**日本医療研究開発機構　再生医療実用化基盤整備促進事業**

**（課題2 再生医療等臨床研究推進モデル病院の構築）**

**研究開発提案書**

* 本提案書において、公募の評価を行うものとします。
* 青字の記載例を削除し、記載してください。
* 見やすいフォント（種類、大きさ）を使用してください。
* 図、表、体制図等についても、文字つぶれ等がないよう貼り付けてください。

お問合せ先：〒100-0004東京都千代田区大手町１丁目７番１号

国立研究開発法人　日本医療研究開発機構

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部

再生医療研究開発課

再生医療実用化基盤整備促進事業担当

TEL：03-6870-2220　FAX : 03-6870-2243

[saisei3@amed.go.jp](mailto:saisei3@amed.go.jp)

（様式1）

**日本医療研究開発機構　再生医療実用化基盤整備促進事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | ○○に関する研究開発  Study of ○○ | | | | | | |
| 公募名（事業名） | | 課題２　再生医療等臨床研究推進モデル病院の構築 | | | | | | |
| 研究開発期間 | | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X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） | ○○○○　○○○○ | | | | | |
| （漢字等） | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy | | | | | |
| 所属研究機関  （法人格も含む） | ○○法人○○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](mailto:YYY@YY.jp) | | | | | | |
| 所属部署  （部局） | ○○学部○○学科 | | | | | | |
| 役職 | ○○ | | | | | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | ○○大学管理部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp | | |
| 研究開発分担者※ | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ | | | | | |
| （漢字等） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz | | | | | |
| 所属研究機関  （法人格も含む） | ○○法人△□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](mailto:YYY@YY.jp) | | | | | | |
| 所属部署  （部局） | ○○学部○○学科 | | | | | | |
| 役職 | ○○ | | | | | | |
| 経理事務担当者氏名 | ○○　○○ | | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | ○○大学管理部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp | | |

※ 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 提出する際には、記載例と説明文（青字の全ての箇所）を削除してください。

**各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R3年度 | R4年度 | R5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 | | |  |  |  |  |

（単位：千円）

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属研究機関※1 | 現在の専門 | 令和3年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和3年4月1日時点） | 所属部署（部局）※1 | 学位（最終学歴）  学位取得年 |
| 研究者番号 | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）  H15年 |
| 98765432 | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 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、主たる研究場所の所属研究機関、所属部署（部局）及び役職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　研究目的

* 当該課題の目的を踏まえて、(1)基本構想、(2)目標・ねらい、(3)課題提案の背景（必要性）及び(4)将来展望について、、必要に応じて図や表を用いて３ページ以内で作成ください。
* 本研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリットを、(2)、(4)等に具体的に記載してください。

（１）基本構想

*必要に応じて図や表を用いて作成してください。*

（２）課題の目標・ねらい

*当該課題の目的を踏まえ、課題実施期間終了時に達成しようとする成果目標やねらい（目標達成によって得られるアウトカム）を具体的に記載してください。また、研究期間内に何をどこまで達成するのか明確にした記載にしてください。*

（３）課題提案の背景

*本課題の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請および、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。*

（４）将来展望

*課題実施の結果として、将来実現することが期待される成果、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産取得・活用等を、想定し得る範囲で記載してください。*

# 2　研究計画・方法

## （1）要約（英文・和文）＜別紙1参照＞

## ■要約（英文・和文）は、別紙として添付してください。

## （2）研究計画・方法

■研究目的を達成するための研究計画及び方法の概要を記載してください。

■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研究開発内容、目的、研究開発項目と各項目に対するマイルストーンを研究者毎に明確に記載してください。

■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。

■研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、別紙2、３に添付してください。

**＜研究計画及び方法の概要＞**

*「１．研究目的（2）課題目標・ねらい」を達成するためのアプローチ、具体的な実施方法、各年度の到達点とその判断基準について、必要に応じて図や表を用いて1ページ以内で記載してください。*

**＜分担別　研究計画及び方法＞**

（ａ）研究開発代表者　所属：*○○○*

研究開発代表者　役職　氏名：*〇○○*

分担研究開発課題名（実施内容）：*〇○○*

1. **研究開発の目的及び内容**

*分担する研究開発（事業）の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。*

1. **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、マイルストーン及び達成のための方法を年度毎に記載してください。*

令和○年度：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

【研究開発項目１】○○○○○○○○○○○○○○○○○○

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。
* 達成時期：令和○年○月

【研究開発項目２】○○○○○○○○○○○○○○○○○○

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。
* 達成時期：令和○年○月

（ｂ）研究開発分担者　所属：

　　研究開発分担者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

1. **研究開発の目的及び内容**

*分担する研究開発（事業）の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。*

1. **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、マイルストーン及び達成のための方法を「年度毎」に記載してください。*

令和○年度：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

【研究開発項目１】○○○○○○○○○○○○○○○○○○

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。
* 達成時期：令和○年○月

【研究開発項目２】○○○○○○○○○○○○○○○○○○

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。
* 達成時期：令和○年○月

*研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。*

*別紙2　研究開発の主なスケジュール*

㊟上記の字数制限の対象外

*別紙3　実施体制について*

# 3　これまでの業績

* 下記項目ごとに、*これまでの実績または予定している計画があればご記載ください。*
* 現在実施中または今後数年以内に実施予定の再生医療等安全性確保法に基づく臨床研究及び医師主導治験等があれば、これについてもそれとわかるように記載ください。

■　*本事業の遂行能力が十分であることが把握できる内容を記載してください*

## （1）臨床研究及び医師主導治験等の実践

1. 外部機関の臨床研究及び医師主導治験等の率先的な受け入れ

*特定認定再生医療等委員会の実績等も含む*

1. 外部機関の研究者の一時的な受け入れの枠組み構築（臨床研究及び医師主導治験等実施中の身分付与など）
2. 共同での臨床研究及び医師主導治験の実施

## （2）細胞培養加工支援

1. 細胞培養、細胞調整等の請負
2. 再生医療培養士等の技術者の雇用

## （3）細胞培養加工支援

1. 再生医療等臨床研究提供計画、治験届、各種基準書等の作成請負
2. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）の事前面談及び対面助言等への対応支援

## （4）その他、再生医療等の臨床研究及び医師主導治験等の推進に資すること

# 4　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■本研究開発課題の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）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（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。

■「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。

■「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発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3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 |
| 【本研究開発課題】  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （R3～R5） | ○○と△△の相関に関  する実験的研究  （○○○○\*） | 代表 | 6,000  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  [18,000] | 30 | （総額　21,000千円）\* |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R3～R4・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○\*）  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） | 代表 | 3,000  [9,000] | 20 | 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　9,000千円）\* |
| 令和3年度○○財団研究助成金（R3・○○財団） | 研究開発代表者の場合、総額を記載  ●●と□□の研究  （○○○○\*） | 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。 |

## （2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）

（㊟　本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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3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（R2・○○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（R2～R4・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。

*㊟　研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。*

## （3）その他の活動

エフォート：　（例）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、（１）【AMED事業】と（２）【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～R 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：

## （1）【AMED事業】

* AMED　○○事業（A）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

* AMED　○○事業（B）、H28～H30、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## （2）【それ以外の研究費】

* 基盤研究（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

# 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、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）研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や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）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。

（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。

**（事業ごと）**

## （1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

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ー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。

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等を予定について

○○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ｘ名から提供される予定。

## （3）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

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）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について

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**

要約（英文）

**Summary of Proposal**

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

1. Project title

▲▲▲▲

2. Principal investigator

* Name Hanako Iryou
* Gender　 Male Female Other Rather not say
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Year and Month of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2021)
* 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.

**別紙1**

要約（和文）

**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

△△△△

２．研究開発代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 男　女　その他　回答したくない
* 研究者番号（8桁）　 XXXXXXXX
* 生年月（年齢） 19XX年XX月（XX歳：2021年4月1日時点）
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部署（部局） △△△学部
* 役職 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　．．．．．．

**別紙２**

**研究開発の主なスケジュール**

■「２．研究計画・方法」の項目と合わせて、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（研究開発代表者、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）** | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  マイルストーン | 担当者  氏名 | 第1年度(R3年度) | | | | 第2年度(R4年度) | | | | 第3年度(R5年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1）臨床研究及び医師主導治験等の実践  ▪外部機関の臨床研究及び医師主導治験等の率先的な受け入れ  ▪外部機関の研究者の一時的な受け入れの枠組み構築  ▪共同での臨床研究及び医師主導治験の実施 |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）細胞培養加工支援  ▪細胞培養、細胞調整等の請負  ▪再生医療培養士等の技術者の雇用 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）細胞培養加工支援  ▪再生医療等臨床研究提供計画、治験届、各種基準書等の作成請負  ▪医薬品医療機器総合機構（PMDA）の事前面談及び対面助言等への対応支援 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）その他  ▪●●●●  ▪▲▲▲▲ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**別紙３**

**実施体制**

**（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（契約状況）、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。
* 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には、当該施設を記載してください。

【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

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（及び主たる研究場所）

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

AMED

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

解析

データ提供

試料の提供

加工

**別紙４**

**直接経費の主な内訳について ＜Excelファイルとして添付（様式有り）＞**

* （１）に主な全体経費を機関毎に記載してください。積算根拠を明示してください
* （２）に 経費内訳を記載してください。

*㊟　Excelファイルとして、別ファイルで提出してください。*

**別紙５**

**利益相反の管理・倫理面への配慮について**

1. 利益相反（COI）の管理・倫理面への配慮について、以下に記入してください。該当しない事項については、その旨を記載してください。

**（１）COIの管理を適切に行っているか**

いる　　　・　　いない

（COIついての特記事項）

**（２）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、次の指針等の「□」にチェックを入れてください。*

□　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:　　　　)

**（３）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、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**（４）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。*

**別紙６**

**若手研究員（リサーチレジデント）の略歴等**

1. 本提案課題に直接関連した論文・著書、学会発表等があれば、実績の項に記載してください。
2. 適任性・適格性の項には、技術・手法の習得に必要な関連領域の知識、実経験および語学力について説明を記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| リサーチレジデントの  雇用・育成経費の有無 | 有／無 | 令和3年度　雇用・育成経費  （上限６，０００，０００円） |
| *X,XXX,XXX*円 |

**氏 名：**

**所 属：**

【学歴・職歴】

【実績】

【適任性・適格性】

［業務実績について］

［語学力について］