（様式1）

**日本医療研究開発機構　●●●●研究開発事業**

**研究開発提案書（案）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | 日本語表記 | ○○に関する研究開発 |
| 英語表記 | Study of ○○ |
| 公募名（事業名） | 応募する公募課題の**いずれか一つに**[x] をつけてください。医療機器開発推進研究事業【公募課題1】医療負担の軽減に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究[ ]  臨床評価準備の場合[ ]  探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合[ ]  検証的医師主導治験の場合【公募課題2】革新的医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究等[ ]  臨床評価準備の場合[ ]  探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合[ ]  検証的医師主導治験の場合【公募課題3】小児用医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究[ ]  臨床評価準備の場合[ ]  探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合[ ]  検証的医師主導治験の場合【公募課題4】高齢者向けまたは在宅医療分野の推進に資する医療機器の実用化を目指す医師主導治験・臨床研究[ ]  臨床評価準備の場合[ ]  探索的医師主導治験・臨床研究・性能評価試験の場合[ ]  検証的医師主導治験の場合【公募課題5】疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医療機器の実用化を目指す研究等[ ]  臨床評価準備の場合[ ]  既存のレジストリデータを用いる場合＜既存の患者レジストリデータを用い、「レジストリ活用相談」、「臨床試験要否相談」を実施することで後ろ向きに個別の医療機器の評価を行う提案の場合＞[ ]  既存のレジストリデータを用いる場合＜既存のレジストリデータを活用し、性能評価試験を行い、医療機器製造販売業者への導出を行う場合＞[ ]  薬機法申請に資するレジストリを構築する場合 |
| 研究開発期間（全研究期間） | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X年間） |
| 研究費総額 | 全研究期間での研究費総額（　X0.000千円） |
| 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 |
| 性　別 | 男☐　女☐　その他☐　回答したくない☐ |
| 研究者番号 | 12345678 |
| 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 | ○○ |
| 研究代表者の情報（URL） | <https://www>.・・・・・・ |
| 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※ | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 性　別 | 男☐　女☐　その他☐　回答したくない☐ |
| 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 | ○○ |
| 研究分担者の情報（URL） | <https://www>.・・・・・・ |
| 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 |
| 研究開発代表者の研究歴（主な職歴と研究内容） |  |

※ 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。

**要約（和文）**

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

■A4縦1ページ以内

■背景（今の状況がどのようで、何が求められているのか）、

目的（背景を受け、本課題を実施する目的）、

方法の概略（どのような方法を用いて、どのように研究を実施し問題を解決するか）、

概要を記載してください。

# １．研究の背景・目的

1. 研究開発の背景、目的・ねらい、研究成果の効果などについて、下記②、③の内容を含め、概要を具体的且つ明確に記入してください。
2. 特に、研究開発における満たすべきニーズを、どのような人に対し、どんな結果をもたらすために、何をどうしたいのか、について具体的に記載してください。
3. また、医療ニーズを満たすためにどのような医療機器（および、機器により創出される医療技術）を確立するかわかるように記述してください。研究期間終了時点の達成目標も必ず記述してください

## **研究開発提案の要旨（「研究の種類」～「希望する研究開発費」）※ ４ページ以内で記載すること**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の種類※研究期間内に実施するものを全て選択 | □非臨床研究　□性能評価試験　□臨床研究　□探索的医師主導治験　□検証的医師主導治験　□臨床評価準備□レジストリを用いた臨床評価 |
| 満たすべき医療ニーズ※一文で記載 | *「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。* |
| 研究目的（1000文字以内） | *・医療ニーズを満たすためにどのような医療機器（および、機器により創出される医療技術）を確立するかわかるように記述してください。**・研究期間終了時点の達成目標も必ず記述してください。**（目標はできる限り定量的に記述してください。）* |
| 研究概要・研究デザイン（1000文字以内） |  |
| 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．△△症　2．○○治療機器　3．国際展開　4．プログラム医療機器・・・・* |
| 医療費適正化の効果 | ・実現時期：　　　　　年　・対象となる国内の患者数：　　　　　人／年・適正化される社会保障費：　　　　　円／年 |
| 研究分野※特に該当する１分野を選択 | □日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器□予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器□臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器□高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器□医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器□小児用医療機器　□その他（　　　　　　　　） |
| 上記分野に該当すると判断した理由 |
| AMED事業で開発支援したシーズへの該当※臨床研究や治験に必要な機器開発が完了した場合のみ「該当」とすること | □該当□医療分野研究成果展開事業□医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業□シーズ開発・研究基盤プロジェクト□その他（事業名：　　　　　　、課題名　　　　　　　）□非該当 |
| 臨床研究中核病院または特定機能病院の参加 | □有　（機関名：　　　　　　　　　　　　）□無 |
| 中央IRBによる一括審査※多施設共同試験における倫理審査を中央一括審査によっておこなう場合のみ「実施する」とすること | □実施する　　（審査受託機関名：　　　　　　　　　　　　）□実施しない・非該当 |
| 中央一括審査を実施可能な根拠（受託・委託に係る規程等の整備状況、一括審査の実施実績など） |
| 疾患登録システム（患者レジストリ）の活用 | □有（*疾患登録システムの名称とシステム設置機関を記入してください*）※有の場合は、どのように活用するか臨床研究等のプロトコルに記載してください※有の場合は、別紙2『疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略』に詳細を記載してください。□無 |
| 本研究への専門家の参加※カッコ内に、担当する研究開発分担者や部門を記入すること | □生物統計家（　　　）□メディカルライティング支援（　　　）□CRCの参画（　　　）□プロジェクトマネージャーの参画（　　　）□知財確保の支援（　　　）□各種規制要件への対応に係る支援（　　　）□その他（　　　　　　） |
| 研究開発予定期間 | 　　年　　月～　　年　　月までの（　　）年間 |
| 希望する研究開発費※全機関の合計額 | 年度 | 研究開発費合計額 | うち直接経費 |
| 　　 　年度 | 円 | 円 |
| 　　 　年度 | 円 | 円 |
| 　　 　年度 | 円 | 円 |

## 開発対象物の概略

**※　薬機法申請の用語で記載し、2品目以上となる場合は表を複製して記載してください**

|  |  |
| --- | --- |
| 予定する一般的名称 |  |
| 薬事法上の分類 | □医療機器　□その他（　　　　　　）「医療機器」にチェックされていない場合は不採択となります。 |
| 申請種別※PMDAからの助言に基づいて記載してください | (1) 申請区分　□新医療機器□改良医療機器（臨床あり）　　　□改良医療機器（臨床なし）　□後発医療機器（承認基準なし）　□後発医療機器（認証基準あり）　　　□不明・未定（想定する申請区分：　　　　　　　　　　　）(2) クラス分類　クラス（　　）(3)　申請区分、クラス分類の判断理由 |
| 予定する使用目的又は効果 |  |
| 当該適応における対象疾患と想定患者数（人/年） | 対象疾患：想定患者数：　　　人/年　※適応外となる患者は含めないでください |
| 承認・認証状況※すでに承認・認証済の医療機器の変更や適応拡大に該当する場合、「有」を選択して承認済の範囲を記載してください | □有（承認国：　　　　　　　　　　　　　　　　）（使用目的、効果：　　　　　　　　　　　　　　　）□無 |
| ＰＭＤＡの活用状況※　PMDAによる議事録が作成されない相談区分は「その他相談」にしてください | □対面助言実施済（相談区分： 　　　　　　　　　実施日：　 　　）※　PMDAが作成した対面助言記録を添付してください□その他相談（個別面談、事前面談、準備面談等）（相談区分： 　　　 　実施日：　 　　）　※　相談者が作成した議事録（様式自由）を添付してください□対面助言未実施（　　　　　） |
| 製造販売業者＊への導出見込(予定を含む) | □有　□打診済・内諾有　□打診済・調整中※「有または内諾有」の場合(導出先： 　内容：*導出に関する契約の内容・時期等について記入してください（ライセンス契約（独占実施権）締結済など）* ) |
| 体制の構築※QMS体制構築状況を記載して下さい。 |  |

＊製造販売業者とは、医療機器製造販売業許可を有している企業のことである。

（学会連携の有無）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 学会連携の有無 | □有　□無 | 「有」の場合学会名：内容： |

## 疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略

**※　２ページ以内で記載して下さい**

**※　疾患登録システムを活用した臨床研究や医師主導治験をおこなう場合は記載して下さい。**

|  |  |
| --- | --- |
| レジストリの名称 |  |
| レジストリの目的 |  |
| レジストリの運用管理体制・主体 |  |
| 対象疾患・現時点の登録症例数・今後の想定登録数 | 対象疾患：参画する医療機関の数：　　　　　機関現時点の登録症例数：　　　　　症例今後の想定登録数：　　　　　　症例/年 |
| データ項目 |  |
| データの登録方法 |  |
| レジストリの特徴 |  |
| レジストリの活用方法 | *※　次の点が明らかになるよう記載してください。**・医療機器開発における企業のニーズや課題**・上記ニーズなどへの対応として、疾患登録システム（患者レジストリ）をどのように活用するか* |

# 基本構想

**※必要に応じて図や表を用いて、４ページ以内で記載してください。**

## （１） 研究開発の背景

※　対象疾患における課題や問題点と医療上のニーズについて整理して、本提案の意義がわかるように記載してください。医学・医療上の要請、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請等についても適宜含めて下さい。

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

## （２）研究開発のねらい

※　背景に記載した課題やニーズ等に対応するために、何を研究開発するか記載して下さい。開発対象物を実用化するために必要な仕様（機能、使用目的、効果を含む）とその根拠がわかるよう、具体的かつ定量的な説明を含めてください。

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

## （３）研究開発計画の全体像

※　（２）のねらいを達成するためにどのような研究開発を実施するか、内容を具体的に記載してください。委託研究開発期間における研究開発の進め方を記載してください。

※　現時点で、開発対象物の研究開発（要素技術の開発、機器の研究開発、機器の評価（非臨床試験、性能評価試験、臨床研究等））がどこまで進み、どのような課題が残されているかについても具体的に記載してください。

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

## （４）研究開発の目標

※　（３）を踏まえて、各年度の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。残され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。なお、研究開発項目ごとの詳細は、「２．研究開発計画」で説明してください。

１） 最終目標

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

２）中間目標

１年度目の目標

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

２年度目の目標

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

３年度目の目標（研究開発実施予定期間が４年間以上ある場合のみ、適宜年度を追加して記載して下さい）

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

## （５）標準的な医療技術・医療機器に対する優位性

※　本研究開発により実現される診断・治療方法の臨床上の有効性について、現在普及している標準的な診断・治療方法と対比して記載してください。

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

## ２．研究計画・方法

# 研究開発計画

**※　５ページ以内で記載してください**

※　研究開発の目標を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準（マイルストーン）などを、研究開発項目毎・年度毎に記載してください。臨床研究や医師主導治験の基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入してください

※　ここで記載する研究開発項目（（１）、（２）…）と２．研究開発の主なスケジュールの「研究開発項目」は文言・掲載順序ともに一致させてください。必要に応じて（３）以降の項目を追加してください

※　各研究開発項目の担当機関も合わせて記載してください。

（１）*○○（研究開発項目名を記載してください）*（担当機関：*○○○○大学*　）

　年度：

　年度：

　年度：

（２）*□□*　（担当機関：*☆☆株式会社*）

　年度：

　年度：

　年度：

## ３．研究の将来展望

※　開発対象物により将来実現することが期待される効果について、実現時期、対象患者数、適正化される社会保障費（医療経済的な妥当性の試算結果）、獲得する市場規模、等を定量的に記載して下さい。根拠についても数値の内訳や算出の過程を示すなどして具体的に記載して下さい。また、そのほかの国民生活や経済社会への波及効果（新産業創出・社会貢献等）について、想定し得る範囲で記載してください。

・実現時期：　　　　　年

・対象となる国内の患者数：　　　　　人／年

その根拠：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

・適正化される社会保障費：　　　　　円／年

その根拠：　*治療成績向上等の低減要因だけでなく、増加要因（新たな医療機器やシステムなどの導入・維持管理、新しい医療技術の提供に要する追加的な費用等）も含めて下さい。*

・国内外で獲得する年間市場規模：　　　　　円／年

その根拠：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

・そのほかの波及効果：

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

**４．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和6年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 生年月（年齢:令和6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。

**５．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。

■下記の図は例示として画像データで貼り付けてありますので、提案書作成時には削除のうえ、適切なソフトで作られた体制図を下に貼り付けてください。

**６．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。

■別途Excelで作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF化後に必ずご確認ください。

*・小児枠の場合、適宜列の追加をお願いいたします。*

*・臨床評価準備の場合、適宜列の削除をお願いいたします。*

|  |
| --- |
| **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(R6年度) | 第2年度(R7年度) | 第3年度(R8年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 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 | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**７．各年度別経費内訳**

（単位：千円）

【全体表】

*・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。*

*・枝番は、分担機関ごとに「１」から順に付番してください。（例：分担１、分担２）*

*・小児枠の場合、適宜列の追加をお願いいたします。*

*・臨床評価準備の場合、適宜列の削除をお願いいたします。*

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 令和6年度 | 令和7年度 | 令和8年度 | 合計 |
| 代表 | ○○大学 |  |  |  |  |
| 分担１ | △△株式会社 |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

※分担機関が４機関以上ある場合は本表の行を追加してください。

※研究開発実施予定期間が４年間以上ある場合は、適宜年度を追加して下さい。

【内訳表】

（１）代表機関：（　　　　　）

*・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。*

*・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。*

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 令和6年度 | 令和7年度 | 令和8年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の30％以内） |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

※研究開発実施予定期間が４年間以上ある場合は、適宜年度を追加して下さい。

（２）分担機関：（　　　　）

*・分担機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記入してください。*

*・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。*

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 令和6年度 | 令和7年度 | 令和8年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の30％以内） |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

※分担機関が複数ある場合は本表を複製して（３）以降に続けてください。

※研究開発実施予定期間が４年間以上ある場合は、適宜年度を追加して下さい。

【設備備品費の内訳】　※「物品費」のうち50万円以上の設備備品について記入すること

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 購入年度 | 購入機関 | 品名 | 使途 | 数量 | 金額（千円） |
| 　　年度 |  |  |  |  |  |
| 　　年度 |  |  |  |  |  |
| 　　年度 |  |  |  |  |  |

【その他費用の内訳】　※「その他」のうち50万円以上のものについて記入すること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 発注年度 | 発注機関 | 件名 |  　　　目的 | 金額（千円） |
|  年度 |  |  |  |  |
|  年度 |  |  |  |  |
|  　年度 |  |  |  |  |

# ８．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（概ね一人につき10～15編程度）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。

## （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

（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

# ９．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。

## （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　％

# １０．これまでに受けた研究費とその成果等

（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。

# １１.　 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

# （１）倫理面への配慮

**（a）倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）への対応について**

以下の1)～3)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、1)又は2)については、その内容を簡潔に記載してください（2は検討中の内容で差し支えありません。）。

1)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握している。

2)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを整理中である。

3)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握・整理していない。

（記載例）

・本研究開発課題における○○については、……といった点が倫理的課題として指摘されている。この課題を解決すべく、○○について、……を通じて検討を行う。

・○○の実用化にあたっては、……といった社会的課題が想定される。そのため、研究開発プロセスを通じて、……の対応を行う。

・本研究開発課題で取り扱うテーマは、社会の理解を得つつ進めることが必要であるため、……を通じて研究開発の進捗状況を社会に広く発信するように努める。

・本研究開発課題の進捗や成果について、次世代を担う中学・高校生にも伝わるよう、……を行う予定である。

**(b)　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「■」にすること。

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

□　臨床研究法

□　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

　□医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

□　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（　　　　　　　　　）

**(c)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1)～3)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、1)又は2)については、その内容を簡潔に記載してください（2は検討中の内容で差し支えありません。）。

1)□　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。

2)□　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。

3)□　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。

別紙４

# （２）知的財産に関して

## （a）知的財産権の帰属

■　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。

## （b）知財戦略

ここでは、提案する医療機器の知財戦略について記載して下さい。

**１）他社知財（特許・意匠等）の調査の状況**

以下の点それぞれについて記載して下さい。

1. 自社開発品に関連した他社知財（国内外）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。
2. 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）自社知財の出願・登録状況**

以下の点それぞれについて記載して下さい。

1. 出願の有・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。対応外国知財があれば併記。
2. 保有知財について、ア）他者が侵害していることの証明は容易か、イ）自社知財を他者は容易に設計回避できるか。

ア）

イ）

1. ノウハウを保有する場合、その名称。

３）調査結果を踏まえた今後の知財戦略立案

以下の点それぞれについて記載して下さい。

1. 今回提案する開発品に関して、戦略的に取得する他社製品・技術との差別化知財は何か。
2. 国内または外国出願予定の有・無。外国出願する場合の展開国名、当該国の選定理由。

４）知財マネジメント体制

以下の点それぞれについて記載して下さい。

1. マネジメント体制（主要担当者名・外部機関名（特許事務所名・コンサルタント名等））
2. 複数の機関による共同開発である場合、機関間で知財の取り扱いに関する合意が形成され、知財合意契約は締結済みか。
3. 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）実用化について

●ビジネスストーリー

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売業者：各機関の事業化担当者：*A大学：AMED　太郎**B大学：AMED　一朗**C社：　AMED　次郎* | 市場展開：□ 日本　□ その他（　　　　　　　）市場規模：*○○○億円*根拠　　： |
| 製造販売業者 　資本金 | *○,○○○千円* | 製造販売業者 　　設立時期 | *○○○○年○月○日* |
| 過去の資金調達状況 | □ 助成金 *○○億円*□ VC　*○○億円*□その他　*○○億円*（　　　　　　　　　　　） | 事業化までに必要な追加資金 | □ 助成金 *○○億円*□ VC　*○○億円*□その他　*○○億円*（　　　　　　　　　　　） |
| 許認可申請予定年月 | 国内　*令和○年○月*海外　*令和○年○月* | 保険償還時期 | *令和○年○月* |
| 1. 許認可戦略

①「一般的名称」、②「クラス分類」③「新／改良」についての根拠・妥当性及び④新／改良の場合に謳う効果２．体制の構築製造販売業許可取得状況、製造業登録状況、QMS体制構築状況など（予定の場合は予定の時期を明記すること）※スケジュール等の妥当性 | ※スケジュール等の妥当性 |
| 上市予定年月 | 国内　*令和○年○月*海外　*令和○年○月* | 上市後5年後の市場占有率 | *○○%* |
| 上市後5年間累計販売台数 | *○○○台* | 上市後5年間累計売上高 | *○,○○○千円* |
| 研究開発費総額 | *○○○億円* | 投資回収できる見込み年月 | 　*令和○年○月* |

●開発製品の概要（4P分析：製品コンセプト構築の裏付け）

|  |  |
| --- | --- |
| Product（製品）*仕様、機能、特長（セールスポイント）等* | Price（価格）想定する保険価格（ 新規 / 既存 ）技術料　*○○○○円*材料費　*○○○○円*海外販売価格*（海外展開計画がある場合に記載）**＄○○○*目標原価　*○○○○円* |
| Place（流通）*製造場所、営業拠点、販売チャネル等* | Promotion（プロモーション）*広報宣伝方法、学会連携等* |

●競合分析

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |  |  |  |  |
| 形式 |  |  |  |  |
| 特長 |  |  |  |  |
| 国内市場規模 |  |  |  |  |
| 国内市場占有率 |  |  |  |  |
| 海外市場規模 |  |  |  |  |
| 海外市場占有率 |  |  |  |  |
| 売価 |  |  |  |  |
| 保険償還　点数 |  |  |  |  |
| クラス分類 |  |  |  |  |
| ◎競合品・競合技術に対する特長・優位性、同等性など*※　競合品が医薬品である場合にはその旨を分かるように記載して下さい。*◎対象とするユーザーは誰か◎ターゲットとする市場規模をどのように考えるか◎市場獲得のための障壁は何か |

●開発･事業化の進捗概要

*例に倣って、進捗状況（％記載）と、＜ポイント＞の観点から開発事業化の進捗概要について100文字以内で記載して下さい。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 開発･事業化フェーズ | 進捗 | 概要（100文字以内） |
| 市場探索 | *90%* | *例）当該製品の競合分析、市場性調査は完了している。臨床的意義は明確になっており、学会レベルで確認済み。先行特許調査の一部で調査中のものがあるが問題ないレベルとみている。**＜ポイント＞**競合分析、市場性調査、臨床的意義、先行特許調査等* |
| コンセプト設計 | *80%* | *例）試作機を用いた臨床評価も実施し、臨床試験レベルのPOCは取得済み。許認可戦略も固まりつつあるが、PMDA相談による確認はできていない。想定薬価、保険償還に見合う製品コストの詰めが課題として残っている。**＜ポイント＞**POC取得状況、許認可戦略、PMDA相談、保険償還、**製品コスト等* |
| 開発･試験 | *10%* | *例）要求仕様は固まりつつあるが、QMS体制は未構築であり、機能試作レベルでの開発を継続中。開発戦略、リスク分析についても検討中。**＜ポイント＞**QMS体制、開発戦略、リスク分析、要求仕様、設計･開発、非臨床試験、性能評価試験、臨床試験（含む治験）、特許出願等* |
| 製造･サービス | *10%* | *例）製造場所については代表機関を想定しているがQMS体制構築、業許可取得が必要。サービス体制については初期検討レベル。**＜ポイント＞**QMS体制、製造体制、業許可、サービス体制等* |
| 販売･マーケティング | *10%* | *例）分担機関である製販企業を想定しているが、販売チャネル、流通コスト、プロモーション等については初期検討レベル。**＜ポイント＞**販売チャネル、流通コスト、市販後安全対策、プロモーション等* |

●許認可経験の有無

*例に倣って許認可経験の有無について記載して下さい。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 有無 | 備考（経験のある機関、最上位クラス分類/保険区分） |
| 製造販売業許可証の有無 | *有* | *第一種製造販売業許可* |
| 医療機器承認申請の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ* |
| PMDA相談経験の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ* |
| 臨床試験経験の有無 | *有* | *代表機関：クラスⅡ、製販業：クラスⅢ* |
| 治験経験の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ* |
| 保険適用希望書提出の有無 | *有* | *製販業：クラスⅢ/C1* |
| 海外許認可の有無 | *有* | *製販業：米国クラスⅡ* |

●販売・物流チャネルの確保状況

## （a）上市後のビジネス体制

上市後のビジネス（量産化・販売等）を想定した具体的な代表機関、医療機関、製造販売業者の名称や役割分担等の内容を記載した体制図（見込み）を示して下さい。すでに決定している提携先については名称を記載して下さい。

|  |
| --- |
|  |

（b）（a）の図の体制の役割、及びそれぞれ現時点の確保状況（未着手、NDA締結済み、既に販売についても契約済みなど）について説明して下さい。

|  |
| --- |
|  |

（c）上記で確保できていない場合には、いつ確保する予定かについて説明して下さい。

|  |
| --- |
|  |

# (4)．研究組織情報

*・研究開発代表者と研究開発分担者を全員記入してください。研究員の方は記入不要です。*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 研究者名
 |  ②分担する 研究項目 |  ③最終卒業校・ 　卒業年次・学位 　及び専攻科目 |  ④所属研究機関 　及び現在の専門 （研究実施場所） |  ⑤所属研究 　機関にお 　ける職名 |  ⑥研究費配分 　予定額 (千円） |
| *○△　○□**□□　○○* | *○○関連解析**○○モデル動物の開発と検証* | *○○○○大学院**平成XX年修了**博士（△△△）**○○○専攻**○△○△大学院**昭和XX年修了**△△△博士**○○○専攻* | *○○○○大学**△△△学部△△△学科**（○○○○大学）**○○○○大学**△△△学部△△△学科**（○○センター）* | *△△△**○△△* | *XX,XXX**X,XXX* |

# (5)政府研究開発データベース

　研究者番号及びエフォート

*・研究開発代表者と研究開発分担者を全員記入してください。研究員の方は記入不要です。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者名 | 性別 |  生年月日 | 研究者番号（８桁） | エフォート（％） |
| *○△　○□**□□　○○* | *男**女* | *19XX年X月XX日**19XX年X月XX日* | *XXXXXXXX**XXXXXXXX* | *20**30* |

# (6）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・○○○○大学、研究開発分担者名・☆☆株式会社* |

|  |
| --- |
| （研究開発テーマ）*○○の研究開発* |

|  |
| --- |
| （技術的なポイント） |

|  |
| --- |
| （利害関係者とお考えになる方がいらっしゃる場合には、任意で御記載ください。） |