

提案書記載要領（提案書記載例）
（表紙）

平成 28 年度

臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

研究開発提案書

研究開発提案課題名 （Ⅱ. 2. 公募テーマ の番号）	△△△△の創出を目指した研究 （ × ）
代表機関名	〇〇〇〇大学
研究開発提案者	〇△ 〇□

(様式1)

平成28年度日本医療研究開発機構 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業
研究開発提案書

平成 yy 年 mm 月 dd 日

住 所 〒 XXX-XXXX 〇〇県〇〇市……………
フリガナ
研究開発提案者 氏 名 〇△ 〇□
生年月日 19XX年XX月XX日生

1. 研究事業名 : 臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業

2. 研究開発提案課題名 (公募テーマ番号) : △△△△の創出を目指した研究
(X)

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 10 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの
(2.5) 年計画

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	<u>〇〇〇〇大学</u>		
	②所属部局	<u>△△△学部△△△学科</u>		
	③職名	<u>△△△</u>		
	④所属研究機関所在地	〒 <u>XXX-XXXX</u> <u>〇〇県〇〇市……………</u>		
	④連絡先	Tel: <u>XX-XXXX-XXXX</u> Fax: <u>XXX-XXXX</u> E-Mail: <u>YYY@YY.jp</u>		
	⑤最終卒業校	<u>〇〇〇大学大学院△△研究科</u>	⑥学位	<u>博士(△△△)</u>
⑦卒業年次	<u>平成XX年</u>	⑧専攻科目	<u>〇〇〇</u>	
経理事務担当者	(フリガナ) ⑨氏名	<u>(マルサンカク マルカク)</u> <u>〇△ 〇□</u>		
	⑩連絡先・所属部局・課名	〒 <u>XXX-XXXX</u> <u>〇〇県〇〇市……………</u> <u>〇〇〇〇大学 △△△学部 経理係</u> Tel: <u>XX-XXXX-XXXX</u> Fax: <u>XX-XXXX-XXXX</u> E-Mail: <u>ZZZ@YY.jp</u>		

⑪COI（利益相反）委員会の有無	有 ・ 無
⑫間接経費の要否	要（ 千円、直接経費の %） ・ 否

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	○○○○大学院 平成 XX 年修了 博士 (△△△) ○○○専攻	○○○○大学 △△△ 学部 △△△ 学科 □□□学 (○○○○大学)	△△△	XX, XXX
□□ ○○	○○モデル動物の 開発と検証	○△○△大学院 昭和 XX 年修了 △△△博士 ○○○専攻	○○○○大学 △△△ 学部 △△△ 学科 ▽▽▽学 (○○センター)	○△△	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	19XX 年 X 月 XX 日	XXXXXXXX	20
□□ ○○	女	19YY 年 Y 月 YY 日	YYYYYYYY	30

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 A4用紙2ページ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。

目的：

必要性・背景：

特色・独創的な点：

期待される成果：

研究計画・方法：

全体計画：

当該事業年度の計画：

(研究の主なスケジュール：)

組織・体制：

倫理面への配慮：

(流れ図)

「9. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「13. 体制図」までをA4用紙10ページ以内で具体的かつ明確に記載すること。

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、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。

目的：

必要性：

(背景、着想、本提案に至る過程も含めて記載のこと)

特色・独創的な点：

・・・〇〇が明らかにされている(Aaaa 2015)。・・・△△については未解明である。

他の研究計画等との関係：

(当該研究開始に必要な予備的研究、研究目標達成に必要な周辺領域研究等も含めて記載すること)

何をどこまで明らかにするか：

(何をどこまで達成するか：)

(何をどこまで構築するか：)

引用文献等

10. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、予防、診断、治療との関連性を中心に記入すること。
- (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。

予防・診断・治療との関連性：
(臨床研究との関連性：)

当該研究による直接的成果：

間接的に期待される新技術創出：

期待される社会的成果：

1 1. 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。
- (5) 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

(研究開発参加者の実施部分と委託・外注による実施部分を明確に区別すること)

研究全体：

当該年度：

次年度以降：

研究環境の状況等：

1 2. 研究の主なスケジュール

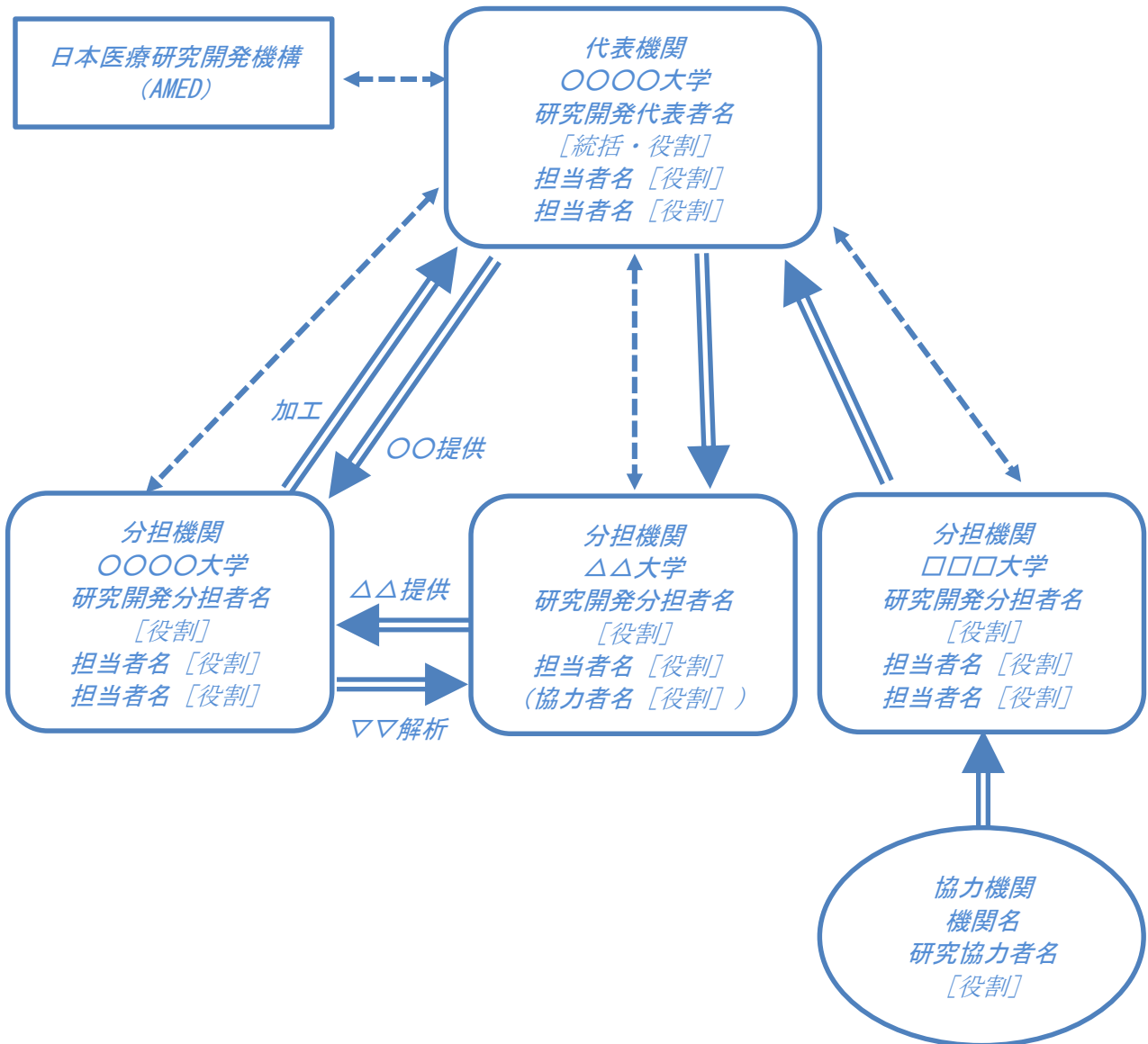
(1) 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載すること。 (2) 「1 1. 研究計画・方法 (3)」の記載と対応させること。													
目標	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○												
研究開発項目	担当者氏名	H28年度				H29年度				H30年度			
		1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q
1. ○○関連解析 (1) △△の同定 (2) □□試験 [外注] (3) ○○の分析	研究開発代表者 ○△ ○□ 主要担当者 ① △△ ○○ ② □▽ △○												
2. ○○モデルの開発と検証 (1) ○○モデルの開発 (2) ○○モデルの検証	研究開発代表者 ○△ ○□ 主要担当者 ① △△ ○○ ② □▽ △○												
3. (1) (2) (3)	研究開発分担者 □□ ○○ 主要担当者 ③ △○ ○△ ④ △□ ▽○												
4. (1) (2) (3)	研究開発分担者 □□ ○○ 主要担当者 ③ △○ ○△ ⑤ △□ ▽○												

- 【当該年度の達成事項】 *数値等による具体的な達成基準・目標等を記載して下さい
- ◇ 1. (1)を解明する。
 - ◇ (2)を決定する。
 - ◇ 2. (1)を作成する。
 - ◇ 3. (1)XX%達成する。
 - ◇ (2)を完了する。
 - ◇ 4. (1)を確立する。 (H28.12)
 - ◇ (2)を構築する。

1.3. 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。

【体制図】



【運営・推進及び進捗管理等の体制および方法】

1 4. 倫理面への配慮

<p>・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。</p>	
<p><i>(該当しない事項については、その旨を記載すること)</i></p>	
<p>遵守すべき研究に関する指針等 (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。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針 <input checked="" type="checkbox"/> その他の指針等(指針等の名称: <i>△△△△に関する指針</i>) 	
<p>疫学・生物統計学の専門家の関与の有無</p>	<p><input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 ・ その他 ()</p> <p>「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。</p> <p>(<i>○○○○</i> <i>○○研究所</i> <i>○○部</i> <i>○○長</i>)</p>
<p>臨床研究登録予定の有無</p>	<p>有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ・ その他 ()</p>

1 5. 知的財産権の帰属



本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第19条第1項各号に規定する4項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及び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約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

1 6. 知財担当者（お問い合わせ時のご担当者様を記入してください。）

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
〇〇 △△△	〇〇〇〇大学 知的財産部・△△△	YYYYY@ZZZZ.com	XXX-XXX-XXXX

1 7. 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-XXXX年 ○○○大学○○学部 ○□研究室 (○△○○教授)

XXXX年-現在 ○○○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>

<その他 特記すべき事項>

※本提案課題を遂行するにあたり特に重要と思われる事項があれば記載

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, 2014

<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, in press.

T. Dddd, M. Kakukaku, A. Eeee, T. Ffff, Study on Malaria……, Science, 10, 45-54, 2015

（投稿中の論文については、掲載の決定したものに限る。）

18. 研究者育成について

基礎、臨床等の研究分野において、対策を推進するための人材育成・活用に係る取組みについて500字以内で記載すること。

19. 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	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費				
		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			

(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			

20. 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(%)

21. 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

22. 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）

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

(様式2)

※分担機関がある場合のみ提出してください。(分担機関ごとに作成のこと)

平成 年 月 日

承 諾 書

(研究開発代表者の所属機関・職名)
(研究開発代表者の氏名) 殿

(研究開発分担者の所属機関・職名)
(所属長の氏名) 公印

「〇〇研究事業(〇〇研究事業)」の研究開発課題の募集に対し、当機関(研究所)の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

1. 研究開発課題名 代表機関の課題名
(分担機関の課題名)
2. 研究者氏名 氏名のみ記載

- ※ 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局長の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。
- ※ 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 研究者氏名」に連記して差し支えありません。