（様式１－１）

日本医療研究開発機構

医療機器開発推進研究事業

 [平成28年度2次公募]

研究開発提案書

（公募課題１）

|  |  |
| --- | --- |
| 公募課題名 | 公募課題１　医療機器開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発 |
| 研究開発提案課題名 |  |
| 代表機関名 |  |
| 研究開発提案者 |  |

日本医療研究開発機構　医療機器開発推進研究事業

平成28年度2次公募　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　昭和・平成　 年 月 日生

公募課題名　　　　 ：公募課題１　医療機器開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発

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 | 所属研究機関 |  |
| 所属部署 |  |
| 職名 |  |
| 所属研究機関所 在 地連 絡 先 | 〒  Tel: Fax: E-Mail:  |
|  | 最終卒業校 |  | 学位 |  |
| 卒業年次 |  | 専攻科目 |  |
| 経理事務担当者 |  （ﾌﾘｶﾞﾅ）氏名 |  |
| 連絡先・所属部署 | 〒  Tel: Fax: E-Mail:  |

研究開発計画の概略　　※ 2ページ以内で記載してください

|  |  |
| --- | --- |
| 公募課題名 | 公募課題１　医療機器開発に利活用する疾患登録システム（患者レジストリ）の研究開発 |
| 研究開発課題名 |  |
| 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。 |
| 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 |
| 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（　　　　　　） |
| 採択後の研究実施方法 | □臨床開発環境整備推進会議及び関連ワーキング・グループ、研究班等、クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）構想に関連する活動に参加し、そこでの検討内容を適切に疾患登録システム（患者レジストリ）に反映することに同意する。□PMDA及び日本医療研究開発機構（AMED）の「医薬品等規制調和・評価研究事業」において実施する課題と綿密に連携しながら、最新の規制要件の動向を踏まえ、それらに対する適合性を確保することに同意する。 |
| 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 |

(疾患登録システム（患者レジストリ）の概略)　※必要に応じて図や表などを用いて５ページ以内で記載して下さい

|  |  |
| --- | --- |
| レジストリの名称 |  |
| レジストリの運用管理主体 |  |
| 対象疾患と想定登録患者数（人/年） | 対象疾患の名称：参画する医療機関の数：　　　　　機関想定登録患者数：　　　　　人/年患者数の算出根拠：　 |
| 疾患登録システム（患者レジストリ）の目的※疾患登録システム（患者レジストリ）を、アカデミアや企業等による医療機器開発にどのように利活用するために構築するか記載して下さい |
|  |
| データ収集システムの構築方針※「疾患登録システム（患者レジストリ）の要件」に記載されている「データ収集システムの構築」の各要件について、具体的な対応方法を記載して下さい※８）の記載は任意です |
| １）個人情報の保護２）企業による利用等、データの利用範囲も考慮した適切な同意取得３）疾患等に応じた患者等へのインセンティブ４）効率的に遠隔でデータ入力が可能なインターフェース開発５）データ品質、システム品質、信頼性の担保６）疾患に応じた迅速なデータ更新及び時系列データの蓄積７）患者の網羅性８）その他の事項 |
| データ項目の内容※「疾患登録システム（患者レジストリ）の要件」に記載されている「データ項目」の各要件について、標準コード化や海外の先行するレジストリとの整合性も含めて具体的な対応方法を記載して下さい。※８）の記載は任意です |
| ○　同一疾病に対する海外の患者レジストリ　（有　・　無）※　有の場合　　レジストリの名称　　：　レジストリの管理主体：　１）患者台帳情報２）治療目的疾患に関連した医療機器基本情報３）治療目的疾患に関連した薬剤基本情報４）診療行為基本情報５）傷病名基本情報６）有効性評価項目７）安全性評価項目８）その他（当該疾患における医療機器の有効性及び安全性評価に必要な項目のうち、上記１）～７）に含まれない項目） |
| 患者レジストリ運用管理体制※「疾患登録システム（患者レジストリ）の要件」に記載されている「患者レジストリ運用管理体制の設計」の各要件について、以下の３点を含めて具体的な対応方法を記載して下さい・現時点でどのような運営管理体制を想定しているか・今後どのようにして運用管理体制を確立するか・運用管理の実施時や、運用管理体制の確立の過程において、臨床研究中核病院等を中心とする複数の医療機関、関係学会、医療機器製造販売企業等と、どのように連携・協力するか |
| １）データ収集の促進に関する具体策の確立２）効率的なデータマネジメント手法の確立３）効率的かつ持続可能な事務局運営体制の確立４）企業・研究機関などに対するデータ提供体制の確立５）その他の事項（記載任意） |
| 研究開発期間終了後の運営費用計画案※本研究開発期間終了後も自己収入などにより患者レジストリを持続的に運営するための費用計画案を記載して下さい |
|  |

研究開発の内容［要約版］　※　１ページ以内で記載して下さい

※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。

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、**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）研究開発のねらい

※背景に記載した課題やニーズ等に対応するために、何を研究開発するか記載して下さい。開発対象物については、実用化のために必要な仕様（機能、使用目的、効能や効果を含む）とその根拠を、具体的かつ定量的に記載してください。

（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年度目、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。

１） 最終目標

２）中間目標

１年度目の目標

２年度目の目標

（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。

（５）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 |
|  |  |  |  |  |

（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、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。

|  |
| --- |
|  |

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：

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：

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

（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：

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

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。

（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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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. 提案にあたっての参考として、各年度の予算合計額は、H28年度における予算上限額以下を目安として、提案者が研究開発を遂行するために必要な費用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　※賃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 (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り、賃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 (単位:千円) |  　数　量 |
|  平成　　年度 |  |  |  |
|  平成　　年度 |  |  |  |
|  平成　　年度 |  |  |  |

（２）その他費用の内訳　※【内訳表１】の「４．その他（外注費、その他）」のうち５０万円以上のものについて内訳を記入してください

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  年　　　度 | 内 　容 |  　　　発　注　先 | 金　額 |
|  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）

|  |
| --- |
|  |

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) | 本人受給研究費(1)〃 (期間全体)(2) 〃 (平成29年度 予定)(3) 〃 (平成28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) | 本人受給研究費(1)〃 (期間全体)(2) 〃 (平成29年度 予定)(3) 〃 (平成28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:　　　) |
|
|
| 研究開発期間中に実施される臨床研究の有無　　　□　有　　　□　無※　有の場合は、予定される内容を以下に記載すること |
| 対象疾患 | 予定される内容・実施時期 |
|  |  |
|  |  |
| 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。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| COI（利益相反）委員会の有無の有無 | □　有　　□　無 |