（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**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | ○○に関する研究開発  Study of ○○ | | | | | | |
| 公募名（事業名） | |  | | | | | | |
| 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。

**経費内訳**

（１）各年度別経費内訳※1

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

※1　若手研究者登用費はここには含めないこと。

**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） |
| *若手　太郎* | *1*人 | *0,000*千円 （*0,000*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載すること（年度途中から研究開始の場合も、年間の希望額を記載）。

・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）と記載すること。

（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。）

1. 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載すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 機械器具名 | 賃借の経費（単位：千円） | 数量 |
| *令和3*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載すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 機械器具名 | 単価（単位：千円） | 数量 |
| *令和3*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載すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 外注内容 | 外注先 | 外注費（単位：千円） |
| *令和3*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） |
| *令和3*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（％）を研究開発代表機関及び研究開発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 | 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

■研究目的（1-1から1-5）を1600字以内で記載してください

■研究の背景、必要性、目的及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記載してください。評価者が理解しやすいように、また、必要に応じて図や表（字数には含まず）を用いて記載してください。

■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。

■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。

1-1)　本研究の背景と必要性

適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記載してください。図や表は字数には含みません。　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1-2)　本研究の目的

適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記載してください。図や表は字数には含みません。　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

1-3)　 本研究の特色と独創的な点

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、独創的な点や科学的・技術的優位性等について記載してください。　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

1-4)　 これまでに得られた成果と本研究期間での達成目標

本研究の達成に必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究との成果と本研究との関係を明確にし、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。　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1-5)　期待される成果

レギュラトリーサイエンスとの関連性を中心に記載してください。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、国民の保健・医療・福祉の向上等）等についても記載してください。　○○○○○○○○○○○○○○○○。

# 2　研究計画・方法

## （1）研究開発提案書要約＜別紙1参照＞

## ■研究開発提案書要約は、別紙1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。

■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。

■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。

■その他、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、別紙として添付してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（例）別紙2　研究開発の主なスケジュール

* 1,600字に含まない

（例）別紙3　実施体制について

・

・

・

# 3　研究業績

■「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。

■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。

## （1）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）

## （2）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のテキスト出力を貼り付けた例）

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。

## （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  [18,000] | 30 | （総額　21,000千円）\*  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 |
| 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） | 上欄と同様に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）

（注：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。

## （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～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：

## （1）【AMED事業】

・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。

・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。

## （2）【それ以外の研究費】

・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。

# 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）【事業ごとに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。

（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、データ取得等の予定について

○○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への本研究開発課題の成果の承継予定について

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

**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
* 性別 男　女　その他　回答したくない
* 研究者番号（8桁）
* 生年月日（年齢） 　*年 　 月 　日* （ 歳：2021年4月1日時点）
* 所属研究機関
* 所属部局
* 職名
* 連絡先（E-mail）

３．アブストラクト

簡潔に記載してください（期待される成果も含む）。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

４．研究対象（複数回答可）

医薬品 (化成品/バイオ医薬品) 医療機器 細胞加工製品 遺伝子治療製品

診断薬/診断機器

その他 (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

５．研究内容・目標（複数回答可）

ガイドライン案の策定に資する研究 研究基盤整備 新規評価法 国際調和 Real world data

バイオマーカー 基礎科学

その他 (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

６．キーワード（10単語以内）

1. 2．　　　　　　3．　　　　　　．．．．

別紙2

**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（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） 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 |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙3

**実施体制図**

【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

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。

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**

**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。 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| 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:　　　) | |
| 疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 | 有　・　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*） |
| 臨床試験登録予定の有無 | 有　・　無　・　その他（　　　　　　　　　） |
| 利益相反（COI）委員会の有無 | 有　・　無 |

**別紙5**

**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6

**若手研究者登用について**

|  |  |
| --- | --- |
| 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* | *令和3年7月1日～令和6年3月31日* |