【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： |

**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

（１．物品費）

・

（２．旅費）

・

（３．人件費・謝金）

・

（４．その他）

・

**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　　名 | 研究開発経費合計 |  |  |

# 1　研究目的

## （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＞

## （2）研究計画・方法

（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

## （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

## 【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） | （　　　　　　） | 代表 | [　　　　] |  | （総額　　　　千円）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |

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

\*　（　）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） | （　　　　　　） | 分担 | [　　　　] |  |  |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |
|  | （　　　　　　） |  | [　　　　] |  | （　　　　　　　　）\* |

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

\*　（　）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

## （1）【AMED事業】

## （2）【それ以外の研究費】

# 6　特記事項

## （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）
* Month and year of birth（Age） 　 /　 （　：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（年齢） 　　年　　月（　　歳：2021年4月1日時点）
* 所属研究機関
* 所属部署（部局）
* 役職
* 連絡先（E-mail）

 ３．アブストラクト

 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**

|  |
| --- |
| **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) |
| 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1）・・ | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| （2） | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| （3） | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| （4） | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| （5） | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| （6） | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

# 別紙3

**実施体制図**