（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 | |  | | |
| 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 | |  | | |

※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 | - 年度 | - 年度 | - 年度 | - 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　　名 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

**１　研究目的**

1. 本項は１ページ以内で作成して下さい。
2. 研究の背景、目的、必要性及び特色について、客観的根拠等を示しつつ具体的に記載してください。
3. 当該研究の特色については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、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。
4. 研究期間内に何をどこまで達成するのかを明示してください。
5. 波及効果については、期間終了後に期待される社会的成果等（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記載してください。

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添として添付＞**

**（２）研究計画・方法**

1. 研究目的を達成するための研究計画及び方法を３頁以内（図表を含む）で記載して下さい。
2. 冒頭に研究計画及び方法の概要を200～300字程度で記載して下さい。
3. 「研究開発代表者」、「研究開発分担者」、「派遣予定者」の具体的役割を明確にして下さい。
4. 派遣予定者の略歴、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図、経費の主な内訳を、別紙として添付してください。（別紙は上記ページ数に含みません。）

**３　研究業績**

1. 「研究開発代表者」、及び「研究開発分担者」ごとに記載して下さい。
2. 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、本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。
3. 本提案に関連する学会発表、特許権等知的財産権（取得・申請中）、政策提言(寄与した指針又はガイドライン)等があれば記載してください。

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

1. 本応募課題の研究代表者について、（１）応募中の研究費、（２）受入予定または受入中の研究費、（３）その他の活動について記入してください。
2. 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100％とした場合、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。

※必要に応じて行を挿入して構いませんが、１頁以内で記入してください。

**（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年度の研究経費  (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 |
| 【本応募課題】  （H29） |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（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年度の研究経費  (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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　※　カッコ内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

**（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**

1. 研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費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、記載してください。
2. 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（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果、本研究との関連を簡潔に記載してください。
3. AMED事業とそれ以外の研究費（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。なお、現在受けている研究費も含む。）を区別して記載してください。

**別紙１　派遣予定者の略歴等（派遣予定者1名につき1頁で作成してください。）**

1. 職種については、現在の業務等に照らし、臨床研究医、臨床研究コーディネーター、データマネージャー、生物統計家、薬剤疫学者の中から最も適切と考えられるものを選択し記載して下さい。
2. 本提案課題に直接関連した論文・著書、学会発表等があれば、実績の項に記載してください。
3. 適任性・適格性の項には、技術・手法の習得に必要な関連領域の知識、実経験および語学力について説明を記載して下さい。

**派遣予定者**

**氏 名：**

**所 属：**

**職 種：**

【学歴・職歴】

【実績】

【適任性・適格性】

［業務実績について］

［語学力について］

**別紙２　研究開発・研修の主なスケジュール（１頁以内で作成してください。）**

1. 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
   * 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
2. 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 | 第1年度(H29年度) | | | | | | | H30年度以降 | | | | |
| ９  月 | 10月 | 11  月 | 12  月 | １月 | ２  月 | ３  月 | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | ～ |
| 1） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 備考 | | | | | | | | | | | | | |

**別紙３　実施体制図（１頁以内で作成してください。）**

1. 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。
2. 各機関、研究開発代表者、研究開発分担者等の役割が分かるように記載してください。
3. 研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

**別紙４　直接経費の主な内訳について**

1. 主な経費の必要性および妥当性について説明してください。
2. 積算根拠を明示して下さい。

直接経費計： 千円　（間接経費： 千円）

必要性・妥当性：

【直接経費の内訳】

1.物品費： 千円（設備備品費： 千円、消耗品費： 千円）

2.旅　費： 千円（設備備品費： 千円、消耗品費： 千円）

3.人件費・謝金： 千円（人件費： 千円、謝金： 千円）

4.その他： 千円（外注費： 千円、その他： 千円）

**別紙５　利益相反の管理・倫理面への配慮について**

1. 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:　　　　) | |

（別添）要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

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

1. Project title

2. Principal investigator

* Name
* Sex
* Researcher ID（8 digits）
* Date of birth / / (YYYY/MM/DD)
* 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**

※ 本「研究開発要約」は２頁以内に収めてください。

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） 年 月 日
* 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

*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）。*

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．　　　　　　　　　2．　　　　　　　　　3．