|  |
| --- |
| **事業実施提案書記入要領**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　iPS細胞等臨床研究推進モデル事業実施提案書

*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。*

|  |  |
| --- | --- |
| 提案課題名 | *ご提案される課題名を記載してください。* |
| （フリガナ） |  |
| 課題代表者氏名 |  |
| 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) | (記入例)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) | (記入例)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 |
| 課題実施期間 | 平成2８年○月以降開始～平成２９年３月 |
| 希望する経費（円） | 年度 |
| 希望する経費（円） | H2８年度 | 経費合計額*５．【全体表】の「合計」欄の額を記載してください。*XX,XXX,XXX　円 | 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。*XX,XXX,XXX　円 |
| 課題概要 | *・e-Rad応募情報「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。* |
| 実施体制（参加者リスト） | 氏名 | 所属　役職 | 本課題提案において担当する内容 | エフォート（％） |
| （1）臨床研究の実践 |
|  | *本課題提案に参加される方々（課題代表者及び分担者等）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。**XⅢ．（３）事業内容ごとに記載してください。* |  |  |
|  |  |  |  |
| （2）細胞培養加工支援 |
|  |  |  |  |
| （3）規制対応 |
|  |  |  |  |
| （4）その他 |
|  |  |  |  |
| 課題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）課題の目標・ねらい

　*目標（課題実施期間終了時に達成しようとする、成果の目標）、課題実施のねらい（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） 課題提案の背景

　*本課題の重要性・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） 将来展望

*課題実施の結果として、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．課題内容

（１）全体計画

*・「１．基本構想（１）課題実施の目標・ねらい」を達成するため分担する項目のアプローチ、具体的な実施方法、実施期間中の到達点とその達成度の判断基準などを、３ページ以内で記載してください。*

（２）分担課題別　概要

*XⅢ．（３）　事業内容ごとに担当する概要を記載してください。*

（１）臨床研究の実践

1. 実施担当者（課題代表者又は分担者）　役職　所属：
2. 目的および内容

*分担する課題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。*

1. 課題項目、マイルストーン及び課題実施方法

*実施する課題項目、マイルストーン（達成しようとする課題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。*

（２）細胞培養加工支援

1. 実施担当者（課題代表者又は分担者）　役職　所属：
2. 目的および内容

*分担する課題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。*

1. 課題項目、マイルストーン及び課題実施方法

*実施する課題項目、マイルストーン（達成しようとする課題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。*

（３）規制対応

・・・・・・

３．体制図*（・体制、契約締結状況を記入してください。）*

|  |
| --- |
|  |

４．課題実施の主なスケジュール

* *課題項目は「２．課題の内容」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。*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 課題実施項目 | 機関名担当者氏名 | 2016年度 |
| ○月 | ○月 | ○月 | ○月 |
| 1.臨床研究の実践・項目名・項目名 | （分担者）○○○大学○○○○○ | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 2.細胞培養加工支援・項目名・項目名 | （分担①）○○センター○○○○ | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　 　　　　　　　　　　　　　 　  　　　　　　　　　　　　　　  |
| 3.規制対応・項目名・項目名 | （分担者）○○センター○○○○ | 　　 |
| 1. その他

・項目名・項目名 | （分担者）○○センター○○○○ |  |

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 |
| 代表 | ○○○○○ | XX,XXX,XXX |
| 分担１ | △△△△△ | 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

*提案書表紙「希望する経費（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 |
| 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：課題代表者の所属機関（当該機関に所属する課題分担者の経費も含む）

*・課題代表者の所属機関の経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 |
| 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）分担課題(枝番)：代表機関を除く、課題分担者の所属機関

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名：△△△△△  | （単位：円） |
| 大項目 | 平成2８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、分担者の所属機関の経費の内訳を、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．再生医療臨床試験等の実績、特定認定再生医療等委員会の実績等

*再生医療に係る臨床研究・治験のこれまでの実績及び今後数年以内の実施計画（受け入れ実施も含む）、特定認定再生医療等委員会の整備状況、審査実績、今後の運営方針等につきご記載ください。特に、複数の医療機関による相互補完的な共同実施体制とする場合には、特定認定再生医療等委員会の今後運営方針を詳細に説明して下さい。*

|  |
| --- |
| *記入例：**これまでの再生医療臨床研究／治験の実績**今後数年以内の再生医療臨床研究／治験の計画：**特定認定再生医療等委員会の整備状況、審査実績、今後の運営方針等：* |

７．他制度での助成等の有無

*課題代表者および分担者が、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「Ⅱ．３．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。*

【課題代表者】

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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(％) |
| *○○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) － |  |

【課題分担者】

*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(％) |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) － |  |

８．倫理面への配慮

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

*課題の内容に照らし、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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（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・協力を必要とする課題項目、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする課題項目、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課題項目など法令等に基づく手続きが必要な項目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、課題実施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。*