（様式１）

**日本医療研究開発機構　臨床研究・治験推進研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） |  | | | | | | |
| 公募名（事業名） |  | | | | | | |
| 研究開発期間 | 平成　　年　　月　　日　　～　　平成　　　年　　月　　日（　年間） | | | | | | |
| 分　野※１ |  | | | | | | |
| 分　科※１ |  | | | | | | |
| 細　目※１ |  | | | | | | |
| 細目表  キーワード※１ |  | | | | | | |
| 細目表以外の  キーワード※１ |  | | | | | | |
| 研究開発代表者  氏名 | （フリガナ） |  | | | | | |
| （漢字等） |  | | | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | | | |
| 住所 | 〒 | | | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ | | |  |
| E-mail |  | | | | | | |
| 部局 |  | | | | | | |
| 職名 |  | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部局名・連絡先等 | | 電話番号： 　　FAX番号：  E-mailアドレス： | | |
| 研究開発分担者  氏名※２ | （フリガナ） |  | | | | | |
| （漢字等） |  | | | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | | | |
| 住所 | 〒 | | | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ | |  | |
| E-mail |  | | | | | | |
| 部局 |  | | | | | | |
| 職名 |  | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部局名・連絡先等 | | 電話番号： 　　FAX番号：  E-mailアドレス： | | |

※１　分野・分科・細目・細目表キーワード・細目表以外のキーワードに関してはe-Rad入力時に同時に記入し、必ず整合性を保つようにしてください。

※２　研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

各年度別経費内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 29年度 | 30年度 | 31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%目安※１） | | |  |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |  |

※１　間接経費は直接経費の30%以下とします。

※２　研究に要する経費の全体表、各大項目の内訳については**別紙１**に別途記入して下さい。

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名（年齢）  研究者番号 | 所属研究機関  部局  職名 | 現在の専門  学位（最終学歴）  役割分担 | 29年度  研究経費  （千円） | エフォート  （％） |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計２名 | | | 研究開発経費合計 | X,XXX |  |

**１　研究目的**

**（１）概要**

　　当該研究計画の目的について、簡潔にまとめて記載してください。

**（２）研究目的**

1. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献等を引用しつつ具体的且つ明確に記入してください。
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してください。
3. 研究期間内に何をどこまで達成するかを明確にしてください。
4. 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の現状と、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入してください。

目的：

必要性：

他の研究計画等の関係：

何をどこまで明らかにするか：

特色・独創的な点：

引用文献：

**（３）期待される成果**

期待される成果については、当該研究によって直接得られる研究成果および、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）について明確に区別した上で記入してください。

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　：**末尾に（別添）として添付してください。

**（２）概要**

　　研究目的を達成するための研究計画・方法について、簡潔にまとめて記載してください。

**（３）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してください。
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。

1. 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載してください。
2. 各診療分野の専門家の協力が得られる見込みがある場合には、それがわかるような資料を添付してくださ

い。

**（４）利益相反・倫理面への配慮**

利益相反（COI）の管理、倫理面への配慮につき、**別紙２**に記入してください。

**（５）その他**

研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）（**別紙３**）、実施体制図（**別紙４**）を添付してください。

**３　研究業績**

**（１）**「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してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。

**（２）**特許権等知的財産権の取得及び申請状況および、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)を記入してください。

|  |
| --- |
| 研究開発代表者：  ＜論文・著書＞  ＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞  ＜政策提言＞  研究開発分担者：  ＜論文・著書＞  ＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞  ＜政策提言＞ |

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

本応募課題の研究代表者の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定または受入中の研究費、（３）その他の活動（教育・医療活動等を含む）について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、行を挿入して区別して記入してください。具体的な記載方法等については、提案書記入要領を確認してください。

1. 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を１００％とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（％）を記入してください。
2. 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

**（１）応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 平成29年度の研究費  (期間全体の額)  (千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
| 【本応募研究課題】  臨床研究・治験推進研究事業（H29～H31・AMED ） |  | 代表 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（２）受入予定または受入中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 平成29年度の研究費  (期間全体の額)  (千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（３）その他の活動（教育・医療活動等を含む）**エフォート：　　％

**５　これまでに受けた研究費とその成果等**

本欄には、研究代表者及び研究分担者が過去３年間に受けたことのある研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、次の点に留意し記述してください。

1. 当機構（AMED）による研究費とそれ以外の研究費に分けて記載して下さい。
2. それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費を記入してください。
3. 研究成果及び中間・事後評価結果（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）があれば、簡潔に記述してください。

【AMEDによる研究費】

＜研究代表者＞

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業名（研究期間） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 研究費（総額）  (千円) | 研究成果及び中間・事後評価結果 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

＜研究分担者＞氏名：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業名（研究期間） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 研究費（総額）  (千円) | 研究成果及び中間・事後評価結果 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

＜研究分担者＞氏名：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業名（研究期間） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 研究費（総額）  (千円) | 研究成果及び中間・事後評価結果 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

【それ以外の研究費】

＜研究代表者＞

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 研究費（総額）  (千円) | 研究成果及び中間・事後評価結果 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

＜研究分担者＞氏名：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 研究費（総額）  (千円) | 研究成果及び中間・事後評価結果 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

＜研究分担者＞氏名：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 研究費（総額）  (千円) | 研究成果及び中間・事後評価結果 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

別紙１

**研究に要する経費の追加情報**

【全体表】

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 合計 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |

【物品費の内訳（再委託分を含めて記載してください）】（主な内訳・当該年度のみ）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品名 | 積算根拠 | 必要性・用途 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

【旅費の内訳（再委託分を含めて記載してください）】（主な内訳・当該年度のみ）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | 日程 | 場所 | 1人あたりの費用（円） | 人数 | 合計金額（円） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

【人件費・謝金の内訳（再委託分を含めて記載してください）】（主な内訳・当該年度のみ）

a)人件費

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 職名 | 雇用先 | 1ヵ月あたりの人件費 | 合計金額（円） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

b) 謝金

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 単価（円） | 回数・期間 | 合計金額（円） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

【その他の内訳（再委託分を含めて記載してください）】（主な内訳・当該年度のみ）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 件名 | 目的 | 必要理由 | 合計金額（円） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

別紙２

**利益相反の管理・倫理面への配慮について**

利益相反（COI）の管理・倫理面への配慮について、以下に記入してください。該当しない事項については、その旨を記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| COIの管理を適切に行っているか | いる　　　・　　いない |
| （COIついての特記事項） | |
| 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:　　　　) | |

別紙３

**研究開発の主なスケジュール**

【年度ごとの達成事項】

　事業の実施機関における年度ごとに達成すべき客観的な目標（マイルストーン）を具体的に記載してください。また、下記の表にしたがって研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）を記入してください。

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。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）** | | | | | | | | | | | | | |
| 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) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙４

**実施体制図**

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

が分かるように記載してください。

なお、重要な研究協力機関、研究協力者（各診療分野の専門家等）との連携体制についても図中に記載してください。

（別添）要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

1. Project title

2.Principal investigator

* Name
* Sex
* Researcher ID（8 digits）
* Date of birth
* Affiliation
* Department
* Position title
* E-mail address

3.Abstract (400 words maximum)

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

4. Keywords (10 items maximum)

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

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3. 　　　　　　　4.

5. 　　　　　　 6. 　　　　　　　7. 　　　　　　 8.

9. 　　　　　　 10.

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**

１．研究開発課題名

２．研究開発代表者

* 氏名
* 性別
* 研究者番号（８桁）
* 生年月日（西暦）
* 所属研究機関
* 所属部局
* 職名
* 連絡先（E-mail）

３．アブストラクト

*1,000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）。*

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。*