（様式１）

2016（平成28）年度 臨床研究・治験推進研究事業（3次公募）研究開発提案書

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発公募課題名 |  |
| 研究開発課題名 |  |
| 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 |
| 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 | 2017（平成29）年　月～20　（平成　）年　月（　年　ヶ月） |
| 希望する研究開発費（単位：円）（提案する研究開発期間の研究開発費を記載） | 年度 | 研究開発費合計額 | うち直接経費 |
| 2016年度 | 円 | 円 |
| 2017年度 | 円 | 円 |
| 2018年度 | 円 | 円 |
| 2019年度 | 円 | 円 |
| 2020年度 | 円 | 円 |
| 研究開発目的 |  |
| 研究開発概要 |  |
| 実施体制（参加者リスト） | 氏名 | 所属機関・部署・役職 | 専門 | 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） 研究開発の背景

（２）研究開発の目標・ねらい

（３）研究開発の全体像

（４）研究開発成果により得られる医療上の効果

（５）研究開発の将来展望

２．研究開発計画

（１）○○○○○

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（２）○○○○○

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（３）○○○○○

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

（２）　実施体制図

|  |
| --- |
|  |

４．担当別　研究開発概要

（１）研究開発代表者　氏名：

研究開発代表者　所属　役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

（２）研究開発分担者　氏名：

研究開発分担者　所属　役職：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

平成Ａ年度：

平成Ａ＋１年度：

平成Ａ＋２年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

５．研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

|  |
| --- |
| 目標： |
| 研究開発項目・マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(　年度) | 第2年度(　年度) | 第3年度(　年度) | 第4年度(　年度) | 第5年度(　年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

６．経費

【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 |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担１ |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |  |

【内訳表】

1. 代表機関：研究開発代表者の所属機関

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

1. 分担(　)：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 | 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 |  |  |  |  |  |

【設備備品の内訳】

*・直接経費の「物品費」のうち、設備備品として購入を予定しているもの（50万円以上のもののみ）を記入してください。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 購入年度 | 品　名 | 単価（円） | 数量 | 金額 |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |  |

【外注費の内訳】

*・直接経費の「その他」のうち、外注費がある場合は記入してください。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 購入年度 | 外注内容 | 外注先（予定） | 外注費（円） |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |
| 平成　　年度 |  |  |  |

７．研究開発実績・論文・著書リスト

本提案に直接関連する研究開発の実績及びその位置づけ等を簡潔に説明してください。研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、論文・著書リストについては、本提案に直接関連する政策提言(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、５報以内）について記入してください。

【本提案に直接関連する研究開発の実績及びその位置づけ等】

|  |
| --- |
|  |

【研究開発代表者の論文・著書リスト】

|  |
| --- |
|  |

【研究開発分担者の論文・著書リスト】

|  |
| --- |
|  |

８．知的財産に関して　 (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください)

（１）体制について

知財担当者の関与：　　　□　有　　／　□　無

（AMEDによる知財サポートを　□　希望する　／　□　希望しない）

（２）知的財産権の帰属

□　知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。

□　知的財産権は機構に帰属する。

９．他制度での助成等の有無

研究開発代表者及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、研究開発課題名、研究開発期間、役割、本人受給研究開発費の額、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＞

・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、この募集に関するお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。

（１）【研究開発代表者】氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給状況 | 研究開発課題名(代表者氏名) | 研究期間 | 役割(代表/分担) | 本人受給研究開発費(1)期間全体(2)2016年度 予定(3)2015年度 実績 | エフォート(％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |

（２）【研究開発分担者】氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給状況 | 研究開発課題名(代表者氏名) | 研究期間 | 役割(代表/分担) | 本人受給研究開発費(1)期間全体(2)2016年度 予定(3)2015年度 実績 | エフォート(％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (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□　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）COI（利益相反）委員会の有無 | □　有　　□　無 |
| （４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | □　有　　□　無 |
| （５） 人権の保護及び法令等の遵守への対応 |
|  |
| （６）本研究への専門家の参加 | 疫学・生物統計学者□　有　　　□　無　　　□　その他（　　　　　　　　　）「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）臨床薬理学者□　有　　　□　無　　　□　その他（　　　　　　　　　）「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

（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

 「○○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。