（様式1）

**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**

**医療機器版３Rプロジェクト　研究開発提案書（案）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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） | 次世代型医療機器開発等促進事業医療機器版３R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）直接経費で記入。（間接経費含めない） |
| 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 | 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） |
| 所属機関（正式名称） | ○○株式会社 |
| 製造販売業許可番号 | XXXXXXXXX | 許可年月日（有効期間の開始日） | 令和XX年XX月XX日 |
| 所属部署（部局） | △△部△△課 |
| 役　職 | ○○開発部長 |
| 研究開発代表者の情報 | <https://www>.・・・・・・ |
| 経理事務担当者 |  | 担当部署連絡先 |  |
| 研究開発代表者の研究歴（主な職歴と研究内容） |  |

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 |
| 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．委託費 | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| ６．間接経費/一般管理費（中小企業：20％最大、大企業：10％最大） | X,XXX | X,XXX | X,XXX | X,XXX |
| 合計①　（１～５） |  |  |  |  |
| 合計②　（１～６） | 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。

【**分担機関１**】　（委託研究開発契約の経費を記載）　　　　　　　　　　　　　　　　　　（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 |

※　分担研究機関が複数ある場合は、必要分をコピーして追加してください。

**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 |
| 研究者番号 | 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 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□株式会社 |  | X,XXX | XX |
| △△△部 |
| □□□ |
| 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 |
| 98765432 | □□□ | 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 | 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、補助対象額を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。

提案医療機器（部品・消耗品も含む）の開発・改良に関する研究目的について、以下の項目が明確になるように記載してください。以下、医療機器とはその部品・消耗品も含むものとします。

✓提案する研究内容が、我が国の医療提供維持に欠かせない医療機器の開発であること。

必要に応じて以下の情報を記載ください。

・提案医療機器の概要（一般的名称、薬機法上の分類、申請種別（申請区分、クラス分類）、使用目的又は効果、PMDA相談実績）

* 現在何らかの理由により安定供給に支障を起こしており、医療提供に影響を及ぼしている医療機器の開発であること。

✓提案する研究内容が、輸入依存度が高い、特定地域に調達を依存する希少部素材を使用する等の、供給途絶リスクを有する医療機器の開発であるか、あるいはこれらの再製造品の開発であること。

わかる範囲で以下の情報を記載ください。

　・海外製品比（●％）、主な輸入先

✓安定供給のためのサプライチェーンが検討されていること。

✓開発フェーズが応用～臨床フェーズであること（公募要領 p7、AMED 『医療機器の研究開発マネジメント』参照）。

✓競争力強化に資する開発・改良の視点（遠隔操作、非接触・小型化、軽量化、省力化・簡易操作・患者のリスク軽減・医療者の負担軽減・医療経済性・市場性　等）を有していること。

必要に応じて以下の情報についても簡単に記載ください。

・提案医療機器の市場（対象疾患（●●●●）、対象患者数（●●万人／年）、市場規模（●●億円/年））

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

# 2　研究計画・方法

## 要約＜別紙1参照＞

## ■要約は、別紙として添付してください。

## （2）研究計画・方法

■医療機器（部品・消耗品も含む）の開発・改良を達成するために、以降の項目が明確になるように、研究計画及び手法を1600字以内で具体的に記載してください。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。

■研究開発項目毎・年度毎の到達点とその達成度の判断基準（マイルストーン）を、数値などを用いて具体的に設定し、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように「研究開発の主なスケジュール（別紙2）」とも対応させて記載してください。

■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し、「実施体制図（別紙3）」とも対応させて記載してください。

■事業終了時には、事業継続計画（BCP）とともに、医療機器の国内生産体制構築の目途、および検証的試験等を終え薬事承認申請の目途が立っていることがわかるように記載してください。

■臨床研究・臨床試験を実施する場合は、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。

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

別紙１　研究開発提案書要約

別紙２　研究開発の主なスケジュール

※別紙１～５は1,600字に含まない

別紙３　実施体制図

別紙４　安全保障貿易管理に係るチェックシート

## （3）目　標

* 本事業の目標を達成するための概要（実施項目と達成時期等情報）を記載ください。詳細については、別紙2「研究開発の主なスケジュール」に記載ください。
* 開発項目が複数個ある場合は、適宜行を追加してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 開発項目 | 要素項目 | 客観的状態／数値目標／達成時期 |
| **中間目標（事業開始1年度目）** |
| 1. 最終仕様が確定し、安全性試験の目途が立っていること
 |
| 安全性試験 |  |  |
| ②提案医療機器の国内生産体制の計画の目処が立っていること |
| 生産計画 | * 生産計画立案
 | 生産体制、設備投資計画を含む事業計画立案 |
| **最終目標（事業終了年度）** |
| 1. 非臨床試験または検証的試験等を終え、薬事承認申請の目途が立っていること
 |
| 薬事申請 | * 薬事承認申請
 | 20XX年X月申請 |
| 1. 提案医療機器の国内生産体制構築の目途がたっていること
 |
| 量産移管 | * 量産設備完了
* 生産設備導入
 | 20XX年X月 |

# 3　製造販売実績・研究業績

■対象の医療機器（部品・消耗品も含む）に関連するこれまでの製造販売実績（過去５年間程度）として、①販売台数、国内・国外マーケットシェア（図表でも可）、②海外からの供給途絶リスクがわかるデータ（海外依存がわかるデータ等（出典情報含む））を記載して下さい。

■「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（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出願等状況、並びに研究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）対象の医療機器（部品・消耗品も含む）に関連する製造販売実績

＜①販売台数、国内・国外マーケットシェア＞

＜②海外からの供給途絶リスクがわかるデータ（海外依存がわかるデータ等（出典情報含む））＞

## （2）研究開発代表者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び出願等状況＞

※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）

＜製品上市実績＞

○○○、XXXX年　（製品名、一般的名称、クラス分類、上市時期）

## （3）研究開発分担者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2015,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2015,10,45-54

（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 2016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 2016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、（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） | 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）\*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（○○○○）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：本課題の事業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） | 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に応募する理由 |
| 令和3年度○○財団研究助成金（R4・○○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、事業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（所属研究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

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。

# 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７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、補助事業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）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）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事業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補助事業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

**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

△△△△に関する開発研究

 ２．研究開発代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 男[ ] 　女[ ] 　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：2025年4月1日時点）
* 所属研究機関 ○○○株式会社
* 所属部署（部局） △△△部△△△課
* 役職 ○○開発部長
* 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）日本語、英語 それぞれが必要

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

 ４．キーワード（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、対象医療機器、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、、医薬品モダリティ、生命現象、実験動物等、の具体名)

1.△△計測　　2.○○機器　　3.　．．．．．．

別紙2

**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（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。

■ここで記載する研究開発項目（（１）、（２）…）と、「研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」の「研究開発項目」は文言・記載順序ともに一致させてください。必要に応じて（３）以降の項目を追加してください。

【機関ごと実施項目と担当者】

次頁「研究開発の主なスケジュール」の研究開発項目ごとに概要と担当を記載ください。

（１）研究開発項目（実施機関/担当者：●●●）

令和7年度：

令和8年度：

令和9年度：

（２）研究開発項目（実施機関/担当者：●●●）

令和7年度：

令和8年度：

令和9年度：

|  |
| --- |
| **研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）** |
| 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 |
| （1）仕様設定・製品要求仕様設定・設計審査 | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） 試作品開発 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙３

**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。本公募は、補助事業のため、**AMEDから研究代表者へは補助金交付とし実線で表すこと。**



・代表機関はAMEDから補助金交付

・分担機関は、代表機関と委託契約を締結して、担当課題の研究開発分担者となります。

別紙4

**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.5.1.2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** |
|  |  |  |  |  |  |