

平成29年度 革新的がん医療実用化研究事業 三次公募

研究開発提案書（共通プロトコル策定研究） 記入要項・様式

〔公募課題名〕

2 がんゲノム情報をもとに行う医師主導治験等の共通プロトコル、共通方針の策定・整備を行う研究

研究費の規模*： 1 課題当たり年間、30,000 ～50,000 千円（間接経費を含む）

研究予定実施期間： 最長 1 年度、平成 29 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 0 ～ 3 課題程度

〔提案書類、添付書類〕

応募には以下の書類を提出してください。

● 必須

- ① 研究開発提案書（所定の様式）
- ② 研究開発提案書要約（①研究開発提案書巻頭部分）
- ③ ロードマップ（様式自由）
- ④ 「その他」費目の内訳別表（別添様式1）

<注意>

要約部分は英文・和文の両方ともに必須となります。

ロードマップは、別添ファイルで提出することが必須です。e-Radを通して必ず提出してください（様式自由）。

④については、該当する研究開発提案者は提出が必須です。

● 該当者のみ

- ⑤ 臨床試験計画書（様式自由）
- ⑥ 動物実験等に関する基本指針に対する自己点検・評価結果の写し（様式自由）

「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知）」に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを参考資料ファイルとしてe-Radを通して提出してください。

<注意>

平成 29 年度

革新的がん医療実用化研究事業

研究開発提案書

研究開発課題名	研究開発代表者が提案する自らの課題名を記入してください。
代表機関名	研究開発代表者が所属する機関名を法人名から正しく記入してください。
研究開発提案者	研究開発代表者の氏名を正しく記入してください (姓と名の間を全角一文字分空けてください)。

Summary of Proposal

*** Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.**

1. Project title

Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt

2. Principal investigator

- Name Hanako Iryou
- Researcher ID (e-rad)(8 digits) XXXXXXXX
- Date of birth 19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)
- Affiliation ZZZZZZ University
- Department Department of YYYYYY
- Position title Professor
- E-mail address ZZZZZZ@YY.jp

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus. Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt. **Lorem** ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Mauris vel tellus faucibus, iaculis elit quis, semper lectus.

Nam ac odio at enim congue malesuada id nec dolor. Etiam dignissim varius orci, id sodales diam volutpat eget. Vestibulum scelerisque posuere dolor id scelerisque. Quisque euismod dignissim felis non blandit. Integer lobortis libero finibus eros interdum consequat. Cras non nunc ultrices, tempus odio eu, fermentum tellus. Quisque sem massa, venenatis a purus eget, bibendum sollicitudin ante. Duis consectetur lobortis augue, at venenatis arcu gravida nec. Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue. Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt.

4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

1. AAAAAAAAAAAAAA 2. BBBBBBBBBBBBBB 3. CCCCCCCCCCCC 4. DDDDDDDDDDDDD
5. EEEEEEEEEEEEE 6. FFFFFFFFFFFFFF 7. GGGGGGGGGGGG 8. HHHHHHHHHHHH
9. IHHHHHHH 10. JJJJJJJJJJ

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) ().*

- 1.
- *2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

研究開発提案書要約

※ 本「研究開発要約」は2ページ以内に収めてください。

1. 研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

2. 研究開発代表者

- 氏名 医療 花子
 - e-Rad 研究者番号（8 桁） XXXXXXXXX
 - 生年月日（西暦） 19XX 年 XX 月 XX 日
 - 所属研究機関 ○○○○大学
 - 所属部局 △△△学部
 - 職名 教授
 - 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

3. アブストラクト

1000 文字以内で簡潔に記載してください（期待される成果も含む）。

A large grid of blue circles forming a background pattern, with some circles replaced by small black dots. The circles are arranged in a regular grid, and the dots are scattered throughout, creating a textured effect. The dots are small and black, contrasting with the larger blue circles. The overall pattern is dense and covers the entire area.

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

4. キーワード（10 単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。

1. △△感染症 2. ○○合成阻害剤 3. 国際展開

研究開発提案書記入要領

記入の際は 10.5 ポイントの文字を使用してください。

平成 29 年度 日本医療研究開発機構研究費 革新的がん医療実用化研究事業

二次公募 研究開発提案書

公募課題名	当該事業年度の日本医療研究開発機構研究費 革新的がん医療実用化研究事業 二次公募 公募要領で定める「公募課題名」を記載してください。(本資料 1～2 ページにも記載してあります。)		
研究開発課題名	研究開発提案者が提案する自らの課題名について、応募する研究内容に沿った課題名をつけて記載してください。		
(フリガナ)		e-Rad 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。
研究開発代表者氏名		生年月日	西暦 年 月 日
所属機関 部署・役職			
連絡先	住所：〒 (郵便番号だけではなく、必ず住所を最後まで記載してください。) E-mail : TEL : FAX :		
学歴 (大学卒業以降)	(記入例) 昭和〇〇年 〇〇大学〇〇学部卒業 昭和〇〇年 〇〇大学大学院〇〇研究科修士課程〇〇専攻修了 (指導教官：〇〇〇〇教授) 【記入必須】 昭和〇〇年 〇〇大学大学院〇〇研究科博士課程〇〇専攻修了 (指導教官：〇〇〇〇教授) 【記入必須】 昭和〇〇年 博士(〇〇学)(〇〇大学)取得 指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。		
研究歴 (主な職歴と研究開発内容)	(記入例) 昭和〇〇年～〇〇年 〇〇大学〇〇学部 助手 〇〇教授研究室で〇〇〇〇〇〇について研究 昭和〇〇年～〇〇年 〇〇研究所 研究員 〇〇博士研究室で〇〇〇〇に関する研究に従事 平成〇〇年～〇〇年 〇〇大学〇〇学部 教授 〇〇〇〇について研究		

	指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。				
研究開発期間	平成 29 年 9 月以降開始（予定） ～ 平成〇〇年〇月				
希望する研究開発費 (千円)	年度	研究開発費合計額 【全体合計表】の各年度の「研究開発費合計額」を記載してください。		うち、直接経費 【内訳表】の「直接経費小計」の各機関合計額を記載してください。	
	H29 年度	XX, XXX 千円		XX, XXX 千円	
	H30 年度	XX, XXX 千円		XX, XXX 千円	
	H31 年度	XX, XXX 千円		XX, XXX 千円	
事業名：AMED の事業（革新がん事業を含む全事業が対象）で得られた結果が当該公募に関与している場合は、全ての事業名をご記入の上、右欄の「該当」に☑をいれてください。該当しない場合は、「該当なし」に☑をいれてください。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 ☐該当なし	
実施体制 (研究開発代表者・分担者全員)	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研究開発代表者及び研究開発分担者について、e-rad に入力した情報と齟齬のないように記載してください。				
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

- ・評価者が理解しやすいように、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) 研究開発の背景

本研究に関連する国内・国外の研究開発動向及び位置づけ、応募者のこれまでの研究成果を踏まえ着想に至った経緯について、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。

(2) 研究開発の目標・ねらい・準備状況

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（上記研究開発成果によって得られるアウトカム及びその意義）、研究開発の準備状況（これまでに進めている部分の概略）を具体的に記載してください。

(3) 研究開発の将来展望

(2) 研究開発の目標・ねらいの達成を端緒として、将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出・社会貢献、知的財産の取得・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（計画・方法等）

- ・「1. 基本構想（2）研究開発の目標・ねらい」を達成するための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毎・年度毎に分けて、適宜論文を引用しつつ、焦点を絞り、具体的かつ明確に、3ページ以内で記載してください。
- ・各研究開発項目について、日本医療研究開発機構で支援予定の期間を超える計画については、○年度以降としてまとめて簡潔かつ明確に記載してください。
- ・担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）ごとの記載は、「4. 担当別 研究開発概要」に記載してください。
- ・(3) 以降がある場合は、コピー&ペーストして続けて記入してください。

(1) ○○○○○○（研究開発項目）

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

平成○○年度以降

(2) ○○○○○○（研究開発項目）

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

平成○○年度以降

3. 体制図

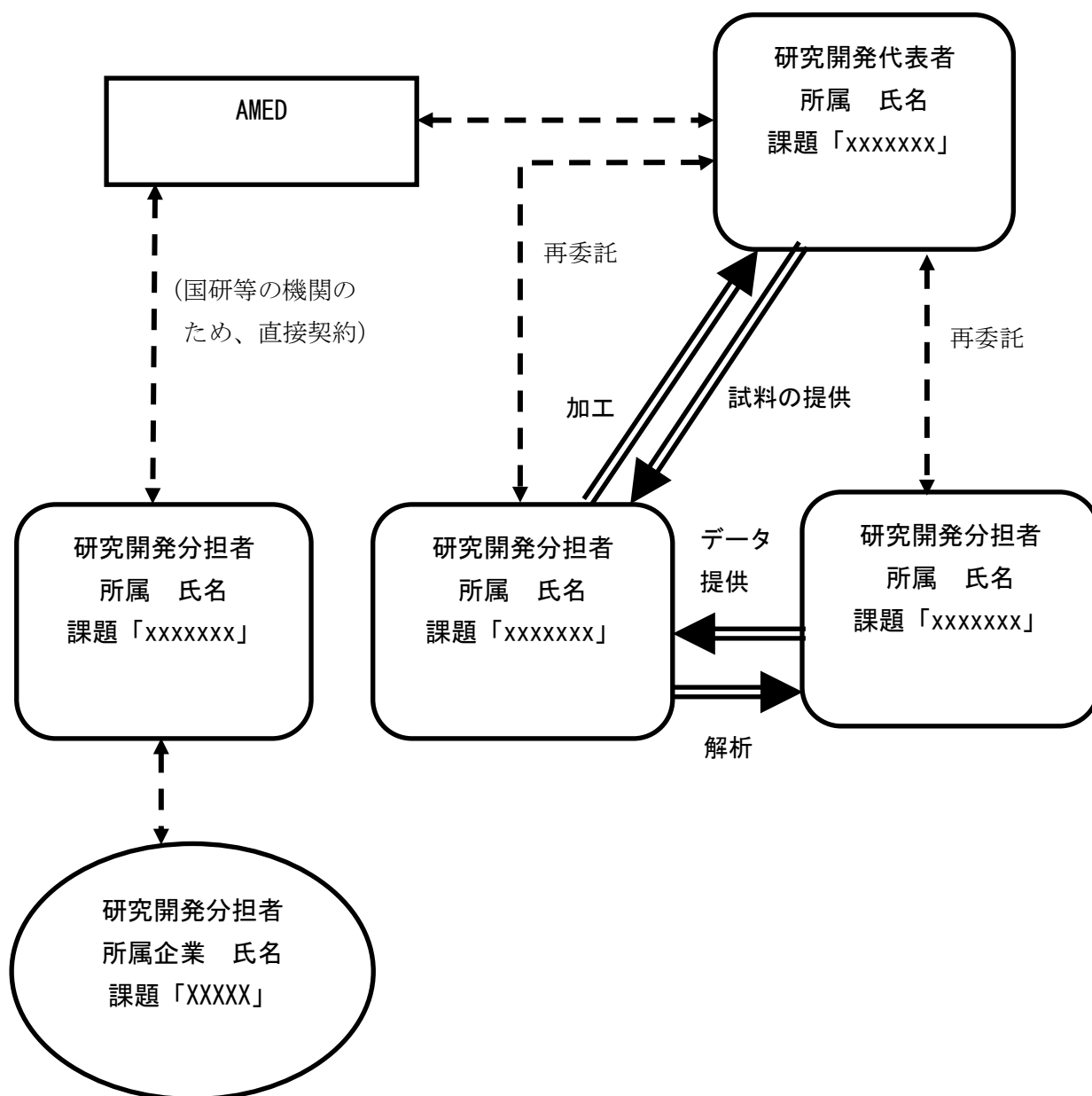
- ・研究開発体制、契約締結状況を記入してください。記載方法は下記のとおりです。

角丸四角形：大学等、楕円：企業、長方形：AMED、点線矢印：契約の流れ

二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

- ・1ページ以内で記載してください。

【記載例】



(1) 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、臨床治験(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: 研究協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 英目戸 恵子)

(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)のみ ☐その他)

(主な関与でその他を選択した場合、詳細:)

☐無/検討中

(理由:)

2. 知財担当者の関与

☐無 ☒検討中 ☐有 (詳細: AMED に支援を希望する)

(2) 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。

①関与する生物統計家の学歴

②関与する生物統計家の職歴 (研究歴)

③臨床試験への関与の経験の有無 ☒有 ・ ☐無

④関与した試験の内容 (具体的に)

〇〇〇マブと〇〇〇マブによる〇〇〇療法の第 3 相ランダム化二重盲試験において、……。

4. 担当別 研究開発概要

研究開発代表者、研究開発分担者ごとに、担当する研究開発の概要を記載してください。

②「研究開発項目」は、「2. 研究開発の内容」の研究開発項目と一致させてください。マイルストーンについては、「5. 研究開発の主なスケジュール」に記載のマイルストーンと同一の記載とするなど整合性を併せてください。

医師主導治験における症例登録など、同一の研究内容を行う分担研究者については、まとめて記載して構いません。

(1) 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研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を 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

「2. 研究開発の内容」に記載の内容を達成するために当該担当者が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。

平成○年度：

平成△年度：

平成□年度：

※研究開発分担者が複数いる場合は、以下の項目をコピー&ペーストして（3）以降に続けて記入してください。

(2) 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○年度：

平成△年度：

平成□年度：

5. 研究開発の主なスケジュール

- ・「研究開発項目」及び「マイルストーン」は「2. 研究開発の内容」や「4. 担当別 研究開発概要」と整合性を併せてください。
- ・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
- ・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。
- ・1 ページ以内で記載してください。
- ・「1 3. ロードマップ」も併せて参照してください。「1 3. ロードマップ」では、研究開発の最終目標を含めた全行程を記載し、「5. 研究開発の主なスケジュール」では、本公募における研究開発期間内における工程及びマイルストーンが分かるように記載してください。

研究開発の主なスケジュール													
研究開発項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度 (H29 年度)				第 2 年度 (H30 年度)				第 3 年度 (H31 年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○関連遺伝子発現解析 ・ 臨床検体の収集 ・ アッセイ系の確立 ・ 発現データ解析						・ 矢印の長さなどは正確に記載してください。 ・ 最終年度の枠からはみ出すなど不適切な記載の場合は書類不備となることがあります。							
		  											
(2) 化合物スクリーニング ・ スクリーニング系の確立 ・ スクリーニング ・ 候補化合物の確認						   							
(3) 細胞レベルでの解析 ・ 培養条件の確立 ・ アッセイ系の確立 ・ 解析										   			
(4) 000000000000000000 ・ 000000000000000000 ・ 000000000000000000 ・ 000000000000000000													
(5) 000000000000000000 ・ 000000000000000000 ・ 000000000000000000													
(6) 000000000000000000 ・ 000000000000000000 ・ 000000000000000000													
(7) 000000000000000000 ・ 000000000000000000 ・ 000000000000000000													

6. 経費

【全体合計表】

- ・【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（千円）」の各年度の「研究開発費合計額（千円）」と一致する必要があります。
- ・分担機関が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。

(単位：千円)

種別	機関名	平成 29 年度	平成 30 年度※	平成 31 年度※	合計
(1) 代表機関	〇〇〇〇〇	XX,XXX 千円	AA,AAA 千円	BB,BBB 千円	CC,CCC 千円
(2) 分担機関 1	△△△△△	YY,YYY 千円	・・・千円	・・・千円	・・・千円
(3) 分担機関 2		・・・千円	・・・千円	・・・千円	・・・千円
...		・・・千円	・・・千円	・・・千円	・・・千円
合計（研究開発費合計額）		・・・千円	・・・千円	・・・千円	・・・千円

※公募が1年度または2年度の場合、不要な列は削除してください。

【内訳表】

- (1) 代表機関：研究開発代表者の所属機関（研究開発代表者と同じ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。
- ・間接経費割合（％）と係る各年度の間接経費額を円単位まで計算し、千円単位で記入してください。
- ・提案書表紙「希望する研究開発費（千円）」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。

※注意※ 予算額を入力する際は千円単位となりますので、正確な経費の積算をしている場合、提案書の金額の下3桁を切り捨てた金額を入力してください。（例：直接経費 4,615,385 円 ⇒ 4,615 千円）

千円単位で入力している場合、合計額において直接経費小計と間接経費を合算すると研究開発費合計額（提案書1ページ）と齟齬が生じる可能性があります。その場合は、下3桁を切り捨てる前の金額の合計が研究開発費合計額と齟齬がないことを確認の上、研究開発費合計（千円）を記入してください。

機関名：〇〇〇〇〇

(単位：千円)

大項目		平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度
直接経費	物品費	例) 615 千円	千円	千円
	旅費	例) 0	千円	千円
	人件費・謝金	例) 4,000 千円	千円	千円
	その他	例) 0	千円	千円
直接経費小計		例) 4,615 千円	千円	千円
間接経費（直接経費の【(例)30】％）		例) 1,384 千円	千円	千円
合計		例) 6,000 千円	千円	千円

(2) 分担機関(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

- ・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。
- ・枝番は、分担機関ごとに「1」から順に付番してください。(例：分担機関1、分担機関2)
- ・間接経費割合(%)と係る各年度の間接経費額を円単位まで計算し、千円単位で記入してください。

機関名：△△△△△

(単位：千円)

大項目		平成 29 年度	平成 30 年度	平成 31 年度
直接経費	物品費	千円	千円	千円
	旅費	千円	千円	千円
	人件費・謝金	千円	千円	千円
	その他	千円	千円	千円
直接経費小計		千円	千円	千円
間接経費（直接経費の【 】%）		千円	千円	千円
合計		千円	千円	千円

※分担機関が複数ある場合は、(3)以降に続けて記入してください。

・提案書表紙「希望する研究開発費（千円）」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（代表機関及び全分担機関分の合計）を記載してください。

7. 論文・著書リスト

本提案に関連する政策提言（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、本提案に関連する主なもの（過去3年間）について、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに直近年度から順に記入してください（最大10編まで）。また、特に本提案に直接関連する論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付してください。

【研究開発代表者】

著者(著者は全て記入してください。)、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

【研究開発分担者】

著者(著者は全て記入してください。)、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

8. 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状況について記載してください。
必要に応じてコピーして下に続けてください。

(1)

出願番号：

発明者：

発明の名称：

出願人：

出願日：

9. AMED 及び他制度*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、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（AMED 資金含む）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。

本研究開発提案の一部の研究を、別の公的資金制度やその他の研究助成等（AMED 資金含む）で行う場合には、その内容についても簡潔に記載してください。

※制度とは、AMED の他、科学技術振興機構（JST）や日本学術振興会（JSPS）などが取り扱う国の競争的資金制度やその他の研究助成を全て対象としています。

<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「V. 9.（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、この募集要項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。
- ・面接選考の対象となった場合には、他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

【研究開発代表者】

制度名 (AMED 他事業の 場合は事業名も 記載)	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 〃 (研究期間全体予定) (2) 〃 (H〇〇年度 予定) (3) 〃 (H〇〇年度 実績)	エフォート (%)
科学研究費補助金（基盤研究C）	採択済 /申請 予定/ 申請中 のいずれか	〇〇〇〇〇 (〇〇〇〇)	H28. 4 — H31. 3	代表	(1)H28～30: 5, 000 千円 (2)H30: 1, 000 千円 (3)H28, 29: 2, 000 千円	10
「本研究開発提案の一部をこの研究費で行う場合の説明」 基盤Cでは、・・・・・・・・・・・・・・・・						
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
「本研究開発提案の一部をこの研究費で行う場合の説明」						

【研究開発分担者】

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 〃 (研究期間全体) (2) 〃 (H〇〇年度 予定) (3) 〃 (H〇〇年度 実績)	エフォート (%)
AMED (次世代がん 医療創生事業)	採択	〇〇〇〇〇 (〇△ □△)	H28～ H33	分担	(1) 6, 000 千円 (2) H30～H33 : 4, 000 千 円 (3) H28, 29 : 2, 000 千円	5
					「本研究開発提案の一部をこの研究費で行う場合の説明」	
		()			(1) 千円 (2) 千円 (3) 千円	
					「本研究開発提案の一部をこの研究費で行う場合の説明」	

10. 研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年度分）

研究開発代表者が、過去に受けたことがある国の競争的資金制度やその他の研究助成等（AMED 資金含む）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。

※制度とは、AMED の他、科学技術振興機構（JST）や日本学術振興会（JSPS）などが取り扱う国の競争的資金制度やその他の研究助成を全て対象としています。

【研究開発代表者】

制度名 (AMED 他事業の場合は事業名も記載)	受給 状況	研究課題名 (代表者氏名)	研究 期間	役割 (代表/ 分担)	本人受給研究費 〃 (研究期間全体予定)	エフォート (%)
科学研究費補助金 (基盤研究C)	採択 済/申請 予定/申請 中のい ずれか	〇〇〇〇〇 (〇〇〇〇)	H24.4 － H26.3	代表	〇〇、〇〇〇千円	10
		()				

11. 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、平成14年12月13日改正）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年間の事業について、該当する場合には記入してください。

【研究開発代表者】

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

12. 倫理面への配慮

(1) 遵守すべき研究に係る指針等

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、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

- ☐ 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

臨床研究の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。

- ☐ 有 (臨床研究の登録番号:)※ UMIN の登録番号などを記入してください。
- ☐ 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。

13. ロードマップ^o

※テンプレートを参照の上、別添にて提出してください（必須）

本研究開発提案期間にとどまらず、本研究開発の最終的なゴールまでの道筋を、簡潔に記載（図示）してください。

ロードマップとは、研究開発提案から新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認（企業への導出

等) または新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表のことを指します。

- ・ 「5. 研究開発の主なスケジュール」 も併せて参照してください。「5. 研究開発の主なスケジュール」では、本公募における研究開発期間内における工程及びマイルストーンが分かるように記載し、「13. ロードマップ」では、研究開発の最終目標を含めた全行程を記載してください。

14. 「その他」費目の内訳別表（別添様式1）

- ・ 該当する研究開発機関（代表機関、分担機関）を体制に含む研究代表者は、別添にて当該書類を提出してください（必須）。
- ・ 該当とは、研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の30%以上である場合を指します。詳しくは、公募要領P40 **XI. 章** （3）採択条件を参照してください。