（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　デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業（２次公募）**

**研究開発提案書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | 日本語表記 | SaMDを利用した医療現場での効率化を目指した～のエビデンス構築と提示 |
| 英語表記 | Increase the efficiency about ～ using SaMD |
| 公募名（事業名） | デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業（２次公募） |
| 研究開発期間（全研究期間） | 交付決定日～令和 8 年 3 月 31 日 |
| 研究費総額 | 全研究期間での研究費総額（　XX,XXX千円） |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析 | □実施する 　　□実施しない直接経費で記入（間接経費含めない）７．経費内訳の「合計①」の額を記載※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） |
| 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） | ○○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 |
| 研究開発代表者の研究歴（主な職歴と研究内容） | * 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）**

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

**１．本提案書には必ず以下①～④の観点を主として記載ください。**

1. 対象のSaMD等が「医療現場での効率化や省力化の実現」や「医療機関の経営課題等の解決」等として期待されるか
2. 対象のSaMD等の医療機関への導入インセンティブ（経済性）として、「汎用的に訴求出来るエビデンス」が構築されるか
3. 対象のSaMD等の医療機関への導入促進により、「開発・販売企業の収益化が実現されるビジネスモデル」が確立されているか
4. 本事業期間内に、エビデンス構築が達成可能なスケジュールとなっているか

**２．上記１以外の内容（臨床ステージ※における臨床試験や治験等）が有る場合は、上記１とは明確に切り分けて記載ください。**

**※** [**https://www.amed.go.jp/koubo/medical\_device\_check.html**](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)

■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、どのようにエビデンス構築を実施し問題を解決するか）、

概要を記載してください。

■概要など、e-Radと提案書で重複がある項目は、提案時にe-Radに記入されている必要はありません。

# １．背景・目的

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

■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、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．計画・方法

(1) エビデンス構築※に使用する製品

※「医療現場での効率化、省力化」、「医療機関の経営課題等の解決に資する効果」、等

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 |  |
| 製品の名称 |  |
| 薬事承認番号（取得している場合は記載） |  |
| 医療機器クラス（取得している場合は記載） |  |

(2) 研究計画・方法

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

■「１．背景・目的」に記載したことを達成するための具体的なエビデンス構築計画及び方法を1,500字以内で記載してください。

■エビデンス構築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。

■エビデンス構築にむけた、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、エビデンス構築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．将来展望

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

■エビデンス構築が達成された場合に期待される医療機関への導入促進や企業の収益化が実現されるビジネスモデルについて、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 |
|  |  | ○○○○株式会社 |  | X,XXX | XX |
| ○○部○○課 |
| △△△ |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□大学病院 | □○□ | 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△□大学病院 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 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。

# ５．実施体制図

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：大学等

楕　　円：企業等

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

委託契約

■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。

# ６．スケジュール

■エビデンス構築に向けて取り組むべき作業項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※マイルストーン：達成しようとする作業項目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。

■別途Excelで作成した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。

**＜担当者＞**

①研究開発代表者：氏　名（株式会社○○○）

②研究開発分担者：氏　名（○○○大学病院）

③研究開発分担者：氏　名（株式会社○○○）

・・・・

|  |  |
| --- | --- |
| 作業項目＜担当者＞ | 第1年度(R7年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1） 〇〇のエビデンス構築・医療現場での効率化、省力化・医療機関の経営課題等の解決に資する効果 |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |
| （2）〇〇のデータ取得 |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |
| （3）〇〇の解析 |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |
| （4）〇〇のまとめ |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |

# ７．各年度別経費内訳

**【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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R7年度 |
| 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（外注費 含む） |  |
| 直　接　経　費　小計 |  |
| 6.間接経費 | 代表研究機関（1．～4．）の間接経費〇〇％ |  |
| 5．委託費1（分担研究機関1の直接経費＋間接経費〇〇％） |  |
| 5．委託費2（分担研究機関2の直接経費＋間接経費〇〇％） |  |
| 合計①(1.～5.)  |  |
| 合計②(1.～6.) |  |

* 代表研究機関の「合計①（直接経費と委託費）」の額が、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、「合計①（直接経費と委託費）と間接経費」の合計額を記載してください。
* 外注費、各委託費の研究費合計は、合計②（補助対象経費）の50%を超えることができません。
* 分担研究機関が複数ある場合は、上記表の行を追加して記載ください。

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3.3.2「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）

## （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．代表研究機関（研究開発代表者）**

**※中小企業（スタートアップ含む）は提出必須（大学、病院等は提出不要）**

（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 |
| スタートアップ：　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 |
|  |
| 設立年月日 |  |
| 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 |  |
| 本事業を実施する主な事業所 | 〒 | 本事業への従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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。

※スタートアップ企業：中小企業の内、設立10年以内

（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 令和5事業年度 | 令和6事業年度 |
| 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事業年度とは、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．分担研究機関**

**※中小企業（スタートアップ含む）は提出必須（大学、病院等は提出不要）**

**※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 |
| スタートアップ：　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 |
|  |
| 設立年月日 |  |
| 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 |  |
| 本事業を実施する主な事業所 | 〒 | 本事業への従事者数 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_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。

※スタートアップ企業：中小企業の内、設立10年以内

（２）財務状況（直近２期分の実績を記載）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事業年度 | 令和5事業年度 | 令和6事業年度 |
| 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事業年度とは、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）

*※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

 「デジタルヘルスケア開発・導入加速化事業（2次公募）」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。