（様式P1）

**日本医療研究開発機構　革新的先端研究開発支援事業**

**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 ○○ |
| 領域名（タイプ） | 領域名（PRIME） |
| 研究開発期間 | 令和３年１０月１日 ～ 令和７年３月３１日（３．５年間） |
| e-Rad研究分野（主）キーワード |  |
| 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 |
| 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-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |

注 提出する際には、記載例と説明文（青字の全ての箇所、緑色の吹き出し）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 | R6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）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |
| □□□ |
| 計　1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。

**研究開発代表者の学歴及び研究歴**

|  |  |
| --- | --- |
| 学歴（大学卒業以降） | (記入例)昭和◯◯年 ◯◯大学◯◯学部卒業昭和◯◯年 ◯◯大学大学院○○研究科修士課程○○専攻修了(指導教官：○○○○教授)【記入必須】昭和○○年 ◯◯大学大学院◯◯研究科博士課程○○専攻修了(指導教官：○○○○教授)【記入必須】昭和○○年 博士(○○学)(○○大学)取得*指導教官名、所属した研究室の室長名を必ず記載してください。* |
| 研究歴（主な職歴と研究内容） | (記入例)昭和◯◯年～◯◯年 ◯◯大学◯◯学部 助手○○教授研究室で◯◯◯◯◯について研究昭和◯◯年～○○年 ◯◯研究所 研究員○○博士研究室で◯◯◯に関する研究に従事平成◯◯年～◯◯年 ◯◯大学◯◯学部 教授◯◯◯について研究*所属した研究室の室長名を必ず記載してください。* |

# 1　研究目的 （A4用紙3ページ以内（厳守）で記載してください）

A) 10.5ポイント以上の文字等を使用して記載してください。遵守されない場合、研究開発提案が不受理となることがあります。

B) 本研究開発構想中では「３　研究業績」の記載内容を適切に引用し、申請者自身の業績と研究開発提案との関係を明確にしてください。

C) 研究開発構想の背景（研究の重要性・必要性）、申請者の実績（事実）、研究開発構想・計画の三者を区別し、それぞれを明確にしてください。

D) 必要に応じ図表を挿入するなどして、分かりやすく記載してください。

1. **研究開発の目標・ねらい**

研究開発目標(研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標)、研究開発のねらい(上記研究開発成果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。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1. **研究開発の背景**

本研究開発の重要性・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。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1. **研究実施の基盤および準備状況**

本研究開発構想を推進する基盤となる、研究開発代表者自身(および必要に応じて研究開発参加者)のこれまでの研究の経緯と成果、研究開発構想を支持する予備的な知見やデータについて具体的に記載してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1. **国内外の類似研究との比較、および研究開発の独創性・新規性**

関連分野の国内外の研究の現状と動向を踏まえて、この研究開発構想の世界の中での位置付け、独創性、新規性や優位性を記載してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1. **研究開発の将来展望**

「①研究開発の目標・ねらい」の達成を端緒として、将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、医療シーズ創出・社会貢献、知的財産の取得・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 （A4用紙2ページ以内（厳守）で記載してください）

A)「１ ①研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発のアプローチ、予想される問題点とその解決策、想定される結果が得られなかった場合の対策、研究開発期間中の到達点とその達成度の判断基準などを、マイルストーン（研究開発の途上での、研究開発の達成度の判断基準と時期）を示しつつ記載してください。

B) 研究開発開始3年後までの達成目標を明確に提示してください（中間評価等での評価における判断材料の1つとなります）。

C) 研究開発項目ごとに記載することも可能です。

この研究開発構想において想定される知的財産権等（出願やライセンス、管理を含む）について、現在の関連知的財産権取得状況、研究開発を進める上での考え方も記載してください。

「１ 研究目的」の注意事項も参照してください。

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

# 3　研究業績

1. 「研究開発代表者」が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、「○」をつけてください。
2. 今回の提案に関連すると考える特許権等知的財産権の取得及び申請状況および、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＞

出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

# 4　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

1. 記載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。
2. 研究開発代表者が、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(民間財団・日本国外機関を含む)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、エフォート等を記載してください。公募要領「2.3 戦略的創造研究推進事業（含：革新的先端研究開発支援事業）内における重複応募の制限」も参照してください。
3. 面接選考の対象となった場合には、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。

## （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】（R3～R6） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 代表 | 10,000[40,000] | 30 |  |
| 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（○○○○）研究開発代表者の場合、総額を記載 | 代表 | 3,000[9,000] |  | 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） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[1,000] |  | 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　％

・現在受給中または受給が決定している助成等について、本人受給研究費(期間全体)が多い順に記載してください。その後、申請中・申請予定の助成等を記載してください。

・「役割」は、代表又は分担等を記載してください。

・申請中・申請予定の助成等のエフォートは記載せず、本事業のみに採択されると想定した場合の、受給中・受給予定の助成等のエフォートを記載してください。本事業のエフォートと、現在受けている助成等のエフォートを合計して100％を超えないようにしてください。

・必要に応じて行を増減してください。

# 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、【AMED事業】と【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。

【AMED事業】

（１）AMED　○○事業、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、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。

（別紙Ｐ１）

**研究開発の主なスケジュール**

|  |
| --- |
| 1. 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
1. 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。
2. 「委託研究開発費」には、委託研究開発費の通期でのおおよその配分額（直接経費）を記載してください。各研究開発項目の配分予定額の総額は申請総額（直接経費）とな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。
 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目・マイルストーン配分予定の研究費 | 担当者氏名 | 第1年度(令和3年度) | 第2年度(令和4年度) | 第3年度(令和5年度) | 第4年度(令和6年度) |
|  |  | 前 | 後 | 前 | 後 | 前 | 後 | 前 | 後 |
| (1) ○○関連解析・△△の同定・□□の分析**委託研究開発費：**○○百万円 | 代表太郎 |  | *■* | *■* | *■* | *■**■* | *■**■* | *■* | *■* |
| （2）○○モデル動物の開発と検証・○○モデル動物の開発・○○モデル動物の検証**委託研究開発費：**○○百万円 | 代表太郎 |  |  |  | *■* | *■**■* | *■**■* | *■**■* | *■**■* |
| (3) ○○○○・○○○○**委託研究開発費：**○○百万円 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4) ○○○○・○○○○**委託研究開発費：**○○百万円 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

（別紙Ｐ２）

**研究開発実施体制（研究開発代表者グループ）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発****代表者氏名** | **研究機関名** | **役職** | **本研究開発提案において担当する内容** | **エフォート****（％）** |
| ○○　○○ | ○○大学　大学院○○研究科  | 教授 |  | 40 |
| **研究開発****参加者等氏名** | **所属**(上記と同じ場合には省略) | **役職** | **本研究開発提案において担当する内容** | **エフォート****（％）** |
| ○○　○○ |  | 准教授 |  |  |
| ○○　○○ |  | 講師 |  |  |
| ××　×× | ××株式会社　××研究所 | 主席研究員 |  |  |

現在の所属機関と採択後研究を実施する機関が異なる場合には、研究を実施する機関を記載し、「別紙Ｐ４　その他特記事項」にて事情を記載してください。

 Q&Aも参照してください。

* **研究開発課題の提案に対する所属機関の承認**　　　□済み

公募要領「5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意」に従って、所属する機関の承認を確認し、「□」を「■」と記載してください。

* **知的財産権の帰属** □　　希望する

公募要領「第10章 研究開発成果の取扱い」を参照のうえ、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１９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場合は「□」を「■」と記載してください。なお、希望しない場合には、その理由を記載してください。

* **特記事項**

・特別の任務等(研究科長等の管理職、学会長など)に仕事時間(エフォート)を要する場合には、その事情・理由を記載してください。

（別紙Ｐ３）

**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、該当する指針等を全て「□」を「■」と記載してください。

　　　□　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．本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無**

臨床研究の予定の有無について該当する方の「□」を「■」と記載してください。

　　　□　有

□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入すること。

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

**3．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、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究、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など、法令等に基づく手続きが必要な研究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載してください。

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・実験などが対象となります。

なお、該当しない場合には、その旨記載してください。

（別紙Ｐ４）

**照会先・その他特記事項**

本様式は、10.5ポイント以上の文字等を使用し、A4用紙1ページ以内で記載してください。

* **照会先**

|  |
| --- |
| 1. この照会先の記載は必須ではありません。
2. 当該研究開発課題についてよくご存じの方を2名挙げてください(外国人でも可)。それぞれの方の氏名、所属、連絡先(電話/電子メールアドレス)を記載してください。選考(事前評価)の過程で、評価委員が本研究開発提案に関して照会する場合があります。
 |

研究開発課題についての照会先

1. 医療　花子、ZZZZZZ大学 YYYYYY学部、教授、03-XXXX-YYYY、ZZZZZZ@YY.jp
2. Hanako Iryo, ZZZZZZ University, Department of YYYYYY, Professor, +1-XXX-YYY-ZZZZ, ZZZZZZ@YY.jp
* **その他特記事項**

・必要に応じて、本公募に応募した理由、研究に際してのご希望、特筆すべき受賞歴、本文中の用語の説明、異動予定があるなどのご事情その他について、自由に記載してください。

・現在の所属機関と採択後研究を実施する機関が異なる場合には、研究を実施する機関を記載してください。

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