|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 公募研究開発課題名 | 「統合医療」に関する科学的知見を創出するためのプロトコール作成研究 | | | | | | |
| 研究開発課題名  （英語表記） |  | | | | | | |
| 研究開発期間 | 平成３０年　６月　１日　　～　　平成　３１年　３月　３１日（　１　年間） | | | | | | |
| 提案内容  *当てはまるものにすべてにチェックすること* | 漢方　　鍼灸　　その他（　　　　　　） | | | | | | |
| 臨床研究（  治験　  特定臨床研究　  臨床研究　  観察研究）  評価研究（  臨床研究） | | | | | | |
| ＡＲＯ機能の活用 有 施設名：  無 | | | | | | |
| 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 | |  | | |

※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。

**日本医療研究開発機構　2018年度（平成30年度）**

**「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業（二次公募）**

各年度別経費内訳

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （１）全体経費 | |  |  |  |  | （単位：千円） |
| 大項目 | | 中項目 | 第1年度  (2018年度) | 第2年度  (2019年度) | 第3年度  (2020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%以下とします。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （２）機関別経費 | |  |  |  | （単位：千円） |
| 種別 | 機関名 | 第1年度  (2018年度) | 第2年度  (2019年度) | 第3年度  (2020年度) | 合計 |
| 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）直接経費の具体的な内訳や使用目的

**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 | 2018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 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

**１．研究目的**

（１）　要約（英文・和文）＜別添として添付＞

**２．研究概要と目的**

（１）基本構想

（２）研究開発の背景

（３）研究開発の目的・ねらい

（４）研究開発の将来的展望

（５）患者・国民及び医師などへの還元について

**３．研究開発計画**

①

第１年度（○○年度）：

第２年度（○○年度）：

第３年度（○○年度）：

②

第１年度（○○年度）：

第２年度（○○年度）：

第３年度（○○年度）：

③

第１年度（○○年度）：

第２年度（○○年度）：

第３年度（○○年度）：

**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。また、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。

*【体制図記載例】*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*加工*

*試料の提供*

*データ*

*提供*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*研究開発分担者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*AMED*

*研究開発代表者*

*所属　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*解析*

**５．担当別 研究開発概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 分担研究開発課題名（実施内容） |  |
| 研究開発代表者 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |

①研究開発の目的および内容

②研究開発項目、マイルストーンおよび研究開発方法

第１年度（○○年度）：

第２年度（○○年度）：

第３年度（○○年度）：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 分担研究開発課題名（実施内容） |  |
| 研究開発分担者 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |

①研究開発の目的および内容

②研究開発項目、マイルストーンおよび研究開発方法

第１年度（○○年度）：

第２年度（○○年度）：

第３年度（○○年度）：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

**６．研究開発の主なスケジュール**

**※1頁以内で記載してください。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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(○○年度) | | | | 第2年度(○○年度) | | | | 第3年度(○○年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**７．研究業績**

・研究開発代表者 氏名：

＜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 氏名：

＜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＞

**８．研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

**（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) | 2018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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（２）受入（予定）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) | 2018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：　　％**

**９．これまでに受けた研究費とその成果等**

**10．知的財産権について**

（１）体制について(適宜、知財担当者と相談の上、記載してください)

知財担当者の関与：　　　□　有　　／　□　無

（有の場合）知財担当者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本研究成果に係る知的財産の管理担当者 | | | |
| 氏名 | 所属・役職名 | E-mailアドレス | 電話番号 |
|  |  |  |  |
|

AMEDによる知財コンサルテーション支援を　□　希望する　／　□　希望しない

（２）知的財産権の帰属

□　知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。

□　知的財産権は機構に帰属する。

（３）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

|  |
| --- |
|  |

（４）他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

|  |
| --- |
|  |

（５）企業との共同研究等について

|  |
| --- |
|  |

※契約を締結している企業がある場合は、契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。

**11．倫理面への配慮**

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 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、該当するものを全て「■」にすること。）  □　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  □　臨床研究法  □　その他の指針等(指針等の名称:　　　) | |
| 生物統計学の専門家の関与の有無 | □有　・　□無　・　□その他（　　　　　　　　　）  「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 臨床研究登録制度への登録 | □　有　・　□　無  「有」の場合は、以下に記入すること。  □　大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」  □（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」  □ 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」 |
| 登録番号：  試験登録名： |
| 利益相反（COI）委員会の有無 | □有　・　□無 |
| 利益相反（COI）委員会への申し出の有無 | □有　・　□無 |

（様式２）

平成　　年　　月　　日

承　　　　諾　　　　書

（研究開発代表者の所属機関・職名）

（研究開発代表者の氏名）　殿

（研究開発分担者の所属機関・職名）

（所属長の氏名）　　　　　　　公印

『｢統合医療｣に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業』の研究開発課題の募集に対し、当機関（研究所）の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

１．研究開発課題名 　代表機関の課題名

　　　　　　　　　　　（分担機関の課題名）

２．研究者氏名 　氏名のみ記載

* 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、部局長の氏名・職印で差し支えありません。
* 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「２．研究者氏名」に連記して差し支えありません。

（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)

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「研究開発提案書要約」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

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．