（様式１）

**日本医療研究開発機構　次世代がん医療創生研究開発事業**

**令和２年度（２０２０年度）　二次公募（若手育成枠）　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Study of ○○ |
| 公募名（事業名） | 次世代がん医療創生研究事業　令和2年度（２０２０年度）　二次公募 |
| 研究開発期間 | 令和２年　８月３１日　　～　　令和４年　３月　３１日（２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　〇〇　　もしくは　　　Yyyy Yyyy |
| 所属研究機関 | ○○○○大学 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX　　都道府県から記載 |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | yy@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） | 〇〇　〇〇　　もしくは　　　Yyyy Yyyy |
| 所属研究機関 | ○○○○大学 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX　　都道府県から記載 |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | yy@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（青色と緑色の全ての箇所）を削除して提出してください。

【全体】

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 令和２年度（２０２０年度） | 令和３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 |  |  |  |

※間接経費は直接経費の30％を超えることは出来ません。

【代表機関】

研究開発代表者の所属機関（研究開発代表者と同じ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む）

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

機関名：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 令和２年度（２０２０年度） | 令和３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 |  |  |  |

※間接経費は直接経費の30％を超えることは出来ません。

【分担機関(枝番)】

代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

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

機関名：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 令和２年度（２０２０年度） | 令和３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 |  |  |  |

※間接経費は直接経費の30％を超えることは出来ません。

・分担機関が複数ある場合は、本項をコピー＆ペーストし、以降に追加記入してください。

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

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名生年月日（年齢：令和2年4月1日時点）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○○○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 |  |
| ○○○ |  |
| 所属機関と主たる研究場所が異なる理由：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |
| 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 |  |
| ○○○ |  |
| 所属機関と主たる研究場所が異なる理由：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 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　倫理面への配慮**

（１）遵守すべき研究に関係する指針等

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。

　　　□　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）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。

**２　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

本応募課題の研究開発代表者及び研究分担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。

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。
3. 複数の研究費を記載する場合は、必要に応じて行を挿入してください。

研究開発代表者氏名：　　　研究開発分担者がいる場合は、以下をコピーして作成下さい。

**（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 |
| 【本応募研究開発課題】（R2～R3） | ○○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。 | 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、研究代表者の場合に、研究開発課題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**

1. **提案の研究立案に寄与した研究費とその成果**

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、次の点に留意し記載してください。

1. 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。
2. 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。

**（２）上記以外に研究費補助等を受けた過去の実績（過去３年度分）**

研究開発代表者が過去に受けたことがある、本研究の立案に生かされているもの以外の研究費についてご記入ください。

（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。

補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号、平成14年12月13日改正）第１８条第１項の規定により補助金等の返還が命じられた過去１０年間の事業について、該当する場合には記入してください。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 年度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 補助額 | 返還額・返還年度 | 返還理由 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 年度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 補助額 | 返還額・返還年度 | 返還理由 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|

**（３）企業との共同研究の有無**

本提案内容について企業との共同研究がある場合は、その連携状況等について記載して下さい。

共同研究先企業名、連携状況等記載

**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. 【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. 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。
2. （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。

別添１

**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

AMED

解析

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）　氏名

課題「xxxxxxx」

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

課題「xxxxxxx」

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）　氏名

課題「xxxxxxx」

別添２

「がん研究１０か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）＊でまとめられた「後半期間に取り組むべき研究の方向性」への本研究の対応状況ついて、該当の有無と報告書中の該当部分を記載してください。

＊<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000504881.pdf>

|  |  |
| --- | --- |
| 本研究が対応する柱（複数選択可） | [ ] （１）がんの本態解明に関する研究 [ ] （２）アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究[ ] （３）患者に優しい新規医療技術開発に関する研究[ ] （４）新たな標準治療を創るための研究[ ] （５）ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域[ ] （６）がんの予防法や早期発見手法に関する研究[ ] （７）充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究 [ ] （８）がん対策の効果的な推進と評価に関する研究 [ ] （９）各柱にまたがる「横断的事項」について[ ] 　上記（１）～（９）の柱に対応していない |
| 本研究が対応する各柱の具体的研究事項（複数選択可）（注：「がん研究１０か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）から項目を抜粋してください。） | 例）● シングルセル解析やがん細胞を取り巻く微小環境の解析により、がんが治 療への抵抗性を獲得する要因と考えられるがんの多様性や不均一性への理解 が進んできた。こうした研究をさらに進め、治療への抵抗性を獲得したがんへ の治療戦略を開発するべきである。その際、近年進歩してきている分子・細胞 イメージングを活用した新たな切り口での研究も推進すべきである。 |

別添３

**海外研究者の同意書の写し（書式自由）**