[表　紙]

別添1

「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」に対する提案書

研究開発項目

「医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業」

平成２８年○○月○○日

□　代表提案者　　□　共同提案者　　（※該当する方を■）

法人名　　○○○○○株式会社　　　　　　　　　　　　印

代表者名　（企業の場合は代表取締役社長）　○　○　　○　○　　印（又はサイン）

所在地　　○○県○○市・・・・・　　（郵便番号○○○－○○○○）

連絡先　　所　属　○○○部　△△△課

　　　　　役職名　○○○○○部長

　　　　　氏　名　○○　○○

　　　　　所在地　○○県○○市・・・・・・（郵便番号○○○－○○○○）

　　　　　　　　　※　連絡先が所在地と異なる場合は、連絡先所在地を記載

　　　　　ＴＥＬ　△△△△－△△－△△△△（代表）　内線　△△△△

　　　　　ＦＡＸ　△△△△－△△－△△△△

　　　　　e-mail　\*\*\*\*\*@\*\*\*\*\*\*\*\*\*

|  |  |
| --- | --- |
| e-Radにおける研究機関コード（１０けた） |  |

*・複数の参加法人がある場合は、このページをコピーして法人ごとに記載、提出*

研究開発提案書記入要領

・記入の際は10.5ポイント以上の文字等を使用してください。（図表の中の文字等を除く）

・色つき文字は説明ですので削除してください。

医療機器等に関する開発ガイドライン（手引き）策定事業 研究開発提案書

*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つけてください。* | | |
| 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： | | |
| 研究目的 | *・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。* | | |
| 研究概要 | *・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。* | | |
| 研究開発期間 | 2016年　月(平成28.　)　～　　2019年　3月(平成31.3) | | |
| 希望する研究開発費（円） | 年度 | 研究開発費合計額  *６．経費の【全体表】の各年度の「研究開発費合計額」を記載してください。* | うち、直接経費  *６．経費の【内訳表】の「直接経費小計」の各機関合計額を記載してください。* |
| 平成28年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| 平成29年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| 平成30年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　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）  *○○株式会社　◎◎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）  *○○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。） |

＜委託研究開発提案内容＞

1. 実施内容

①新規に策定する開発ガイドラインテーマ候補の提案

*（既に開発ガイドラインテーマ候補をお持ちの場合は以下に記載。複数ある場合もすべて記載のこと。）*

*「開発ガイドラインテーマ①」*

*・背景（市場、従来技術、等）*

*・記載内容の概略*

*・策定による効果の予想*

*・ガイドライン策定の進め方、等*

*（策定する意義の大きい新たな開発ガイドラインテーマを発掘するための提案がある場合は以下にその方法について記載）*

②開発ガイドライン（手引き）の研究開発・策定に関する実施方法の提案

*・実施体制について*

*・開発ガイドラインで示すべき生物学的、工学的な評価尺度（目安）を決定するための方法について*

*・実施方法（有識者知見を取り入れるための方法、等）について*

*・開発ガイドライン策定に関する保有設備、技術、知見、人材、等について、等*

③開発ガイドライン（手引き）の普及についての提案

*・開発ガイドラインのアップデートについて*

*・広報活動について、等*

④開発ガイドライン（手引き）の評価・検証についての提案

*・これまでに策定された開発ガイドラインの活用状況の調査方法の提案*

*・上記の実施体制、スケジュール*

⑤その他（本提案の特徴、等）

*・本事業を効率的に進めるための仕組み、工夫*

*・国際標準との連携、等*

２．目標

【H28年度】

*・具体的に*

【H29年度】

*・具体的に*

【H30年度】

*・具体的に*

３．実施体制

（１）研究開発代表者

氏名 ：

所属・役職 ：

電話 ：XX-XXXX-XXXX（内線XXXX）

E-mail ：＿＿＿＿＿＿＿@＿＿＿

　知的財産担当責任者*（研究開発代表者と兼任である場合であっても、その担当責任者名を記載する）*

氏名 ：

所属・役職 ：

電話 ：XX-XXXX-XXXX（内線XXXX）

E-mail ：＿＿＿＿＿＿＿@＿＿＿

（２）管理者　*（複数の参加法人がある場合は提案者毎に管理者を設定して記載する）*

業務管理者

氏名 ：

所属・役職 ：

電話 ：XX-XXXX-XXXX（内線XXXX）

E-mail ：＿＿＿＿＿＿＿@＿＿＿

経理担当者

氏名 ：

所属・役職 ：

電話 ：XX-XXXX-XXXX（内線XXXX）

E-mail ：＿＿＿＿＿＿＿@＿＿＿

（３）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）*

*各機関ごとに、「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】  データ提供  解析結果  研究開発分担者  *所属*　*氏名*  「*xxxxxxx*」  *研究実施場所*（*住所*）  技術提供  試料提供  研究開発代表者  *所属*　*氏名*  「*xxxxxxxの開発*」  *研究実施場所*（*住所*）  研究開発分担者  *所属*　*氏名*  「*xxxxxxx*」  *研究実施場所*（*住所*）  医療機器試作  研究開発分担者  *所属*　*氏名*  「*xxxxxxx*」  *研究実施場所*（*住所*）  試作部品  AMED  解析技術提供 |

（４）研究実施場所

*提案された研究開発を実施する場所とその選定した理由を記載してください。*

*（記載例）*

*・○○○○○研究所*

*選定理由　：□□□□□*

*・△△△△△株式会社*

*選定理由　：□□□□□*

*（一部本邦外で実施する場合、その理由を記述してください。）*

（５）研究開発関係者経歴

研究開発代表者経歴書（別添2）、主要研究員経歴書（別添3）を参照。

*研究開発代表者の研究経歴等を、研究開発代表者経歴書（別添2）に記入し提出して下さい。*

*本事業に関係する主要研究員（研究開発分担者など提案者毎に1名以上）について、研究経歴等を主要研究員経歴書（別添3）に記入し提出してください。*

（６）主な設備・装置等の保有状況

*本研究開発を進めるに当たって必要と考えられる主な設備・装置について、応募者が保有するもの／保有していないもの（本事業期間中に購入予定のもの）とその用途を記載してください。*

・保有しているもの

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 設　備　名　称 | 保有者 | 内容（使用目的・仕様等） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

・保有していないもの（購入／作成予定）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 設　備　名　称 | 費用 | 内容（使用目的・仕様等） |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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）…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 | 平成30年度 |
| *（１）○○装置作成*  *・○○装置仕様策定*  *・○○装置試作*  *・動物実験（ブタ）*  *・薬事相談* |  | ●●．● | ▲．▲  ●●．● | ●●．●  ■．■  ▲．▲ | ■．■ |
| *（２）○○モデル動物開発と検証*  *・○○モデル動物の開発*  *・○○モデル動物の検証* |  | ■．■ | ■．■ | ■．■  ■．■ | ■．■ |
| *（３）○○イメージング解析*  *・○○関連データの取得*  *・○○ソフトの開発* |  |  | ▲．▲ | ■．■  ▲．▲ | ■．■ |
| 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、研究開発期間４年間の総事業費は、２億円～３億円を目安として、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 | 平成30年度 | 合計 |
| 代表 | ○○○○○ | XX,XXX,XXX |  |  |  |  |
| 分担１ | △△△△△ | YY,YYY,YYY |  |  |  |  |
| 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

*・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：○○○○○ | | | |  | （単位：千円） |
| 大項目 | | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30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】％以内） | |  |  |  |  |
| 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

*・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。*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | 平成30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】％以内） | |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

※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。

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。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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  (％) |
| *科学研究費補助金 (基盤研究C)* | *受給* | *○○○○○*  *(○○○○)* | *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* |
|  |  | () |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) － |  |

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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  (％) |
|  |  | () |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) － |  |

１０．倫理面への配慮

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

*研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。*

　　　□　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（平成27年4月1日施行予定）

　　　□　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

*臨床研究の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。*

　　　□　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、実施医療機関 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

（３）人権の保護および法令等の遵守への対応

・*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。*

*・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。*

*・該当しない場合には、その旨記述してください。*