申請・計画様式２　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　 　班全体

※主任研究者が班全体分として作成すること

20\*\*年度　成育医療研究開発費　研究事業計画書

国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究者所属 |  | |
| 職名 |  | |
| 氏名 |  | 印 |

　　20\*\*年度　成育医療研究開発費にかかる研究事業計画書を次のとおり提出いたします。

1. 研究課題

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区分 | □Ａ　　　　　　　□Ｂ　　　　　　　□Ｃ | | |
| 課題番号 | \*\* - \*\* | | |
| 課題名 |  | | |
| 研究期間（全体） | 20\*\*年4月1日 | ～ | 20\*\*年3月31日 |
| 当該年度 | 20\*\*年4月1日 | ～ | 20\*\*年3月31日 |

２.研究費総額

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | （単位：千円） |
| 項目 |  | 計 |
| 調査研究費　（備品費以外） |  |  |
| （備品費) |  |  |
| 人件費 |  |  |
| 謝金 |  |  |
| 国内旅費 |  |  |
| 海外旅費 |  |  |
| 合計 |  |  |

３. 研究費経費内訳書：申請・計画様式３のとおり

４. 研究開発参加者：申請・計画様式４のとおり

５. 研究の概要

* 「６．研究の背景」から「９．倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
* 複数年度にわたる研究の場合は、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるよう記入すること。
* 概要が分かる図（研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図等）を添付すること。（Ａ４で２枚以内）

|  |
| --- |
|  |

６．研究の背景

①社会・臨床現場のニーズ

* 現場のニーズからどのようなリサーチクエスチョンを得たのか、600字以内で具体的に記入すること

|  |
| --- |
|  |

②本研究に関する国内・国外における最新の動向

* 600字以内で記入すること。
* 本研究に関して、これまでに何が分かっていて何が分かっていないのか等も含めて明確に記入すること。

|  |
| --- |
|  |

７．研究目的

* ６．研究の背景を踏まえ、研究の目的を200字以内で具体的かつ簡潔に記入すること。

|  |
| --- |
|  |

８．研究計画・方法、概要及びスケジュール

①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字以内で記入すること。
* 本研究で設定した研究仮説を証明するための研究方法を具体的に記載すること。
* 複数年度にわたる研究の場合は、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すること。
* 臨床・疫学研究においては、研究デザイン、目標症例（試料）数及び評価方法等を明確に記入すること。

|  |
| --- |
|  |

②担当別研究の概要

* 研究計画を遂行するための主任研究者及び分担研究者等の具体的な役割を明確にすること。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発主任　所属・役職 |  |
| 研究開発主任　氏名： |  |
| 研究開発の目的及び内容 ※200字程度 | |
| 当該年度における研究計画の方法※600字程度 | |
| 研究開発分担　所属・役職 |  |
| 研究開発分担　氏名： |  |
| 分担研究開発課題名（実施内容） |  |
| 研究開発の目的及び内容 ※200字程度 | |
| 当該年度における研究計画の方法※600字程度 | |

③研究開発費の主なスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目  ・マイルストン | 担当者  氏名 | 年度 | | | | 年度 | | | | 年度 | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

９．倫理面への配慮

* 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法律等（複数回答有）  □臨床研究法　　□医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  □再生医療等の安全性の確保等に関する法律  □その他の法律等（法律等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 遵守すべき研究に関係する指針等（複数回答有）  □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  □人を対象とする医学研究に関する倫理指針  □厚生労働省の所管する実施機関における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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

１０．本研究に関連した他の研究資金の応募・採択状況

* 研究経費は、百円単位で四捨五入し千円単位としてください。
* 研究期間内の状況は全て記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 状況  （応募/  採択） | 資金制度・研究費名  （研究期間・配分機関名） | 研究課題名  （主任研究者氏名） | 役割 | 当該年度の  研究経費  （千円） | ｴﾌｫｰﾄ  (%) | 研究経費の相違点 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

１１．その他確認事項

以下、班全体について回答してください。

|  |
| --- |
| ○　あなたは過去５年以内に、受給した公的研究費において、あなた又は管理及び経理に係る事務を委任された機関において、不適正な管理又は経理を行ったこと又はそれに共謀したことにより、公的研究費の配分機関から研究費の一部又は全部の返還を命じられたことがありますか？ |

□ある　□ない（どちらかを選択し、「ある」の場合は詳細を記載）

* あなたは過去５年以内に、公的研究費の配分機関に故意又は重大な過失により虚偽の内容を申請するなどして、申請に係る公正な審査を妨げ、公的研究費を不正に受給したことにより、公的研究費の配分機関から研究費の一部又は全部の返還を命じられたことがありますか？

□ある　□ない（どちらかを選択し、「ある」の場合は詳細を記載）

* あなたは過去５年以内に、公的研究費による研究論文・報告書等において、研究上の不正行為（捏造、改ざん、盗用）があったと認定されたこと、又は当該論文・報告書等の責任者として注意義務を怠ったこと等により一定の責任があると認定されたことがありますか？

□ある　□ない（どちらかを選択し、「ある」の場合は詳細を記載）