（様式１）

**日本医療研究開発機構　クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業**

**研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） |  |
| 公募名（事業名） | 企業ニーズを踏まえた患者レジストリの改修及び活用に関する研究 |
| 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 |  |
| マッチングスキーム利用の有無 | □ 有（（タイプⅠ）企業提案書管理番号：　　　　）（（タイプⅡ）アカデミア提案書管理番号：　　　　）□ 無（以下に共同研究体制構築の経緯を簡単に記載してください。）（　　　　　　　） |
| 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 |  |
| 参画企業担当者氏名 | （フリガナ） |  |
| （漢字等） |  |
| 企業名 |  |
| 住所 | 〒 |
| 電話番号 |  | ＦＡＸ |  |
| E-mail |  |
| 部局 |  |
| 役職名 |  |

**各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **大項目** | **中項目** | **30年度** | **31年度** | **計** |
| **AMED拠出分** | **AMED拠出分** | **企業拠出分** |
| 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※（直接経費の30%目安） |  |  |  |  |
| **合　計** |  |  |  |  |

（１）全体経費（代表機関および分担機関の合計額）　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

※参画企業拠出分の研究費について間接経費を拠出していただく必要はありません。

（２）機関別経費（間接経費を含めた合計額）　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **種別** | **機関名** | **30年度** |  **31年度** | **計** |
| **AMED拠出分** | **AMED拠出分** | **企業拠出分** |
| 代表 |  |  |  |  |  |
| 分担１ |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

（３）各経費の内訳（代表機関および分担機関、**主な**内訳・平成３０年度分のみ）　　（単位：千円）

【物品費】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名 | 金額 | 積算根拠 | 必要性・用途 | 購入機関 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

【旅費】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | 日程 | 場所 | 費用（／人） | 人数 | 合計 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

【人件費・謝金】

**・**人件費

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 職名 | 雇用先 | 人件費（／月） | 雇用期間 | 合計 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**・**謝金

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 単価 | 回数・期間 | 合計 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

【その他】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 外注先等 | 合計 | 必要理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（４）平成31年度経費の**主な**使途の概要　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

【AMED拠出分】

　・

【企業拠出分】

・

**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 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　 | 研究開発経費合計 |  |  |

**１　研究目的**

1. **背景**
2. **目的・目標**
3. **期待される成果**
4. **展望**

**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. **研究全体の計画**

**（３）研究開発項目別の研究計画**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目（１） |  |
| 研究開発担当者氏名（所属先） |  |

**１）目的及び内容**

**２）方法及び計画**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目（２） |  |
| 研究開発担当者氏名（所属先） |  |

**１）目的及び内容**

**２）方法及び計画**

**３　研究業績**

研究開発代表者:

＜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：

＜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＞

**４　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) | 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 |
| クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進事業 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（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**

研究開発代表者：

【AMED資金制度】

【それ以外の研究費】

研究開発分担者：

【AMED資金制度】

【それ以外の研究費】

別紙１

**研究開発の主なスケジュール**

|  |
| --- |
| **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・実施項目 | 担当者氏名 | 第1年度(H30年度) | 第2年度(H31年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1）・・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2).  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙２

**実施体制図**

別紙３

**保有レジストリの概略**

|  |  |
| --- | --- |
| レジストリ名 |  |
| 対象疾患 |  |
| 希少疾患又は難病 | □ 該当　　□ 非該当 |
| 小児疾患 | □ 該当□ 非該当 |
| 登録症例数 | 直近の集計数(直近の集計日) |  |
| 目標登録症例数 |  |
| データ登録期間 | 登録開始時期　西暦　　　　年　　　月　　　登録終了時期　西暦　　　　年　　　月　　　□ 登録中 |
| 登録参加施設 | 施設数　【　　　】□ 国内のみ　□ 海外のみ□ 国内＋海外 |
| 主な収集データ項目 |  |
| 生体試料の有無※有の場合は、種類・保存状況を記入 | □ 有　　□ 無 |
| ゲノムデータの有無※有の場合は種類を記入 | □ 有　　□ 無 |
| 画像検査情報の有無※有の場合は種類を記入 | □ 有　　□ 無 |
| 品質管理体制 |  |
| 企業へのデータ提供 | 企業に提供可能なデータ |  |
| データ提供について患者同意取得状況 | □ 同意なし（　　　）□ 同意あり□ 文書同意□ 口頭同意後に記録□ オプトアウト□ その他（　　　　 　　） |
| データ提供時の倫理審査 | □ 有倫理審査の有無（ □ 有　　□ 無 ）審査方法（　　　　　　　　　　　　）□ 無（　　　　） |
| その他 |  |

別紙４

**レジストリ活用研究の概略**

|  |  |
| --- | --- |
| 背景 |  |
| 目的 |  |
| 研究分類 | □ データに紐付く生体試料等（バイオバンク）の活用□ レジストリデータの統計解析結果や観察研究を契機とした開発の　 基礎研究への活用□ 対照群・ヒストリカルデータとしての活用□ 製造販売後調査への活用□ その他（具体的にご記入ください）・ |
| 研究計画 |  |
| 研究実施体制 |  |

別紙５

**倫理面への配慮について**

|  |
| --- |
| 遵守すべき研究に関係する指針等□　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律□　臨床研究法□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律□　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令□　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□　個人情報の保護に関する法律□　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:　　　　) |

（別添）要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

 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**

 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．