（表紙）

平成28年度

医療機器開発推進研究事業

研究開発提案書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発提案課題名（公募課題名） | （　　　　　） |
| 代表機関名 |  |
| 研究開発提案者 |  |

（様式１）

**日本医療研究開発機構　平成28年度　医療機器開発推進研究事業**

**研究開発提案書**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 平成 年 月 日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　　所　〒

 ﾌﾘｶﾞﾅ

　　　　　　　　　　　　　　　　研究開発提案者　氏　　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　生年月日　１９ 年 月 日生

研究開発提案課題名（公募課題番名） ：

 　 　　 　　　　　 （　　　　　　　 　）

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 |  （ﾌﾘｶﾞﾅ）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 |  |
|  |  |
|  |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（公募課題名） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 被試験物の名称 |  |
| 薬事承認申請上の分類 | □医療機器　□体外診断用医薬品□その他（　　　　　　）　 |
| 予定される性能、使用目的、効能又は効果 |  |
| 被試験物の日本での承認状況 | □有（効能・効果：　　　　　　　　　　　　　　　）□無 |
| 当該適応での外国での承認状況 | □承認有（主な承認国：　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究の種類※研究期間内に実施するものを全て選択 | □医師主導治験　□臨床研究　□非臨床研究※医師主導治験、臨床研究を実施する場合はプロトコールコンセプト（別紙、様式自由）を添付してください。 |
| 研究分野※特に該当する１分野を選択 | □手術支援ロボット･システム　□人工組織･臓器　□低侵襲治療□イメージング　□在宅医療機器　□その他（　　　　　　　　） |
| 上記分野に該当すると判断した理由 |
| 臨床研究中核病院または特定機能病院の参加 | □有　（機関名：　　　　　　　　　　　　）□無 |
| ＰＭＤＡの薬事戦略相談 | □事前相談実施済（実施日：　　　　　　　　　　　　）※相談者が作成したサマリー（様式自由）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□対面助言実施済（実施日：　　　　　　　　　　　　　）※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□面談未実施 |
| 研究開発期間終了時の成果目標※複数選択可 | □先進医療Bの完了（総括報告書等）□医師主導治験の完了（総括報告書等）□臨床研究の完了（総括報告書等）□治験プロトコールの確立□企業への導出（□薬事承認申請、□企業主導治験届提出）　□ライセンスアウト□海外での承認/認証申請□その他（　　　　　　　） |
| ICH-GCPへの準拠※公募課題１は記入必須 | □有　□無 |
| 先進医療Bの審査状況※公募課題１は記入必須 | □評価済「適」（申請日：　　、評価日：　　）※審査経緯を具体的に記載した別紙（様式自由）を添付してください□評価済「条件付き適」（申請日：　　、評価日：　　）※審査経緯を具体的に記載した別紙（様式自由）と、実施条件に対する改善策（様式自由）を添付してください□該当無し又は未評価 |
| AMED事業で開発支援したシーズへの該当※非臨床研究が終了したもののみ記入※公募課題1, 3, 5は記入必須 | □該当□先端計測分析技術・機器開発プログラム□未来医療を実現する医療機器･システム研究開発事業□革新的医療技術創出拠点プロジェクト□その他（事業名：　　　　　　、課題名　　　　　　　）□非該当 |
| 市販後の臨床試験や治療実績などの活用※公募課題2は記入必須 | □有　（活用対象の医療機器：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□無 |
| ベンチャー企業の参画※公募課題5は記入必須 | □有　（企業名：　　　　従業員数：　　資本金：　　）　　みなし大企業への該当（□有　　□無）□無 |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究目的（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。* |
| 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 | □生物統計家□メディカルライティング支援□CRCの参画□プロジェクトマネージャーの参画□知財確保の支援□各種規制要件への対応に係る支援□その他（　　　　　　） |
| 企業等への導出見込(予定を含む) | □有　□打診済・内諾有　□打診済・調整中　□無※「有」の場合(内容：　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 研究開発予定期間 | 平成　　年　　月～　　年　　月（　　）までの年計画 |
| 希望する研究開発費※全機関の合計額※必要に応じ行を追加してください | 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（従来技術ではな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）　※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

※　実用化を目指す医療機器の概要（性能、使用目的、効能又は効果を含む）とその必要性について、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。

（２）現時点における対象物の研究開発状況

※申請者らにより、提案対象の医療機器の実現や実用化に必要な研究開発（コアとなる構成要素の開発や臨床研究等）がどこまで進み、どのような研究課題が残されているかを明記してください。

（３）研究開発の目標

※　本研究開発期間における最終目標と、最終目標達成に向けた中間目標（マイルストーン）および達成時期を記載してください

※　残された課題の解決に向けた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

(a) 最終目標

(b)中間目標および達成時期

（４）研究開発計画の全体像

※（３）研究開発の目標に記載した中間目標と最終目標をどのようにして達成するか記載してください

※目標達成のための研究実施体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」の具体的な役割を明確にしてください。また、研究全体の計画と、「２．研究開発計画」の年次計画との関係がわかるように記載してください。

（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（３）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、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。

※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）以降の開発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分担する 研究項目 |  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 |
|  |  |  |  |  |

（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ォート

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者名 | 性別 |  生年月日 | 研究者番号（８桁） | エフォート（％） |
|  |  |  |  |  |

（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、「研究項目」、研究実施場所（住所）を記載してください。

|  |
| --- |
|  |

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。

※「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係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：

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 （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：

　　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係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：

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（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：

　　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

※「研究開発項目」は「２．研究開発の内容」の項目（（１）（２）…）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28年度 | 平成29年度 | 平成30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については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

　ア）借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  年　　　度 |  　　　 機　械　器　具　名 |  賃 借 の 経 費 (単位: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って、賃借によらないもののみ記入すること。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  年　　　度 | 　　　 　機　械　器　具　名 | 単価 (単位: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記入すること。）

（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 |  |  |  |

７．提案者の研究歴等　※本研究課題と直接関係があるもののみ簡潔に記載してください

|  |
| --- |
|  提案者の研究歴：※主な研究課題、これまでの研究実績、受賞歴、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）） |
|  |
|  発表業績等：※著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・卷号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、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)※発表業績等には、「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、本研究課題に直接関連する主なもの（過去３年間、５報以内）を選択し、記入してください。※著者は略さずに全て記載してください。 |
|  |
|

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 |
|  |  |  |  |
|

（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。

(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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

（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．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

|  |  |
| --- | --- |
|  ・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。 |  |
|  |
|  遵守すべき研究に関係する指針等（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。）□　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:　　　) |
|
|
|  疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 | 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　）「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。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  臨床研究登録予定の有無 | 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　） |