

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 8 月 〇 日

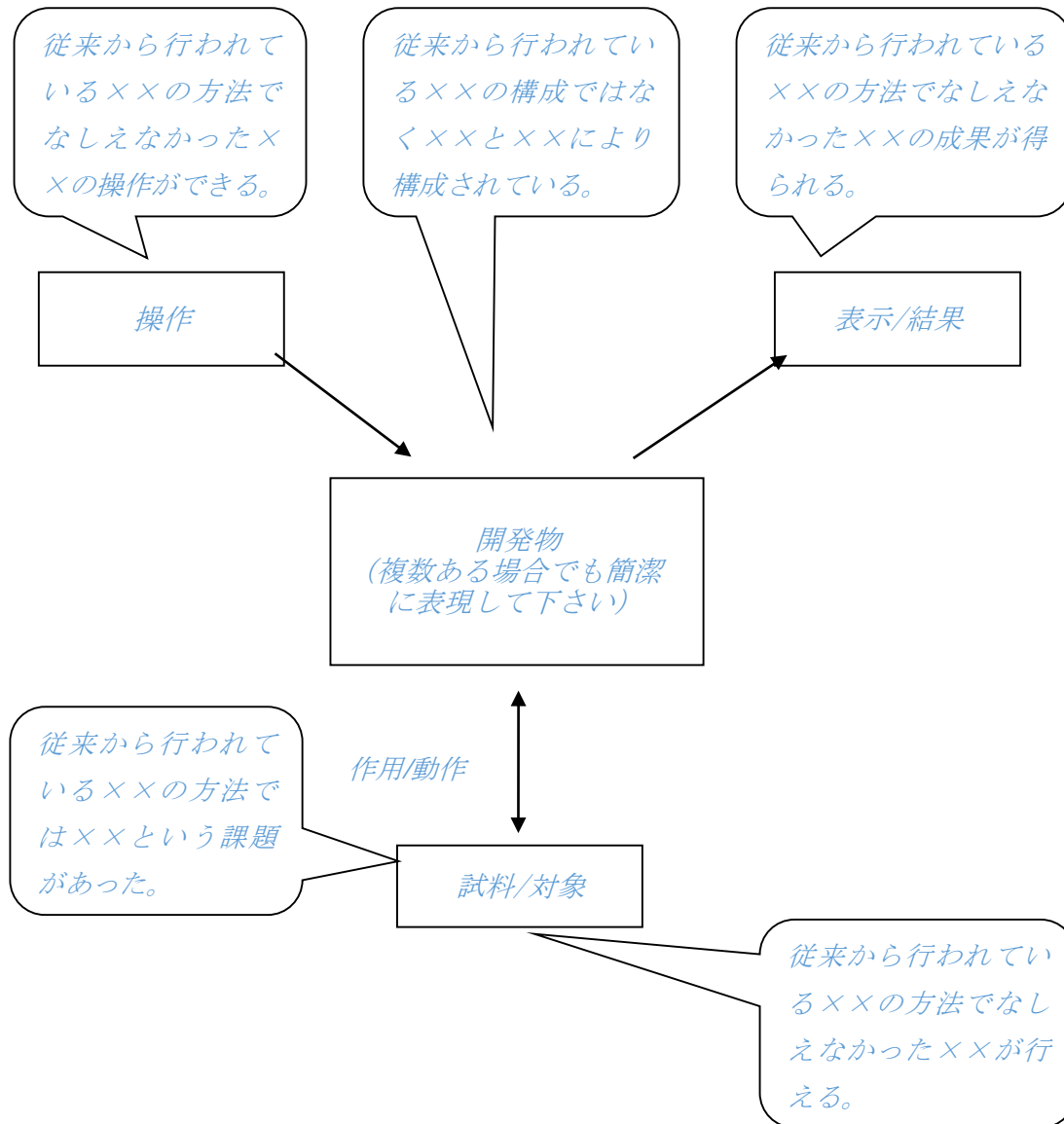
公募研究課題名	<p>1. 生体機能を代替する医療機器に関する非臨床研究・臨床研究・医師主導治験                  ※公募要領に記載されている 1～3 の公募研究課題名から 1 分野を選択して記載してください</p>		
研究開発課題名	<p>提案する研究開発内容をイメージしやすい名称をつけてください。</p>		
研究開発代表者	<p>氏名（フリガナ）： 産学 太郎 (サンガク タロウ)                  所属機関 役職： 学校法人〇〇〇大学△△△△学部 教授                  住所：〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇〇県△△△市□□□町〇〇〇                  E-mail： sangaku@xxx.xx.xx                  TEL： xx-xxxx-xxxx FAX： xx-xxxx-xxxx</p>		
代表機関の長	<p>氏名（フリガナ）：代表機関の長（学長、理事長等）を記載してください                  所属機関 役職：学校法人〇〇〇大学 学長                  住所：〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇〇県△△△市□□□町〇〇〇</p>		
代表機関の事務担当者	<p>氏名（フリガナ）：契約手続の担当者を記載してください                  所属機関 役職：学校法人 〇〇〇大学△△学部 △△課 〇〇係                  住所：〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇〇県△△△市□□□町〇〇〇                  E-mail： xxxx@xxx.xx.xx                  TEL： xx-xxxx-xxxx FAX： xx-xxxx-xxxx</p>		
研究目的	<p>1000 文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。                  ※採択時には、AMED ホームページ等で公表されることがあります。</p>		
研究概要	<p>1000 文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。                  ※採択時には、AMED ホームページ等で公表されることがあります。</p>		
PMDA 事前面談・対面助言の有無と実施状況	<p>■ 実施有 / □ 実施無                  実施状況：〇年□月に事前面談を実施済。対面助言については〇年△月に実施予定                  ※事前薬事相談等の実施状況を簡潔に記載してください。また、事前面談等を実施している場合は、申請書の末尾に以下を添付してください。                  ・事前面談：サマリー（自由記載）                  ・対面助言：対面助言記録及び別紙</p>		
研究開発期間	<p>平成 27 年 10 月～ 30 年 3 月</p>		
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 27 年度	59,800,000 円	46,000,000 円
	平成 28 年度	59,800,000 円	46,000,000 円
	平成 29 年度	59,800,000 円	46,000,000 円

本表は A4 用紙 2 ページ以内で記載してください。

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（従来技術ではなしえなかった到達点）を簡潔に図示して下さい。

(例)



(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)

〇〇〇大学、◎◎株式会社・・・ (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)

- ・〇〇の研究開発
- ・△△の研究開発

(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

- ・ 評価者が理解しやすいように、必要に応じて図や表を用いて記載してください。
- ・ A4 用紙 3 ページ以内で記載してください。

### (1) 研究開発の背景

- ・ 本研究開発の必要性と、関連する研究動向について記載してください。
- ・ 研究開発の必要性については、医学・医療上の要請、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請等を適宜含めて記載してください。
- ・ 研究動向については、申請者や他の研究者による当該分野や関連分野に関するこれまでの研究で何がどこまで明らかになっており、どのような課題が残されているかを明記してください。

### (2) 研究開発の目標

- ・ 「(1) 研究開発の背景」の課題解決に向けた、本研究開発期間の中間目標と最終目標を記載してください。
- ・ 研究開発の到達点とその達成度の判断基準が明確となるよう、目標は具体的かつ定量的に記載してください。

### (3) 研究開発の全体像

- ・ 「(2) 研究開発の目標」と「2. 研究開発計画」の各研究開発項目の相関関係について、中間目標と最終目標とに分けて記載して下さい。

### (4) 研究開発成果により得られる医療上の効果

- ・ 本研究開発により実現される診断・治療方法の臨床上的有効性について、比較対象となりうる診断・治療方法と対比して記載してください。
- ・ 比較対象は、現行の診断・治療方法だけでなく、国内・国外において研究開発中の競合・類似研究も含めて記載してください。

### (5) 研究開発の将来展望

- ・ 研究開発の目標・ねらいの達成を端緒として、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（対象患者数、獲得する市場規模、社会保障費削減等）を、想定し得る範囲で記載してください。

## 2. 研究開発計画

- ・「1. 基本構想 (2) 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などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に記載してください。分量はA4用紙3ページ以内で記載してください。
- ・下記項目 ((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・記載順序とも一致させてください。
- ・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) ○○装置作成

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

### (2) ○○モデル動物による検証

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

### (3) 薬事承認に向けた活動

平成△年度：

平成□年度：



(2) 体制図

・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。

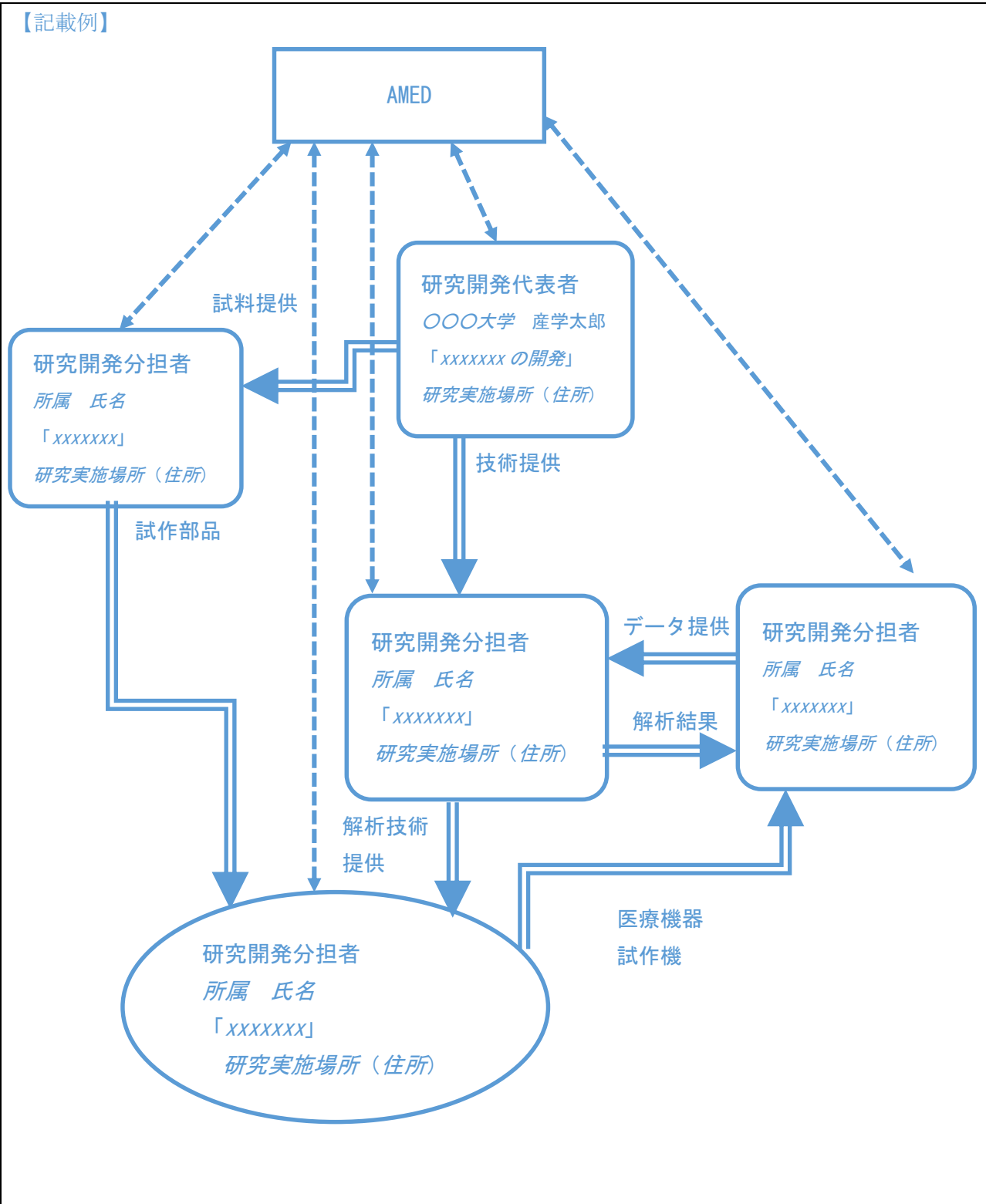
角丸四角形：大学等、楕円：企業、長方形：AMED、点線矢印：契約の流れ

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、「研究項目」、研究実施場所（住所）を記載すること。

・A4用紙1ページ以内で記載してください。

【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。

##### (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

研究開発の目的および内容を 200 字程度で簡潔にまとめてください。

##### ②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

「2. 研究開発の内容」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。

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

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。

※研究開発分担者が複数いる場合は、以下の項目をコピー&ペーストしてください。

##### (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

研究開発の目的および内容を 200 字程度で簡潔にまとめてください。

##### ②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

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）

- ・「研究開発項目」は「2. 研究開発の内容」の項目（(1) (2) …の記載項目）と文言・順序ともに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。
- ・期間を表す線や実施時期を示す★の上に、各年度に投入する予算（人件費込み、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。

（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
(1) ○○装置作成 ・○○ユニットの改良試作 ・△△アルゴリズムの改良 ・治験用機器試作 ・試作機評価 ・薬事相談				
(2) ○○モデル動物による検証 ・効能の評価 ・生物学的安全性の評価 ・長期安定性の評価				
(3) 薬事承認に向けた活動 ・QMS体制構築 ・治験プロトコル作成				
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】

- ・【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、提案書表紙「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 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	合計
代表	〇〇〇大学	XX, XXX	XX, XXX	XX, XXX	XXX, XXX
分担 1	◎◎◎株式会社	YY, YYY	YY, YYY	YY, YYY	YYY, YYY
分担 2					
...					
	合計	ZZ, ZZZ	ZZ, ZZZ	ZZ, ZZZ	ZZZ, ZZZ

### 【内訳表】

#### (1) 代表機関：研究開発代表者の所属機関

- ・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。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まれます。
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

機関名：〇〇〇大学

(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【 30 】%） <small>※直接経費の30%以内としてください</small>				
合計		XX, XXX	XX, XXX	XX, XXX

#### (2) 分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

- ・代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記入してください。分担機関が複数ある場合は、本項をコピー&ペーストし、(3)以降に記入してください。
- ・枝番は、分担機関ごとに「1」から順に付番してください。(例：分担1、分担2)
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。

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【 0 】%） <small>※直接経費の 30%以内としてください</small>				
合計		YY, YYY	YY, YYY	YY, YYY

※分担機関が複数ある場合は、(3)以降に続けて記入してください。

## 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】

- ・研究開発対象物のコアとなる構成要素の開発成果や臨床研究成果など、本提案の実現や実用化に直接的に貢献する研究成果などを記載してください。
- ・図表などを用いても可

### 【研究開発代表者の論文・著書リスト】

- ・主なもの(過去3年以内かつ5報以内)
- ・著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

### 【研究開発分担者の論文・著書リスト】

- ・主なもの(過去3年以内かつ5報以内)
- ・著者(著者は全て記入してください。)、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ(最初と最後のページ)・発表年

## 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

出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日

(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

・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）

(5) 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。  
(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：産学 太郎

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
科学研究費補助金 (基盤研究C)	受給	〇〇〇〇〇 (〇〇〇〇)	平成 25.4 — 平成 28.3	代表	(1) 5,000 千円 (2) 1,000 千円 (3) 2,000 千円	10	無
XXXXX	申請中	△△△△ (〇〇〇〇)	平成 27.9 — 平成 30.3	分担	(1) 4,000 千円 (2) 1,000 千円 (3) —	5	有 (本提案と開発機器が重複)

(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		

※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. 倫理面への配慮

(1) 遵守すべき研究に関する指針等	
<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:           )	
(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 COI 委員会に関しては公募要領の第Ⅲ章 2 節(2)-(d)をご参照ください
(4) COI (利益相反) 委員会への申し出の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
(5) 人権の保護および法令等の遵守への対応	
<p>・相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。</p> <p>・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。</p> <p>・該当しない場合には、その旨記述してください。</p>	

【別添】研究開発代表者 経歴書

研究開発代表者 経歴書										
氏名 フリガナ										
生年月日（西暦）										
所属研究機関のe-Rad研究機関コード（10桁）		（所属研究機関の研究代表者は必須）								
e-Rad研究者番号（8桁）		（所属機関の研究者代表は必須。代表者以外で不明または保有していない場合は省略可）								
所属 部署名 役職名										
性別（男：1、女：2）										
所属機関の研究者代表 最終学歴 学位										
学位取得年（西暦）										
研究開発/事業化 経歴（西暦 ※現職含む）										
	年	～	年	研究開発内容						
		～								
		～								
		～								
		～								
		～								
		～								
受賞歴（西暦 ※年月）										
	年	月	主催者名	表彰制度名	受賞名称	受賞件名			備考	
当該研究開発に関連する最近5年間の成果等（各主要なもの10件以下）										
論文	発行年	月	主な著者1 著者2 著者3			表題	論文雑誌名	巻(Vol.)	号	備考
研究発表	発表年	月	主催者名	イベント名	発表者	発表タイトル			備考	
特許等	出願年	月	日	出願番号	登録番号	発明等の名称			備考	
その他	年	月	タイトル			自由記述				
本研究開発プロジェクトにおける役割										
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発等実施体制の審査のために利用されます。</li> <li>「所属機関の研究者代表」の情報の一部（e-Rad研究機関コード、e-Rad研究者番号、氏名、所属、生年月日、性別）が、事業名及び契約・助成金額等の情報と併せて、府省共通研究開発管理システムへ提供及び政府研究開発データベース作成のために利用されます。</li> <li>府省共通研究開発管理システム及び政府研究開発データベースに提供された各情報（プロジェクト名、契約件数、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）及びこれらを集約した情報は、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成13年法律第140号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱われます。</li> <li>特定の個人を識別しない状態に加工した統計資料の作成又は学術研究の目的のため等に利用することがあります。</li> <li>ご提供いただいた個人情報は、上記の利用目的以外で利用することはありません。ただし、法令等により提供を求められた場合を除きます。</li> </ul>										



【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

研究開発分担者 経歴書											
氏名											
フリガナ											
生年月日（西暦）											
所属研究機関のe-Rad研究機関コード（10桁）		（所属研究機関の研究代表者は必須）									
e-Rad研究者番号（8桁）		（所属機関の研究者代表は必須。代表者以外で不明または保有していない場合は省略可）									
所属部署名											
役職名											
性別（男：1、女：2）											
所属機関の研究者代表											
最終学歴											
学位											
学位取得年（西暦）											
研究開発/事業化 経歴（西暦 ※現職含む）											
	年	～	年	研究開発内容							
		～									
		～									
		～									
		～									
		～									
		～									
受賞歴（西暦 ※年月）											
	年	月		主催者名	表彰制度名	受賞名称	受賞件名		備考		
当該研究開発に関連する最近5年間の成果等（各主要なもの10件以下）											
論文	発行年	月		主な著者1	著者2	著者3	表題	論文雑誌名	巻(Vol.)	号	備考
研究発表	発表年	月		主催者名	イベント名	発表者	発表タイトル			備考	
特許等	出願年	月	日	出願番号	登録番号	発明等の名称			備考		
その他	年	月		タイトル	自由記述						
本研究開発プロジェクトにおける役割											
<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発等実施体制の審査のために利用されます。</li> <li>「所属機関の研究者代表」の情報の一部（e-Rad研究機関コード、e-Rad研究者番号、氏名、所属、生年月日、性別）が、事業名及び契約・助成金額等の情報と併せて、府省共通研究開発管理システムへ提供及び政府研究開発データベース作成のために利用されます。</li> <li>府省共通研究開発管理システム及び政府研究開発データベースに提供された各情報（プロジェクト名、契約件数、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）及びこれらを集約した情報は、「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」（平成13年法律第140号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱われます。</li> <li>特定の個人を識別しない状態に加工した統計資料の作成又は学術研究の目的のため等に利用することがあります。</li> <li>ご提供いただいた個人情報は、上記の利用目的以外で利用することはありません。ただし、法令等により提供を求められた場合を除きます。</li> </ul>											