（様式1）

**日本医療研究開発機構　予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業**

**健康・医療情報活用技術開発課題　研究開発提案書**

■研究体制は、医師・医学研究者等と、アプリ開発・改良やデバイス提供、サービス提供を担当する民間企業がそれぞれ主体的に参加するものとしていますので、研究開発代表者または研究開発分担者に民間企業を記載してください。

※公募要領 「3.2.3 研究実施体制」をご参照ください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | | 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業  健康・医療情報活用技術開発課題 | | |
| 応募分野  ※該当分野に○を付して下さい | | 生活習慣病分野　　・　　生活習慣病以外の分野 | | |
| 研究開発期間 | | 令和5年9月中旬（予定） ～ 令和8年3月31日（2.5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。 | | |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ | | |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Yyyy Yyyyyy | | |
| 研究者番号 | 12345678 | | |
| 所属機関  （正式名称） | 〇〇株式会社、○○法人○○大学 等 | | |
| 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） | 〇〇事業部、○○学部○○学科 等 | | |
| 役職 | ○○ | | |
| 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  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 | | |
| 研究者番号 | 98765432 | | |
| 所属機関  （正式名称） | 〇〇株式会社、○○法人△□大学 等 | | |
| 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） | 〇〇事業部、○○学部○○学科 等 | | |
| 役職 | ○○ | | |
| 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  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。

**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 | | |  |  |  |  |

**【機関別経費】**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 令和5年度 | 令和6年度 | 令和7年度 | 合計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |
| 分担１ |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

**【設備備品費の内訳】**（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 機械器具名 | 数量 | 金額 | 設置機関 |
| R●年度 | ○○○○○ | 1台 | 500 | ○○大学 |
| R●年度 |  |  |  |  |
| R●年度 |  |  |  |  |

**【外注費の内訳】**（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 外注内容 | 外注先（予定） | 外注費（千円） |
| R●年度 | ○○○○○システムの開発 | ABC社 | 2,500 |
| R●年度 |  |  |  |
| R●年度 |  |  |  |

**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5年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和5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 |
|  | 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）H14年 |
|  | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 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 |
|  | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△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、直接経費を記載してください。

# 研究目的

■研究の目的について、2ページ程度で、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。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。

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

# 研究計画・方法

## （1）要約（英文・和文）＜別紙1参照＞

## ■要約（英文・和文）は、別紙１として添付してください。様式は最終ページにあります。

## （2）研究計画・方法

■研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記載してください。

■研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。

■複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係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。

※本研究開発は健康データ等の医療現場や日常生活での活用手法を構築し、非医療機器（Non-SaMD）の事業化（マネタイズ）を目指すものです。

## １）研究概要

Ａ４用紙３ページ以内で全体の概要を記載して下さい。図表を挿入いただいても結構です。

## ２）研究計画・方法

Ａ４用紙10ページ以内で、以下①~⑧を簡潔に記載してください

### **研究開発項目別の研究計画**

研究開発項目（１）○○○○○○○○○

担当者氏名（所属先）：

１．〇△〇□（○○○○大学）

２．□□○○（△□大学）

３．△△○○（◇◇◇◇大学）

１）目的及び内容

２）方法及び計画

＜令和5年度＞

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

マイルストーン①：○○○○○○○○○○

マイルストーン②：○○○○○○○○○○

＜令和6年度＞

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

マイルストーン③：○○○○○○○○○○

マイルストーン④：○○○○○○○○○○

＜令和7年度＞

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

マイルストーン⑤：○○○○○○○○○○

マイルストーン⑥：○○○○○○○○○○

研究開発項目（２）○○○○○○○○○

担当者氏名（所属先）：

１．〇△〇□（○○○○大学）

２．□□○○（△□大学）

３．△△○○（◇◇◇◇大学）

１）目的及び内容

２）方法及び計画

＜令和5年度＞

＜令和6年度＞

＜令和7年度＞

### **プロトコールの概要・策定方針**

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患・病態 |  |
| 試験デザイン | プロトコール添付：　有　無　※（案）も可  対象者はだれか、どのような介入をするか、介入期間など記載してください。試験デザインの担当者についても記載してください |
| 評価項目、評価時期 | 【主要評価項目・評価時期】  【副次評価項目・評価時期】 |
| 統計解析方法（計画） | 【主要な解析方法について】  生物統計家の参加あるいは協力が得られる予定についても記載してください。  統計解析計画書添付：　有　無　※（案）も可 |
| 実施機関（予定） | A病院（〇例）、B病院（〇例）、〇〇〇 |
| 試験実施期間（予定） |  |
| 倫理審査委員会・治験審査委員会への申請・承認状況 |  |
| 想定する効能・効果等を目的とした場合、提案する研究計画が妥当と考える理由 |  |

### **IoTデバイス、アプリ・サービス等の状況**

本研究で用いる予定のデバイス、アプリ・サービス等の非医療機器（Non-SaMD）としての特性を記載して下さい。また、現在の開発状況や実績を記載してください。

### **実証研究フィールド**

実証研究フィールドの確保の状況等について記載してください。

### **プロジェクトマネジメント**

プロジェクト運営方法（会議開催頻度、アプリケーション開発検討、報告体制等）、体制等を記載してください。

### **臨床研究法への対応**

該当する項目を「■」に変更してください

□特定臨床研究 　□特定臨床研究以外の臨床研究 　□臨床研究法の対象外

＜判断理由＞

審査委員会等の判断による場合は、委員会等名称を記載してください。

### **社会実装を見据えて連携する学術団体（学会等）や業界団体の有無　（ある場合は団体等名を記載）**

### **個人情報の取り扱いについて**

個人情報保護法をふまえて、本研究開発および将来の事業化における個人情報の取り扱いについて記入してください。

# 事業化（マネタイズ）計画について

・事業化（マネタイズ）を実現するための計画を記載してください。合わせて具体的なマイルストーンを示してください。

・ 本研究の成果を活用したビジネスモデルについても説明してください。

・2ページ程度で記載してください。図表等を用いて補足いただいても構いません。

・スケジュールは「５ 研究開発・事業化の主なスケジュール」に記載してください

# 実施体制図

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

【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

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

「○○○○○○」

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

# 研究開発・事業化の主なスケジュール

■**１頁以内で**記載してください。

・目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、本研究期間について記載してください。　　　　　・事業化に向けて取り組むべき項目を挙げ、本研究終了後2年間までについて記載してください。

・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）を記載してください。　　・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。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | | | | 終了後1年度（R8年度） | | | | 終了後２年度（R9年度） | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q  中間評価  　　　▼ | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1）健康アプリ・サービスの開発 |  |  |  |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）科学的エビデンスの構築  ・臨床研究  ・倫理審査 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）事業化（マネタイズ） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）論文、学会発表、知財等 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 研究・開発業績

■「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10報以内選択し、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。

■本研究開発と類似するアプリケーションの開発実績を記載してください。（顧客名は記載不要ですが、開発物の概要を記載ください）

## （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）

＜類似するアプリケーションの開発実績＞

## （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

＜類似するアプリケーションの開発実績＞

（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

# 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、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。

## （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（R5・○○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 |
| 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　％

（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　％

# 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。

（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。

# 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、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ー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。

# 倫理面への配慮

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 貴施設における  利益相反（COI）委員会の有無 | | 有　・　無 |  |
| 貴施設における  利益相反（COI）委員会への申し出の有無 | | 有　・　無 |  |
| 「無」の場合、それに関する注記 | |  |  |
| 研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入してください。該当しない事項についてはその旨を記載してください。 | | |  |
| 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「■」にしてください）  　　□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律  □　遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律  □　臨床研究法  □　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令  □　遺伝子治療臨床研究に関する指針  □　研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針  □　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  □　その他の指針等（指針等の名称：    ＜判断した機関、理由＞  判断した機関（認定臨床研究審査委員会、倫理審査委員会等）、判断したエビデンスを記載ください。 | | |
|
|
| 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、職名を以下に記入してください。  （　○○○○　○○研究所　○○部　○○長　） | |
| 臨床研究登録予定の有無 | 有　・　無 | |

# 知的財産について

|  |  |
| --- | --- |
| **知的財産権の帰属**  本研究開発の結果生じた知的財産権は、産業技術力強化法第１９条第１項各号に規定する４項目※１を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。  ■ 上記内容に同意する。 | |
| 1. 体制について   知財担当者の関与  AMEDによる知財サポートを | 有　・　無  希望する・希望しない |
| 1. 知的財産権の帰属   ■　知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。  □　知的財産権は機構に帰属する。 | |
| 1. 本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況 | |
| （４）関連の他者技術・知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針  先行技術調査に使用したデータベース：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  調査で使用したキーワード：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) | |
| （５）企業などへの導出の方針について※２ | |

※１　産業技術力強化法第１９条第１項（産業技術強化法：最終改正：平成二六年五月一四日法律第三六号より抜粋）

国は、技術に関する研究開発活動を活性化し、及びその成果を事業活動において効率的に活用することを促進するため、国が委託した技術に関する研究及び開発又は国が請け負わせたソフトウェアの開発の成果（以下この条において「特定研究開発等成果」という。）に係る特許権その他の政令で定める権利（以下この条において「特許権等」という。）について、次の各号のいずれにも該当する場合には、その特許権等を受託者又は請負者（以下この条において「受託者等」という。）から譲り受けないことができる。

一 　特定研究開発等成果が得られた場合には、遅滞なく、国にその旨を報告することを受託者等が約すること。

二 　国が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を国に許諾することを受託者等が約すること。

三 　当該特許権等を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該特許権等を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、国が当該特許権等の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときは、当該特許権等を利用する権利を第三者に許諾することを受託者等が約すること。

四 　当該特許権等の移転又は当該特許権等を利用する権利であって政令で定めるものの設定若しくは移転の承諾をしようとするときは、合併又は分割により移転する場合及び当該特許権等の活用に支障を及ぼすおそれがない場合として政令で定める場合を除き、あらかじめ国の承認を受けることを受託者等が約すること。

※２　契約を締結している企業がある場合は契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。

**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 1,2023)
* 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.

**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.○○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　．．．．．．

2.