（様式1-1）

**開発開始時点で変更の可能性があるため、具体的な国名は課題名を含めないでください。**

**また、開発初期段階の結果により変更の可能性があるため、機器および手法は課題名に含めないでください。**

**日本医療研究開発機構　開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | △△△（開発途上国・新興国等における医療ニーズのある疾患領域）に対応する△△△（医療器等の種類）の開発  Development for ○○ | | |
| 公募名（事業名） | | 開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究  （開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業） | | |
| 研究開発期間 | | 令和5年 8月1日 ～ 令和8年 3月31日（2年8カ月間） | | |
| 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） | ○○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） | ○○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 | ○○○○株式会社○○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） | ○○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。

**各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | ０ | ０ | ０ | ０ |
| 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 | | |  |  |  |  |

（単位：千円）

本公募では、民間企業の人件費は対象外です。

**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 | ○○　○○ | ○○○○株式会社 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | ○○○○事業部 | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | △△△部長 | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  ○○○○株式会社 |  | X,XXX | XX |
| ○○○○開発センター |
| □□□ |
| 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。

# 1　　研究目的

■研究の目的について、2,000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。

1. 目的・ねらい（400字～500字程度）

*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、当該分野や関連分野の動向、疾病への対応状況と医療提供への現況等の事前調査結果を適宜含めて記載してください。*

1. 開発対象とする製品によるニーズの解決（500~700字程度）

*以下の要素を記載してください。*

**対象国**：*以下の中から、希望する国（複数選択可能）を選択して下さい。*

*タイ・ベトナム・インドネシア・マレーシア・その他の国（具体的に記載してください。）*

**うちクリニカルイマージョン（臨床現場への徹底的な入り込み）実施希望国：***クリニカルイマージョンを希望する国を1つ選択してください。*

**対象国について協議の可能性：***希望する国以外での開発についてAMEDと協議する可能性の有無を記載ください。*

**既に有する現地のネットワーク：***ケニヤ・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガル以外のアフリカの国を選択した場合は必ず記載してください。（例：○○病院の○○先生と既に共同研究を行っている）*

**対象テーマ**　：*本提案により開発しようとする製品により解決が期待される****開発途上国・新興国等における医療ニーズ****（以下「対象テーマ」という。）を****公募要領の図2、又は図３から一つ****選択して記載してください。対象とする国により図が異なります。*

**解決が期待されるニーズ**：

* **満たすべきニーズ *※一文で記載*：***途上国において、「どのような人に対し」、「どんな結果をもたらすために」、「何をどうしたいか」について、１文で端的かつ具体的に記述してください。現時点では仮説でも構いません。本提案により開発しようとする製品により解決が期待される開発途上国・新興国等における医療ニーズのある疾患領域を特定した上、より具体的なニーズについて記載してください。*
* *また、日本含む先進国とニーズがどう違うか言及してください。*

**対象とする疾患領域：***今回の課題が対象とする疾患領域を必ず記載してください。*

**ニーズを把握する必要性**：*ニーズを把握する必要性を事前調査結果に基づき記載してください。具体的なデータやヒアリング結果の内容・ソース元を記載してください。*

**医療ニーズに対応するための技術**：*本課題を通じて開発する製品について活用可能と想定している保有技術、既に保有している製品実績、既存のものとは異なるアプローチや技術の活用有無についてニーズ解決のための技術が、誰のどのようなニーズを解決しうるかを記載してください。現時点で想定される、既存の製品と比べた場合の競争優位性をわかる範囲で説明してください。*

1. 製品開発による効果（200~300字程度）

*本課題の遂行により期待できる事業性や経済的効果、開発途上国・新興国等の公衆衛生への貢献について説明してください。仮説的なニーズを踏まえ、経済的効果・公衆衛生貢献をどういう指標で見うるかを記載してください。*

**事業化成功の場合の経済的効果**：*コスト、価格、ビジネスモデルの現状仮説を記載してください。*

**本課題を通じて得た能力や技術の活用方針**：*本課題の解決を通じて得た能力や技術を具体的に今後事業展開する上で、どのように活用していくか記載してください。*

**本課題により解決するであろう公衆衛生上の課題**： *開発製品が解決するであろう公衆衛生上の課題とその規模・深さ(患者数、疾患等の重篤度等、現地政府や国際機関等における政策的優先度) 、既存のソリューションでは不十分なその公衆衛生上の課題に対して、どのように新規のアプローチをとっているかを記載してください。*

1. 製品開発におけるバイオデザインの活用方法及び成果現時点での課題及び本事業を通じて特に解決が期待される点（200~300字程度）

**本課題における本事業による支援の必要性**：*本課題における本事業による支援の必要性について説明してください。*

**現時点での課題**：*提案された対象テーマにおける医療機器の事業化に向けての**現時点での課題（例：現地の医療機関のアクセスがない、現地のKOLとのネットワークがない）を説明してください。ただし、ケニヤ・ガーナ・ウガンダ・タンザニア・ザンビア・セネガル以外のアフリカの国を選択した場合は現地のネットワークが必須条件となることをご留意ください。*

**本事業に対する期待**：*本事業で特に期待する点（例：現地の医療機関への入り込み、バイオデザイン等デザインアプローチによるニーズの特定）を説明してください。また、本事業のどのような要素が具体的に有用と考えるか記載してください。*

**本事業により期待される成果**：*本事業で行うバイオデザイン等デザインアプローチを活用することでどのような成果が期待できるか説明してください。どこまで保有技術及び現状仮説を変更しうるか記載してください。*

⑤検証結果に対する対応

*以下に合意いただける場合、チェックボックスにチェックを入れてください。（「■」にしてください。）*

* **ニーズを検証し、テクノロジー、ビジネスモデルが変わる場合も、検証結果を開発に反映する。**

# 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として添付してください。

## （2）研究計画・方法

■公募要領「第3章　公募研究開発課題」に記載された実施内容に沿って、課題を解決するための研究開発のアプローチ、課題解決を実現するための具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の目標到達点とその達成度の判断基準などを記載してください。

■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。

■詳細は別紙２に記載してください。また、研究開発の主なスケジュールは別紙３、実施体制については「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して、別紙4に記載してください。

***研究開発において、本プロジェクト期間中の中間目標、最終目標を記載いただきますが、本事業では所定の期間内に所定の手順で実施いただくため、目標が決まっております。青文字斜体部を課題に従い書き換えて頂きますが、黒文字部分は書き換えないでください。***

基本方針：*医療ニーズに対応するために、保有技術の現状に捉われず展開可能な既存と異なるアプローチを活用するための基本的な考え方を明記してください。*

1. *□□（対象国）*における*△△△（開発途上国・新興国等における医療ニーズのある疾患領域）*に対応する**ニーズ探索**

【最終目標】

**R６/２末までに**事業戦略に基づきバイオデザイン等のデザインアプローチにより、*□□（対象国）*における*△△△（開発途上国・新興国等における医療ニーズのある疾患領域）*にて保有技術にとらわれることなく関連領域も含め広く観察することにより、ターゲットとする臨床領域及び地域において具体的なニーズを特定する。

1. 特定されたニーズからのギャップ分析結果に基づく*△△△（製品）*の**コンセプト作成**

【中間目標】

特定されたニーズをもとに保有もしくは想定技術・要件とのギャップ分析を行い、分析結果に基づきコンセプトを作成し**R６/６末までに***□□（対象国）*の現地ニーズに適した試作品を作製する。（開発する製品のコンセプトが明確になっており、ユーザビリティを検証可能であり、研究担当者や技術担当者が最終製品像をイメージしながら研究開発を遂行可能なもの）

【最終目標】

試作品のユーザビリティ評価により詳細なシステム構成、要求仕様を**R６/９末まで**に定義する。

1. ユーザビリティ評価結果に基づき事業化、薬事申請へ向けての**計画策定**

【中間目標】

試作品に関する事業性を評価し、ニーズに対応する、事業性を考慮したシステム構成、主要な要求仕様を**R６/６末までに**定義する。（事業性評価指標：想定される商品の収益予測、競合環境の分析、知財管理、薬事承認申請に向けた大きなハードル特定）

【最終目標】

試作品から上市に至るまでの事業化戦略及び研究開発項目、達成目標を**R６/10末まで**に立案する（必要な試験の実施、出荷基準の設定等）

1. 策定した計画に基づき薬事申請へ至るまでの**開発実施**

【中間目標】

立案した計画に基づき研究開発を実施する。

【最終目標】

**R８/３までに**承認申請を行う（承認申請の準備、規制当局への対応）。

1. ニーズ探索結果に基づき開発を行う機器の**臨床的意義の明確化**

【最終目標】

**R８/３までに***△△△（開発途上国・新興国等における医療ニーズのある疾患領域）*に対応する機器の臨床効果について、検証を完了する。

**開発サポート機関提案日程に対する対応**

***以下に合意いただける場合、チェックボックスにチェックを入れてください。（「■」にしてください。）***

* **開発サポート機関が提示する日程で現地クリニカルイマージョンに参加し、その後の日程についても提案に基づき調整する。**

# 3　研究業績

■「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（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。

■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。

■当該技術・製品カテゴリにおける開発の経験・実績等（例：当該製品カテゴリにおける高い市場シェアや技術的評価、イノベーションを創出した経験等）および開発途上国・新興国等における事業化の経験・実績等（例：開発途上国・新興国等における販売網、販売実績・ブランド力等、競合メーカ）を機関として記入してください。

## （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

**（３）研究開発代表機関　△△株式会社**

**当該技術・製品カテゴリにおける開発の経験・実績**

**開発/販売実績**：*（研究成果については、期間も含め、□□（国）で、△△の研究に○○機関で○○年間、○○を実施した等、具体的に記載ください。）*

**競合メーカ**：

**その他特徴（任意）**：*（当該製品カテゴリにおける高い市場シェアや技術的評価、イノベーションを創出した経験等）*

**対象となる保有技術ないし活用したい外部技術に関して、下記を明記してください。**

**開発状況（100字～200字程度）：**

**エビデンス構築状況（25字～30字程度）：**

**対象技術に関する開発・販売実績（国内、海外）（任意）：**

**開発途上国・新興国等における事業化の経験・実績**

**開発途上国・新興国等における販売拠点/販売網**：

**販売実績**：

**その他特徴（任意）**：*（ブランド力等）*

**設立時期** ：

**資本金** ：

（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　％

# 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。

（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

■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）

要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

\* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

\* If non-public technological information is included, indicate the parts equivalent to Export-regulated articles based on Foreign Exchange and Foreign Trade Act.

1. Project title

Development for ･･･

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)

Theme：*Please select the appropriate theme from unmet medical needs in the emerging/developing countries which the applicant thinks the proposed product/technology would address.*

Desired country for development：*Please list the desired country.*

Unmet needs ※Describe in one sentence：*Please clearly describe by one sentence about “for what kind of person”, “ for what kind of achievement”, “what and how you would like to do” in the emerging/developing countries.*

*Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.*

* *What kind of solutions （med device） are you going to develop in emerging markets?*
* *What kind of unmet medical needs would it address? What would be key differences from existing solutions?*
* *What would be the economic and public health impact?*

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 (5 items maximum)

*List as many as 5 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.

**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

△△△（開発途上国・新興国等における医療ニーズのある疾患領域）に対応する△△△（医療器等の種類）の開発

*開発開始時点で変更の可能性があるため、具体的な国名は課題名を含めないでください。*

*また、開発初期段階の結果により変更の可能性があるため、機器および手法は課題名に含めないでください。*

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

該当する対象テーマ：*本提案により開発しようとする製品により解決が期待される図2、図3に示す開発途上国・新興国等における医療ニーズ（以下「対象テーマ」という。）と医療ニーズのある疾患領域を記載してください。*

研究開発希望国：*以下の中から、希望する国（複数選択可能）を記載ください。*

*インドネシア・タイ・ベトナム・マレーシア・その他の国（具体的に記載してください）*

満たすべきニーズ ※一文で記載：*途上国において、「どのような人に対し」、「どんな結果をもたらすために」、「何をどうしたいか」について、１文で端的かつ具体的に記述してください。*

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5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」と記載してください。

また、今回の課題の対象とする疾患を1つ選択し、疾患名の前に＊を記載したください。

1.△△感染症　　2.○○病　　3.□□症候群　．．．．．．

別紙2

**研究計画・方法（詳細）**

1. 公募要領「XI．公募研究開発課題」に記載された実施内容に沿って、課題を解決するための研究開発のアプローチ、課題解決を実現するための具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の目標到達点とその達成度の判断基準などを、下記項目に従って4頁以内で記入してください。**下記記載例の記載内容を基本として、*青文字斜体部を置き換え*、必要な部分を追記してください。（黒文字の内容は削除しないでください。）**
2. 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」の具体的な役割を明確にしてください。
3. 研究全体の計画と年次計画との関係が明確になるように記入してください。
4. 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数および評価方法などを明確に記入してください。

* 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図、倫理面・法令への配慮、知的財産権への対処について、利害関係の確認について、別紙３～７に記載してください。（これらは4頁以内には含みません）

（１）研究開発の実施項目

*研究開発の実施内容について、実施項目を記載し、各項目の全体計画を簡潔に記載して下さい。****各項目における年次毎の具体的な実施内容は、「（２）研究開発の実施内容」で記載して下さい。（実施項目数は適宜、増減させて下さい）***

1. *□□（対象国）における△△△（開発途上国・新興国等における医療ニーズのある疾患領域）*に対応するニーズ探索
2. 特定されたニーズからの保有もしくは想定技術・要件とのギャップ分析結果に基づく*△△△（医療機器等の種類）*のコンセプト作成、試作品作製、ユーザビリティ評価
3. ユーザビリティ評価結果に基づき薬事申請へ向けての計画策定
4. 策定した計画に基づき薬事申請へ至るまでの開発実施
5. ニーズ探索結果に基づき開発を行う機器の臨床的意義の明確化

（2）研究開発の実施内容

*研究開発の実施内容について、実施項目毎、年次毎に具体的に記載して下さい。記載の際には「研究開発代表者」、「研究開発分担者」の具体的な役割を明確にしてください。*

1. *□□（対象国）における△△△（開発途上国・新興国等における医療ニーズのある疾患領域）*に対応するニーズ探索（担当機関：*○○*）

令和5年度：

* + - 適切な医療機関の特定と現地の医療制度及び仕組みの理解
    - 臨床現場への徹底的な入り込み（クリニカルイマージョン）による観察により、*□□（対象国）における△△△（開発途上国・新興国等における医療ニーズのある疾患領域）*に対するニーズを絞り込み優先付けを行い、具体的なアンメットニーズを特定する。

1. 特定されたニーズからの保有もしくは想定技術・要件とのギャップ分析結果に基づく*△△△（医療機器等の種類）*のコンセプト作成、試作品作製、ユーザビリティ評価（担当機関：*○○*）

令和６年度：

* + - 技術の調査にて、必要な要件を特定し、保有もしくは想定している要件とのギャップを分析する。
    - 事業化戦略を立案（価格目標設定、上市戦略）する。
    - ユースケースの定義、必要な機能のマッピングにより、ニーズに対応するシステム構成、主要な要求仕様を定義する。
    - 技術的実現可能性を調査する。
    - 使用感のシミュレーションが可能な試作品モデルを作成する。
    - 試作品によるユーザビリティ評価を実施する。
    - ニーズに対応するシステム構成、主要な要求仕様を定義する。

1. ユーザビリティ評価結果に基づき薬事申請へ向けての計画策定（担当機関：*○○*）

令和６年度：

* 事業化へ向けた現状の課題を特定する。
* 現地の規制・制度上の要求を把握する。*（承認獲得に関する現在の仮説を記載してください。）*
* 試作品から上市に至るまでの事業化戦略及び研究開発項目、達成目標を立案する。（必要な試験の実施、出荷基準の設定等）

1. 策定した計画に基づき薬事申請へ至るまでの開発実施（担当機関：*○○*）

令和６～７年度：

* 令和3年度に策定した計画に基づき研究開発を実施する。

1. ニーズ探索結果に基づき開発を行う機器の臨床的意義の明確化（担当機関：*○○*）

令和６～７年度：

* + 1. *△△（開発途上国・新興国等における医療ニーズのある疾患領域）*に対応する機器の臨床効果について、検証を完了する。*（臨床効果の証明に必要な研究の仮説を記載してください。）*

別紙3

**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

下記記載例の記載内容を基本として必要な部分を修正してください。

■項目別のスケジュールや担当者がわかるように記載してください。

■公募課題２は、終了後の現時点での計画を記載してください。

※ **2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 | 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)ニーズ探索  現場ニーズ特定 | 〇〇〇〇  〇〇〇〇 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |
| （2) コンセプト作成  技術性評価  ギャップ分析  事業性評価  システム定義  試作品作製  ユーザビリティ評価 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）計画策定 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）開発実施 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）臨床的意義の明確化 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

スケジュールに関する説明：

*本研究期間終了後の製品の事業化に向けた計画を含め、以下の内容を説明してください。*

* *鍵となるマイルストーンにおける成果物の**定義案*
* *２年度目終了時の成果物（試作品、計画）及び3年度目終了時の成果物（薬事申請またはそれに対して一定の見込みがつく段階）*

**マイルストーンにおける成果物**　*定義案*

2年度目 ：

3年度目 ：

* *各活動に対して必要なリソース（人員・投資等）*

**リソース** ：

* *主な課題やリスクとそれに対する対応*

*（必要に応じて複数記載願います。）*

**課題** ：

リスク ：

対応 ：

別紙4

**実施体制図**

【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・情報等のやり取り、

分担

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。

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

**（２）実施体制についての詳細**

*以下について説明してください。*

**ISO13485 認証取得（または医療機器製造販売業の許可）の有無**：

**課題の遂行にあたる責任者、専任者および担当者**

*氏名：所属・役職、医療機器の開発・事業化に関する専門性、役割、権限、エフォート、英語での遂行可否*

課題責任者 ：

専任者 ：

担当者 ：

・・・

**（３）本事業およびその趣旨の達成に対する開発事業者全体でのコミットメント**

*本事業およびその趣旨の達成に対する開発事業者全体におけるコミットメントの程度について説明してください。*

**所属機関の医療機器事業全体の責任者（製品開発の可否判断の責任を持つ者）**

氏名 ：

所属・役職名 ：

コミットメント：

* *本事業及びその趣旨の達成に向けたコミットメントの程度（例：本課題提案に対する支援の承認、プロジェクトチームとのX月に１回程度の進捗会議への参加）。*
* *部門横断的に必要な人材やリソースを活用・巻き込みができ、その役割が明確にできるか。*

**本課題の戦略的位置づけ** ：

* *本課題についての、開発事業者の事業全体からみた場合の本課題の戦略的な位置づけ（例：中長期戦略における開発途上国・新興国等や関連する製品カテゴリの位置づけ）*

**専門家活用の方針** ：

* *本領域に通じた専門家がチーム体制に入っているか。*
* *専門家とはどの程度の頻度で接点を持ち、どのような方法で協業する予定か。*
* *専門家との円滑な協働のためのどのような体制上の工夫が講じられているか。*

別紙５

**知的財産に関して**

1. 知的財産権の帰属

内容を確認した上、「■」にしてください。

□本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１９条第１項各号に規定する４項目を「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。

（２）知財担当者

*お問い合わせする際の御担当者様を記入してください。*

研究成果に係る知的財産の管理担当者

氏名

所属・役職名

E-mailアドレス

電話番号

（３）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

※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）

（４）他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

※他者の知的財産に関する調査手法（調査対象としたデータベース、調査範囲など）と調査結果

※調査の結果、および本提案の妨げとなる恐れのある他者の知的財産があれば、その対処方針（ない場合その旨を記載）

別紙６

**倫理面・法令への配慮**

※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、個人情報保護に関する対応及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

・遵守すべき研究に関係する日本国内指針等

※ 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「■」にすること。

□ 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

□ その他の指針等(指針等の名称: )

・臨床研究登録予定の有無　　　　　　 有 ・ 無 ・ その他（ ）

・利益相反（COI）委員会の有無　　　　有 ・ 無 ・ その他（ ）

別紙７

**利害関係の確認について**

* AMEDは、採択審査にあたり大学・研究機関・企業等の外部の有識者による採択審査委員会を開催します。この採択審査委員会では公正な審査を行うことはもちろん、知り得た提案情報についても審査以外の目的に利用することを禁じております。
* さらに、採択審査委員の選定段階で、AMEDは利害関係者を排除すべく細心の注意を払っているところですが、さらに採択審査委員本人にも事前に確認を求め、より公平・公正な審査の徹底を図ることといたしております。
* そこで、提案者の皆さまには、採択審査委員に事前提供する情報の記載をお願いいたします。本書類にていただいた「提案者名」、「研究開発テーマ」及び「技術的なポイント」を採択審査委員に提示し、自らが利害関係者、とりわけ競合関係に当たるかどうか、の判断を促します。技術的なポイントについては、競合関係を特定することが可能と考える技術的なポイントを問題ない範囲で記載いただけますようお願いいたします。
* また、AMEDが採択審査委員を選定する上で、利害関係者とお考えになる者がいらっしゃる場合には、任意で記載いただいても構いません。なお、採択審査委員から、利害関係の有無の判断がつかないとのコメントがあった場合には、追加情報の提供をお願いする場合がございますので、ご協力をお願いいたします。

|  |
| --- |
| （提案者名）　※複数の参加法人をもれなく併記してください。  *研究開発代表者名・☆☆株式会社* |

|  |
| --- |
| （研究開発テーマ）  *○○の開発* |

|  |
| --- |
| （技術的なポイント） |