**AMED Practical Research Project for Rare / Intractable Diseases**

**Research Proposal, FY2020**

**日本医療研究開発機構　難治性疾患実用化研究事業**

**令和2年度　2次公募　研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Title of proposed research project  研究開発課題名 |  | | | | | | |
| Title of grant project  公募研究開発課題名 | Research on ELSI\* in Japan and Overseas Related to Rare/Intractable Diseases  希少難治性疾患の国内外におけるELSI\*に関する研究  \*ELSI: Ethical, Legal and Social Issues | | | | | | |
| Research period  研究開発期間 | Conclusion date of the contracted research agreement - （ years）  契約締結日～　令和　 年　 月　 日（ 年間） | | | | | | |
| e-Rad研究分野（主）キーワード |  | | | | | | |
| Name of Principal Investigator  研究開発代表者  氏名(フリガナ) |  | | | | | | |
| Affiliation  所属研究機関 |  | | | | | | |
| 住所 | 〒 | | | | | | |
| 電話番号※1 |  | | | ＦＡＸ | | |  |
| E-mail※1 |  | | | | | | |
| Department  部局 |  | | | | | | |
| Position  職名 |  | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部局名・連絡先等 | | 電話番号： 　　FAX番号：  E-mailアドレス： | | |
| 研究開発分担者  氏名※2 | （フリガナ） |  | | | | | |
| （漢字等） |  | | | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | | | |
| 住所 | 〒 | | | | | | |
| 電話番号※1 |  | | | ＦＡＸ | |  | |
| E-mail※1 |  | | | | | | |
| 部局 |  | | | | | | |
| 職名 |  | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部局名・連絡先等 | | 電話番号： 　　FAX番号：  E-mailアドレス： | | |

※1　電話番号及びE-mailは迅速に連絡可能なものを記載してください。

※2　研究開発分担者氏名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。

**Breakdown of costs for each fiscal year**

**各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （１）Overall research costs  全体経費 | | |  |  | （Unit: 1,000 yen 単位：千円） | |
| Main items  大項目 | | Sub items  中項目 | FY2020  令和2年度 | FY2021  令和3年度 | FY2022  令和4年度 | Total  計 |
| Direct costs  直接  経費 | 1. Costs of goods  物品費 | Equipment costs  設備備品費 |  |  |  |  |
| Consumables item costs  消耗品費 |  |  |  |  |
| 2. Travel costs  旅費 | Travel costs  旅費 |  |  |  |  |
| 3. Personnel costs/ services costs  人件費・謝金 | Personnel costs  人件費 |  |  |  |  |
| Services costs  謝金 |  |  |  |  |
| 4. Other  その他 | Subcontract costs  外注費 |  |  |  |  |
| Others  その他 |  |  |  |  |
| Direct costs subtotal  直接経費小計 | | |  |  |  |  |
| Indirect costs ( %)\*  間接経費（ ％）\* | | |  |  |  |  |
| Total  合　計 | | |  |  |  |  |
| \*Indirect costs must be 30% or less of direct costs. 間接経費は直接経費の30%以下とします。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （２）Costs by research institutions  機関別経費 | |  |  | （Unit: 1,000 yen 単位：千円） | |
|  | Name of research institution  機関名 | FY2020  令和2年度 | FY2021  令和3年度 | FY2022  令和4年度 | Total  計 |
| Principal institution  代表機関 |  |  |  |  |  |
| Subsidiary institution 1  分担機関1 |  |  |  |  |  |
| Subsidiary institution 2  分担機関2 |  |  |  |  |  |
| Collaborating Subsidiary  分担機関3 |  |  |  |  |  |
| Total research costs 研究開発費合計額 | |  |  |  |  |

（３）Detailed breakdown and intended use of direct costs

直接経費の具体的な内訳や使用目的

|  |
| --- |
|  |

**Research organization (Principal Investigator and Co-Investigator)**

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Name  氏名  Date of birth (Age as of April 1st, 2020)  生年月日  （年齢：令和2年4月1日時点）  Researcher ID  研究者番号 | Affiliation  所属研究機関  Department  部局  Position  職名 | Current professional  現在の専門  Degree (year degree acquired)  学位（学位取得年)  Responsibilities within the research project  本研究における役割分担 | FY2020  research  costs  (Unit: 1,000 yen)  令和2年度  研究経費  （千円） | Effort  (%)  エフォート  （％） |
| Principal Investigator  研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| Co-Investigator  研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| Co-Investigator  研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| Total　 people  計 名 | | | Total research costs  研究開発経費合計 |  |  |

**Cooperating companies/companies to which research accomplishments are to be out-licensed**

**協力企業・導出先企業**

|  |  |
| --- | --- |
| Name of company  企業名 | Details of cooperation  協力内容 |
|  |  |
|  |  |

※「１　研究概要と目的」の【1.1研究開発課題概要】、【1.2研究開発全体の内容】及び「２ 　研究計画・方法」の【2.3体制図 】に記載されている内容は、業務にて必要な場合に他府省へ情報提供する場合がありますので、上記の箇所には研究内容の詳細や知的財産関連の情報等公開に適さない内容等を除外して作成ください。

**１　Outline and Objectives of Research**

**１　研究概要と目的**

**【1.1 Outline of research project】**

**【1.1研究開発課題概要】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0. Grant type at time of submission  提案時の公募枠 | Research on ELSI in rare/intractable diseases | |
| 1. Title of proposed research project  研究開発課題名 |  | |
| 2. Research period  委託研究開発実施期間 | Conclusion date of the contracted research agreement - （ years） | |
| 3. Research funds  委託研究開発費 | FY2020　R2年度  FY2021　R3年度  FY2022　R4年度 | yen円  yen円  yen円 |
| 4. Principal investigator  研究開発代表者氏名 |  | |
| 5. Affiliation, department and position of Principal investigator  所属機関・部署・役職 |  | |
| 6. Highlights (Please explain each of the following in single sentences of 30 words or less: ①Objectives, ②Uniqueness/Originality, ③Feasibility of accomplishment, and ④Anticipated accomplishment)  ハイライト (①目的、②特色/独創性、③成果達成の可能性、④期待される成果を1文50字以内で記載)  ①  ②  ③  ④ | | |
| 7. Research key words (10 items maximum)  研究内容のキーワード  (10以内) | 1(　　　　　　　　　　　) 2(　 )  3(　　　　　　　　　　　) 4(　　　　　　　　　　　)  5(　 ) 6(　 )  7( 　　　　 ) 8(　 )  9(　 ) 10( 　　　 　) | |

**【1.2 Overall research detail】**

**【1.2研究開発全体の内容】**

|  |
| --- |
| 1. Outline, etc.  概要等 |
|  |
| 2. 過去に本研究開発課題に関連する研究がAMEDに採択されているか |
| □無し  □有り（有りの場合、事業名、課題管理番号及び当該研究開発課題名を以下に明示すること。） |

|  |
| --- |
| (If you have an outline diagram for the research, please insert it in the box below.)  概要図がある場合には以下枠内に挿入してください。 |
|  |

**２　Research plan and research methods**

**２　研究計画・方法**

**【2.1 Overall image and progress of research project】**

**【2.1研究開発全体像と進捗】**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. Main schedule for research (roadmap)  研究開発の主なスケジュール（ロードマップ） | | | | | | | | | | | | | | |
| Research item/  Milestone  研究開発項目  ・マイルストン | Name of person in charge  担当者  氏名 | FY2020  R2年度 | | | | FY2021  R3年度 | | | | FY2022  R4年度 | | | | Achievement rate  達成率 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1)  ・Research budget委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2)  ・Research budget委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）  ・Research budget委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）  ・Research budget委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）  ・Research budget委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6）  ・Research budget委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7）  ・Research budget委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**【2.2 Research outline by research item】**

**【2.2研究開発項目別　研究開発概要】**

|  |  |
| --- | --- |
| Research item (1)  研究開発項目(1) |  |
| Name of person in charge of research  研究開発担当者氏名（フリガナ） |  |
| Affiliation/department/position  所属機関・部署・役職 |  |
| **Research item outline**  **研究開発項目の概要**  **Milestone１**  **マイルストン１**  Person in charge：  担当者：  Objectives, details and accomplishments to be achieved  目的及び内容、達成される成果  **Milestone２**  **マイルストン２**  Person in charge：  担当者：  Objectives, details and accomplishments to be achieved  目的及び内容、達成される成果  ［Items to be achieved by March of the 1st year］（Please describe quantitative indicators or specific implementation items.）  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。） | |

|  |  |
| --- | --- |
| Research item (2)  研究開発項目(2) |  |
| Name of person in charge  研究開発担当者氏名（フリガナ） |  |
| Affiliation / Department / Position  所属機関・部署・役職 |  |
| **Research item outline**  **研究開発項目の概要**  **Milestone１**  **マイルストン１**  Person in charge：  担当者：  Objectives, details and accomplishments to be achieved  目的及び内容、達成される成果  **Milestone２**  **マイルストン２**  Person in charge：  担当者：  Objectives, details and accomplishments to be achieved  目的及び内容、達成される成果  ［Items to be achieved by March of the 1st year］（Please describe quantitative indicators or specific implementation items.）  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。） | |

|  |  |
| --- | --- |
| Research item (3)  研究開発項目(3) |  |
| Name of person in charge  研究開発担当者氏名（フリガナ） |  |
| Affiliation / Department / Position  所属機関・部署・役職 |  |
| **Research item outline**  **研究開発項目の概要**  **Milestone１**  **マイルストン１**  Person in charge：  担当者：  Objectives, details and accomplishments to be achieved  目的及び内容、達成される成果  **Milestone２**  **マイルストン２**  Person in charge：  担当者：  Objectives, details and accomplishments to be achieved  目的及び内容、達成される成果  ［Items to be achieved by March of the 1st year］（Please describe quantitative indicators or specific implementation items.）  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。） | |

**【2.3 Implementation system diagram】(**Please provide detailed information about the roles of the Principal Investigator, Co-Investigator, and cooperating companies**)**

**【2.3体制図】**(研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等の役割を具体的に記載してください)

**If the research project is to be carried out in collaboration with any academic societies or the research groups of Policy Research Project on Intractable Diseases of the Ministry of Health, Labour and Welfare, please provide detailed information about each collaboration below.**

**連携する学会、厚生労働省難治性疾患政策研究事業の研究班等がある場合、その具体的な連携内容について以下に記載してください。**

|  |  |
| --- | --- |
| Name of academic society/  policy research team  学会名、政策研究班名 | Details of collaboration with this research proposal  本研究開発提案において連携する内容 |
|  |  |
|  |  |

**【2.4 Collaboration with experts】**

**【2.4専門家の協力体制】**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Ethics expert  倫理学の専門家 | Name 氏名：  Affiliation 所属機関名：  Department部署：  Position職名：  （Academic degree/qualifications, etc.学位・保有資格等：　　　　　　　　　　） |
| 2．Legal expert  法学の専門家 | Name 氏名：  Affiliation 所属機関名：  Department部署：  Position職名：  （Academic degree/qualifications, etc.学位・保有資格等：　　　　　　　　　　） |
| 3. Sociology expert  社会学の専門家 | Name 氏名：  Affiliation 所属機関名：  Department部署：  Position職名：  （Academic degree/qualifications, etc.学位・保有資格等：　　　　　　　　　　） |
| 4. Medical expert  医学の専門家 | Name 氏名：  Affiliation 所属機関名：  Department部署：  Position職名：  （Academic degree/qualifications, etc.学位・保有資格等：　　　　　　　　　　）） |
| 5. Expert on external transmission of information (person with practical experience in the public relations field, etc.)  情報の外部発信に関する専門家（広報部門での実務歴を有する者等） | Name 氏名：  Affiliation 所属機関名：  Department部署：  Position職名：  （Work experience/qualifications, etc.職歴・保有資格等：　　　　　　　　　　） |
| 6． Other  その他（　　　　　　） | Name 氏名：  Affiliation 所属機関名：  Department部署：  Position職名：  （Matters of special note on identifying expertise 専門性を把握する上で特記すべき事柄：　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 7． Other  その他（　　　　　　） | Name 氏名：  Affiliation 所属機関名：  Department部署：  Position職名：  （Matters of special note on identifying expertise 専門性を把握する上で特記すべき事柄：　　　　　　　　　　　　　　　） |

**【2.5知的財産について】**(適宜、知財担当者と相談の上、記載してください。)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 知的財産権の帰属 | □　本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１７条第１項各号に規定する４項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及び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約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。 |
| 2. 計画と関連する出願済み及び出願予定の特許(複数ある場合は、コピーアンドペーストにより適宜表を追加してください。) | |
| 出願番号 |  |
| 発明の名称 |  |
| 出願日（優先日） | 年 月 日（特許権残存期間： 年 月） |
| 審査請求 | □権利化済み　□請求中　□未請求 |
| 分類 | □物質　□用途　□製剤　□製法　□スクリーニング法　□遺伝子  □その他（　　　　　　　　　　） |
| 発明者 | □開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者 |
| 出願人（特許権者）※ | □発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者 |
| 出願国 | □日本　□PCT（○移行前　○移行済み（移行国： ○米国　○欧州　○その他 （　ケ国） |
| 審査請求（日本対象） | □なし　□あり（　　　年　　月） |
| 成立国 | □日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他 （　　ケ国） |
| ライセンスアウト | □済（○独占的、○非独占的）　□交渉中　□未 |
| 特許権譲渡 | □済（○全譲渡、○部分譲渡）　□交渉中　□未　□予定無し |

※出願人（特許権者）が研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関でない場合、その機関との関係（契約内容）のわかる資料（契約書の写し等）を添付して下さい。

**【2.6 Consideration of ethical aspects】**

**【2.6 倫理面への配慮】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 遵守すべき研究に関係する指針等 | | |
| □　医薬品医療機器等法  □　再生医療等の安全性の確保等に関する法律  □　臨床研究法  □　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  □　遺伝子組換え（生物等）規制法／カルタヘナ法  □　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  ※「有」の場合は、予定される内容及び倫理委員会の通過状況を記入してください。 | | |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期、倫理委員会の通過状況 | |
|  |  | |
|  |  | |
| 3. Intention to have the research project screened or request screening by the central institutional review board, etc.  中央倫理委員会等での審査または審査の依頼を予定している | | □Research project to be screened by the central institutional review board, etc. 中央倫理委員会等で審査する（Name of Institution機関名：　　　　　　）  □Research project will not be screened by the central institutional review board, etc.中央倫理委員会等では審査しない  □Undecided 未定 |
| 4. Measures to protect human rights and comply with laws/regulations  人権の保護及び法令等の遵守への対応 | | |
|  | | |

**【2.7安全保障貿易管理について】**

|  |  |
| --- | --- |
| 外国為替及び外国貿易法に基づく輸出規制対象の有無について | □　本研究開発提案書には輸出規制対象となる情報は含まない  □　本研究開発提案書には輸出規制対象となる情報を含む※  ※の場合は該当する情報の詳細を以下に記載して下さい。 |

**３　Research achievements**

**３　研究業績**

　Select the major and most recent policy recommendations (principles or guidelines etc. to which the Principal Investigator and Co-Investigator have contributed), papers published in academic journals, or books related to the research proposal and list them in order starting from the most recent year for each Principal Investigator and Co-Investigator. Please circle the names of the authors of papers/books that are particularly and directly related to this research proposal. In addition, for every listed paper and book, select the minimum but essential sections of the text that are relevant to the research proposal and attach these sections to the research proposal when you submit your application via e-Rad.

　本提案に関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの・最新のものに絞り、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに直近年度から順に記載してください。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。また、記載いただいた論文・著書は漏れなく関係する必要最小限部分に絞った上で、本文をe-Rad上に添付してください。

**Principal investigator 研究開発代表者：**

**Co-investigator　研究開発分担者：**

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート・研究内容重複の有無**

研究開発代表者及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＞

・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、日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課まで連絡してください。

・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：**

**（１）受入中（予定含む）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) | R2年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  研究経費総額（代表の場合） | エフォート(%) | 本研究開発課題で行おうとする研究内容との相違点及び受入中（予定含む）の研究費に加えて本研究開発課題に応募する理由 |
|  |  |  | (千円) |  |  |
|  |  |  | (千円) |  |  |

**（２）本研究開発課題の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | R2年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  研究経費総額 | エフォート(%) | 受入中（予定含む）の研究費で行う研究内容との重複の有無  ※研究費の不合理な重複を排除する観点から事実に基づいて申告して下さい。 |
| 【本研究開発課題】 |  |  | (千円) |  | □有り  □一部有り  □無し |

**（３）本研究開発課題以外に応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | R2年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  研究経費総額（代表の場合） | エフォート(%) | 本研究開発課題で行おうとする研究内容との重複の有無  ※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。 |
|  |  |  | (千円) |  | □有り  □一部有り  □無し |
|  |  |  | (千円) |  | □有り  □一部有り  □無し |

**（４）その他の活動　　　エフォート：　　％**

**研究開発分担者：**

**（１）受入中（予定含む）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) | R2年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  研究経費総額（代表の場合） | エフォート(%) | 本研究開発課題で行おうとする研究内容との相違点及び受入中（予定含む）の研究費に加えて本研究開発課題に応募する理由 |
|  |  |  | (千円) |  |  |
|  |  |  | (千円) |  |  |

**（２）本研究開発課題の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | R2年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額] | エフォート(%) | 受入中（予定含む）の研究費で行う研究内容との重複の有無  ※研究費の不合理な重複を排除する観点から事実に基づいて申告して下さい。 |
| 【本研究開発課題】 |  | 分担 | (千円) |  | □有り  □一部有り  □無し |

**（３）本研究開発課題以外に応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | R2年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  研究経費総額（代表の場合） | エフォート(%) | 本研究開発課題で行おうとする研究内容との重複の有無  ※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。 |
|  |  |  | (千円) |  | □有り  □一部有り  □無し |
|  |  |  | (千円) |  | □有り  □一部有り  □無し |

**（４）その他の活動　　　エフォート：　　　％**

**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、AMEDの研究費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。

**研究開発代表者：**

【AMEDの研究費】

【それ以外の研究費】

**研究開発分担者：**

【AMEDの研究費】

【それ以外の研究費】