

(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)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募名(事業名)			
研究開発期間	平成 29年 11月 1日 ~ 平成 31年 3月 31日 (2年間)		
分野	〇〇〇〇		
分科	△△△		
細目	□□□		
細目表 キーワード	〇△□、〇□△		
細目表以外の キーワード	〇△□、〇□△		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□ Mr. Yyyy Yyyyyy	
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	□□ □□	経理担当部局 名・連絡先等	〇〇〇〇大学管理部〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:
研究開発分担者 氏名※	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	□□ 〇〇 Ms. Zzzz Zzzzz	
所属研究機関	△△△大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部局 名・連絡先等	△△△大学管理部〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:

※ 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(直接経費の30%以内)					
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）
○○装置、●●のため：X,XXX千円（■■大学）
- ・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）
○○装置、●●のため：X,XXX千円（■■大学）
- ・外注費及びその他（50万円（消費税込み）のもの）
○○の外注、●●のため：X,XXX千円（■■大学）

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）	エフオ ート （%）
研究開発代表者	○△○□ (XX) 12345678	○○○○大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士 (○○大学)		
		△△△	△△△		
研究開発分担者	□□○○ (XX) 98765432	△□大学	□○○	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	○○博士 (□△学)		
		□□□	□□□□□		
	△△■ ■ (XX) 98765432	株式会社□□	□○○	X, XXX	XX
		△△△部△△△課	□□修士 (□△学)		
		□□□	□□□□□		
計 3 名			研究開発経費合計	X, XXX	

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

本提案の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請および、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。

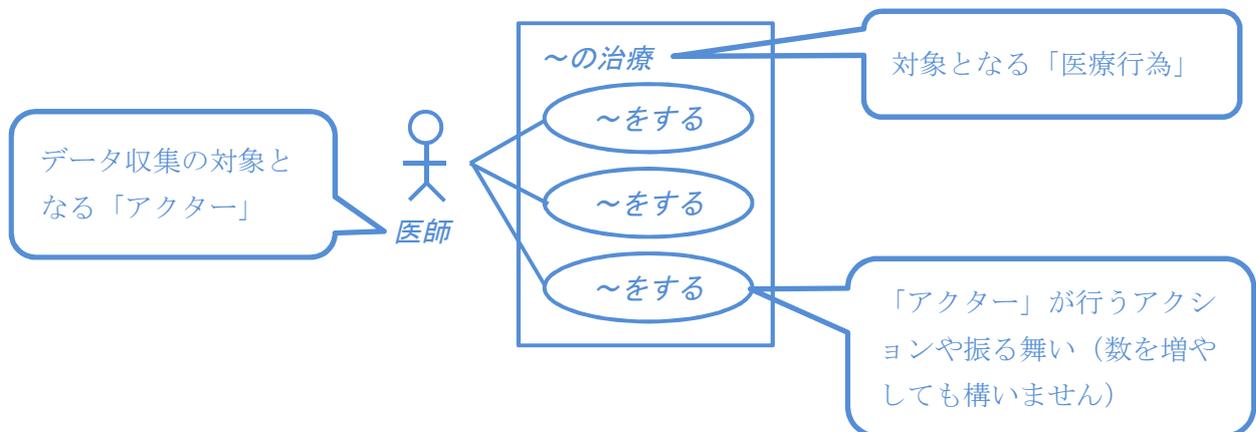
(2) 目的

本提案の目的を簡潔に記載して下さい。

(3) 想定するユースケース案及び収集するデジタルデータの項目案

本提案にて想定されるユースケース案を例に従って記載し、収集するデジタルデータの項目案を記載して下さい。(項目数は必要に応じて増やして下さい)

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

収集するデジタルデータの項目の着眼点 (なぜそのデータ項目を収集するのか) を記載し、さらに平成 30 年度以降のデジタルデータ収集や保存についての対応計画、収集するデジタルデータを活用することによって平成 30 年度以降に当該ユースケースについて生まれる機器・サービスなどの具体的計画を示してください。そのデータを活用することで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 (対象患者数、獲得する市場規模、社会保障費削減等) を、想定し得る範囲で記載してください。

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

研究開発の実施内容について、実施項目を記載し、各項目の全体計画を簡潔に記載して下さい。各項目における年次毎の具体的な実施内容は、「(3) 研究開発の実施内容」で記載して下さい。（実施項目数は適宜、増減させて下さい）

- ① ○○の治療に関するデータ化手法及び収集法の確立
- ② ○○データの収集
- ③ ○○データ活用法の検討

(2) 研究開発の目標

研究開発目標（本プロジェクト期間中の中間目標、最終目標を基本計画に沿って定量的（「○○を実施する」、ではなく「○○を●●（数値）達成する」等）を（1）の実施項目毎に箇条書きで記載して下さい。

- ① ○○の治療に関するデータ化手法及び収集法の確立
【中間目標】

【最終目標】
- ② ○○データの収集
【中間目標】

【最終目標】
- ③ ○○データ活用法の検討
【中間目標】

【最終目標】

(3) 研究開発の実施内容

研究開発の実施内容について、実施項目毎、年次毎に具体的に記載して下さい。記載の際には「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。

① ○○の治療に関するデータ化手法及び収集法の確立

平成 29 年度：

平成 30 年度：

② ○○データの収集

平成 29 年度：

平成 30 年度：

③ ○○データ活用法の検討

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。

・研究開発代表者 ○△ ○□

<論文・著書>

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

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

<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, 2015,12,32-40*

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

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。

② 「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
【本応募研究課題】 (H29~H30)	〇〇と△△の する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [15,000]	30	申請者本人への配分予定額(直接経費)の総額 例) 6,000×3年 (総額 18,000 千円)
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(H29~H30・日本学術振興会)	〇〇と△△の 依存性に関する調査研究(〇〇〇〇)	代表	3,000 [10,000]	20	研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000 千円)
平成 29 年度〇〇財団研究助成金(H29・〇〇財団)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 [10,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000 千円)

(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
平成 29 年度〇〇財団研究助成金(H29・〇〇財団)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000 千円)
〇〇事業(H29~H31・AMED)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 3,900 千円)

※ 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： 20 %

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

・研究開発代表者 ○△ ○□

(1) 資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 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）： 千円

研究成果：

(2) 資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 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）： 千円

研究成果：

・研究開発分担者 □□ ○○

(1) 資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 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）： 千円

研究成果：

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。

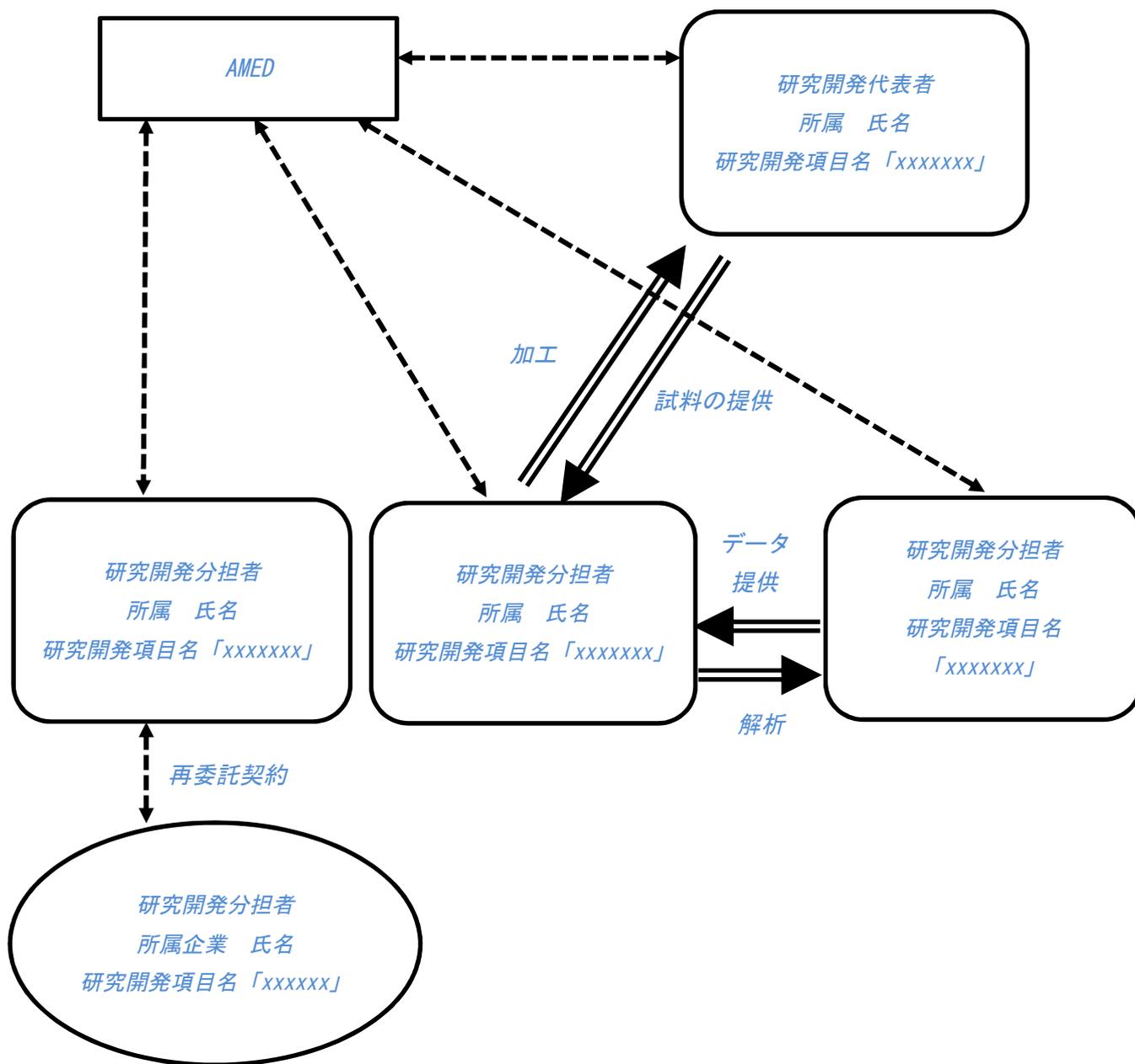
研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）										
研究開発項目 マイルストーン*	担当者氏名 (所属)	第1年度(H29年度)				第2年度(H30年度)				
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
①〇〇の治療に関するデータ化手法及び収集法の確立 ・データ項目の検討 ・〇〇収集デバイスの開発 ・収集法の検討 ・収集法の確立	○△ ○□ (●●大学)									
②〇〇データの収集 ・デジタルデータの収集	○△ ○□ (●●学会)									
③〇〇データ活用法の検討										

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）



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*
- Sex *Female*
- Researcher ID (8 digits) *XXXXXXXX*
- Date of birth *19XX/XX/XX (YYYY/MM/DD)*
- Affiliation *ZZZZZZ University*
- Department *Department of YYYYYY*
- Position title *Professor*
- E-mail address *ZZZZZZ@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.

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.

