**日本医療研究開発機構　再生医療臨床研究促進基盤整備事業**

**課題実施提案書**

* 本提案書において、公募の評価を行うものとします。
* 青字の記載例を削除し、記載してください。
* 見やすいフォント（種類、大きさ）を使用してください。
* 図、表、体制図等についても、文字つぶれ等がないよう貼り付けてください。

お問合せ先：〒100-0004東京都千代田区大手町１丁目７番１号

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構

戦略推進部　再生医療研究課

　　　　　　再生医療臨床研究促進基盤整備事業担当

　　　　　　 TEL：03-6870-2220　FAX : 03-6870-2243

 saisei3@amed.go.jp

（様式１）

**日本医療研究開発機構　再生医療臨床研究促進基盤整備事業**

**課題実施提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 提案課題名（英語表記） | *〇〇に関する研究**Study of ○○* |
| 公募名（事業名） | *平成29 年度 再生医療臨床研究促進基盤整備事業 公募* |
| 研究開発期間 | 平成*２９*年*１１*月*１*日　　～　　平成*３２*年*３*月*３１*日（*３*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 |  |
| 課題代表者氏名 | （フリガナ） | *○○○○　○○○○* |
| （漢字等） | *○○　○○* |
| 所属機関 | *○○○○大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.YYY* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |
| 経理事務担当者氏名 | *○○　○○* | 経理担当部局名・連絡先等 | *○○○○大学管理部○○課**電話番号： FAX 番号：**E-mail アドレス：* |
| 課題分担者氏名※２ | （フリガナ） | *○○○○　○○○○* |
| （漢字等） | *○○　○○* |
| 所属機関 | *○○○○大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.YYY* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |
| 経理事務担当者氏名 | *○○　○○* | 経理担当部局名・連絡先等 | *○○○○大学管理部○○課**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　課題分担者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。補助事業の場合は間接経費を0％としてください。*

*※２　本表には課題全体（分担分を含む）の額を記載してください。*

*※３　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４(別添２)に別途記入して下さい。*

**研究組織（課題代表者及び課題分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名（年齢）研究者番号 | 所属機関部局職名 | 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（％） |
| 課題代表者 | *〇△〇□（XX）**12345678（e-Radに登録された8桁の研究者番号を記載してください。）* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△博士（○○大学）* |
| *△△△* | *△△△* |
| 課題分担者 | *〇△〇□（XX）**12345678**（e-Radに登録された8桁の研究者番号を記載してください。）* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△博士（○○大学）* |
| *△△△* | *△△△* |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　　名 | 課題経費合計 | *X,XXX* |  |

**１　研究目的**

1. 本項は必要に応じて図や表を用いて３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、科学技術上の要請、社会的要請、経済･産業の要請、当該分野や関連分野の動向等を含めて、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載してください。
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. 研究の結果として、将来実現することが期待される成果、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産取得･活用を想定し得る範囲で記載してください。

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添１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必要に応じて図や表を用いて記載して下さい。
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. 「課題代表者」、「課題分担者」の具体的役割を研究内容、目的、研究項目と各項目に対するマイルストーンを研究者毎に明確にして下さい。
4. 若手研究員（リサーチレジデント）の略歴、研究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。）

**（２）－１．研究計画及び方法の概要**

**（２）－２．分担別　研究計画及び方法**

（ａ）課題代表者　所属：

　　課題代表者　役職　氏名：

分担課題名（実施内容）：

①研究の目的及び内容

*分担する研究の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。*

②研究項目、マイルストーン及び研究方法

実施する研究項目、マイルストーン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：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

研究項目１：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

*●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●*

　マイルストーン：*○○○○○○○○を完了する。*

達成時期：*平成○年○月*

研究項目２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

*●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●*

　マイルストーン：*○○○○○○○○を完了する。*

達成時期：*平成○年○月*

（ｂ）課題分担者　所属：

　　課題分担者　役職　氏名：

分担課題名（実施内容）：

①研究の目的及び内容

*分担する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研究項目、マイルストーン及び研究方法

実施する研究開発項目、マイルストーン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：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

研究項目１：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

*●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●*

　マイルストーン：*○○○○○○○○を完了する。*

達成時期：*平成○年○月*

研究項目２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

*●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●*

　マイルストーン：*○○○○○○○○を完了する。*

達成時期：*平成○年○月*

*※　課題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。*

**３　研究業績**

1. 「課題代表者」、及び「課題分担者」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。

**（３）－１．発表論文**

（a）課題代表者：

（b）課題分担者：

（c）課題分担者：

**（３）－２．その他（学会発表、特許権等知的財産権の取得･申請状況、政策提言）**

（a）課題代表者：

（b）課題分担者：

（c）課題分担者：

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

1. 本応募課題の課題代表者について、（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載してください。
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（％）を記載してください。応募中の研究費についても全ての合計が100％を越えての応募は出来ません。

*※必要に応じて行を挿入してください。*

**（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. 課題代表者及び課題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　若手研究員（リサーチレジデント）の略歴等**

1. 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。
2. 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。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| リサーチレジデントの雇用・育成経費の有無 | 有／無 | H29年度　雇用・育成経費（上限６，０００，０００円） |
| *X,XXX,XXX*円 |

**氏 名：**

**所 属：**

【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・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。

|  |
| --- |
| **研究の主なスケジュール（ロードマップ）** |
| 研究項目※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**

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、課題代表者、課題分担者等の役割が分かるように記載してください。
3. 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。

（１）実施体制図

*記載例*



**別紙４　直接経費の主な内訳について　＜別添２として添付＞**

1. （１）に主な全体経費を機関毎に記載してください。積算根拠を明示して下さい。
2. （２）に 経費内訳を記載してください。

**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。

（１）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）

（２）遵守すべき研究に関係する指針等

*研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、次の指針等の「□」にチェックを入れてください。*

□　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:　　　　)

（４）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、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究、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など法令等に基づく手続きが必要な研究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・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。*

（別添１）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.

**課題提案書要約**

※ 本「課題要約」は２頁以内に収めてください。

 １．課題名

 ２．課題代表者

* 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．