（様式２）

2019（令和1）年度 一般社団法人日本整形内科学研究会（JNOS）

研究助成申請のための研究計画書・概要

**灰色の文字は削除してから提出ください。**

研究開発課題名・和文：

研究開発課題名・英文：

研究代表者：

本申請申請者：

研究開発期間：2019年　　月　～　20　　年　　月

**１．研究開発の基本構想（本ページ含む ２ページ以内：適宜図表を挿入すること）**

（１）背景

本研究で、すでに分かっていること、分かっていないこと、今回解決しようとする課題に関して簡潔に提示ください。必要に応じて、参考文献（代表著者、雑誌名、年数、ページ）も付記してください。

（２）目的

本研究の目的を箇条書きで関係に示してください。

（３）方法

具体的な研究手法（いつ、どこで、誰が、何を使って、何をするか）、具体的な統計的処理などを提示ください。

（４）倫理

・本研究の審査に関わる倫理委員会の名称を記載ください（もし承認済であれば、承認番号も記載ください）。倫理委員会が不要な研究の場合は、その理由を明示ください。また、倫理委員会の承認をえていない研究（症例報告など）の場合は、患者の同意を取得する場合は、同意書の原案を参考資料として提出してください。

・対象となる倫理指針を具体的に示し、本研究の倫理的側面と妥当性に関して簡潔に記載してください（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、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:　　　　　　）

（６）データの管理方法

匿名化、連結の有無、取得したデータの保管方法・保管期間など記してください。

（５）予想される結果

（６）将来展望

**２．研究開発の実施体制**

役割（研究代表者、共同研究者、研究協力者）、氏名、所属機関・部署・役職、職種、本研究開発提案において担当する内容（※の有無に加えて、オーサーシップに準じた記載）、当会会員区分（正会員/準会員/非会員）を記載ください（適宜、列を増減させること）。

※参考：研究統括、当該研究の発想、研究計画の作成、その計画に基づいた研究の実施、取得データの整理、取得データの統計的処理、得られた研究結果の解釈、研究論文の執筆など。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 役割 | 氏名 | 所属機関・  部署・役職 | 職種 | 本研究開発提案において  担当する内容 | JONS  会員区分 |
| 研究代表者 | 佐藤太朗 | 〇〇医院・リハビリテーション室・スタッフ | 理学療法士 | 研究統括、実施、解析 | 正会員 |
| 共同研究者 | 伊藤花子 | 〇〇大学・〇〇学・〇〇 | 医師 | 計画、実施、執筆 | 正会員 |
| 協力研究者 | 田中次郎 | 〇〇大学・〇〇学・〇〇 | 医師 | 統計解析 | 非会員 |
| 協力研究者 | 高橋洋子 | 〇〇大学・〇〇学・〇〇 | 看護師 | 研究実施、データ取得 | 非会員 |
|  |  |  |  |  |  |

**実施体制図（必要に応じて記載ください）**

**３．研究開発計画**（年度毎に簡潔に記載ください）

２０１８年度（昨年度から実施されている計画の場合に記載ください）

２０１９年度：

２０２０年度：

**４．経費（使用予定）**

本研究費を取得した場合の予定している使途につき記載ください。

* 物品費（おおよその予定される費用で構いません）：
* 旅費（概算で構いません）：
* 謝金（研究協力者への謝金は可能ですが、研究代表者・共同研究者の収入にはできません）：
* その他：

**５．研究開発実績・論文・著書リスト**

研究開発代表者及び研究開発分担者において、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（１０編以内）。代表者は太字、分担者はアンダーラインで記してください。

論文（和文、英文ともに同じ）

著者（全員）：タイトル. 雑誌名 年数：ページ数：doi

書籍（和文、英文ともに同じ）

著者（全員）：タイトル；ページ数. 編者（全員）：書籍名. 出版社. 発汗年数

**以下は、（A）受託研究への応募の場合には必須記載。**

**６．受託研究契約に関する宣誓**

当会と申請者が所属する組織との間の受託研究契約を締結することに同意します。

□　はい　　□　いいえ

**７．研究開発目標**

□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（　　　　　　　　　　）

**8．本研究への専門家の参加の有無**

□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（　　　　　　）

**９．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：　　　□　あり　　／　□　なし

（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。

□　知的財産権は研究機関に帰属することを希望しない。

□　知的財産権は、受託研究契約で別途協議したい。

（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。

**１０．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、**今回申請する研究内容に関して、**すでに受けている、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はありますか？

　□　あり　　／　□　なし

**「あり」の場合、**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。

（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)2019年度 予定 | エフォート  (％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 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)2019年度 予定 | エフォート  (％) | 本提案との関係 |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円 |  |  |
|  |  |  |  |  | (1) 千円  (2) 千円 |  |  |

**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 | |
| □　あり　　□　なし  ※「あり」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 | □　あり　　□　なし |
| （４）COI（利益相反）委員会への申し出の有無 | □　あり　　□　なし |
| （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  □　あり　　□　なし　　□　その他（　　　　　　　　　）  「あり」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  □　あり　　□　なし　　□　その他（　　　　　　　　　）  「あり」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。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |