（様式４）

**日本医療研究開発機構　次世代がん医療加速化研究事業**

**令和5年度公募　研究領域A~E　研究開発提案書　探索研究フェーズ**

|  |  |
| --- | --- |
| 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） | 次世代がん医療加速化研究事業　令和5年度公募研究領域○　探索研究フェーズ |
| 研究開発期間 | 令和5年 9月 XX日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X年間） |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析**（ヒト全エクソーム解析も含みます）** | □実施する □実施しない※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコールを提出（指定様式）。  |
| 希少がんへの該当 | □希少がんを対象とする研究である（がん種名：○○○）※該当する場合は☑をつけてください。※本公募における希少がんの定義については、公募要領を参照してください。 |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy |
| e-Rad研究者番号 | 12345678 |
| 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 | ○○ |
| 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 |
| 研究開発分担者※ | 氏名 | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz |
| e-Rad研究者番号 | 98765432 |
| 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 | ○○ |
| 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 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、青文字の記載例と緑色の説明文を削除してください。

【全体】

**各年度別経費内訳**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7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 |  |  |  |  |

※間接経費は直接経費の30％を超えることは出来ません。

【代表機関】

研究開発代表者の所属機関（研究開発代表者と同じ研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含む）

**各年度別経費内訳**

機関名：○○大学　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7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 |  |  |  |  |

※間接経費は直接経費の30％を超えることは出来ません。

【分担機関(枝番)】

代表機関を除く、研究開発分担者の所属機関

**各年度別経費内訳**

機関名：△□大学　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7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 |  |  |  |  |

※間接経費は直接経費の30％を超えることは出来ません。

・分担機関が複数ある場合は、分担機関の記載欄を追加して続けて記入してください。

・枝番は、分担機関ごとに「１」から順に付番してください。（例：分担機関１、分担機関２）

**研究開発代表者及び研究開発分担者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和5年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 生年月（年齢:令和5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 |
|  | 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 |
|  | △△△ | 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 |
|  | □□□ | 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、主たる研究場所となる研究機関、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。

※3　全ての研究開発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。

# 1　　研究目的

## 研究目的

■研究の目的について、1,000字以内で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。また、必要があれば、図や表（字数には含まず）を用いても構いません

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

この欄に記載した内容について、e-Rad応募情報登録　基本情報　研究目的の記入欄へ転記してください。

## （２）基本構想

・評価者が理解しやすいように、必要に応じて図や表を用いて記載してください。

・3ページ以内で下記の①～③について記載してください。

### ➀　研究開発の背景

　本研究に関連する国内・国外の研究開発動向及び位置づけ、応募者のこれまでの研究成果を踏まえ着想に至った経緯について、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。

### ➁　研究開発の目標・ねらい・準備状況

　研究開発の目標（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及びその意義）、研究開発の準備状況（これまでに進めている部分の概略）を具体的に記載してください。

### ➂　研究開発の将来展望

「②研究開発の目標・ねらい・準備状況」に記載された達成内容を端緒として、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、新産業創出・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

## 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。

## 研究計画・方法

■概要には、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。

■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。

■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２～４として添付してください。

■「がん研究１０か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）＊でまとめられた研究の方向性への対応について、該当する項目の有無と報告書中の該当部分を別紙５に記載してください。

＊<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000504881.pdf>

# ■TPP（Target Product Profile）、TRP（Target Research Profile）について、別紙6に記載してください。

**概要**

（概要を１，６００字以内で記入してください。）

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

**研究開発項目別**

・「１　研究目的（２）基本構想　➁研究開発の目標・ねらい・準備状況」を達成するための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、研究開発項目毎・年度毎に分けて、適宜論文を引用しつつ、焦点を絞り、具体的かつ明確に、5ページ以内で記載してください。

・研究開発項目は、「別紙２　研究開発の主なスケジュール」に記載のものと同一にし、整合をとってください。

・各研究開発項目について、AMEDで支援予定の期間を超える計画については、〇〇年度以降としてまとめて簡潔かつ明確に記載してください。

・担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）ごとの記載は、「（３）担当別　研究開発概要」に記載してください。

・研究開発項目（３）以降がある場合は、研究開発項目の記載欄を追加して続けて記入してください。

研究開発項目（１）：○○○○○○○○○○○○○○

令和5年度

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

令和6年度

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

令和7年度

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

研究開発項目（２）：○○○○○○○○○○○○○○

令和5年度

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

令和6年度

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

令和7年度

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

## （3）担当別　研究開発の内容

・研究開発代表者、研究開発分担者ごとに、担当する研究開発の内容を記載してください。

・研究開発項目は、「別紙２　研究開発の主なスケジュール」に記載のものと同一にし、整合をとってください。

・マイルストーンは、「別紙２　研究開発の主なスケジュール」に記載のものと同一にするなど整合をとってください。

・医師主導治験における症例登録など、同一の研究内容を行う分担研究者については、まとめて記載して構いません。

・研究開発分担者が複数いる場合は、研究開発分担者の記載欄を追加して続けて記入してください。

### ➀　研究開発代表者　機関名　所属：

　　研究開発代表者　役職　氏名：

分担研究開発課題名：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

（１）研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

（２）研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

「（２）研究計画・方法」に記載の内容を達成するために当該担当者が実施する研究開発項目、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。

　　令和5年度

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和5年１２月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和6年３月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

　　令和6年度

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和6年１２月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和7年３月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

　　令和7年度

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和7年１２月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和8年３月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

### ➁　研究開発分担者　機関名　所属：

　　研究開発分担者　役職　氏名：

分担研究開発課題名：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

（１）研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

（２）研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

「（２）研究計画・方法」に記載の内容を達成するために当該担当者が実施する研究開発項目、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。

　　令和5年度

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和5年１２月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和6年３月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

　　令和6年度

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和6年１２月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和7年３月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

令和7年度

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和7年１２月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目（○）：○○○○○○○○○○○○○○

マイルストーン：○○○○○○○○○○○○○○○○○○を終了する（令和8年３月）

研究開発方法：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

## （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。

# 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、並びに研究開発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, 2020 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 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, 2020,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2019,10,45-54

（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 2020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 2020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(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：○○　○○　　　研究開発分担者がいる場合は、以下をコピーして作成して下さい。

## （1）応募中の研究費（令和5年4月26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）（R5～R7） | ○○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（R5～R6・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 | この研究は▲▲を行う研究で、本研究とは目的、内容が異なる。（総額　9,000千円）\* |
| 令和5年度○○財団研究助成金（R5・○○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 | この研究は▲▲を行う研究で、本研究とは目的、内容が異なる。 |

注：本公募（令和5年4月26日～令和5年5月25日）後に、他の公募への応募提案課題がある場合は、必要に応じて確認させていただきます。

## （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5年4月26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5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4年度○○財団研究助成金（R4・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 1,000[1,000] | 5 | この研究は▲▲を行う研究で、本研究とは目的、内容が異なる。（総額　5,000千円）\* |
| ○○事業（R3～R5・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[5,000] | 10 | この研究は▲▲を行う研究で、本研究とは目的、内容が異なる。 |

　\*　（　）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　％

# 5　これまでに受けた研究費とその成果等

## （１）提案の研究立案に寄与した研究費とその成果

■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、次の点に留意し記載してください。

■次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE)/次世代がん医療創生研究事業(P-CREATE)およびその他のAMED事業、並びに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：

（記載例）

### 【次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE)/次世代がん医療創生研究事業(P-CREATE)】

（１）AMED　次世代がん医療加速化研究事業、R3～R4、「○○に関する研究」、代表者、10,000千円

××××の成果を得た。

（２）AMED　次世代がん医療創生研究事業、H30～R1、「○○に関する研究」、分担者、10,000千円

××××の成果を得た。

### 【その他のAMED事業】

（１）AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

（２）AMED　○○事業（B）、H29～R1、「○○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】

（１）基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## （２）上記以外に研究費補助等を受けた過去の実績（過去３年度分）

研究開発代表者が過去に受けたことがある、本研究の立案に生かされているもの以外の研究費についてご記入ください。

（記載例）

### 【次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE)/次世代がん医療創生研究事業(P-CREATE)】

（１）AMED　次世代がん医療加速化研究事業、R2～R4、「○○に関する研究」、代表者、10,000千円

××××の成果を得た。

（２）AMED　次世代がん医療創生研究事業、R1～R3、「○○に関する研究」、分担者、10,000千円

××××の成果を得た。

### 【その他のAMED事業】

（１）AMED　○○事業（A）、R1～R3、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

（２）AMED　○○事業（B）、H30～R2、「○○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）、H30～R2、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和３０年法律第１７９号、平成14年12月13日改正）第１８条第１項の規定により補助金等の返還が命じられた過去１０年間の事業について、該当する場合には記入してください。

【研究開発代表者】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 年度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 補助額 | 返還額・返還年度 | 返還理由 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|

【研究開発分担者】

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 年度 | 研究事業名 | 研究課題名 | 補助額 | 返還額・返還年度 | 返還理由 | 所管省庁等 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|

## （３）企業との共同研究の有無

本提案内容について企業との共同研究がある場合は、その連携状況等について記載して下さい。

共同研究先企業名、連携状況等記載

# 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。

## （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。

（別紙１）要約（英文・和文）

**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 1,2023)
* 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 医療　花子
* 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5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）

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

この欄に記載した内容について、e-Rad応募情報登録　基本情報　研究概要の記入欄へ転記してください。

 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　．．．．．．

6．対象がん種

研究対象のがん種について、該当するものに☑を入れ、主要ながん種名を記載してください。

□希少がん　□難治性がん　□その他

（主要ながん種名：○○○）

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がわかるように記載してください。担当者欄には、研究開発代表者と研究開発分担者のみ記載してください。

※**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(R5年度) | 第2年度(R6年度) | 第3年度(R7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 | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙3

**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、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、研究開発分担者、協力企業、主な外部委託先等について記載してください。）

【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・情報等のやり取り、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

**研究構想図**

柔軟かつ独創的な発想に基づく新たなアプローチの研究内容について、1ページに図としてまとめて下さい。

別紙５

「がん研究１０か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）でまとめられた「後半期間に取り組むべき研究の方向性」に本提案内容が該当する項目

|  |  |
| --- | --- |
| 本提案内容が対応する柱（複数選択可） | [ ] （１）がんの本態解明に関する研究 [ ] （２）アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究[ ] （３）患者に優しい新規医療技術開発に関する研究[ ] （４）新たな標準治療を創るための研究[ ] （５）ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域[ ] （６）がんの予防法や早期発見手法に関する研究[ ] （７）充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究 [ ] （８）がん対策の効果的な推進と評価に関する研究 [ ] （９）各柱にまたがる「横断的事項」について[ ] 　上記（１）～（９）の柱には該当しない |
| 本提案内容が対応する各柱の具体的研究事項（複数選択可）（注：「がん研究１０か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）から項目を抜粋してください） | 例）● シングルセル解析やがん細胞を取り巻く微小環境の解析により、がんが治 療への抵抗性を獲得する要因と考えられるがんの多様性や不均一性への理解 が進んできた。こうした研究をさらに進め、治療への抵抗性を獲得したがんへ の治療戦略を開発するべきである。その際、近年進歩してきている分子・細胞 イメージングを活用した新たな切り口での研究も推進すべきである。 |

別紙6

**TPP/TRP**

研究開発代表者氏名：○○○　○○○

研究開発課題名：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

# TPP（Target Product Profile）

どのような医薬品／実用化イメージを目指しているのかについて記載してください。

記載例（TPPとTPRの例の番号は対応しています）：

(例1)Yがんに特異的に発現するXを用いた早期診断キットの臨床検査薬

(例2)大腸がん細胞特異的にデリバリーすることが可能な、抗がん剤とコンジュゲートしたDDS製剤

(例3)生体内で大腸がん細胞のイメージングが可能なイメージング用分子

(例4)活性型キナーゼAを有するXXがんに対し、選択的な経口投与可能な抗がん剤○○○○

# TRP（Target Research Profile）

TPPを達成するために、どのような研究を行うのかについて記載してください。

記載例（TPPとTPRの例の番号は対応しています）：

(例1)取得したモノクローナル抗体を用いたXのELISAでの測定系を構築し、Yがんの組織及び血漿中の濃度を測定することによる早期診断、層別化の可能性を判断する。

(例2)大腸がん細胞特異的に抗がん剤Wを送達可能なDDS用分子X-Wコンジュゲートを開発する。

(例3)大腸がん細胞のイメージングを可能とする、核種Vでラベルしたイメージング用分子Yを開発する。

(例4)チロシンキナーゼAとその活性化に関わるBとの結合を阻害する薬剤をスクリーニングする系を構築し、AとBとの結合を阻害する低分子化合物を開発する。

**創薬コンセプトの図**

創薬コンセプトの図の記入は必須ではありません。TPP/TRPを説明する上で適切と考える場合は、図をおつけください。