（様式１）

**日本医療研究開発機構　未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業**

**臨床現場の医師の暗黙知を利用する医療機器開発システム**

**～「メディカル・デジタル・テストベッド」の構築～**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） |  | | | | | | |
| 公募名（事業名） |  | | | | | | |
| 研究開発期間 | 平成　　年　　月　　日　　～　　平成　　年　　月　　　日（　２　年間） | | | | | | |
| 分　野 |  | | | | | | |
| 分　科 |  | | | | | | |
| 細　目 |  | | | | | | |
| 細目表  キーワード |  | | | | | | |
| 細目表以外の  キーワード |  | | | | | | |
| 研究開発代表者  氏名 | （フリガナ） |  | | | | | |
| （漢字等） |  | | | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | | | |
| 住所 | 〒 | | | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ | | |  |
| E-mail |  | | | | | | |
| 部局 |  | | | | | | |
| 職名 |  | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部局名・連絡先等 | |  | | |
| 研究開発分担者  氏名※ | （フリガナ） |  | | | | | |
| （漢字等） |  | | | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | | | |
| 住所 | 〒 | | | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ | |  | |
| E-mail |  | | | | | | |
| 部局 |  | | | | | | |
| 職名 |  | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部局名・連絡先等 | |  | | |

※　研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

各年度別経費内訳

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 29年度 | 30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  （上記経費の30%目安） | | |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |

主な内訳

　・設備（50万円（消費税込み）以上かつ耐用年数1年以上のもの）

　・備品（10万円（消費税込み）以上50万円（消費税込み）未満かつ耐用年数が1年以上のもの）

　・外注費及びその他（50万円（消費税込み）のもの）

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名（年齢）  研究者番号 | 所属研究機関  部局  職名 | 現在の専門  学位（最終学歴）  役割分担 | 29年度  研究経費  （千円） | エフォート  （％） |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　名 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

**１　研究目的**

1. 研究の目的、課題、必要性及び特色・独創的な点について、適宜文献を引用しつつ、4ページ以内で、具体的且つ明確に記入してください。
2. 提案する研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と提案する研究計画の関係を明確にしてください。
3. 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
4. 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入してください。

（１）背景・現状・課題

（２）目的

（３）想定するユースケース・収集するデジタルデータ

　ユースケース案

　収集するデジタルデータ項目案

　項目１：，項目２：，項目３

（４）デジタルデータ項目の着眼点と活用の将来展望

**２　研究計画・方法**

1. 基本計画「１．（２）研究開発の目的・内容」に記載された実施内容に沿って、課題を解決するための研究開発のアプローチ、課題解決を実現するための具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の目標到達点とその達成度の判断基準などを、下記項目に従って4ページ以内で記入してください。
2. 研究計画を遂行するための研究体制について、「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。
3. 研究全体の計画と年次計画との関係が明確になるように記入してください。
4. デジタルデータの収集体制及びその収集の規模や、学会との連携状況（理事会等で承認、交渉中など）が明確になるように記入して下さい。
5. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図、倫理面・法令への配慮、知的財産権への対処について、別紙１～４を添付してください。（これらは4ページ以内には含みません）

（１）研究開発の実施項目

　①

　②

　③

（２）研究開発の目標

①

　②

　③

（３）研究開発の実施内容

①

平成29年度：

平成30年度：

②

平成29年度：

平成30年度：

③

平成29年度：

平成30年度：

**３　研究業績**

1. 「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５年間）を選択し、直近年度から順に記入してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。
2. 特許権等知的財産権の取得及び申請状況および、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)を記入してください。

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

本応募課題の研究開発代表者の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定の研究費、（３）その他の活動について、次の点に留意し記入してください。また、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記入してください。なお、現在受けている研究費等は次項で記載して下さい。

1. 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を１００％とした場合、そのうち当該研究の実施等

に必要となる時間の配分率（％）を記入してください。

1. 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、2ページ以内で記入してください。

**（１）応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 平成29年度の研究経費  (期間全体の額)  (千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（２）受入予定の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 平成29年度の研究経費  (期間全体の額)  (千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　※　カッコ内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

**（３）その他の活動　　　エフォート：　　　　％**

**５　これまでに受けた研究費とその成果等**

　本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究開発の立案に生かされているものを選定し、次の点に留意し2ページ以内で記述してください。

* それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果を簡潔に記述してください

別紙１

**研究開発の主なスケジュール**

* 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※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

* 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。

**※1ページ以内で記載してください。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）** | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  マイルストーン※ | 担当者氏名 | 第1年度(H29年度) | | | | 第2年度(H30年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙２

**実施体制図**

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。

※体制図記載例　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（内容を記載）

別紙３

**倫理面・法令への配慮**

※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、個人情報保護に関する対応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: )

・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（ ）

別紙４

**知的財産権への対処**

（１）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）を記載すること。

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（２）他者の知的財産権に関する調査・対処方針

※他者の知的財産に関する調査（調査対象としたデータベース、調査範囲など）及び、本提案の妨げとなる恐れのある他者の知的財産の対処方針を記載すること。

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（３）本研究開発によって発生する知的財産権の権利化方針等

※デジタルデータの収集方法や収集したデジタルデータを活用する場合における権利化の方針（権利の帰属に関することやデータ利活用に関する方針）を記載すること。

　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（別添）要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

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

1. Project title

2. Principal investigator

* Name
* Sex
* Researcher ID（8 digits）
* Date of birth
* Affiliation
* Department
* Position title
* E-mail address

3. Abstract (400 words maximum)

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

4. Keywords (10 items maximum)

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

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3.

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.

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発要約」は２頁以内に収めてください。

１．研究開発課題名

２．研究開発代表者

* 氏名
* 性別
* 研究者番号（８桁）
* 生年月日（西暦）
* 所属研究機関
* 所属部局
* 職名
* 連絡先（E-mail）

３．アブストラクト

*1000文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）。*

４．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．　　2．　　3．