（様式１）

**日本医療研究開発機構　革新的がん医療実用化研究事業**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） |  |
| 公募研究開発課題名 |  |
| 研究開発期間 | 平成　　　年　　月　　日　　～　　平成　　　年　　月　　　日（　　　年間） |
| 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 |  |
| 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※ | （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 |  |

**平成30年度　二次公募　研究開発提案書**

* 再委託研究開発契約となる場合は、記入不要とします。

採択された後にAMEDと分担研究機関が直接委託研究開発契約を締結する場合（国研等）は、研究開発分担者氏名以下の情報を記入してください。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

（１）全体経費（代表機関の経費 + 分担機関の経費）　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 30年度 | 31年度 | 32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 |  |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30%目安） |  |  |  |  |
| 合　計 |  |  |  |  |

※間接経費は直接経費の30％以下としてください。

※若手研究者を「若手研究者登用費」で雇用・育成する計画のある提案については、「若手研究者登用費」を上記の全体経費の表に含めず、下記（３）で申告してください。

（２）機関別経費（間接経費を含めた金額を記入してください。）　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 30年度 | 31年度 | 32年度 | 計 |
| 代表機関 |  |  |  |  |  |
| 分担機関1 |  |  |  |  |  |
| 分担機関2 |  |  |  |  |  |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 |  |  |  |  |

（３）若手研究者登用費

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 若手研究者登用費の有無 | 有　／　無 | H30年度 若手研究者登用費（上限2,300千円）（間接経費を含まず） |
| 直接経費 千円、間接経費 千円(合計 千円) |

（４）直接経費の具体的な内訳や使用目的（特に『4.その他』については詳しく記入してください。）

**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 | 第1年度研究経費（直接経費）（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**

＜留意事項＞

1. A4用紙4ページ以内で記載してください。（本ページを含めて）
2. １．１研究の目的（必要性及び特色・独創的な点含む）については、適宜文献を引用しつつ、１，０００字以内で、具体的且つ明確に記入してください。
3. １．２基本構想は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。
4. 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。
5. 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
6. 当該研究の特色・独創的な点については、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。

１．１　研究目的（まとめを１，０００文字以内で）

１．２　基本構想

（１）研究開発の背景

（２） 研究開発の目標・ねらい・準備状況

（３） 研究開発の将来展望

**２　研究計画・方法**

**要約（英文・和文）を最後に別添として添付してください。**

＜留意事項＞

1. ２．１研究概要を１，０００字以内で記入してください。
2. ２．２研究開発の内容については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。
3. 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入してください。
4. 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入してください。
5. その他、最終的なゴール（目標）までのロードマップ等は、別紙として添付してください。（必須）

２．１　概要

２．２　研究開発の内容

研究開発項目（１）：

① 研究開発担当者　所属機関・部署・役職・氏名

１）

２）

② 研究開発の目的及び内容

③ マイルストーン及び研究開発方法

平成30年度：

平成31年度：

平成32年度：

平成　　年度以降

研究開発項目（２）：

① 研究開発担当者　所属機関・部署・役職・氏名

１）

２）

② 研究開発の目的及び内容

③ マイルストーン及び研究開発方法

平成30年度：

平成31年度：

平成32年度：

平成　　年度以降

２．３　スケジュール表（マイルストーンを含めた研究開発のガントチャート）

|  |
| --- |
| 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(H30年度) | 第2年度(H31年度) | 第3年度(H32年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| (1)・・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）・・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3) ・・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4) ・・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (5)・・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (6)・・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (7) ・・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

２．４　体制図（１ページ以内で記載）

２．５　研究協力体制について（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、１．（１）生物統計家の関与については、医師主導治験（臨床試験）を計画している研究の場合、必ず記載してください。

１．（１）生物統計家の関与

□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（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) 生物統計家の専門性について

上記、項目1. （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）

２．知財担当者の関与

□無　□検討中　□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

２．６　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

　　　□　臨床研究法

　□　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（臨床研究の登録番号：　　　　　　）

※　jRCT: Japan Registry of Clinical Trials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

**３　研究業績**

1. 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。
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。

＜論文・著書＞

・研究開発代表者：

・研究開発分担者：

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

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。

・研究開発代表者：

・研究開発分担者：

＜政策提言＞

・研究開発代表者：

・研究開発分担者：

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

　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※１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※２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。

「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. 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。
2. 「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。

＜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.（５）競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除」を参照してください。

・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

（１）応募中の研究費（研究経費は直接経費で記入してください。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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30年度の研究経費[課題全体の額](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】 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（２）受入（予定）の研究費（研究経費は直接経費で記入してください。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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30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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　\*（　）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　　　エフォート：　　　　％

* 診療や教育など研究以外の活動分を記入してください。

・研究開発分担者（必要に応じてコピーして追加してください。）

（１）応募中の研究費（研究経費は直接経費で記入してください。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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30年度の研究経費[課題全体の額](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】 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（２）受入（予定）の研究費（研究経費は直接経費で記入してください。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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30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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　\*（　）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　　　エフォート：　　　　％

**５　これまでに受けた研究費とその成果等**

５．１　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（今年度を含む）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】（研究経費は直接経費で記入してください。）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名（AMED資金の場合は事業名も記載） | 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(％) | 当該研究との関係性　　(有/無) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

５．２　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】（研究経費は直接経費で記入してください。）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|

別紙（必須）

ロードマップ

* 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。

* 「２．３　スケジュール表（研究開発のガントチャート）」も併せて参照してください。「２．３　スケジュール表（研究開発のガントチャート）」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、「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。

（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
* 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）
* 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. 　　　　　　　4.