|  |
| --- |
| 研究事業提案書記入要領 ・記入の際は10.5ポイント以上の文字を使用してください。  ・評価者が理解しやすいよう、必要に応じて図や表を用いて記載してください。 |

（様式１）

生物統計家育成支援事業　研究事業提案書

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名 | |  | | | | | | | |
| 研究開発代表機関  （生物統計講座設置大学院） | |  | | | | | | | |
| 研究開発代表機関の長 | | 氏名  （フリガナ） | |  | | | 職名 |  | |
| 育成拠点の研究開発代表者情報 | | | | | | | | | |
| 研究開発代表者氏名  （フリガナ） | |  | | | | | | | |
| 所属機関・部署・役職 | |  | | | | | | | |
| 連絡先 | | 住所：〒  E-mail：  TEL：　　　　　　　　　　　　FAX： | | | | | | | |
| e-Rad研究者番号 | |  | | | | | | | |
| 生年月日 | | 西暦　　　　年　　月　　　日 | | | | | | | |
| 研究開発代表者の学歴  （最終卒業校） | |  | | | 学位 |  | | | |
| 卒業年次 | |  | | | 専攻科目 |  | | | |
| 研究開発期間 | | 平成28年　月～平成　年　月（年　ヶ月） | | | | | | | |
| 希望する研究開発費  （単位：円）  ※研究開発費についてはAMEDから配分される委託研究費のみを記載してください。 | | 年度 | | 研究開発費合計額 | | | うち直接経費 | | |
| 平成28年度 | | 円 | | | 円 | | |
| 平成29年度 | | 円 | | | 円 | | |
| 平成30年度 | | 円 | | | 円 | | |
| 平成31年度 | | 円 | | | 円 | | |
| 平成32年度 | | 円 | | | 円 | | |
| 研究開発の目的・概要 | |  | | | | | | | |
| 分担機関の長 |  | 氏名 | 部署・役職 | | | | | | 分担内容 |
|  |  |  | | | | | |  |
|  |  |  | | | | | |  |
| 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．生物統計講座を設置する大学院の整備状況（　　　　大学大学院）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | | |
|  | | |
| 実施体制図 | | |
| 生物統計講座に関連する教員・スタッフに関する情報 | | |
| 教員① | （氏名・所属機関・部署・役職） |  |
| 担当講義 |  |
| 教員② | （氏名・所属機関・部署・役職） |  |
| 担当講義 |  |
| 教員③ | （氏名・所属機関・部署・役職） |  |
| 担当講義 |  |
| 教員④ | （氏名・所属機関・部署・役職） |  |
| 担当講義 |  |
| 教員⑤ | （氏名・所属機関・部署・役職） |  |
| 担当講義 |  |
| 教員⑥ | （氏名・所属機関・部署・役職） |  |
| 担当講義 |  |

２．生物統計講座の構想

|  |  |
| --- | --- |
| 講座名 |  |
| 修了時に授与する学位 |  |
| 学位授与計画 |  |
| 年間の学位授与者数 | 人 |
| 入学者の選抜方法 |  |
| 生物統計講座における学習環境 |  |
| 生物統計講座での学習へのインセンティブ |  |
| 学位取得者のキャリアパス支援に関する取り組み |  |
| 教員候補 | |
| 教員候補者①  氏名（フリガナ）・所属機関・部署・役職・講義、学位論文の指導担当資格・経歴・業績 |  |
| 教員候補者②  氏名（フリガナ）・所属機関・部署・役職・講義、学位論文の指導担当資格・経歴・業績 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 平成28年、29年度における対応状況 |  |

1. 研究事業の基となる研修を実施する実施する病院の整備状況

（１）代表機関（大学院）と分担機関（代表病院）の連携図

|  |
| --- |
|  |

（２）代表病院の整備状況

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 医療機関名 | | | | | | | | | |
| 所在地 | | | | | | | | | |
| 研修担当責任者 | | | | | | | | | |
| 組織体制図 | | | | | | | | | |
| 実施体制図 | | | | | | | | | |
| 組織における生物統計家の位置づけ、役割 | | |  | | | | | | |
| 研修を担当することができる人材の人員体制等 | | | | | | | | | |
| 生物統計家 | | | 名 | | データマネージャー | | | 名 | |
| ＣＲＣ | | | 名 | | モニタリング担当者 | | | 名 | |
| 監査担当者 | | | 名 | | 薬事等各種規制の専門家 | | | 名 | |
| メディカルライター | | | 名 | | プロジェクトマネージャー | | | 名 | |
| 現在進行している領域別臨床試験のプロトコル数 | | | | | | | | | |
| 循環器疾患　　　　　　　　件 | | | 代謝性疾患　　　　　　　　件 | | | がん　　　　　　　　　　　件 | | | |
| 精神・神経系疾患　　　　　件 | | | 希少疾患　　　　　　　　　件 | | | 難病　　　　　　　　　　　件 | | | |
| 小児　　　　　　　　　　　件 | | | 医療機器　　　　　　　　　件 | | | 細胞治療　　　　　　　　　件 | | | |
| その他　　　　　　　　　　件 | | |  | | |  | | | |
| 過去３年間の年間臨床試験数及び年間プロトコル作成数 | | | | | | | | | |
|  | | | 総数 | 調整事務局機能を  担った件数 | | | データセンター機能を担った件数 | | プロトコルを作成した件数 |
| 臨床試験 | | | 件 | 件 | | | 件 | | 件 |
| 内 | | 企業主導治験 | 件 | 件 | | | 件 | | ― |
| 医師主導治験 | 件 | 件 | | | 件 | | 件 |
| 生物統計に関する実績 | | | | | | | | | |
|  | 氏名（フリガナ） | |  | | | | | | |
| 所属 | |  | | | | | | |
| 略歴 | |  | | | | | | |
| 統計解析計画書、統計解析報告書等にサインをしたものの数 | | 件 | | | | | | |
| 臨床研究において責任者となった試験の数 | | 件 | | | | | | |
| 執筆した論文一覧 | |  | | | | | | |
|  | 氏名（フリガナ） | |  | | | | | | |
| 所属 | |  | | | | | | |
| 略歴 | |  | | | | | | |
| 統計解析計画書、統計解析報告書等にサインをしたものの数 | | 件 | | | | | | |
| 臨床研究において責任者となった試験の数 | | 件 | | | | | | |
| データモニタリング委員会に統計専門家として参加した試験の数 | | 件 | | | | | | |
| 執筆した論文一覧 | |  | | | | | | |

４．カリキュラムについて

（１）座学で用いるカリキュラムに関する計画と構想（平成30年度～）

|  |  |
| --- | --- |
| 分野 | 自由記載欄 |
| 統計 |  |
| 医学 |  |
| 疫学と統計調査 |  |
| 臨床開発と製販後研究 |  |
| 法規制と倫理 |  |
| その他 |  |

（２）研修で用いるカリキュラムに関する計画と構想（平成28年度～）

|  |  |
| --- | --- |
| 分野 | 自由記載欄 |
| 平成  28年度 |  |
| 平成  29年度 |  |
| 平成  30年度～ |  |

（３）聴講コースで用いるカリキュラムに関する計画と構想（平成28年度～）

|  |  |
| --- | --- |
| 分野 | 自由記載欄 |
| 平成  28年度～ |  |

５．年度計画

|  |  |
| --- | --- |
| 年度 | 実施計画・構想 |
| 平成  28年度 |  |
| 平成  29年度 |  |
| 平成  30年～32年度 |  |

※カリキュラム及び年度計画に関する誓約書を添付して下さい。

６．経費

（１）研究開発費

【全体表】

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32年度 | 合計 |
| 代表機関 |  |  |  |  |  |  |  |
| 代表病院１ |  |  |  |  |  |  |  |
| 代表病院２ |  |  |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |  |  |

【内訳表】

（ａ）代表機関：講座設置大学院

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名： | | | |  |  | （単位：円） |
| 大項目 | | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32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 | |  |  |  |  |  |

（ｂ）代表病院１

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名： | | | |  |  | （単位：円） |
| 大項目 | | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32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）助成金（寄附金分）

【全体表】

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32年度 | 合計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |  |  |

【内訳表】

（ａ）代表機関：講座設置大学院

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機関名： | | | |  |  | （単位：円） |
| 大項目 | | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32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 | |  |  |  |  |  |

※助成金については間接経費は0%としてください。

（様式２）

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

「生物統計家育成支援事業」の研究開発課題の募集に対し、当機関が、下記課題名：○○○○に対して分担機関として応募することを承諾いたします。

記

代表機関の課題名：○○○○

* 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局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。

（様式３）

平成　　年　　月　　日

誓　　　約　　　書

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構

理事長　　末松　誠　　　殿

（研究代表機関の長の所属機関・職名）

（氏名）　　　　　　　　　　　公印

「生物統計家育成支援事業」に係る研究事業提案において、研究事業提案書に記載した年度計画に基づき、各年度の毎の必須項目に関しては採択後に必ず実施し、また詳細なカリキュラムについてはAMEDとの綿密な連携の上で策定することをここに誓約いたします。

記

１．研究開発課題名 ：○○○○

２．研究開発代表者氏名 ：氏名のみ記載

※カリキュラムについては、採択後AMEDと綿密な連携の上で策定していただくことを条件とします。この条件を満たさない場合は採択を取り消す場合もあることをご了承下さい。