令和６年度

創薬支援推進事業・

希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業

補助事業提案書

課題名（開発品目名）

○○○○○の治療薬の開発（××××××）

代表機関名

○○○○株式会社

（注）・入力する文字のサイズは、原則として10.5ptを用いてください。

・青字の文言は記載例ですので、応募に当たっては削除して記入し直し、黒字に変更して提出してください。

・説明文（黒字、8pt）は削除の上、提出してください。

**令和６年度　創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業**

**補助事業提案書**

令和５年X月X日

**１．基本情報**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 公募名（事業名） | 創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業 | | | |
| 課題名（開発品目名）  ＜英語表記＞ | *○○○○○の治療薬の開発（××××××）*  *＜△△△△△△△△＞* | | | |
| 補助期間（予定） | 令和６年　４月　１日　　～　　令和９年　３月　３１日（３年間） | | | |
| キーワード | *○△□、○□△（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）* | | | |
| モダリティ | *○○○○○* | | | |
| 対象疾患 | *○○○○○○○○○○* | | | |
| 研究開発段階 | ヒト初回投与試験実施前・ヒト初回投与試験以降  ※いずれかに○を付してください | | | |
| 代表機関名  （フリガナ） | *○○○○株式会社（○○○○○○○○○○）* | | | |
| 機関代表者氏名  （フリガナ） | *医療　花子（イリョウ　ハナコ）* | | | |
| 役職 | *代表取締役社長* | | | |
| 補助事業代表者氏名  （フリガナ） | *○○ ○○（○○○ ○○○）* | | | |
| 部署・役職 | *○○○部　○○○○○○* | | | |
| 連絡先 | 住所：〒*○○○－○○○○*  *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*  E-mail：*○○○○○○○○○○○○*  TEL：*○○○○○○○* | | | |
| 経理事務  担当者氏名 | *□□　□□* | 経理事務担当部署名  ・連絡先等 | *○○○○*株式会社*○○部〇〇課*  E-mail：*○○○○○○○○○○○○*  TEL：*○○○○○○○* | |
| AMEDとの窓口業務  担当者氏名 | *□□　□□* | 窓口業務担当部署名  ・連絡先 | *○○○○*株式会社*○○部〇〇課*  E-mail：*○○○○○○○○○○○○*  TEL：*○○○○○○○* | |
| 所要見込額  代表機関  （単位：円） |  | 補助事業費額（円）  ※各年度ヒト初回投与試験前5,000万円（上限）、  ヒト初回投与試験以降10,000万円（上限） | | エフォート |
| 令和６年度 | *○○○,○○○,○○○* | | 100 |
| 令和７年度 | *○○○,○○○,○○○* | | 100 |
| 令和８年度 | *○○○,○○○,○○○* | | 100 |

・　課題名（開発品目名）には、課題名とともに（　）内に開発品目名を記載してください。なお、採択された場合、課題名（開発品目名）はAMEDホームページで公表されます。

・　分担機関がある場合は、所要見込額代表機関欄の下に所要見込額分担機関欄を設けて、代表機関及び分担機関の各年度の補助事業費額及びエフォートの合計が100になるようにエフォートを記載するとともに、以下の表を分担機関毎に記載してください。なお、分担機関の数に応じて適宜記載欄を追加してください。（分担機関がない場合は、エフォートは「100」を記入してください。）

・　ヒト初回投与試験以降とは、初回治験計画届を提出し、PMDAの30日調査を終了した段階以降を指します。なお、既承認品目の場合は、対象疾患の臨床データケージに含まれる新たな臨床試験に係る治験届を提出した段階とします。

＜分担機関１＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分担機関名  （フリガナ） | *○○○○株式会社（○○○○○○○○○○）* | | |
| 分担機関代表者氏名  （フリガナ） | *医療　太郎（イリョウ　タロウ）* | | |
| 役職 | *代表取締役社長* | | |
| 補助事業分担者氏名  （フリガナ） | *○○ ○○（○○○ ○○○）* | | |
| 部署・役職 | *○○○部　○○○○○○* | | |
| 連絡先 | 住所：〒*○○○－○○○○*  *○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*  E-mail：*○○○○○○○○○○○○*  TEL：*○○○○○○○* | | |
| 経理事務  担当者氏名 | *□□　□□* | 経理事務担当部局名  ・連絡先等 | *○○○○*株式会社*○○部〇〇課*  E-mail：○○○○○○○○○○○○  TEL：○○○○○○○ |
| AMEDとの窓口業務  担当者氏名 | *□□　□□* | 窓口業務担当部署名  ・連絡先 | *○○○○*株式会社*○○部〇〇課*  E-mail：○○○○○○○○○○○○  TEL：○○○○○○○ |

**２．法人概要（経営体制・経営陣について）**

（１）概要

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 代表機関名 |  | | |
| 本社所在地 |  | | |
| 設立年月日 |  | | |
| 代表者役職・氏名 |  | | |
| 資本金 |  | | |
| 令和５年度常勤従業員数  （研究開発人員数） | 人  （　　　　人） | | |
| 主な製品・サービス |  | | |
| 参加団体 | *○○学会、××協会* | | |
| 財務状況  ※直近３か年について記載すること | 直近３か年 | 直近２か年 | 直近１か年 |
| 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） |  |  |  |

※令和６年度公募から、財務諸表（代表機関の直近3カ年分の貸借対照表、損益計算書、キャッシュフロー計算書等）の提出を必須としています。

（２）　経営体制（組織図・役割分担）

　・　運営体制を組織図でわかりやすく示してください。企業の経営陣についても示してください。その図の中で、それぞれの役職の任務及び意思決定の仕組みを簡潔に説明してください。

|  |
| --- |
|  |

（３）経営陣のプロフィール

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 役職名 | 氏名 | 生年月日 | 略歴 |
|  |  |  | *現在の専門*  *学位（最終学歴）、学位取得年*  *役割分担* |

・様式内に書ききれない場合は、記入を省略し、経営陣のプロフィールのわかる資料を添付していただいても差し支えありません。

（４）医薬品研究開発の知識・経験・実績（2ページ以内で記載）

　・　医薬品研究開発の経験や、これまでに自社において上市及び導出した医薬品に係る研究開発の実績について記載してください。

* 「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。
* 計画と関連する出願済み及び出願予定の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。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

**３．開発品目の概要**

（１）開発品目の要旨（10ページ以内で記載）

　①対象疾患

*○○○○○○○○○○○○○○*

②対象者数

　　・　当該開発品目の用途（対象疾患）の概略及び開発品目の用途に係る国内（必要に応じて海外）の対象者数について、客観的な統計資料をもとに記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

・　引用したデータの出典については、「８．参考文献リスト」にわかるように記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

　③医療上の必要性

・　開発品目の医療上の必要性について、病因、症状等対象疾病、類似の医薬品等の有無、治療方法の有無（開発中の医薬品の情報も分かる範囲で記載してください）などの医療の現状を、客観的なデータを踏まえて記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

・　引用したデータの出典については、「８．参考文献リスト」にわかるように記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

④開発の可能性

　・　対象疾病に対して開発品目を使用する理論的根拠や、開発状況、今後の研究開発に係る計画について記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

・　引用したデータの出典については、「８．参考文献リスト」にわかるように記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

　⑤開発品目の作用機序

・　当該開発品目の作用機序について、客観的なデータを示したうえで記載してください。なお、記載に際しては、図や表を用いて分かりやすく記載してください。

・　引用したデータの出典については、「８．参考文献リスト」にわかるように記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

（２）補助金の必要性（1ページ以内で記載）

　　・　補助金の必要性について、具体的に記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

（３）保健医療への貢献度（1ページ以内で記載）

　・　当該開発品目が、国民の治療ニーズに即しているかどうか、国民の保健医療水準の向上につながるかどうか等について、簡潔に記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

（４）これまでの本開発品目に係る研究開発の進捗状況（2ページ以内で記載）

　・　当該開発品目に係るこれまでの研究開発の進捗状況について、現在までに実施したものについて記載してください。必要に応じて、図や表を挿入してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

（５）独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との相談実績の概要（1ページ以内で記載）

・　当該開発品目について、これまでにPMDAに対面助言にて相談した実績があれば、その内容及び当該内容の研究開発への反映状況を簡潔に記載してください。なお、対面助言の相談記録等については別途添付してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

（６）期待される収益性の概略（2ページ以内で記載）

・　開発品目を実用化することで収益が見込めると判断した根拠について、現場のニーズに関する客観的なデータを踏まえつつ記載してください。

・　引用したデータの出典については、「８．参考文献リスト」にわかるように記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

**４．実用化計画及び予算の見積について**

（１）実用化の全体計画（2ページ以内で記載）

・　本事業におけるAMEDからの補助の対象外となる部分を含めた実用化までの全体計画を、ガントチャート形式で記載してください。なお、記載に際しては、各計画内容について補助対象内外の別が分かるようにしてください。

・　必要に応じて表や図を用いて記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

（２）実用化における課題（2ページ以内で記載）

　・現時点で考えられる課題について詳細に記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

（３）本事業における年度別計画及び到達目標（3ページ以内で記載）

・　（1）に示した実用化の全体計画のうち、本事業におけるAMEDからの補助の対象とする研究開発項目を挙げ、令和６～令和８年度の年度別の計画とその到達目標を、文章及び次頁の表形式で記載してください（本事業の補助対象外の研究開発項目の記載は不要です）。記載した内容は中間評価時及び事後評価時の達成度や進捗の評価にも使用されます。

　・　実施予定の試験及び実施時期についても具体的に記載してください。

・　必要に応じて図や表を用いて記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 令和６年度 | 令和７年度 | 令和８年度 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

・　記載欄の行数は適宜調整してください。

（４）所要経費

・　本事業に係る研究開発を遂行するうえで必要となる経費（補助対象経費）について記入してください。補助対象経費とは補助金の交付の対象となる直接経費のことをいいます。自己資金分は含めないでください。

・　公募要領「８．２．３　補助対象経費からの消費税額の除外について」に記載のとおり、消費税等は補助対象経費から除外して算定してください。ただし、同項目を除外される企業等については、消費税等を含めて算出してください。その場合は、消費税込みである旨が分かるよう記入してください。

・　旅費及び一般管理費は計上できません。

・　設備・備品費、その他については内訳・積算根拠を記載してください。該当なしの場合は内訳・積算根拠の表は削除してください。

・　設備・備品費については、具体的な機器名、使途を記載してください（品番・型番名だけは不可）。なお、取得価格50万円以上の備品等の計上は、原則として認めません。

・　補助金額の決定に際し、人件費は交付決定額の20％を限度とします。

・　CRO等への外注費用は、「その他」に計上してください。

・　年度を跨がる調達等の契約を行うことは原則としてできません。CRO等への外注費用を計上する場合は、特にご留意ください。

・　計画時点で不明な項目は概算値で結構です。

各年度経費内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業費 | 大項目 | 中項目 | 令和６年度 | 令和７年度 | 令和８年度 |
| 物品費 | 設備・備品費 |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |
| 旅費 | 旅費 | 0 | 0 | 0 |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |
| その他 | 委託費※ |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 小計 | | |  |  |  |
| 一般管理費（小計の0%） | | | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | | |  |  |  |

※委託費とは、AMED の承認の下、代表機関と分担機関の間で当該課題に関する委託契約（又は共同研究契約）を締結し、実施する試験等の費用を意味します。CRO等への外注等はその他に記載してください。

＜設備・備品費＞

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 品名 | 使途 | 積算根拠  （単価×数量） | 金額  （千円） |
| *令和６* | *○○分析装置* | *○○分析のため。* | *X,XXX千円×X台* | *XX,XXX* |
| *令和７* | *○○○○（具体的な機器名)* | *○○の○○に使用するため。* | *X,XXX千円×X式* | *X,XXX* |
| *令和８* | *○○○○（具体的な機器名)* | *○○の○○に使用するため。* | *X,XXX千円×X式* | *X,XXX* |

＜その他（委託費）＞

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 件名 | 目的・必要性等 | 積算根拠  （単価×数量） | 金額  （千円） |
| *令和６* | *○○試験* | *○○のため。* | *X,XXX千円×1式* | *X,XXX* |
| *令和７* | *○○評価* | *○○のため。* | *X,XXX千円×1式* | *X,XXX* |
| *令和８* | *○○試験* | *○○のため。* | *X,XXX千円×1式* | *X,XXX* |

※委託費とは、AMED の承認の下、代表機関と分担機関の間で当該課題に関する委託契約（又は共同研究契約）を締結し、実施する試験等の費用を意味します。CRO等への外注等はその他に記載してください。

＜その他（その他）＞

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 件名 | 目的・必要性等 | 積算根拠  （単価×数量） | 金額  （千円） |
| *令和６* | *CRO外注費* | *○○のため。* | *X,XXX千円×1式* | *X,XXX* |
| *令和７* | *動物飼育料* | *○○のため。* | *XX千円×12か月* | *X,XXX* |
| *令和８* | *機器使用料* | *○○のため。* | *X千円×Y時間×12か月* | *X,XXX* |

（５）これまでに実施した開発品目の試験及び費用の概算

　・　「３．（４）これまでの本開発品目に係る研究開発の進捗状況」に記載した試験の費用について、概算値とその積算根拠を記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

（６）当該開発品目に係る他の公的資金（研究事業等）への申請状況

①令和６年度以降に実施予定の公的研究資金制度（令和５年度以前からの継続を含む）

・　「研究開発のどの部分か」には、研究費の不合理な重複及び過度の集中の観点上、問題ないことを明確に判断できるように研究開発内容の相違点等を記載してください。

・　記載欄の行数は適宜調整してください。

・　該当なしの場合は、表を削除して「該当なし」と記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発  実施機関 | 制度の名称 | 採択機関 | 研究者名 | 対象期間 | 研究課題名 | 補助金額又は  委託研究金額＊ | 研究開発のどの部分か |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

＊令和６年度の費用と期間全体の費用の両方がわかるように記載してください。なお、直接経費のみ記載してください。

②－１応募中の研究費（令和●年●月●日時点）

・　「研究開発のどの部分か」には、研究費の不合理な重複及び過度の集中の観点上、問題ないことを明確に判断できるように研究開発内容の相違点等を記載してください。

* 「エフォート」蘭には、年間の全仕事時間を100％とした場合、そのうち当該研究開発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。
* 欄の先頭には、本研究開発課題を記載してください。

・　記載欄の行数は適宜調整してください。

・　該当なしの場合は表を削除して「該当なし」と記載してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （代表者氏名） | 役割（代表・分担の別） | 補助金額又は  委託研究金額＊ | 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研究開発課題に応募する理由 |
| 【本研究開発課題】  （R6年度～R8年度） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 代表 | 期間全体の額6，000  令和6年度2,000（千円） | 20 | 本研究開発とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本研究開発により統合的に理解が進むため。  （総額　6,000千円）\* |
| 令和○年度○○財団研究助成金（R○・○○財団） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 期間全体の額3,000  令和6年度1,000（千円） | 5 | 本研究開発とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本研究開発により統合的に理解が進むため。 |
|  |  |  |  |  |  |

＊令和６年度の費用と期間全体の費用の両方がわかるように記載してください。なお、直接経費のみ記載してください。

②－２　上記に記載した現在応募中の公的研究資金制度が不採択であった場合に本事業へ及ぼす影響（本事業の補助対象とする項目の変更、全体的な研究開発スケジュールの変更等）があるようでしたら、公的研究資金制度毎に説明してください。

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

③これまでに受けた研究費とその成果等

・　「研究開発のどの部分か」には、研究費の不合理な重複及び過度の集中の観点上、問題ないことを明確に判断できるように研究開発内容の相違点等を記載してください。

* 役割として代表研究者・分担研究者の区別も記載ください
* AMED事業に関しては、研究成果及び中間・事後評価結果も簡潔に記載してください。

・　記載欄の行数は適宜調整してください。

・　該当なしの場合は表を削除して「該当なし」と記載してください。

【AMED事業】

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度名 | 採択機関 | 研究開発代表者  （又は分担者） | 期間（年度） | 研究開発課題名 | 補助金額又は  委託研究金額＊ | ○研究成果及び中間・事後評価結果  ○研究開発のどの部分か |
|  |  |  | R○年度～　R○年度 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

＊直接経費のみ記載してください。

【それ以外の研究費】

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度名 | 採択機関 | 研究開発代表者  （又は分担者） | 期間（年度） | 研究開発課題名 | 補助金額又は  委託研究金額＊ | 研究開発のどの部分か |
|  |  |  | R○年度～　R○年度 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

＊直接経費のみ記載してください。

## ④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

・代表機関、分担機関ともに記入すること。無ければ「無し」と記載すること。

・ただし、返還中の課題等については過去１０年間に限らない。

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 資金制度・研究費名  （研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 補助額 | 返還額・  返還年度 | 返還理由 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**５．研究開発の実施体制について**

（１）研究開発実施体制図

・　本事業に係る研究開発の実施体制について体制図を記載してください。製造、製剤化、非臨床試験等を他機関に外注／委託する場合においては、外注／委託先を記載してください。

・　各機関の役割が分かるように記載してください。

・　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。

**６．倫理面への配慮**

（1）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

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

（2）遵守すべき研究に関係する指針等（研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等）

* 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

□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

□　遺伝子治療等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：　　　）

**７．特記事項**

1. **PPIについて**

**・研究への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組について**

以下のa)～c)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください（bは検討中の内容で差し支えありません。）。

a)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組を行っている。

b)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組について検討している。

c)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・検討を行っていない。

（記載例）

・本研究開発課題の提案にあたっては、すでに●●の患者団体と意見交換を行い、本提案における……の点の改善につなげた。

・本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコール作成にあたっては、……という点を明らかにすべく、○○患者との対話を行い患者や家族側の意見を取り入れる予定である。

・本研究開発課題の実施にあたっては、関係する患者・家族との対話により、●●●への期待や懸念、疑問点を抽出し、患者・家族の意見を取り入れながら研究開発プロセスを見直す方針である。

・本研究開発課題は、現時点で患者・家族等との対話を行える研究フェーズにないが、社会への情報発信に努める他、……について検討を行う予定である。

**（2）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。

**（3）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。

**８．参考文献リスト**

・本提案書を作成する際に参考にした文献の書誌情報について記載してください。

・文献を添付する必要はございませんが、課題評価委員等からの要望により後日提出を依頼する可能性があります。

|  |
| --- |
|  |

**Summary of Proposal**

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

**1. Project title**

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

**2. Principal investigator**

* Name *Hanako Iryou*
* Affiliation *ZZZZZZ*
* Position title *XXXXXXXX*

**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. AAAAAAAAAAAA 2. BBBBBBBBBBBB 3. CCCCCCCCCCCC 4. DDDDDDDDDDDD*

*5. EEEEEEEEEEEE 6. FFFFFFFFFFFF 7. GGGGGGGGGGGG 8. HHHHHHHHHHHH*

*9. IIIIIIIIIIII 10. JJJJJJJJJJJJ*

**補助事業提案書要約**

**※ 本「補助事業提案書要約」は２ページ以内に収めてください。**

**１．課題名（開発品目名）**

*○○○○○の治療薬の開発（××××××）*

**２．機関代表者**

* 氏名 *医療　花子*
* 機関名 *○○○○株式会社*
* 職名 *代表取締役社長*

**３．アブストラクト**

*1000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）。*

※　本項目の情報は、新規事業創出等のAMED事業運営に資する研究開発動向の分析にも利用しますので、公開されることを前提に記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

**４．キーワード（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。*

*1．△△感染症　　2．○○合成阻害剤　　3．××××*