（様式１）

**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**

**（技術開発個別課題）研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | *〇〇に関する研究開発（30文字以内）**Study of ○○* |
| 公募名 | 技術開発個別課題 |
| グループ名 | *トランスレーショナル・リサーチ１or２or３* |
| 研究開発期間 | *２０１９*年　*４*月　*１*日　　～　　２０２２年　３月　３１日（３年間） |
| キーワード | *iPS細胞、ES細胞、体性幹細胞等の使用する細胞、対象臓器や対象疾患、モデル動物がある場合はその生物種を必ず含めて下さい。* |
| 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□*　　　　 |
| 所属研究機関 | *○○○○大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX　　○○県○○市〇〇〇〇* |
| 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： |
| 研究開発分担者氏名※ | （フリガナ） | *〇〇〇〇　〇〇〇　※全ての分担者について記載* |
| （漢字等） | *□□　○○*　　　　 |
| 所属研究機関 | *△□大学* |
| 住所 | 〒*XXX-XXXX　　○○県○○市〇〇〇〇* |
| 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： |

※　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下さい。

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 |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |

**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）役割分担 | 2019年度研究経費※（千円） | エフォート（％） |
| 研究開発代表者 | *〇△〇□（XX）**12345678* | *○○○○大学* | *△△△* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *△△博士*（*○○大学*） |
| *△△△* | *△△△* |
| *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 | *□□○○（XX）98765432* | *△□大学* | *□○□* | *X,XXX* | *XX* |
| *△△△学部△△△学科* | *博士（□△学）*（*○○大学*） |
| *□□□* | *□□□□□* |
| *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* |  |

※研究経費については、直接経費を記載してください。

**１　研究目的**

*必要に応じて図や表を用いて３ページ以内で作成して下さい。カラーを使用してもかまいませんが、モノクロでも内容が分かるようにしてください。*

1. 研究の目的・必要性

研究の背景、目的、必要性について、科学技術上の要請、社会的要請、経済・産業の要請、当該分野や関連分野の動向等を含めて、適宜文献を引用しつつ具体的且つ明確に記載してください。

トランスレーショナル・リサーチ１、２の提案については臨床での対象疾患の想定、想定対象患者数、既存治療に対する本再生医療の位置づけ・優位性及び具体的な実用化のイメージ（再生医療等製品の開発等）を**必ず**含めてください。

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

1. 研究の特色

当該研究の特色・独創的な点について、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入してください。

また、これまでに提案者が実施してきた研究の中で、当該研究計画の位置づけを説明して下さい。実績については論文等を引用するなど、具体的に記載して下さい。

これまでの再生医療等の臨床研究または医師主導治験の実施状況があれば記載してください。

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

1. 研究終了時（2021年度末）における達成目標について

研究期間内に何をどこまで明らかにするかを具体的かつ定量的に記載してください。

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

1. 研究の将来展望

トランスレーショナル・リサーチ１への提案は、本研究で開発した臨床シーズをどのように非臨床ＰＯＣ取得や臨床研究・治験につなげるのかについて、記載してください。

トランスレーショナル・リサーチ２への提案は、どのような臨床研究または治験に繋げるのかを記載して下さい。

トランスレーショナル・リサーチ３については、研究成果の波及効果等について記載してください。

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

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添１として添付＞**

**（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、必要に応じて図や表を用いて記載してください。
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. トランスレーショナル・リサーチ２への提案は、別添２についても記載して下さい。

**（２）－１．概要**

*（３００～５００字程度）*

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

**（２）－２．研究開発項目、マイルストーン※及び研究開発方法**

実施する研究開発項目ごとに、各年度におけるマイルストーン及び研究開発方法を具体的に記載してください。（※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）また、ここに記載の研究開発項目とマイルストーンは（４）研究開発の主なスケジュールと一致させて下さい。

*研究開発項目１：○○○○○○○○○○○○○○○○○○（担当：○○、○○）*

*2019年度：*

*（マイルストーン）*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（研究開発方法）*

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

*2020年度：*

*（マイルストーン）*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（研究開発方法）*

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

*2021年度：*

*（マイルストーン）*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（研究開発方法）*

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

*研究開発項目２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○（担当：○○、○○）*

*2019年度：*

*（マイルストーン）*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（研究開発方法）*

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

*2020年度：*

*（マイルストーン）*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（研究開発方法）*

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

*2021年度：*

*（マイルストーン）*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。*

*（研究開発方法）*

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

**（３）倫理面への配慮について**

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載してください。

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

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:　　　　)

**（４）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。研究開発項目とマイルストーンは必ず（２）-２．と一致させて下さい。
* 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。必要の無い行は削除して下さい。

**※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(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（担当者）**・発現データ解析（担当者）* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2)  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**（５）実施体制について**

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各機関の役割が分かるように体制図を記載してください。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。

トランスレーショナル・リサーチ２への提案で非臨床安全性試験を実施する場合、試験を実施する施設、非臨床安全性試験に用いる細胞加工物を製造する施設を明確にしてください。また、臨床に用いる細胞加工物の製造施設が決まっている場合は、当該施設を記載してください。臨床プロトコール作成のためのサポート体制が決まっている場合には、当該体制を記載して下さい。

**（５）－１．実施体制図**

*【体制図記載例】*

*研究開発分担者*

*所属（及び主たる研究場所）　氏名*

*分担課題名：「xxxxx」*

*加工*

*試料の提供*

*データ*

*提供*

*研究開発分担者*

*所属（及び主たる研究場所）　氏名*

*分担課題名：「xxxxx」*

*研究開発分担者*

*所属（及び主たる研究場所）　氏名*

*分担課題名：「xxxxx」*

*AMED*

*研究開発代表者*

*所属（及び主たる研究場所）　氏名*

*課題名「xxxxxxx」*

*解析*

*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*

**（５）－２．協力体制について**

|  |  |
| --- | --- |
| １．生物統計家の関与 | □有　*（「有」にチェックした場合、関与した内容の詳細を記載してください。）*（主な関与：□研究企画立案（データ取得前から）　□統計処理（データ取得後から））□無*（本事業においては「無」でも問題ありません。）* |
| ２．知財担当者の関与 | □有　　（先行技術の調査について：□相談済み　　□未相談）□検討中（先行技術の調査について：□相談を検討中　　□未検討）□無 |

**（５）－３．生物統計家の専門性について**

*上記、項目１．生物統計家の関与について「有」にチェックをした場合は、必ず記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床試験への関与の経験の有無 | □有　　　□無 |
| 関与した試験の内容（具体的に） |  |

**３　研究業績**

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入してください。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のテキスト出力からの転記例）*

*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、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、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・記入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（％）を記入してください。

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ください。

**（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）申請者本人への配分予定額（直接経費） | 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 ）*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 | *○○と△△の相関に関する実験的研究**（○○○○）* | *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（H31~H32・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）\** |
| *2019年度○○財団研究助成金（H31・○○財団）* | *××と□□の研究**（○○○○）* | *分担*上欄と同様に研究代表者の場合、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。* |

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。

**（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○○財団研究助成金（H30・○○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（2017～2021・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**

本欄には、研究代表者及び研究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、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該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、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、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。
* 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

*（例）*

*【当該資金制度】*

*（１）資金制度名：AMED　○○事業*

*期間（年度）：　　年度～　　年度*

*研究開発課題名：「○○に関する研究」*

*研究開発代表者又は研究開発分担者の別：代表者*

*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：*

*（２）資金制度名：AMED　○○事業*

*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：*

*【それ以外の研究費】*

*（３）資金制度名：基盤研究（B）*

*期間（年度）：　　年度～　　年度*

*研究開発課題名：「○○に関する研究」*

*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：*

**６　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、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下さい。
2. 本研究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. 【事業毎に2.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】

例：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。

1. *（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。*

（別添１）要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

\* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

 1. Project title

*Nam eu lorem congue tortor volutpat scelerisque quis aliquet augue: Phasellus non dui id metus facilisis tincidunt*

 2. Principal investigator

* Name *Hanako Iryou*
* Sex　 *Female*
* Researcher ID（8 digits） *XXXXXXXX*
* Date of birth *19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)*
* Affiliation *ZZZZZZ University*
* Department *Department of YYYYYY*
* Position title *Professor*
* E-mail address *ZZZZZZ@YY.jp*

 3. Abstract (400 words maximum)

*Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.*

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

 4. Keywords (10 items maximum)

*List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.*

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3. 　　　　　　　4.

5. 　　　　　　 6. 　　　　　　　7. 　　　　　　 8.

9. 　　　　　　 10.

 5. Publication list (10 items maximum)

*List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (\*).*

1.

\*2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

**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．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

*1000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（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　　．．．．．．*

（別添２）

トランスレーショナル・リサーチ２への提案のみ

本紙の各項目は、ステージゲート①の達成確認のために作成したものです。応募時点において未検討や検討中の項目があってもかまいません。作成にあたっては、今後の予定ではなく、現状について記載してください。

また、今後の実用化に向けて研究を進める際には、本紙のチェック項目を参考にしてください。

**非臨床試験の準備状況チェック項目記入表**

1. 本研究の実用化のイメージについて

|  |  |
| --- | --- |
| 「１　研究目的」の欄に記載された「実用化のイメージ」を実現するための道筋 |  |
| 想定するFirst in Human試験 | □臨床研究　　　　　　□治験選択した理由： |
| 臨床試験で想定する投与部位、投与方法（回数、間隔を含む）、投与量、使用するデバイス等 |  |

1. 非臨床における有効性について

*※検討中・未検討の項目には、その旨を記載してください。*

|  |
| --- |
| ●メカニズム |
| 本再生医療等で想定するメカニズム |  |
| メカニズムを説明する根拠データの概要（モデル動物の適切性、試験方法の概略、結果の概略、結果の再現性を含む。） |  |
| ●ヒトで期待される効果 |
| ヒトで期待される効果 |  |
| ヒトで期待される効果の根拠データの概要（モデル動物の適切性、試験方法の概略、結果の概略、結果の再現性を含む。） |  |
| 検討に用いた細胞加工物で検討した品質評価項目（期待する効果を担保する品質評価項目については、マークを付ける等、特定してください。） |  |

1. 非臨床安全性試験開始のための準備状況

　*※検討中・未検討の項目には、その旨を記載してください。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | （Ａ）との製造方法の相違点 | （Ａ）の品質評価項目との相違点 | 細胞加工施設 |
| 非臨床における有効性の検討に用いた細胞加工物（Ａ） |  |  |  |
| 非臨床安全性試験に用いる予定の細胞加工物（Ｂ） |  |  |  |
| 臨床試験に用いる予定の細胞加工物（Ｃ） |  |  |  |
| （Ｂ）の品質評価について、経験者のサポートが得られているか | □有　　　　□無有の場合、どのような人のサポートを得ているか： |
| （Ａ）、（Ｂ）、（Ｃ）の品質同等性（又は外挿性）を説明する方法の現時点の案 |  |

1. 非臨床安全性試験の計画について
* *検討中・未検討の項目には、その旨を記載してください。*
* *複数の試験の実施を予定している場合には、適宜、枠をコピーして記載してください。*
* *臨床試験に未承認又は適応外のデバイスを用いる場合には、当該デバイスの安全性を評価する計画も記載してください。*

|  |  |
| --- | --- |
| 試験の目的 | *全身毒性、局所毒性、造腫瘍性等の目的を記載してください。* |
| 動物種及び当該動物種を用いる理由 |  |
| 動物への投与方法（部位、経路、量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 観察期間及びその適切性 |  |
| 評価する項目 |  |
| PMDAとの対面助言における、本試験計画の合意の状況 | □合意済み（対面助言記録を提出してください。）□相談中（実施済みの対面助言があれば、記録を提出してください。）□相談予定（対面助言実施予定日：　　　　　　）　□未相談 |