**日本医療研究開発機構　再生医療実現拠点ネットワークプログラム**

**（幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム）日英共同研究**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | *〇〇に関する研究開発**Study of ○○* |
| 公募名（事業名） | 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム③国際共同研究 |
| 研究開発期間 | 令和2年9月15日　　～　　令和4年3月31日（3年間） |
|  |  |
|  |  |
|  e-Rad研究分野（主）キーワード | *○△□、○□△（※e-Radの研究分野（主）の「キーワード」を記載）* |
| 研究開発代表者氏名 | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* |
| （漢字等） | *〇△　〇□*　　　　　*Yyyy Yyyyyy* |
| 所属研究機関 | *○○○○大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX　○○県○△市○□町* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |
| 経理事務担当者氏名 | *□□　□□* | 経理担当部局名・連絡先等 | *○○○○*大学*管理部○○課*電話番号： 　　FAX番号：E-mailアドレス： |
| 研究開発分担者氏名※ | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇* |
| （漢字等） | *□□　○○*　　　　 *Zzzz Zzzzz* |
| 所属研究機関 | *△□大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX　○○県○△市○□町* |
| 電話番号 | *XX-XXXX-XXXX* | ＦＡＸ | *XX-XXXX-XXXX* |
| E-mail | *YYY@YY.jp* |
| 部局 | *△△△学部△△△学科* |
| 職名 | *△△△* |
| 経理事務担当者氏名 | *○△　○△* | 経理担当部局名・連絡先等 | *△□大学管理部○○課*電話番号： 　　FAX番号：E-mailアドレス： |

※ 研究開発分担者等は全ての日本側分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

注 記載例と説明文（青字＆斜体の全ての箇所）を削除して提出してください。

（日本側のみ）

各年度別経費内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R2年度 | R3年度 | R4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 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 小　計 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30%目安） |  |  |  |  |
| 合　計 |  |  |  |  |

※本内訳に計上された額とJustification of Resourcesで説明される額が合致するように、記載ください。**研究組織（日本側研究開発代表者及び日本側研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名生年月日（年齢：令和2年4月1日時点）e-Rad研究者番号 | 所属研究機関※１部局※１職名※１ | 現在の専門学位（最終学歴）学位取得年本研究における役割分担 | 令和2年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 研究開発代表者 | *〇△〇□**S49/11/11**（XX）**12345678* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△博士*（*○○大学*）*H14年* |
| *△△△* | *△△△* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）**△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
| 研究開発分担者 | *□□○○**S50/11/11**（XX）**98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *○○博士（□△大学）**H15年* |
| *□□□* | *□□□□□* |
| *同上* |  | *（主たる研究場所）**△□大学* |  | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* |  |
| *□□□* |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　*2名* | 研究開発経費合計 | *X,XXX* |  |

※１　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。

※２　研究経費については、直接経費を記載してください。

**１　研究計画・方法　（和文）**

*（１）（主要な研究開発項目名）*

*令和2年度：*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*令和3年度：*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*令和4年度：*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（２）（主要な研究開発項目名）*

*令和2年度：*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*令和3年度：*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*令和4年度：*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

**２　研究業績研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

本応募課題の日本側研究開発代表者の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）現在受け入れている研究費（予定含む）、（３）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。

1. 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100％とした場合、そのうち当該研究の実施等

に必要となる時間の配分率（％）を記載してください。

1. 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記載してください。

※　必要に応じて行を挿入して構いません。

**（１）応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和2年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額] (千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 |
| 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム（R2～R4） | *○○と△△の相関に関する実験的研究*申請者本人への配分予定額（直接経費）*（○○○○）*研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）例）6,000×3年 | *代表* | *6,000**[18,000]* | *30* | 研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（6,000＋1,000（分担者））×3年*（総額21,000千円）\** |
| *科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R2～R3・日本学術振興会）* | *○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）* | *代表* | *3,000**[9,000]* | *20* | *研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。**（総額　9,000千円）\** |
| *令和2年度○○財団研究助成金（R2・○○財団）* | *××と□□の研究**（○○○○）*既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。 | *分担*上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載 | *1,000**[1,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。* |

**（２）現在受け入れている研究費（予定含む）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究開発課題名（研究開発代表者氏名） | 役割(代表・分担の別) | 令和2年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額](千円) | エフォート(%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 |
| *令和元年度○○財団研究助成金（R1・○○財団* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *代表* | *1,000**[1,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。**（総額　5,000千円）\** |
| *○○事業（R1～R3・AMED）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *分担* | *1,000**[5,000]* | *10* | *本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。* |

　\*（　）内には、研究開発課題全体の研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

**（３）その他の活動　　　エフォート：　*２０*　％**

**３　これまでに受けた研究費とその成果等**

本欄には、日本側研究開発代表者及び日本側研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、AMED事業とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記載してください。

* AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
* それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果も簡潔に記載してください。

*（記載項目）*

*資金制度名：*

*期間（年度）：H 　年度～H 　年度*

*研究開発課題名：*

*研究開発代表者又は研究開発分担者の別：*

*研究開発経費（直接経費）：　　千円*

*研究成果及び中間・事後評価結果：*

*（記載例）*

*【AMED事業】*

*（１）AMED　○○事業（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*（２）AMED　○○事業（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

*【それ以外の研究費】*

*（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円*

*××××の成果を得た。*

**４　特記事項**（この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

1. ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載してください。
2. 本研究開発課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
3. 本研究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予定している場合には、その概要を記載してください。
4. 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。
5. *（例）*

*患者・市民参画の取組：*

*本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。*

1. *(例)*

*○○についての臨床研究に○名が参加予定。*

*○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。*

1. *(例)*

*本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。*

*④ （例）*

*本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。*

別紙１

**研究開発の主なスケジュール**

* 目標達成に向けて取り組むべき日本側研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※ 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

* 項目別のスケジュールや担当者（日本側研究開発代表者、日本側研究開発分担者）がわかるように記載してください。

※ **１頁以内で記載してください。**

|  |
| --- |
| **研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）****達成目標：***XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX* |
| 研究開発項目※マイルストーン | 担当者氏名 | 第1年度(R2年度) | 第2年度(R3年度) | 第3年度(R4年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| (1) *〇〇関連遺伝子発現解析**・アッセイ系の確立**・発現データ解析* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (2)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (7） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙２

**実施体制図**

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割がわかるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

*【体制図記載例】*

*角丸四角形：大学等、楕円：企業、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*

*研究開発代表者*

*所属A（及び主たる研究場所）　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*研究開発分担者*

*所属A（及び主たる研究場所）　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*研究開発分担者*

*所属A（及び主たる研究場所）　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*AMED*

*解析*

*データ*

*提供*

*試料の提供*

*研究開発分担者*

*所属B（及び主たる研究場所）　氏名*

*課題「xxxxxxx」*

*加工*

別紙３

**倫理面への配慮・法令等の遵守**

1. 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してください。

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

1. 遵守すべき研究に関係する指針等

研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当するものを全て「■」にしてください

□　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

□　その他の指針等(指針等の名称:　　　)

|  |
| --- |
| **法令等の遵守、人権の保護、知的財産取扱への対応　（ 研究代表者　記入用チェックリスト ）** |
| （１）安全保障貿易管理に対する取組を必要とする研究　 |
| **どちらか選んでください。****〔該当〕　〔非該当〕** | （非該当の場合は判断理由を、該当する場合その内容と対策を、簡潔に記入のこと。） |
| （２）生物遺伝資源等利用に伴う各種規制に対応する必要がある研究 |
| **どちらか選んでください。****〔該当〕　〔非該当〕** | （非該当の場合は判断理由を、該当する場合、その内容と対策を簡潔に記入のこと。詳細は次項の詳細Aに記入する。） |
| （３）生命倫理及び安全対策に対する取組を必要とする研究 |
| **どちらか選んでください。****〔該当〕　〔非該当〕** | （非該当の場合は判断理由を、該当する場合その内容と対策を簡潔に記入のこと。詳細は次項の詳細Aに記入する。） |
| （４）人権及び利益の保護の取扱いに対応する必要がある研究 |
| **どちらか選んでください。****〔該当〕　〔非該当〕** | （非該当の場合は判断理由を、該当する場合その内容と対策を簡潔に記入のこと。） |
| （４－１）個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究 |
| **どちらか選んでください。****〔該当〕　〔非該当〕** | （非該当の場合は判断理由を、該当する場合その内容と対策を簡潔に記入のこと。） |
| （５）社会的・倫理的配慮を必要とする研究 |
| **どちらか選んでください。****〔該当〕　〔非該当〕** | （非該当の場合は判断理由を、該当する場合その内容と対策を簡潔に記入のこと。） |
| （６）知的財産等の取扱に対する配慮が必要な研究 |
| **どちらか選んでください。****〔該当〕　〔非該当〕** | （非該当の場合は判断理由を、該当する場合その内容と対策を簡潔に記入のこと。詳細は次項の詳細Bに記入する。） |

1. 法令等の遵守、人権の保護、知的財産取扱への対応

各項目の該当／非該当を選択し、該当の場合はその内容と対策について適宜、貴機関担当者に確認の上、記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| **〔詳細A〕****遺伝資源などの取扱いについての検討状況**※相手国の研究機関、研究者との協議、許可申請、手続き状況を含めてご記載ください。 | **＜研究用試料（遺伝資源を含む）の国内外への持ち込み、持ち出しの有無＞**－－－－－**＜上記で”有り”の場合、生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分（ABS）に関する名古屋議定書（略称「名古屋議定書」への対応状況＞**－－－－－**＜海外から国内に生物試料を取り寄せる場合、病原性を有する生物試料を取り寄せるなど植物防疫法等への対応状況＞**－－－－－**＜日本国内において、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）への対応状況、第一種使用、第二種使用、所属機関の承認状況、大臣確認実験に該当もしくは非該当など＞**－－－－－ |
| **〔詳細B〕****MTA、知的財産等の取扱いについての検討状況**※相手国の研究機関、研究者との協議、契約、手続き状況をご記載ください。 | **＜知的財産権、秘密保持契約、MTA （Material Transfer Agreement（物質移動合意書）などに関する取り扱い＞**－－－－－ |

（別添）要約

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

 １．研究開発課題名

*△△△△の創出を目指した研究*

 ２．日本側研究開発代表者

* 氏名 *医療　花子*
* 性別 男[ ] 　女[x] 　その他[ ] 　回答したくない[ ]
* 研究者番号（８桁）　 *XXXXXXXX*
* 生年月日（年齢） *19XX 年 XX 月 XX日* （*XX*歳：2020年4月1日時点）
* 所属研究機関 *○○○○大学*
* 所属部局 *△△△学部*
* 職名 *教授*
* 連絡先（E-mail） *ZZZZZZ@YY.jp*

 ３．アブストラクト

*1,000文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）。*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

 ４．キーワード（疾患名以外、10単語以内）

*提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)*

1．*△△計測*　　2．*○○合成阻害剤*　　3．*．．．．．．*

 ５．対象疾患（10個以内）

*研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。*

1．*△△感染症*　　2．*○○病*　　3*．□□症候群　．．．．．．*