

(様式1)

日本医療研究開発機構 臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業
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		
公募名(事業名)	平成30年度 臨床 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業		
研究開発期間	契約日 ~ 平成 33年 3月 31日(3 年間)		
分野	〇〇〇〇		
分科			
細目	e-Radに入力した項目を記入し、必ず整合性を保つようにしてください。		
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)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇 〇 Mr. Yyyy Yyyyyy	
所属研究機関	大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX 番号	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	大学管理部 課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX 番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp
研究開発分担者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	Ms. Zzzz Zzzzz	
所属研究機関	大学		
住所	〒 XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX 番号	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	大学管理部 課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX 番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp

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	30年度	31年度	32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						
小計						
間接経費 (上記経費の30%目安 ¹)						
合計						

- 1 間接経費は直接経費の30%以下かつ30%に近づけるものとします。
- 2 研究に要する経費の全体表、設備備品費・外注費の内訳については別紙1に別途記入して下さい。

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	30年度 研究経費 （千円）	エフオ ート （％）
研究開発代表者	〇〇（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）		
計	2名		研究開発経費合計	X,XXX	

「エフォート」欄には、各々の研究者の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. 研究目的

(1) 研究目的

研究の目的につき、下記の点に留意し、下記の点に留意し、適宜文献を引用しつつ具体的且つ明確に記載してください。

(ア) 本事業の趣旨・目標にどのように合致しているか

(イ) これまでに国内外で行われてきた他の研究などを踏まえた当該研究の必要性及び特色・独創的な点

(ウ) 研究担当者がこれまで行ってきた、当該研究計画を達成するために必要な他の研究計画等

(エ) 既存の研究と当該研究計画との関係性

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。

(2) 期待される成果

期待される成果につき、下記の点に留意し、可能なかぎり具体的かつ明確に記載してください。

(ア) 研究によって直接得られる研究成果の独創性・新規性

(イ) 間接的に期待される新技術や知的財産の創出

(ウ) 間接的に期待される社会的成果(行政や社会ニーズ、医療分野、国民の保健・医療・福祉の向上等への貢献)

(1) 研究目的

。

。

事業趣旨と研究目的との整合性：

。

当該研究の必要性・特色・独創的な点：

。

他の研究計画等の関係：

。

何をどこまで明らかにするか：

。

引用文献：

(2) 期待される成果

2 研究計画・方法

(1) 要約 (英文・和文) <最後に別添として添付>

研究目的・成果・研究スケジュール・実施体制なども含めた全体の要約につき、末尾に (別添) として添付してください。書式はこの様式の末尾にあります。図表は挿入しないで下さい。

(2) 研究概要

研究目的・成果・研究スケジュール・実施体制なども含めた全体の概要につき、A4用紙3ページ程度で簡潔に記入して下さい。こちらは図表を挿入いたしても結構です。

(3) 研究計画・方法

公募要領のIII.章3.(2)およびXI.章2.をよくお読みいただいた上で、下記のフォーマットに従って具体的な研究計画および方法を記載してください。

データベースあるいはそのシステムを保有している団体名

現在開発中、あるいは開発経験のあるAI

データ収集について

実用化を想定しているAIについて

データベース、データプラットフォームを利用したAI開発において想定される倫理的問題点とその解決案

システムの持続性を担保するためのインセンティブ付与その他の方法

関連する学会・機構との連携

研究開発項目別の研究計画

【 記載上の留意点】

- ・ 当該研究開発項目の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。
- ・ 上記の目的及び内容を達成するための方法及び計画を年度毎に記載するとともに、各マイルストーンに対する年度ごとの進捗目標 を記載してください。
進捗目標：各マイルストーンを達成するために、各年度内に当該マイルストーンにかかる作業をどの程度進捗させる予定であるのかを示す目標値
- ・ 設定するマイルストーンは「ロードマップ」と対応させてください
- ・ 研究開発項目を担当する各研究開発担当者の具体的な役割を明確にしてください。

データ共有についての同意

ロードマップ

【 記載上の留意点】

- ・ 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目、作業工程、及びマイルストーン (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) を挙げ、作業の実施期間やマイルストーンの達成目標時期を記載してください。
- ・ 研究開発項目及びマイルストーンは 研究開発項目別の研究計画と対応させてください。
- ・ 研究費配分割合は大まかな値で差し支えありません。

実施体制図

- ・ 実施体制図には関連する学会や医療情報管理者との連携についても必ず記入してください。

(4) 倫理面への配慮

利益相反 (COI) の管理、倫理面への配慮につき、別紙2に記入してください。

(5) 知的財産権

知的財産権の帰属および知財担当者につき、別紙3に記入して下さい。

- (1) 要約 (英文・和文) (別添)
- (2) 研究概要 (A4用紙3ページ程度)

(3) 研究計画・方法

データベースあるいはそのシステムを保有している学会名
現在開発中、あるいは開発経験のある AI
データ収集について

学会

- i 具体的なデータの種類 (例: 放射線画像 等):
- ii 収集方法:
- iii 画像以外に収集する付帯情報 (性別・疾患名 等):
- iv 標準化が必要と考えられる項目 (診断名・画像の名称・撮像条件・撮像機器 等):

収集方法の標準化の手段:

予測されるデータの量:

- v 収集手段の継続性:
- vi 倫理委員会への申請の為の計画、改正個人情報保護法等への対応:
- vii 収集データが AI 開発に資するものである理由:
- viii 収集データの海外既存研究・事業等に対する優位性
- ix その他

実用化を予定している AI について

- i 対象疾患:
- ii AI の目的:
- iii 必要と思われるデータ数・症例数:
- iv 必要と思われる付帯情報 (性別・検査値・診断名等):

- v 症例の抽出方法 (情報管理者との連携等):

データベース、データプラットフォームを利用した AI 開発において想定される倫理的問題点とその解決案

問題点 1:

解決案:

問題点 2:

解決案:

システムの持続性を担保するためのインセンティブ付与その他の方法

関連する学会・機構との連携（ 実施体制図も参照 ）

研究開発項目別の研究計画

研究開発項目（ 1 ）	
研究開発担当者 氏名（所属先）	

研究開発項目（ 1 ）

担当者氏名（所属先）

- 1) ○ ○ （ 大学 ）
- 2) （ 大学 ）
- 3) （ 大学 ）

1) 目的及び内容

2) 方法及び計画

平成 30 年度 :

。 (○ 、 、)
マイルストーン : (、) (当該年度の進捗目標 : 20 %)

平成 31 年度 :

マイルストーン : (当該年度の進捗目標 : 100 %)
マイルストーン : (当該年度の進捗目標 : 100 %)

平成 32 年度 :

。 ()
マイルストーン : (当該年度の進捗目標 : 100 %)

研究開発項目(2)	
研究開発担当者 氏名(所属先)	1) ○ ○ (大学)

1) 目的及び内容

。

2) 方法及び計画

平成 30 年度：実施しない

平成 31 年度：

マイルストーン： _____ (当該年度の進捗目標： 10 %)

平成 32 年度：

マイルストーン： _____ (当該年度の進捗目標： 100 %)

データ共有に関する同意

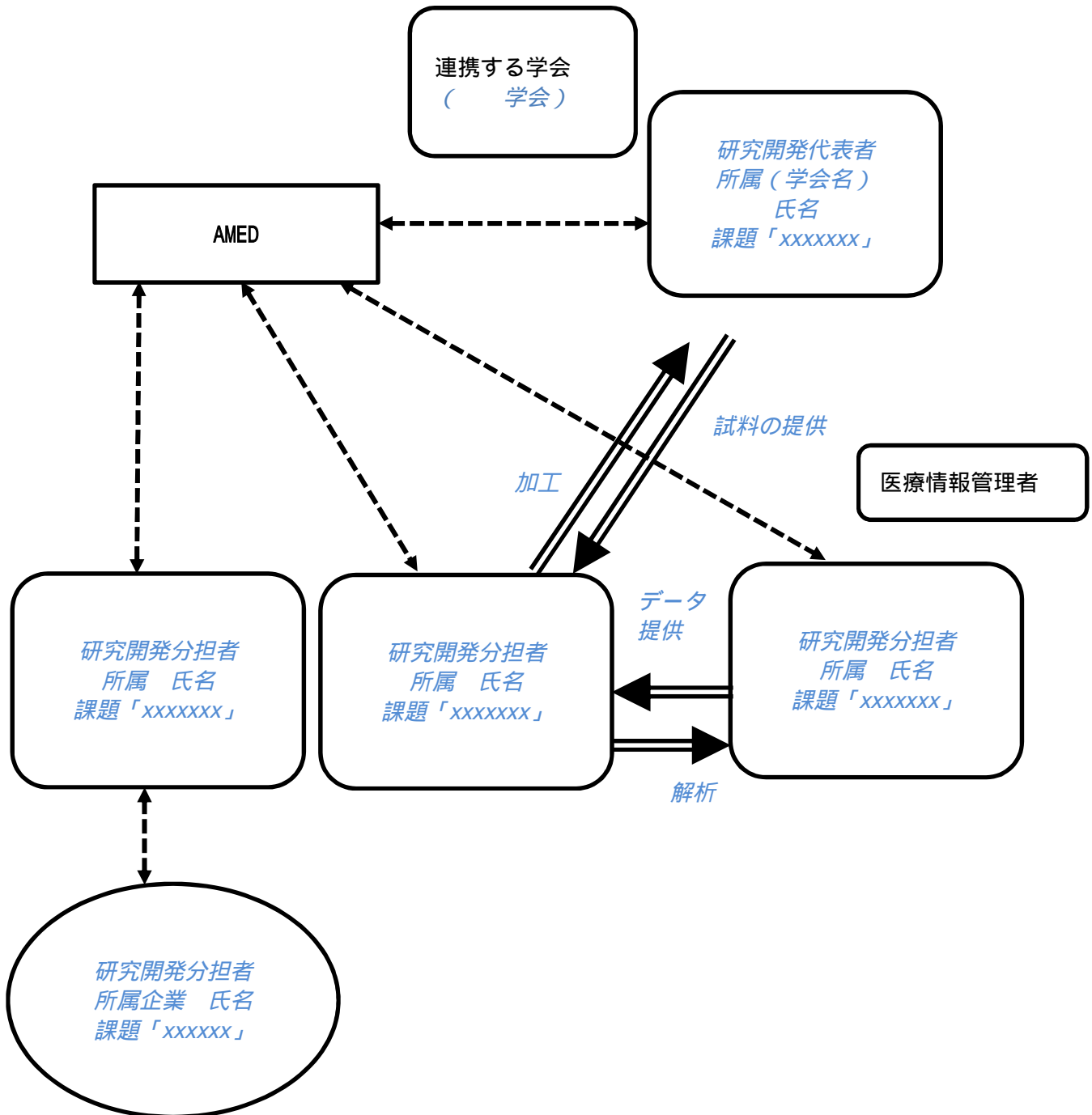
本研究において、研究者は収集されるデータの囲い込みを行わず、収集されたデータの利活用について第三者(外部研究機関、人工知能(AI)の開発を希望する企業等)への提供に資する必要なルールの策定(第三者への提供に関する規則、収集されるデータの技術的要件・規格等)を検討し、AMED、厚生労働省等からの要請があれば真摯に協力するものである。

同意する

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。他学会との連携、医療情報管理者との連携についても記載してください。

【体制図記載例】



3 研究業績

「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。
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)

研究分担者：

研究開発分担者 1.

<論文・著書>

M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis....., BBBB, 2015,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria....., AAA, 2014,10,22-66

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

.

.

研究分担者 2 . x

.

.

(Researchmap のテキスト出力をコピーしてみた例)

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin

Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms

Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam oblique

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(現在受けている研究費も含む)(3) その他の活動(教育・医療活動などを含む)について、次の点に留意し記入してください。具体的な記載方法等については記入例を確認してください。必要に応じて行を挿入して構いません。

「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。

「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究開発課題を記入してください。

現在受けており、かつ課題開始時にも受けている予定の研究費については(2)に記載してください。

(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30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開発課題に応募する理由
【本応募研究開発課題】 (H30~H32)	と の 実験的研究 ()	代表	6,000 [18,000]	30	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 9,000千円)*
科学研究費補助 戦的萌芽 (H30 H31・日本学術振興会)	研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額(予定額) 例)6,000×3年 に 関 する 研 究 ()		3,000 [9,000]	20	
平成30年度 財団 研究助成金(H30・財団)	××と の 研究 ()				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。

(2) 受入予定の研究費(現在受けている研究費も含む)

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30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開発課題に応募する理由
平成29年度 財団 研究助成金(H29・財団)	××と の 研究 ()	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)*
事業(H28~H32・AMED)	××と の 研究 ()	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。

* () 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(教育・医療活動などを含む)

エフォート: XX %

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過去3年間に受けたことのある研究費（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）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、次の点に留意し記述してください。

当機構（AMED）による研究費とそれ以外の研究費に分けて記載して下さい。

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）を記入してください。

研究成果及び中間・事後評価結果（当該研究費の配分機関が行うものに限る）があれば必ず記述してください。

【AMED による研究費】

事業名	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割(代 表・分担 の別)	研究経費 (期間全体の額 (千円))	研究成果及び中間・事後評価結 果 (AMED が行うものに限る)
事業 (H27 ~ H28 ・ AMED)	××と の研究 ()	分担	1,000 (5,000)	××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】

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 27-29 年 度の研究経費 (期間全体の額 (千円))	研究成果及び中間・事後評価結 果 (当該研究費の配分機関が行 うものに限る)
基盤研究(A) (H21 ~ H23, JST)	「 に関する研究」	代表	40,000 (120,000)	××××の成果を得た。

研究に要する経費の追加情報

【全体表】

(単位：円)

種別	機関名	平成 30 年度	平成 31 年度	平成 32 年度	合計
代表		00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000
分担 1		00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000
分担 2		00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000
...					
合計		00,000,000	00,000,000	00,000,000	00,000,000

【設備備品費の内訳】

支出年度	機械器具名	賃借の経費(円)	数量	金額(円)	設置機関
平成 30 年度		500,000 円	1 台	500,000 円	大学
平成 年度					
平成 年度					
平成 年度					

【外注費の内訳】

支出年度	外注内容	外注先(予定)	外注費(円)
平成 30 年度	システムの開発	ABC 社	2,500,000 円
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

倫理面への配慮について

倫理面への配慮につき、以下に記入してください。該当しない事項については、その旨を記載してください。

貴施設における 利益相反（COI）委員会の有無	有 <input checked="" type="radio"/> ・ 無 <input type="radio"/>
貴施設における 利益相反（COI）委員会への申し出の有無	有 <input checked="" type="radio"/> ・ 無 <input type="radio"/>
「無」の場合、それに関する注記	大学のCOI委員会が代行するものとする、 ×××の理由により等
<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してください。（該当しない事項については、その旨を記載してください）</p> <p style="text-align: center;">。</p>	
<p>遵守すべき研究に関する指針等</p> <p>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： ）</p>	
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	<p>有 <input type="radio"/> ・ 無 <input checked="" type="radio"/> ・ その他（ ）</p> <p>「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。 （ 大学 ）</p>
臨床研究登録予定の有無	有 <input type="radio"/> ・ 無 <input checked="" type="radio"/> ・ その他（ ）

知的財産について

<p>1. 知的財産権の帰属</p> <p>本研究開発の結果生じた知的財産権は、産業技術力強化法第19条第1項各号に規定する4項目¹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。</p> <p>上記内容に同意する。</p>			
(1) 体制について 知財担当者の関与 AMEDによる知財サポートを		有・無 希望する・希望しない	
(2) 知的財産権の帰属 知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。 知的財産権は機構に帰属する。			
(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			
(4) 関連の他者技術・知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針			
<p>先行技術調査に使用したデータベース:()</p> <p>調査で使用したキーワード:()</p>			
(5) 企業などへの導出の方針について ²			
2. 本研究成果に係る知的財産の管理担当者(お問い合わせの際のご担当者様を記入してください。)			
氏名	所属・役職名	E-mail アドレス	電話番号
	大学管理部 課	YYY@YY.jp	XX-XXXX-XXXX

- 1 産業技術力強化法第19条第1項(産業技術強化法：最終改正：平成二六年五月一四日法律第三六号より抜粋)
- 国は、技術に関する研究開発活動を活性化し、及びその成果を事業活動において効率的に活用することを促進するため、国が委託した技術に関する研究及び開発又は国が請け負わせたソフトウェアの開発の成果(以下この条において「特定研究開発等成果」という。)に係る特許権その他の政令で定める権利(以下この条において「特許権等」という。)について、次の各号のいずれにも該当する場合には、その特許権等を受託者又は請負者(以下この条において「受託者等」という。)から譲り受けないことができる。
- 一 特定研究開発等成果が得られた場合には、遅滞なく、国にその旨を報告することを受託者等が約すること。
 - 二 国が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を国に許諾することを受託者等が約すること。
 - 三 当該特許権等を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該特許権等を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、国が当該特許権等の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときは、当該特許権等を利用する権利を第三者に許諾することを受託者等が約すること。
 - 四 当該特許権等の移転又は当該特許権等を利用する権利であって政令で定めるものの設定若しく

は移転の承諾をしようとするときは、合併又は分割により移転する場合及び当該特許権等の活用に支障を及ぼすおそれがない場合として政令で定める場合を除き、あらかじめ国の承認を受けることを受託者等が約すること。

- 2 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。

Summary of Proposal (English)

1. Project title

XXX project

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.

4. Keywords (10 items maximum)

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

1. *disease*
2. *inhibitors*
3. *International XXX*
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

5. Publication list (10 items maximum)

List 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.

研究開発提案書要約(和文)

1. 研究開発課題名

の創出を目指した研究

2. 研究開発代表者

- 氏名 医療 花子
- 性別 女
- 研究者番号(8桁) XXXXXXXX
- 生年月日(西暦) 19XX年XX月XX日
- 所属研究機関 大学
- 所属部局 学部
- 職名 教授
- 連絡先(E-mail) ZZZZZZ@YY.jp

3. 要約

1,000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. 感染症 2. 合成阻害剤 3. 国際展開