（様式１）

**日本医療研究開発機構　「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業**

**令和２年度２次公募　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 ○○* |
| 公募名（事業名） | 統合医療の社会モデルに基づくプログラムの社会的実装のための基盤を構築する研究 |
| 研究開発期間 | 令和　　年　　月　　日　　～　　令和　　年　　月　　日（　年間） |
|  |  |
|  |  |
|  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）* |
| 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□*　　　　　*Yyyy Yyyyyy* |
| 所属研究機関 | *○○○○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： |
| 研究開発分担者氏名※ | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* |
| （漢字等） | *□□　○○*　　　　 *Zzzz Zzzzz* |
| 所属研究機関 | *△□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： |

※２ 研究開発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。

各年度別経費内訳

（１）経費内訳書　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 令和２年度 | 令和３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 |  |  |  |

※　間接経費は直接経費の30%以下としてください。

（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 | 令和２年度 | 令和３年度 | 計 |
| 代表 |  |  |  |  |
| 分担１ |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |

（３）各経費の内訳（代表機関及び分担機関）（主な内訳・令和２年度のみ）　　　　　　（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 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 研究開発代表者 | *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* |  |
| *□□□* |  |
| 研究開発分担者 | *□□○○**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　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。

※２　研究経費については、直接経費を記載してください。

**１　研究目的**

*①本項は３ページ以内（文字サイズは10.5ポイント、図表を含む）で作成してください。*

*②本提案の（１）基本構想、（２）研究開発の背景および先行研究、（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、適宜文献等を示しつつ記載してください。*

*③当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。*

*④研究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。*

*⑤当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究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入してください。*

（１）基本構想

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

（２）研究開発の背景および先行研究

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

（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

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

**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**

*研究目的を達成するため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。*

1. *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」及び研究協力者等の具体的な役割を明確にすること。*
2. *複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入してください。*
3. *臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入してください。*
4. *研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図、倫理面への配慮等は、別紙1～３として添付してください（※1600字に含まない）。*

|  |  |
| --- | --- |
| 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（令和２年度）：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

第２年度（令和３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（令和２年度）：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

第２年度（令和３年度）：*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

③担当する研究開発を実現可能な根拠

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

*（例）別紙１　研究開発の主なスケジュール*

*（例）別紙２　実施体制について*

※1,600字に含まない

*・*

*・*

**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、「○」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。*

**・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）*

**・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*

＜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）*

**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載してください。*

*※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～R3）* | *○○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* | *3,000**[6,000]* | *30* | 研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（3,000＋500（分担者））×2年*（総額7,000千円）\** |
| *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、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。*
* *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）を記載下さい。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。）結果を簡潔に記述してください。*

*（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：*

**研究開発代表者：**

【AMED資金制度】

*（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。*

**研究開発分担者：**

【AMED資金制度】

【その他の研究費】

**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。）

*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本研究開発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.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究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研究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：*

*本研究開発課題にて行う○○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)*

*本研究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）*

*本研究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

**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（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。*

*※* ***1頁以内で記載してください。***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目※マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(令和２年度) | 第2年度(令和３年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1) 〇〇関連遺伝子発現解析・アッセイ系の確立・発現データ解析 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙２

**実施体制図**

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究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。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】*

*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*

*研究開発分担者*

*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*

*研究開発分担者*

*所属（及び主たる研究場所）　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*研究開発代表者*

*所属（及び主たる研究場所）　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*AMED*

別紙３

**倫理面への配慮について**

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「*[x] *」にすること。）*[ ] 　臨床研究法[ ] 　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[ ] 　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。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 倫理審査の有無 | [ ] 有　・　[ ] 無　「有」の場合は、倫理審査を受けた倫理審査委員会名、時期、結果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。[ ] 　臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）[ ]  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」 |
| 臨床研究実施計画書番号： jRCT登録番号：UMIN研究の名称：  |
| 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 |

（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.

**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

*△△△△の創出を目指した研究*

 ２．研究開発代表者

* 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）

*研究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　．．．．．．*