（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（開発補助）**

**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 XX年 X月XX日（X年間） |
| 補助事業代表者 | 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 |
| 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-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 補助事業分担者※ | 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 |

※ 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、緑枠の説明文、緑色吹き出しの説明文を削除してください。

（１）全体経費（代表機関及び分担機関の経費\*、消費税抜き金額）　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | 計 |
| １．代表機関：○○株式会社 |
| 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 | その他 |  |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30%以内） |  |  |  |  |
| 代表機関　小計 |  |  |  |  |
| ２．分担機関　委託費 |  |  |  |  |
| ３．補助対象経費合計（１＋２） |  |  |  |  |
| ４．補助金額（３×補助率）補助率（大企業1/3、中小企業2/3） |  |  |  |  |

\*代表機関とは、開発製造の中心となる１社、分担機関はその他で、これらは委託し研究開発を行います。研究要素を含まない開発を分担する機関は外注となります（４．その他に計上）。

補助率は該当する方を○で囲んでください。

（２）分担機関委託費内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | 計 |
| 分担１ | △△△△大学 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 分担２ | 社会福祉法人□□□ | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 合計（上記２．分担機関　委託費） | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |

（３）主要経費内訳

１．代表機関：○○株式会社

**設備備品費** （単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 機械器具名 | 使途 | 数量 | 金額 |
| R●年度 | ○○○○○  |  | 1台 | 20,000 |
| R●年度 |  |  |  |  |
| R●年度 |  |  |  |  |

**外注費** （単位：千円）

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

行は適宜増減してください。

２． 分担機関1：△△△△大学

**設備備品費** （単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 機械器具名 | 使途 | 数量 | 金額 |
| R●年度 | ○○○○○  |  | 1台 | 20,000 |
| R●年度 |  |  |  |  |
| R●年度 |  |  |  |  |

**外注費**（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 外注内容 | 外注先（予定） | 金額 |
| R●年度 | ○○○○○システムの開発  | XYZ社  | 1,500 |
| R●年度 |  |  |  |
| R●年度 |  |  |  |

行は適宜増減してください。

分担機関の数に合わせて作成してください。

**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5年度補助対象経費直接経費※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 |
|  | 役職※1 | 役割分担 |
| 補助事業代表者 | ○○　○○ | ○○○○株式会社 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△事業部 | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□株式会社 |  |  |  |
| △△△事業部 |
| □□□ |
| 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 |
|  | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□大学 |  |  |  |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 補助事業分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | 補助対象経費直接経費合計 | 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　直接経費は消費税抜き金額を記載してください。

**連携体制確認表**

「補助事業代表者」には研究開発代表者を、「介護施設等の参加者」には効果検証機関として研究に参加する介護施設等の代表者を記載してください。また、各所属機関の承諾を確認して☑を入れてください。この介護施設等が分担機関である場合、承諾書（様式２）は別途必要です。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名（年齢）研究者番号（無くても良い） | 所属機関部局職名 | 現在の専門学位(最終学歴)／保有資格役割分担 | エフォート（％） | 承諾確認 |
| 補助事業代表者 | 〇△〇□（XX）12345678 | ○○○○株式会社 | △△△ | XX | [x]  |
| △△△部△△△ | △△博士（○○大学） |
| △△△ | △△△ |
| 介護施設等の参加者 | □□○○ | 社会福祉法人△△△ | △△△ | XX | [ ]  |
| △△△ | 介護福祉士 |
| △△△ | △△△ |

**重点分野と開発状況**

参加する介護施設等の代表者を記載し応募する分野と項目、現在の開発状況について１つに☑を入れてください。（□をクリックすると、レ点が入ります。）

|  |  |
| --- | --- |
| 応募する分野および重点分野項目 | 分野1 [x] 移動支援（屋内移動）-在宅向け[ ] 排泄支援（排泄動作支援）[ ] 排泄支援（排泄物処理）分野2 [ ] 見守り・コミュニケーション（在宅見守り）-在宅向け[ ] 見守り・コミュニケーション（コミュニケーション）-施設向け[ ] 介護業務支援（業務支援）分野3　感染症対策[ ] 介護現場における感染症対策 |
| 現在の開発状況 | [ ] 構想段階[ ] 原理の確認段階[ ] 試作品を開発中[ ] 試作品を開発済み |

# 研究目的

・提案書全ページに渡り、青字の記載例等および緑の囲み（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３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)介護現場が抱える課題・ニーズ

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

(2)介護現場の課題・ニーズに対する解決策

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

(3)目指す姿と目標

※（１）（２）を踏まえて、目指す姿と目標を具体的かつ定量的に記載して下さい。目標が複数ある場合は箇条書きにしてください。**（１）（２）に記載した課題がいつまでに、****どこまで解決されるか客観的に判断できるよう**にしてください。

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

1. 最終目標

※　本公募で定める目標については、公募要領を確認下さい。

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

* + ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

2）中間評価時（令和7年1月頃）の目標

※　令和7年度においても研究開発を予定している課題についてのみご記載ください。中間評価時に参照致します。

※　本公募で定める目標については、公募要領を確認下さい。

* + ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
	+ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

(4)期待される成果

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

**2　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として記載してください。

## （2）研究計画・方法

・研究開発項目ごとに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、「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、マイルストーンを明示してください。

・１）研究概要、2）研究計画・方法は、５ページ以内で記載してください。（2-1以降はページ数に含みません）

１）研究概要

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

２）研究計画・方法

研究開発項目別の研究計画

研究開発項目（１）○○○○○○○○○

主要担当者氏名（所属先）：

１．〇△〇□（○○○○株式会社）

２．□□○○（△□大学）

３．△△○○（◇◇◇◇大学）

ⅰ）目的及び内容

ⅱ）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）○○○○○○○○○

主要担当者氏名（所属先）：

１．〇△〇□（○○○○株式会社）

２．□□○○（△□大学）

３．△△○○（◇◇◇◇大学）

ⅰ）目的及び内容

ⅱ）方法及び計画

＜令和5年度＞

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

マイルストーン⑦：○○○○○○○○○○

マイルストーン⑧：○○○○○○○○○○

＜令和6年度＞

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

マイルストーン⑨：○○○○○○○○○○

マイルストーン⑩：○○○○○○○○○○

＜令和7年度＞

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

マイルストーン⑪：○○○○○○○○○○

マイルストーン⑫：○○○○○○○○○○

**2-1　開発コンセプト・開発機器システム仕様・効果検証デザイン**

2-1-1　開発コンセプト

* + - 1. 開発する機器システムの名称と開発コンセプト

|  |  |
| --- | --- |
| ロボット介護機器の名称 | 　 |
| 開発コンセプト | 　 |

（２）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つながるのか整理します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 目標とする活動 | 被介護者 | 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、介護者の「活動」（実生活で行う生活行為）の項目を記載する。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、留意点を記載する。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記載する。 |
| 介護者 | 同上 |
| 使用する環境 | 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記載する。 |
| 適応と禁忌 | 被介護者 | 適応と禁忌疾患、心身機能、活動・参加、自立度の視点で記載する。 |
| 介護者 | 同上 |
| 起こりうるマイナスと対処法 | 被介護者 | ●疾患●心身機能●活動・参加●自立度機器が当初意図した効果だけでなく、マイナスの効果（疾患や心身機能、生活不活発病、活動・参加、自立度等）を引き起こすことがある。そのような可能性と、それらを生じないための対処法を記載する。短期的だけでなく、長期的影響も記載する。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。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。 |
| 介護者 | 同上 |

2-1-2　開発する機器システムの仕様

1. 機器・システムの構成図

|  |
| --- |
| 開発する機器・システムの構成図は、パワーポイント等で作成したイラストや図、写真等を貼り込んでいただいて結構です。 |

（２）機器・システムの仕様（仕様目標値表）

・仕様項目については、開発する機器・システムに合わせて変更して記載してください。

・目標性能については、設定した根拠・理由、目標達成の検討方法を説明してください。

・最終目標と本課題での試作機で、目標性能が異なる場合は、両方記載してください。

１）開発機器の構造・機構

|  |  |
| --- | --- |
| 構造・機構 | 上記（１）を文章で説明してください。 |
| 外観・重量 | 機器が複数の部分から構成される場合は、各部分について記載する。 |
| 動力源・電源 | 機器の電源や動力源・供給の方法（例：AC100V、リチウムイオンバッテリー、空気圧等）について記載する。バッテリーの場合は容量についても記載する。 |
| アクチュエータの種類、出力、個数 | 機器に含まれるアクチュエータの種類、出力ワット数、個数を記載する、およびそのように定めた理由を、機器の機能・性能、使用する環境、実現しようとする活用項目・内容等との関係を含めて記載する。 |
| 制御系・電気系 | ・機器の制御方法の概要について記載する。・何を入力情報として、どんな認識方法・制御方法により、情報を出力したりアクチュエータを駆動するか等を考える。 |
| キーとなる性能項目 | ・本開発のキーとなる性能項目および開発目標を記載する。 |
| その他 | ・対象者のユーザビリティー改善項目や、使用準備や片付け等の負担軽減を目的とする仕様項目、多様な使用環境シーンへ対応させる仕様項目、耐久性や保守点検に係わる仕様項目等を設定します。 |

２）操作方法・データマネージメント

|  |  |
| --- | --- |
| 操作・操縦方法の概要 | ・機器の操作・操縦方法のユーザインタフェースを記載する。（例えば、機器が使用される時に、力や情報等が人から機械へ、また機械から人へどのように伝達されるか、ボタンで操作する、センサで把持力を検出し増幅する、距離センサにより非接触で人の歩く方向を検出して動く等）・具体的な操作方法を記載し、設定理由を、機器の機能・性能、使用する環境、実現しようとする活用項目・内容との関係を含めて記載する。 |
| センサの種類、個数、検出内容 | ・機器システムに含まれるセンサの種類、個数、検出する内容を記載する。 |
| 外部機器やプラットフォーム等との連携 | ・無線LAN、携帯電話回線、Bluetooth等の通信手段で外部の機器（ナースコール、携帯電話、スマートフォン、PC等）と連携する場合に、その連携内容、およびそのように定めた理由を、機器の機能・性能、使用する環境、実現しようとする活用項目・内容との関係を含めて考える。・被介護者（対象者）本人や、介護者、施設運営者などに対して、それぞれデータ等を利活用するための画面仕様など |
| その他 | 　 |

（３）安全性

|  |  |
| --- | --- |
| 安全確保の方針 | 平常使用時機器が想定された使われ方をしているときの安全を確保するために必要な機能・性能の要件を定義（いわゆる「合目的的安全」のこと）。有用性とのバランスについても考慮する。突発的危険発生時突発的に危険な状況が発生したときに、人の安全を確保するために機器に必要な機能・性能を考える。（いわゆる「無条件安全」）また、対象者のアセスメント方法を含む運用方法によって、危険事態の発生頻度を抑制する／回避する方法を考える。 |
| 正常稼働状態の確認方法 | 機器自体が正常に動作することができる状態であるか否かを、必要な時に確認できるための機能・性能について考える。例えば、自己診断機能。 |
| 開発機器の安全マネージメントに関する社内体制 | 設計から生産するまでと、現場への導入・運用時について現在の開発体制や管理方法（安全監査、安全性達成の方針、文書管理など）、および今後の方針について記載する。 |
| 予定している安全基準への準拠、安全検証手法等の適用の有無 | 既存の福祉用具のJIS規格、ISO規格等の安全基準への準拠の状況。リスクアセスメント、FMEA、FTA等の適用の状況。現状と今後の方針について記載する。課題終了までの取り組み計画は、3開発スケジュールに記載してください。 |

（４）リスクアセスメントシート

・様式は任意です。添付は任意ですが、作成されている場合は添付を推奨します。

・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>

リスクアセスメントひな形シートは公募ホームページに掲載します。

■添付する場合は、提案書（様式１）として1つのPDFとしてください。

■添付しない場合は、本項を削除してください。

**2-1-3　効果検証デザイン**

■公募では、「開発したロボット介護機器・システムを、介護現場の想定される使用環境で、想定される使用者が使用する実証試験が完了していること。実証試験では、現場への導入と定着を図るためのモデル（対象者のアセスメント方法やロボット介護機器の導入定着に伴う介護支援オペレーションの改善ポイント等）を見定めることを目指すこと。」を求めております。これを踏まえて実証試験の計画を詳細に記載してください。効果検証が複数回ある場合は、表を追加してそれぞれ記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 検証する効果／検証仮説 | ・効果検証で実証する仮説と期待する効果を記載します。例えば、対象者の自立支援、介護者の負担軽減、介護現場の生産性効率向上等について、実証する効果あるいは、検証する仮説を記載します・上記（１）に記載した最終的に目指す姿である介護者の「している活動」や「している参加」を支援する効果を説明してください。・一つの効果だけでなく、複数の効果の両立や、跳ね返りとしてデメリットが出る可能性がある効果も見定めてください。 |
| 被介護者（対象者） | ・検証する被介護者（対象者）群、基本情報など・被介護者を選定するアセスメント方法や選定基準など・具体的な対象者のリクルート方法など |
| 介護者やデータ活用者 | ・効果検証する場合の介護者群、基本情報など・介護者以外に、効果検証時のデータを活用する人を含んで検証する場合は、そのステークスホルダーの役割や基本情報 |
| 検証環境／検証プロトコル | ・効果検証を行う現場、介護シーン等・検証データの目標対象者数、その根拠・効果検証プロトコルが記載できる場合は記載してください |
| 検証項目 | ・仮説検証に対し、取得する検証データと取得方法を列挙ください・取得方法としては、データ取得期間、時間帯、回数等を記載してください。 |

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

□　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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**2-2　事業化の基本戦略**

2-2-1　狙っている市場

（１）ビジネスモデル

|  |
| --- |
| 基本的なビジネスモデルとして、機器導入・運用費用の負担者、ロボット介護機器のログデータや介護記録等データの活用者と利活用法、導入・運用の意思決定や流通経路等を含めたビジネスモデルを図示、記載して下さい。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、売上げ規模の根拠も記載してください。 |

（２）ターゲット市場規模

|  |
| --- |
| ニーズ調査や市場調査を基に具体的に記載し、市場規模の根拠を示してください。 |

（３）市場獲得のための障壁は何か

|  |
| --- |
| 　 |

2-2-2　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

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、のポイントを記載してください。表に記載が無い項目内容（例えば流通や運用方法など）は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1台あたり販売価格 |  |  |  |  |
| 想定する年間販売数 |  |  |  |  |
| 想定するシェアの順位 |  |  |  |  |

1. 競合商品に対する差別化ポイント

|  |
| --- |
| 「求められる成果」として開発機器・システムの有用性を、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較して、客観的な指標で示してください。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、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。 |

2-2-3　販売・物流チャネルの確保状況

（１）上市後のビジネス体制

|  |
| --- |
| 具体的な,名称や役割分担等の内容を記載した上市後のビジネス（量産化・販売等）を既に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。 |

|  |
| --- |
| NDA締結済み、既に販売についても契約済み、未着手など説明してください。確保できていない場合には、いつ確保する予定か記載して下さい。 |

（２）上記体制の役割、及びそれぞれ現時点の確保状況

|  |  |
| --- | --- |
| 製品の販売開始予定時期 |  |
| 想定するマーケット（国内のみ、海外展開予定） | [ ] 国内のみ[ ] 海外展開予定 |

**2-3　知財戦略**

2-3-１　他社知財（特許・意匠等）の調査の状況

1. 自社開発品に関連した他社知財（国内外）

|  |
| --- |
| 他社知財の有無。有る場合は、出願番号（登録の場合は登録番号併記）、出願日、出願人、名称等 |

1. 関連他社知財がある場合の自社の対応、今後の具体的対応策

|  |
| --- |
| 　 |

2-3-2　自社知財の出願・登録状況（本提案に関係するもの）

1. 出願の有・無

|  |
| --- |
| 自社知財が有る場合は、出願番号（登録の場合は登録番号併記）、出願日、出願人、名称等。対応外国知財があれば併記 |

1. ノウハウを保有する場合、その名称

|  |
| --- |
| 　 |

**3　研究開発の主なスケジュール**

・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。

・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。

**※ １頁以内で記載してください。**

|  |
| --- |
| **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 |
| （1）要素技術開発・センサー系の確立・発現データ解析 | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  |  | ▲マイルストーン①：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）システム開発・○○ユーザーインタフェース作成・システム動作評価 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）安全取り組み・遵守するガイドライン等の調査・適合検討／評価 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）効果検証・倫理審査・実証試験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）出口戦略づくり（知財戦略を含む） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**4　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。

■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

【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、協力関係等

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、分担

*AMED*

*委託契約*

認識データ提供

*研究協力者/協力機関*

*所属　氏名*

*役割*

*・効果検証*

*・介護オペレーション開発助言*

*補助事業代表者*

*所属　氏名*

*役割*

*・開発計画立案*

*・システム開発*

*補助事業分担者*

*所属　氏名*

*役割*

*・○○の開発*

*検証データ等*

*○○提供*

*謝金*

*○○提供*

# 5　研究業績

■「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。

■「補助事業代表者」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。

■「補助事業代表者」及び「補助事業分担者」の業績は各人1枚以内を目安にご記載ください。

## （1）補助事業代表者　○○　○○

＜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）補助事業分担者　○○　○○

＜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

**6　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(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、補助事業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。

## （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　％

# 7　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。

**8　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 | １．製造業　２．卸売業　３．小売業４．サービス業（ソフトウェア業及び情報処理サービス業）５．サービス業（上記以外のサービス業） |
| 企業形態（公募要領参照） | 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 | 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |

中小企業の確認事項

本事業で定める「中小企業」として申請する場合は、下記の項目について、関連資料の提出または該当内容の記載、また該当有無についてチェックするかたちで宣誓してください。

|  |
| --- |
| １．株主名簿（出資者、出資比）の提出又は、出資者と出資比率を記載してください。（出資者の名称：○○○（▲▲％）、□□□（✖✖％））２．以下の項目についてチェックするかたちで宣誓してください。□発行済株式の総数又は出資金額の２分の１以上が同一の大企業（外国法人含む）の所有に属していない。□発行済株式の総数又は出資金額の３分の２以上が複数の大企業（外国法人含む）の所有に属していない。□大企業（外国法人含む）の役員又は職員を兼ねている者が役員総数の２分の１以上を占めていない。　※上記の確認のため、必要に応じて、裏付けとなる書類の提出を求めることがあります。 |

# 9　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5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５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してください。

■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してください。

■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。

**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[x]  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 Inc.
* Department Department of YYYYYY
* Position title Manager
* 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[x] 　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 ○○○○株式会社
* 所属部署（部局） △△△部
* 役職 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（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　．．．．．．