

平成 29 年度

医療機器開発推進研究事業

研究開発提案書

研究開発課題名

△△△△の臨床研究／医師主導治験

代表機関名

〇〇〇〇大学

研究開発代表者

〇△ 〇□

Summary of Proposal

* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

1. Project title

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt

2. Principal investigator

- Name Hanako Iryou
- Researcher ID (8 digits) XXXXXXXX
- Date of birth 19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)
- Affiliation ZZZZZ University
- Department Department of YYYYYY
- Position title Professor
- E-mail address ZZZZZ@YY.jp

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque

quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt.

4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

1. AAAAAAAAAA
2. BBBB
3. CCCCC
4. DDDDD
5. EEEEE
6. FFFFF
7. GGGGG
8. HHHHH
9. IIIII
10. JJJJJ

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) ().*

- 1.
- *2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

(様式1)

平成29年度日本医療研究開発機構 医療機器開発推進研究事業
研究開発提案書

平成29年 XX月 XX日

研究開発代表者 フリガナ
氏名 _____
生年月日 19__年__月__日生

- ・ 研究事業名 : 医療機器開発推進研究事業
- ・ 公募課題名 : 【公募課題1】医療費適正化に資する革新的医療機器の医師主導治験／【公募課題2】医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究
- ・ 研究開発課題名 : △△△△の臨床研究／医師主導治験
- ・ 研究開発代表者及び経理事務担当者

研究開発代表者

- ①所属研究機関 ○○○○大学
②所属部局 △△△学部△△△学科
③職名 △△△
④所属研究機関所在地・連絡先
〒XXX-XXXX
○○県□□市……………
Tel: XX-XXXX-XXXX Fax: XXX-XXXX
E-Mail: YYY@YY.jp
⑤最終卒業校 ○○○大学院 ⑥学位 博士(△△△)
⑦卒業年次 平成XX年 ⑧専攻科目 ○○○

経理事務担当者

- ①氏名(フリガナ) ○△ ○□ ()
②連絡先・所属部局・課名
〒XXX-XXXX
○○県□□市……………
Tel: XX-XXXX-XXXX Fax: XX-XXXX-XXXX
E-Mail: ZZZ@YY.jp

・研究開発提案の要旨 ※ 4 ページ以内で記載すること

公募課題名	【公募課題1】医療費適正化に資する革新的医療機器の医師主導治験 または、【公募課題2】医療費適正化に資する革新的医療機器の臨床研究 から選択して記入してください
研究開発課題名	
研究の種類 ※研究期間内に実施する ものを全て選択	<input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 医師主導治験 ※臨床研究・医師主導治験を実施する場合は、プロトコル（未実施の場合はプロトコル コンセプトでも可）を添付してください（別紙、様式自由）
満たすべき医療ニーズ ※一文で記載	「どのような人に対し」、「どんな結果をもたらすために」、「何をどうし たいか」について、1文で端的かつ具体的に記述してください
研究目的 (1000文字以内)	・医療ニーズを満たすためにどのような医療機器（および、機器により創 出される医療技術）を確立するかわかるように記述してください。 ・研究期間終了時点の達成目標も必ず記述してください。 (目標はできる限り定量的に記述してください) ※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。
キーワード (10単語以内)	※提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。 1. <u>△△症</u> 2. <u>〇〇治療機器</u> 3. <u>国際展開</u>
医療費適正化の効果	・実現時期：_____年 ・対象となる国内の患者数：_____人/年 ・適正化される社会保障費：_____円/年
研究分野 ※特に該当する1分野 を選択	<input type="checkbox"/> 手術支援ロボットシステム <input type="checkbox"/> 人工組織・臓器 <input type="checkbox"/> 低侵襲治療 <input type="checkbox"/> イメージング（画像診断） <input type="checkbox"/> 在宅医療機器（ポータブル歯科用ユニッ ト等を含む <input type="checkbox"/> その他（ _____ ） <hr/> 上記分野に該当すると判断した理由

AMED 事業で開発支援した シーズへの該当 ※臨床研究や治験に必要な機 器開発が完了した場合のみ 「該当」とすること	<input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 先端計測分析技術・機器開発プログラム <input type="checkbox"/> 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 <input type="checkbox"/> 革新的医療技術創出拠点プロジェクト <input type="checkbox"/> その他（事業名： 、 課題名 ） <input type="checkbox"/> 非該当		
臨床研究中核病院または 特定機能病院の参加	<input type="checkbox"/> 有 （機関名： ） <input type="checkbox"/> 無		
中央 IRB による一括審査 ※多施設共同試験における倫 理審査を中央一括審査によっ ておこなう場合のみ 「実施する」とすること	<input type="checkbox"/> 実施する （審査受託機関名： ） <input type="checkbox"/> 実施しない・非該当 中央一括審査を実施可能な根拠 （受託・委託に係る規程等の整備状況、一括審査の実施実績など）		
疾患登録システムの活用	<input type="checkbox"/> 有（疾患登録システムの名称とシステム設置機関を記入してください） ※有の場合は、どのように活用するか臨床研究等のプロトコルに記載してください <input type="checkbox"/> 無		
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）※薬機法承認の申請単位で記載し、2 品目以上となる場合は表を複製して記載してください

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（ ）

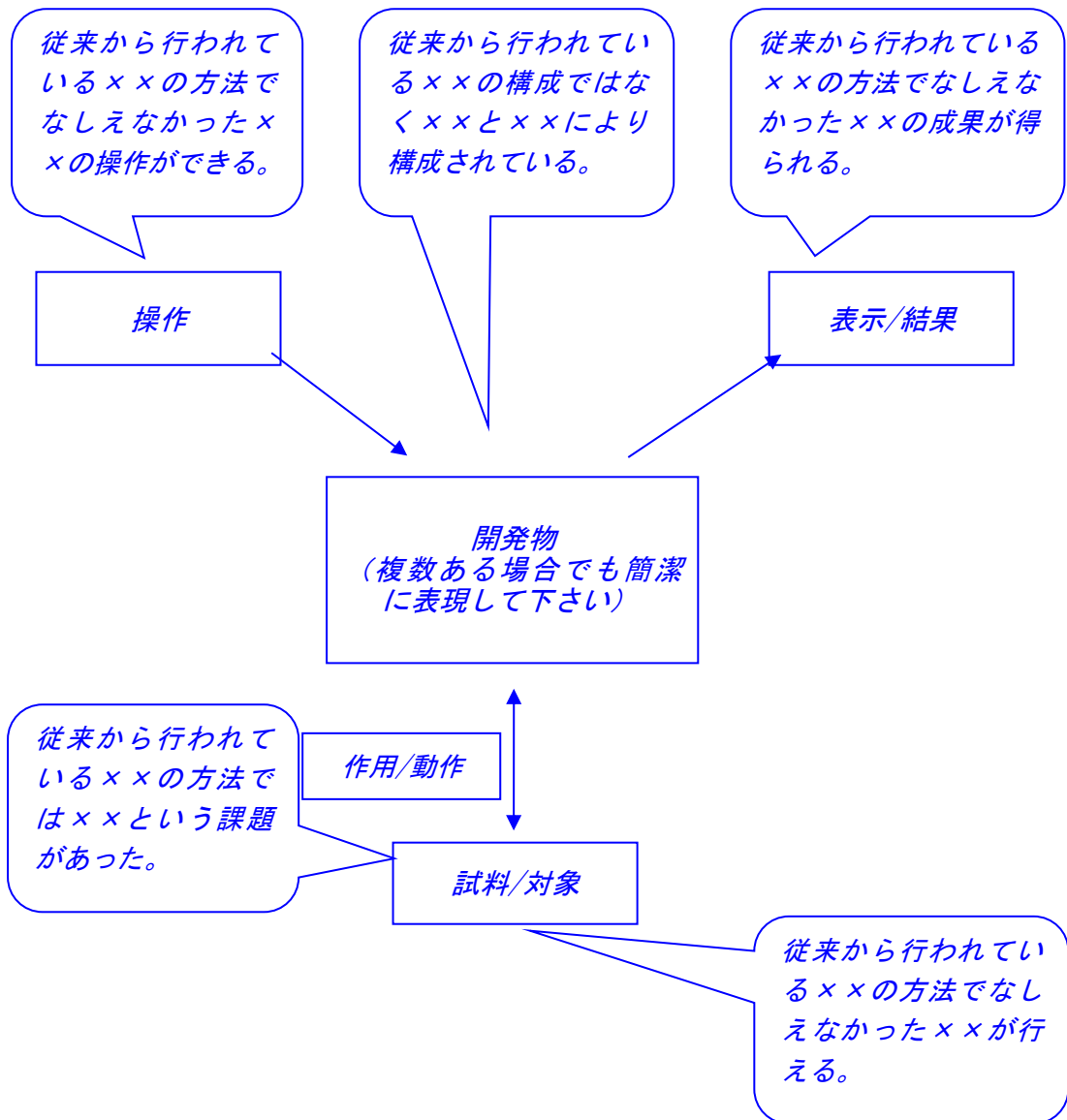
(疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略） ※ 2ページ以内で記載して下さい
 ※疾患登録システムを活用した臨床研究や医師主導治験をおこなう場合は記載して下さい。

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。

(3) 研究開発計画の全体像

※ (2)のねらいを達成するためにどのような研究開発を実施するか、内容を具体的に記載してください。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。

※ 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についても具体的に記載してください。

(4) 研究開発の目標

※ (3)を踏まえて、各年度の目標を具体的かつ定量的に記載して下さい。目標が複数ある場合は箇条書きにしてください。残された課題がいつまでに、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。なお、研究開発項目ごとの詳細は、「2. 研究開発計画」で説明してください。

1) 最終目標

2) 中間目標

1年度目の目標

2年度目の目標

(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・治療方法の臨床上的有効性について、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

※ 研究開発目標の達成により将来実現することが期待される、医療費適正化の効果について実現時期、対象患者数、適正化される社会保障費、獲得する市場規模、等を定量的に記載して下さい。根拠についても具体的に記載して下さい。また、そのほかの国民生活や経済社会への波及効果（新産業創出・社会貢献等）について、想定し得る範囲で記載して下さい。

・ 実現時期： _____ 年

・ 対象となる国内の患者数： _____ 人／年
その根拠：

・ 適正化される社会保障費： _____ 円／年
その根拠：

・ 国内外で獲得する年間市場規模： _____ 円／年
その根拠：

・ そのほかの波及効果：

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。臨床研究や医師主導治験の基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入するしてください。

※ ここで記載する研究開発項目（(1)、(2)…）と3. 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

※ 各研究開発項目の担当機関も合わせて記載してください。

(1) ○○（研究開発項目名を記載してください）（担当機関：△△大学）

平成 年度：

平成 年度：

平成 年度：

(2) □□（担当機関：☆☆株式会社）

平成 年度：

平成 年度：

平成 年度：

4. 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。

(○○○○ ○○研究所 ○○部 ○○長)

・臨床研究登録予定の有無 有 ・ 無 ・ その他 ()

・利益相反(COI)委員会の有無 有 ・ 無 ・ その他 ()

5. 知的財産に関して

(1) 知的財産権の帰属



本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第19条第1項各号に規定する4項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及び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約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

(2) 知財担当者（お問い合わせする際の御担当者様を記入してください。）

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 YYYYY@ZZZZ.com
電話番号 XXX-XXX-XXXX

(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、および本開発対象物における位置づけ（利用箇所）

(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）

6. 企業などへの導出の方針について

※どのような企業へ、いつ、どのような形の導出を目指すのか具体的に記載してください。

7. 体制図

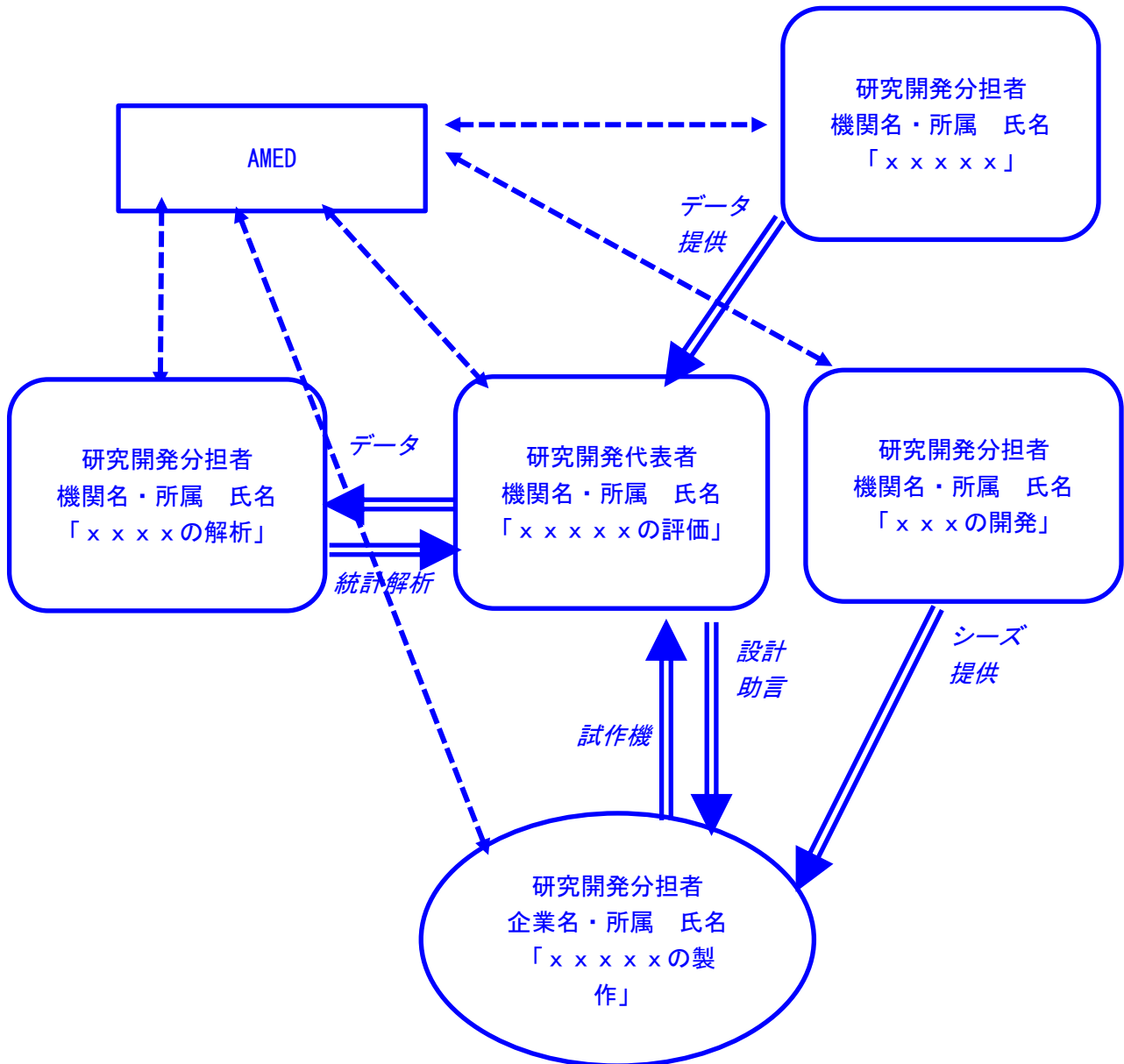
※ 代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

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を記載してください。

【記載例】



8. 研究組織情報

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	⑥研究費配分予定額(千円)
○△ ○□	○○関連解析	○○○○大学院 平成 XX 年修了 博士(△△△) ○○○専攻	○○○○大学 △△△学部 △△△ 学科 (○○○○大学)	△△△	XX, XXX
□□ ○○	○○の開発と検証	○△○△大学院 昭和 XX 年修了 △△△博士 ○○○専攻	○○○○大学 △△△学部 △△△ 学科 (○○センター)	○△△	X, XXX

9. 政府研究開発データベース
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(%)
○△ ○□	男	19XX年X月XX日	XXXXXXXX	20
□□ ○○	女	19XX年X月XX日	XXXXXXXX	30

10. 研究開発代表者の研究歴等

研究開発代表者の研究歴：

※過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、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）

XXXX年 ○○○大学○○学部 ○□研究室（○△○○教授）

XXXX年 ○○○病院 ○□診療科（○○△○）

<共同研究者>

△○○○教授（○○○大学）

△△○○室長（○○○医療センター研究所）

<主な研究課題>

○○○○○○○に関する研究

○○○○○○○の開発

<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>

研究代表者および研究分担者の発表業績等：

※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、主なもの（過去3年間、5報以内）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付すこと。）

※著者は略さずに全て記載してください。

・研究開発代表者 ○△ ○□

<論文・著書>

○M. Marusankaku, J. Aaaa, H. Bbbbb, A. Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 1, 10–20, 2015

M. Marusankaku, T. Aaaa, A. Bbbbb, T. Ccccc, Risk factors for Fungal……, Nature, 2, 17–26, 2015

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX年）

・研究開発分担者 □□ ○○

<論文・著書>

○M. Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T. Ffff, Study on Hepatitis……, Nature, 12, 32–40, 2015

M. Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T. Ffff, Study on Malaria……, Nature, 10, 45–54, 2015

1 1. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	H29 年度	H30 年度	H31 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						
直接経費小計						
間接経費（直接経費小計の30%以内）						
合 計						

(2) 設備備品費の内訳 ※ (1) の「1. 物品費」のうち 50 万円以上の設備備品について記入すること

年度	品名	用途	数量	金額（千円）
平成 年度				
平成 年度				
平成 年度				

(3) その他費用の内訳 ※ (1) の「4. その他」のうち 50 万円以上のものについて記入すること

年度	件名	目的	金額（千円）
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

12. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

※ 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)			
					(1) 千円			有 (開発対象機器が同一)
					(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		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			
					(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。

13. 研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年度分）

(単位：千円)

年度	研究事業名	研究課題名	金額	所管省庁等

14. 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