（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 |
| 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7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 | 金額記載の間違いに注意（単位含め） |
| 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 10年 3月31日（3年間） |
| 研究費総額 | 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（　XX,XXX千円）間接経費含む |
| 令和9年度の研究費総額（記載不要）※3 |
| 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☑ |
| スタートアップ企業等の有無※4 | [ ] 有（設立日：20XX年XX月XX日）　 [ ] 無　　※いずれかに☑ |
| 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。 |
| 公募開発対象（応募区分） | （□）△△△公募要領P7の応募区分を参照し、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、１つを選択し記載してください。記載例：（A）身体機能の補助強化 |
| 医療機器申請区分※5 | [ ] 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。左記以外は研究開発分担者（臨床医）を4.「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。
3. 令和9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。
4. AMEDにおけるスタートアップ企業等は「中小企業基本法（昭和38年法律第154号）の定めるところによる企業の内、設立10年以内」と定義しています。公募要領第3章 3.1を参照してください。参加するスタートアップ企業が複数社ある場合は、行を追加して全て記入してください。
5. 「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・医療上の価値・目的**

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

* 研究の背景・医療上の価値・目的について、**1,500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。
* 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。また、現在の診療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。
* 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．研究開発内容の要約

|  |
| --- |
| 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

○競合優位性

①知財調査状況

|  |  |
| --- | --- |
| 他社知財調査状況 | 自社知財出願・登録状況（件数） |

②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。 |

○競合医療機器との特色・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、**競合分析での同等性と差分を踏まえて**、特色・独創性・優位性を記載してください。

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・将来展望

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、医療としてめざす姿は社会ニーズへ対応できるものであるか、さらに適応の広がりについても記載してください。

# ３．研究開発内容の詳細

* 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。

**３．１　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(R7年度) | 第2年度(R8年度) | 第3年度(R9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 |  |  |  |  | ◎ |  |  |  | ◎ |  |  |  |  |

**３．２　具体的な研究開発項目とその進め方**

３．１「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。

**３．３　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決策**

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。

# ４．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。

※6

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和7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7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）○△年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□大学 |  | － | － | － | － | － |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者（サブリーダー） | □□　○○ | △□株式会社 | □○□ | X,XXX | [ ]  | [ ] 有[ ] 無第○種 | [ ] 有[ ] 無 | XX |
| S50/11（XX） | △△△開発部△△△課 | ○○博士（□△大学）△○年 |
| 12345678 | □□□ | データの解析 |
|  | （主たる研究場所）※1△□大学 |  | － | － | － | － | － |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者（臨床医） |  | ※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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者（その他） | □□　○○ | △□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 | □□□ | ＊＊の製作 |
| 主要な参加研究員 | □□　○○ | △□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 |
| 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。

# ５．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。
* 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

# ６．各年度別経費内訳

## ６．１　研究開発経費の概略

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R7年度 | R8年度 | R9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（上記経費の30%目安） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

（単位：千円）

（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。

* 研究力向上のための制度（PI人件費）の利用を希望する場合は、以下の条件を満たしていることを確認の上、以下の項目を記載ください。（希望しない場合は、記載不要です。）

① 直接経費にPI の人件費（の一部）を計上することについて、PI 本人が希望していること。

② PI が所属する研究機関において、確保した財源を研究力向上のために適切に執行する体制が整備されていること。

③ PI が所属する研究機関において、研究の業績評価が処遇へ反映されるなどの人事給与マネジメントを実施していること。

研究力向上のための制度（PI人件費）とは？：<https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html#i00-01>

対象者氏名（この研究でのエフォート率、申請額）：○○○○（○％、約○○千円/年）

期待される効果： ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

■研究力向上のための制度（PI人件費）に関する記載も審査の対象となります。

■当該制度を利用する場合は、提案時の記載が必須です。

## ６．２　研究開発経費の詳細等

（単位：千円）

| 費　　　　　目 | R7年度 | R8年度 | R9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。

# ７．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、本課題を説明するのに必要な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1～15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。
* 本課題に関する特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並び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

# ８．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。
* 本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における、（1）応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、（2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（3）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。
* 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100％とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（％）を記載してください。
* 「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発課題を記載してください。
* 必要に応じて行を挿入して構いませんが、（1）と（2）それぞれ１ページ以内で記載してください。

## （1）応募中の研究費（令和７年１月１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7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）（R7～R9） | ○○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（R7～R9・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7年度○○財団研究助成金（R7・○○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）（令和７年１月１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7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5年度○○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　％

# ９．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）、課題名、代表者又は分担者の別、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（当該研究費の代表者のみ。）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

課題名：

代表者又は分担者の別：

研究経費（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。

# １０.　 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。別途、公募要領に特記事項等として条件が付されない限りは、採否に影響ありません。なお、記載内容は今後の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. 本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載してください。（※詳しくは公募要領3.3.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進」をご参照ください）

（2）国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

## （1）医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）PPIについて

※記載に係るポイントは、AMED公式ウェブサイトをご参照ください

AMED研究への患者・市民参画：<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

## （2）「２．研究開発内容の要約」「３．研究開発内容の詳細」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

薬効を示す候補化合物合成の収率は〇％を目指す。

## （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。

## （4）キーワード（疾患名以外、10単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)

1.△△計測　　2.○○合成阻害剤　　3.　．．．．．．

## （5）対象疾患（10個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を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（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」「医療機器等研究成果展開事業　チャレンジタイプ」とその前身事業である「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。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 過去の応募回数 | 　　○　回 | 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。
 |

**別紙2**研究開発提案書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者名 |  |

**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**

 各ステージゲートにおける進捗状況について、○十分／×不十分／非該当　のいずれかを記入。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1) | 当該製品のニーズは特定の意見ではなく、客観的な情報で確認できていますか。 |  |
|  | 2) | 当該製品の使用により、医療行為として従来と何が変わるか、臨床的意義が明確になっていますか。 |  |
|  | 3) | ステークホルダー、使用者の意見が客観的な観点で組み込まれているか。 |  |
| １. | 4) | 当該製品が直接的、間接的に関係するステークホルダーに与える影響(メリット、デメリット)が明確になっていますか。 |  |
| 臨床現場の | 5) | 対象となる患者、疾病・診療科等が明確になっていますか。 |  |
| 課題 | 6) | 既存製品、既存療法との違い(差別化)、将来的な保険収載を見据えた製品の付加価値が明確になっていますか。 |  |
| (ニーズ、 | 7) | 当該製品について、国内／海外でのニーズの違いの有無が把握できていますか。 |  |
| 市場性) | 8) | 当該製品の使用者(顧客)が誰かが明確になっていますか。 |  |
|  | 9) | 当該製品の業界特性は把握できていますか。 |  |
|  | 10) | 当該製品の販売先及び使用環境は明確になっていますか。 |  |
|  | 11) | 市場規模(導入・普及件数)は明確になっていますか。 |  |
|  | 1) | 当該製品に関連する先行特許調査は十分に行っていますか。 |  |
|  |  | ① 当該製品に必要な先行特許についてはライセンス等で使用できるようになっていますか。 |  |
|  |  | ② 開発後の特許調査についても実施することになっていますか。 |  |
|  | 2) | コア技術に関して、どのように保護するか(権利化／ブラックボックス)は明確になっていますか。 |  |
| ２. |  | ① 権利化に必要な新規性だけではなく進歩性が明確になっていますか。 |  |
| 知的財産 |  | ② 必要な特許を必要な国に出願・登録していますか。 |  |
|  |  | ③ 意匠等の他の産業財産権について検討していますか。 |  |
|  |  | ④ 知的財産の権利化またはノウハウ保護に対する予算・体制・規程は確保されていますか。 |  |
|  | 3) | 知財の取り扱いについて、共同体内で書面で取り決めをしていますか。 |  |
|  | 4) | コア技術、およびそれ以外についても侵害調査を行っていますか。 |  |
|  | 5) | 模倣品・侵害者が現れたときの対応について明確になっていますか。 |  |
|  | 1) | 医療機器の該当性確認は済んでいますか。 |  |
|  | 2) | 医療機器のクラス分類、一般的名称の該当性について整理できていますか。 |  |
|  | 3) | 新医療機器、改良医療機器、後発医療機器のどれに該当するか整理できていますか。 |  |
|  |  | ① 製品の使用目的、使用方法が明確になっていますか。 |  |
|  |  | ② 同時に使用する機器も含めて導入が実現可能になっていますか。 |  |
|  |  | ③ 既存医療機器との差分、優位性は何か、明確になっていますか。 |  |
|  | 4) | 現行の医薬品医療機器法下で承認・認証が可能ですか(基本要件適合性確認、科学評価体系)。 |  |
|  |  | ① 性能について、既存品との同等性、もしくは優位性など、有効性の実証に必要な評価が整理できていますか。 |  |
|  |  | ② 生物学的安全性について、生体への接触部位、接触期間に応じて必要な評価が整理できていますか。 |  |
|  |  | ③ 電気的安全性について、一般電気安全、電磁両立性評価の必要性を確認していますか。 |  |
| ３. |  | ④ 滅菌の有無、無菌性保証について考慮されていますか。 |  |
| 薬事 |  | ⑤ 放射線防護に関する対策について考慮されていますか。 |  |
|  |  | ⑥ 認証基準、承認基準の有無、適合性について確認できていますか。 |  |
|  | 5) | PMDAとの調整が進んでいますか。 |  |
|  |  | ① 薬事戦略相談を受けた、もしくは受ける予定ですか。 |  |
|  |  | ② 対面助言(治験相談、事前評価相談等)を受けた、もしくは受ける予定ですか。 |  |
|  | 6) | 臨床試験(治験含む)実施のための準備事項について整理できていますか。 |  |
|  |  | ① 治験の必要性の有無が明確になっていますか。 |  |
|  |  | ② プロトコル策定、IRB、モニタリング、監査等、医療機関の実施体制について確認していますか。 |  |
|  | 7) | QMS省令に基づいた製造管理、品質管理体制が構築されていますか。 |  |
|  | 8) | ビジネスモデルに対応した業許可を持っていますか。 |  |
|  | 9) | 医薬品医療機器法以外の規制についても対応が明確になっていますか。(必要に応じて) |  |
|  | 1) | 当該製品の開発コンセプトが明確になっていますか。 |  |
|  | 2) | コア技術の開発戦略は明確になっていますか。 |  |
|  | 3) | 参考となる開発ガイドラインなど情報収集を行っていますか。 |  |
|  | 4) | どのような効果があるか明確になっていますか。 |  |
| ４. |  | ① 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。 |  |
| 開発戦略 | 5) | どのようなリスク(含む禁忌)があるか明確になっていますか。 |  |
|  | ① 既存手段に比べた違いが明確になっていますか。 |  |
|  | 6) | リスク分析の結果をふまえて開発製品の仕様が決定していますか。 |  |
|  | 7) | 臨床試験もしくは治験、薬事申請、認可取得まで想定したスケジュールは明確かつ妥当ですか。 |  |
|  | 8) | 上市までに必要な開発費の想定、その調達計画はできていますか。また、その目途はたっていますか。 |  |
|  | 1) | 内部／外部環境分析は十分に行っていますか。(SWOT分析(※1)等) |  |
| ５. | 2) | 市場構造分析は十分に行っていますか。(5forses(※2)等) |  |
| マーケ | 3) | 市場のセグメント化、ターゲットとするセグメント、自社のポジショニング等は明確になっていますか。 |  |
| ティング | 4) | ベンチマーク分析(技術的観点、顧客側の観点共に)は十分に行っていますか。 |  |
| 戦略 | 5) | 会社としての経営戦略上、当該製品の位置付けは明確になっていますか。 |  |
|  | 1) | 市販後安全対策について検討していますか。 |  |
| ６. | 2) | 販売チャネルが明確になっていて、流通コストを把握していますか。 |  |
| 販売 | 3) | 当該製品の供給(生産、物流)体制は明確になっていますか。 |  |
| ・物流 | 4) | 当該製品のアフターサービス体制、使用教育体制、クレーム処理体制は明確になっていますか。 |  |
|  | 5) | 広報・普及計画は明確になっていますか。 |  |
|  | 1) | ビジネスモデルの全体像が明確になっていますか。(提供する価値、パートナー、資金の流れ等) |  |
|  | 2) | 事業化について、必要に応じて専門家への相談を検討していますか。 |  |
| ７. | 3) | 想定価格は顧客が感じる価値に見合ったものですか。 |  |
| 事業収支 | 4) | 製造原価(あるいは提供コスト)は明確になっていますか。 |  |
| 5) | 売上、コスト(変動費・固定費)、利益、減価償却等を考慮した計数的な計画は明確になっていますか。 |  |
|  | 6) | 十分な収益性が得られることが明確になっていますか。または、参加している企業のメリットと一致していますか。 |  |
|  | 1) | 保険収載の必要性の有無、価格等について検討がなされていますか。 |  |
|  | 2) | 当該事業に対するリスクの洗い出しは十分に行われていますか。 |  |
|  | 3) | エンジニアリングの観点からリスクマネジメントがなされていますか。 |  |
| ８. | 4) | 当該製品の開発において、医療経済的意義(低コスト高価値)が考慮されていますか。 |  |
| その他 | 5) | ガイドラインの策定など、必要に応じて関連学会との連携やKey Opinion Leaderとの協働を検討していますか。 |  |
|  | 6) | 事業拡大に伴い、どのタイミングでどのような人材・資金がどの程度必要になるか明確になっていますか。 |  |
|  | 7) | 海外に対する戦略は明確になっていますか。 |  |
|  |  | ① 海外(米国、欧州、中国、韓国等)の認可取得について検討していますか。 |  |

※1　SWOT分析：　外部環境や内部環境を強み (Strengths)、弱み (Weaknesses)、機会 (Opportunities)、脅威 (Threats) の4つのカテゴリーで要因分析し、事業環境変化に対応した経営資源の最適活用を図る戦略策定方法の一つ。

※2　5Forces：　企業を取り巻く業界構造の把握のための方策。「供給企業の交渉力」「買い手の交渉力」「競争企業間の敵対関係」という3つの内的要因と、「新規参入業者の脅威」「代替品の脅威」の2つの外的要因、計5つの要因から業界全体の魅力度を測る。