**日本医療研究開発機構　医工連携イノベーション推進事業（地域連携拠点自立化推進事業）**

**研究開発提案書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究開発課題名 | 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） | 医工連携イノベーション推進事業（地域連携拠点自立化推進事業） |
| 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） |
| 必須協力者チェック | 協力者として地方経済産業局の参画　　　 [ ] 有　　　 [ ] 無　※該当する□にチェックしてください。 |
| 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、ローマ字表記等 | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人○○ |
| 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） | ○○部○○課 |
| 役　職 | ○○ |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX　　 FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 事業化人材 | 氏名 | フリガナ | ○○○○　○○○○ |
| 漢字、ローマ字表記等 | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人○○ |
| 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） | ○○部○○課 |
| 役　職 | ○○ |
| 分担者チェック | [ ] 研究開発分担者として参画※研究開発分担者として参画する場合は□にチェックしてください。 |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX　　 FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 専門分野支援人材 | 氏名 | フリガナ | ○○○○　○○○○ |
| 漢字、ローマ字表記等 | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人○○ |
| 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） | ○○部○○課 |
| 役　職 | ○○ |
| 分担者チェック | [ ] 研究開発分担者として参画※研究開発分担者として参画する場合は□にチェックしてください。 |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX　　 FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 必須協力者 | 氏名 | フリガナ | ○○○○　○○○○ |
| 漢字、ローマ字表記等 | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| 所属機関（正式名称） | ○○地方経済産業局 |
| 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） | ○○部○○課 |
| 役　職 | ○○ |
| 研究開発分担者※ | 氏名 | フリガナ | ○○○○　○○○○ |
| 漢字、ローマ字表記等 | ○○　○○ 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） | ○○部○○課 |
| 役職 | ○○ |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX　　 FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 研究開発分担者※ | 氏名 | フリガナ | ○○○○　○○○○ |
| 漢字、ローマ字表記等 | ○○　○○ 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） | ○○部○○課 |
| 役職 | ○○ |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX　　 FAX番号：XX-XXXX-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| その他協力者※ | 氏名 | フリガナ | ○○○○　○○○○ |
| 漢字、ローマ字表記等 | ○○　○○ 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） | ○○部○○課 |
| 役職 | ○○ |
| その他協力者※ | 氏名 | フリガナ | ○○○○　○○○○ |
| 漢字、ローマ字表記等 | ○○　○○ 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） | ○○部○○課 |
| 役職 | ○○ |

※ 研究開発分担者等は、全ての分担者、協力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

1.1 事業趣旨との整合性

・事業趣旨、目標等に合致する地域連携拠点自立化に向けた取り組みと、医療機器の開発･事業化を目指した公募提案の支援に向けた自立化の取り組みについて、具体的に記載してください。

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

## ２．研究計画・方法

2.1 計画の妥当性について

　・1.1に記載した地域連携拠点自立化に向けた取り組みと、医療機器の開発･事業化を目指した公募提案の支援に向けた方策がわかるよう、年度ごとの計画は具体的に、かつ、実現可能である内容を明確に記載してください。

・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画を記載してください。

・データマネジメントプランは「委託研究開発契約書」及び「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に即しており、内容が妥当であることを記載してください。

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

■「１．研究の背景・目的」に記載したことを達成するための具体的な研究計画及び方法を、5ページ程度で記載してください。

■研究計画を遂行するための研究体制について、「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。

2.2 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

・医療機器開発の公募事業への目標申請数（１医療機器実用化拠点あたり2件以上／年とし、そのうち1件以上が採択されること）を達成するための方策を記載してください。

・継続的な事業運営（例えば、外部資金を含む運営等）をするためのロードマップを記載してください。

・海外を含む広域的な地域での医療機器研究開発体制に向けた道筋を記載してください。

・拠点における環境やこれまでの取り組みなどの特色を活かした目標と計画を具体的に記載してください。

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

2.3 実施体制

・研究開発体制が適切・妥当であると考える理由を記載してください。

・地域連携拠点に必要な要素（事業化人材の確保、経済産業局との連携、その他に例えば厚生労働省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点との連携や、アカデミア、企業等との連携）を備

える体制としてください。

・研究開発代表者・研究開発分担者のエフォート率が妥当であるか確認し記載してください。

・不合理な重複／過度の集中がないことを確認し記載してください。

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

2.4 事業化人材と専門分野支援人材

・事業化人材や専門分野支援人材は実施体制図に記載することに加え、＜経歴＞、＜経験・力量＞を箇条書きで記載してください。また、各人材が担う役割については、具体的な文章で記載してください。

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

## （1）事業化人材　氏名：○○　○○

＜経歴＞

　・

　・

＜経験・力量＞

　　　・

　　　・

＜具体的な役割＞

　　　○○○○○○○。

## （2）専門分野支援人材　氏名：○○　○○

＜経歴＞

　・

　・

＜経験・力量＞

　　　・

　　　・

＜具体的な役割＞

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

## ３．研究の将来展望

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

■本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等について、想定し得る範囲で1,000字以内で記述してください。

**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 |
| 研究者番号 | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者※３ | ○○　○○ | ○○○○ | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△部△△△課 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
| 事業化人材※３ | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）H15年 |
| 98765432 | □□□ | 各自治体、各機関との連携 |
| 専門分野支援人材※３ | ○○　○○ | ○○○○ | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△部△△△課 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | ○○○○ |
| 必須協力者 | □□　○○ | △□経済産業局 | □○□ |  |  |
| S50/11（XX） | △△△部△△△課 | ○○博士（□△大学）H15年 |
| 98765432 | □□□ | ○○○ |
| 研究開発分担者※３ | ○○　○○ | ○○○○ | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△部△△△課 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | ○○○○ |
| その他協力者　　　　 | ○○　○○ | ○○○○ | △△△ |  |  |
| S49/11（XX） | △△△部△△△課 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | ○○○○ |
| 計　X　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。

※3　分担機関がある場合は、全ての分担機関の研究開発分担者を記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

**５．同一課題の再提出シート**

本事業の公募で過去に不採択となった提案を再び応募する場合は、前回の提案からの変更点を本シートに記載して下さい。今回の内容で初めて応募する場合は、「初回応募」に印を付けて、「提案の変更内容」は空欄として下さい。前回の提案と全く同一の場合は「変更なし」に印を付けて下さい。

※変更を正しく理解するためのもので、過去不採択になった提案が不利な扱いを受けることはありません。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 応募回数 | [ ] 初回応募　[ ] 応募歴有り（○　回目） | 変更有無等 | [ ] 変更なし　　[ ] 変更あり |
| 前回の課題評価委員会のコメント |  |
| コメントを受けて変更した提案内容 | ・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）・○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）※　前回のコメントを受けて変更した提案内容を箇条書きにして下さい。また、前回と比較して具体的に記載して下さい。※　青文字は削除し、標準書体の黒字で記入すること。※　該当ページとは、本提案書におけるページを指します。 |
| その他の変更内容 | ・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）・○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）※　その他、研究の進展等により変更した提案内容を箇条書きにして下さい。また、前回と比較して具体的に記載して下さい。※　青文字は削除し、標準書体の黒字で記入すること。※　該当ページとは、本提案書におけるページを指します。 |

**６．各年度別経費**

 **6.1 経費の内訳**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 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 |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |
| 間接経費\*1 |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

\*1 上記経費に対して、一定比率で設定してください。一定比率は、大学等の場合は30%、中小企業の場合は20%、大企業の場合は10%を超えることはありません。なお、分担研究機関（国の施設等機関等に所属する研究者を除く。）についても、配分される直接経費に応じて上記一定比率の間接経費が適用されます。

**6.2 経費内訳の妥当性**

　上記の経費内訳が妥当であると考える理由を記載してください。

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

**７．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6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）（R6～R7） | ○○と△△の相関に関する研究（○○○○） | 代表 | 25,000[50,000] | 20 | （総額　50,000千円）\*研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（25,000）×2年 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R6～R7・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6年度○○財団研究助成金（R6・○○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6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　％

# ８．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。

# ９．本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

■以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるものです。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するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

（1）研究開発成果の実用化は、人類の福祉向上に資する一方、関係法令・倫理規範への適合や社会への受容が不可欠です。そのため、可能な限り早い段階から研究開発に関する倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）を把握し、社会との間で論点の共有や対話を行うこと等により、研究開発からその成果の社会実装までを円滑に進めることが可能になると考えています。

①本研究開発課題において、研究開発及びその成果の社会実装に至るまでの倫理的・法的・社会的側面からの懸念やリスクについて記載してください。

②本研究開発課題において、研究開発の質向上と社会のニーズを満たす成果創出のため、患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・方針等について記載してください。（※詳しくは公募要領第12.1.2「研究への患者・市民参画（PPI）」を参照）

　（2）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。

1. **ELSI、PPIについて**

**①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)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握している。

b)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを整理中である。

c)□　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。

**②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）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.　．．．．．．

## （4）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　．．．．．．

**１０．実施体制図**

■代表研究機関、分担研究機関の組織（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。

**【体制図記載例】**

**角丸四角形：法人・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**

**やりとり・分担**

●

●

▲

****

※１：事業化人材、専門分野支援人材については、分担機関等に所属することも可。

※２：厚生労働省「次世代医療機器連携拠点整備等事業」の採択拠点との連携が望ましい。

※３：委託研究開発契約等で規定される事項 （知的財産権、守秘義務等）が遵守されるよう、覚書を締結する等適切に対応が必要。

※４：再々委託は不可

**１１．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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目※マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(R6年度) | 第2年度(R7年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1）事業化コンサルティング支援・○○○・○○○ |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |
| （2）ニーズ･シーズ マッチング支援・○○○・○○○ |  |  |  |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |
| （3）製品評価支援・○○○・○○○ |  |  |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |
| （4）プロトタイプ開発支援・○○○・○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |

 *※分担機関ごとに作成して提出下さい。*

　　令和　　年　　月　　日

承　　　　諾　　　　書

（研究開発代表者の所属機関・職名）

（研究開発代表者の氏名）　殿

（分担機関代表者の所属機関・職名）

（所属長の氏名）　公印

 「医工連携イノベーション推進事業　地域連携拠点自立化推進事業」の課題の募集に対し、当機関の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

１．開発課題名 　課題名

２．氏名 　氏名のみ記載

* 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「２．氏名」に連記して差し支えありません。