# （様式1）

**日本医療研究開発機構　医療機器等研究成果展開事業（開発実践タイプ）**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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） | | | | 医療機器等研究成果展開事業　開発実践タイプ（二次公募） |
| 研究開発代表者※１ | 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　※いずれかに☑ |
| 生年月（年齢） | | | 19XX年XX月（XX歳：令和6年4月1日時点） |
| 所属機関（正式名称） | | | ○○法人○○大学 |
| 所属部署（部局） | | | ○○学部○○学科 |
| 役　職 | | | ○○ |
| 臨床医※2 | | | ※該当する場合は　☑ |
| （サブリーダー）  研究開発分担者※１ | 氏　　名 | | |  |
| 所　　属 | | |  |
| 臨床医※2 | | | ※該当する場合は　☑ |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | 契約締結日 ～ 令和 9年 3月31日（3年間） |
| 研究費総額 | | | | 令和6年度の研究費総額（　XX,XXX千円）  間接経費含む |
| 令和7年度の研究費総額（　XX,XXX千円）  間接経費含む |
| 令和8年度の研究費総額（記載不要）※3 |
| 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。 |
| 医療機器クラス分類 | | | | クラスⅡ　 クラスⅢ　 クラスⅣ 　※いずれかに☑ |
| 公募開発対象  （応募区分） | | | | 区分１）○、（区分２）（□）△△△  公募要領P8の応募区分を参照し、（区分１）「医療機器基本計画」に定められている重点5分野に係る区分（1～6）及び（区分２）社会の変化（ニーズ面）と要素技術の変化（シーズ面）に対応した医療のあり方の変化を整理し、設定した医療機器開発の注目領域に係る区分（A）～（G）の中から、それぞれ１つを選択し記載してください。  記載例：（区分１）４、（区分２）（A）身体機能の補助強化 |
| 医療機器申請区分※4 | | | | 新医療機器　 改良医療機器　 後発医療機器  ※いずれかに☑ |

注 提出する際には、青文字の記載例と緑色の説明文（吹き出し含む）を削除してください。

書体はMS明朝でサイズは10.5で記載してください。

1. 研究開発代表者が「大学等」に所属する場合は、サブリーダーは「企業等」に所属する方としてください。また、研究開発代表者が「企業等」に所属する場合は、サブリーダーは「大学等」に所属する方としてください。
2. 研究開発代表者あるいはサブリーダーが臨床医の場合はチェックをしてください。

上記以外は研究開発分担者（臨床医）を５.「研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」に 記載してください。

1. 令和8年度は医療機器のクラス毎に費用が異なるため記載不要です。
2. 「後発医療機器」とは、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器であり、すなわち、既承認医療機器と構造、使用方法、効果及び性能が実質的に同等であるものをいいます。（薬食発1120第5号より一部抜粋）

後発医療機器の詳細は以下を参照してください。

https://www.pmda.go.jp/files/000155779.pdf

**１．研究の背景・目的**

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

* 研究の背景・目的について、**1,000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。（※図、表は文字数に含まれません）
* 研究開発の背景となるニーズとそれに応えるべき技術・機器及びシステム領域の現状及び問題点について記載してください。
* 事業趣旨及び公募課題の目的を理解し、研究の目的、特色・独創性、目標達成の可能性、期待される成果等を含む研究概要を具体的かつ簡潔に記載してください。
* 研究開発代表者が提案に至った独自の着想や独創性について、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、記載してください。
* 研究開発期間終了時に達成をめざす技術的（性能的）目標について、数値などを用いて具体的に記載してください。

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

# ２．研究計画・方法

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

* 本提案の研究開発目標を達成するための研究開発項目と進め方、研究開発代表者・分担者の役割分担について、**1,600字以内**で記載してください。

（※図、表は文字数に含まれません）

* ４「研究開発計画の詳細等」及び、６「実施体制図」を踏まえた、サマリーとして記載してください。
* 本提案の最終目標達成のために、キーとなる研究開発項目と重要な節目時期を盛り込んで記載してください。

別紙１　実用化プログラム関連項目

※別紙１～３は1,600字に含まない

添付忘れは不受理になります

別紙２　同一課題の再提出シート

別紙３　医療機器開発マネジメントに関してのチェック項目記入表

# 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、研究終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等について、想定し得る範囲で記載してください。
* 研究全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとの達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び研究（開発）項目間の関連性を簡潔に記載してください。

（※**1,000字以内、**図、表は文字数に含まれません）

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

# ４．研究開発内容の詳細等

|  |
| --- |
| 研究開発内容の要約図 |

※研究開発内容の要約図は**A4用紙１ページ以内**にまとめてください。

※□の箇所に開発する技術・機器及びシステムをイラストまたはブロック図などで図示し、その目的・特徴点・成果の簡潔な説明文を示してください。

※次ページに研究開発する技術・機器及びシステムの目標性能を記載してください。

*（例）*

基本原理/開発キー技術

・申請者独自の着想・発想の基本原理や要素技術に基づいている

・従来の××方法ではできなかった××を可能にする××技術に基づいている等

開発成果

取得結果例

データ処理例/表示例

　××等

開発要素技術/開発機器・システム

開発機器概略図、イメージ図

開発技術のブロック図等

・従来の××方法ではできなかった××の結果・成果が得られる

・従来の××方法における××特性を飛躍的に向上できる

対象試料/対象疾患

・従来にない××と××の技術・機能を融合した構成の機器（あるいはこれを目指す）

・従来にない××に特徴がある構成の機器

・飛躍的な性能向上のために××に特徴がある構成の機器等

・本申請では××試料を用いて性能検証を実施するとともに、××疾患への適用可能性を検討する等

将来の適用場面/医療での革新/新技術の創出

・医療の××の場面に適用することにより、××技術や××方法について従来できなかった××を可能にする

・医療の××現場へ適用することにより、革新的な××技術や××方法の創出につなげるなど

|  |  |
| --- | --- |
| 【研究開発する技術・機器及びシステムの仕様項目と目標性能】 | |
| 開発する技術・機器及びシステムの名称 | 15文字程度で簡潔に記載してください。 |
| 性能・仕様 | 研究開発する技術・機器及びシステムの主要な仕様項目と目標性能を箇条書きで記載してください。  （例）測定範囲　\*\*-\*\*\* pg/ml、検出時間\*\*秒以下　等 |

１．核となる技術の原理・技術の説明及び研究開発する技術の内容

開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される要素技術の内容について、予備的なデータやシミュレーション結果等を示して記載してください。

また、開発目標の達成の可能性を評価する上で、今まで行ってきた研究開発や予備実験などから得られたデータや調査結果等を用いて、開発の基盤となる原理・技術の説明について記載してください。またそれを踏まえて開発される機器・システムの内容について記載してください。

２．研究開発する要素技術・機器及びシステムの特色・独創性・優位性

技術シーズの優位性の基となる検証データがあれば記載してください。技術シーズとしてだけでなく、ニーズ視点からも競合する技術・機器及びシステムを挙げて特色・独創性・優位性を記載してください。得失比較表を添付いただくなどわかり易く記載してください。

３．研究開発の成果によって期待される医療の革新あるいは社会への貢献の内容

開発する技術・機器及びシステムが実現することにより、医療の何をどのように革新することを目指すのか、どのような貢献（インパクト）につながるのか、あるいは将来どのような診断・治療方法の創出につながるのか、医療における位置づけなどを記載してください。また、現在のガイドラインや承認されている既存の医療機器との関係を明確に記載してください。

# ５．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

　研究開発代表者、サブリーダーの他、全ての研究参加者を記載する欄です。人数に応じて適宜欄を追加してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属研究機関※1 | 現在の専門 | 令和6年度研究経費※2  （千円） | 実用化担当者※3 | 医療機器製造販売業許可 ※4 | 事業化経験 ※5 | 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 |
|  |
| e-Rad研究者番号 | 役職※1 | 役割分担 |  |
| 研究開発代表者 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX |  | 有 無 第○種 | 有 無 | XX |  |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H○△年 |  |
|  |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |  |
|  | （主たる研究場所）※1 ○○○○大学 |  | X,XXX | － | － | － | － |  |
| △△△学部 △△△学科 |  |
|  |
| △△△ |  |
| （サブリーダー）  研究開発分担者 | □□　○○ | △□株式会社 | □○□ | X,XXX |  | 有 無 第○種 | 有 無 | XX |  |
| S49/11（XX） | △△△開発部  △△△課 | △△博士（○○大学）H○△年 |  |
|  |
| 12345678 | △△△ | データの解析 |  |
|  | （主たる研究場所）※1  △□株式会社 |  | X,XXX | － | － | － | － |  |
| △△△開発部  △△△課 |  |
|  |
| △△△ |  |
| （臨床医）  研究開発分担者  ※6 |  | ※研究開発代表者あるいはサブリーダーが臨床医で　ある場合は本欄を削除せず空欄としてください。 |  |  |  | － | － | XX |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| （その他）  研究開発分担者 | □□　○○ | △□株式会社 | □○□ | X,XXX |  | 有 無 第○種 | 有 無 | XX |  |
| S50/11（XX） | △△△開発部  △△△課 | △△博士（○○大学）H○△年 |  |
|  |
| 12345678 | □□□ | データの解析 |  |
| 主要な参加研究員 | □□　○○ | ○○○○大学 | □○□ |  |  | 有 無 第○種 | 有 無 | XX |  |
| S50/11（XX） | △△△学部 △△△学科 | △△博士（○○大学）H○△年 |  |
|  |
| e-Rad研究者番号を取得済なら記載。未取得なら記載不要 | △△△ | データの解析 |  |
| 主要な参加研究員 | □□　○○ | △□株式会社 | □○□ |  |  | 有 無 第○種 | 有 無 | XX |  |
| S50/11（XX） | △△△部△△△課 | △△博士（○○大学）H○△年 |  |
|  |
| e-Rad研究者番号を取得済なら記載。未取得なら記載不要 | □□□ | データの解析 |  |
| 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　実用化担当者は、研究開発代表者は必須とし、さらに企業から1名を指名してください。

※4　この欄は企業等の方のみ記載してください。

有・無のどちらかに☑し、有の場合は種類（第一種、第二種、第三種）を記載してください。

※5　この欄は企業等の方のみ記載してください。

有・無のどちらかを☑してください。

事業化経験とは、医療機器クラスⅡ以上の医療機器を市場に出した経験のある者を指します。

※6　研究開発代表者あるいはサブリーダーが臨床医でない場合のみ、研究開発分担者（臨床医）を記載してください。研究開発代表者あるいはサブリーダーが臨床医の場合は、欄を削除せず空欄としてください。

# ６．実施体制図

* 研究開発代表機関、研究開発分担機関の組織（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。
* 研究開発代表者、研究開発分担者（サブリーダー）、研究開発分担者、臨床医、主要な参加研究員等について、役割と相互連携関係を明示してください。
* 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。

【留意点】

開発内容達成のために、代表研究機関を中心とした開発チームを編成することにより開発実施体制を構築することになりますが、開発推進上の効率化を図るため、実施場所の集約化に努めてください。なお、開発実施期間中の開発実施体制の変更は可能ですが、開発目標達成に支障をきたすと判断された場合、開発を中止する場合もあります。分担研究機関とあらかじめ十分調整の上、開発実施体制を構築してください。

AMEDと直接契約するのは代表研究機関のみです。分担研究機関は代表研究機関と再委託契約を行います。

再委託先は研究開発要素が必須となります。研究開発要素のない業務の委託等は再委託にはなりません。一般的技術レベルで達成可能な、機械装置開発、ソフトウエア開発等は研究開発要素には当たりません。

**【体制図記載例】**

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

研究開発課題名（代表者は統括が主業務です）

「○○○○○○」

AMED

研究開発分担者（臨床医）

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担研究開発課題名

「○○○○○○」

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担研究開発課題名

「○○○○○○」

解析

データ提供

試料の提供

加工

再委託

再委託

再委託

委託

【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 やりとり、分担

# ７．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。
* 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ページ以内**で記載してください。
* 本表は開発工程図あるいはガントチャート（開発工程あるいはステップを→で示し、→の終点時期に何を判断してどの開発項目にフィードバックするのかわかりやすく図示する図表）です。
* 開発項目ごとの開発内容や開発ステップを矢印などで示し、各開発項目間の関連がわかるように記載してください。（重要な進捗判断をする時期を●や★で表記し、判断結果がどの開発項目にフィードバックがかかるのか関連がわかるように記載するなど工夫してください）
* 初年度は開発開始を5月中旬と想定し、研究開発のステップと節目時期を計画してください。
* PowerPoint、Excel等で作成した図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。

**7.1　研究開発スケジュール**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール** | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | | | | 第3年度(R8年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 【開発項目１　要素技術①】  1-1 ○○設計・試作  1-2 ○○特性評価 | ○○○○  ○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 【開発項目２　要素技術②】  2-1 ××構築・選定 | ○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 【開発項目３　システム開発】  3-1 ○○設計・試作  3-2システム性能評価 | ○○○○  ○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 【開発項目４ プロトタイプ作製】  4-1 プロトタイプ作製  4-2　性能評価・改良  4-3　要求仕様決定 | ○○○○  ○○○○  ○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 【開発項目○ XXX】  ○-△　□□□ | ○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ステージゲート  （中間評価）時期 |  |  |  |  | ◎ |  |  |  | ◎ |  |  |  |  |

※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

**７．２　具体的な研究開発項目とその進め方**

７．１「研究開発スケジュール｣の表に図示した具体的な開発項目とその進め方（研究開発ステップ）について説明を記載してください。各開発項目について、担当する研究開発分担者毎の役割分担をわかりやすく記載してください。また本提案の目標達成のためにキーとなる開発ステップと重要な節目（進捗の判断時期）、節目項目（判断項目）について説明してください。

【留意点】

研究開発課題の採択決定後、研究開発提案書を踏まえて全体研究開発計画書を作成・提出していただくことになります。この全体研究開発計画書には、開発期間終了時に達成される最終目標を定めてください。

**７．３　研究開発目標を実現する上でキーとなる開発ステップ、予想される問題点とその解**

本事業は、革新度の高い技術シーズを核とした提案を推進する事業です。そのため、実施してみないとわからない開発項目を含んでいることも想定しています。本提案の最終目標値を達成するためにキーとなる最重要開発ステップは何で、うまく進捗したか否かを判断する節目時期と判断項目は何か記載してください。生じると予想される問題点・懸念点と、それをどのように解決するかについてリスク回避策、バックアップ策やリカバリー策などを記載してください。

**７．４ 科学的・技術的な意義及び優位性**

動向調査　：　　有 ・ 無

動向調査の有無を○で囲ってください。

開発キー技術（シーズ）及び医療としてめざす姿（ニーズ）の両面から動向調査（含む特許調査）の実施内容を記載してください。

# ８．経費内訳

## ８．１　研究開発経費の概略

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R６年度 | R７年度 | R８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  （直接経費の30％以下） | | |  |  |  |  |
| 開発費合計（注） | | |  |  |  |  |

（注）「開発費合計」欄には、直接経費と間接経費の合計額を記載してください。

## ８．２　研究開発経費の詳細等

（単位：千円）

| 費　　　　　目 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | 合計 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| a. 物品費(設備備品費) |  |  |  |  |
| （内　訳）  代表機関Ａ  　●●装置  分担機関Ｂ  　××測定器 |  |  |  |  |
| b. 物品費(消耗品費) |  |  |  |  |
| （内　訳）  代表機関Ａ  分担機関Ｂ |  | ・開発目的に対する経費の妥当性を審査するため、【a設備備品費】【ｄ人件費】【e外注費】は分担機関毎に分け、費目欄に品名・手配名等を挙げ記載してください。【b消耗品費】【ｃ旅費】【ｆその他経費】については各機関の年度毎の経費金額を記載してください。  ・審査する視点は、有効に使用されることが見込まれるものか、他の経費で措置されることがふさわしい内容となっていないか、購入を計画している開発設備等は、開発遂行上必要不可欠なものであるか等です。  ・選考の過程で、必要に応じて購入品目等の詳細な内訳や見積書等の提示をお願いすることがあります。  ・採択条件として、開発期間の短縮や開発費の削減を行うことがあります。 |  |  |
| c. 旅費 |  |  |  |  |
| （内　訳）  代表機関Ａ  分担機関Ｂ |  |  |  |  |
| d. 人件費・謝金 |  |  |  |  |
| （内　訳）  代表機関Ａ  研究員1名  分担機関B  　　　技術員1名 |  |  |  |  |
| e. その他(外注費) |  |  |  |  |
| （内　訳）  代表機関Ａ  ○○試作  分担機関B  　　　○○分析委託  　　　○○試作 |  |  |  |  |
| f. その他(その他経費) |  |  |  |  |
| （内　訳）  代表機関Ａ  分担機関Ｂ |  |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の30％以下） |  |  |  |  |
| 開発費合計（注） |  |  |  |  |

（注）「開発費合計」欄には、直接経費と間接経費の合計額を記載してください。

# ９．研究業績

* 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載してください。また、研究開発分担者ではない「主要な参加研究員」についても、記載していただくことが可能です。
* 「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

# １０．研究費の応募・受入等の状況・エフォート

* 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」は必ず記載してください。
* 本研究開発課題の応募時点における、（1）応募中の研究費、（2）受入予定の研究費、（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。
* 「申請中もしくは申請予定の研究費」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が、（1）と（2）それぞれ１ページ以内で記載してください。

## （1）申請中もしくは申請予定の研究費

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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～R8） | ○○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～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。 |

　※（　）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。

## （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）

（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 |
| ○○財団研究助成金（R5～R7・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 代表 | 1,000  [3,000] | 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　3,000千円）※ |
| ○○事業（R4～R7・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 1,000  [4,000] | 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　％

（1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育　　　　　　　　　エフォート：　20　％

診療　　　　　　　　　エフォート：　10　％

社会サービス　　　　　エフォート：　 5　％

その他（学内事務等）　エフォート：　15　％

# １１．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を記載してください。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）：R 年度～R 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）、H30～R2、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H30～R5、「○○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）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

# １２．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章12.1.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進」を参照してください。）

## （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）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.　．．．．．．

## （3）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　．．．．．．

# 別紙1

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |
| 研究開発分担者名  （サブリーダー） |  |

**実用化プログラム関連項目**

**（研究開発代表者及びサブリーダーが協力して記載してください。）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  ○○に関する研究開発 | | |
| 医療上の価値  (1) 直接医療に関連する価値  「どのような患者のどのような疾病をどのように診断、治療、予後または予防し、どの程度改善する。」の文体で記載してください。  （例：退院したNYHAⅡもしくはⅢの心不全患者を在宅で継続的にリハビリし、1年以内の再入院率を半減させる。）  (2) 直接患者には影響しないが、医療従事者、医療機関、家族などにとっての価値  「どのような疾病に関する診断、治療、予後または予防について、どの程度改善され、間接的にどの程度医療の価値に結びつく。」の文体で記載してください。  （例：医療行為の時間短縮、簡素化、低コスト化によりどの程度の経済価値が生まれる。）  （例：映像の高度化で医療のどのような具体的なoutputがどの程度良くなる。）  イノベーションを支援することが基本であり、小さな改善でなく、インパクトのある価値となること  「程度」については数字（%、何分の一、倍、半減、など）または形容詞の表現（大きく、顕著に、など）で記載してください。 | | |
| POCレベル  ベンチ・文献レベル  動物試験レベル  臨床試験レベル | 特記事項  ※該当箇所をにしてください。 | |
| 他社知財調査状況 | | 自社知財出願・登録状況（件数） |

●ビジネスストーリー（※企業が記載）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 社内体制  　CEO：○○ ○○  　CTO：○○ ○○  　CFO：○○ ○○  （該当者がいない場合は、採用予定時期を記載してください。） | | 市場展開： 日本　 海外（国名：　　　　　）  市場規模：○○○億円  根拠　　： | |
| 資本金 | ○,○○○千円 | 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 |
| 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 |  |  |  |  |
| 競合品に対する特長、同等性と差分  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ください。 | | | | |
| 研究開発項目  技術的な課題を記載してください。 | | | | |

●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ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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、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研究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ください。チーム内の企業等の方が記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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） |
| 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 | 代表研究機関：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 |

●学会連携の有無

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 学会連携の有無 | 有 | 学会名 |

# 別紙2（A4用紙1ページ以内）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

**同一課題の再提出シート**

　「医療機器等研究成果展開事業　開発実践タイプ・チャレンジタイプ」とその前事業である「医療分野研究成果展開事業　先端計測分析技術・機器開発プログラム」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ください。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」は空欄としてください。前回の提案と全く同一の場合は「変更なし」に印を付けてください。

※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 | ○　回目 | 変更有無等 | 初回応募、変更なし、変更あり |
| 提案の変更内容 | ・○○○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）  ・○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）  ・○○○○○○○○○○○○（該当ページ）  ・○○○○○○○○○○○○○○○○（該当ページ）   * 研究の進展等により変更された提案内容を箇条書きにしてください。また、前回と比較して具体的に記載してください。 * 青文字は削除し、標準書体の黒色で記載してください。 | | |