（様式1-2）

**日本医療研究開発機構　若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業**

**補助事業提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | | スタートアップ（SU）医療機器研究開発  （若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業） | | |
| 研究開発期間 | | 令和5年X月XX日 ～ 令和６年 3月31日（１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。 | | |
| 補助事業代表者 | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ | | |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Yyyy Yyyyyy | | |
| 所属機関（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※ | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ | | |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Zzzz Zzzzzz | | |
| 所属機関（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 |

※ 提出する際には、記載例と説明文（青字の全ての箇所）、吹き出しを削除し、見やすくかつ読みやすく改行、改ページを入れてください

※ 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。

**各年度別 経費内訳**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R5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%上限） | | | **右寄せ、半角、3桁ごとに｢,｣を入れて下さい。** |  |
| 委託費 | | |  |  |
| 合計 | | |  |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

注）研究経費は、評価の対象となりますので、研究内容から精査して妥当な使い切れる金額の記載をお願いします。

**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  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％）※4 |
| 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 |
| 補助事業代表者 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S53/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H20年 |
|  | △△△ | 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 |
|  | □□□ | 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 | | | 補助事業経費合計 | 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。

公募要領2.1応募者の資格（６）の確認。該当する場合はチェックを入れて下さい。

また、（　）に休暇日数を記載して下さい。

**45歳以上の方への確認**※3

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 産前・産後休業又は育児休業を（　　）日取得したため、45歳以上となりました。取得日数を差し引いた場合、令和5年4月1日時点で45歳未満となります。 |

注）公募要領2.1応募資格者の記載を熟読し、条件に適合しているか確認すること。

※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。

※3　45歳以上で、産前・産後休業又は育児休業取得者は、雇用者より、休業期間の記載のある証明書の提出をお願いします。対象者には、必要に応じてヒアリング審査の前迄にAMEDより提出方法のご連絡をいたします。

　　 女性の場合で、出産時に無職であり、雇用者より証明書の取得が難しい場合や切迫早産などで産前産後の入院期間が必要となった場合はご相談下さい。

※4 本事業に参加している期間中、30%以上のエフォートを確保できる者。

# 1　研究目的

■研究の目的について、1,500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。

**以下を必ず記載してください。（評価の対象となります）**

・本事業の趣旨を踏まえた本研究の目的は何か

・本研究はどのような医療ニーズに基づくものであるか

・提案する医療機器開発シーズが、上記の医療ニーズに対して、将来、どのように役に立つのか

・今ある技術に比べて、上記の医療ニーズに対する提案シーズの優位性（便利になること等）は

何か

・目的、計画、方法の要約（英文・和文）は、別紙１として添付してください。

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

# 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2,000字以内で記載してください。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。

以下を必ず記載してください。（評価の対象となります）

・基礎フェーズの場合は、シーズに対する、応募分野毎の物理・化学的原理の解明計画、市場調査の計画、要素技術開発の計画、最低限開発課題に応じたコンセプト決定までの計画は記載すること。

・応用フェーズの場合は、確認・検証サイクルを経て最終仕様確定までの計画を記載すること

**・最終目標として、開発課題に応じたスタートアップ起業の事業化計画作成を完了すること**

・研究計画の中で、SU創成支援機関の支援を特に受けたい項目は何か

■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」、「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。

■その他、**研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）別紙2、実施体制図等は、別紙３**として添付してください。

**・研究計画の一部として、SU創成支援機関によるスタートアップ起業に必要なサポートを受けることを記載してください。**

**研究開発フェーズ：基礎・応用フェーズ**

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

・

・

**最終目標：**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

・

・

・

## （例）別紙１　要約（英文・和文）

（例）別紙2　研究開発の主なスケジュール

* 2,000字に含まない

（例）別紙3　実施体制について

# 3　研究業績

■「補助事業代表者」が学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、First authorである主なもの（過去７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）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, 2020, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び出願等状況＞

※出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日、および本開発対象物における位置づけ（利用箇所）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 出願番号 | 発明者 | 発明の名称 | 出願人 | 出願日 | 本開発対象物における  位置づけ  （利用箇所） | ステータス |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

（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

■本補助事業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、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。エフォート３０％以上確保できない人は応募できません。

■「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。

■本事業は国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）と共同で実施するものです。AMEDにおける公募対象は、「医療機器の研究開発」とします。なお、同一の研究開発課題の場合、AMEDとNEDOとの重複申請は認められません。

（注意）本事業の目的の一つは、スタートアップの起業を目的とする研究者の支援です。したがって、創成支援を受けるに十分なエフォートのあることが評価対象となります。

※　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5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補助事業課題に応募する理由 |
| 【本補助事業課題】  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （R5～R5） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 代表 | 15,000  [15,000] | 50 | 本研究課題  研究開発課題全体（直接経費）の総額 |
| 令和5年度○○財団研究助成金（R5・○○財団） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 1,000  [1,000] | 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。 |

## （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5年●月●日時点）

（注：本補助事業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補助事業課題に応募する理由 |
| 令和5年度○○財団研究助成金（R５・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 代表 | 1,000  [1,000] | 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　5,000千円）\* |
| ○○事業（R3～R5・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 100,000  [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、補助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：　20　％

# 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。）

■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。

■研究代表で実施したものはすべて記載。

■分担者で採択されたものは、10年以内に採択されたものに限って記載して下さい。

（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：

【研究代表として採択されたもの】

・科研費　基盤研究（C）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、3,000千円

××××の成果を得た。

【分担者として採択されたもの】

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、分担者、40,000千円

××××の成果を得た。

・NEDO　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、分担者、100,000千円

××××の成果を得た。

# 6　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。

**（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：

本補助事業課題にて行う○○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。

別紙１

（例）

要約（英文）

要約（和文）

別紙2

（例）

**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（補助事業代表者が実施するのか、分担者や研究協力者と共同で実施するのか）がわかるように記載してください。（分担者の設定はできません）

※ **１頁以内で記載するか、２頁になる場合は、ヘッダをつけてください。**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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) | | | |
| 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 | 補助事業代表者 |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |
| （2） ●●●●開発 | 補助事業代表者 |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |
| （6）SU創成氏支援機関によるサポートプログラム参加 | 補助事業代表者 |  |  |  |  |

別紙3

（例）

**実施体制図**

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等

楕円：企業

点線矢印：補助金交付

二重矢印線：試料・情報等のやりとり、外注

代表機関の組織（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、補助事業課題の運営・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。本事業では分担機関および研究開発分担者は設定しません。

補助金交付

補助事業代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

研究内容

「○○○○○○」

AMED

開発機器情報

データ提供

ニーズ情報

結果報告

研究協力者

所属（及び主たる研究場所）氏名

協力する研究内容

「○○○○○○」

研究協力者

所属（及び主たる研究場所）氏名

協力する研究内容

「○○○○○○」