（様式１）

日本医療研究開発機構　医薬品等規制調和・評価研究事業
研究開発提案書

研究開発 提案課題名 （英語表記）	○○に関する研究開発 Study of ○○			
公募研究 課題名	#. ～～に関する研究			
研究開発期間	2019 年 7 月 1 日 ～ 2022 年 3 月 31 日（ 3 年間）			
分　野				
分　科				
細　目				
細目表 キーワード	○△□、○□△（※e-Rad の研究分野（主）の「キーワード」を記入）			
細目表以外の キーワード				
研究開発代表者 氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○		
	（漢字等）	○△　○□　Mr. Yyyy Yyyyyy		
所属研究機関	○○○○大学			
住所	〒XXX-XXXX			
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）	○○○○　○○○		
	（漢字等）	□□　○○　Ms. Zzzz Zzzzz		
所属研究機関	△□大学			
住所	〒 XXX-XXXX			
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		

研究開発分担者 氏名※	（フリガナ）	○○○○　○○○		
	（漢字等）	□□　○○　　*Ms. Zzzz Zzzzz*		
所属研究機関	*△□大学*			
住所	〒 *XXX-XXXX*			
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		
研究開発分担者 氏名※	（フリガナ）	○○○○　○○○		
	（漢字等）	□□　○○　　*Ms. Zzzz Zzzzz*		
所属研究機関	*△□大学*			
住所	〒 *XXX-XXXX*			
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		
研究開発分担者 氏名※	（フリガナ）	○○○○　○○○		
	（漢字等）	□□　○○　　*Ms. Zzzz Zzzzz*		
所属研究機関	*△□大学*			
住所	〒 *XXX-XXXX*			
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		

※　研究開発分担者等は全ての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入欄を追加あるいは削除してください。

※　記入例と説明文（青字&斜体の全ての箇所）を削除して提出してください。

（１）各年度別経費内訳　　（単位：千円）

大項目		中項目	2019 年度	2020 年度	2021 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※1				
		謝金※1				
	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						

※1　若手研究者登用費はここには含めないこと。

※2　研究開発代表者及び研究開発分担者に対するものを除く。

申請する若手研究者登用費

研究指導者 氏名	申請する人数	若手研究者登用費 直接経費（間接経費含む合計）
○○　○○	1 人	4,615 千円　（6,000 千円）

・若手研究者の登用を希望する場合には、一人当たり 6,000 千円（間接経費含む）を上限に希望額を記入すること。

・直接雇用ができない研究機関（国及び地方自治体の施設等機関等）でリサーチ・レジデントの受入を希望する場合は、一律、一人当たり 6,000 千円（6,000 千円）と記入すること。

（２）機械器具の内訳（（１）の物品費のうち 50 万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

ア．借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること。）

年度	機械器具名	賃借の経費（単位：千円）	数量
2019 年度	*〇〇装置*	*XX,XXX*	*1*
年度			
年度			

イ．購入によるもの（50 万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

年度	機械器具名	単価（単位：千円）	数量
2019 年度	*〇〇装置*	*XX,XXX*	*1*
年度			
年度			

（３）外注費の内訳（（１）のその他のうち外注費について記入すること。）

年度	外注内容	外注先	外注費（単位：千円）
2019 年度	*●●の外注*	*〇〇*	*XX,XXX*
年度			
年度			

（４）その他の内訳（（１）の中項目「その他」について、その主な内訳を示すこと。）

年度	主な使途	経費（単位：千円）
2019 年度	*●●* *〇〇* *▲▲*	*XX,XXX* *X,XXX* *XXX*
年度		
年度		

（５）間接経費（各研究機関に配分を予定している直接経費に対する間接経費の割合（%）を研究代表機関及び研究分担機関ごとに示すこと。）

機関名	割合（%）

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名（年齢） 研究者番号	所属研究機関 部局 職名 （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のこと。）	現在の専門 学位（最終学歴） 分担研究開発課題名	2019 年度 直接経費※ （千円）	エフォート （%）
研究開発代表者	*○△○□（XX）* *12345678*	*○○○○大学* *△△△学部△△△学科* *△△△*	*△△△* *△△博士（○○大学）* *△△△*	*X,XXX*	*XX*
研究開発分担者	*□□○○（XX）* *98765432*	*△□大学* *△△△学部△△△学科* *□□□*	*□○□* *○○博士（□△学）* *□□□□□*	*X,XXX*	*XX*
計　*2* 名			直接経費合計	*X,XXX*	

※　研究経費については、直接経費を記載してください。

※　研究開発代表者・分担者全員分を記載してください。

※　研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加あるいは削除してください。

※　若手研究者登用費はここには含めないでください。

１．研究目的

（１） 要約

①	本研究全体（研究の目的、研究計画・方法等）の要約について別紙 1 として所定の書式にて添付してください。
②	研究の目的、方法及び期待される成果の流れ図を別紙 2 として添付してください。

（２）研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

①	研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、<u>1,000 字以内で</u>、具体的かつ明確に記載してください。
②	当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。
③	研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
④	当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記載してください。

○○○。○○。○○○。○○。○○○。○○。○○。○○○。○○○。○○。(1,000 字)

（３）期待される成果

①	期待される成果については、レギュラトリーサイエンスとの関連性を中心に600字以内で記載してください。
②	当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される新技術の創出、社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保険・医療・福祉の向上等）等、について記載してください。

*　○○○。○○○。○○○。○○○。○○○。○○。（600字）*

２．研究計画・方法

① 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を 1,600 字以内で記載してください。
② 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び「研究協力者」等の具体的な役割を明確にしてください。
③ 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。
④ 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記載してください。
⑤ 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記載してください。
⑥ 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図、倫理面への配慮、知的財産権、研究者育成については、別紙 3～7 として添付してください。（これらは 1, 600 字には含みません。）

（本文）

*〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇。〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇
〇〇。〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。*

*〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇*

*○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○
○○
○○。○○○○○
○○
○○
○○。(1,600字)*

別紙3　研究開発の主なスケジュール
別紙4　実施体制図
別紙5　倫理面への配慮について
別紙6　知的財産権について
別紙7　研究者育成について

３．研究業績

（１） 研究開発代表者の研究歴

過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞歴、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又ガイドライン等）について記載してください。

XXXX年 ○○○大学○○学部 ○□研究室 （○△○○教授）
XXXX年 ○○○病院 ○□診療科（○○△○）
＜共同研究者＞
△○○○教授（○○○大学）
△△○○室長（○○○医療センター研究所）
＜主な研究課題＞
○○○○○○に関する研究
○○○○○○の開発
＜研究実績＞
＜受賞歴＞
＜特許権等知的財産権の取得数＞
＜研究課題の実施を通じた政策提言数＞

（２） 発表業績

① 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去 5 年間）を選択し、直近年度から順に記載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。 ② 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。

●研究開発代表者 ○△ ○□
＜論文・著書＞
○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20
M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞
○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX 年）

●研究開発分担者 □□ ○○
＜論文・著書＞
○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis……, Nature, 2015,12,32-40
M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria……, Nature, 2015,10,45-54

（Researchmap のテキスト出力をコピペしてみた例）

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin
Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016 年 3 月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms
Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016 年 2 月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

４．研究費の応募・受入等の状況・エフォート

本応募課題の研究代表者及び研究開発分担者の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定の研究費、（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。具体的な記載方法等については、研究計画調書作成・記載要領を確認してください。

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。

② 「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。

※該当なしの場合は表を削除して「該当なし」と記載してください。

●研究開発代表者　*〇〇大学　氏名〇〇〇〇*

（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）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	2019 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課題に応募する理由
【本応募研究課題】 *（2019 ～2021 ）*	*〇〇と△△の* *する実験的研究* *（〇*	*代表*	*6,000* *[15,000]*	*30*	*（総額 21,000 千円）**
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（2019~2020・日本学術振興会）	*〇〇* *依存性に関する調査研究（〇〇〇〇）*	*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）**
2019 年度〇〇財団研究助成金（2019・〇〇財団）	*××と□□の研究* *（〇〇〇〇）*	*分担*	*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。*

申請者本人への配分予定額

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

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（予定額）

上欄と同様に研究代表者の場合、総額を記載

既に採択されていて研究費を受け入れている場合も含む。適宜読み替え可能です。

（２） 受入（予定）の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	2019 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課題に応募する理由
2018 年度〇〇財団研究助成金（2018・○○財団）	*××と□□の研究* *（〇〇〇〇）*	*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）**
〇〇事業(2017～2021・AMED)	*××と□□の研究* *（〇〇〇〇）*	*分担*	*780* *［3,900］*	*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* ％

●研究開発分担者　〇〇大学　氏名〇〇〇〇

(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）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	2019 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課題に応募する理由
【本応募研究課題】（2019 ～2021 ）	〇〇と△△の[illegible]する実験的研究（〇〇〇〇）	代表	6,000 [18,000]	30	（総額 21,000 千円）*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（2019~2020・日本学術振興会）	〇〇[illegible]依存性に関する調査研究（〇〇〇〇）	[illegible]	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）*
2019 年度〇〇財団研究助成金（2019・〇〇財団）	××と□□の研究（〇〇〇〇）	分担	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。

分担者本人への配分予定額

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

研究開発期間全体で分担者本人が使用する総額（予定額）

(2) 受入（予定）の研究費

既に採択されていて研究費を受け入れている場合も含む。適宜読み替え可能です。

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究課題名（研究代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	2019 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課題に応募する理由
2018 年度〇〇財団研究助成金（2018・〇〇財団）	××と□□の研究（〇〇〇〇）	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）*
〇〇事業(2017～2021・AMED)	××と□□の研究（〇〇〇〇）	分担	780 ［3,900］	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　%**

５．これまでに受けた研究費とその成果等

① 本欄には、研究開発代表者及び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、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究開発の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度（AMED の資金制度）とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

・ それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、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）を記載の上、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。）結果を簡潔に記述してください。

（例）
資金制度名：
期間（年度）：　　年度～　　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：

●研究開発代表者　*氏名〇〇〇〇*

【当該資金制度】

（1）AMED　医薬品等規制調和・評価研究事業、2015～2017、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

（2）AMED　〇〇事業、2015～2017、「○○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）、2009～2011、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
（4）基盤研究（B）、2009～2011、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

●研究開発分担者　氏名〇〇〇〇

【当該資金制度】

（1）AMED　〇〇事業、2015～2017、「○○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】

（2）基盤研究（B）、2009～2011、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

（3）基盤研究（B）、2009～2011、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

別紙 1

研究開発提案書要約（和文）

※ 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．研究開発代表者

- 氏名　医療　花子
- 性別　女
- 研究者番号（8 桁）　XXXXXXXX
- 生年月日（西暦）　19XX 年 XX 月 XX 日
- 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）。
○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

*○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（1,000字）。*

4．キーワード（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。

1．*△△感染症*　　2．*○○合成阻害剤*　　3．*国際展開*　　……

別紙 2

流れ図

・　研究の目的、方法及び期待される成果の流れ図を記載してください。

別紙 3

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が分かるように記載してください。
- 「2　研究計画・方法」の記載と対応させてください。
  ※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）													
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度(*2019* 年度)				第 2 年度(*2020* 年度)				第 3 年度(*2021* 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)													

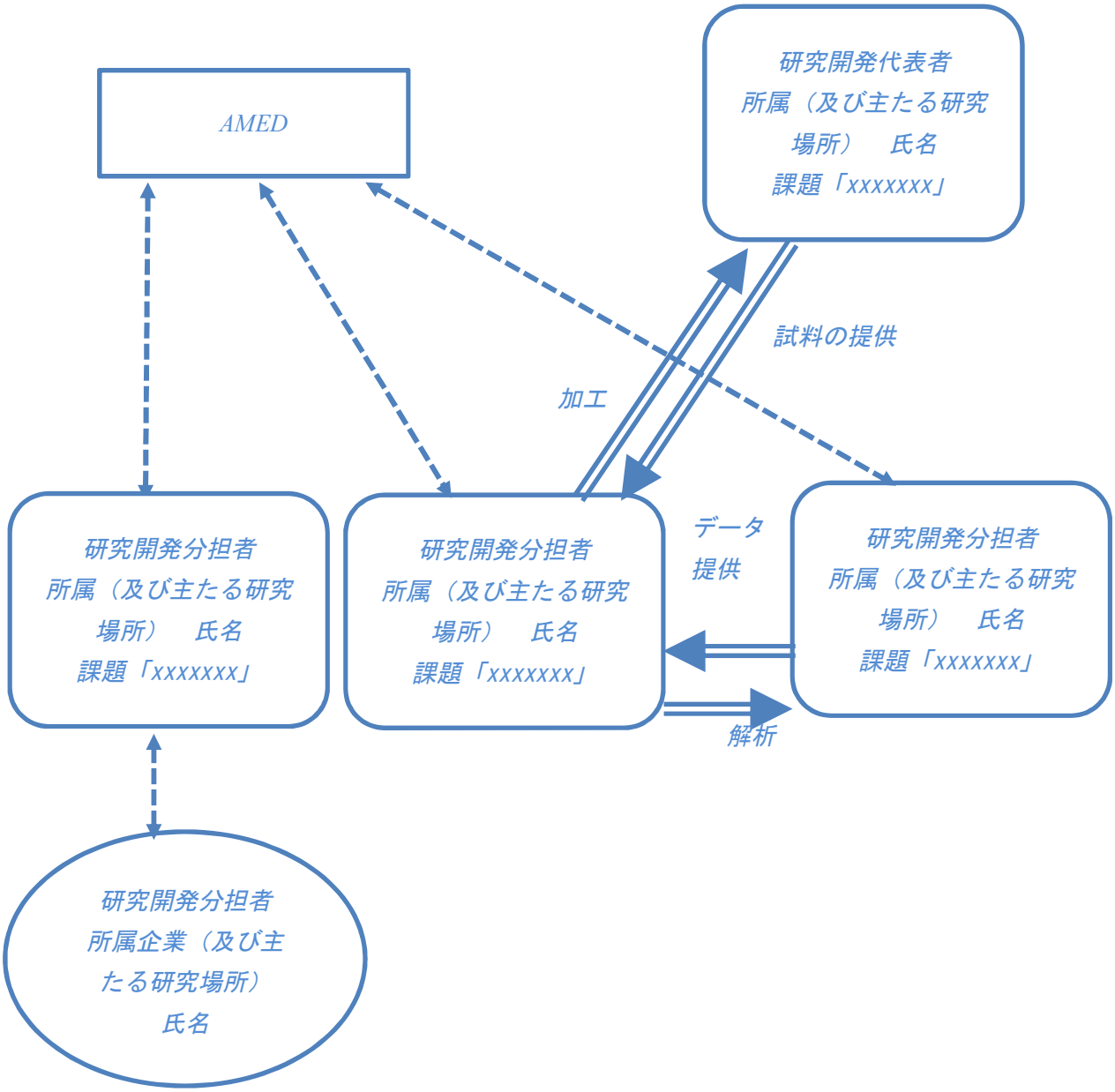
別紙 4

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。各機関の役割が分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



別紙 5

倫理面への配慮について

・倫理面への配慮

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載すること。

〇〇〇。〇〇〇。〇〇〇。〇〇。〇〇〇。

<table>
<tr><td colspan="2">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「■」にすること。）
□　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：　　　）</td></tr>
<tr><td>疫学・生物統計学の専門家の関与の有無</td><td>有（〇で囲む）・　無　・　その他（　　　　　　　）
「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記載すること。
（　●●●●　　〇〇研究所　〇〇部　〇〇長）</td></tr>
<tr><td>臨床試験登録予定の有無</td><td>有（〇で囲む）・　無　・　その他（　　　　　　　）</td></tr>
<tr><td>利益相反（COI）委員会の有無</td><td>有（〇で囲む）・　無</td></tr>
</table>

別紙 6

知的財産権について

・知的財産権の帰属

■ 産業技術力強化法第 19 条 1 項に規定する四項目を遵守すること、本研究開発成果に係る発明を行った時は AMED が実施する知的財産権に関する調査に回答することを条件として、知的財産権は全て研究機関に帰属させ、活用することを希望する。

・知財担当者

本研究成果に係る知的財産の管理担当者			
氏名	所属・役職名	E-mail アドレス	電話番号
●● ●●	△△△	*YYY@ZZZ.com*	*XX-XXXX-XXXX*

別紙 7

研究者育成について

基礎、臨床等の研究分野において、レギュラトリーサイエンスを推進するための人材育成・活用に係る取組みについて 500 字以内で記載してください。

○○○。○○○。○○。○○。○○。(500 字)

※ 本事業における若手研究者の登用を希望する場合には、下欄に若手研究者の候補者氏名及び登用を希望する期間を記載すること。	
若手研究者の候補者氏名	若手研究者登用を希望する期間（研究開発実施期間を限度とする）
若手　太郎	2019 年 7 月 1 日～2022 年 3 月 31 日