平成27年度臨床研究等ICT基盤構築研究事業　研究開発提案書

*■表紙：４ページ程度以内■　以下、赤字の部分は提出時に削除すること。*

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名 |  |
| 代表機関名 |  |
| 代表機関の長・役職 |  |
| 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： |
| 研究者番号 | *府省共通研究開発管理システム(e-Rad)に研究者情報を登録した際に付与される 8 桁の研究者番号を記載してください。* |
| 生年月日 | 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 学歴(大学卒業以降) | (記入例)昭和◯◯年 ◯◯大学◯◯学部卒業昭和◯◯年 ◯◯大学大学院○○研究科修士課程○○専攻修了(指導教官：○○○○教授)【記入必須】昭和○○年 ◯◯大学大学院◯◯研究科博士課程○○専攻修了(指導教官：○○○○教授)【記入必須】昭和○○年 博士(○○学)(○○大学)取得*指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。* |
| 研究歴(主な職歴と研究開発内容) | (記入例)昭和◯◯年～◯◯年 ◯◯大学◯◯学部 助手○○教授研究室で◯◯◯◯◯について研究昭和◯◯年～○○年 ◯◯研究所 研究員○○博士研究室で◯◯◯に関する研究に従事平成◯◯年～◯◯年 ◯◯大学◯◯学部 教授◯◯◯について研究*指導教官名、所属した研究室の室長名は必ず記載してください。* |
| 研究開発期間 | 2015年 10月(H27. 10)～　　　　年　　　月(H　.　) |
| 希望する研究開発費（円） | 年度 | 研究開発費合計額*6．経費【全体表】の各年度の合計額を記載してください。* | うち、直接経費*6．経費【内訳表】の「直接経費小計」の各機関合計額を記載してください。* |
| H27年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| H28年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| H29年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| H30年度 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| 合計 | XX,XXX,XXX　円 | XX,XXX,XXX　円 |
| 研究開発目的 | *e-Rad応募情報「研究目的」に入力した内容をコピー＆ペーストしてください。**・1000文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。* |
| 研究開発概要 | *・e-Rad応募情報「研究概要」に入力した内容をコピー＆ペーストしてください。**・1000文字以内（改行、スペース含む）で入力してください。* |
| 応募テーマ | *該当する応募テーマ（１つ）について、「□」を「■」に変更してください。*□(1) 大規模健康・診療データ収集・利活用に関する研究□(2) 生活習慣病管理データセットの収集・利活用に関する研究 □(3) 医療ビッグデータ解析と人工知能による医療知能情報システム開発  |
| 分担機関名 |  |
| 分担機関の長・役職 |  |
| 実施体制（参加者リスト） | 氏名 | 所属　役職 | 最終学歴（学位） | 専門 | 本研究開発提案において担当する内容 | エフォート（％） | 任期の有無 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | *本研究開発提案に参加される方々を、「研究開発代表者」、「「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」、「研究開発分担者」の順に記載してください（研究補助者、大学院生は該当しない）。**記載欄が不足する場合は適宜行を追加してください。**なお、本項・体制図以外では、「「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者」は、「研究開発分担者」と記載することで差し支えありません。* |  |  |  |  |
| 研究開発代表者が所属する機関の事務担当者 | 住所：〒機関名：部署、役職　氏名：E-mail：TEL：　　　　　　　　　　　　　FAX： |

**１．体制***■１ページ程度以内■*

*・公募要領「Ⅳ．公募・選考の実施方法」２．（２）(d)を参照に記載して下さい。*

（１）体制図

*・記載方法は下記のとおりです。*

*角丸四角形：大学等、長方形：AMED、点線矢印：契約の流れ*

*二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担*

*出口戦略担当部門（知的財産、産学連携等）を忘れずに記入願います。*

|  |
| --- |
| *【記載例】*研究開発分担者所属　氏名加工AMED研究開発代表者所属　氏名データ提供解析研究開発分担者所属　氏名機関知的財産部門機関出口戦略担当部門（産学連携本部）試料の提供「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者所属　氏名解析データ提供 |

（２）分担機関の必要性

*・分担機関を設定した研究開発提案を行う場合のみ記載してください。*

*・分担機関の設定の必要性について、具体的かつ詳細に説明してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 分担機関名 |  |
| 分担機関設定の必要性 |  |

**２．基本構想***■ 3ページ程度以内*■

*・公募要領「Ⅳ．公募・選考の実施方法」２．（２）(a)、(c)を参照に記載して下さい。*

*・評価者が理解しやすいように、必要に応じて図や表を用いて記載してください。*

（１）研究開発の目標・ねらい

　*研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（上記研究開発成果によって得られるアウトカム）を具体的に記載してください。研究開発目標については、導出等を含めた出口戦略について、とくに詳細かつ具体的に記載してください。*

（２） 研究開発の背景

*本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請および、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。*

（３） 研究開発の将来展望

*「（1）研究開発の目標・ねらいの達成」を端緒として、将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出・社会貢献、知的財産の取得・活用等を、想定し得る範囲で記載してください。*

**３．研究開発の内容***■１～6ページ程度以内■*

*・公募要領「Ⅳ．公募・選考の実施方法」２．（２）(b)、(c)を参照に記載して下さい。*

*・「本課題で導出を目指す製品・技術」を明確に記載するとともに、その事業化を達成するための研究開発項目名、目的及びその内容、マイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）を年度毎に列記してください。*

「本課題で目指す製品・技術」

*本課題で目指す製品・技術の基本スペック（仕様や数値目標）を具体的に記載してください。*

*（例）参加医療機関数、参加患者数、収集を予定している医療情報の種類、デジタルデータの収集・利活用に使用する標準等を明確にし、収集データを利活用されることにより、どのような成果が期待できるかを2ページ以内で記載してください。*

「出口戦略・導出戦略」

*本課題ではどのような企業等へどのような形の導出を目指すのかを具体的に記載してください。*

*（例）製薬企業等の利活用者が費用を負担する仕組みを構築し、分担研究企業による事業化、分担研究企業による実用化に向けた自社開発の開始、等、計画する出口・導出戦略を要約した上で、その内容や付加情報を800文字程度で記載してください。複数の導出戦略がある場合は、それぞれについて記載してください。*

（１）（例）●●ICT基盤構築研究事業○○○○○○○○○○（○○大学；○○○○）　*研究開発項目名(次頁の表の研究開発項目名と対応願います)、実施機関名、当該項目を実施する研究者を１行程度で記載してください。*

①研究開発項目の目的および内容

*本研究開発項目の目的と内容を具体的に記載してください。その際、「４．研究開発予定表」と内容が対応するようにしてください。*

②マイルストーン名*本研究開発項目を達成するにあたってのマイルストーン年度毎に少なくとも1つを列挙して下さい。なお、その際のマイルストーン番号は「４．研究開発予定表」と内容が対応するようにしてください。*

平成○年度：

*・M1：●●遺伝子の同定*

*M3: ●●遺伝子発現解析*

平成△年度：

*・M○: （●●に関する知財戦略に沿った具体的な行動）*

平成□年度：

*・M○: ●●（導出先）との契約*

※以下の項目を適宜コピーペーストしてください。

（２）

①研究開発の目的および内容

②マイルストーン名

平成○年度：

*・M２: ●●関連データの取得*

平成△年度：

*・M４: データ解析*

平成□年度：

*・M○: ●●の実用化に向けた試作と性能評価*

**４．研究開発予定・管理表***■2～３ページ程度以内■　・公募要領「Ⅳ．公募・選考の実施方法」２．（２）(b)、(c)を参照に記載して下さい。*

（１）研究開発実施予定表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | 研究開発項目名・マイルトーン名 | 実施機関名（研究者名） | H27 | H28 | H29 | H30 |
| 研究開始日-12月 | 1-3月 | 4-6月 | 7-9月 | 10-12月 | 1-3月 | 4-6月 | 7-9月 | 10-12月 | 1-3月 | 4-6月 | 7-9月 | 10-12月 | 1-3月 |
| (1) | （例）●●関連遺伝子発現解析・●●遺伝子の同定・●●遺伝子発現解析 |  |  | 　 | 　M1 | 　 | 　 | 　M3 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| (2) | （例）●●イメージング解析・●●関連データの取得・データ解析 |  | 　 | 　 | 　 | 　 | 　M2 | 　 | 　 | 　 |  | 　M4 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| (3) |  |  | 　 | 　 | 　 | 　*マイルストーン（M1、M2,・・・）**・マイルストーンは、各研究開発項目に年度毎に必ず１つ設けてください。**・時系列順にM1、M2,・・・としてください。**・知財取得や導出は必ずマイルストーンとしてください。* | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
|  |  |  | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |

（２）達成管理表

*本表には、本研究開発課題のゴール（導出を目指す製品・技術を具体的に記載してください）及びゴールを達成するためのマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）を具体的に記載して下さい。記載にあたってはそのマイルストーンが次段階にどのように利用され、かつ出口につながっていくのか等も明確に理解できるようにしてください。*

*本表は、PS・PO・AMED等関係者と共有し、厳格な進捗管理を実施するための基本的な情報となります。*

*なお、採択後に適宜、修正を求めることがありますので、ご承知置きください。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本課題で目指す製品・技術 | 出口戦略・導出戦略 | 時期 | 確認方法・判断基準 |
| *３の記載項目の要約（1行程度）。複数の場合は列記。* | *３の記載事項の要約（1行程度）。複数の場合は列記。* |  |  |
|  | マイルストーン名 | 実施機関名（研究者名） | 達成方法 | 時期 | 確認方法・判断基準 |
| M1 | *番号やマイルストーン名は前頁や予定表と対応させること。* |  |  |  |  |
| M2 |  |  |  |  |  |
| M3 |  |  |  |  |  |
| M4 |  |  |  |  |  |
| M5 |  |  |  |  |  |

５．知的財産（特許・ノウハウ等）*■本項全部で５ページ程度以内■*

*・公募要領「Ⅳ．公募・選考の実施方法」２．（２）(c)、(f)を参照に記載して下さい。*

*・なお、表全体の幅を変更しない限り、列幅を調整しても構いません。*

（１）競合技術に対する優位性

*・本提案技術と近似の競合技術との比較を行なって、本提案技術の優位性について下表に整理してください。*

*※競合技術とは、目指す製品･技術によってもたらされる価値･効果と同種のものを実現可能な技術を指します。競合技術に対する優位性を、「技術の優位性」「研究開発状況の優位性」「目指す成果の優位性」の3点において、記載してください。*

*※申請課題について説明する特許･文献は、５（２）論文リスト、５（３）と５（４）の特許リストの項番で引用してください。*

|  |
| --- |
| 比較表 |
| 技術の優位性 | *※下記の比較を踏まえて、本提案技術の「技術の優位性」についての総合的な判断を記載してください。* |
| 申請課題 | 競合技術（比較対象） |
| *※本提案技術の特徴や、特許等の権利化の状況等について、競合技術との差違を意識して記載してください。* | *出願済み特許（５（３）項より引用）**取得・確立を目指す知的財産（５（４）項より引用）**論文・著書リスト（５(２)項より引用）を記載してください。* | *※比較文献に基づいて、その「技術内容」等を記載してください。* | *比較文献を記載してください。* |
| 研究開発状況の優位性（今後の課題） | *※下記の比較を踏まえて、本提案技術の「研究開発状況の優位性」についての総合的な判断を記載してください。* |
| 申請課題 | 競合技術（比較対象） |
| *※問題点とその克服へ向けた考え方や取組み、導出計画を含む事業化構想等について、競合技術との差違を意識して記載してください。* | *出願済み特許（５（３）項より引用）**取得・確立を目指す知的財産（５（４）項より引用）**論文・著書リスト（５(２)項より引用）を記載してください。* | *※比較文献に基づいて、その競合技術が、「どのように開発を進めようとしているか」「その進め方にどのような問題があるか」等をわかる範囲で記載してください。* | *比較文献を記載してください。* |
| 目指す成果の優位性 | *※下記の比較を踏まえて、本提案技術の「目指す成果の優位性」についての総合的な判断を記載してください。* |
| 申請課題 | 競合技術（比較対象） |
| *※本研究開発とその延長で目指す成果の特徴」「将来的な用途・応用範囲」等について、競合技術との差違を意識して記載してください。* | *出願済み特許（５（３）項より引用）**取得・確立を目指す知的財産（５（４）項より引用）**論文・著書リスト（５(２)項より引用）を記載してください。* | *※比較文献に基づいて、その競合技術が、「今後、何を達成しようとしているか」「将来的な用途・応用範囲」等をわかる範囲でご記入ください。* | *比較文献を記載してください。* |

（２）論文・著書リスト

*本提案に関連する学術雑誌に発表した論文・総説や著書、政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)のうち、主なものについて、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに直近年度（過去５年間、５件以内）から順に記入してください。特に本提案に直接関連する論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付してください。項番については、研究開発代表者、研究開発分担者で連番としてください。*

*なお、表全体の幅を変更しない限り、列幅を調整しても構いません。*

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | タイトル | 掲載先、掲載年 | 著者 | 概要（1文で記載してください） |
| (1) |  |  |  |  |
| (2) |  |  |  |  |
| (3) |  |  |  |  |
| (4) |  |  |  |  |
| (5) |  |  |  |  |

【研究開発分担者】

*※記載欄が不足する場合、適宜、行を追加してください。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | タイトル | 掲載先、掲載年 | 著者 | 概要（1文で記載してください） |
| (6) |  |  |  |  |
| (7) |  |  |  |  |
| (8) |  |  |  |  |
| (9) |  |  |  |  |
| (10) |  |  |  |  |

*本提案で必要となる特許権等知的財産権の取得及び出願状況について記載してください。本項に記載された事項をもとに調査を行い、必要に応じて提案者に照会を行うとともに、追記を依頼することがあります。照会等の結果、記載事実と異なる事実が判明した場合等は、提案者に不利になることがありますのでご留意ください。なお、表全体の幅を変更しない限り、列幅を調整しても構いません。*

（３）既に出願・登録済みの特許リスト

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項番 | 発明の名称 | 出願番号／特許番号 | 発明者 | 出願人 | 出願国、権利化の状況・権利化の可能性 | 本事業において必要となる理由 |
| (1) |  |  |  |  | （例）日本、審査請求済み |  |
| (2) |  |  |  |  | （例）米国、不服審判請求済み |  |
| (3) |  |  |  |  |  |  |

（４）本事業で取得・確立を目指す知的財産（特許・ノウハウ等）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項番 | 概要 | 従来技術との対比 |
| (1) | *※「●●に関する物質特許」「●●に関する用途特許」など、取得・確立を目指す発明・ノウハウの概要を記載してください。* | *※「●●社による基本特許（特許登録番号●●）が既に成立しており、それを改良した特許となる」「●●社による技術（特許公開番号●●）とは●●の点で異なる新規の発明である」など、本特許の成立・実施に関連する従来技術について、それを特定する情報及び内容の対比を記載してください*。 |
| (2) |  |  |
| (3) |  |  |

６．経費*■６．～７．合計で：3ページ程度以内■*

*・公募要領「Ⅳ．公募・選考の実施方法」２．（２）(e)を参照に記載して下さい。*

*・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。本表の各年度の合計額は、提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の各年度の「研究開発費合計額」と一致します。*

*・分担機関が４機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。*

【全体表】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 合計 |
| 代表 | ○○○○○ | XX,XXX,XXX |  |  |  |  |
| 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

*・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。*

*・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。*

*・提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名：○○○○○ | （単位：円） |
| 大項目 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の【 】％） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

（２）分担(枝番)：代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

*・代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記入してください。分担機関が複数ある場合は、本項をコピー＆ペーストし、（３）以降に記入してください。*

*・枝番は、分担機関ごとに「１」から順に付番してください。（例：分担１、分担２）*

*・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。*

*・提案書表紙「希望する研究開発費（円）」の「うち、直接経費」は、本表の「直接経費小計」の全機関分の合計額を記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名：○○○○○ | （単位：円） |
| 大項目 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の【 】％） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

７．設備備品

*分担機関が複数ある場合は、本項をコピー＆ペーストし、記載してください。*

機関名：○○○○○

|  |
| --- |
| （１）購入予定の主要設備 |
| *１件100千円以上かつ耐用年数が1年以上の設備について、設備名、概算価格を記載してください。* |
| （２）本申請に関連する既存施設・設備 |
| *本申請の実施にあたり利用できる既存施設・設備を記載してください。* |

８．人材育成の考え方*■１ページ程度以内■*

*・公募要領「Ⅲ．応募に関する諸条件等」３．（３）及び「Ⅳ．公募・選考の実施方法」２．（２）(g)を参照に記載して下さい。*

|  |
| --- |
| *・本事業により雇用される研究者等は、将来的に所属機関やその関係機関等において常勤職員等に採用されるなど、安定的・長期的に雇用されることが望ましいと考えられます。本事業により雇用される研究者等のキャリアパスを支援する取組等について十分に検討して下さい。* |

９．他制度での助成等の有無*■１～２ページ程度以内■　・公募要領「Ⅳ．公募・選考の実施方法」２．（２）(h)を参照に記載して下さい。*

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、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、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＞

・「不合理な重複および過度の集中の排除」に関しては、公募要領の「Ⅹ．４．競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について」の項をご参照ください。

・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、公募要領に記載されたお問い合わせ先まで連絡してください。

・面接選考の対象となった場合には、他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給状況 | 研究課題名(代表者氏名) | 研究期間 | 役割(代表/分担) | (1)本人受給研究費〃 (期間全体)(2) 〃 (H27年度 予定)(3) 〃 (H26年度 実績) | ｴﾌｫｰﾄ(％) | 本申請との違い |
| （例）科学研究費補助金 (基盤研究C) | 採択済/申請予定/申請中のいずれか | ○○○○○(○○○○) | H25.4－H28.3 | 代表 | (1) 5,000千円(2) 1,000千円(3) 2,000千円 | 10 |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |

【研究開発分担者】*※記載欄が不足する場合、適宜、行を追加してください。*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 制度名 | 受給状況 | 研究課題名(代表者氏名) | 研究期間 | 役割(代表/分担) | (1)本人受給研究費〃 (期間全体)(2) 〃 (H27年度 予定)(3) 〃 (H26年度 実績) | ｴﾌｫｰﾄ(％) | 本申請との違い |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) － |  |  |
|  |  | () |  |  | (1) 千円(2) 千円(3) 千円 |  |  |

◎実質的に同一の課題について、他制度での重複申請の有無　有・無

１０．倫理面への配慮*■１ページ程度以内■*

*・公募要領「Ⅳ．公募・選考の実施方法」２．（２）(h)を参照に記載して下さい。*

*研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。*

（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

　□　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

　*臨床研究の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。*

※「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）人権の保護および法令等の遵守への対応

・*相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。*

*・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換えDNA実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。*

*・該当しない場合には、その旨記述してください。*