（様式1）

**別　紙　２**

**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）提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 事業課題名（英語表記） | ○○に関する研究開発Study of ○○ |
| 公募名（事業名） | 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） |
| 事業期間 | 令和５年 ４月 １日 ～ 令和 ８年 ３月31日（３年間） |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析 | □実施する □実施しない※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。 |
| 補助事業代表者 | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| 研究者番号 | 12345678 |
| 所属機関（正式名称） | ○○大学附属病院 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 |
| 役職 | 病院長 |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○大学附属病院○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス：YYY@YY.jp |
| 補助事業分担者※ | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 研究者番号 | 98765432 |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人△□大学 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 |
| 役職 | ○○ |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○大学管理部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス：YYY@YY.jp |

※ 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 提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。

**各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7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（外注費等） |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記直接経費の30%目安） |  |  |  |  |
| 委託費※1 |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

【代表機関】

（単位：千円）

※1　補助事業の一部を第三者（分担機関）に委託する経費となります。委託先に対しては、事業が定める間接経費の率を上限に間接経費を計上することが出来ます（委託費＝直接経費＋間接経費）。

注意事項

* 国外拠点における物品（設備備品、消耗品）の購入は可能ですが、その所有権は補助事業代表者等に帰属します。また、購入物品の維持については設置機関での管理が可能ですが、資産管理については実施機関で行ってください。
* 国外拠点において物品（設備備品、消耗品）を購入する場合、国外拠点（現地）にて事務的処理・発注は可能ですが、以下の点に留意してください。1. 適正な調達価格であることが説明出来きること。2. 調達業者の選定について合理的な説明が出来ること。

上記について、「補助金取扱要領」の「財産の管理等」及び「補助事業事務処理説明書」の「10．物品等の取扱いについて」の（１）物品の種類と所有権の帰属、（２）物品の管理等を参照してください。

【分担機関：○○大学、病院】※

（単位：千円）

* 全ての分担機関について記載してください。また、適宜記載欄を追加してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7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（外注費等） |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記直接経費の30%目安） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

**補助事業代表者及び補助事業分担者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和5年度事業経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 生年月（年齢:令和5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 |
|  | 役職※1 | 役割分担 |
| 補助事業代表者 | ○○　○○ | ○○大学附属病院 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | 病院長 | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 補助事業分担者 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）H15年 |
|  | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 補助事業分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | 事業経費合計 | X,XXX |  |

※1　所属機関と主たる事業実施場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署（部局）及び役職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

* 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。
* 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。
* 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。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

# 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１として添付してください。

## （2）研究計画・方法

* 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。
* 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。
* 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。
* 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。
* 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。
* 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。
* 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。
* 複数年度にわたる事業のため、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。
* 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、海外拠点における共同研究契約締結等の実績、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う国際臨床研究、観察研究・コホート研究・レジストリー構築等の実績等は、それぞれ別紙2、3、４、５として添付してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

※別紙に記載する文字数はx,xxx字に含まない

（例）別紙2　事業の主なスケジュール

（例）別紙3　実施体制について

・

・

# 3　研究業績

■「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。

■特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究開発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。

■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。

## （1）補助事業代表者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 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）

## （2）補助事業分担者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2020,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2019,10,45-54

（Researchmapのテキスト出力を貼り付けた例）

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 2020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 2020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

■本事業課題の補助事業代表者の応募時点における、（1）応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、（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、本事業課題を記載してください。

　※　必要に応じて行を挿入して下さい。

## （1）応募中の研究費（令和４年11月24日時点）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名事業課題名（代表者氏名） | 役割（代表・分担の別) | 令和5年度の研究・事業経費（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事業課題に応募する理由 |
| 【本事業課題】申請者本人への配分予定額（直接経費）（R5～R7） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 代表 | 6,000[18,000] | 20 | （総額　21,000千円）\*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 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R5～R6・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）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） | 代表 | 3,000[9,000] | 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　9,000千円）\* |
| 令和5年度○○財団研究助成金（R5・○○財団） | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[1,000] | 5 | 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）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）（令和４年11月24日時点）

（注：本事業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） | 研究開発課題名事業課題名（代表者氏名） | 役割（代表・分担の別) | 令和5年度の研究・事業経費（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事業課題に応募する理由 |
| 令和3年度○○財団研究助成金（R3・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 1,000[1,000] | 5 | 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（R3～R5・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：　50　％

（この吹き出しを記載するかは任意：事業判断）

（1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育　　　　　　　　　エフォート：　20　％

診療　　　　　　　　　エフォート：　10　％

社会サービス　　　　　エフォート：　 5　％

その他（学内事務等）　エフォート：　15　％

# 5　これまでに受けた研究費とその成果等

■本欄には、補助事業代表者及び補助事業分担者がこれまでに受けた研究費（所属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（事業）課題名、代表者又は分担者の別、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：

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## （2）【それ以外の研究費】

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○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、事業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）補助事業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事業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

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。

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

○○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ｘ名から提供される予定。

## （3）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

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）国内の子会社から国外の親会社への本事業課題の成果の承継予定について

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。

要約（英文・和文）

（別紙１）

**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[x]  Other[ ]  Rather not say[ ]
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Month and year of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2022)
* 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.

要約（英文・和文）

（別紙１）

**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

△△△△の創出を目指した研究

 ２．補助事業代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 男[ ] 　女[x] 　その他[ ] 　回答したくない[ ]
* 研究者番号（8桁）　 XXXXXXXX
* 生年月（年齢） 19XX年XX月（XX歳：令和4年4月1日時点）
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部署（部局） △△△学部
* 役職 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　．．．．．．

(別紙2)

（例）

**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補助事業項目を挙げ、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（補助事業代表者、補助事業分担者）がわかるように記載してください。

※ １～3頁以内で記載してください。

|  |
| --- |
| **事業の主なスケジュール（ロードマップ）** |
| 補助事業項目※マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(R5年度) | 第2年度(R6年度) | 第3年度(R7年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 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 | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（別紙3）

（例）

**実施体制図**

【体制図記載例】

角丸四角形：病院・大学等

楕円：企業

長方形：AMED

点線矢印：契約

一重矢印線：交　付

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、

分担

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。また、補助事業課題の運営・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。

補助事業代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

AMED

補助事業分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

補助事業分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

解析

データ提供

試料の提供

加工

（別紙4）

（例）

**海外研究拠点における共同****研究契約締結等の実績（令和４年11月24日時点）**

* 過去３年間における、海外研究拠点における共同研究契約締結等の実績（MOU、施設利用契約等）※１を例にならい記載して下さい。特にアジア地域※２における共同研究契約締結等の実績を記載して下さい（アジア地域以外の共同研究契約締結等の実績も続けて記載して下さい）。共同研究契約締結等の実績がない場合は、「特になし」と記載して下さい。
* 記載の共同研究契約締結等の実績を示す書類（MOU、施設利用契約のコピーなど）については、別添資料として提出して下さい。

※１　交渉中、準備中等の今後予定している共同研究契約締結等の実績も記載して下さい。

※２　ここでいうアジア地域とは、主として東南アジア地域（ASEAN諸国等）を対象としている。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 国名 | 共同医療機関・研究機関 | 契約状況※１ | 契約内容 |
| ○○○ | ○○○センター | MOU | 包括的な連携協定を結んでいる。 |
| △△△ | △△△大学病院 | 業務委託契約 | △△研究にて業務委託契約を結んでいる。 |
| □□□ | □□□研究施設 | 施設利用契約の予定 | □□□研究施設のBSL-4施設の施設利用契約を予定している。 |
| ※２ |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

※1　MOU（Memorandum of Understanding）：基本合意書、・・・・

※2　共同研究契約締結等の実績数に応じて適宜記載欄を追加してださい。

契約状況で使用する全ての略称について、正式名称を記載下さい。

（別紙5）

（例）

**医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う国際臨床研究、観察研究・コホート研究・レジストリー構築等の実績（令和４年11月24日時点）**

* 過去３年間における、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う国際臨床研究、観察研究・コホート研究・レジストリー構築等の実績状況※１を例にならい記載して下さい。特にアジア地域※２における実績の状況を記載して下さい（アジア地域以外の実績も続けて記載して下さい）。実績がない場合は、「特になし」と記載して下さい。

※１　交渉中、準備中等の今後予定している実績も記載して下さい。

※２　ここでいうアジア地域とは、主として東南アジア地域（ASEAN諸国等）を対象としている。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 試験名 | 疾患 | 臨床試験登録番号 | 進捗状況※１ | 症例数 | 参加国 |
| ○○○ | 胃癌 | NCT01234567 | 追跡中 | 200 | 日本、タイ、マレーシア、シンガポール |
| △△△ | 新型コロナウイルス | NCT00112233 | 登録中 | 150 | 日本、フィリピン、インドネシア |
| □□□ | 糖尿病 | ― | 企業交渉中 | 300 | 日本、タイ、中国 |
| ■■■ | 化学療法に伴う痺れ | NCT00001111 | 認証 | 200 | 日本、タイ、マレーシア |
| ××× | インフルエンザ | NCT99999999 | 承認 | 300 | 日本、韓国、マレーシア |
| ※２ |  |  |  |  |  |

※１　進捗状況については自由記載であるが、例にならい進捗状況を記載ください。

※２　実績数に応じて適宜記載欄を追加してください。

※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４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４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。