

お願い：作成にあたっては、記載例は削除し文字色は黒にしてください。
提出時、本枠は削除してください。

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)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
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	〇〇〇〇 } ※e-Radの研究分野(主)の「研究の内容」を記入		
分科			
細目			
細目表キーワード			
細目表以外の キーワード	〇△□、〇□△ } ※e-Radの研究分野(主)の「キーワード」を記入		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□ Mr. Yyyy Yyyyyy	
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
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	〇〇〇〇大学管理部〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:
研究開発分担者 氏名※	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	□□ 〇〇 Ms. Zzzz Zzzzz	
所属研究機関	△□大学		
住所	〒222-2345		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部局 名・連絡先等	△□大学管理部〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:

※ 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）	エフオ ート （%）
研究開発代表者	○△○□ (XX) 12345678	○○○○大学	△△△	X, XXX (代表者 一括計 上)	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（○○大学）		
		△△△	△△△		
研究開発分担者	□□○○ (XX) 98765432	△□大学	□○○	-	XX
		△△△学部△△△学科	○○博士（□△学）		
		□□□	□□□□□		
計	2名		研究開発経費合計	X, XXX	

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。

・研究開発代表者 ○△ ○□

<論文・著書>

○●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic....., Nature, 2015, 1,10-20
M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal..., Nature, 2015, 2,17-26

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX年）

<治験・臨床研究の経験>

- ・「○○○○○○試験（XXXX年～XXXX年、治験責任医師：○○大学○○科、○○○○）」
治験分担医師として参画し、○症例の登録に貢献した。
- ・「○○○○○○の研究（XXXX年～XXXX年、研究代表者：○○大学○○科、○○○○）」
分担課題「○○の病態解明」の研究協力者として、○○患者を対象とした○○○の研究に従事し、○○○○となることを明らかにした（XYZ et al., 2016）。

・研究開発分担者 □□ ○○

<論文・著書>

○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis....., Nature, 2015,12,32-40
M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria....., Nature, 2015,10,45-54

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin
Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms
Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月

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。
- ② 「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
【本応募研究課題】 (H30 ~H32)	〇〇と△△の する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	30	研究開発課題全体(直接経費)の総額 例) (6,000+1,000(分担者))×3年 (総額 21,000千円) *
科学研究費補助 戦的萌芽研究 (H30~H31・日本学術 振興会)	依存性に関する調査研 究(〇〇〇〇)	代表	3,000 [9,000]	20	研究とは××の視点から 調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。 (総額 9,000千円) *
平成30年度〇〇財団 研究助成金(H30・〇〇 財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から 調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。

(2) 受入(予定)の研究費

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

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
平成29年度〇〇財団 研究助成金(H29・〇〇 財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	10	本研究とは××の視点から 調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。 (総額 5,000千円) *
〇〇事業(H28~H32・ AMED)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは××の視点から 調査する意味で異なり、 本応募研究により統合的 に理解が進むため。

* () 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: 20%

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。

（例）

資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

【当該資金制度】

（1）基盤研究（A）、H21～H23、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

（2）基盤研究（B）、H21～H23、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】

（3）基盤研究（B）、H21～H23、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

6 倫理面への配慮

(1) 遵守すべき研究に関する指針等 (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。)	
<input type="radio"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="radio"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="radio"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="radio"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="radio"/> 動物実験等の実施に関する基本指針 <input type="radio"/> 省令 GCP <input type="radio"/> 臨床研究法 <input type="radio"/> 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	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
(3) COI (利益相反) 委員会への申し出の有無	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
(4) 人権の保護及び法令等の遵守への対応	

研究開発の主なスケジュール

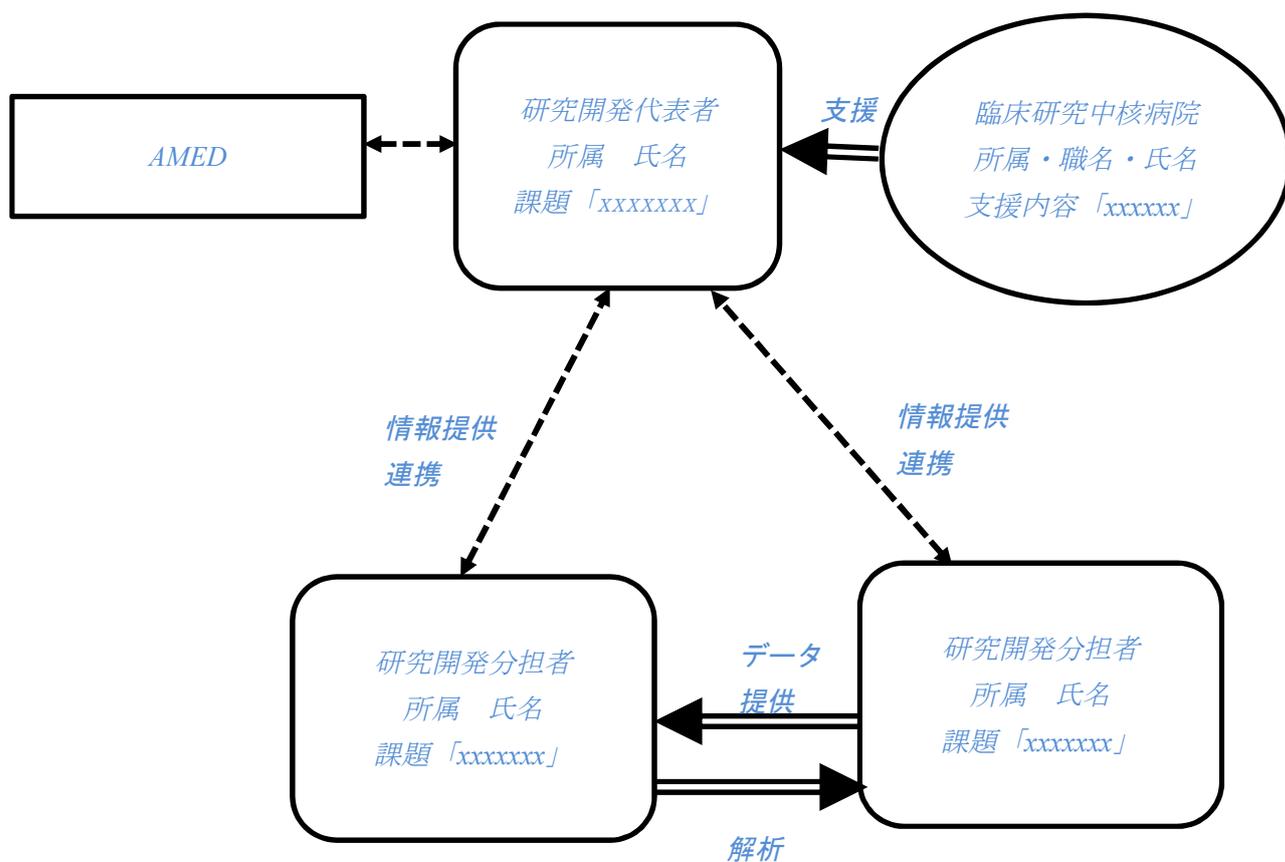
- ・ 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- ・ 項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
- ・ 単一の試験物（医薬品、医療機器等）で複数の疾患を対象とする臨床試験のプロトコルを並行して作成する場合には、（２）（３）・・・のように、疾患毎に行を増やしてください。
※1頁以内で記載してください。

研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）		平成 30 年度											
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
(1) ○○試験 のプロトコル 作成 ・ 班会議 ・ 骨子の作成 ・ 計画書の作成 ・ 実施体制構築 ・ 中核病院の支援	○○○ ○												

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。

【体制図記載例】



実施計画書の概要

■A4 用紙 3 ページ以内で記載してください。■以下、青字の部分は提出時に削除すること。

(1) 臨床上解決が必要な問題点およびその理由

日常診療で何を解決(実現)したいのかを、既存治療や先行研究を踏まえ具体的に記載してください。対象となる疾患・症状、本研究に用いる医薬品(機器)または医療技術等について必要に応じて図や表を用いて記載してください。

現時点では未解決の問題点を踏まえ、本研究をなぜ実施する必要があるのかを明確に記載してください。

(2) 研究の目的

上記に記載した問題点を解決するために必要なアプローチとして、研究目的(証明したい臨床仮説)を具体的に記載してください。

(3) 問題点の解決方法

上記に記載した問題点を解決する方法として、現在想定されている内容(試験デザインや評価項目等のアイデアでも可)を具体的に記載してください。

(4) 将来的な医療への貢献

本研究を実施し問題が解決されることで、将来的に医療にどのような貢献ができるかを具体的に記載してください。

(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。

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.

