

1. 生物統計講座を設置する大学院の整備状況 (〇〇〇〇大学大学院)

組織体制図

生物統計講座を設置する研究科における組織体制図を記載して下さい。

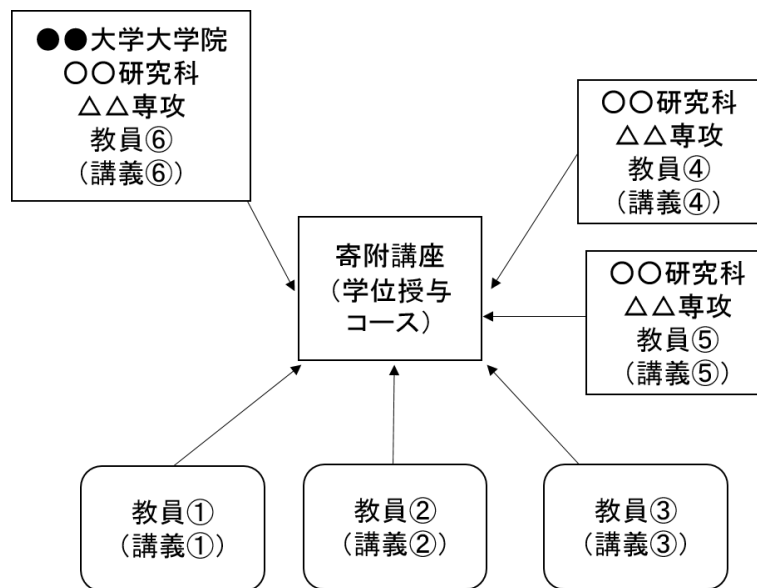
人材の養成に関する目的その他の教育研究上の目的

生物統計講座を設置する研究科および専攻について、大学院設置基準第1条の2に基づき学則に定められた、人材の養成に関する目的その他の教育研究上の目的を記載して下さい。

実施体制図

当該講座を運営するに当たっての実施体制図を記載して下さい。

※教員とは生物統計講座の学生に講義等を行う計画のある者であり、他大学等の教員も含め記載して下さい。



生物統計講座に関連する教員・スタッフに関する情報

生物統計講座の教員候補のほか、他大学、他研究科、他専攻所属教員等も含め、当該講座に対して関連する講義等を担当する可能性のある教員・スタッフに関して、氏名等及び現在の担当講義を記載して下さい。生物統計講座

| | | |
|-----|-----------------|----------------|
| 教員① | (氏名・所属機関・部署・役職) | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| | 担当講義 | 〇〇〇〇 |
| 教員② | (氏名・所属機関・部署・役職) | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |

| | | |
|-----|-----------------|----------------------------|
| | 担当講義 | 〇〇〇〇 |
| 教員③ | (氏名・所属機関・部署・役職) | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| | 担当講義 | 〇〇〇〇 |
| 教員④ | (氏名・所属機関・部署・役職) | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| | 担当講義 | 〇〇〇〇 |
| 教員⑤ | (氏名・所属機関・部署・役職) | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| | 担当講義 | 〇〇〇〇 |
| 教員⑥ | (氏名・所属機関・部署・役職) | 以後、行を追加して関係者全員に関して記載して下さい。 |
| | 担当講義 | 以後、行を追加して関係者全員に関して記載して下さい。 |

2. 生物統計講座の構想

| | |
|---|---|
| 講座名 | 〇〇〇〇〇〇〇〇講座 |
| 修了時に授与する学位 | 現時点で付与する予定の学位（学位の種類・学位の分野・学位の付記する名称）を記載して下さい。 |
| 学位授与計画 | 学位に付記する専攻分野の名称として「生物統計学」を付記する体制を確保する計画がある場合、教員候補等、その内容を可能な限り記載して下さい。 |
| 年間の学位授与者数 | 〇〇人 少なくとも10人以上必要です。 |
| 入学者の選抜方法 | 入学対象学生の統計能力を統計検定2級程度と確認する選抜方法の予定を記載して下さい。 |
| 生物統計講座における学習環境 | 学生をハード、ソフトの両面からサポートするような学習環境の整備予定を記載して下さい。 |
| 生物統計講座での学習へのインセンティブ | 優秀な人材が当該生物統計講座で学ぶ動機付け、優秀な生物統計家人材の輩出に向けた取り組み等を計画している場合、記載して下さい。 |
| 学位取得者のキャリアパス支援に関する取り組み | 本事業により育成される生物統計家の病院等での採用などキャリアパスを支援する取り組みについて記載してください。 |
| 教員候補 | |
| <p>教員候補者①</p> <p>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</p> | <p>個人情報開示不可能な場合は教員A、B、Cと表記して下さい。本職に相応しい経歴であることが分かる記載であれば、個人が特定されない表記でも構いません。</p> <p>氏名：〇〇〇〇（フリガナ）</p> <p>所属：〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇</p> <p>就任予定役職：〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇</p> <p>講義、学位論文の指導担当資格：マル合教員</p> <p>経歴：・・・</p> |
| <p>教員候補者②</p> <p>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</p> | <p>教員候補者①の他に候補者が決定している場合は記載して下さい。</p> |

候補者の数に対応して適宜行を追加して下さい。

| | |
|------------------------------|--|
| <p>平成 28 年、29 年度における対応状況</p> | <p>平成 30 年 4 月（可能な場合は平成 29 年 4 月）に学生を受け入れるにあたり、文部科学省への対応等を含め、聴講コースの開設、企業からの研究生の受け入れ、シンポジウム、セミナーの開催等、どのような計画であるかについて、出来るだけ具体的に記載してください。</p> |
|------------------------------|--|

2. 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

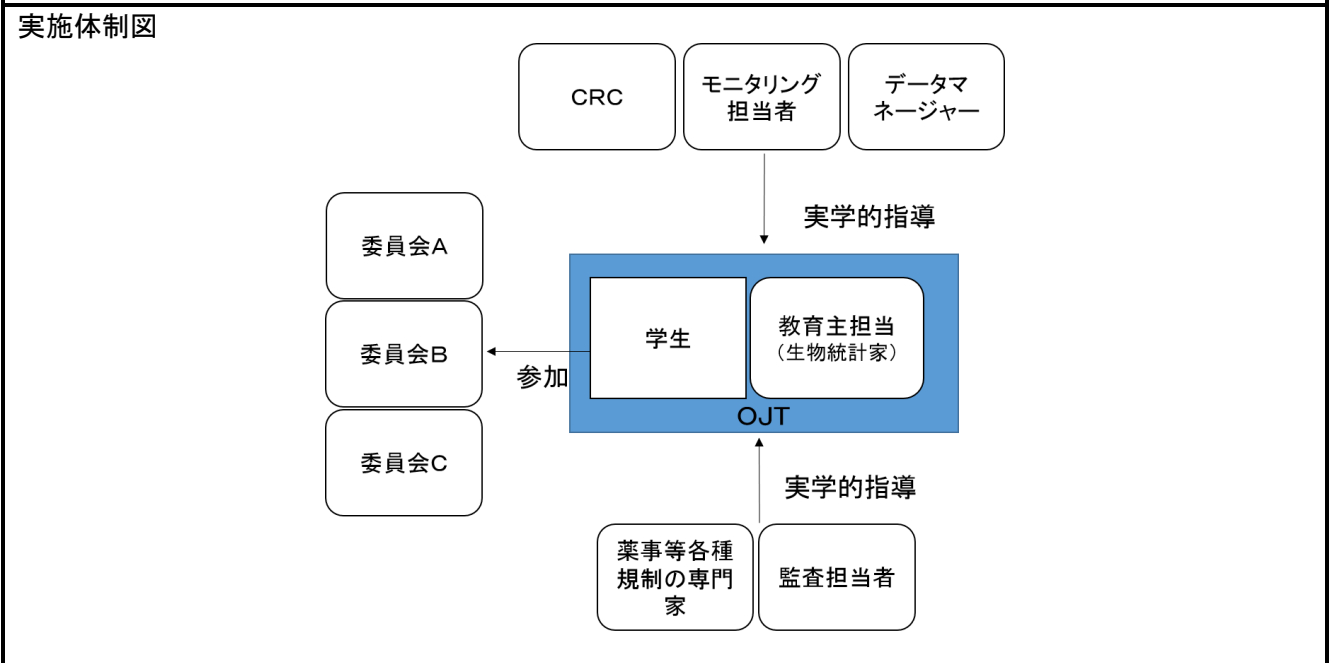
(1) 代表機関（大学院）と分担機関（代表病院）の連携図

育成拠点（大学院と代表病院）の連携イメージを記載してください。

(2) 代表病院の整備状況

複数の代表病院がある場合、適宜追加して病院ごとに記載してください。

| |
|---|
| 医療機関名 ○○○○○○○○病院 |
| 所在地 ○○○○ ○○○○ ○○○○ |
| 研修担当責任者 ○○○○ |
| 組織体制図 病院全体の組織体制図を記載して下さい。なお、下段実施体制図中の研修に関わる者が所属する組織が分かるように記載して下さい。 |



| | | | | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------------|---------------|-----------------|--------------|
| 組織における生物統計家の位置づけ、役割 | | 病院における業務内容、組織体制図上の位置づけ等の側面から記載して下さい。 | | | |
| <p style="text-align: center;">研修を担当することができる人材の人員体制等 <i>(※主として従事している業務に基づいてカウントして下さい)</i></p> | | | | | |
| 生物統計家 | 〇〇名 | データマネージャー | 〇〇名 | | |
| CRC | 〇〇名 | モニタリング担当者 | 〇〇名 | | |
| 監査担当者 | 〇〇名 | 薬事等各種規制の専門家 | 〇〇名 | | |
| メディカルライター | 〇〇名 | プロジェクトマネージャー | 〇〇名 | | |
| <p style="text-align: center;">現在進行している領域別臨床試験のプロトコル数</p> | | | | | |
| 循環器疾患 | 〇〇件 | 代謝性疾患 | 〇〇件 | がん | 〇〇件 |
| 精神・神経系疾患 | 〇〇件 | 希少疾患 | 〇〇件 | 難病 | 〇〇件 |
| 小児 | 〇〇件 | 医療機器 | 〇〇件 | 細胞治療 | 〇〇件 |
| その他 | 〇〇件 | | | | |
| <p style="text-align: center;">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 <i>治験数については、企業主導治験・医師主導治験数をそれぞれ項目ごとに記載すること。 ※企業主導治験、医師主導治験は臨床試験の内数を記載して下さい。</i></p> | | | | | |
| | | 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 | | 〇〇件 | 〇〇件 | 〇〇件 | 〇〇件 |
| 内 | 企業主導治験 | 〇〇件 | 〇〇件 | 〇〇件 | — |
| | 医師主導治験 | 〇〇件 | 〇〇件 | 〇〇件 | 〇〇件 |
| <p style="text-align: center;">生物統計に関する実績 <i>生物統計家が複数在籍している場合は氏名～論文一覧を適宜追加して記載して下さい。</i></p> | | | | | |
| ① | 氏名（フリガナ） | 〇〇〇〇 | | | |
| | 所属 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 | | | |
| | 略歴 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 | | | |
| | 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 | 〇〇件 | | | |
| | 臨床研究において責任者となった試験の数 | 〇〇件 | | | |

| | | |
|---|-------------------------------|------------------------------|
| | 執筆した論文一覧 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| ② | 氏名（フリガナ） | 〇〇〇〇 |
| | 所属 | 〇〇〇〇 |
| | 略歴 | 〇〇〇〇 |
| | 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 | 〇〇件 |
| | 臨床研究において責任者となった試験の数 | 〇〇件 |
| | 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 | 〇〇件 |
| | 執筆した論文一覧 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |

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～)

カリキュラム骨子 (別紙) 内の「座学で用いるカリキュラム骨子について」を参照し、平成 30 年度 4 月から各実施項目を各履修年次ごとにどのようなカリキュラムにて行う計画・構想であるのかをそれぞれの分野ごとに自由記載して下さい。実施項目に掲げられた内容を下線で示して下さい。

| 分野 | 自由記載欄 |
|------------|----------------|
| 統計 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| 医学 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| 疫学と統計調査 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| 臨床開発と製販後研究 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| 法規制と倫理 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| その他 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |

(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～)

カリキュラム骨子 (別紙) を参照し、どのようなカリキュラムにて分担機関等で実地研修等を行う計画・構想であるのかを出来るだけ具体的に記載して下さい。その際、各実施項目に掲げられた内容を下線で示して下さい。なお、計画は平成 28 年度、平成 29 年度及び平成 30 年以降に分けて記載して下さい。

| 分野 | 自由記載欄 |
|-----------|----------------|
| 平成 28 年度 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| 平成 29 年度 | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |
| 平成 30 年度～ | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |

(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～）

平成 28 年度から実施する聴講コースでどのようなカリキュラムにて一般向け講座、セミナー、シンポジウム等を行う計画・構想であるのかを自由記載して下さい。可能であれば、回数、タイトル、内容等を含めて記載して下さい。

| 分野 | 自由記載欄 |
|-----------|----------------|
| 平成 28 年度～ | 〇〇〇〇 〇〇〇〇 〇〇〇〇 |

5. 年度計画

年度計画には 5 年間（平成 28 年度から平成 32 年度）に実施する内容の実施計画・構想を平成 28 年度、平成 29 年度、平成 30 年～平成 32 年度の 3 種類に分けて可能な限り具体的に記載してください。なお、各年度毎に必須項目は達成されている必要があります。

| 年度 | 実施計画・構想 |
|---------------|--|
| 平成 28 年度 | <p>平成 28 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必須項目：生物統計講座の設置運営、聴講コースの開講、代表病院等での研修に関する研究 ・任意項目：教授主導の研究及び企業からの研究生の受け入れ、シンポジウム、セミナー等の実施 |
| 平成 29 年度 | <p>平成 29 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必須項目：生物統計講座の充実（教員の確保等）、聴講コース・シンポジウム・セミナー等の実施、代表病院等での研修を通じた研究 ・任意項目：教授主導の研究及び企業からの研究生の受け入れ |
| 平成 30 年～32 年度 | <p>平成 30 年度～平成 32 年度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必須事項：平成 30 年度からの学位授与コースの開始、聴講コース・シンポジウム・セミナー等の拡充、代表病院、提携病院での研修を通じた研究 ・任意事項：教授主導の研究及び企業からの研究生の受け入れ |

※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】

- ・【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（単位：円）」の各年度の「研究開発費合計額」と一致します。
- ・代表病院が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。
- ・本提案段階においては、再委託契約は考慮しないで結構です。
- ・本提案書で計画する研究開発実施期間に応じて、適宜列を追加・削除して幅を調整して下さい。

(単位：円)

| 種別 | 機関名 | 平成 28 年度 | 平成 29 年度 | 平成 30 年度 | 平成 31 年度 | 平成 32 年度 | 合計 |
|--------|------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 代表機関 | 〇〇〇〇 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 |
| 代表病院 1 | △△△△ | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| 代表病院 2 | □□□□ | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| ... | | | | | | | |
| 合計 | | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 |

【内訳表】

(a) 代表機関：講座設置大学院

- ・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。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まれます。
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費（単位：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。
- ・本提案書で計画する研究開発実施期間に応じて、適宜列を追加・削除して幅を調整して下さい。

機関名：〇〇〇〇〇

(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 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| | 旅費 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| | 人件費・謝金 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| | その他 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| 直接経費小計 | | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 |
| 間接経費 (直接経費の 30%) | | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| 合計 | | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 |

(b) 代表病院 1

- ・代表機関を除く、代表病院の研究開発費の内訳を、病院ごとに記入してください。代表病院が複数ある場合は、本項をコピー&ペーストし、(3)以降に記入してください。
- ・代表病院が複数ある場合の枝番は、代表病院ごとに「1」から順に付番してください。(例：代表病院 1、代表病院 2)
- ・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費（単位：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。
- ・本提案書で計画する研究開発実施期間に応じて、適宜列を追加・削除して幅を調整して下さい。

機関名：〇〇〇〇〇

(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 |
|----------|-----|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 経直 費接 | 物品費 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| | 旅費 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |

| | | | | | | |
|-----------------------------|--------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 人件費・謝金 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| | その他 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| 直接経費小計 | | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 |
| 間接経費 (直接経費の <u>30</u> %) | | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| 合計 | | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 |

※代表病院が複数ある場合は、(c)以降に続けて記入してください。

(2) 助成金 (寄附金分)

【全体表】

【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。

(単位：円)

| 種別 | 機関名 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 平成32年度 | 合計 |
|------|-------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 代表機関 | 〇〇〇〇〇 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 |
| 合計 | | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 |

【内訳表】

代表機関：講座設置大学院

生物統計講座に配分する助成金の内訳を記入してください。

機関名：〇〇〇〇〇

(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 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| | 旅費 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| | 人件費・謝金 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| | その他 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 | 0,000,000 |
| 直接経費小計 | | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 |
| 間接経費 (直接経費の <u>0</u> %) | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 | 00,000,000 |

※助成金については間接経費は0%としてください。

(様式2)

※分担機関ごとに作成。

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：〇〇〇〇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：〇〇〇〇

※ 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。

(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。