平成27年度 医療機器開発推進研究事業 研究開発提案書

記入日：平成２７年 　 月 　 日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 公募研究課題名 |  | | |
| 研究開発課題名 |  | | |
| 研究開発代表者 | 氏名（フリガナ）：  所属機関　役職：  住所：〒  E-mail：  TEL： FAX： | | |
| 代表機関の長 | 氏名（フリガナ）：  所属機関　役職：  住所：〒 | | |
| 事務担当者 | 氏名（フリガナ）：  所属機関　役職：  住所：〒  E-mail：  TEL：　 FAX： | | |
| 研究目的 |  | | |
| 研究概要 |  | | |
| PMDA事前面談・対面助言の有無と実施状況 | * 実施有　／　□　実施無   実施状況： | | |
| 研究開発期間 | 平成２７年　　月～　　年　　月 | | |
| 希望する研究開発費 | 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 |
| 事務担当者 | 氏名（フリガナ）：  所属機関　役職：  住所：〒  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　FAX： | | |

研究開発の内容［要約版］

（注）研究開発の内容［要約版］はA4用紙１ページ以内にまとめてください。

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すが、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） |

|  |
| --- |
| （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

（１） 研究開発の背景

（２）研究開発の目標

（３）研究開発の全体像

（４）研究開発成果により得られる医療上の効果

（５）研究開発の将来展望

２．研究開発計画

（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）○○○○○

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

３．実施体制

（１）　主要な研究参加者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属機関・  部署・役職 | 専門 | 本研究開発提案において  担当する内容 | エフォート  （％） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（２）　体制図

|  |
| --- |
|  |

４．担当別　研究開発概要

（１）研究開発代表者　氏名：

　　研究開発代表者　所属　役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的および内容

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：

　　平成△年度：

　　平成□年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

（２）研究開発分担者　氏名：

　　　研究開発分担者　所属　役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的および内容

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：

　　平成△年度：

　　平成□年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

５．研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

（単位：百万円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 担当者  氏名 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 合計額 |  |  |  |  |

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。
2. 提案に当たっての参考として、全開発期間の総事業費は、～1.8億円を目安として、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】

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 合計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |
| 分担１ |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

【内訳表】

（１）代表機関：研究開発代表者の所属機関

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名： | | | | （単位：千円） | |
| 大項目 | | 平成27年度 | 平成28年度 | | 平成29年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  | |  |
| 旅費 |  |  | |  |
| 人件費・謝金 |  |  | |  |
| その他 |  |  | |  |
| 直接経費小計 | |  |  | |  |
| 間接経費（直接経費の【 】％） | |  |  | |  |
| 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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名： | | | | （単位：千円） | |
| 大項目 | | 平成27年度 | 平成28年度 | | 平成29年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  | |  |
| 旅費 |  |  | |  |
| 人件費・謝金 |  |  | |  |
| その他 |  |  | |  |
| 直接経費小計 | |  |  | |  |
| 間接経費（直接経費の【 】％） | |  |  | |  |
| 合計 | |  |  | |  |

７．研究開発実績・論文・著書リスト

本提案に直接関連する研究開発の実績およびその位置づけ等を簡潔に説明してください。研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、論文・著書リストについては、本提案に直接関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去３年間、５報以内）について記入してください。

【本提案に直接関連する研究開発の実績およびその位置づけ等】

|  |
| --- |
|  |

【研究開発代表者の論文・著書リスト】

|  |
| --- |
|  |

【研究開発分担者の論文・著書リスト】

|  |
| --- |
|  |

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)

（１）体制について

知財担当者の関与：　　　□　有　　／　□　無

（AMEDによる知財サポートを　□　希望する　／　□　希望しない）

（２）知的財産権の帰属

□　知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。

□　知的財産権は機構に帰属する。

（３）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

|  |
| --- |
|  |

（４）他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

|  |
| --- |
|  |

（５）企業などへの導出の方針について

|  |
| --- |
|  |

※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。

(更新版提出時は過去に一度提出していただいた資料を再度添付していただく必要はありません)

９．他制度での助成等の有無

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、エフォ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) | (1)本人受給研究費  〃 (期間全体)  (2) 〃 (平成27年度 予定)  (3) 〃 (平成26年度 実績) | エフォート  (％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |

（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) | (1)本人受給研究費  〃 (期間全体)  (2) 〃 (平成27年度 予定)  (3) 〃 (平成26年度 実績) | エフォート  (％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |

１０． 倫理面への配慮

|  |  |
| --- | --- |
| （1） 遵守すべき研究に関係する指針等 | |
| □　再生医療等の安全性の確保等に関する法律  □　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  □　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針  □　遺伝子治療臨床研究に関する指針  □　動物実験等の実施に関する基本指針  □　その他の指針等(指針等の名称:　　　) | |
| （2） 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無 | |
| □　有　　□　無  ※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。 | |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| （３）COI（利益相反）委員会の有無 | □　有　　□　無 |
| （４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | □　有　　□　無 |
| （５） 人権の保護および法令等の遵守への対応 | |
|  | |

【別添】研究開発代表者　経歴書



【別添】研究開発分担者　経歴書　※必要に応じて追加してください

