（様式１）

**日本医療研究開発機構　次世代医療機器連携拠点整備等事業**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 補助事業課題名  （英語表記） | *○○○を目指した拠点整備事業*  *Program on　○○* | | | | | |
| 公募名（事業名） | 次世代医療機器連携拠点整備等事業 | | | | | |
| 補助期間 | *２０１９*年　*８*月　*１*日　　～　　*２０２４*年　*３*月　*３１*日（*５*年間） | | | | | |
| 分　野 |  | | | | | |
| 分　科 |  | | | | | |
| 細　目 |  | | | | | |
| 細目表  キーワード | *○△□、○□△（※e-Radの研究分野（主）の「キーワード」を記入）* | | | | | |
| 細目表以外の  キーワード |  | | | | | |
| 申請者 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* | | | | |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Mr. Yyyy Yyyyyy* | | | | |
| （肩書） | *△△△* | | | | |
| 補助事業代表者  （拠点長）  氏名 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* | | | | |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Mr. Yyyy Yyyyyy* | | | | |
| （役職） | *△△△* | | | | |
| 代表機関 | *○○○○大学* | | | | | |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* | | | | | |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | | | ＦＡＸ | | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | [*YYY@YY.jp*](mailto:YYY@YY.jp) | | | | | |
| 部局 | *△△△科▲▲センター* | | | | | |
| 事務  担当者氏名 | *□□　□□* | | 事務担当部局名・連絡先等 | | *○○○○株式会社○○部○○課*  *電話番号： 　　FAX番号：*  *E-mailアドレス：* | |
| 経理  担当者氏名 | *□□　□□* | | 経理担当部局名・連絡先等 | | *○○○○株式会社○○部○○課*  *電話番号： 　　FAX番号：*  *E-mailアドレス：* | |

**補助事業提案書**

**申請者とは、補助金交付を受ける実施機関の代表者（契約権限のある機関長等）となります。**

**補助事業代表者(拠点長)は全部署にまたがり、事業の取組みを主導できる責任者であること。**

**※申請者と補助事業代表者（拠点長）は同一でも問題ありません。**

***※斜体青字の記載例を削除し、記載してください。***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | *2019*年度 | *2020*年度 | *2021*年度 | *2022*年度 | *2023*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 | 委託費 |  |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |  |
| 小　計 | |  |  |  |  |  |  |
| 一般管理費（上記経費の10%目安） | | |  |  |  |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |  |  |  |

1．各年度別経費内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

2．本事業と他の公的資金の年度別の内訳を記載して下さい。

各年度別公的資金内訳 　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公的資金 | *2019*年度 | *2020*年度 | *2021*年度 | *2022*年度 | *2023*年度 | 計 |
| AMED次世代医療機器連携拠点整備等事業 |  |  |  |  |  |  |
| *○○○○補助金* |  |  |  |  |  |  |
| *△△△△補助金* |  |  |  |  |  |  |
| *□□□□奨励金* |  |  |  |  |  |  |
| *××××補助金* |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |  |

本事業に関係する公的資金等について記載をお願いいたします。

　また、民間助成金等もございましたら、記載をお願いいたします。

※必要に応じて公的資金の行を追加してください。

**１　事　業　の　概　要**

**（１）拠点の特色**

1. 本事業活動における拠点の特色を４０文字以内で簡潔に記載してください。
2. その特色について、公募要領のⅢ.公募・選考の実施方法を参照のうえ、計画の詳細内容を１０００文字以内で記載してください。

【対象機関：国産医療機器創出促進基盤整備等事業で拠点整備を行った医療機関】

国産医療機器創出促進基盤整備等事業で取り組んできた拠点整備の実績を活かし、現状よりもさらに発展させた目標を明確にし、どのような取り組みを行うかを具体的にした計画を、現在の整備状況と目標の差異も分かるよう記載してください。

【対象機関：新規提案の医療機関】

　　拠点における環境やこれまでの取り組みなどの特色を活かした拠点整備を行い、拠点ならではの独自性のある目標を明確にし、どのような取り組みを行うかを具体的にした計画を記載してください。

※研究の開発内容の要約を別添様式にて日本語と英語で記載してください。

1. 拠点の特色：*例：国際競争力のある医療機器開発拠点、地域密着型の医療機器開発拠点　など*

　　　※４０文字以内

②　特色についての計画　※１０００文字以内

**（２）ルール・体制の整備**

公募要領のⅢ.公募・選考の実施方法を参照のうえ、下記項目ついて計画の詳細内容を記載してください。

【対象機関：提案する全医療機関共通】

1. 医療従事者の医療機器開発に対する意識向上を促進し、限られた部門だけでなく医療機関全体が本事業の取り組みを担う体制の構築や、より広い場面（拠点と連携する病院や診療所等）のニーズ収集も可能とする体制の構築など、事業の成果達成を促進する体制を整備するための具体的な計画を１０００文字以内で記載してください。

【対象機関：新規提案の医療機関】

1. ２年度目までに臨床現場見学、医療機器の研究開発・事業化に関する研修、及び助言・指導、医療ニーズ収集、シンポジウムや交流セミナーなどの開催のためのルール※・体制の整備をするための具体的な計画を１０００文字以内で記載してください。

※　臨床現場見学のための守秘義務や知財の取扱等を定めた規約・同意書、患者への安全配慮・

医療倫理等に関するルール、感染管理に関するルールなど

　補助事業の主なスケジュール（ロードマップ）、拠点連携体制図、倫理面・法令への配慮、について、別紙１～３を添付してください。

①　医療従事者の医療機器開発に対する意識向上を促進し、限られた部門だけでなく医療機関全体が本事業の取り組みを担う体制の構築や、より広い場面（拠点と連携する病院や診療所等）のニーズ収集も可能とする体制の構築など、事業の成果達成を促進する体制を整備するための具体的な計画を記載してください。【対象機関：提案する全医療機関共通】

　※１０００文字以内

②　２年度目までに臨床現場見学、医療機器の研究開発・事業化に関する研修及び助言・指導、医療ニーズ収集、シンポジウムや交流セミナーなどの開催のためのルール・体制の整備をするための具体的な計画を記載してください。【新規提案の医療機関のみ】　※１０００文字以内

**（３）より優れた拠点の特色を活かした提案をする場合　※任意**

1. 具体的な提案内容を１０００文字以内で記載してください。
2. 費用内訳を記載してください。
3. より優れた拠点の特色を活かした提案について、具体的な提案内容を記載してください。

※１０００文字以内

1. より優れた拠点の特色を活かした提案をする場合の費用内訳

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 主な使途 | 中項目計 | 大項目計 |
| 直接経費 | 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |
| 旅費 | 旅費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |
| 謝金 |  |  |
| その他 | 委託費 |  |  |  |
| その他 |  |  |
| 直接経費小計 | | | | |  |
| 一般管理費（直接経費小計の１０％） | | | | |  |
| 合計 | | | | |  |

**（４）医療機器開発経験者の人員構成（必要に応じて行を追加してくだい）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属組織・部署名 | 役職 | 経験年数 | 氏名 | 医療機器開発に関連する主な実績 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（別添）要約（英文）

**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

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. AAAAAAAAAAAA 2. BBBBBBBBBBBB 3. CCCCCCCCCCCC 4. DDDDDDDDDDDD

5. EEEEEEEEEEEE 6. FFFFFFFFFFFF 7. GGGGGGGGGGGG 8. HHHHHHHHHHHH

9. IIIIIIIIIIII 10. JJJJJJJJJJJJ

**補助事業提案書要約**

（別添）要約（和文）

※ 本「補助事業提案要約」は２頁以内に収めてください。

1.補助事業課題名

*○○○を目指した拠点整備事業*

2.補助事業代表者

* 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．要旨

*1000文字以内で簡潔に記載してください。（拠点の特色、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、特に拠点の特色を中心に記載してください。*

1．*国際競争力*　　　2．*地域密着*　　　3．*○○○○*

別紙１

**補助事業の主なスケジュール**

1. 必要な活動・マイルストーン

・　下記記載の項目を基本として、実施スケジュールを記載してください。

必要に応じて活動・マイルストーンをその他に追記してください。

※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を１頁以内で記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 2019年度 | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 | 2023年度 |
| 拠点の特色 | *○○○○○* |  |  |  |  |  |
| ルール・体制の整備 | *△△△△* |  |  |  |  |  |
| *□□□□□* |  |  |  |  |  |
| その他 | *××××* |  |  |  |  |  |

別紙２

**拠点連携体制図等**

**（１） 拠点連携体制図**

代表機関と連携機関の組織、体制、連携、協力体制等について、様式を問いませんが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。

※体制図記載例　角丸四角形：大学等、楕円：企業、矢印：関連病院、企業、団体との連携

**※補助事業代表者（拠点長）は全部署にまたがり、事業の取組みを主導できる責任者であること。**

また、公募要領P.3に記載されている応募資格者における下記条件（ａ）～（ｄ）のうち、

　　　・（ａ）の特定機能病院ではないが、それに準ずる機能を有している医療機関

　　　・（ｃ）に相当する法人など

　　　・（ａ）～（ｃ）に相当しない機関、法人など

に該当する場合は、体制図の下に行を追加して頂いて、本事業の運営が可能かどうか、その根拠となる説明を文書で補足記載してください。

　　（ａ）特定機能病院またはそれに準ずる機能を有する病院

　　（ｂ）国立高度専門医療研究センター

　　（ｃ）（ａ）または（ｂ）の当該事業を運営することが可能な法人など

　　（ｄ）その他、AMED理事長が適当と認めるもの

補助事業代表者（拠点長）

*○○○○○*大学

*△△△*センター

*関連病院*

*他大学*

*○○○○○*大学医学部附属病院

*関連診療科、部門など*

**（２）医工連携に取組む自医療機関外の組織や機関と、どのような連携を行うか具体的に記載して**

**ください。**

**（３）本事業で得られた成果について、どのような広報活動を行うかを具体的に記載してください。**

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日本国内指針等

※ 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: )

・補助事業の期間中に予定される臨床研究の有無

　　　　□　有

□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |