発分担者

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

試料の提供

加工

再委託

再委託

再委託

委託

【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

二重矢印線：試料・情報 等 の やりとり、分担

実施機関一覧 （ＡＭＥＤを除く体制図に記載の機関をすべて記載してください。行は必要に応じて追加してください。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 分類 | 機関名 | 種別 | 所属 | 氏名 | 分担する研究内容 |
| 代表機関 |  | 研究開発代表者 |  |  |  |
| 分担機関 |  | 研究開発分担者 |  |  |  |
| 分担機関 |  | 研究開発分担者 |  |  |  |

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

【留意点】

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

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

再委託先は研究開発要素が必須となります。研究開発要素のない業務の委託等は再委託にはなりません。一般的技術レベルで達成可能な、機械装置開発、ソフトウエア開発等は研究開発要素には当たりません。

別紙３　A4用紙4～5ページ程度

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

**研 究 開 発 計 画 の 詳 細 等**

１．研究開発スケジュール

|  |
| --- |
| **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(R5年度) | 第2年度(R6年度) | 第3年度(R7年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 【開発項目１　要素技術①】1-1 ○○設計・試作1-2 ○○特性評価 | ○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 【開発項目２　要素技術②】2-1 ××構築・選定 | ○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 【開発項目３　システム開発】3-1 ○○設計・試作3-2システム性能評価 | ○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 【開発項目４ プロトタイプ作製】4-1 プロトタイプ作製4-2　性能評価・改良4-3　要求仕様決定 | ○○○○○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 【開発項目○ XXX】○-△　□□□ | ○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 中間評価時期 |  |  |  |  | ◎ |  |  |  | ◎ |  |  |  |  |

・本表は1ページに収めてください。

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

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

・初年度（R４年度）は開発開始を４月下旬と想定し、中間評価（第１年度第４Q、第２年度第４Qに実施予定）を考慮して研究開発のステップと節目時期を計画してください。

・PowerPoint等で作成した図表を貼り込んでいただいても結構です。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

２．具体的な研究開発項目とその進め方

｢１．開発スケジュール｣表に図示した具体的な開発項目とその進め方（研究開発ステップ）について説明を記載してください。各開発項目について、担当する研究開発分担者毎の役割分担をわかりやすく記載してください。また本提案の目標達成のためにキーとなる開発ステップと重要な節目（進捗の判断時期）、節目項目（判断項目）について説明してください。

【留意点】

研究開発課題の採択決定後、研究開発提案書を踏まえて全体研究開発計画書を作成・提出していただくことになります。この全体研究開発計画書には開発期間終了時に達成される最終目標と、これを踏まえた中間評価時点（第１年度第４Q、第２年度第４Qに実施予定）において達成されるべき節目目標を定めていただきます。中間評価実施に当たっては、設定された節目目標の達成状況が重要な評価基準のひとつとなりますので、研究開発提案書作成時においてもそれを念頭において記載してください。

研究開発の進め方の上で設定される重要な節目時期が中間評価時期と大きくずれが生じる場合は、その時期に判断したい理由や判断項目などを説明してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

３．研究開発目標を実現する上でキーとなる開発ステップ、予想される問題点とその解決策

本事業は、革新度の高い技術シーズを核とした提案を推進する事業です。そのため、実施してみないとわからない開発項目を含んでいることも想定しています。本提案の最終目標値を達成するためにキーとなる最重要開発ステップは何で、うまく進捗したか否かを判断する節目時期と判断項目は何か記載ください。生じると予想される問題点・懸念点と、それをどのように解決するかについてリスク回避策、バックアップ策やリカバリー策などを記載してください。

４．研究開発成果の、医療現場あるいは研究現場での活用・普及に至るまでのプロセス

*本提案の開発終了後、社会実装、実用化に向けた展開の仕方について、開発終了後６年程度を目処に、年度ごとに記載してください。ロードマップ図など図示されることをお勧めします。記載に当たっては、可能な限り、体制、方策（活用を考える公的支援など）等について言及してください。*

５．科学的・技術的な意義及び優位性

動向調査　：　　有 ・ 無

動向調査の有無を○で囲ってください。

開発キー技術（シーズ）および医療としてめざす姿（ニーズ）の両面から動向調査（含む特許調査）の実施内容を記載してください。

６．実用化プログラム関連項目

|  |
| --- |
| 研究開発課題名*○○に関する研究開発* |
| 医療上の価値*(1) 直接医療に関連する価値**「どのような患者のどのような疾病をどのように診断、治療、予後または予防し、どの程度改善する。」の文体で記載して下さい。**（例：退院したNYHAⅡもしくはⅢの心不全患者を在宅で継続的にリハビリし、1年以内の再入院率を半減させる。）**(2) 直接患者には影響しないが、医療従事者、医療機関、家族などにとっての価値**「どのような疾病に関する診断、治療、予後または予防について、どの程度改善され、間接的にどの程度医療の価値に結びつく。」の文体で記載して下さい。**（例：医療行為の時間短縮、簡素化、低コスト化によりどの程度の経済価値が生まれる。）**（例：映像の高度化で医療のどのような具体的なoutputがどの程度良くなる。）**イノベーションを支援することが基本であり、小さな改善でなく、インパクトのある価値となること**「程度」については数字（%、何分の一、倍、半減、など）または形容詞の表現（大きく、顕著に、など）で記載して下さい。* |
| POCレベル□ ベンチ・文献レベル□ 動物試験レベル□ 臨床試験レベル | 特記事項※該当箇所を■にしてください。 |
| 他社知財調査状況 | 自社知財出願・登録状況（件数） |

●ビジネスストーリー

|  |  |
| --- | --- |
| 代表機関 社内体制　CEO：*○○ ○○*　CTO：*○○ ○○*　CFO：*○○ ○○**（大学等の場合は記載不要です。該当者がいない場合は、採用予定時期を記載して下さい）* | 市場展開：□ 日本　□ 海外（国名：　　　　　）市場規模：*○○○億円*根拠　　： |
| 代表機関 資本金 | *○,○○○千円* | 代表機関 設立時期 | *○○○○年○月○日* |
| 過去の資金調達状況 | □ 助成金 *○○億円*□ VC　*○○億円*□その他　*○○億円*（　　　　　　　　　　　） | 事業化までに必要な追加資金 | □ 助成金 *○○億円*□ VC　*○○億円*□その他　*○○億円*（　　　　　　　　　　　） |
| 許認可申請予定年月 | 国内　*令和○年○月*海外　*令和○年○月* | 保険償還時期 | *令和○年○月* |
| 上市予定年月 | 国内　*令和○年○月*海外　*令和○年○月* | 上市後5年後の市場占有率 | *○○%* |
| 上市後5年間累計販売台数 | *○○○台* | 上市後5年間累計売上高 | *○,○○○千円* |
| 研究開発費総額 | *○○○億円* | 投資回収できる見込み年月 | *令和○年○月* |

●開発製品の概要（4P分析：製品コンセプト構築の裏付け）

|  |  |
| --- | --- |
| Product（製品）*仕様、機能、特長（セールスポイント）等* | Price（価格）想定する保険価格（ 新規 / 既存 ）技術料　*○○○○円*材料費　*○○○○円*海外販売価格*（海外展開計画がある場合に記載）**＄○○○*目標原価　*○○○○円* |
| Place（流通）*製造場所、営業拠点、販売チャネル等* | Promotion（プロモーション）*広報宣伝方法、学会連携等* |

●競合分析

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |  |  |  |  |
| 形式 |  |  |  |  |
| 特長 |  |  |  |  |
| 国内市場規模 |  |  |  |  |
| 国内市場占有率 |  |  |  |  |
| 海外市場規模 |  |  |  |  |
| 海外市場占有率 |  |  |  |  |
| 売価 |  |  |  |  |
| 保険償還　点数 |  |  |  |  |
| クラス分類 |  |  |  |  |
| 競合品に対する特長、同等性と差分*競合品が医薬品である場合にはその旨を分かるように記載して下さい。* |
| 研究開発項目*技術的な課題を記載して下さい。* |

●開発･事業化の進捗概要

*例に倣って、進捗状況（％記載）と、＜ポイント＞の観点から開発事業化の進捗概要について100文字以内で記載して下さい。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 開発･事業化フェーズ | 進捗 | 概要（100文字以内） |
| 市場探索 | *90%* | *例）当該製品の競合分析、市場性調査は完了している。臨床的意義は明確になっており、学会レベルで確認済み。先行特許調査の一部で調査中のものがあるが問題ないレベルとみている。**＜ポイント＞**競合分析、市場性調査、臨床的意義、先行特許調査等* |
| コンセプト設計 | *80%* | *例）試作機を用いた臨床評価も実施し、臨床試験レベルのPOCは取得済み。許認可戦略も固まりつつあるが、PMDA相談による確認はできていない。想定薬価、保険償還に見合う製品コストの詰めが課題として残っている。**＜ポイント＞**POC取得状況、許認可戦略、PMDA相談、保険償還、**製品コスト等* |
| 開発･試験 | *10%* | *例）要求仕様は固まりつつあるが、QMS体制は未構築であり、機能試作レベルでの開発を継続中。開発戦略、リスク分析についても検討中。**＜ポイント＞**QMS体制、開発戦略、リスク分析、要求仕様、設計･開発、非臨床試験、臨床試験（含む治験）、特許出願等* |
| 製造･サービス | *10%* | *例）製造場所については代表機関を想定しているがQMS体制構築、業許可取得が必要。サービス体制については初期検討レベル。**＜ポイント＞**QMS体制、製造体制、業許可、サービス体制等* |
| 販売･マーケティング | *10%* | *例）分担機関である製販業を想定しているが、販売チャネル、流通コスト、プロモーション等については初期検討レベル。**＜ポイント＞**販売チャネル、流通コスト、市販後安全対策、プロモーション等* |

●許認可経験の有無

*例に倣って許認可経験の有無について記載して下さい。チーム内の企業等の方がご記入ください。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 有無 | 備考（経験のある機関、最上位クラス分類/保険区分） |
| 医療機器承認申請の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ* |
| PMDA相談経験の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ* |
| 臨床試験経験の有無 | *有* | *代表機関：クラスⅡ、製販業：クラスⅢ* |
| 治験経験の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ* |
| 保険適用希望書提出の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ/C1* |
| 海外許認可の有無 | *有* | *製販業：米国クラスⅡ* |

●学会連携の有無

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 学会連携の有無 | *有* | *学会名* |

別紙４　A4用紙2ページ以内

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

 **研 究 開 発 経 費 の 詳 細 等**

１．費目別・年度別内訳 　　　　 　（単位：千円）

| 費　　　　　目 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | 合計 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a. 物品費(設備備品費) |  |  |  |  |
| （内　訳）代表機関Ａ　●●装置分担機関Ｂ　××測定器 |  | ・開発目的に対する経費の妥当性を審査するため、【a設備備品費】【ｄ人件費】【e外注費】は分担機関毎に分け、費目欄に品名・手配名等を挙げ記載ください。【b消耗品費】【ｃ旅費】【ｆその他経費】については各機関の年度毎の経費金額を記載ください。・審査する視点は、有効に使用されることが見込まれるものか、他の経費で措置されることがふさわしい内容となっていないか、購入を計画している開発設備等は、開発遂行上必要不可欠なものであるか等です。・選考の過程で、必要に応じて購入品目等の詳細な内訳や見積書等の提示をお願いすることがあります。・採択条件として、開発期間の短縮や開発費の削減を行うことがあります。 |  |  |
| b. 物品費(消耗品費) |  |  |  |  |
| （内　訳）代表機関Ａ分担機関Ｂ |  |  |  |  |
| c. 旅費 |  |  |  |  |
| （内　訳）代表機関Ａ分担機関Ｂ |  |  |  |  |
| d. 人件費・謝金 |  |  |  |  |
| （内　訳）代表機関Ａ　研究員1名分担機関B　　　技術員1名 |  |  |  |  |
| e. その他(外注費) |  |  |  |  |
| （内　訳）代表機関Ａ　○○試作分担機関B　　　○○分析委託　　　○○試作 |  |  |  |  |
| f. その他(その他経費) |  |  |  |  |
| （内　訳）代表機関Ａ分担機関Ｂ |  |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の30％以下） |  |  |  |  |
| 開発費合計（注） |  |  |  |  |

（注）「開発費合計」欄には、直接経費と間接経費の合計額を記入してください。

別紙５（A4用紙1ページ以内）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

 **同一課題の再提出シート**

　本事業の前事業である「医療分野研究成果展開事業　先端計測分析技術・機器開発プログラム」の公募で過去に不採択となった提案を再び応募する場合は、前回の提案からの変更点を本シートに記載してください。今回の内容で初めて応募する場合は、「初回応募」に印を付けて、「提案の変更内容」は空欄としてください。前回の提案と全く同一の場合は「変更なし」に印を付けてください。

※変更を正しく理解するためのもので、過去不採択になった提案が不利な扱いを受けることはありません。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 応募回数 | 　　○　回目 | 変更有無等 | 　□初回応募、□変更なし、□変更あり |
| 提案の変更内容 | ・○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）・○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）・○○○○○○○○○○○○（該当ページ）・○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）* 研究の進展等により変更された提案内容を箇条書きにしてください。また、前回と比較して具体的に記載してください。
* 青文字は削除し、標準書体の黒色で記入すること。
 |

別紙６　要約（英文・和文）

**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[x]  Other[ ]  Rather not say[ ]
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Month and year of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2023)
* 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.

 6. Medical Device Classifications （ClassⅡ～Ⅳ）

ClassⅡ□、Ⅲ□、Ⅳ□

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

 １．研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

 ２．研究開発代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 男[ ] 　女[x] 　その他[ ] 　回答しない[ ]
* 研究者番号（8桁）　 XXXXXXXX
* 生年月（年齢） 昭和・平成XX年XX月（XX歳：令和5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.○○特性評価　　3.□□診断　．．．．．．

 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　．．．．．．

 6. 医療機器クラス分類（クラスⅡ～Ⅳ）

　クラスⅡ□、Ⅲ□、Ⅳ□　該当するクラスを■にしてください