（様式１）

令和5（2023）年度日本外科学会臨床研究助成申請書

令和5（2023）年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名 |  |
| 研究開発代表者氏名（フリガナ） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 連絡先 | 住所：〒E-mail：TEL：　　　　　　　　　　FAX：  |
| 生年月日 | 西暦　　　　年　　月　　　日 |
| 本会会員番号 |  |
| 学歴（大学卒業以降） |  |
| 研究歴（主な職歴と研究開発内容） |  |
| 研究開発期間 | 令和6（2024）年　4　月　～　令和　（ ）年　　　月 |
| 研究開発費（単位：円） | 年度 | 研究開発費合計額 |
| 令和6（2024）年度 | 円 |
| 令和7（2025）年度 | 円 |
| 令和8（2026）年度 | 円 |
| 研究開発目的 |  |
| 研究開発概要 |  |
| 実施体制（参加者リスト） | 氏名 | 所属機関・部署・役職 | 専門 | 本研究開発提案において担当する内容 | エフォート（％） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 研究開発代表者が所属する機関の経費管理担当者 | 住所：〒機関名：役職：　　　　　　氏名：E-mail：TEL： 　　　　　　FAX： |

（１）この臨床研究課題を当該年度のAMEDに併願申請することの希望の有無を回答ください。

（□　希望する　／　□　希望しない）

（２）上記（１）で「希望する」を選択した場合、当該年度のAMED申請の際に臨床研究推進委員会の支援を

受けることの希望の有無や希望支援内容を回答ください。

（臨床研究推進委員会の支援を　□　希望する　／　□　希望しない）

　（臨床研究推進委員会の希望支援内容：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（３）この臨床研究課題の過去のAMED申請状況について回答ください。

（□　過去にAMEDに申請していない

□　AMEDに不採択だったがコメントを元に改善した

（本申請書内で改善内容がわかるように記載ください）

□　AMEDに不採択だったがコメントを元に改善していない）

**(計画する臨床研究・医師主導治験に関する概略)**

|  |
| --- |
| 1.研究の概要 |
| 研究開発課題名 |  |
| 研究の種類 | □治験　□臨床研究 |
| 薬事承認申請上の分類 | □医薬品　□医療機器　□体外診断用医薬品□再生医療等製品　□未定　 |
| 試験物・技術の名称 |  |
| 研究概要・目的・研究デザイン |  |
| 対象 |  |
| 想定する効能・効果 |  |
| 開発目標 | □医師主導治験の実施□薬事承認申請□先進医療制度の活用□ライセンスアウト□試験物の製造体制整備□企業主導治験届提出□海外での承認/認証申請□保険適用□その他（　　　　　　　） |
| 本剤の日本での承認状況 | □有（効能・効果：　　　　　　　　　　　　　　　）□無 |
| 当該適応での外国での承認状況 | □承認有（主な承認国：　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 企業の協力の有無・打診状況 | □有　□打診済・内諾有　□打診済・調整中　□無 |
| 導出先の有無(予定を含む) | □有　□無※「有」の場合(内容：　　　　　　　　　　　　　　　) |
| 本研究への専門家の参加 | □生物統計学者□臨床薬理学者□メディカルライティング支援□CRCの参画□プロジェクトマネージャーの参画□知財確保の支援□各種規制要件への対応に係る支援□その他（　　　　　　） |
| モニタリングの方法 | □臨床試験実施計画書に記載□手順書を準備□対象外□その他（　　　　　） |
| 監査の方法 | □臨床試験実施計画書に記載□手順書を準備□対象外□その他（　　　　　） |
| 2.全研究開発期間における研究計画 |
| 年度ごとの研究計画 | 令和6（2024）年度：令和7（2025）年度：令和8（2026）年度： |

１．基本構想

（１） 研究開発の背景

（２）研究開発の目標・ねらい

（３）研究開発の全体像

（４）研究開発成果により得られる医療上の効果

（５）研究開発の将来展望

２．研究開発計画

（１）○○○○○

令和6（2024）年度：

令和7（2025）年度：

令和8（2026）年度：

（２）○○○○○

令和6（2024）年度：

令和7（2025）年度：

令和8（2026）年度：

（３）○○○○○

令和6（2024）年度：

令和7（2025）年度：

令和8（2026）年度：

３．（４）実施体制図

|  |
| --- |
|  |

４．担当別　研究開発概要

（１）研究開発代表者　氏名：

　　研究開発代表者　所属　役職：

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、マイルストーン及び研究開発方法

令和6（2024）年度：

令和7（2025）年度：

令和8（2026）年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

（２）研究開発分担者　氏名：

　　研究開発分担者　所属　役職：

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、マイルストーン及び研究開発方法

令和6（2024）年度：

令和7（2025）年度：

令和8（2026）年度：

③担当する研究開発を実現可能な根拠

５．研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

|  |
| --- |
| 目標： |
| 研究開発項目・マイルストーン | 担当者氏名 | 令和6（2024）年度 | 令和7（2025）年度 | 令和8（2026）年度 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

６．経費

【全体表】

|  |
| --- |
| 対象経費の合計予定支出総額（単位：円） |
| 大項目 | 中項目 | 令和6（2024）年度 | 令和7（2025）年度 | 令和8（2026）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 | 委託費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30％以内） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 令和6（2024）年度 | 令和7（2025）年度 | 令和8（2026）年度 | 合計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |
| 分担１ |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

【内訳表】

1. 代表機関：研究開発代表者の所属機関分

|  |
| --- |
| 機関名：（単位：円） |
| 大項目 | 中項目 | 令和6（2024）年度 | 令和7（2025）年度 | 令和8（2026）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 | 委託費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30％以内） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

（金額単位：千円）

|  |  |
| --- | --- |
| 設備備品費の明細 | 消耗品費の明細 |
| 年度 | 品名・仕様（数量×単価）（設置機関） | 金　額 | 品　　名 | 金　額 |
|  |  |  |  |  |

1. 分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関分

|  |
| --- |
| 機関名：（単位：円） |
| 大項目 | 中項目 | 令和6（2024）年度 | 令和7（2025）年度 | 令和8（2026）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 | 委託費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30％以内） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

（金額単位：千円）

|  |  |
| --- | --- |
| 設備備品費の明細 | 消耗品費の明細 |
| 年度 | 品名・仕様（数量×単価）（設置機関） | 金　額 | 品　　名 | 金　額 |
|  |  |  |  |  |

７．研究開発実績・論文・著書リスト

本提案に直接関連する研究開発の実績およびその位置づけ等を簡潔に説明してください。研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに、論文・著書リストについては、本提案に直接関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去３年間、５報以内）について記入してください。

【本提案に直接関連する研究開発の実績およびその位置づけ等】

|  |
| --- |
|  |

【研究開発代表者の論文・著書リスト】

|  |
| --- |
|  |

【研究開発分担者の論文・著書リスト】

|  |
| --- |
|  |

８．知的財産に関して　 (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください)

（１）体制について

知財担当者の関与：　　　□　有　　／　□　無

（２）知的財産権の帰属

□　知的財産権は研究機関に帰属することを希望する。

（３）本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況

|  |
| --- |
|  |

（４）関連の他者技術・知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

|  |
| --- |
| 先行技術調査に使用したデータベース：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）調査で使用したキーワード：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) |

（５）企業などへの導出の方針について

|  |
| --- |
|  |

※契約を締結している企業がある場合は契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。

９．他制度での助成等の有無

研究開発代表者および研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究開発課題名、研究開発期間、役割、本人受給研究開発費の額、エフォート等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

＜注意＞

・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、この募集に関するお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。

（１）【研究開発代表者】氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給状況 | 研究開発課題名(代表者氏名) | 研究期間 | 役割(代表/分担) | 本人受給研究開発費(1)期間全体(2)令和5（2023）年度 予定(3)令和4（2022）年度 実績 | エフォート(％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |

（２）【研究開発分担者】氏名：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給状況 | 研究開発課題名(代表者氏名) | 研究期間 | 役割(代表/分担) | 本人受給研究開発費(1)期間全体(2)令和5（2023）年度 予定(3)令和4（2022）年度 実績 | エフォート(％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |

１０． 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□　遺伝子解析研究に関する倫理指針□　遺伝子治療等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　　□　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）COI（利益相反）委員会の有無 | □　有　　□　無 |
| （４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | □　有　　□　無 |
| （５） 人権の保護および法令等の遵守への対応 |
|  |
| （６）本研究への専門家の参加 | 疫学・生物統計学者□　有　　　□　無　　　□　その他（　　　　　　　　　）「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）臨床薬理学者□　有　　　□　無　　　□　その他（　　　　　　　　　）「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属機関名、所属部局名、職名を以下に記入してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |