

(表紙)

## 日本医療研究開発機構

Medical Arts の創成に関する研究  
(外科、がん、看護、リハビリ等の新たな医療技術やソフトウェアの開発)  
[平成 28 年度公募]

**【公募課題：分野 3 医療機器開発】**

### 研究開発提案書

公募課題名	情報通信技術（ICT）等を用いた医療支援を行うためのソフトウェアの開発
研究開発提案課題名	提案する研究開発内容をイメージしやすい名称を付けてください
代表機関名	
研究開発提案者	

コメントの追加 [医療機器研究課1]: この提案書は分野 3 専用です。  
他の分野は、各分野用の提案書を使用してください

コメントの追加 [MSOffice2]: 提案する研究開発内容をイメージしやすい名称を付けてください

コメントの追加 [医療機器研究課3]: 採択後に研究開発代表者となる方を提案者としてください。

※ この提案書式は、【公募課題：分野 3 医療機器開発】専用です。

他の公募課題に応募する方は、各公募課題用の提案書式を使用してください。

※ 青色の記載例、記載留意点は削除してください。

(様式1)

日本医療研究開発機構 Medical Arts の創成に関する研究 平成 28 年度公募

【公募課題：分野 3 医療機器開発】 研究開発提案書

平成\_\_年\_\_月\_\_日

住 所 〒 \_\_\_\_\_

フリカカナ

研究開発提案者 氏 名 \_\_\_\_\_

生年月日 19\_\_年\_\_月\_\_日生

公募課題名 : 情報通信技術 (ICT) 等を用いた医療支援を行うためのソフトウェアの開発

研究開発提案課題名 : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

研究開発提案者及び経理事務担当者

研究開発提案者	①所属研究機関			
	②所属部局			
	③職名			
	④所属研究機関所在地	〒 _____		
	連絡先	Tel: _____	Fax: _____	E-Mail: _____
	⑤最終卒業校		⑥学位	
⑦卒業年次		⑧専攻科目		
経理事務担当者	(フリカカナ) ⑨氏名			
	⑩連絡先・所属部局・課名	〒 _____	Tel: _____	Fax: _____ E-Mail: _____

⑪COI (利益相反) 委員会の有無	有 _____ 無 _____
--------------------	-----------------

コメントの追加 [医療機器研究課4]: この提案書は分野3専用です。他の分野は、各分野用の提案書を使用してください

コメントの追加 [MSOffice5]: 研究開発提案者の COI (利益相反) を管理する COI 委員会の所属研究機関での設置の有無を記入してください。

研究開発の概要 ※A4用紙3ページ程度で記載してください

公募課題名	【公募課題：分野3 医療機器】 情報通信技術（ICT）等を用いた医療支援を行うためのソフトウェアの開発
研究開発課題名	

試験物の一般的名称	
薬機法上の分類	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他（ ）
申請種別 ※PMDAからの助言に基づいて記載してください	(1) 申請区分 <input type="checkbox"/> 新医療機器 <input type="checkbox"/> 改良（臨床あり、承認基準あり） <input type="checkbox"/> 改良（臨床なし、承認基準なし） <input type="checkbox"/> 後発（承認基準あり） <input type="checkbox"/> 後発（認証基準なし） <input type="checkbox"/> 不明・未定 (2) クラス分類 クラス（ ） （クラス2の場合のみ） 認証基準（有・無）
予定する使用目的、効能又は効果	
当該適応で対象となる疾患名と患者数（人/年）	（ ）
他の適応での日本での承認・認証状況	<input type="checkbox"/> 有（効能・効果： ） <input type="checkbox"/> 無
当該適応での外国での承認・認証状況	<input type="checkbox"/> 承認・認証有（主な国： ） <input type="checkbox"/> 無

※薬機法承認等の申請単位で記載し、必要に応じて表を複製して複数記載してください

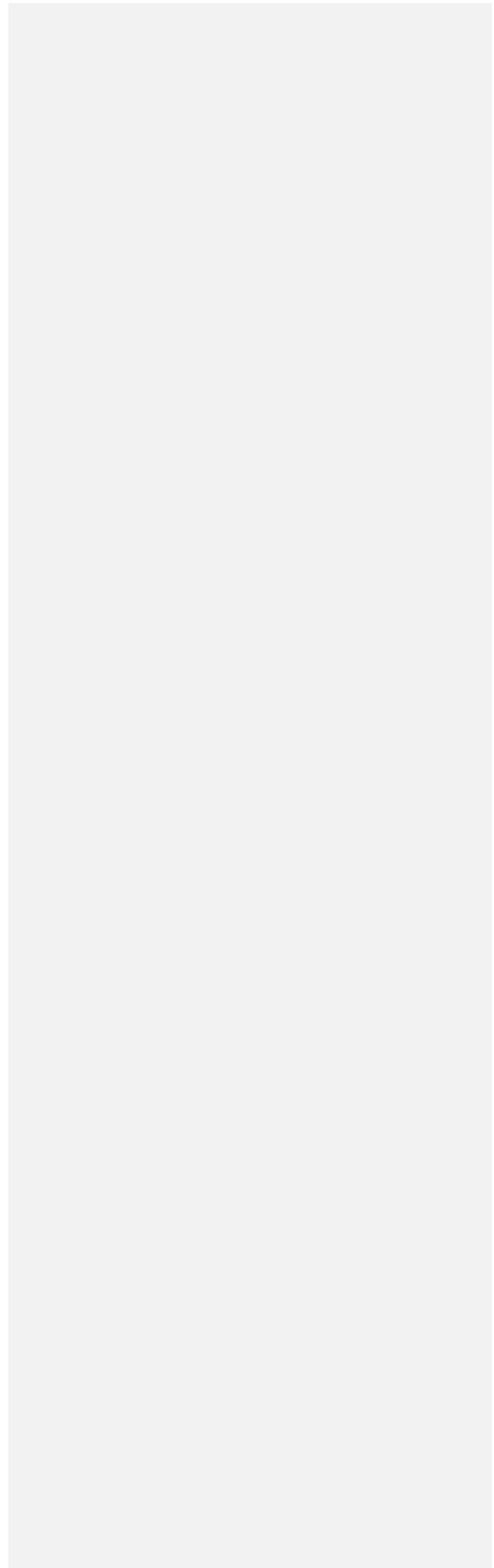
研究の種類 ※研究期間内に実施するものを全て選択	<input type="checkbox"/> 医師主導治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 非臨床試験 ※医師主導治験、臨床研究を実施する場合はプロトコル（未実施の場合は案でも可）を添付してください。（別紙、様式自由）
臨床研究中核病院または特定機能病院の参加	<input type="checkbox"/> 有（機関名： ） <input type="checkbox"/> 無
疾患登録データベースの活用	<input type="checkbox"/> 有（活用するデータベースの名称と設置機関を記入してください） ※どのように活用するか臨床研究等のプロトコルに記載してください <input type="checkbox"/> 無
研究開発期間終了までの成果目標 ※複数選択可 ※（ ）のなかに具体的な内容と達成時期を記入	<input type="checkbox"/> 非臨床試験の完了（ソフトウェア性能評価完了、〇年〇月） <input type="checkbox"/> 臨床試験等のプロトコル確立（医師主導治験プロトコル、〇年〇月） <input type="checkbox"/> First in Human 試験の実施（〇年〇月） <input type="checkbox"/> 臨床研究の開始・完了（IRB承認〇年〇月、・・・、総括報告書作成完了、〇年〇月） <input type="checkbox"/> 医師主導治験の開始・完了（IRB承認〇年〇月、・・・、総括報告書作成完了、〇年〇月） <input type="checkbox"/> 企業への導出（ <input type="checkbox"/> 薬事承認申請（ ）、 <input type="checkbox"/> 企業主導治験届提出（ ）、 <input type="checkbox"/> ライセンスアウト（ ）） <input type="checkbox"/> 海外での承認/認証申請（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）
PMDA対面助言の実施状況	<input type="checkbox"/> 対面助言実施済（実施日： ） （相談区分：プロトコル相談（治験）、戦略薬事相談、等） ※PMDAが作成した対面助言記録および研究開発計画への反映状況（様式自由）を添付してください <input type="checkbox"/> 対面助言未実施

企業等への導出見込	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 打診済・内諾有 <input type="checkbox"/> 打診済・調整中 <input type="checkbox"/> 無・未定 ※「有または内諾有」の場合(導出先: ○△株式会社 内容: 研究終了後に薬事承認申請予定(治験総括報告書提供につき契約締結済))
-----------	--

満たすべき医療ニーズ ※一文で記載	「どのような人に対し」、「どんな結果をもたらすために」、「何をどうしたいか」について、1文で端的かつ具体的に記述してください		
研究目的 (1000文字以内)	・医療ニーズを満たすためにどのような医療技術と医療機器(ソフトウェア)を確立するかわかるように記述してください。 ・研究期間終了時点の達成目標も記述してください。 (目標はできる限り定量的に記述してください。)  ※採択時にはAMEDホームページ等で公開されることがあります。		
研究概要・研究デザイン (1000文字以内)	※採択時にはAMEDホームページ等で公開されることがあります。		
本研究への専門家の参加	<input type="checkbox"/> 生物統計家 <input type="checkbox"/> メディカルライティング支援 <input type="checkbox"/> CRCの参画 <input type="checkbox"/> プロジェクトマネージャーの参画 <input type="checkbox"/> 知財確保の支援 <input type="checkbox"/> 各種規制要件への対応に係る支援 <input type="checkbox"/> その他( )		
研究開発予定期間	平成 年 月～ 年 月までの( )年間		
希望する研究開発費 ※全機関の合計額	年度	研究開発費合計額	うち直接経費
	平成 年度	円	円
	平成 年度	円	円
	平成 年度	円	円

研究開発の内容〔要約版〕

※研究開発の内容について、開発する物をイラストまたはブロック図などで中央に示し、その目的・作用/動作・成果（従来技術では成しえなかった到達点）を簡潔に図示して下さい。



(注) 研究開発の内容 [要約版] は A4 用紙 1 ページ以内<sup>1</sup>にまとめてください。

薬機法承認取得に向けてのロードマップ (工程表)

※承認取得に向けた工程やマイルストーンについて必要に応じて本研究開発期間終了後も含めて A4 用紙 1 枚で記載してください。

※本提案における研究開発開始時点および終了時点は、工程表のどの段階に位置するか明記してください。

※必要に応じ、PMDA の戦略薬事相談の活用方針や時期を記載してください。

#### 利害関係の確認について

- AMED は、採択審査にあたり大学・研究機関・企業等の外部の有識者による採択審査委員会を開催します。この採択審査委員会では公正な審査を行うことはもちろん、知り得た提案情報についても審査以外の目的に利用することを禁じております。
- さらに、採択審査委員の選定段階で、AMED は利害関係者を排除すべく細心の注意を払っているところで、さらに採択審査委員本人にも事前に確認を求め、より公平・公正な審査の徹底を図ることといたしております。
- そこで、提案者の皆さまには、採択審査委員に事前提供する情報の記載をお願いいたします。本書類にていただいた「提案者名」、「研究開発テーマ」及び「技術的なポイント」を採択審査委員に提示し、自らが利害関係者、とりわけ競合関係に当たるかどうか、の判断を促します。技術的なポイントについては、競合関係を特定することが可能と考える技術的なポイントを問題ない範囲で記載いただけますようお願いいたします。
- また、AMED が採択審査委員を選定する上で、利害関係者とお考えになる者がいらっしゃる場合には、任意で記載いただいても構いません。なお、採択審査委員から、利害関係の有無の判断がつかないとのコメントがあった場合には、追加情報の提供をお願いする場合がございますので、ご協力をお願いいたします。

(提案者名) ※複数の参加法人をもれなく併記してください。

(研究開発テーマ)

(技術的なポイント)

(利害関係者とお考えになる方がいらっしゃる場合には、任意で御記載ください。)

1. 基本構想 ※必要に応じて図や表を用いて、**A4用紙4ページ以内で記載**してください。

(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て、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、産業の要請等についても適宜含めて下さい。

(2) 開発対象物の概要と、現時点における開発状況

※ 確立を目指す医療技術と医療機器（ソフトウェア）の概要（性能、使用目的、効能又は効果を含む）と、それらによって医療上のニーズがどのようにして満たされるか記載してください。また、研究開発（医療機器の要素技術の開発、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記載してください。

(3) 研究開発の目標

※ 最終目標（本研究開発期間の終了時点の達成目標）と、中間目標（研究開始から1～2年度目の達成目標）を記載してください。目標は具体的かつ定量的に記載して、残された課題がいつ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。

(a) 最終目標

- ・目標のみを簡潔に記載し、研究の進め方については(4)に記載してください。
- ・目標が複数ある場合は箇条書きにするなどしてわかりやすく記載してください。

(b) 中間目標および達成時期

- ・目標のみを簡潔に記載し、研究の進め方については(4)に記載してください。
- ・目標が複数ある場合は箇条書きにするなどしてわかりやすく記載してください。

(4) 研究開発計画の全体像

※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。

※目標達成と実施する研究開発項目（研究テーマ）の関係や、本研究における「研究開発代表者」と「研究開発分担者」役割や連携を明確にしてください。

- ・各研究開発項目の詳細は「2. 研究開発計画」で記載してください。

(5) 標準的な医療技術・医療機器に対する優位性

※本研究開発により実現される診断・治療方法の臨床上の有効性について、現在普及している標準的な診断・治療方法と対比して記載してください。

(6) 競合技術に対する優位性

※競合となり得る他者による類似研究（国内・国外において研究開発中も含める）に対する、本研究開発対象物の特色や優位点について記載してください。

(7) 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、新産業創出・社会貢献等、国民生活や経済社会への波及効果について、実現時期や定量的な指標（対象患者数、獲得する市場規模、社会保障費削減等）を含めて想定し得る範囲で記載してください。

## 2. 研究開発計画

※研究開発の目標を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準（マイルストーン）などを、研究開発項目毎・年度毎に記載してください。分量は **A4 用紙 5 ページ以内** で記載してください。

※ここで記載する研究開発項目（（1）、（2）…）と 5. 研究開発の主なスケジュールの「研究開発項目」は 文言・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

※担当者ごとの記載は、「4. 担当別 研究開発概要」に記載してください。

(1) ○○○○

平成 年度：

平成 年度：

平成 年度：

(2)

平成 年度：

平成 年度：

平成 年度：

3. 実施体制

(1) 研究組織情報 ※研究開発代表者、研究分担者のみ記載してください

①研究者名	②担当する研究開発項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名

コメントの追加 [MSOffice6]: 「研究員」(研究開発代表者、研究分担者以外の研究参加者)については、記入する必要はありません。

(2) 政府研究開発データベースにおける研究者番号及びエフオート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号(8桁)	エフオート(%)

コメントの追加 [MSOffice7]: 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」の性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム(e-Rad)もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号(8桁の番号)を記入してください。また、当該「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間(正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。)に占める割合を百分率で表した数値(1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値)を、エフオート(%)欄に記入してください。  
当該研究開発についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意してください。

(3) 体制図 **A4用紙1ページ以内**で記載してください。

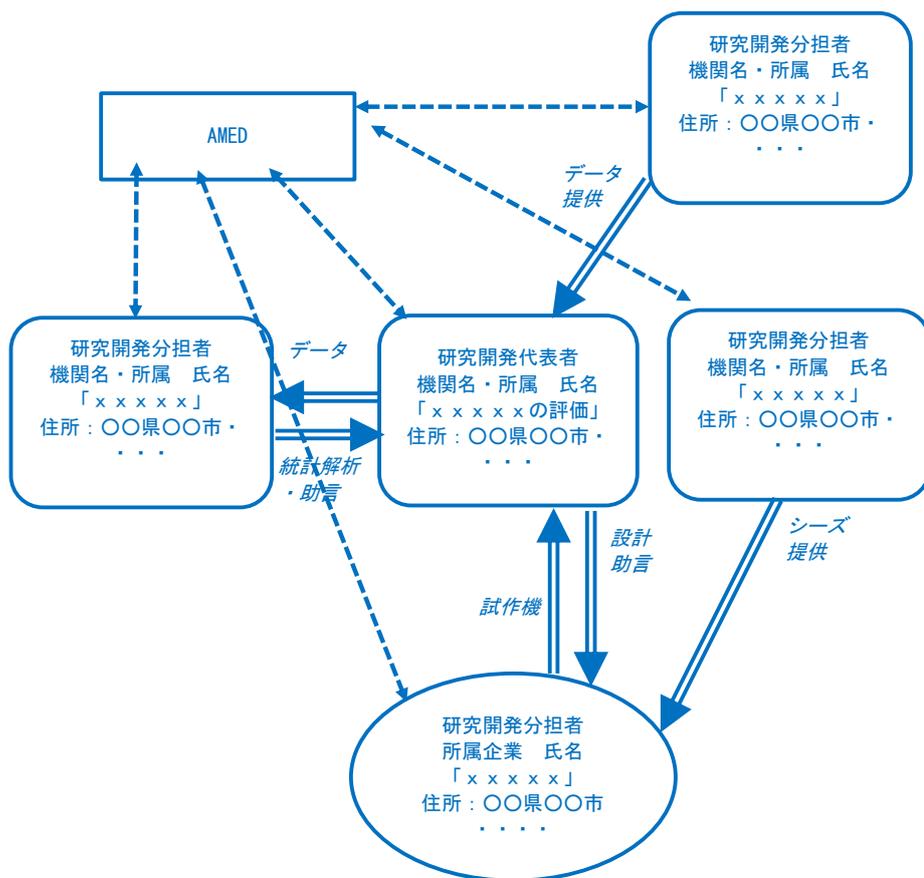
※研究開発体制、契約締結状況を記入してください。記載方法は下記のとおりです。

角丸四角形：大学等、楕円：企業、長方形：AMED、点線矢印：契約の流れ

二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

機関ごとに、主な研究者（代表者、分担者）、担当する研究開発項目、研究実施場所（住所）を記載してください。

【記載例】



#### 4. 担当別 研究開発概要

※研究開発代表者、研究開発分担者毎に、担当する研究開発の概要を記載してください。研究開発分担者が複数名いる場合は(3)以降の項目を追加してください。

※「②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法」には、「2. 研究開発計画」に記載の内容を達成するために当該担当者が実施する研究開発の項目、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）、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

※「③担当する研究開発を実現可能な根拠」には、①、②に記載した研究開発内容に関する研究開発実績等、担当する研究開発を実現可能と考える根拠を記載して下さい。

##### (1) 研究開発代表者 氏名：

研究開発代表者 所属 役職：

担当する研究開発課題（実施内容）：

①研究開発の目的および内容（200字程度）

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成 年度：実施事項（〇〇を実施する）だけでなく、必ず成果目標（マイルストーン）を記載してください

平成 年度：

平成 年度：

③担当する研究開発課題を実現可能な根拠

①、②に記載した研究開発内容に関する研究開発実績等、担当する研究開発を実現可能と考える根拠を記載して下さい。

##### (2) 研究開発分担者 氏名：

研究開発分担者 所属 役職：

担当する研究開発課題（実施内容）：

①研究開発の目的および内容（200字程度）

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成 年度：実施事項（〇〇を実施する）だけでなく、必ず成果目標（マイルストーン）を記載してください

平成 年度：

平成 年度：

③担当する研究開発課題を実現可能な根拠

①、②に記載した研究開発内容に関する研究開発実績等、担当する研究開発を実現可能と考える根拠を記載して下さい。

5. 研究開発の主なスケジュール

※「研究開発項目」は「2. 研究開発計画」の項目（(1) (2) …）と文言・順序とも一致させてください。  
 ※項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。  
 ※期間を表す矢印線の上に、各年度に投入する予算（人件費、税込み）を記入して下さい。  
 ※1ページ以内で記載してください。

コメントの追加 [医療機器研究課8]: 表の横幅等を変更するなどの軽微なレイアウト変更をしても構いません。また、記載内容が同等であれば、他のソフトウェアで作成した表を貼付けても構いません

(単位：百万円)

研究開発項目 マイルストーン	担当者 氏名	第1年度 (H28年度)				第2年度 (H29年度)				第3年度 (H30年度)			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1. ○○治療装置の臨床試験機開発 ・○○部の○○改良	○○○○	●●	●●										
・△△制御部試作完了	○○○○	●											
・臨床試験機の製造完了	○○○○			●●									
2. 非臨床試験													
・○○○○	○○○○ ○○○○	●											
・○○○○	○○○○			●									
・○○○○	○○○○	●											
・○○○○	○○○○			●●									
・○○○○	○○○○					●●							
3. 臨床試験の準備及び実施													
・プロトコル策定完了	○○○○			●									
・IRB承認	○○○○												
・症例登録	○○○○ ○○○○						●●			●●			
・解析	○○○○										●		
4. 治験の準備													
・治験プロトコル策定完了	○○○○											●	
・PMDA戦略業務相談(対面)	○○○○			●									
・PMDA治験相談(事前)	○○○○												
・PMDA治験相談(対面)	○○○○											●	
合計額				●●				●●				●●	

注1. 消費税は、研究開発項目ごとに内税で計上してください。また、日本国以外に本社又は研究所を置く外国企業等において、その属する国の消費税相当額がある場合にも研究開発項目ごとに含めて計上してください。

注2. 提案にあたっての参考として、全研究開発期間の総委託研究費は、(H28年度における予算上限額) x (研究開発期間) 以下を目安として、提案者が基本計画に沿ってプロジェクトを遂行するために必要な研究開発費を計上してください。  
 なお、予算規模は社会・経済状況・研究開発費の確保状況等によって変動し得ることもあり、総事業費規模についてはAMEDが確約するものではありません。

6. 経費

【全体表】

※【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。本表の各年度の合計額は、「2. 研究開発の概要 希望する研究開発費(円)」の各年度の「研究開発費合計額」と一致します。

※分担機関が4機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。

(単位：千円)

種別	機関名	平成 28 年度	平成 29 年度	平 30 年度	合計
代表					
分担 1					
分担 2					
...					
合計					

【内訳表 1】

(1) 代表機関：研究開発代表者の所属機関

※当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含めてください。

機関名：						(単位：千円)
大項目		中項目	H28 年度	H29 年度	H30 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				
	間接経費 (直接経費の【 】%) ※直接経費の30%以内としてください					
合 計						

(2) 分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

※分担機関が複数ある場合は、本項をコピー&ペーストし、(3)以降を追加して記入してください。

機関名：						(単位：千円)
大項目		中項目	H28 年度	H29 年度	H30 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				
	間接経費 (直接経費の【 】%) ※直接経費の30%以内としてください					
合 計						

【内訳表 2】

(1) 機械器具の内訳

※【内訳表 1】の物品費のうち50万円以上の機械器具は、賃借が可能な場合は原則として賃借としてください

ア) 借料及び損料によるもの ※貸借による備品についてのみ記入してください

年 度	機 械 器 具 名	賃 借 の 経 費 (千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ) 購入によるもの ※50万円以上の機械器具であり、貸借によらないもののみ記入してください

年 度	機 械 器 具 名	単 価 (千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 外注費の内訳 ※【内訳表1】の「その他」のうち外注費について内訳を記入してください

(単位:千円)

年 度	外 注 内 容	外 注 先	外 注 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			



8. 知的財産に関して（適宜、知財担当者と相談の上、記載してください）

- 産業技術力強化法第19条1項に規定する四項目を遵守すること、本研究開発成果に係る発明を行った時はAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを条件として、知的財産権は全て研究機関に帰属させ、活用することを希望する。

(1) **知財担当者**

本研究開発成果に係る知的財産の管理担当者			
氏名	所属・役職名	E-mail アドレス	電話番号

コメントの追加 [MSOffice9]: 知的財産の管理についてAMEDの知財担当者と連絡調整等ができる担当者を記載してください。

(2) 本提案に関連する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）

--

(3) 他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

※他者の知的財産に関する調査手法（調査対象としたデータベース、調査範囲など）と調査結果

※調査の結果、および本提案の妨げとなる恐れのある他者の知的財産があれば、その対処方針（ない場合その旨を記載）

--

(4) 企業などへの導出の方針について

※どのような企業等へどのような形の導出を目指すのかを具体的に記載してください。

--

※契約を締結している企業がある場合は契約内容のわかる資料（契約書の写し等）を添付してください。

9. 他の研究事業等への申請状況

研究開発代表者および研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフオート等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

<注意>

- ・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、この募集に関するお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。
- ・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

(1) 【研究開発代表者】氏名：

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究費	エフオート (%)	本提案との 関係
					(1) # (期間全体) (2) # (平成29年度 予定) (3) # (平成28年度 実績)		
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		有 (開発対象機器が同一)
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		

コメントの追加 [MSOffice10]: 本提案との関係の有無を記入してください。  
「有」の場合、どの部分がどれほど関係するか記入してください。(特に、同一の内容を含むかどうかを明らかにしてください。)

(2) 【研究開発分担者】氏名：

制度名	受給状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究費	エフオート (%)	本提案との 関係
					(1) # (期間全体) (2) # (平成29年度 予定) (3) # (平成28年度 実績)		
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		
					(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円		

※研究開発分担者が複数いる場合は、(3)以降に続けて記入してください。

10. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去10年間の事業（単位：円）

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

11. 倫理面への配慮

<p>・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。</p>	
<p>遵守すべき研究に関する指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当するものを全て「■」にすること。）</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律  <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針  <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針  <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針  <input type="checkbox"/> その他の指針等（指針等の名称： ）</p>	
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	<p>有 ・ 無 ・ その他（ ）</p> <p>「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。</p> <p>（ ）</p>
臨床研究登録予定の有無	<p>有 ・ 無 ・ その他（ ）</p>

**コメントの追加 [MSOffice11]:** 「倫理面への配慮」には、被験者等に対する人権擁護上の配慮、研究方法による被験者等に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入してください。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記してください。

あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続きを行ってください。

人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に研究開発提案者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付してください。

研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関する指針等については、該当する指針等の「□」を「■」にしてください（複数の指針等が該当する場合は、該当するものを全て「■」にしてください）。

。「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲んでください。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲んでください。

なお、「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」が「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を記入してください。