

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 2 ・ 公募課題 3)

公募課題名	例:公募課題 3 医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究・医師主導治験 ※ 公募課題 2～3のうち一つを選択して記載してください
研究開発提案課題名	提案する研究開発内容をイメージしやすい名称を付けてください
代表機関名	
研究開発提案者	

※ この提案書式は公募課題 2 および公募課題 3 専用です。

※ 公募課題 1 に応募する場合は、公募課題 1 専用の提案書式を使用して下さい。

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 〒 _____
フリガナ _____
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 : _____

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	①所属研究機関			
	②所 属 部 署			
	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	(フリガナ) ⑨氏 名			
	⑩連 絡 先 ・ 所 属 部 署	〒 _____ Tel: _____ Fax: _____ E-Mail: _____		

本研究への専門家の参加	<input type="checkbox"/> 生物統計家 <input type="checkbox"/> メディカルライティング支援 <input type="checkbox"/> CRCの参画 <input type="checkbox"/> プロジェクトマネージャーの参画 <input type="checkbox"/> 知財確保の支援 <input type="checkbox"/> 各種規制要件への対応に係る支援 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
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

(開発対象物の概略) ※薬機法承認等の申請単位で記載し、必要に応じて表を複製して複数記載してください

被試験物の一般的名称	
薬事法上の分類	<input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> その他（ ）
申請種別 ※PMDAからの助言に基づいて記載してください	(1) 申請区分 <input type="checkbox"/> 新医療機器 <input type="checkbox"/> 改良（臨床あり、承認基準あり） <input type="checkbox"/> 改良（臨床なし、承認基準なし） <input type="checkbox"/> 後発（承認基準あり） <input type="checkbox"/> 後発（認証基準なし） <input type="checkbox"/> 不明・未定 (2) クラス分類 クラス（ ） （クラス2の場合のみ）認証基準（有・無）
予定する使用目的、効能又は効果	
当該適応における対象疾患と想定患者数（人/年）	対象疾患： 想定患者数： 人/年 ※適応外となる患者は含めないでください
日本での承認・認証状況 ※日本で承認・認証済の医療機器の変更や適応拡大に該当する場合、「有」を選択して承認済の範囲を記載してください	<input type="checkbox"/> 有 （効能・効果： ） <input type="checkbox"/> 無
当該適応での外国での承認・認証状況 ※外国で承認・認証済の医療機器の場合、「有」を選択して主な承認国を記載してください	<input type="checkbox"/> 承認有 （主な承認国： ） <input type="checkbox"/> 無

<p>研究開発期間終了時点の達成目標</p> <p>※ () のなかに具体的な内容と達成時期を記入してください</p>	<p><input type="checkbox"/>非臨床安全性試験の完了 (<i>生物学的安全性 (GLP)</i> 〇年〇月)</p> <p><input type="checkbox"/>非臨床性能試験の完了 ()</p> <p><input type="checkbox"/>臨床研究等のプロトコル確立 (<i>治験プロトコル IRB 承認</i> 〇年〇月)</p> <p><input type="checkbox"/>First in Human 試験の実施 ()</p> <p><input type="checkbox"/>臨床研究の開始 (<i>IRB 承認</i>〇年〇月、<i>症例登録開始</i>〇月〇日)</p> <p><input type="checkbox"/>臨床研究の完了 (<i>総括報告書作成完了</i> 〇年〇月)</p> <p><input type="checkbox"/>先進医療 B の開始 (<i>技術審査部会「適」</i>〇年〇月、<i>症例登録開始</i>〇年〇月)</p> <p><input type="checkbox"/>先進医療 B の完了 (<i>総括報告書作成完了</i> 〇年〇月)</p> <p><input type="checkbox"/>医師主導治験の開始 (<i>治験届提出</i> 〇年〇月)</p> <p><input type="checkbox"/>医師主導治験の完了 (<i>総括報告書作成完了</i> 〇年〇月)</p> <p><input type="checkbox"/>企業への導出 (<input type="checkbox"/>薬機法承認申請 (<i>〇△社</i>、〇年〇月)、<input type="checkbox"/>企業主導治験届提出 ()、<input type="checkbox"/>ライセンスアウト ()、その他 ())</p> <p><input type="checkbox"/>海外での承認/認証申請 ()</p> <p><input type="checkbox"/>その他 ()</p>
<p>PMDAの活用状況</p>	<p><input type="checkbox"/>対面助言実施済 (相談区分: <i>治験相談</i> 実施日: 〇年〇月〇日)</p> <p>※ PMDA が作成した対面助言記録を添付してください</p> <p><input type="checkbox"/>その他相談 (相談区分: <i>対面助言準備面談</i> 実施日: 〇年〇月〇日)</p> <p>※ 相談者が作成した議事録 (様式自由) を添付してください</p> <p><input type="checkbox"/>対面助言未実施 ()</p>
<p>企業等への導出見込 (予定を含む)</p>	<p><input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>打診済・内諾有 <input type="checkbox"/>打診済・調整中 <input type="checkbox"/>無</p> <p>※ 「有または内諾有」の場合 (導出先: <i>〇△株式会社</i> 内容: <i>研究終了後に薬事承認申請予定 (治験総括報告書提供につき契約締結済)</i>)</p>

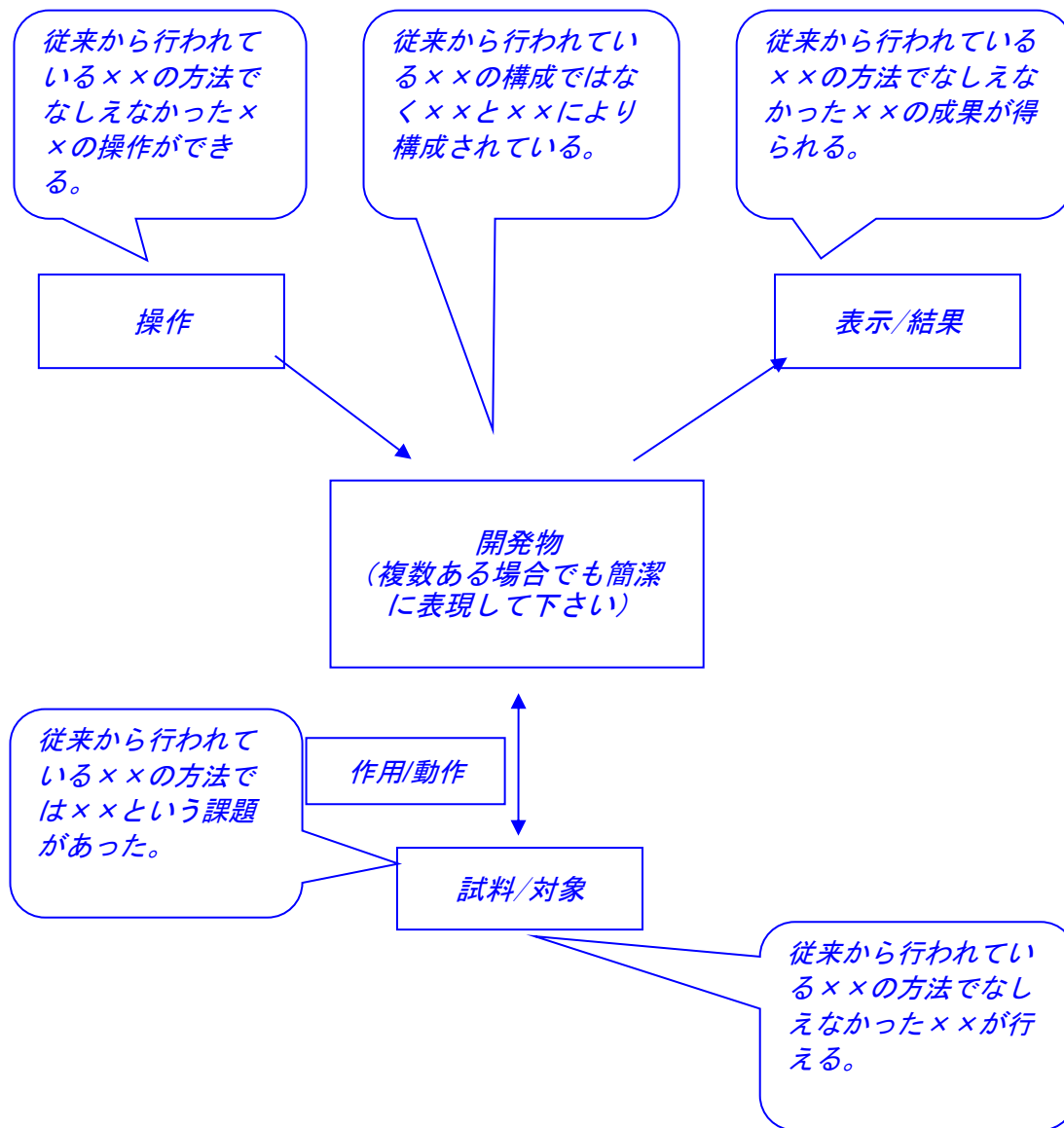
(疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略） ※ 2 ページ以内で記載して下さい
 ※公募課題2への提案課題は記載必須、 公募課題3は必要に応じて記載して下さい。

レジストリの名称	
レジストリの目的	
レジストリの運用管理体制・主体	
対象疾患・ 現時点の登録症例数・ 今後の想定登録数	対象疾患： 参画する医療機関の数： 機関 現時点の登録症例数： 症例 今後の想定登録数： 症例/年
データ項目	
データの登録方法	
レジストリの特徴	
レジストリの活用方法	<p>※ 次の点が明らかになるよう記載して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器開発における企業のニーズや課題 ・上記ニーズ等への対応として、疾患登録システム（患者レジストリ）をどのように活用するか

研究開発の内容 [要約版] ※1 ページ以内で記載してください

※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）を簡潔に図示してください。

(例)



薬機法承認に向けてのロードマップ（工程表） ※1 ページ以内で記載してください

※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 による対面助言等の相談業務の活用方針や時期を記載してください。

※このページのロードマップはヨコ向きで記載しても構いません。

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方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医療上の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。開発対象物を実用化するために必要な仕様（機能、使用目的、効能や効果を含む）とその根拠がわかるよう、具体的かつ定量的な説明を含めてください。

※ 公募課題3に応募する場合は、開発対象物により医療費が適正化される根拠について具体的に記載して下さい。

(3) 開発対象物の開発状況

※ 現時点で、開発対象物の研究開発（要素技術の開発、機器の研究開発、機器の評価（非臨床試験、臨床研究等））がどこまで進み、どのような課題が残されているか具体的に記載してください。

(4) 研究開発の目標

※ 最終目標（本研究開発期間の終了時点における達成目標）と、中間目標（研究開始から1～2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

- ・目標のみを簡潔に記載し、研究の進め方は(5)に記載してください。
- ・目標が複数ある場合は箇条書きにしてください。

2) 中間目標

1年度目の目標

- ・目標のみを簡潔に記載し、研究の進め方は(5)に記載してください。
- ・目標が複数ある場合は箇条書きにしてください。

2年度目の目標

- ・目標のみを簡潔に記載し、研究の進め方は(5)に記載してください。
- ・目標が複数ある場合は箇条書きにしてください。

(5) 研究開発計画の全体像

※委託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。

- ・各研究開発項目の詳細は、「2. 研究開発計画」で説明してください。

(6) 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。

(7) 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。

(8) 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 ※5ページ以内で記載してください

※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。

※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) ○○○○ (研究開発項目名を記載して下さい)

平成 年度：

平成 年度：

平成 年度：

(2) ○○○○ (研究開発項目名を記載して下さい)

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 ※1ページ以内で記載してください

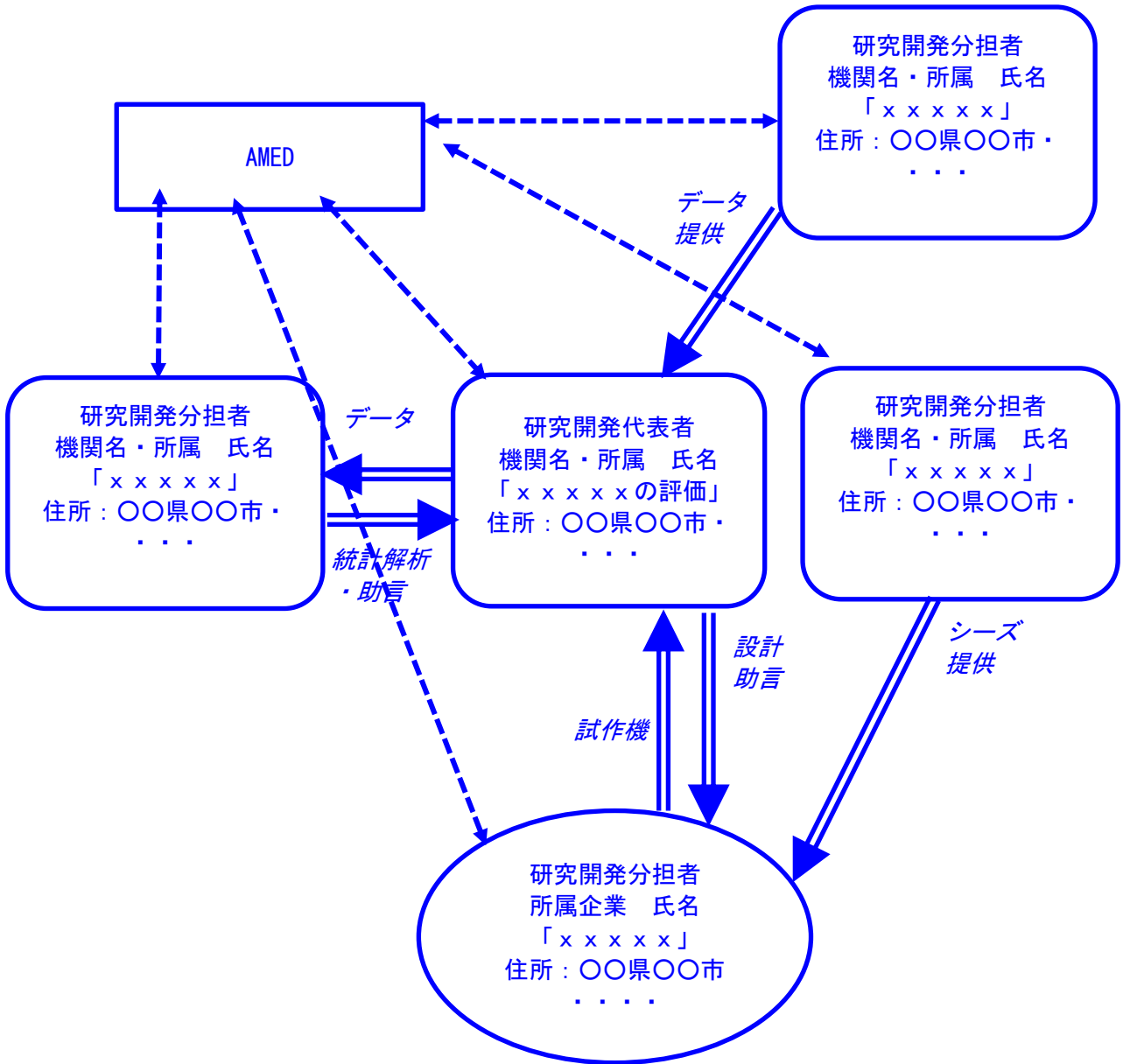
※研究開発体制、契約締結状況を記入してください。記載方法は下記のとおりです。

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。

【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：*実施事項（〇〇を実施する）だけでなく、必ず成果目標（マイルストーン）を記載してください*

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

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。

(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：*実施事項（〇〇を実施する）だけでなく、必ず成果目標（マイルストーン）を記載してください*

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

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名いる場合は（3）以降の項目を追加してください。

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
1. ○○治療装置の臨床試験 機開発 ・○○部の○○改良	○○○○	←●●→											
・△△制御部試作完了	○○○○	←●→											
・臨床試験機の製造完了	○○○○			←●●→									
2. 非臨床試験													
・○○○○	○○○○ ○○○○	←●→											
・○○○○	○○○○			←●→									
・○○○○	○○○○	←●→											
・○○○○	○○○○			←●●→									
・○○○○	○○○○					←●●→							
3. 臨床試験の準備及び実施													
・プロトコル策定完了 ・IRB承認	○○○○ ○○○○		←●→			←→							
・症例登録	○○○○ ○○○○						←●●→			←●●→			
・解析	○○○○										←●→		
4. 治験の準備													
・治験プロトコル策定完了	○○○○											←●→	
・PMDA 戦略薬事相談（対面）	○○○○		←●→										
・PMDA 治験相談（事前）	○○○○					←→							
・PMDA 治験相談（対面）	○○○○											←●→	
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					
分担 3					
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）・巻号（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

本研究開発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。

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		エフォート (%)	本提案との関係
					(1)〃 (期間全体)	(2)〃 (平成29年度 予定)		
					(3)〃 (平成28年度 実績)			有 (開発対象機器が同一)
					(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		エフォート (%)	本提案との関係
					(1)〃 (期間全体)	(2)〃 (平成29年度 予定)		
					(3)〃 (平成28年度 実績)			
					(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

<p>・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。</p>	
<p>遵守すべき研究に関する指針等 （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。）</p> <p> <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:) </p>	
<p>研究開発期間中に実施される臨床研究の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>※ 有の場合は、予定される内容を以下に記載すること</p>	
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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> その他 ()
COI（利益相反）委員会の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無