（様式1）

e-Radの入力内容と提案書の記載内容は合致させてください。記載の不一致により審査に影響が生じた場合でもAMEDは責任を負いません。

**日本医療研究開発機構　医工連携グローバル展開事業　研究開発事業**

**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 |
| 英語表記 | Study of ○○ |
| 公募名（事業名） | 医工連携グローバル展開事業　研究開発事業 |
| 研究開発期間（全研究期間） | 交付決定日～令和 X 年 X 月 XX 日 |
| 研究費総額 | 全研究期間での研究費総額（2 or 3年間で、合計XXX,XXX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 | ○○ ○○直接経費で記入。（間接経費含めない）７．各年度別経費内訳の合計①の全期間合計額 |
| ローマ字表記 | Yyyy Yyyyyy |
| 性　別 | 男☐　女☐　その他☐　回答したくない☐ |
| 生年月（年齢） | 19XX年XX月（XX歳：令和7年4月1日時点） |
| 研究者番号（e-Rad） | 12345678 |
| 所属機関（正式名称） | 株式会社○○○○ |
| 住所 | 〒xxx-xxxx xx県xx市xx町・・・ |
| 電話番号 | xx-xxxx-xxxx |
| E-mail | xxx@xxxx.jp |
| 所属部署（部局） | ○○部○○ |
| 役　職 | ○○ |
| 研究開発代表者の情報 | <https://www>.・・・・・・ |
| 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-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 分担機関代表者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☐ |
| 生年月（年齢） | 19XX年XX月（XX歳：令和7年4月1日時点） |
| 研究者番号（e-Rad） | 12345678 |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人○○大学病院 |
| 住所 | 〒XXX-XXXXX　○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | xxx@xxxx.jp |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 |
| 役職 | ○○ |
| 研究開発代表者の情報 | <https://www>.・・・・・・ |
| 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-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 分担機関代表者2 | 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☐ |
| 生年月（年齢） | 19XX年XX月（XX歳：令和7年4月1日時点） |
| 研究者番号 | 12345678 |
| 所属機関（正式名称） | 株式会社○○○○ |
| 住所 | 〒XXX-XXXXX　○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | xxx@xxxx.jp |
| 所属部署（部局） | ○○部○○ |
| 役職 | ○○ |
| 研究開発代表者の情報 | <https://www>.・・・・・・ |
| 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-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |

* 分担機関代表者は全ての分担機関について記載してください。また、分担機関の数に応じて適宜記載欄を追加してください。
* 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。
* 適宜、改行や改ページを入れ、見やすくかつ読みやすくしてください。

**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。

**●サマリーシート**（分かりやすく、簡潔に記載ください）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名*○○に関する研究開発* | 応募ステージ*「非臨床」ステージ**「臨床（治験・臨床研究）ステージ」* | 応募分野*（A）～(G）* | クラス分類*Ⅰ～Ⅳ* |
| 臨床上の位置付け*開発製品の臨床上の位置付けを記載下さい。（例：本製品は既存の○○診断技術の置き換えを目的とし～）* |
| 応募ステージの根拠*「非臨床」ステージまたは、「臨床（治験・臨床研究）ステージ」を選択された根拠を記載ください。**（例1：「臨床（治験・臨床研究）ステージ」として応募する。根拠は、PMDAとの全般相談等を○年○月から複数回を実施済み。治験届は○年○月に提出し、○年○月に受理済み。治験患者登録は○年○月から実施予定であり・・・）**（例2：「非臨床ステージ」として応募する。根拠は、最終仕様が確定しており、電気安全試験および生体適合性試験を○年○月に予定であり・・・）* |
| 事業化戦略（国内）*開発製品を国内上市し、収益を得るための事業化戦略をゴールから逆算して記載ください。*事業化戦略（海外）*開発製品を海外上市し、収益を得るための事業化戦略をゴールから逆算して記載ください。* |
| 製造販売業許可の保有状況および、海外販売体制*製造販売業許可の取得状況ならびに、海外販売に向けた体制状況（ISO13485の有無、輸出管理体制、海外代理店の活用等）を記入ください。**（例：製造販売業許可は、代表研究機関（株式会社○○）にて取得済み（製造販売業許可番号：XXXXX）。ISO13485および輸出管理体制は、分担研究機関である株式会社○○において取得済み～）* |
| 大手企業等との連携状況*開発製品について、大手企業等との連携実績、進捗状況、予定等を記入ください。**（例：本製品の海外販売に関して、株式会社○○とのMOUを締結済みで～）* |
| 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

|  |  |
| --- | --- |
| 代表機関 社内体制　CEO：*○○ ○○*　CTO：*○○ ○○*　CFO：*○○ ○○**（役職がない場合は、その役職に相当する方の氏名を記載して下さい）* | 市場展開：国内市場規模：*○○○億円*根拠　　：市場展開：海外（*米国、欧州、○○、*）市場規模：*○○○億円*根拠　　： |
| 代表機関 資本金 | *○,○○○千円* | 代表機関 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 | 国内　*令和○年○月*海外　*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 | 国内　*○○%*海外　*○○%* |
| 上市後5年間累計販売台数 | 国内　*○○台*海外　*○○台* | 上市後5年間累計売上高 | 国内　*○,○○○千円*海外　*○,○○○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*＄○○○*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下さい。* |

●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 | *100%* | *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 | *100%* | *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り、PMDA相談も実施すみ。想定する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 | *100%* | *例）要求仕様は固まりつつあり、IEC62304レベルでのドキュメンテーション、リスク管理も実施済。**＜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 | *50%* | *例）製造場所については代表機関を想定している。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 | *50%* | *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。海外は、大手企業との協業も検討中。**＜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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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* |

**●**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 | ○　回目 | 変更有無等 | □初回応募　□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。**※　斜字体の青文字は削除し、標準書体の黒字で記入すること。* |
| 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。**※　斜字体の青文字は削除し、標準書体の黒字で記入すること。* |

# １．研究の背景・目的

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

■研究の目的について、具体的かつ明確に、1,500字以内で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、適切な数の図や表（字数には含まず）を用いても構いません。

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

# ２．研究計画・方法

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

■「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1,500字以内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。

■臨床研究においては、基本デザイン、目標症例数及び評価方法等を明確に記載してください。

■その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、それぞれ別紙として添付してください。

# 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7年度研究経費※２（千円） | 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 |
|  | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | ○○　○○ | ○○○○株式会社 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | ○○部○○課 | △△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

■代表研究機関、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。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貼り付けてありますので、提案書作成時には削除のうえ、体制図を作成し下に貼り付けてください。

■本事業では、代表研究機関と分担研究機関からなる共同体にて実施します。共同体には、「中小企業」、｢製造販売業許可を有する企業｣、｢医療機関｣を置くことを必須とします。なお、｢医療機関｣を代表研究機関とすることは出来ません。

委託契約

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

研究内容

「xxxxxxx」

AMED

データ提供

補助金交付

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

研究内容

「xxxxxxx」

【体制図記載例】

角丸四角：企業等

楕　　円：協力者

点線矢印：補助金交付

**実　　線：委託契約**

二重矢印：試料・情報等のやりとり、外注

結果報告

# ６．研究開発の主なスケジュール

|  |
| --- |
| 補助事業の主なスケジュール（ロードマップ） |
|  | 作業項目 | 第1年度(R7年度) | 第2年度(R8年度) | 第3年度(R9年度) |
| 製品開発・評価 | ･動物実験･量産試作･力学試験･電気安全試験･生物安全試験･滅菌バリデーション･リスクマネジメント |  |  | 仕様決定 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 臨床研究 | ・臨床試験・IRB申請・治験届提出・治験 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 許認可戦略 | ・業許可取得（ISO/QMS対応）・体制構築・許認可相談（PMDA：対面助言）・第三者認証機関への相談・医療機器製造販売承認申請 |  | 開発前相談 |  | QMS体制構築 |  |  |  | 治験プロトコール相談 |  |  | 申請準備 |  |
| 知財戦略 | ・体制構築・戦略検討・出願準備・出願・知財交渉・契約 |  |  |  |  | 申請書類作成 |  |  | PCT出願 |  | 各国の特許出願に移行する準備 |  |  |
| 製造・サービス戦略 | ・体制構築・製造技術開発・調達検討 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 販売戦略 | ・市場調査・体制構築・チャネルの確保・販売計画作成 | 済 |  | 販売体制検討 |  |  |  |  |  |  |  | チャネルの確保 |  |
| 上市 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 各年度のマイルストーンの概要を記載して下さい。 | *許認可面では開発前相談を実施し、申請に必要なパッケージを明確にする。* | *許認可申請に必要な試験を完了する。治験に向けてプロトコール相談を行い、治験プロトコールを完成させる。PCT出願を行う。* | *治験を完了し、許認可申請に必要な書類を作成する。* |

■全体のスケジュールを基に、例にならってより具体的な計画を記載してください

■２年提案の場合には２年分を記載してください

■必要に応じて、適宜項目を追加削除ください

# ７．各年度別経費内訳

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 第1年度（R7年度） | 第2年度（R8年度） | 第3年度（R9年度） | 計（全期間） |
| 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 | その他 |  |  |  |  |
| 直　接　経　費　小計（(1)～(4)） |  |  |  |  |
| (6)間接経費/一般管理費 | 代表研究機関の直接経費小計（(1)～(4)）の〇〇％ |  |  |  |  |
| (5) 委託費（分担研究機関の直接経費＋間接経費〇〇％） |  |  |  |  |
| 合計①((1)～(5))  |  |  |  |  |
| 合計②((1)～(6)) |  |  |  |  |

【**代表研究機関**】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

所属機関に応じて、下記を上限として、１％単位で間接経費を追加で充当します。

・大学・研究機関等：直接経費の30％に当たる金額

・中小企業等：直接経費の20％に当たる金額

・上記以外：直接経費の10％に当たる金額

* 年度毎の合計①（「代表研究機関の直接経費」と「委託費（分担研究機関の直接経費＋間接経費）」）の額は、公募要領記載の「一課題あたりの年間上限額」を超えることはできません。
* 合計②（補助対象経費）には、「代表研究機関の直接経費＋間接経費」と「委託費（分担研究機関の直接経費＋間接経費）」の額を記載してください。
* 年度毎の合計②（補助対象経費）が、年間の補助対象経費となります。このうち2/3がAMEDからの補助金額となります。
* (5)委託費は、合計②（補助対象経費）の50%を超えることができません。
* 分担研究機関は必要分をコピーして追加してください。

■年度毎の合計①（「代表研究機関の直接経費」と「委託費（分担研究機関の直接経費＋間接経費）」）の額は、公募要領記載の「1課題あたりの年間上限額」を超えることは出来ません。

■年度毎の合計②（補助対象経費）が、年間の補助対象経費となります。このうち2/3がAMEDからの補助金の額となります。

■２年提案の場合には２年分を記載してください

# 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。

■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）（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）） |
| 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　％

（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　％

# １０．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）：H 年度～H 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）、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

■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3.4.2「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. 【事業ごとに３.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. 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

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　．．．．．．

基本情報および財務状況

**１．研究開発代表機関　提出必須**

（１）基本情報

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名称 |  |
| 中小企業＊ | 該当　　非該当 | （→ 中小企業該当の場合）みなし大企業 | 該当　　非該当 |
| 本部・本社所在地 | 〒 | 資本金又は基本財産（円） | \_\_\_\_\_百万円 | 役員数 | \_\_\_\_\_\_人 |
|  | 従業数 | \_\_\_\_\_\_人 |
|  |  |
| 機関代表者役職　氏名 |  |  | 機関概要（Web URL） |  |
| 研究開発代表者役職　氏名 |  | 　 | 主な製品・サービス等 |  |
| 事業を実施する主な事業所 | 〒 |  | 委託事業への従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  |
|  |  |
| 連絡担当者所属 |  |  | Tel |  |
| 担当者氏名 |  |  | E-mail |  |

＊公募要領３章を参照して該当判断してください。

（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 令和5年度 | 令和6年度 |
| 売上高(当期収入合計額) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 経常利益(当期収入合計額-当期支出合計額) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 当期利益 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 研究開発費（支出） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |

（注）例えば令和5年度とは、各社の決算月に従い、令和5年4月実績から令和6年3月見込みとなります。

**２．研究開発分担機関　提出必須（※複数ある場合は下記（１）～（２）を必要分コピーして記入のこと）**

（１）基本情報

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名称 |  |
| 中小企業＊ | 該当　　非該当 | （→ 中小企業該当の場合）みなし大企業 | 該当　　非該当 |
| 本部・本社所在地 | 〒 | 資本金又は基本財産（円） | \_\_\_\_\_百万円 | 役員数 | \_\_\_\_\_\_\_人 |
|  | 従業数 | \_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  |
| 機関代表者役職　氏名 |  | 　 | 機関概要（Web URL） |  |
| 研究開発分担機関代表者役職　氏名 |  | 　 | 主な製品・サービス等 |  |
| 委託事業を実施する主な事業所 | 〒 |  | 委託事業への従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_人 |
|  |  |
|  |  |
| 連絡担当者所属 |  |  | Tel |  |
| 担当者氏名 |  |  | E-mail |  |

＊公募要領３章を参照して該当判断してください。

（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 令和5年度 | 令和6年度 |
| 売上高(当期収入合計額) ※ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 経常利益(当期収入合計額-当期支出合計額) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 当期利益 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |
| 研究開発費（支出） | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_百万円 |

※病院会計準則や学校法人会計基準等、企業会計基準以外に基づく決算の場合は、医業収益、事業活動収入等、読み替えて記載してください。

（注）例えば令和5年度とは、各社の決算月に従い、令和5年4月実績から令和6年3月見込みとなります。

（様式2）

***※提出必須　研究開発分担機関ごとに作成して提出下さい。***

　　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

（研究開発分担者の所属機関・職名）

（所属長の氏名）　公印

 「医工連携グローバル展開事業　研究開発事業」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．課題名 　○○に関する研究

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。