**革新的がん医療実用化研究事業一次公募 研究開発提案書　記入要項・様式**

**公募する研究課題名**

**研究課題名１．がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究（領域１）**

研究費の規模※： 20,000〜30,000千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数： 1～3 課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題名２．革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床試験（領域３）**

研究費の規模※： 1 課題当たり年間、50,000～100,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数： 1～3 課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題名３．日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究（領域３）**

研究費の規模※： 1 課題当たり年間、50,000～100,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間：　最長 3 年度 平成 28　年度～平成 30　年度

新規採択課題予定数： 1～3 課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題名４．革新的がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究（領域３）**

研究費の規模※： 1 課題当たり年間、50,000～100,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 3　年度 平成 28　年度～平成 30　年度

新規採択課題予定数： 1～3 課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題名５．先端技術の応用による手術療法や放射線療法の低侵襲化をめざした研究（領域４）**

研究費の規模※：　1 課題あたり年間10,000～20,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3　年度　平成 28　年度〜平成 30　年度

新規採択課題予定数：　1～2 課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題名６．切除限界近傍の進行がんに対する標準治療開発のための多施設共同臨床試験（領域５）**

研究費の規模※：　1 課題あたり年間10,000～20,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 3　年度 平成 28　年度～平成 30　年度

新規採択課題予定数：　1～3 課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題７．科学的根拠に基づくがんの支持療法の開発に関する研究（領域５）**

研究費の規模※：1課題当たり年間5,000～20,000千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 3　年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数　1～10課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題名８．小児がんやAYA世代のがんの生物学的特徴を踏まえた標準治療の開発（領域６）**

研究費の規模※： 1 課題あたり年間、10,000～20,000千円（間接経費含む）

研究実施予定期間：最長 3　年度 平成 28　年度～平成 30　年度

新規採択課題予定数： 1～2課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題名９．希少がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発（領域６）**

研究費の規模※： 1 課題あたり年間、10,000～20,000千円（間接経費含む）

研究実施予定期間：最長 3　年度 平成 28　年度～平成 30　年度

新規採択課題予定数： 1～2課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題名１０．難治性がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発（領域６）**

研究費の規模※： 1 課題当たり年間、10,000～20,000千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 3　年度 平成 28　年度～平成 30　年度

新規採択課題予定数： 1～3課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題名１１．分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究（若手育成枠）**

研究費の規模※： 1 課題当たり年間、上限 5,000 千円（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数： 1～5課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

**研究課題名１２．がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究（若手育成枠）**

研究費の規模※： 1 課題当たり年間、上限 5,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数： 1～5課題程度（条件に満たないときは採択なしの場合有り）

※間接経費の額は直接経費の30％を限度とする。

**提案書類、添付書類**

応募には以下の書類を提出してください。

* 必須
1. 研究開発提案書（所定の様式）
2. ロードマップ（様式自由）

＜注意＞

ロードマップは、①研究開発提案書の様式の中に項目がありますが、別添ファイルで提出することも可能です。別添ファイルで作成した場合は、e-Radを通して必ず提出してください（様式自由）

* 該当者のみ
1. 「その他」費目の内訳別表（別添様式１）
2. 若手研究者履歴書（別添様式２）　＊若手研究者（リサーチ・レジデント）を登用する場合は必須
3. 若手育成計画書（別添様式３）　＊若手研究者（リサーチ・レジデント）を登用する場合は必須
4. 臨床試験計画書（様式自由）
5. 動物実験等に関する基本指針に対する自己点検・評価結果の写し（様式自由）

「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知）」に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを参考資料ファイルとしてe-Radを通して提出してください。

**目次**

[研究開発提案書記入要項 4](#_Toc434944182)/28

[研究開発提案書様式 19](#_Toc434944183)/28

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

平成28年度日本医療研究開発機構研究費一次公募　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。*

|  |  |
| --- | --- |
| 公募する研究課題名 | *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「公募する研究課題名」を記載してください。（本資料1～2ページにも記載してあります。）* |
| 研究開発課題名 | *応募する研究内容に沿った課題名をつけて記載してください。* |
| （フリガナ）研究開発代表者氏名 |  | e-Rad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 |
| 所属機関 部署・役職 |  |
| 連絡先 | 住所：〒E-mail：TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： |
| 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(指導教官：○○○○教授)【記入必須】昭和○○年 ◯◯大学大学院◯◯研究科博士課程○○専攻修了(指導教官：○○○○教授)【記入必須】昭和○○年 博士(○○学)(○○大学)取得*指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。* |
| 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*指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。* |
| 研究開発期間 | 平成28年4月以降開始（予定）　～　平成○○年○月 |
| 希望する研究開発費（円）＊ﾘｻｰﾁ・ﾚｼﾞﾃﾞﾝﾄの雇用・育成経費を含む | 年度 | 研究開発費合計額*【全体合計表】の各年度の「研究開発費合計額」を記載してください。* | 　うち、直接経費*【内訳表】の「直接経費小計」の各機関合計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・ﾚｼﾞﾃﾞﾝﾄの雇用・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」に入力した内容をコピー＆ペーストしてください。**・1000文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。* |
| 研究開発概要 | *・e-Rad応募情報「研究概要」に入力した内容をコピー＆ペーストしてください。**・1000文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。* |
| 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をする場合は、事業名をご記入の上、右欄の「該当」に☑をいれてください。該当しない場合は、「該当なし」に☑をいれてください。事業が２つ以上ある場合は、適宜、行を追加して下さい。* | □該当　□該当なし |
| 実施体制（主な参加者） | 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研究開発代表者及び研究開発分担者のみ記載してください。**参加者が11名以上の場合は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

*・評価者が理解しやすいように、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（上記研究開発成果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

*（1）研究開発の目標・ねらいの達成を端緒として、将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出・社会貢献、知的財産の取得・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．基本構想（１）研究開発の目標・ねらい」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などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に、３ページ以内で記載してください。*

*・担当者ごとの記載は、「４．担当別　研究開発概要」に記載してください。*

（１）○○○○○

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

（２）○○○○○

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

３．体制図

*・研究開発体制、契約締結状況を記入してください。記載方法は下記のとおりです。*

*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）*

*・１ページ以内で記載してください。*

|  |
| --- |
| 【記載例】（国研等の機関のため、直接契約）再委託再委託試料の提供研究開発代表者所属　氏名課題「xxxxxxx」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」研究開発分担者所属　氏名課題「xxxxxxx」解析加工データ提供AMED |

(1) 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、臨床治験（試験）を計画している研究の場合、必ず記載して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 生物統計家の関与 | ■有（詳細：研究協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 東 恵子）　（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)のみ）□無／検討中（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2. 知財担当者の関与 | □無　■検討中　□有（詳細：AMEDに支援を希望する　　　　　）　 |

(2) 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、必ず記載して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | ○○○マブと○○○マブによる○○○療法の第 3相ランダム化二重盲試験において、･･････。 |

４．担当別　研究開発概要

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

（１）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

*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

*「２．研究開発の内容」に記載の内容を達成するために当該担当者が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。*

　　平成○年度：

　　平成△年度：

　　平成□年度：

*※研究開発分担者が複数いる場合は、以下の項目をコピー＆ペーストしてください。*

（２）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

平成○年度：

　　平成△年度：

　　平成□年度：

５．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（（１）（２）の記載項目）と一致させてください。*

*･ 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や担当者が分かるように記載してください。*

*・１ページ以内で記載してください。*

|  |
| --- |
| 研究開発の主なスケジュール |
| 研究開発項目・マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(H28年度) | 第2年度(H29年度) | 第3年度(H30年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| (1) ○○関連遺伝子発現解析* 臨床検体の収集
* アッセイ系の確立
* 発現データ解析
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）化合物スクリーニング* スクリーニング系の

確立* スクリーニング
* 候補化合物の確認
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3) 細胞レベルでの解析* 培養条件の確立
* アッセイ系の確立
* 解析
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4) OOOOOOOOOOOOOOOO* OOOOOOOOOOOOOOOO
* OOOOOOOOOOOOOOOO
* OOOOOOOOOOOOOOOO
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (5) OOOOOOOOOOOOOOOO* OOOOOOOOOOOOOOOO
* OOOOOOOOOOOOOOOO
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (6) OOOOOOOOOOOOOOOO* OOOOOOOOOOOOOOOO
* OOOOOOOOOOOOOOOO
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (7) OOOOOOOOOOOOOOOO* OOOOOOOOOOOOOOOO
* OOOOOOOOOOOOOOOO
 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

６．経費

【全体合計表】

*・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。本表の各年度の合計額は、提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の各年度の「研究開発費合計額」と一致することが必要です。*

*・分担機関が４機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。*

*・リサーチ・レジデントを登用する場合は、「雇用・育成経費（リサーチ・レジデント）」の行に、リサーチ・レジデントを指導する研究開発代表者（もしく研究開発分担者）の所属機関名を記載し、1課題当たり年間研究費上限額6,000,000円として、申請する合計金額を記載して下さい。*

*＊注意＊e-Radの予算額を入力する際は、千円単位となりますので、提案書の金額の３桁を切り捨てした金額を入力下さい。　（例：研究開発費合計　6,000,000円　⇒　6,000千円）*

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 合計 |
| （１）代表機関 | ○○○○○ | XX,XXX,XXX |  |  |  |
| （２）分担機関１ | △△△△△ | YY,YYY,YYY |  |  |  |
| （３）分担機関２ |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 雇用･育成経費(ﾘｻｰﾁ・ﾚｼﾞﾃﾞﾝﾄ) | ◎◎◎◎◎ | Z,ZZZ,ZZZ |  |  |  |
| 合計（研究開発費合計額） |  |  |  |  |

【内訳表】

（１）代表機関：研究開発代表者の所属機関（研究開発代表者と同じ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。*

*・間接経費割合（％）と係る各年度の間接経費額を円単位まで計算し、記入してください。*

*・提案書表紙「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」の全機関分の合計額を記載してください。*

*＊注意＊　e-Radの予算額を入力する際は、千円単位となりますので、提案書の金額の下３桁を切り捨てした金額を入力下さい。　（例：直接経費　4,615,385円　⇒　4,615千円）*

|  |  |
| --- | --- |
| 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 | *例）　615,385* |  |  |
| 旅費 | *例）　　　　0* |  |  |
| 人件費・謝金 | *例）4,000,000* |  |  |
| その他 | *例）　　　　0* |  |  |
| 直接経費小計 | *例）4,615,385* |  |  |
| 間接経費（直接経費の【*(例)30*　】％）　 | *例）1,384,615* |  |  |
| 合計 | *例）6,000,000* |  |  |

（２）分担機関(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

*・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。分担機関が複数ある場合は、本項をコピー＆ペーストし、（３）以降に記入してください。*

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

*・間接経費割合（％）と係る各年度の間接経費額を円単位まで計算し、記入してください。*

*・提案書表紙「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」の全機関分の合計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 |  |  |  |
| 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【　　】％）　 |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

※分担機関が複数ある場合は、（３）以降に続けて記入してください。

７．論文・著書リスト

本提案に関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去３年間）について、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに直近年度から順に記入してください。また、特に本提案に直接関連する論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付してください。

【研究開発代表者】

|  |
| --- |
| 著者(著者は全て記入してください。)、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 |

【研究開発分担者】

|  |
| --- |
| 著者(著者は全て記入してください。)、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 |

８．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状況について記載してください。

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

９．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、現在受けている、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、「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、この募集要項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。

・面接選考の対象となった場合には、他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

【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〃 (研究期間全体予定)(2) 〃 (H28年度 予定)(3) 〃 (H27年度 実績) | ｴﾌｫｰﾄ(％) |
| *科学研究費補助金 (基盤研究C)* | *採択済/申請予定/申請中のいずれか* | *○○○○○**(○○○○)* | *H25.4**－**H28.3* | *代表* | *(1) 5,000,000円**(2) 1,000,000円**(3) 2,000,000円* | *10* |
|  |  | (　　　　　　) |  |  | (1) 円(2) 円(3) 円 |  |

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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〃 (研究期間全体)(2) 〃 (H28年度 予定)(3) 〃 (H27年度 実績) | ｴﾌｫｰﾄ(％) |
|  |  | (　　　　　　) |  |  | (1) 円(2) 円(3) 円 |  |
|  |  | (　　　　　　) |  |  | (1) 円(2) 円(3) 円 |  |

１０．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、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。*

　　　□　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（平成27年4月1日施行）

　　　□　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

*臨床研究の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。*

　　　□　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。*

１１．ロードマップ　　＊別添ファイルの有無　（　□　有　・　□　無　）

*ロードマップの提出方法について、別添ファイルの有無を該当する方の「□」を「■」と記載してください。*

平成28年度日本医療研究開発機構研究費一次公募　研究開発提案書

|  |  |
| --- | --- |
| 公募する研究課題名 |  |
| 研究開発課題名 |  |
| （フリガナ）研究開発代表者氏名 |  | e-Rad研究者番号 |  |
|  | 生年月日 | 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 所属機関 部署 役職 |  |
| 連絡先 | 住所：〒E-mail：TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： |
| 学歴(大学卒業以降) |  |
| 研究歴(主な職歴と研究開発内容) |  |
| 研究開発期間 | 平成28年4月以降開始（予定）　～　 |
| 希望する研究開発費（円）＊ﾘｻｰﾁ・ﾚｼﾞﾃﾞﾝﾄの雇用・育成経費を含む | 年度 | 研究開発費合計額 | うち、直接経費 |
| 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 |  |
| 研究開発概要 |  |
| 事業名： | * 該当　 □ 該当なし
 |
| 実施体制（主な参加者） | 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（％） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 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

（１）研究開発の目標・ねらい

（２） 研究開発の背景

（３） 研究開発の将来展望

２．研究開発の内容

（１）○○○○○

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

（２）○○○○○

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

３．体制図

|  |
| --- |
|  |

(1)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、臨床治験（試験）を計画している研究の場合、必ず記載して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 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)のみ）□無／検討中（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 2. 知財担当者の関与 | □無　□検討中　□有（詳細：　　　　　）　 |

(2) 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、必ず記載して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
| 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．担当別　研究開発概要

（１）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

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成○年度：

平成△年度：

　　平成□年度：

（２）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

平成○年度：

　　平成△年度：

平成□年度：

５．研究開発の主なスケジュール

|  |
| --- |
| 研究開発の主なスケジュール |
| 研究開発項目・マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(H28年度) | 第2年度(H29年度) | 第3年度(H30年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| (1)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (5)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (6)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (7) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

６．経費

【全体合計表】

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 合計 |
| 代表機関 |  |  |  |  |  |
| 分担機関1 |  |  |  |  |  |
| 分担機関2 |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 雇用･育成経費(ﾘｻｰﾁ・ﾚｼﾞﾃﾞﾝﾄ) |  |  |  |  |  |
| 合計（研究開発費合計額） |  |  |  |  |

【内訳表】

（１）代表機関：研究開発代表者の所属機関（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む）

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |  |  |
| 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【　　】％）　 |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

（２）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 |  |  |  |
| 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【　　】％）　 |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

７．論文・著書リスト

本提案に関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去３年間）について、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに直近年度から順に記入してください。また、特に本提案に直接関連する論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付してください。

【研究開発代表者】

|  |
| --- |
|  |

【研究開発分担者】

|  |
| --- |
|  |

８．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状況について記載してください。

|  |
| --- |
|  |

９．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、現在受けている、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、「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、この募集要項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。

・面接選考の対象となった場合には、他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

【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〃 (研究期間全体)(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) － |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |

(次ページへ続く)

(前ページより続く)

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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〃 (研究期間全体)(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) － |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |

１０．倫理面への配慮

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

　　　□　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（平成27年4月1日施行予定）

　　　□　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

１１．ロードマップ

　　＊別添ファイルの有無　（　有　・　無　）