平成30年度「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」

革新的医療シーズ実用化研究事業

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名 |  |
| 研究開発代表者 機関名 |  |
| 研究開発代表者 氏名 |  |
| 連携する臨床研究中核病院名 |  |

・提出書類一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 種類 | 提出区分 | 提出  ●あり ○なし |
| 様式1：研究開発提案書 | 必須 |  |
| 別紙1：研究開発の主なスケジュール | 必須 |  |
| 別紙2：実施体制図 | 必須 |  |
| 別紙3：実施計画書の概要 | 必須 |  |
| 様式2：承諾書　※分担機関がある場合 | 必須※ |  |
| 別添①：研究開発代表者の各種トレーニングに関する受講証、修了証等の写し　※受講済みの場合は必須 | 任意※ |  |

（様式１）

**日本医療研究開発機構　革新的医療シーズ実用化研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） |  | | | | | | |
| 公募名（事業名） | 臨床研究中核病院の機能を活用した若手研究者によるプロトコール作成研究（革新的医療シーズ実用化研究事業） | | | | | | |
| 研究開発期間 | 平成３０年　９月　１日　　～　　平成　３１年　３月　３１日 | | | | | | |
| 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。

各年度別経費内訳（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 30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 |  |  |
| 小　計 | |  |  |
| 間接経費  （上記経費の30%目安） | | |  |  |
| 再委託費 | | |  |  |
| 合　計 | | |  |  |

**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 | 30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. 本研究を通じて解決したい臨床上の問題点について、その重要性・必要性・臨床的意義等が明確になるように記載してください。
2. 上記問題点を解決するためのプロトコール作成過程で習得すべきスキル等、必要な事項について、自身の現状を踏まえて記載してください。

※①、②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. プロトコール作成の具体的な研究計画及び方法を１，６００字以内で記入してください。
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」、「連携する臨床研究中核病院」及び研究協力者等の具体的な役割を明確にすること。
3. その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、体制図等は、別紙として添付してください。

**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、先頭に「○」を付してください。臨床研究に関する業績については先頭に「●」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)がある場合には記入してください。
3. 治験・臨床研究に参画した経験がある場合には、具体的な内容と参画期間を記入してください。

**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）受入予定の研究費、（３）その他の活動について、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、線を引い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、研究計画調書作成・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。

1. 「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。

※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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（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) | 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**

1. 本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（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。）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、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

* 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（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。）結果を簡潔に記述してください
* 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

**６　倫理面への配慮**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 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  　　省令GCP  　　臨床研究法  　　その他の指針等(指針等の名称:　　　) | |
| （２）COI（利益相反）委員会の有無 | 有　　　無 |
| （３）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | 有　　　無 |
| （４） 人権の保護及び法令等の遵守への対応 | |
|  | |

別紙１

**研究開発の主なスケジュール**

* 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

* 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。
* 単一の試験物（医薬品、医療機器等）で複数の疾患を対象とする臨床試験のプロトコールを並行して作成する場合には、（２）（３）・・のように、疾患毎に行を増やしてください。

**※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 | 平成30年度 | | | | | | | | | | | |
| 4月 | 5月 | 6月 | 7月 | 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙２

**実施体制図**

連携、協力体制等について、研究開発代表者・分担者、連携する臨床研究中核病院等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。

別紙３

**実施計画書の概要**

1. 臨床上解決が必要な問題点およびその理由
2. 研究の目的
3. 問題点の解決方法
4. 将来的な医療への貢献

（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

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連シーズ（革新的医療シーズ実用化研究事業・臨床研究中核病院の機能を活用した若手研究者によるプロトコール作成研究）」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、これらの部局長の氏名・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)

*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

*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。*