|  |
| --- |
| **研究開発提案書記入要領**  記入の際は10.5ポイントの文字等を使用してください。 |

平成2８年度　再生医療実用化研究事業研究開発提案書

*本表はA4用紙３ページ以内で記載してください。*

*青字の記載例は削除してご使用ください。*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | | *当該事業年度の日本医療研究開発機構研究費公募要領で定める研究課題名を、公募課題番号とともに記入してください。* | | | | | | |
| 研究開発課題名 | | *ご提案される研究課題名を記載してください。* | | | | | | |
| （フリガナ） | |  | | | | | | |
| 研究開発代表者氏名 | |  | | | | | | |
| 所属機関 部署 役職 | |  | | | | | | |
| 連絡先 | | 住所：〒  E-mail：　　　　　　　　　　　mobile：*連絡のとりやすい番号をお願いします*  TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： | | | | | | |
| 研究者番号 | | *府省共通研究開発管理システム(e-Rad)に研究者情報を登録した際に付与される 8 桁の研究者番号を記載してください。* | | | | | | |
| 生年月日 | | 西暦　　　　年　　月　　日 | | | | | | |
| 学歴  (大学卒業以降) | | 昭和◯◯年 ◯◯大学◯◯学部卒業  昭和◯◯年 ◯◯大学大学院○○研究科修士課程○○専攻修了  昭和○○年 ◯◯大学大学院◯◯研究科博士課程○○専攻修了  昭和○○年 博士(○○学)(○○大学)取得 | | | | | | |
| 研究歴  (主な職歴と研究開発内容) | | 昭和◯◯年～◯◯年 ◯◯大学◯◯学部 助手  ○○教授研究室で◯◯◯◯◯について研究  昭和◯◯年～○○年 ◯◯研究所 研究員  ○○博士研究室で◯◯◯に関する研究に従事  平成◯◯年～◯◯年 ◯◯大学◯◯学部 教授  ◯◯◯について研究 | | | | | | |
| 研究開発期間 | | 平成2８年○月以降開始～平成○年○月 | | | | | | |
| 希望する研究開発費（円） | | 年度 | 研究開発費合計額  *５．【全体表】の「合計」欄の額を記載してください。* | | | | うち、直接経費  *５．【内訳表】の総括「直接経費小計」欄の額を記載してください。* | |
| H2８年度 | XX,XXX,XXX　円 | | | | XX,XXX,XXX　円 | |
| H2９年度 | XX,XXX,XXX　円 | | | | XX,XXX,XXX　円 | |
| H３０年度 | XX,XXX,XXX　円 | | | | XX,XXX,XXX　円 | |
| リサーチレジデントの雇用・育成経費の有無 | | 有／無 | | H28年度　雇用・育成経費（上限６，０００，０００円） | | | | |
| X,XXX,XXX　円 | | | | |
| 研究開発目的 | | *・e-Rad応募情報「研究目的」に入力した内容からコピーしてください。*  *・1000文字以内（改行、スペース含む）で簡潔に記載してください。* | | | | | | |
| 研究開発概要 | | *・e-Rad応募情報「研究目的」に入力した内容からコピーしてください。*  *・1000文字以内（改行、スペース含む）で簡潔に記載してください。* | | | | | | |
| 事業名：*AMEDの他事業で得られた成果をもとに実用化を目指して当該公募に申請する場合が、事業名をご記入の上、右欄の該当にチェックを入れてください。事業が2つ以上ある場合は、適宜、行を追加してください。* | | | | | | □該当　□該当無し | | |
| 実施体制（参加者リスト） | 氏名 | 所属　役職 | | | 本研究開発提案において担当する内容 | | | エフォート（％） |
|  | *本研究開発提案に参加される方々（研究開発代表者及び研究開発分担者等）を記載してください。*  *必要に応じ適宜行を追加してください。* | | |  | | |  |
|  |  | | |  | | |  |
|  |  | | |  | | |  |
|  |  | | |  | | |  |
|  |  | | |  | | |  |
| 研究開発代表者が所属する機関の事務担当者 | | 住所：〒  機関名：  役職　氏名：  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： | | | | | | |

１．基本構想

*・必要に応じて図や表を用いて記載してください。*

*・A4用紙３ページ以内で記載してください。*

（１）研究開発の目標・ねらい

*研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（それによって得られるアウトカム）を具体的に記載してください。*

（２） 研究開発の背景

*本研究開発の重要性・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。*

（３） 研究開発の将来展望

*研究開発の結果として、将来実現することが期待される成果、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産取得・活用等を、想定し得る範囲で記載してください。*

２．研究開発の内容

（１）全体計画

*・「１．基本構想（１）研究開発の目標・ねらい」を達成するため分担する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などを、主要な研究開発項目（「4. 研究開発の主なスケジュール」と合わせてください）ごとに、全体で３ページ以内で記載してください。*

（２）分担別　研究開発概要

*研究者（研究開発代表者、分担者）ごとに担当する研究開発の概要を記載してください。*

（ａ）研究開発代表者　所属：

　　研究開発代表者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

1. 研究開発の目的および内容

*分担する研究開発の目的および内容を200字程度で簡潔にまとめてください。*

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

*実施する研究開発の項目、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）、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。*

*※研究開発分担者が多い場合は、以下の項目をコピーし（ｃ）～として記載してください。*

（ｂ）研究開発分担者　所属：

　　　研究開発分担者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的および内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

３．（１）体制図*（・研究開発体制、契約締結状況を記入してください。）*

|  |
| --- |
| *＊　治験移行時には治験実施総括医師が研究代表となることが可能なように体制を整備しておくこと。代表者変更が難しい場合でも、治験実施責任者を決定しておき、治験の総括を確実に実施すること。*  *（代表者変更については年度毎で良いものとする。）* |

（２）協力体制について*（下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください）*

*下記、項目１．生物統計家の関与については臨床試験を計画している研究の場合、必ず記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| １．生物統計家の関与 | □有　*（詳細）*  （主な関与：□研究企画立案（データ取得前から）　□統計処理（データ取得後から））  □無 |
| ２．知財担当者の関与 | □有*（詳細）*  □検討中  □無 |

（３）生物統計家の専門性について

*上記、項目１．生物統計家の関与について「有」にチェックをした場合は、必ず記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床試験への関与の経験の有無 | □有　　　□無 |
| 関与した試験の内容（具体的に） |  |

４．研究開発の主なスケジュール

* *研究開発項目は「２．研究開発の内容」の項目と合わせて記載してください。*
* *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。*
* *適宜行及び、列をコピーして当該研究開始からのマイルストーンを記載してください。*
* *記載例は削除して記載してください。*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 機関名  担当者氏名 | 第1年度  (2016年度) | | | | 第2年度  (2017年度) | | | | 第3年度  (2018年度) | | | |
| Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |
| 1.○○○の開発  ・細胞単離・分子学的解析  ・大型動物を用いた非臨床POC取得 | （代表者）  ○○○大学  ○○○○○ | 細胞単離・分子学的解析　　培養法確立・最適化・移植方法検討　特許出願・成果公表          　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　非臨床POC | | | | | | | | | | | |
| 2.○○○の臨床研究  ・実施体制構築  ・臨床研究の実施 | （分担①）○○センター  ○○○○ | 実施体制構築 | | | | | | | | | | | |
| ○○○の医師主導治験  ・治験実施計画書策定  ・PMDAへの相談 | （代表者）○○センター  ○○○○ | 治験実施計画書策定    　　PMDA対面助言・薬事戦略相談 | | | | | | | | | | | |

５．経費

【全体表】

*・【内訳表】の合計額を記入してください。必要に応じ、適宜本表の行を追加してください。*

（単位：円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成2８年度 | 平成2９年度 | 平成３０年度 |
| 代表 | ○○○○○ | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX |
| 分担１ | △△△△△ | YY,YYY,YYY | YY,YYY,YYY | YY,YYY,YYY |
| 分担２ |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |

【内訳表】

*・次の（１）～（３）を基本とします。*

（１）総括

*提案書「希望する研究開発費（円）」のうち、「直接経費」は、本表の「直接経費小計」の額を記載してください。*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名：△△△△△ | | | （単位：円） | | |
| 大項目 | | | 平成2８年度 | 平成2９年度 | 平成３０年度 |
| 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 | 外注費 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 直接経費小計 | | |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の　【30】％） | | |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |

（２）代表機関：研究開発代表者の所属機関（当該機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も含む）

*・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。*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名：△△△△△ | | | （単位：円） | | |
| 大項目 | | | 平成2８年度 | 平成2９年度 | 平成３０年度 |
| 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 | 外注費 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 直接経費小計 | | |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の　【30】％） | | |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |

（３）分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名：△△△△△ | | | （単位：円） | | |
| 大項目 | | | 平成2８年度 | 平成2９年度 | 平成３０年度 |
| 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 | 外注費 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 直接経費小計 | | |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の　【30】％） | | |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |

*・代表機関を除く、研究開発分担者の所属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。分担機関が多い場合は、必要に応じ本項をコピーし、記載してください。*

*・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）*

６．論文・著書リスト

研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、主なもの（過去３年間）につきご記載ください。また、特に本提案に直接関連するものについては著者氏名の名前に「○」を付してください。

【研究開発代表者・分担者】

|  |
| --- |
| *記入例：著者、発表論文名、掲載誌、巻号・ページ（最初と最後のページ）・発表年* |

７．特許リスト

本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請・登録状況について記載してください。

|  |
| --- |
| *記入例：出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日* |

８．他制度での助成等の有無

研究開発代表者および研究開発分担者が、今年度受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

＜注意＞

・「不合理な重複および過度の集中の排除」に関しては、公募要領の「Ⅹ．４．競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について」をご参照ください。

・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、公募要領巻末に記載されたお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給  状況 | 研究課題名  (代表者氏名) | 研究  期間 | 役割  (代表/  分担) | (1)本人受給研究費  〃 (期間全体予定)  (2) 〃 (H28年度 予定)  (3) 〃 (H27年度 実績) | ｴﾌｫｰﾄ  (％) | 本申請との違い |
| *○○事業△△研究費* | *採択済/申請予定/申請中のいずれか* | *○○○*  （*△△△*） | *○○*  *－*  *△△* | *代表* | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) － |  |  |

【研究開発分担者】

*分担者が多い場合は、必要に応じこの表をコピーして記入してください。*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給  状況 | 研究課題名  (代表者氏名) | 研究  期間 | 役割  (代表/  分担) | (1)本人受給研究費  〃 (期間全体)  (2) 〃 (H28年度 予定)  (3) 〃 (H27年度 実績) | ｴﾌｫｰﾄ  (％) | 本申請との違い |
|  |  | () |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) 千円 |  |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円  (2) 千円  (3) － |  |  |

９．倫理面への配慮

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

*研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、次の指針等の「□」にチェックを入れてください。*

（指針等の例）

　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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　（２）本研究開発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 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

（３）人権の保護および法令等の遵守への対応

*・相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。*

*・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換えDNA実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。*

*・該当しない場合には、その旨記述してください。*

１０．PMDA薬事戦略相談の活用について

*PMDA薬事戦略相談を既に活用している場合は、実施した日程と内容を記載してください。*

*検討中の場合は、予定日程、内容等を記載してください。*

*適宜行および、列を追加してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| PMDA薬事戦略相談の活用 | □有　　□検討中　　□無 |
| 平成○年○月○日 | （内容） |
| 平成○年○月○日 | （内容） |

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）  *○○大学△△学部・・・*  *○○株式会社　◎◎株式会社・・・　（複数の参加法人をもれなく併記してください。）* |

|  |
| --- |
| （研究開発テーマ）  *○○の研究開発* |

|  |
| --- |
| （技術的なポイント） |

|  |
| --- |
| （特に利害関係者とお考えになる企業、研究者がいらっしゃる場合には、理由ととともに御記載ください。）（任意記載） |

（別添様式１）

【再生医療実用化研究事業】

**若手研究者育成活用事業**

**履　歴　書**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　平成　　年　　月　　日作成

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏　　名 | フリガナ  漢字 |  | | | 写真 |
| 印 | | |
| ローマ字 |  | | |
| 生年月日 | | S・H　　　年　　　月　　　日（作成日現在　　　　歳） | | |
| 本籍地 | |  | 性別 | 男　・　女　　（該当する方に○） | |
| 連絡先 | | 連絡先電話番号 :  E-mail : | | | |
| 学歴 | |  | | | |
| 職歴  研究歴 | | （博士の学位を取得されていない者は、発表論文、研究歴等により採択の審査を行うので、詳細に記入してください。） | | | |
| 学位 | | （該当番号に○）  １．医学博士 ２．　　　　　　博士  ３．　　　　　博士（20　　 年 　　月取得見込み／20 　　年 　　月提出済み）  ４．なし | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 若手研究者候補者の現在の研究指導者 | | | |
| 氏　　名 |  | 職　名 |  |
| 所属機関 |  | | |
|  |  | | |
| 若手研究者候補者の研究実績  （「若手研究者候補者の研究実績」については、このページを含み3ページ以内で記載してください。） | | | | |
| （１）要　旨 | | | | |
| （２）最近３年間に学会誌等に発表した論文（Publication List）  （博士の学位を有しない者であるときは、発表論文、研究歴等により採択の審査を行うので、  詳細に記入してください。）  （３）若手研究者として行う研究の計画  （研究開発代表者の研究課題との関連についても併せて記入してください。） | | | | |

（別添様式２）

**若手研究者育成計画書**  　　平成　　年　　月　　日

※若手研究者を複数名登用希望する場合は、１名につき１枚の育成計画書を作成し提出してください。

１．研究開発提案者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 研究開発提案課題名  （公募課題番号） |  |
| 当該年度の計画経費 | 円（間接経費含む） |
| 当該年度の研究事業  予定期間 | 平成　　年　　月　　日から平成　　年　　月　　日  （　　）年計画の（　　）年目 |
| 所属研究機関・部局・  職名 |  |

２．若手研究者採用候補者及び研究指導者

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 候補者氏名 | 研究指導者氏名 | 研究指導者の所属機関 | 研究指導者の  代表／分担の別 |
|  |  |  |  |

３．若手研究者の登用に要する経費年度別内訳（若手研究者登用費内訳）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 （単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 費目 | | 平成　　年度 | 平成　　年度 | 平成　　年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |
| 人件費 |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |
| その他 |  |  |  |
| 直接経費合計 |  |  |  |
| 間接経費  （直接経費の30％以内） | |  |  |  |
| 総計 | |  |  |  |

※若手研究者登用費：人件費（基本給、諸手当、社会保険料等の事業主負担分）、学会参加費、学会参加旅費、発表資料の作成に要する経費、研究環境の整備に要する消耗品費

※若手研究者の研究に要する経費は基本経費（研究開発の内容に係る経費）に計上してください。

※原則、若手研究者登用費のうち人件費は他の経費へ流用することはできません。

※若手研究者を直接雇用することができない国及び地方自治体の施設等機関等において若手研究者の登用を申請する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行うため、１名当たりの経費は一律6,000千円を計上することとし、人件費に記載すること。

４．若手研究者の育成計画

|  |
| --- |
| ※受入れ機関の研究開発提案課題との関連が分かるように記載すること。  基礎、臨床、疫学等研究分野において、再生医療に関係する人材ニーズに対応するため、若手研究者の育成・活用に係る取組みについて、A4 一枚で記載してください。 |

５．過去３年間の若手指導実績

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 受入年度 | 指導を受けた者の氏名 | 研究指導者氏名 | 研究指導者の所属機関 | 研究指導者の  代表／分担の別 |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |

（別添様式３）

平成28年●月●日

日本医療研究開発機構　理事長　殿

●●株式会社

（役職名）

●●●●※1　　印

研究費拠出に関する宣誓書

（研究開発代表者所属機関名）から応募のありました「（研究開発課題名）」（（研究開発代表者氏名））が再生医療実用化研究事業に採択された場合、「平成28年度再生医療実用化研究事業」公募要領に基づき、研究費を拠出します。

※1　研究開発本部長等の一定の権限を有する者で差し支えありません。

※2　赤字部分は上書･削除して提出してください。

※3　「安全性の確保のための研究（２）」のみ。