（様式１）

**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**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | *〇〇に関する研究開発**Study of ○○* |
| 公募名（事業名） | 医療機器開発推進研究事業 |
| 研究開発期間 | 令和　　年　　月　　日　　～　　令和　　年　　月　　日（　年間） |
|  |  |
|  |  |
|  e-Rad研究分野（主）キーワード | *○△□、○□△（※e-Radの研究分野（主）の「キーワード」を記載）* |
| 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□*　　　　　*Yyyy Yyyyyy* |
| 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 | *□□　□□* | 経理担当部局名・連絡先等 | *○○○○*大学*管理部○○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） | *□□　○○*　　　　 *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 | *○△　○△* | 経理担当部局名・連絡先等 | *△□大学管理部○○課*電話番号： 　　FAX番号：E-mailアドレス： |

※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

注 **記載例と説明文（青字＆斜体の全ての箇所）を削除して提出してください。**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R2年度 | R3年度 | R4年度 | 年度 | 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） |  |  |  |  |  |  |
| 合　計 |  |  |  |  |  |  |

 **研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名生年月日（年齢：令和2年4月1日時点）研究者番号 | 所属研究機関※１部局※１職名※１ | 現在の専門学位（最終学歴）学位取得年役割分担 | 令和2年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 研究開発代表者 | *〇△〇□**S49/11/11**（XX）**12345678* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△博士*（*○○大学*）*H14年* |
| *△△△* | *△△△* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）**△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
| 研究開発分担者 | *□□○○**S50/11/11**（XX）**98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *○○博士（□△大学）**H15年* |
| *□□□* | *□□□□□* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）**△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　*2名* | 研究開発経費合計 | *X,XXX* |  |

※１　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。

※２　研究経費については、直接経費を記載してください。

**１　研究目的**

1. 研究開発の背景、目的・ねらい、研究成果の効果などについて、下記②、③の内容を含め、１，０００字以内で、概要を具体的且つ明確に記入してください。
2. 特に、研究開発における満たすべきニーズを、どのような人に対し、どんな結果をもたらすために、何をどうしたいのか、について具体的に記載してください。
3. また、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

※研究の開発内容の要約を、最後の別添様式に記載してください。

※下記概要に関わる詳細は別紙１に記載してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添として添付してください＞**

**（２）研究計画・方法**

1. 公募要領「XI．公募研究開発課題」に記載された実施内容に沿って、研究目的を達成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②から④の項目を含め、１，６００文字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. 倫理面・法令への配慮、知的財産権への対処、利害関係の確認、経費などについて

※詳細は別紙２、別紙３に記載してください。これらは１，６００文字以内には含みません。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（例）別紙２　研究開発の主なスケジュール*

※1,600字に含まない

*（例）別紙３　倫理面への配慮について*

**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*

*（Researchmapのテキスト出力をコピペしてみた例）*

*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 obliquel*

**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。なお、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。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記入要領を確認してください。

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頁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） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和2年度の研究経費（直接経費）[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】**（R2～R4）* | *○○と△△の相関に関する実験的研究*申請者本人への配分予定額（直接経費）*（○○○○）*研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）例）6,000×3年 | *代表* | *6,000**[18,000]* | *30* | 研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（6,000＋1,000（分担者））×3年*（総額21,000千円）\** |
| *科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R2～R3・日本学術振興会）* | *○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）* | *代表* | *3,000**[9,000]* | *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　9,000千円）\** |
| *令和2年度○○財団研究助成金（R2・○○財団）* | *××と□□の研究**（○○○○）*既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。 | *分担*上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載 | *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。* |

**（２）現在受け入れている研究費（予定含む）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和2年度の研究経費（直接経費）[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 |
| *令和元年度○○財団研究助成金（R1・○○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（R1～R3・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載してください。

**（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、研究代表者及び研究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、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

* 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、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください
* 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

*（記載項目）*

*資金制度名：*

*期間（年度）：H 　年度～H 　年度*

*研究開発課題名：*

*研究開発代表者又は研究開発分担者の別：*

*研究開発経費（直接経費）：　　千円*

*研究成果及び中間・事後評価結果：*

*（記載例）*

*【AMED事業】*

*（１）AMED　○○事業（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*（２）AMED　○○事業（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*【それ以外の研究費】*

*（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

**６　特記事項**（この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

1. ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載してください。
2. 本研究開発課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
3. 【事業毎に2.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】

例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。

　　　 ④　国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

1. *（例）*

*患者・市民参画の取組：*

*本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。*

1. *(例)*

*○○についての臨床研究に○名が参加予定。*

*○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。*

1. *(例)*

*本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。*

*④ （例）*

*本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。*

（記載例）

別紙１

**研究目的（詳細）**

1. 研究開発の背景、目的・ねらい、研究成果の効果などについて、下記②、③の内容を含め、１２頁以内で、概要を具体的且つ明確に記入してください。
2. 特に、研究開発における満たすべきニーズを、どのような人に対し、どんな結果をもたらすために、何をどうしたいのか、について具体的に記載してください。
3. また、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

・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】、【公募課題２】、【公募課題３】、【公募課題４】、【公募課題５】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 | □臨床研究　　□探索的医師主導治験　　□検証的医師主導治験※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。）* |
| 研究概要・研究デザイン（1000文字以内） |  |
| 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．△△症　　　2．○○治療機器　　3．国際展開　・・・・* |
| 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 | □手術支援ロボットシステム　□人工組織･臓器　□低侵襲治療□イメージング（画像診断）　□高齢者向け、在宅医療機器　□小児用医療機器　□その他（　　　　　　　　） |
| 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 | □該当□先端計測分析技術・機器開発プログラム□未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業□革新的医療技術創出拠点プロジェクト□その他（事業名：　　　　　　、課題名　　　　　　　）□非該当 |
| 臨床研究中核病院または特定機能病院の参加 | □有　（機関名：　　　　　　　　　　　　）□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 | □実施する　　（審査受託機関名：　　　　　　　　　　　　）□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 | □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□無 |
| 本研究への専門家の参加※カッコ内に、担当する研究開発分担者や部門を記入すること | □生物統計家（　　　）□メディカルライティング支援（　　　）□CRCの参画（　　　）□プロジェクトマネージャーの参画（　　　）□知財確保の支援（　　　）□各種規制要件への対応に係る支援（　　　）□その他（　　　　　　） |
| 研究開発予定期間 | 　　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 |
| 　　 　年度 | 円 | 円 |
| 　　 　年度 | 円 | 円 |
| 　　 　年度 | 円 | 円 |

（開発対象物の概略）※薬機法承認申請の単位で記載し、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

|  |  |
| --- | --- |
| 予定する一般的名称 |  |
| 薬事法上の分類 | □医療機器　□その他（　　　　　　） |
| 申請種別※PMDAからの助言に基づいて記載してください | (1) 申請区分　□新医療機器□改良医療機器（臨床あり）　　　□改良医療機器（臨床なし）　□後発医療機器（承認基準なし）　□後発医療機器（認証基準あり）　　　□不明・未定（想定する申請区分：　　　　　　　　　　　）(2) クラス分類　クラス（　　）(3)　申請区分、クラス分類の判断理由 |
| 予定する性能、使用目的、効能又は効果 |  |
| 当該適応における対象疾患と想定患者数（人/年） | 対象疾患：想定患者数：　　　人/年　※適応外となる患者は含めないでください |
| 承認・認証状況※すでに承認・認証済の医療機器の変更や適応拡大に該当する場合、「有」を選択して承認済の範囲を記載してください | □有（承認国：　　　　　　　　　　　　　　　　）（使用目的、効果：　　　　　　　　　　　　　　　）□無 |
| ＰＭＤＡの活用状況※　PMDAによる議事録が作成されない相談区分は「その他相談」にしてください | □対面助言実施済（相談区分： 　　　　　　　　　実施日：　 　　）※　PMDAが作成した対面助言記録を添付してください□その他相談（個別面談、事前面談、準備面談等）（相談区分： 　　　 　実施日：　 　　）　※　相談者が作成した議事録（様式自由）を添付してください□対面助言未実施（　　　　　） |
| 製造販売業者への導出見込(予定を含む) | □有　□打診済・内諾有　□打診済・調整中　□無※「有または内諾有」の場合(導出先： 　内容：*導出に関する契約の内容などを記入してください（ライセンス契約（独占実施権）締結済など）* ) |

(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 | *※　次の点が明らかになるよう記載してください。**・医療機器開発における企業のニーズや課題**・上記ニーズなどへの対応として、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* |

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

※　対象疾患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

３年度目の目標（研究開発実施予定期間が４年間以上ある場合のみ、適宜年度を追加して記載して下さい）

（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・治療方法の臨床上の有効性について、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

※　開発対象物により将来実現することが期待される効果について、実現時期、対象患者数、適正化される社会保障費（医療経済的な妥当性の試算結果）、獲得する市場規模、等を定量的に記載して下さい。根拠についても数値の内訳や算出の過程を示すなどして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ください。

　・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：　*治療成績向上等の低減要因だけでなく、増加要因（新たな医療機器やシステムなどの導入・維持管理、新しい医療技術の提供に要する追加的な費用等）も含めて下さい。*

・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：

（記載例）

別紙２

**研究計画・方法（詳細）**

1. 公募要領「XI．公募研究開発課題」に記載された実施内容に沿って、研究目的を達成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７頁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。

１．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・載順序ともに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*　）

　年度：

　年度：

　年度：

（２）*□□*　（担当機関：*☆☆株式会社*）

　年度：

　年度：

　年度：

（記載例）

２．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。

※　研究開発実施予定期間が４年間以上ある場合のみ、適宜年度を追加して記載して下さい。

※　「目標：」には、本提案の最終目標を再掲してください。

※　「２．研究開発計画」の記載と対応させてください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(令和2年度) | 第2年度(令和3年度) | 第3年度(令和4年度) |
| *1. ○○治療装置の臨床試験機開発**・○○部の○○改良**・△△制御部試作完了**・臨床試験機の製造完了* | *○○○○**○○○○**○○○○* |  |  |  | 　　　　　　　　　　　　 |  |  |  |  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 　　　　　　　　　　 |  |  |
| *2.非臨床試験**・○○○○**・○○○○**・○○○○**・○○○○**・○○○○* | *○○○○**○○○○**○○○○**○○○○**○○○○**○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *３．臨床試験の準備及び実施**・プロトコル策定完了**・IRB承認**・症例登録**・解析* | *○○○○**○○○○**○○○○**○○○○**○○○○* |  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　プロトコル相談・安全性（事前） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　  | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 | 　　 |  |  |
| *４．治験の準備**・治験プロトコル策定完了**・PMDA戦略薬事相談（対面）**・PMDA治験相談（事前）**・PMDA治験相談（対面）* | *○○○○**○○○○**○○○○**○○○○* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

目標：

（記載例）

３．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。

　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】*

研究開発代表者

機関名・所属　氏名

課題「ｘｘｘｘｘ」

*シーズ*

*提供*

*設計*

*助言*

*データ*

*提供*

研究開発分担者

機関名・所属　氏名

課題：「ｘｘｘｘｘ」

研究開発分担者

機関名・所属　氏名

課題「ｘｘｘｘｘ」

*試作機*

*統計解析*

*・助言*

*データ*

研究開発分担者

機関名・所属　氏名

課題「ｘｘｘｘｘ」

AMED

（記載例）

別紙３

１．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

□　臨床研究法

□　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（　　　　　　　　　）

２．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

電話番号

（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

※他者の参入を妨げる自社保有及びライセンスを受けている知的財産権を記入すること

※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）

３．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。

４．研究組織情報

*・研究開発代表者と研究開発分担者を全員記入してください。研究員の方は記入不要です。*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  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**○○モデル動物の開発と検証* | *○○○○大学院**平成XX年修了**博士（△△△）**○○○専攻**○△○△大学院**昭和XX年修了**△△△博士**○○○専攻* | *○○○○大学**△△△学部△△△学科**（○○○○大学）**○○○○大学**△△△学部△△△学科**（○○センター）* | *△△△**○△△* | *XX,XXX**X,XXX* |

５．政府研究開発データベース

　研究者番号及びエフォート

*・研究開発代表者と研究開発分担者を全員記入してください。研究員の方は記入不要です。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者名 | 性別 |  生年月日 | 研究者番号（８桁） | エフォート（％） |
| *○△　○□**□□　○○* | *男**女* | *19XX年X月XX日**19XX年X月XX日* | *XXXXXXXX**XXXXXXXX* | *20**30* |

６．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。*研究開発代表者名・○○○○大学、研究開発分担者名・☆☆株式会社* |

|  |
| --- |
| （研究開発テーマ）*○○の研究開発* |

|  |
| --- |
| （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。） |

７．研究に要する経費

【全体表】

*・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。*

*・枝番は、分担機関ごとに「１」から順に付番してください。（例：分担１、分担２）*

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 令和2年度 | 令和3年度 | 令和4年度 | 合計 |
| 代表 | *○○大学* |  |  |  |  |
| 分担１ | *△△株式会社* |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

※分担機関が４機関以上ある場合は本表の行を追加してください。

※研究開発実施予定期間が４年間以上ある場合は、適宜年度を追加して下さい。

【内訳表】

（１）代表機関：（　　　　　）

*・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。*

*・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。*

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 令和2年度 | 令和3年度 | 令和4年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の30％以内） |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

※研究開発実施予定期間が４年間以上ある場合は、適宜年度を追加して下さい。

（２）分担機関：（　　　　）

*・分担機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記入してください。*

*・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。*

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 令和2年度 | 令和3年度 | 令和4年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の30％以内） |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

※分担機関が複数ある場合は本表を複製して（３）以降に続けてください。

※研究開発実施予定期間が４年間以上ある場合は、適宜年度を追加して下さい。

【設備備品費の内訳】　※「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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 購入年度 | 購入機関 | 品名 | 使途 | 数量 | 金額（千円） |
| 　　年度 |  |  |  |  |  |
| 　　年度 |  |  |  |  |  |
| 　　年度 |  |  |  |  |  |

【その他費用の内訳】　※「その他」のうち50万円以上のものについて記入すること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 発注年度 | 発注機関 | 件名 |  　　　目的 | 金額（千円） |
|  年度 |  |  |  |  |
|  年度 |  |  |  |  |
|  　年度 |  |  |  |  |

（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

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.*

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

 4. Keywords (10 items maximum)

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

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3. 　　　　　　　4.

5. 　　　　　　 6. 　　　　　　　7. 　　　　　　 8.

9. 　　　　　　 10.

 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.

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

 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．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．△△感染症　　2．○○合成阻害剤　　3．国際展開　　．．．．．．

（別添様式）

・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。

**※対象疾患と既存療法、開発機器の概要、本研究開発の核となる部分、を含めてください。**

*（例）*

*従来から行われている××の方法でなしえなかった××の操作ができる。*

*従来から行われている××の構成では無く××と××により構成されている。*

*従来から行われている××の方法でなしえなかった××の成果が得られる。*

*従来から行われている××の方法では××という課題があった。*

*表示/結果*

*操作*

*開発物*

*（複数ある場合でも簡潔に表現して下さい）*

*従来から行われている××の方法でなしえなかった××が行える。*

*作用/動作*

*試料/対象*