（様式1）

**日本医療研究開発機構　ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業**

**研究開発提案書　【フラッグシップ拠点】**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | （日本語表記）ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点群　●●フラッグシップキャンパス（〇〇〇〇）＊●●は都道府県名、〇〇〇〇は自由記載（拠点名、センター名等）（英語表記）　○△○△○△○ |
| 公募名（事業名） | ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業 |
| 研究開発期間 | 契約締結日 ～ 令和 9年 3月31日 |
| 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） |
| 代表機関名 | ※大学等（1機関）を記入してください。 |
| 代表機関の代表者 | ※代表機関の長の氏名と役職等を記入してください。 |
| 拠点長 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人○○大学 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署 | ○○学部○○学科 |
| 役職 | ○○ |
| 副拠点長（産業界） | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人△□大学 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署 | ○○学部○○学科 |
| 役職 | ○○ |
| 副拠点長（臨床） | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人△□大学 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 |
| 役職 | ○○ |
| 事務部門長 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人△□大学 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 |
| 役職 | ○○ |
| 事務連絡担当者連絡先 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| 所属機関（正式名称） | ○○法人△□大学 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 |
| 役職 | ○○ |

注 提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。

**各年度別経費内訳**

**（１）拠点全体経費（R4～R8年度）**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R4年度 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | 合計 |
| 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） |  |  |  |  |  |  |

**（２）機関別経費（R4～R8年度）**

【○○大学（代表機関）】

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R4年度 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | 合計 |
| 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 |  |  |  |  |  |  |

【△△大学（サテライト）】　※サテライトの数によって表を追加・削除してください。

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R4年度 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | 合計 |
| 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 |  |  |  |  |  |  |

**（３）直接経費（物品費）の具体的な内訳や使用目的**

購入価格が10,000千円以上の設備・機器の購入予定について、調達時期・購入理由・活用方法を記入してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 設備・機器名称（台数、単価、総額） | 設置年月 | 購入理由 | 活用方法 |
| ○○顕微鏡（2台、15,000千円、30,000千円） | 令和4年〇月 |  |  |
| ○○測定装置（1台、10,000千円、10,000千円） | 令和5年〇月 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

※必要に応じて行を追加・削除してください。

**（４）設備機器等の追加的整備を希望する事項**

※設備機器等の購入は（３）に記載したものを原則とする。ただし、研究が当初の想定を超えて進捗している場合や、SCARDAの方針等に基づいて追加的な研究の実施を求める場合等には、フラッグシップ拠点やシナジー拠点に採択された機関に対し、当初の配分額に追加して必要な設備・機器整備等の経費を支援する場合がある。この支援はトップレベル拠点全体としての成果創出（ミッションの達成）を最大化し得るかどうかの観点で実施する。決定に際しては必要性について厳格に精査を行い、既存設備を含む重複の排除など、トップレベル拠点全体としての支援の最適化も考慮する。

※現時点で（３）に記載したもの以外に、研究の進展状況によって追加的な購入を希望する設備・機器等がある場合、購入価格が10,000千円以上ものに関して、購入理由・活用方法を記入する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 設備・機器名称（台数、単価、総額） | 購入理由（自施設の当初購入計画に含めない理由を含むこと、シーズの創出等に関してのトップレベル拠点全体としての必要性がわかる様に記載すること） | 活用方法 |
| ○○顕微鏡（2台、15,000千円、30,000千円） |  |  |
| ○○測定装置（1台、10,000千円、10,000千円） |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**（５）本事業の直接経費以外で整備する事項**

※運営費交付金や間接経費を活用して整備する事項を記入（例：研究用設備・機器の購入、本事業参画研究者への研究費支援、事務体制・知的財産等の管理体制等）

**拠点長、副拠点長及び研究開発分担者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和4年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 生年月（年齢:令和4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 |
| 拠点長（研究開発代表者） | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ |  | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
| 副拠点長（産業界） | □□　○○ | △□大学 | □○□ | - | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）H15年 |
| 98765432 | □□□ |  |
| 副拠点長（臨床） |  |  |  | - |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者2 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者3 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者4 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者5 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者6 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者7 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者8 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者9 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 研究開発分担者10 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　○名 | 研究開発費合計　○千円 |

※　　必要に応じて行を追加・削除してください。

※２　研究経費については、直接経費を記載してください。

# 1　　拠点構想

■拠点（必要性及び特色・独創的な点を含む）について、研究開発の背景、目標・ねらい、当該研究拠点の特色・独創的な点、将来展望などを含めて、適宜文献を引用しつつ、2ページ以内で、具体的かつ明確に記入してください。必要に応じて、図、表、写真等を用いても構いません。

■フラッグシップ拠点は、研究開発内容を幅広く網羅し、対象疾患・モダリティの追加・変更にも柔軟に対応できる研究開発体制をとることが望まれることに留意して記載してください。

■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。

■国内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入してください。

## （１）拠点概要

※拠点の概要について、背景、目標・ねらい、将来展望などを含めて、明確に記入してください。

## （２）拠点形成・研究開発の目標・ねらい

※拠点全体の研究開発目標（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。

・新規モダリティの研究開発にあたっては、SCARDAで支援する別事業である「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」において、本事業のトップレベル研究開発拠点等、アカデミア、ベンチャー、研究機関や企業において基礎研究段階にある研究成果の中から、ワクチン開発に資する有望な技術等が選択され、応用研究、非臨床試験、臨床試験段階に進めて行くこととなっています。そのため、本事業での研究開発推進にあたっては、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」への導出等を通じて、実用化を目指すことが期待されることに留意して、目標・ねらいについて記載してください。

## （３）将来展望 （10年後のビジョン）

※（２）拠点形成・研究開発の目標・ねらいの達成を端緒として、10年後に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、新産業創出・社会貢献、知的財産の取得・活用等を記載してください。

# 2　 拠点の推進体制・活動

## ２－１　拠点の要件

## ■以下のそれぞれの事項について、公募要領「3.2.1フラッグシップ拠点（2）拠点の要件」の記載内容を踏まえて、15ページ以内で記載してください。

■要件については、原則、申請時に全ての要件を満たすことが望ましいです。ただし、申請時に満たすことが難しい場合は、原則として、採択後１年以内に満たすこととします。その場合、提案書の中で、これらの現在の実施状況及び実現していくための手順、時期等の実施計画（本部のサポート計画含む）について明示してください。

■各要件の取り組みについては、緊急時の迅速な対応を見据えた推進体制、出口を見据えたアカデミア・産業界・臨床との協働体制、世界最先端の研究者が集う魅力的な研究環境の構築等につながることを意識して記載してください。

## （１）拠点長を中心とし産業界及び臨床現場とダイレクトに連携した運営体制　【要件A】

* 公募要領3.2.1（3）(A)を踏まえ、拠点長、副拠点長（産業界）、副拠点長（臨床）によるマネジメント体制、それぞれの役割について記載してください。必要に応じて図示してください。
* 拠点長の役割には、SCARDAからの求めに応じて、国内外の研究動向情報等をSCARDAに情報共有する役割が求められています。どのような体制で実施するのか記載してください。
* 拠点長、副拠点長の経歴、実績等については添付様式1を参照することとし、本項目に記載する必要はありません。

## （２）拠点を構成する研究者等　【要件B】

* 公募要領3.2.1（3）(B)を踏まえ、拠点を構成する研究者等について構築の考え方及び人員構成を含め記載してください。
* 研究開発分担者の経歴、実績等については添付様式２を参照することとし、本項目に記載する必要はありません。
* サテライト（分担機関）※を設置して国内外の他の機関との連携を行う場合は、当該機関の名称、拠点における役割、人員構成・体制、拠点の構想の実現や研究成果の最大化に必須と考えられる理由等について記載してください。また、外国籍研究者の確保も含め、今後の人員体制の計画も記載してください。
	+ アンダーワンルーフでの運営を基本とするため、拠点の整備、研究開発の実施にあたっては、代表機関における活動を原則とします。ただし、拠点の構想の実現や研究成果の最大化に必須の場合のみ、例外的にサテライト（分担機関）の設置が認められます。
* サテライト（分担機関）を設置しないものの、国内外の他の機関との連携を行う場合は、当該機関の名称、拠点における役割、連携の概要等について記載してください。

　　【全体構成】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究開発開始時点 | 採択1年後時点 |
| 人数 | ％ | 人数 | ％ |
| 拠点長 |  |  |  |  |
| 副拠点長（産業界） |  |  |  |  |
| 副拠点長（臨床） |  |  |  |  |
| 研究者（A＝B＋C） |  |  |  |  |
|  | うち、産業界 |  |  |  |  |
| うち、臨床 |  |  |  |  |
| うち、外国籍 |  |  |  |  |
| 研究開発分担者（B） |  |  |  |  |
|  | うち、産業界 |  |  |  |  |
| うち、臨床 |  |  |  |  |
| うち、外国籍 |  |  |  |  |
| その他研究者（C） |  |  |  |  |
|  | うち、産業界 |  |  |  |  |
| うち、臨床 |  |  |  |  |
| うち、外国籍 |  |  |  |  |
| 研究支援員数※1 |  |  |  |  |
| 事務部門※2 |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

※1 技術系職員、技術補佐員、URA、産学連携コーディネーター、知財マネージャー等

※2 事務部門長、事務職員、事務補佐員、秘書等

## （３）次世代を担う人材層の強化　【要件C】

* 公募要領3.2.1（3）(C)を踏まえ、当該拠点で取り組む大学院生（修士課程・博士課程）を含む若手研究者等の人材育成について目標設定及び計画を具体的に記載してください。

## （４）企業との連携　【要件D】

* 公募要領3.2.1（3）(D)を踏まえ、企業との連携の体制や取組について記載してください。

## （５）臨床現場との連携　【要件E】

* 公募要領3.2.1（3）(E)を踏まえ、臨床研究中核病院およびその他の医療機関との連携の体制や取組について記載してください。

## （６）緊急時の対応　【要件F】

* 公募要領3.2.1（3）(F)を踏まえ、感染症有時に政府等の対応に伴いSCARDAが緊急的なワクチン研究開発開始の必要があると認め、各拠点に指示を出した場合の対応体制（指揮系統、拠点の研究開発計画の変更等の柔軟な対応　等）について記載してください。

## （７）研究設備の共用・技術支援　【要件G】

* 公募要領3.2.1（3）(G)を踏まえ、研究設備の共用・技術支援の体制や取組について記載してください。

## （８）実用化戦略（特許戦略・知財管理など）　【要件H】

* 公募要領3.2.1（3）(H)を踏まえ、特許戦略、知財管理、企業連携、薬事承認対応などの体制（支援する責任者や人材の構成、人数等を含む）や取組、方針について記載してください。

**【保有する有力な知的財産】**

　　　＜知的財産の詳細＞

　　　　拠点が保有する、本提案に関連する知的財産を、重要な順に5件以内で以下表に記載してください。

　　　　件数に応じて記載枠を追加してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 発明の名称① |  |
| 出願番号／特許番号① |  |
| 発明者① |  |
| 比較優位性① |  |
| 発明の名称② |  |
| 出願番号／特許番号② |  |
| 発明者② |  |
| 比較優位性② |  |

## （９）研究マネジメントの仕組み　【要件I】

* 公募要領3.2.1（3）(I)を踏まえ、研究マネジメントの体制や取組について記載してください。

## （１０）拠点運営・環境整備　【要件J】

* 公募要領3.2.1（3）(J)を踏まえ、当該拠点における拠点の意思決定の行い方、事務部門の設置、機関内の従来の運営方法にとらわれない手法の導入について具体的に記載してください。

## 2－２拠点の活動

* 公募要領3.2.1（１）を踏まえ、拠点の活動について記載してください。

# 3　研究テーマ・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拠点全体の具体的な研究計画及び方法を１～3ページ以内で記載してください。

■「１拠点構想（１）拠点形成・研究開発の目標・ねらい」を達成するための拠点全体の年度毎の研究計画（研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準など）を記載してください。

<別紙2シーズ創出の実施を予定又は希望する感染症等の名称及びそのモダリティ等**>**

【本拠点で取り組む研究開発内容項目】　※公募要領P26を参考に、実施する項目の「□」を「■」にしてください。

|  |
| --- |
| □病原体等の研究□構造生物学研究□ワクチンの基礎研究（免疫研究、ゲノム研究）□ワクチンの基盤研究（各種モダリティや基盤技術の基礎研究）□評価系に係る研究□疫学調査□ワクチン開発研究の成果に基づいた感染症等の治療薬開発に資する研究□その他　【　　　　】　※上記に当てはまらない研究を実施する場合は、【】内に具体的・簡潔に記載してください。 |

【令和4年度】

【令和5年度】

【令和6年度】

【令和7年度】

【令和8年度】

## （３）個別研究開発課題 <別紙3　研究開発の主なスケジュール、別紙4 実施体制図＞

■研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法について、各分担研究開発課題2ページ以内を目処に記載してください。

■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。

■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、それぞれ別紙3、4として添付してください。

（３－１）

研究開発分担者　氏名：

分担研究開発課題名 ：

連携企業等　　　　　　 ：

1. 研究開発の目的及び内容 （200字程度）

・研究開発の目的および内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

②ベンチマーク

　・以下の内容について国内外の研究開発動向を含めて記載してください。

　 ※研究開発が実現した場合のインパクト。

※技術的課題および実用化に向けた課題。また、その難易度と実現可能性。

　　※従来の技術や既存知的財産権の確認による、本提案創出技術の優位性・相違点。

③ これまでの研究開発の進捗状況

・これまでの研究開発の内容を進捗も含めて記載ください。

④ 各年度（令和4年度～8年度）における研究開発項目、研究開発方法及びマイルストーン

・当該担当者が実施する研究開発の項目、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）、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。連携する企業等が実施する内容に関しても、その企業等が実施するということがわかるように記載ください。

※新たなモダリティの開発等の場合の例

【令和〇年度～〇年度】

（記載項目例）

・◆◆に関する基盤技術開発を行い、有望な候補技術の絞り込みを行う。

・要素技術の特許申請を行う。

【令和〇年度～〇年度】

（記載項目例）

　・連携先企業と実用化に向けた計画の作成

・創薬に向けて特許網を構築

・非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指し、●●を行う。

【令和〇年度】

（記載項目例）

　・…事業やその他のAMED事業につなげる。

※ウイルスや細菌に関する研究の場合はどのウイルス等を対象とするか明記ください。

※以下、個別研究開発課題の数にあわせて追加してください。

## （４）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

　　　□　人を対象とする生命科学・医学系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

　　　□　臨床研究法

　　　□　省令GCP

□　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。

# 4　研究機関本部のサポートコミットメント

## ■代表機関の研究機関本部が当該拠点に関して機関を挙げて全面的な支援を行うことを要件とします。以下のそれぞれの事項について、2ページ以内で、具体的措置を記載してください。

## （１）独立した組織としての位置づけ、中長期的な組織運営の方向性・計画の策定【要件A】

・公募要領3.2.1（4）(A)を踏まえ、当該拠点を代表機関内の独立した組織として位置付け、独立的に運営していくために必要となる既存組織の再編等を含む代表機関の中長期的な組織運営の方向性に係る基本方針及び今後の具体的な計画・スケジュールを記載してください。

## （２）人的・設備・財政的・制度的支援【要件B】

・公募要領3.2.1（4）(B)を踏まえ、当該拠点の形成・運営及び研究活動の実施の管理等のために必要な人的資源(管理事務、知財管理を行う人員等)や施設・設備等の整備などについてのリソース支援（経費または現物供与等）といった財政的及び制度的支援について記載してください。機関本部からの財政支援については下記表に内訳の予定も記載してください。

**【機関本部からの財政支援】（間接経費による措置を含む）**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R4年度 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | 合計 |
| 機関本部からの財政支援 | 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 |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |  |

## （３）拠点長が独立して判断できる体制整備の支援【要件C】

・公募要領3.2.1（4）(C)を踏まえ、拠点運営に一定の独立性を確保するため、拠点の運営にあたって必要な人事や予算執行等に関し、拠点長が実質的に判断できる体制整備の支援について記載してください。

## （４）機関内の従来の運営方法にとらわれない手法の導入支援【要件D】

・公募要領3.2.1（4）(D)を踏まえ、機関内の従来の運営方法にとらわれない手法（能力に応じた俸給システム、トップダウン的な意志決定システム、大学院教育との連携 等）を導入できるように機関内の制度の柔軟な運用、改正、整備等への支援について記載してください。

# 5　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、および研究開発分担者の応募時点における、（1）応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、（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。

**研究開発代表者：**

## （１）応募中の研究費（令和4年●月●日時点）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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4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）（R4～R6） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 代表 | 6,000[18,000] | 20 | （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（R4～R5・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] | 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　9,000千円）\* |
| 令和4年度○○財団研究助成金（R4・○○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] | 5 | 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）（令和●年●月●日時点）

（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4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3年度○○財団研究助成金（R3・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 1,000[1,000] | 5 | 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（R3～R5・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：　50　％

（1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育　　　　　　　　　エフォート：　20　％

診療　　　　　　　　　エフォート：　10　％

社会サービス　　　　　エフォート：　 5　％

その他（学内事務等）　エフォート：　15　％

**研究開発分担者①：**

## （１）応募中の研究費（令和4年●月●日時点）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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4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）（R4～R6） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 代表 | 6,000[18,000] | 20 | （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（R4～R5・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] | 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　9,000千円）\* |
| 令和4年度○○財団研究助成金（R4・○○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] | 5 | 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）（令和●年●月●日時点）

（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4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3年度○○財団研究助成金（R3・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 1,000[1,000] | 5 | 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（R3～R5・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：　50　％

（1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育　　　　　　　　　エフォート：　20　％

診療　　　　　　　　　エフォート：　10　％

社会サービス　　　　　エフォート：　 5　％

その他（学内事務等）　エフォート：　15　％

**研究開発分担者②：**

## （１）応募中の研究費（令和4年●月●日時点）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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4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）（R4～R6） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 代表 | 6,000[18,000] | 20 | （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（R4～R5・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] | 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　9,000千円）\* |
| 令和4年度○○財団研究助成金（R4・○○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] | 5 | 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）（令和●年●月●日時点）

（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4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3年度○○財団研究助成金（R3・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 1,000[1,000] | 5 | 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（R3～R5・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：　50　％

（1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育　　　　　　　　　エフォート：　20　％

診療　　　　　　　　　エフォート：　10　％

社会サービス　　　　　エフォート：　 5　％

その他（学内事務等）　エフォート：　15　％

※以下、研究開発分担者の人数にあわせて追加してください。

# 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）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。

 (4) 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がある場合はその対応を記載してください。

## （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）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。

# Summary of Proposal

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

 1. Project title

Study of ･･･

 2. Principal investigator

* Name Hanako Iryou
* Gender　 Male[ ]  Female[x]  Other[ ]  Rather not say[ ]
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Month and year of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2022)
* 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.

# 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

△△△△の創出を目指した研究

 ２．研究開発代表者

* 氏名 ○○　○○
* 性別 男[ ] 　女[x] 　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：令和4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　．．．．．．

# シーズ創出の実施を予定又は希望する感染症等の名称及びそのモダリティ等

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 対象疾患名 | モダリティ | 研究開発計画の比較優位点 | 開発目標時期 | 備考 |
| 〇〇感染症 | mRNAワクチン |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# 研究開発の主なスケジュール

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 担当者氏名 | 令和4年度 | 令和5年度 | 令和6年度 | 令和7年度 | 令和8年度 | 令和9～13年度 |
| １．○○関連遺伝子発現解析・○○遺伝子の同定・○○遺伝子発現解析 |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 |  |  |  |  |  |  |  |
| ３．○○イメージング解析・○○関連データの取得・○○ソフトの開発・データ解析 |  |  |  |  |  |  |  |
| ４．○○診断法の開発・○○相関関連メカニズムの解明・診断法の開発と検証 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

（例）

# 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・情報等のやり取り、

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