（様式1）

**別　紙　２**

**日本医療研究開発機構　次世代型医療機器開発等促進事業**

**革新的な先進的医療創出プロジェクト　提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | ○○に関する研究開発Study of ○○ |
| 分野 | [ ]  検査・診断の一層の早期化､簡易化、低侵襲化[ ]  アウトカム最大化を図る診断・治療の一体化 |
| 公募名（事業名） | 次世代型医療機器開発等促進事業革新的な先進的医療創出事業 |
| 期間 | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X年間） |
| 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。 |
| 研究代表者 | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| 研究者番号 | 12345678 |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人**応募する課題分野にチェックをつけてください。****分野をまたがる場合は関連度の大きい方にチェックして下さい。** |
| 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） | ○○ |
| 役職 | ○○ |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○電話番号：XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 分担者※ | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 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 | ○○ |
| 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 |

※ 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。

**各年度別経費内訳（補助対象経費）**

【代表機関】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 令和７年度 | 令和８年度 | 令和９年度 | 計 |
| 代表機関の直接経費 | 1.物品費 | 設備備品費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 消耗品費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 2.旅費 | 旅費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 3.人件費・謝金 | 人件費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 謝金 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 4.その他 | 外注費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| その他 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 直接費小計（1～4） | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| ５．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○○％（中小企業：20％最大、大企業：10％最大） | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| ６．委託費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 合計①　（１～４と６の合計） | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 合計②　（１～６の合計） | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |

※　代表機関の間接経費は、中小企業は直接経費の20％に相当する額を上限、大企業は直接経費の10％に相当する額を上限とする。（中小企業の定義については、公募要領第5.1.3章を参照してください。）

※　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）」）の合計額は、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）」の合計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。

【分担機関１】　（委託研究開発契約の経費内訳を記載）　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 令和７年度 | 令和８年度 | 令和９年度 | 計 |
| 直接経費 | 1.物品費 | 設備備品費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 消耗品費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 2.旅費 | 旅費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 3.人件費・謝金 | 人件費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 謝金 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 4.その他 | 外注費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| その他 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 直接費小計（1～4） | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 5. 間接経費/一般管理費分担機関の直接経費小計（1～4）の○○％（委託契約にて定めた額） | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 合計 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |

**分担機関が複数ある場合は、【分担機関２】、【分担機関３】・・・、と表を追加して下さい。**

**研究開発代表者及び研究開発分担者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |
| 代表者 | ○○　○○ | ○○○○ | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△ | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□ |  | X,XXX | XX |
| △△△ |
| □□□ |
| 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 |
| □□□ |
| 分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | 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。

# 1　　研究目的

■研究の目的について、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。

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

# 2　研究計画・方法

## （1）要約（英文・和文）＜別紙1参照＞

## ■要約（英文・和文）は、別紙１として添付してください。

## （2）研究計画・方法

■研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600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。

■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。

■臨床研究においては、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2、3として添付してください。

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

別紙１　要約（英文・和文）

別紙２　基本構想

※別紙に記載する文字数は1,600字に含まない

別紙３　研究開発の主なスケジュール

別紙４　実施体制図

# 3　研究業績

■「代表者」及び「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（過去５年間）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）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＞

※出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日、および本開発対象物における位置づけ（利用箇所）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 出願番号 | 発明者 | 発明の名称 | 出願人 | 出願日 | 本開発対象物における位置づけ（利用箇所） | ステータス |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

※**本開発対象物を包含する特許権等知的財産権に係る最新のステータス及び本開発対象物における位置づけ（利用箇所）が正しく記載されていない場合は、書面等審査の対象とならない場合があります。**

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

## （2）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

# 4　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。

※　必要に応じて行を挿入して構いません。

## （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）（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（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6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７年度○○財団研究助成金（R6・○○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　％

# 5　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。

# ６　賃上げ企業優遇措置

■本事業では、給与等受給者一人当たりの平均受給額を、令和７年４月以降に開始する代表機関の事業年度において、対前年度比で、又は令和６年以降の暦年において、対前年比で一定の増加率（大企業の場合３％、中小企業の場合1.5％）以上とする旨を表明した場合、事前評価（審査）の評点を加点することとしています。加点を希望する場合には、以下にチェックして必要書面を提出してください。

[ ]  加点を希望する

■加点を希望する場合、応募時にAMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ計画の表明書を代表機関が提出することとなっております。

■AMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ計画の表明書をAMEDに提出し、課題が採択された代表機関は、当該代表機関の事業年度等（事業年度又は暦年）が終了した後、AMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ実施の表明書を提出することとなっております。

■AMEDが定める様式に基づく従業員への賃金引上げ計画の表明書をAMEDに提出し課題が採択された代表機関には、表明した賃上げを実施しなかった場合は、速やかに賃上げを予定通り行なわれなかった旨を公表（HP等）していただきます。

# ７　特記事項

■この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。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させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。

（1）本課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や実施方法等について記載してください。

（2）本課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。

（3）【事業ごとに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。

（4）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。

**（事業ごと）**

## （1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

患者・市民参画の取組：

本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

○○についての臨床研究に○名が参加予定。

○○の解析に用いるデータ・サンプルについてｘ名から提供される予定。

## （3）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。

## （4）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。

別紙１

要約（英文）

**Summary of Proposal**

\* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

 1. Project title

Study of ･･･

 2. Principal investigator

* Name Hanako Iryou
* Gender　 Male[ ]  Female[x]  Other[ ]  Rather not say[ ]
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Month and year of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2024)
* Affiliation ZZZZZZ University
* Department Department of YYYYYY
* Position title Professor
* E-mail address ZZZZZZ@YY.jp

 3. Abstract (400 words maximum)

*Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.*

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○.○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*.*

 4. Keywords (10 items maximum)

*List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.*

1. 2. 3. 4.

5. 6. 7. 8.

9. 10.

 5. Publication list (10 items maximum)

*List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (\*).*

1.

\*2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

別紙１

要約（和文）

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

 １．研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

 ２．研究開発代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 男[ ] 　女[x] 　その他[ ] 　回答したくない[ ]
* 研究者番号（8桁）　 XXXXXXXX
* 生年月（年齢） 19XX年XX月（XX歳：令和5年4月1日時点）
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部署（部局） △△△学部
* 役職 教授
* 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

 ３．アブストラクト

1,000文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）

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

 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２

**基本構想**

## （1）研究開発の背景

※　現在の医療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、以下の観点から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

## （2）研究開発のねらい

※　背景に記載した臨床的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。開発する医療機器を用いて何を実現するか（対象となる疾患、症例、術式等）を明らかにし、その課題を解決するために必要な仕様（機能、使用方法、効能や効果を含む）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。

1）開発物（医療機器・システム、ソリューション等）を用いて実現する内容（対象疾患、症例、術式等）

※　収集した医療データの取扱いに関して予め明示すること。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | 収集データ名称 | 概　要 | 入手先／入手方法 | 取扱い（１つ選択） |
|  |  |  |  | 公開・限定公開・非公開 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

2）要求仕様

## （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。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、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）中間目標（１年目経過時後 令和８年度 上期）

・開発する医療機器のコンセプト決定と要求仕様決定が完了し、当該

コンセプト・要求仕様に基づき、プロトタイプを作成している。

・最終目標までのロードマップが明確にされている。

・上記に加えて、中間評価では、①開発する医療機器の実現可能性、②事業化の可能性、

③社会的なインパクトを基準に評価を行います。

※　以下に、提案課題の中間目標を明記して下さい。

２）最終目標（３年目終了時 令和９年度）

・１年度目の成果を元に、医療機器の最終仕様を確定し、最終仕様を反

映させた製品プロトタイプを完成させる。

・ただし、治療機器については、開発の困難さに鑑み、製品プロトタイプの完成までは必ずしも求めないが、少なくとも動物実験等の非臨床試験用のプロトタイプを作成し、応用フェーズの開発サイクルの中で非臨床試験を完了させること。

・医療機器 製造販売承認申請（認証含む）に向けた審査等の手続きの体制を構築し、具体的な実装化シナリオや事業化計画を提案する。

※　以下に、提案課題の最終目標を明記して下さい。

## （5）研究開発の将来展望

※　研究開発目標の達成により将来実現することが期待される、おおよその、上市時期、対象患者数、最終製品の販売予定価格、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。

　・上市時期（予定）：　　　　　年

　・対象となる国内の利用者数（患者数）（推定）：　　　　　人／年

　　その根拠：

　・最終製品の販売予定価格（予定）：　　　　　円

・システム導入時（予定）：　　　　　円

・維持（予定）：　　　　　円／年

その根拠：

・国内外で獲得する年間市場規模（推定）：　　　　　円／年

　　その根拠：

　・その他の波及効果：

別紙３

**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。**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 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) |
| 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 |
| （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） |  |  |  |  |  |  |  |

別紙４

**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。

【体制図記載例】

楕円：企業

角丸四角形：大学等

長方形：AMED

実線矢印：補助金交付

点線矢印：　契約

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、

分担

・代表機関はAMEDから補助金交付

・代表機関は民間企業のため補助金交付（補助金額＝補助対象経費×補助率2/3）となります。

・分担機関は、代表機関と委託契約を締結して、担当課題の補助事業分担者となります。

AMED

補助金交付

データ加工

委託

契約

加工

臨床研究

委託

契約

委託

契約

試料の

提供

※研究開発要素無し

補助事業分担者 ２

所属大学　氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

別紙５

**安全保障貿易管理に係るチェックシート**

**研究開発代表者名**：

**研究開発課題名**：

公募要領「II. ２．（４）安全保障貿易管理について」を参照し、下記について確認・記載すること。**なお、本紙の内容は研究開発提案の採否には一切影響しない。**

* 研究開発提案書に、外国為替令別表（第16項を除く）に該当するような技術（※）に関する記載があるかを確認し、該当する方の「□」を「■」と記載する。
* 記載がある場合には、その該当箇所、該当していると考えられる理由、技術の内容等、該当する外国為替令別表の項番・項目、該当する貨物等省令の項番・項目を記載する。

※技術とは：貨物の設計、製造又は使用に必要な特定の情報を指す。

設計とは： 一連の製造過程の前段階のすべての段階（設計研究、設計解析、設計概念、プロトタイプの製作及び試験、パイロット生産計画、設計データ、設計データを製品に変化させる過程、外観設計、総合設計、レイアウト等）

製造とは： すべての製造過程（建設、生産エンジニアリング、製品化、統合、組立/アセンブリ、検査、試験、品質保証等）

使用とは： 設計、製造以外の段階（操作、据付、保守（点検）、修理、オーバーホール、分解修理等）

提案書類について：

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発提案書中に、外国為替令別表**（第16項を除く）**に該当するような技術に関する記載があるか。** | **□ある　　□ない** |

技術に関する記載がある場合、下記も記入：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提案書中の該当箇所 | 該当していると考えられる理由、技術の内容等 | 外国為替令別表の該当部分 | 貨物等省令の該当部分 |
| 項番 | 項目 | 項番 | 項目 |
|  |  |  |  |  |  |