【様式1】

**日本医療研究開発機構　革新的がん医療実用化研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | |  | | | | | | |
| 公募名（事業名） | | 領域番号：　　　（革新的がん医療実用化研究事業） | | | | | | |
| 研究開発期間 | | 令和3年　　月　　日 ～ 令和　　　年　　月　　日（　年間） | | | | | | |
| e-Rad研究分野（主）  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  （法人格も含む） |  | | | | | | |
| 住所 | 〒 | | | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ | | |  |
| E-mail |  | | | | | | |
| 所属部署  （部局） |  | | | | | | |
| 役職 |  | | | | | | |
| 経理事務担当者氏名 |  | | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | 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） |  | | | | | |
| （漢字等） |  | | | | | |
| 所属研究機関  （法人格も含む） |  | | | | | | |
| 住所 | 〒 | | | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ | |  | |
| E-mail |  | | | | | | |
| 所属部署  （部局） |  | | | | | | |
| 役職 |  | | | | | | |
| 経理事務担当者氏名 |  | | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | 電話番号：　　　　　 　　　 FAX番号：  E-mailアドレス： | | |

※ 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）各年度別経費内訳

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R3年度 | R4年度 | R5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 | | |  |  |  |  |

## （2）機関別経費

（間接経費を含めた金額を記入してください。）

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | R3年度 | R4年度 | R5年度 | 計 |
| 代表機関 |  |  |  |  |  |
| 分担機関1 |  |  |  |  |  |
| 分担機関2 |  |  |  |  |  |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | |  |  |  |  |

## （3）直接経費の具体的な内訳や使用目的

（特に（１）各年度別経費内訳の『4.その他』については詳しく記入してください。）

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属研究機関※1 | 現在の専門 | 令和3年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和3年4月1日時点） | 所属部署（部局）※1 | 学位（最終学歴）  学位取得年 |
| 研究者番号 | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

※1　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所の所属研究機関、所属部署（部局）及び役職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) 研究の目的について、1,000字以内で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください（必要性及び特色・独創的な点含む）。また、必要があれば、図や表（字数には含まず）を用いても構いません。

■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。

■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。

■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）研究目的

## （2）基本構想

（2－1）研究開発の背景

（2－2） 研究開発の目標・ねらい・準備状況

（2－3） 研究開発の将来展望

# 2　研究計画・方法

## （1）要約（英文・和文）＜別紙1参照＞

## ■要約（英文・和文）は、別紙として添付してください。

## （2）研究計画・方法

■（2－1）研究概要では、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1,000字以内で記載してください。

■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記載してください。

■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載してください。

■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載してください。

■その他、研究開発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。

（2－1）研究概要

（2－2）研究開発の内容

研究開発項目（１）：

① 研究開発担当者　所属機関・部署・役職・氏名

１）

２）

② 研究開発の目的及び内容

③ マイルストーン及び研究開発方法

令和3年度：

令和4年度：

令和5年度：

令和6年度以降

研究開発項目（２）：

① 研究開発担当者　所属機関・部署・役職・氏名

１）

２）

② 研究開発の目的及び内容

③ マイルストーン及び研究開発方法

令和3年度：

令和4年度：

令和5年度：

令和6年度以降

２．３　研究協力体制について（下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください）

２．３．１（１）生物統計家の関与

□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　）

（主な関与：□研究企画立案(データ取得前)から　□統計処理(データ取得後)のみ　□その他）

（主な関与でその他を選択した場合、詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□無／検討中

（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

２．３．１（２） 生物統計家の専門性について

①関与する生物統計家の学歴

②関与する生物統計家の職歴（研究歴）

③臨床試験への関与の経験の有無 □ 有　　・　　□ 無

④関与した試験の内容（具体的に）

２．３．２知財担当者の関与

□無　□検討中　□有（詳細：　　　　　　　　　　　）

２．４　倫理面への配慮

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

　　　□　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

□　臨床研究法

　□　その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（２）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

　　　□　有（臨床研究の登録番号：　　　　　　）

※　jRCT: Japan Registry of Clinical Trialsの登録番号などを記入してください。

□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

（３）人権の保護および法令等の遵守への対応

# 3　研究業績

■「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。

■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。

## （1）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＞

## （2）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

■本研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者の応募時点における、（1）応募中の研究費、（2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（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。

■「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、本研究開発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。

## 【研究開発代表者】

## (1-1) 応募中の研究費（AMED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3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  （研究開発期間全体の直接経費の総額）\* |
| 本研究開発課題  （R3～R5、AMED） | （　　　　　　） | 代表 | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |

## (1-2) 応募中の研究費（AMED以外の研究費）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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3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  （研究開発期間全体の直接経費の総額）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |

## (2-1) 採択されている研究費（AMED研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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3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  （研究開発期間全体の直接経費の総額）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |

## (2-2) **採択されている研**究費（AMED以外の研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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3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 |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |

\*　（　）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：　　　％

## 【研究開発分担者】　（必要に応じてコピーして追加してください）

## (1-1) 応募中の研究費（AMED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3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  （研究開発期間全体の直接経費の総額）\* |
| 本研究開発課題  （R3～R5、AMED） | （　　　　　　） | 代表 | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |

## (1-2) 応募中の研究費（AMED以外の研究費）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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3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  （研究開発期間全体の直接経費の総額）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |

## (2-1) 採択されている研究費（AMED研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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3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  （研究開発期間全体の直接経費の総額）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |

## (2-2) **採択されている研**究費（AMED以外の研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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3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 |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |

\*　（　）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：　　　％

# 5　これまでに受けた研究費とその成果等

■本欄には、研究開発代表者及び研究開発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、（１）【AMED事業】と（２）【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。

## （1）【AMED事業】

## （2）【それ以外の研究費】

# 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）研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や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）【事業ごとに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。

**（事業ごと）**

## （1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等を予定について

## （3）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

## （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について

# 別紙1

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
* Gender　 Male Female Other Rather not say
* Researcher ID（8 digits）
* Date of birth（Age） 19XX / XX / XX (XX：As of April 1,2021)
* 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 男　女　その他　回答したくない
* 研究者番号（8桁）
* 生年月日（年齢） 19XX 年 XX 月 XX日 （XX歳：2021年4月1日時点）
* 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

*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）

1． 　　2．　　　3．

５．対象疾患（10個以内）

1．　　　2．　　　3．

# 別紙2

**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。**

※研究開発項目は、「（2－2）研究開発の内容」で記載した研究開発項目と同一としてください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール** | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  ※マイルストーン | 担当者  氏名 | 第1年度(R3年度) | | | | 第2年度(R4年度) | | | | 第3年度(R5年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 別紙3

**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。