（報告様式１-２）

20\*\*年●月●日

成育医療研究開発費　研究事業進捗状況報告書（中断用）

国立研究開発法人

国立成育医療研究センター　理事長　殿

所 属：

氏 名：

次の研究の進捗状況等について報告いたします。

1. 研究課題

|  |  |
| --- | --- |
| 課題番号 | \*\* - \*\* |
| 課題名 |  |
| 分類※ | [ ] ①　　[ ] ②　　[ ] ③　　[ ] ④　　[ ] ⑤　　[ ] ⑥　　[ ] ⑦ |
| 区分 | [ ] Ａ　　　　　[ ] Ｂ　　　　　[ ] Ｃ　　　　　[ ] Ｅ　　　　　[ ] Ｓ |
| 実施期間 | 　20\*\*年4月1日　～　20\*\*年3月31日（本年度：●年計画の●年目） |

※分類は下記①～⑦より選択

* 1. 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
	2. 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
	3. 発症機序や病態の解明等を行う研究
	4. 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
	5. 患児・者のQOL向上に結びつく研究
	6. 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究

（プロトコル作成のフィージビリティー研究）

* 1. 政策提言に結びつく研究
1. 研究中断日及び研究再開予定日

|  |  |
| --- | --- |
| 研究中断日 |  |
| 研究再開予定日 |  |

1. 今年度経費執行額

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 金額(千円／年) | 主な使途 |
| 調査研究費 | 2,000 | 臨床試験症例の血中濃度測定（外注） |
| 人件費 | 2,000 | 臨床試験支援（データ管理作業者２名） |
| 謝金 | 800 | 臨床試験関連の事務処理補助 |
| 国内旅費 | 500 | 国内学会（成果発表、2回） |
| 海外旅費 | 0 |  |
| 総額 | 5,300 |  |

1. 研究再開年度経費希望額内訳
* 次年度が延長期間となる課題については記載不要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 金額(千円／年) | 主な使途 |
| 調査研究費 | 2,000 | 臨床試験症例の血中濃度測定（外注） |
| 人件費 | 2,000 | 臨床試験支援（データ管理作業者２名） |
| 謝金 | 800 | 臨床試験関連の事務処理補助 |
| 国内旅費 | 500 | 国内学会（成果発表、2回） |
| 海外旅費 | 0 |  |
| 総額 | 5,300 |  |

1. 研究の目標
* 当該年度当初の目標について、事業計画書に記載した「研究目的、必要性及び特色・独創的な点」を簡潔にして記載すること。なお、本項目の記載が不明瞭な場合は、研究事業継続に係る評価点数が低くなる可能性がある点に留意すること。

|  |
| --- |
|  |

1. 現在までの進捗状況及び達成状況
* 当該年度の目標と照らし合わせて、研究の成果及び目標の進捗・達成状況について、簡潔に記載すること。なお、本項目の記載が不明瞭な場合は、研究事業継続に係る評価点数が低くなる可能性がある点に留意すること。

|  |
| --- |
|  |

1. 現在までに得られた成果
* 当該研究課題に関係したものに限り掲載すること
1. **成果の外部への発表（当該年度発表分のみ記載してください）**
* A・B課題はIF付き英文雑誌に研究結果を掲載することを、C課題は関連学会での研究結果の発表又は査読付き雑誌に研究結果を掲載することを採択条件としております。

（１）学会誌・雑誌等における論文一覧【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】

※ 主任研究者及び分担研究者について、著者名、タイトル（論文表題）、掲載誌名、発行年、巻、号、掲載ページ、論文のdoi（デジタルオブジェクト識別子）を発行日順に記載してください。なお、主任研究者及び分担研究者には下線を引いてください。論文にdoiが付与されていない場合にはdoiの記載は不要です。

※ Researchmapのテキスト出力をコピー＆ペーストでも可能です。

|  |
| --- |
| (記載例) SEIIKU T, SEIIKU H, SEIIKU K. Research for △△. Journal of ○○. 2022, 111, 2222-33, doi:110.1241/××.60.502.（国内誌　　　件、国際誌　　　件） |

（２）学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】

※ 主任研究者及び分担研究者について、発表題目、発表者氏名、発表した場所、発表した時期、国内学会・国際学会の別、口頭・ポスター発表の別を記載してください。また、主任研究者及び分担研究者には下線を引いてください。

|  |
| --- |
| (記載例) △△について, 成育太郎, 成育花子, ××フォーラム, 2022/11/11, 国内, 口頭. |

（３）診療ガイドライン、省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書（通知）等への反映

【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】※ 研究成果の一部が引用されたものについても記載してください。

|  |
| --- |
| （記載例）△△について，厚生労働省，××に関するガイドライン，2022/11 |

（４）研修プログラム、カリキュラム、シラバス、教材、e-learning等の公表

【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】※ 学会ホームページや外部向けe-learningの公表があれば、URL等を記載してください。

|  |
| --- |
|  |

（５）「国民との科学・技術対話」に対する取り組み【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】

※ 主任研究者及び分担研究者について、発表した演題等、発表者氏名、発表した場所、発表した時期、国内・外の別を記載してください。また、主任研究者及び分担研究者には下線を引いてください。

|  |
| --- |
| (記載例) △△について, 成育太郎, ××シンポジウム, 2022/11/11, 国内. |

1. **今年度、本研究開発課題を実施するに当たりご協力いただいた患者等の研究参加者の総数**【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】

※ 前年度からの継続分がある場合は、それを含めた総数もあわせて記載してください。

|  |
| --- |
| （記載例）○○についての臨床研究に○名が参加した。○○の解析に用いるデータ・サンプルが○名から提供された。 |

1. **医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組**

【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】※ 本研究開発課題にて行う研究のプロセス等について、患者・市民等との対話の機会を設け、そこで得られた知見を参考にしたことがあれば、記載してください。

|  |
| --- |
| （記載例）本研究開発課題にて行う臨床試験のプロトコル作成に当たっては、○○病の患者団体と××年×月に意見交換会を実施し、△△に関する患者や患者家族の意見を収集し、●●の改善に役立てた。 |

1. **上記項目以外の研究成果（数値指標、Website等での成果発表、メディアでの報道等）があれば、項目を記載してください**【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】

※ 本研究開発課題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行った場合は、その概要を記載してください。

|  |
| --- |
| （記載例）データベース等への登録　目標：●件　実績：●件 |

1. **人材育成についての実績及び成果**【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】

※ 研究支援人材等への教育を目的とした研修やワークショップを行った場合には、その名称及び参加者数、育成した人材の役職（業務）と人数を記載してください。

※ 当該研究費において研究支援人材を雇用した場合には、その役職（業務）及び終了後の継続雇用あるいは異動等の状況について記載してください。

|  |
| --- |
| （記載例）研究者（No PhD／PhD）／学生／大学院生／研修医／プロジェクトマネージャー／エンジニア／テクニシャンを雇用することで、○○について研究を推進するとともに、○○についての技術を習得させた。終了後は他の競争的資金／大学の経費で雇用を継続している。 |

※ 研究支援人材等の育成のために、海外派遣あるいは海外のワークショップ等への派遣を行った場合には、その実績と成果について記載してください。

|  |
| --- |
| （記載例）○○に携わる人材○名を○ヶ月○○に派遣し、○○の手法を習得し、○○に反映された。 |

1. **特許等**

（１）データベース等の整備関連【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】

成果としてのデータベース等の整備があれば、データベース名、公開の有無と所在場所（URL）を記載してください。

|  |
| --- |
| (記載例) ○○と△△の機能関係のデータベース（専門データベース名）、有、URL：<http://www.~> |

（２）特許出願【　該当：　[ ] 有　・　[ ] 無　】

「有」を選択した場合は、以下の例を参考に、研究開発成果に係る当該年度に出願した特許出願に関する情報を記載してください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No | 発明の名称 | 出願人 | 出願番号 | 出願日 |
| 例 | 映像装置 | 国立成育医療研究センター＊1 | 特願2022-012345＊2 | 2022.10.23 |
| 例 | 化合物の製造方法 | 国立成育医療研究センター＊1 | PCT/JP2022/012345＊2 | 2022.10.05 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

＊1 出願人が複数の場合は、すべての機関等を記載してください。

＊2 **必ず出願番号を記載してください。（桁数、ハイフン-スラッシュにご注意ください。）**

出願国によって表記が異なりますので、出願国に応じて以下のように記載してください。

|  |
| --- |
| 　日本：特願2021-△△△△△△　　　　　 　ドイツ：DE 10 2021 △△△ △△△　国際出願：PCT/JP2021/△△△△△△ 　韓国：KR 10-2021-△△△△△△△ 米国：US 21/△△△△△△　　　　　　　　　 フランス：FR 21△△△△△　欧州：EP21△△△△△△　　　　　　　　　　 イギリス：UK21△△△△△ |

1. 中断期間終了後の研究計画
* 中断期間終了後の研究の成果及び目標について、簡潔に記載すること。

|  |
| --- |
|  |

1. 中断期間終了後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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 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（主任/分担） | 当該年度の研究経費（千円） | 研究内容 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |