（様式１）

**日本医療研究開発機構**

**臨床研究・治験推進研究事業/アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業**

**事業提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事業課題名  （英語表記） | *〇〇に関する事業*  *Project of ○○* | | | | | | |
| 公募名（事業名） | アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築時業（臨床研究・治験推進研究事業） | | | | | | |
| 事業期間 | 令和２年８月１日（予定）　　～　　令和３年３月３１日 | | | | | | |
|  |  | | | | | | |
|  |  | | | | | | |
| e-Rad研究分野（主）  キーワード | *○△□、○□△（※e-Radの研究分野（主）の「キーワード」を記載）* | | | | | | |
| 補助事業申請者※1 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* | | | | | |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Yyyy Yyyyyy* | | | | | |
| 所属研究機関 | *○○法人○○○○大学* | | | | | | |
| 職名 | *○○長* | | | | | | |
| e-Rad事務  代表者氏名 | *□□　□□* | | 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： | | |
| 補助事業代表者  氏名 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* | | | | | |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Yyyy Yyyyyy* | | | | | |
| 所属研究機関 | *○○法人○○○○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 | | *○○○○*大学*管理部○○課*  電話番号： 　　FAX番号：  E-mailアドレス： | | |
| 補助事業分担者  氏名※2 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* | | | | | |
| （漢字等） | *□□　○○*　　　　 *Zzzz Zzzzz* | | | | | |
| 所属研究機関 | *○○法人△□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 | | *△□大学管理部○○課*  電話番号： 　　FAX番号：  E-mailアドレス： | | |

※１　補助事業申請者は、補助事業代表者が属する機関の長を記載してください。

※２　補助事業分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

注 記載例と説明文（青字＆斜体の全ての箇所）を削除して提出してください。

各年度別経費内訳　　　　　　　　　　　 　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R2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） | | |  |  |
| 合　計 | | |  |  |

経費内訳　※必要に応じて適宜記載欄を追加してください。

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 | R2年度 |
| 代表 |  |  |
| 分担１ |  |  |
| 分担２ |  |  |
| 分担３ |  |  |
| ･･･ |  |  |
| 合計 | |  |

各経費項目の主な内訳（代表機関及び分担機関）

【設備備品費】※応募後、必要に応じて見積書の提出を求めます

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 品　名 | 単価（円） | 数量 | 金額 | 設置機関 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |

【消耗品費】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 品名 | 金額 | 積算根拠 | 必要性・用途 | 購入機関 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |

【旅費】

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 目的 | 日程 | 場所 | 費用（／人） | 人数 | 合計 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |

【人件費】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 職名 | 雇用先 | 人件費（／月） | 雇用期間 | 合計 |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |

【その他：外注費】※応募後、必要に応じて見積書の提出を求めます

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 外注内容 | 外注先（予定） | 外注費（円） |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| 10 |  |  |  |

【その他：その他】※応募後、必要に応じて見積書の提出を求めます

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 支援内容 | 支払先（予定） | 支援費（円） |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| 10 |  |  |  |

**事業組織（補助事業代表者及び補助事業分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名  生年月日  （年齢：令和2年4月1日時点）  研究者番号 | 所属研究機関※１  部局※１  職名※１ | 現在の専門  学位（最終学歴）  学位取得年  役割分担 | 令和2年度  事業経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 補助事業代表者 | *〇△〇□*  *S49/11/11*  *（XX）*  *12345678* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△博士*（*○○大学*）*H14年* |
| *△△△* | *△△△* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）*  *△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
| 補助事業分担者 | *□□○○*  *S50/11/11*  *（XX）*  *98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *○○博士（□△大学）*  *H15年* |
| *□□□* | *□□□□□* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）*  *△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　*2名* | | | 研究開発経費合計 | *X,XXX* |  |

※１　所属機関と主たる事業実施場所が異なる場合は、主たる事業実施場所についても記載してください。

※２　事業経費については、直接経費を記載してください。

**１　事業目的**

1. 本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるように、当該事業により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを、適宜文献を引用しつつ、１，０００字以内で、具体的かつ明確に記載してください。評価者が理解しやすいように、また、必要に応じて図や表（字数には含まず）を用いて記載してください。
2. 当該事業に関して現在までに行った事業等、事業の最終的な目標を達成するのに必要な他の事業計画、公共事業及び民間事業と当該事業の関係を明確にしてください。
3. 事業期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
4. 当該事業の特色・独創的な点については、国内・国外の他の事業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。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

**２　事業計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添として添付＞**

**（２）事業計画・方法**

1. 事業目的を達成するための具体的な事業計画及び方法を記載してください。
2. 事業計画を遂行するための体制について、「補助事業代表者」、「補助事業分担者」及び補助事業協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。
3. アジアにおける国際共同臨床研究・治験を推進するための整備について、事業計画の全体像を示したうえで、具体的な計画については【国内整備】【国外整備】に分けて記載してください。
4. 国内整備の記載では、既に整備済みの点を明らかにしつつ、本事業でこれから整備する内容を示してください。また、海外研究拠点の整備のために国内で実施する内容についても記載してください。
5. 国外整備の記載については、海外に整備、もしくは整備の目処が立っている海外研究拠点の状況（設置国・設置場所、設置理由、研究設備機器、海外常駐体制、国内の支援体制等）、当該拠点で行う事業計画（含、必要経費計画）、人材育成計画等について提案してください。
6. 本事業で構築したネットワークを活用して実施することが見込まれる国際共同臨床研究・治験については、試験デザイン、目標症例数及び評価方法等を明確に記載するとともに、個別の医薬品・医療機器等の研究シーズの概要（ターゲットプロダクトプロファイル等）、国内での開発状況についても記載してください。研究シーズについて代表機関等が特許等を保有している場合には記載してください。
7. 事業全体の計画を記載する他、最終的には治験の実施とアジア諸国における薬事承認に結びつく研究の実施が期待されることから、研究期間終了後から薬事承認までの計画、構想も記載してください。
8. その他、事業の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、別紙として添付してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（例）別紙１　事業の主なスケジュール*

*（例）別紙２　実施体制について*

**３　研究業績**

1. 「補助事業代表者」及び「補助事業分担者」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載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」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、並びに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)を記載してください。
3. この提案課題に直接関連する業績については、参考資料として提出することも可とします。

***・事業代表者　○△　○□***

*＜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）*

***・事業分担者　□□　○○***

*＜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*

*（Researchmapのテキスト出力をコピペしてみた例）*

*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*

*Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel*

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

本応募課題の事業代表者の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）現在受け入れている研究費（予定含む）、（３）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記載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（％）を記載してください。

「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記載してください。※　必要に応じて行を挿入して構いません。

**（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） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和2年度の研究経費  （直接経費）  [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開発課題に応募する理由 |
| *【本応募研究開発課題】*  *（R2～R4）* | *○○と△△の相関に関する実験的研究*  申請者本人への配分予定額（直接経費）  *（○○○○）*  研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）  例）6,000×3年 | *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）\** |
| *科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R2～R3・日本学術振興会）* | *○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）* | *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）\** |
| *令和2年度○○財団研究助成金（R2・○○財団）* | *××と□□の研究*  *（○○○○）*  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。 | *分担*  上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載 | *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）現在受け入れている研究費（予定含む）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名  （研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和2年度の研究経費  （直接経費）  [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開発課題に応募する理由 |
| *令和元年度○○財団研究助成金（R1・○○財団* | *××と□□の研究*  *（○○○○）* | *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）\** |
| *○○事業（R1～R3・AMED）* | *××と□□の研究*  *（○○○○）* | *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載してください。

**（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、事業代表者及び事業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、現在受け入れ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、AMED事業とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記載してください。

* AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
* それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（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、研究経費（直接経費）を記載してください。また、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。）結果も簡潔に記載してください。

*（記載項目）*

*資金制度名：*

*期間（年度）：H 　年度～H 　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：*

*（記載例）*

*【AMED事業】*

*（１）AMED　○○事業（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*（２）AMED　○○事業（B）、H21～H23、「○○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、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

**６　特記事項**（この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

**（事業ごと）**

1. ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載してください。
2. 本事業課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
3. 【事業毎に2.事業計画・方法で記載している項目以外で、事業成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】

例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。

　　　 ④　国内の子会社から国外の親会社に本事業開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

1. *（例）*

*患者・市民参画の取組：*

*本事業課題にて行う○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。*

1. *(例)*

*○○についての臨床研究に○名が参加予定。*

*○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。*

1. *(例)*

*本事業で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。*

*④ （例）*

*本事業で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。*

別紙１

**事業の主なスケジュール**

* 目標達成に向けて取り組むべき事業項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※ マイルストーン：達成しようとする事業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（事業代表者、事業分担者）がわかるように記載してください。
* 国内・国外の整備がわかるように記載してください。

※ **１～２頁以内で記載してください。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **主なスケジュール（ロードマップ）** | | | | | | | | | |
| 実施項目  ※マイルストーン | 担当者  氏名 | R2年度 | | | | | | | |
| 8月 | 9月 | 10月 | 11月 | 12月 | 1月 | 2月 | 3月 |
| １､ 全体総括  （１）キックオフ  （２）進捗打合せ  （３）成果とりまとめ | ○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ２．○○の治験  （１）プロトコル作成  （２）規制対応  （３）IRB申請  （４）治験届提出 | ○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ３. 国内整備（○○大学）  （１）設備備品の整備  ○○支援の整備  ○○部門の強化  （２）人材の確保  ○○人材の募集、選定  △△の研修  （３）支援体制の強化  ○○の英訳  □□□システムのセキュリティ補強 | ○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ４．国内整備（○○センター病院） | ○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ５.国外整備（○○国○○病院） | ○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ６． |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ７． |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ８． |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙２

**実施体制図**

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる事業実施場所が異なる場合については、主たる事業実施場所についても記載）、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。各機関の役割がわかるように記載してください。自機関の研究開発推進部門、国際共同臨床研究・治験の実施・支援に関する部門、海外研究拠点については必ず記載することとします。海外研究拠点のうち、共同研究の実績がない場合には、機関名の後ろに（整備予定）を記載する等、これまでの実績と今後の計画を区別できるように記載してください。また、事業課題の運営・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】*

*角丸四角形：大学等、楕円：企業、長方形：AMED*

*点線矢印：契約の流れ、二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担*

*解析*

*補助事業分担者*

*所属（及び主たる研究場所）　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*加工*

*試料の提供*

*データ提供*

*補助事業分担者*

*所属（及び主たる研究場所）　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*補助事業代表者*

*所属（及び主たる研究場所）　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*AMED*

（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

*Study of ･･･*

2. Principal investigator

* Name *Hanako Iryou*
* Gender　 Male Female Other Rather not say
* Researcher ID（8 digits） *XXXXXXXX*
* Date of birth（Age） *19XX / XX / XX* (*XX：*As of April 1,2020)
* Affiliation *ZZZZZZ University*
* Department *Department of YYYYYY*
* Position title *Professor*
* E-mail address *ZZZZZZ@YY.jp*

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.

**事業提案書要約**

※ 本「事業提案書要約」は２頁以内に収めてください。

１．事業課題名

*△△△△の創出を目指した事業*

２．事業代表者

* 氏名 *医療　花子*
* 性別 男　女　その他　回答したくない
* 研究者番号（8桁）　 *XXXXXXXX*
* 生年月日（年齢） *19XX 年 XX 月 XX日* （*XX*歳：2020年4月1日時点）
* 所属研究機関 *○○○○大学*
* 所属部局 *△△△学部*
* 職名 *教授*
* 連絡先（E-mail） *ZZZZZZ@YY.jp*

３．アブストラクト

*1,000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（疾患名以外、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。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)*

1．*△△計測*　　2．*○○合成阻害剤*　　3．*．．．．．．*

５．対象疾患（10個以内）

*事業の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。*

1．*△△感染症*　　2．*○○病*　　3*．□□症候群　．．．．．．*

※分担機関がある場合のみ分担機関ごとに作成してください。　　　　　　*分担機関がない場合は記載不要です*

令和２年　　月　　日

承　　　　諾　　　　書

（補助事業代表者の所属機関・職名）

（補助事業代表者の氏名）　殿

（補助事業分担者の所属機関・職名）

（所属長の氏名）　　　　　　　　公印

「令和2年度臨床研究・治験推進研究事業/アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業」の事業課題の募集に対し、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．事業課題名 　　　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補助事業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。
* 在宅勤務の実施等により、公募期間中の公印取得が困難な場合には、本承諾書（公印無し）ファイルとともに、分担者の所属機関が本公募への応募を承諾していることを示すメール等の写しを提出してください。