|  |
| --- |
| **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　女性の健康の包括的支援実用化研究事業-Wise　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 | |
| 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。）*

|  |
| --- |
|  |

（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 | （代表者）  ○○○大学  ○○○○○ | （特許出願・成果公表） | | | | | | | | | | | |
| 2.○○○の研究  ・実施体制構築 | （分担①）○○センター  ○○○○ | （実施体制構築） | | | | | | | | | | | |
| ○○○の研究  ・PMDAへの相談 | （代表者）○○センター  ○○○○ | （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：献血血液の研究開発等での使用に関する指針　）

　（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） |