課題管理番号：XXXXXXXXX

全 体 研 究 開 発 計 画 書

１．研究開発課題名

◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆◆

２．研究開発実施期間

令和/平成Y年M月D日から令和Y年M月D日

３．研究開発代表者連絡先

住所：〒

機関名：国立大学法人△△大学

所属・役職：大学院●●研究科　教授

氏名：医療　一郎

E-mail：xxxx@xxx.xx.xx

TEL：xx-xxxx-xxxx

FAX：xx-xxxx-xxxx

４．研究開発体制

【計画様式１付属資料１】研究開発参加者リスト　参照

５．経費等内訳

【全体計画様式１付属資料２】経費等内訳書　参照

６．基本構想

（１）研究開発の目標・ねらい

（２）研究開発の背景

（３）研究開発の将来展望

７．研究開発の内容

（１）○○○○○

令和Y年度：

令和Y年度：

令和Y年度：

（２）○○○○○

令和Y年度：

令和Y年度：

令和Y年度：

８．体制図

|  |
| --- |
| 【記載例】  研究開発分担者  所属　氏名  課題「xxxxxxx」  解析  加工  試料の提供  データ  提供  研究開発分担者  所属　氏名  課題「xxxxxxx」  研究開発分担者  所属　氏名  課題「xxxxxxx」  AMED  研究開発代表者  所属　氏名  課題「xxxxxxx」 |

９．担当別　研究開発概要

（１）研究開発代表者　所属：

研究開発代表者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的および内容

②研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

（２）研究開発分担者　所属：

研究開発分担者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的および内容

②研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

１０．研究開発の主なスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 担当者  氏名 | 令和/平成Y年度 | 令和/平成Y年度 | 令和/平成Y年度 | 令和/平成Y年度 | 令和Y年度 |
| １．○○関連遺伝子発現解析  ・○○遺伝子の同定  ・○○遺伝子発現解析 |  |  |  |  |  |  |
| ２．○○モデル動物の開発と検証  ・○○モデル動物の開発  ・○○モデル動物の検証 |  |  |  |  |  |  |
| ３．○○イメージング解析  ・○○関連データの取得  ・○○ソフトの開発  ・データ解析 |  |  |  |  |  |  |
| ４．○○診断法の開発  ・○○相関関連メカニズムの解明  ・診断法の開発と検証 |  |  |  |  |  |  |

１１．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

□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）

（<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku_igaku.html>参照）

□　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

□　省令GCP

□　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

□　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 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

１２．その他

（以下、制度ごとに掲載が必要な項目の追加　※覚書、条文追加等で係る項目がある場合等）

作 成 履 歴

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 作成年月日 | 対象項目 | 作成・改訂内容 | 備考（本文の修正の有無など） |
| 1 | 令和Y年M月D日 |  | 全体研究開発計画書の作成 |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |