（表紙）

提出にあたっては、青字の記入例および、赤字赤枠の注意書きを削除してください。

平成28年度

創薬基盤推進研究事業

3次公募

研究開発提案書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発提案課題名 | △△△△△△△△△△△△△の研究 |
| 代表機関名 | ○○○○ |
| 研究開発提案者 | ○△　○□ |

（様式１）

**平成２８年度 日本医療研究開発機構 創薬基盤推進研究事業**

**研究開発提案書**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 平成28年XX月XX日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住　　所　〒　XXX-XXXX　○○県□□市………

ﾌﾘｶﾞﾅ

　　　　　　　　　　　　　　　　研究開発提案者　氏　　名　　　　　○△　○□

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　生年月日　19XX年XX月XX日生

１．研究事業名 ：　創薬基盤推進研究事業

２．研究開発提案課題名 ：　△△△△△△△△△△△△△△△△△△△△△△研究

３．当該年度の計画経費 ：　　　　　XX,XXX,XXX　　　　　　円（間接経費を含む）

４．研究開発実施予定期間 ：平成28年　〇月　〇日から平成33年　3月　31日までの

　 　（　5 ）年計画

開始年度の経費合計を記入すること。

５．研究開発提案者及び経理事務担当者

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 研究開発  提案者 | ①所属研究機関 | ○○○○ | | |
| ②所属部局 | △△△部△△△講座 | | |
| ③職名 | △△△ | | |
| ④所属研究機関  所 在 地  連 絡 先 | 〒XXX-XXXX  ○○県□□市………  Tel:XX-XXXX-XXXX Fax:XXX-XXXX  E-Mail:YYY@YY.jp | | |
| ⑤最終卒業校 | ○○○大学院 | ⑥学位 | 博士（△△△） |
| ⑦卒業年次 | 平成XX年 | ⑧専攻科目 | ○○○ |
| 経理事務  担当者 | （ﾌﾘｶﾞﾅ）  ⑨氏名 | （ﾏﾙｻﾝｶｸ ﾏﾙｶｸ）  ○△　○□ | | |
| ⑩連絡先・  所属部局・  課 名 | 〒XXX-XXXX  ○○県□□市………  Tel:XX-XXXX-XXXX Fax:XX-XXXX-XXXX  E-Mail:ZZZ@YY.jp | | |

|  |  |
| --- | --- |
| ⑪COI（利益相反）委員会  の有無 | 有　　　・　　　無  研究開発代表者のCOI（利益相反）を管理するCOI委員会の所属研究機関での設置の有無を記入すること。 |
| ⑫間接経費の要否 | 要(　 　　　千円、直接経費の　　％）　･ 　否 |

「研究開発代表者」、「研究開発分担者」別に記入すること。

協力者等は記入する必要は無い。

６．研究組織情報

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |

７．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 |

研究開発提案者：採択後に研究開発代表者となる者

　「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」の性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム（e-Rad）もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号（８桁の番号）を記入すること。また、当該「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（１未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）を、エフォート（%）欄に記入すること。

　なお、当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。

８．研究の概要

|  |
| --- |
| （１）「９．研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「１４．倫理面への配慮」までの要旨を１，０００字以内で簡潔に記入すること。  （２）複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。  （３）研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。 |
|  |
| （流れ図） |

９．研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

|  |
| --- |
| （１）研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、１，０００字以内具体的且つ明確に記入すること。  （２）当該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当該研究計画の関係を明確にすること。  （３）研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。  （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すること。 |
|  |
|

１０．期待される成果

|  |
| --- |
| （１）期待される成果については、６００字以内で記入すること。  （２）当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される新技術の創出、社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）等、について記入すること。 |
| （１） |
| （２） |

１１．研究計画・方法

|  |
| --- |
| （１）研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を１，６００字以内で記入すること。  （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」及び研究協力者等の具体的な役割・目標を明確にすること。  （３）複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。  （４）本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。 |
|  |
|

１２．研究の主なスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載すること。 2. 「目標：」は、「公募要領XIII. 公募研究開発課題」の記載を参考に作成すること。 3. 「１１．研究計画・方法（３）」の記載と対応させること。 | | | | | | | |
| 目標： | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○ | | | | | | |
| 研究開発項目 | | 担当者氏名 | H28年度 | H29年度 | H30年度 | H31年度 | H32年度 |
| １．○○関連解析  （１） △△の同定  （２） □□の分析 | | 研究開発代表者  ○△　○□ |  |  |  |  |  |
| ２．○○モデル動物の開発と検証  （１）○○モデル動物の開発  （２）○○モデル動物の検証 | | 研究開発分担者  □□　○○ |  |  |  |  |  |
| ３．  （１）  （２）  （３） | |  |  |  |  |  |  |
| ４．  （１）  （２） | |  |  |  |  |  |  |

１３．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。各機関の役割がわかるように記載すること。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すること。  研究開発体制、契約締結状況を記入すること。  記載方法は下記のとおり。  【角丸四角形】：大学等、国及び地方自治体の施設等機関等  【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） |
| |  | | --- | | 【体制図記載例】  研究開発分担者  所属　氏名  課題「xxxxxxx」  加工  試料の提供  データ  提供  研究開発分担者  所属　氏名  課題「xxxxxxx」  研究開発分担者  所属　氏名  課題「xxxxxxx」  AMED  研究開発代表者  所属　氏名  課題「xxxxxxx」  解析 | |

１４．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。 | |  |
| 「倫理面への配慮」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。  　あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。  　人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に研究開発代表者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。 | |
| 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。）  研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関係する指針等については、該当する指針等の「□」を「■」にすること（複数の指針等が該当する場合は、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:　　　) | |
|
|
| 疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 | 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　）  「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。  （　○○○○　○○研究所　　○○部　○○長　） |
| 臨床研究登録予定の有無 | 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　） |

「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。

　なお、「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」が「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、職名を記入すること。

１５．知的財産権の帰属

産業技術力強化法（平成12年法律第44号）における日本版バイ・ドール規定に基づき知的財産権を研究機関に帰属させ、活用することを希望する場合は、「□」を「■」にすること。

□　産業技術力強化法第19条1項に規定する四項目を遵守すること、本研究開発成果に係る発明を行った時は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条件として、知的財産権は全て研究機関に帰属させ、活用することを希望する。

知的財産の管理についてAMEDの知財担当者と連絡調整等ができる担当者を記載すること。

１６．知財担当者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本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 |
| ○○　△△△ | △△△ | YYYYY＠ZZZZ.com | XXX-XXX-XXXX |
|

１７．提案者の研究歴等

|  |
| --- |
| 提案者の研究歴：  過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞歴、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）） |
| XXXX年　○○○大学○○学部　○□研究室　（○△○○教授）  XXXX年　○○○病院　○□診療科（○○△○）  ＜共同研究者＞  △○○○教授（○○○大学）  △△○○室長（○○○医療センター研究所）  ＜主な研究課題＞  ○○○○○○に関する研究  ○○○○○○の開発  ＜研究実績＞  ＜受賞歴＞  ＜特許権等知的財産権の取得数＞  ＜研究課題の実施を通じた政策提言数＞ |
| 発表業績等：  　著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、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)  （発表業績等には、「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すること。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付すこと。） |
| ・研究開発代表者　○△　○□  ＜論文・著書＞  ○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of　Hepatic……, Nature, 1,10-20,2015  M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2,17-26,2015  ＜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, 12,32-40,2015  M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 10,45-54,2015 |
|

１８．研究に要する経費

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | H28年度 | H29年度 | H30年度 | H31年度 | H32年度 | **計** |
| 直接経費 | 1.物品費 | 設備備品費 |  |  |  | 当該研究開発課題に要する経費を、研究開始年度から年度別に記入すること。研究分担者、再委託の研究費を合算した金額を記入すること。当該年度の研究経費は間接経費を含む経費を記入すること。  なお、間接経費については、研究開発代表者の所属機関のみに配分されるものとして、間接経費の「総額」を記入すること（間接経費の額は、直接経費の額の30%を限度とする（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとする））。 |  |  |
| 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％以内） | | |  |  |  |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |  |  |  |

（２）機械器具の内訳（（１）の物品費のうち５０万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

　ア．借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 機　械　器　具　名 | 賃 借 の 経 費 (単位:千円) | 数　量 |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |

　イ．購入によるもの（５０万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 機　械　器　具　名 | 単価 (単位:千円) | 数　量 |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |

（３）外注費の内訳（（１）のその他のうち外注費について記入すること。）

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年　　　度 | 外　注 　内 　容 | 外　注　先 | 外　注　費 |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |

１９．他の研究事業等への申請状況（当該年度）　　　　　　　　　　　　　 　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 新規・継続 | 研究事業名 | 研究課題名 | 代表・分担等 | 申 請 額 | 所管省庁等 | ｴﾌｫｰﾄ(%) |
|  |  |  |  | 研究開発代表者が、当該年度に申請中（継続申請も含む）及び採択された他の研究事業等（AMEDから交付される研究資金、府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等）について記入すること。 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

２０．研究費補助等を受けた過去の実績（過去３年度分）　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 年　　度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 金　　額 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  | 研究開発代表者が、過去3年度（本年度を含む）の間にAMEDから交付される研究資金、府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること（事業数が多い場合は、主要事業について記入すること）。 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

２１．補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号）第１８条第１項の規定により補助金等の返還が命じられた過去１０年間の事業　　　　　　　　（単位：円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | 補助額 | 返還額・返還年度 | 返還理由 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |