**日本医療研究開発機構　革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP）**

**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*5*年*10*月 *1*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 | | □実施する □実施しない　※該当する方の「□」を「■」と記載して下さい。  実施する場合、（別添２）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。 | | | | | |
| 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* | | | | | |
| 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.j*p | | |
| 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* | | | | | |
| 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.j*p | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発分担者  ※ | 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-XXXX*  E-mailアドレス：*YYY@YY.j*p | | |
| 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* | | | | | |
| 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.j*p | | |

※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載して下さい。また、人数に応じて適宜記載欄を追加して下さい。

研究開発代表者・プログラムマネージャーの所属等及び研究開発期間・研究開発費総額

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 研究開発代表者 | プログラムマネージャー（PM） |
| フリガナ |  |  |
| 氏名 |  |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |  |
| 研究開発期間 | 令和５年10月　1日～　令和　*10*年　*3*月*31*日（*4年6ヶ月*） | |
| 研究開発費総額 | 研究開発費（間接経費込み）総額　*2,025* 百万円  （全期間分について、小数点以下は記入しないで下さい） | |

研究開発代表者の経歴

|  |  |
| --- | --- |
| フリガナ |  |
| 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 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*  *昭和◯◯年 ◯◯大学大学院◯◯研究科博士課程○○専攻修了*  *昭和◯◯年　博士（◯◯学）（◯◯大学）　取得* |
| 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*  *◯◯◯◯◯について研究*  *昭和◯◯年～◯◯年　◯◯研究所　研究員*  *◯◯◯◯◯◯◯◯◯に関する研究に従事*  *平成◯◯年～　　 ◯◯大学◯◯学部教授（現職）*  *◯◯◯について研究* |
| 研究者番号 | （8桁の番号） |
| 生年月日 | 19 年　　　月　　　日 |

プログラムマネージャーの経歴

|  |  |
| --- | --- |
| フリガナ |  |
| 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 生年月日 | 19 年　　　月　　　日 |
| 兼務状況 | *（記入例）*  *・◯◯株式会社　アドバイザー*  *・◯◯大学　客員教授* |
| 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*  *昭和◯◯年 ◯◯大学大学院◯◯研究科博士課程◯◯専攻修了*  *昭和◯◯年　博士（◯◯学）（◯◯大学）　取得* |
| 職歴  （主な職歴と  職務内容） | *（記入例）*  *昭和◯◯年～◯◯年　◯◯株式会社*  *◯◯◯◯◯に従事*  *昭和◯◯年～◯◯年　◯◯研究所　研究員*  *◯◯◯について研究*  *平成◯◯年～　　 ◯◯株式会社　アドバイザー（現職）*  *平成○○年～ ◯◯大学◯◯学部 客員教授（現職）* |

**各年度別経費内訳**

※別紙４にも研究開発経費の詳細を記載する欄があります。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | R9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 |
| 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下さい。

※2　研究経費については、直接経費を記載して下さい。

# 1　研究目的

1. 10.5ポイント以上の文字等を使用して記載すること。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。また、本項目は、A4用紙４枚程度を目安としますが、必要十分な記述が重要ですので、分量は定めません。
2. 3研究業績の論文・著書リスト、特許リストの記載内容を適切に引用することにより、研究開発代表者の業績との関連が明確となるようにして下さい。
3. 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3者を区別し、それぞれを明確にすること。

## （１）研究の具体的な内容と特徴

### 研究開発の目標・ねらい

* 本研究開発提案の基礎となる研究成果の具体的な内容とその特徴について、３研究業績の記載内容を適切に引用して、記述して下さい。
* 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下さい。

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

### 有力な類似研究との比較と本研究の位置づけ

* 下記表には、他の有力な類似の最先端研究について記載して下さい。本表には「最先端研究」を記載し、既存技術との比較については、⑤－２．にて記述して下さい。
* 表に記載した研究に対する研究開発代表者の研究の位置づけ（類似点、相違点、優位性、競合する点など）を、表の下に記述して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 研究の概要 |
| 1. A大学・a教授 |  |
| 1. B大学・b准教授グループ |  |
| 1. C研究所・c研究員 |  |
| 1. D株式会社 |  |
| 1. E大学・e教授 |  |
| 1. F大学・f教授 |  |
| 1. G社（米国） |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

### 医療応用に向けた検討状況（令和５年4月現在）

* 予備的データの取得状況や研究開発状況を簡潔に記載して下さい。（in silico, in vitro, in vivoレベルのデータ取得、または臨床研究者との共同研究が開始されているなど）

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

## （２）医療応用の実現に向けたイノベーション創出の可能性・ビジョン・シナリオ

**（研究期間を越えたものとしてとらえて下さい。）**

### 医療応用の実現に向けたイノベーション創出の可能性・ビジョン・シナリオ

* 研究成果から、医療応用へ向けたイノベーションの可能性、イノベーション創出へのビジョン・シナリオ、社会還元への具体的な展開（企業等参画の可能性）について記載して下さい。

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

### PMによるビジョン、シナリオ達成に向けての構想

* ①で記載したビジョン、シナリオを達成するためにＰＭとしてどのような活動をして、このLEAP課題の価値について、どう高めていきたいかについて、構想を記載して下さい。

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

### 具体的な医療応用のイメージについて

#### ③-１.　医療応用イメージ（医薬品、医療機器、医療技術等）

* 医療応用における具体的な用途について、その社会的ニーズを含めて、記述して下さい。医薬品、医療機器、医療技術等、医療応用のカテゴリーについても、記載して下さい。
* 具体的用途が多数ある場合など、具体的用途を絞り込む場合は、その具体的用途とそれを選ぶ理由を記述して下さい。

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

#### ③-2．医療応用における既存技術

* 既存技術（標準治療法）および開発中の技術で、用途が同じものをピックアップして下さい。
* 医療応用における比較内容を記して下さい。

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

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

#### ③-3．医療応用における優位性

* ③-２の技術のうち、有力な技術（開発中も含む）に対する優位性を記述して下さい。
* さらに、優位性の程度を記述して下さい。（例えば「次世代技術でも既存技術から置き換えたくなるほどの優位性が存在するか」、「ライバル技術の方が実用化に近くても、それを凌駕する優位性が存在するか」等）

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

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

# 2　研究計画・方法

## （1）要約

## ■要約を250字以内で記載して下さい。

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

## （2）研究計画・方法

1. 「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)を示しつつ記載すること。
2. この研究開発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すること。

### 全体計画と具体的な研究開発項目の内容

* 全体計画と具体的な開発項目の内容について、「②技術的成立性の証明・提示（５年実施したときのゴール）について」に記載した内容と合わせながら、記載して下さい。
* 研究開発3年度目までの達成目標を明確に提示して下さい（中間評価等での評価における判断材料の一つとなります）。
* 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下さい。

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

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

### 技術的成立性の証明（５年実施したときのゴール）について

#### ②-１．技術的成立性の証明・提示及びマイルストーン

* LEAP終了時点で、企業や投資家等から次の段階に進めるための提案を引き出す観点で、LEAPで何を目指すのか、具体的なゴールとして技術的成立性の証明・提示についてどう設定するのかを、PM候補の方と相談の上、記述下さい。
* 技術的成立性の証明・提示は必要最小限に絞ってご記入下さい。
* マイルストーンは技術的成立性の証明・提示を目指す中で重要な判断材料となる内容として下さい。中間評価の際は重要な評価指標となります。また、技術的成立性の証明・提示に対し、マイルストーンが複数ある場合には、全てご記入下さい。

*技術的成立性の証明・提示：○○○○○の実現*

*（技術的成立性の証明・提示に関する簡単な説明）○○○を×××する。*

*マイルストーン1：△△△の開発と評価（数値目標：▲▲▲）*

*マイルストーン2：□□□の有効性検証*

#### ②-２．技術的成立性の証明・提示に向けての課題

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

#### ②-3．技術的成立性の証明・提示に向けての課題（②-２）に対する解決策

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

### PMの活動項目及び概要（計画とスケジュール）

* 企業導出に向けて、技術的成立性の証明・提示を実現するためのPMの活動計画について記載して下さい。②-1や全体スケジュールの研究開発項目と関連付けて簡潔に記載して下さい。
* 必要に応じPMの活動に必要な体制構築について記載して下さい。
* PMとしての各技術的成立性の証明・提示の実現に向けた取り組みが明確となるよう②-１，2，3に対応させて下さい。複数の技術的成立性の証明・提示がある場合は技術的成立性の証明・提示ごとに作成して下さい。特に下記の点にご留意下さい。

1. 技術的成立性の証明・提示達成に必要な研究開発体制の整備（研究員確保や企業の参画等）計画。
2. 技術的成立性の証明・提示達成に至るマイルストーンを定め、達成できない場合の対策や代替案の計画。
3. 研究開発チームが主体で実施する内容を青色で、企業その他外部との対応など主としてPMが実施する内容をオレンジ色で識別（図の形状についてはご自由に設定して下さい）。

※　他のアプリケーションで作成いただいた図表を貼付いただいても構いません。

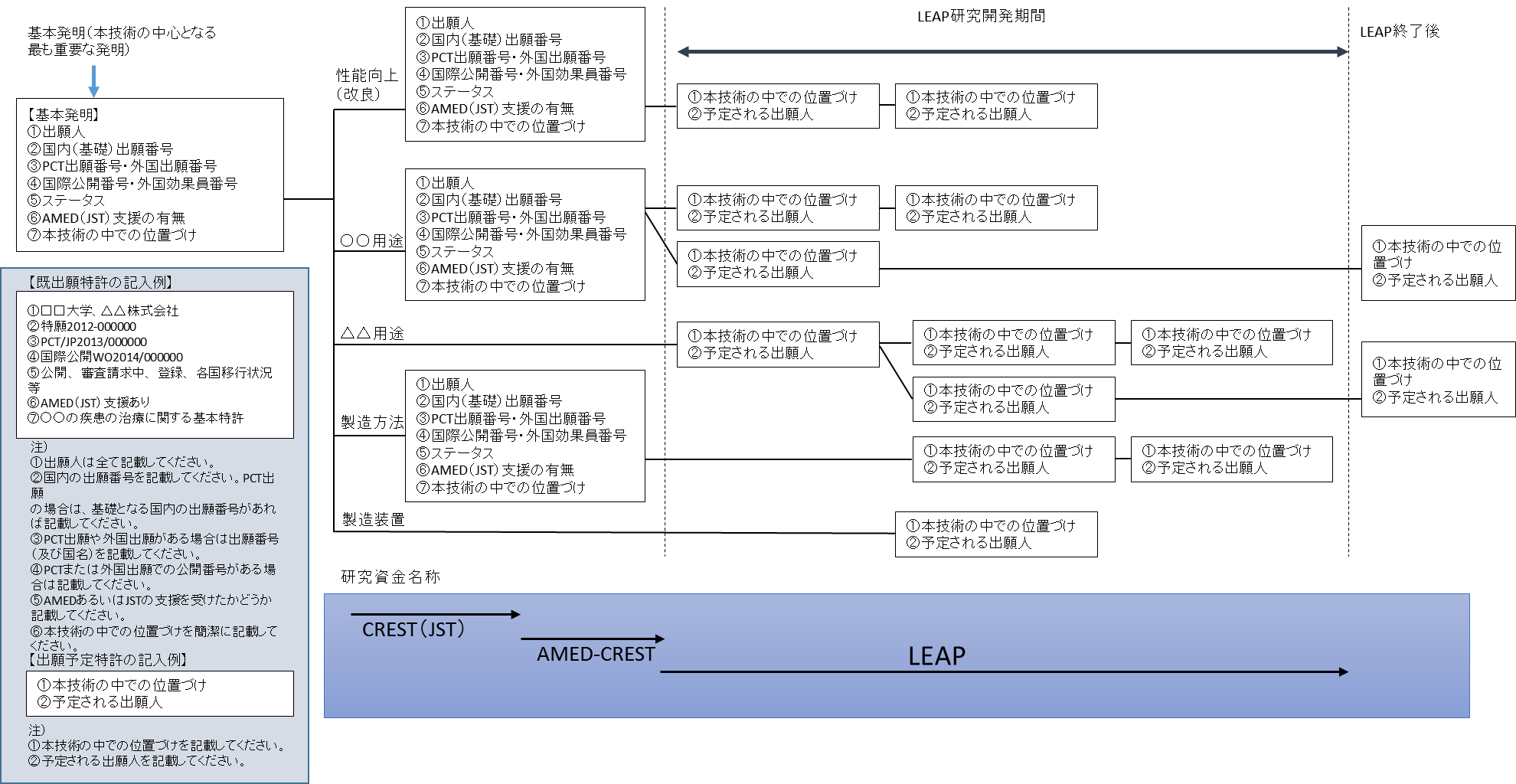
|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技術的成立性の証明・提示 | 令和５年度 | 令和６年度 | 令和７年度 | 令和８年度 | 令和９年度 |
| 技術的成立性の証明・提示： | ・・・研究実施と確認  ・・・企業との共同研究  共同研究に関する企業との交渉  対策・代替案の検討 | | | | |

### 知的財産権取得ロードマップ

#### ④-1. 知的財産権取得ロードマップ

* 下記の例を参考に、これまで出願した本技術に関連する特許及び今後必要となる特許をわかりやすく整理して下さい。
* 記載した既出願特許は「**３研究業績**」にも記載して下さい。
* 今後の特許戦略や特許ロードマップの考え方も合わせて示して下さい。
  + 他のアプリケーションで作成いただいた図表を貼付いただいても構いません。

【記載例】



#### ④-2. 他特許との比較

* 今回の課題の申請に関して、研究目的に記載した（「有力な類似研究との比較と本研究の位置づけ」、「医療応用における既存技術、医療応用における優位性」や、「④知的財産権取得ロードマップ」）に用いた先行特許について、最大3件まで記載して下さい。また、競合する技術に加えて、産業化や社会実装を考えた際に障壁となるような特許があれば、あわせてお書き下さい。なお、研究開発代表者やPMが発明者となっていないものについては、権利化の状況や、実施・実施許諾の状況は空欄で構いません。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 先行特許 | | | | | | |
| 項番 | 発明の名称 | 出願番号・特許番号 | 発明者 | 出願人 | 権利化の状況 | 実施･  実施許諾  の状況 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| * 優位性、本プロジェクトの技術の強化方針   出願の際の「請求の範囲（請求項）」も含め記載して下さい。本提案書巻末の「その他特記事項」に「請求の範囲」をまとめて記載することも可能です。 | | | | | | |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ・優位性、本プロジェクトの技術の強化方針 | | | | | | |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| ・優位性、本プロジェクトの技術の強化方針 | | | | | | |

# 3　研究業績

1. 「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下さい。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付して下さい。
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、並びに研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針またはガイドライン等）を記載して下さい。

## （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*

出願の際の「請求の範囲（請求項）」も含め記載して下さい。本提案書巻末の「その他特記事項」に「請求の範囲」をまとめて記載することも可能です。

*＜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）*

## （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*

# 4　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

A) 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る。

B) 研究開発代表者及び研究開発分担者が、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すること。公募要領「2.2 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」も参照すること。

## 研究開発代表者

## （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 |
| *【本研究開発課題】*  申請者本人への配分予定額（直接経費）  *（R5～R9）* | *○○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（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]* | *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]* | *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]* | *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（R4～R6・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下さい。

## （3）その他の活動

エフォート：　*20*　％

## 研究開発分担者（１）

## （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 |
| *【本研究開発課題】*  申請者本人への配分予定額（直接経費）  *（R5～R9）* | *○○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（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]* | *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]* | *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 |
| *令和元年度○○財団研究助成金（R4・○○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（R4～R6・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下さい。

## （3）その他の活動

エフォート：　*20*　％

## 研究開発分担者（２）

## （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 |
| *【本研究開発課題】*  申請者本人への配分予定額（直接経費）  *（R5～R9）* | *○○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（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]* | *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]* | *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（R3・○○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（R4～R6・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下さい。

## （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による資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記載して下さい。

・ それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者または研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、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。）結果を簡潔に記載して下さい。

・ AMEDによる資金制度とそれ以外の研究費は区別して記載して下さい。

## 研究開発代表者：*○○　○○*

## （1）【AMED事業】

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

*××××の成果を得た。*

*・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。*

## （2）【それ以外の研究費】

*・基盤研究（B）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円*

*××××の成果を得た。*

## 研究開発分担者（１）：*○○　○○*

## （1）【AMED事業】

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

*××××の成果を得た。*

*・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。*

## （2）【それ以外の研究費】

*・基盤研究（B）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円*

*××××の成果を得た。*

## 研究開発分担者（２）：*○○　○○*

## （1）【AMED事業】

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

*××××の成果を得た。*

*・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。*

## （2）【それ以外の研究費】

*・基盤研究（B）、H27～H29、「○○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上で、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取り組みを行っている場合、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下さい。

（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）を記載して下さい。

（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下さい。】

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下さい。

（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下さい。

**（事業ごと）**

## （1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取り組みについて

患者・市民参画の取り組み：

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下さい。

※ 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下さい。

※ **１頁以内で記載して下さい。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) | | 第4年度  (R8年度) | | 第5年度  (R9年度) | |
| 後 | 前 | 後 | 前 | 後 | 前 | 後 | 前 | 後 |
| （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* | 栄目処 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) *化合物のスクリーニング*  *・評価系の確立と最適化*  *・スクリーニング作業と評価*  *・in vitro での検証*  *・in vivo での検証*  *・総合的な評価* | 栄目処  栄目処  東京  千代田  大手町  栄目処 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） | 研究開発代表者・研究開発分担者が複数人で担当する項目の場合は、小項目の担当もわかるように記載して下さい。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙２

##### 実施体制図

1. 研究開発分担者がいない場合は、本実施体制図の記載・提出は不要である。
2. 研究開発体制、契約締結状況を記載する。記載方法は下記のとおり。
   1. 長方形 ：AMED
   2. 角丸四角形 ：研究開発代表者グループ、研究開発分担者グループ（大学等）
   3. 楕　円 ：研究開発分担者グループ（企業）
   4. 二重矢印線 ：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）
   5. 点線 ：契約等

1ページ以内で記載すること。

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３

##### 研究開発実施体制（研究開発代表者グループ）

* 研究開発代表者が所属する研究機関における研究開発参加者を記入して下さい。
* 研究開発代表者と同じ所属機関の研究開発参加者が、研究開発代表者の研究開発実施項目および概要とは明確に異なる内容で参加する場合は、研究開発分担者グループとして記入していただいても結構です。

（記入例）

* エフォートには、研究者の年間の全仕事時間（研究活動の時間のみならず教育・医療活動等を含む）を100％とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（％）を記入して下さい。【総合科学技術会議における定義による】
* 研究開発チームの構成メンバーについては、その果たす役割等について十分ご検討下さい。
* 研究開発参加者のうち、提案時に氏名が確定していない研究員等の場合は、「研究員　○名」といった記述でも結構です。
* 研究開発参加者の行は、必要に応じて追加して下さい。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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* |  | *5* |
| *○○　○○* |  | *講師* |  | *15* |
| *××　××* | *××株式会社××研究所* | *主席研究員* |  | *20* |

○研究開発課題の提案に対する所属機関の承認　　　□済み

* 提案要領「5.1.3提案書類の様式及び作成上の注意」に従って、提案に対する所属する機関の承認を確認し、「□」を「☑」と記載して下さい。

○ 知的財産権の帰属 □　　希望する

* 公募要領「10.研究開発成果の取り扱い」を参照の上、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「■」と記載する。なお、希望しない場合には、その理由を記述すること。
* 研究開発代表機関から再委託する分担機関において生じた知的財産権の帰属については、再委託契約締結時に当事者間で決定すること。

○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・理由を記入して下さい。

○研究開発実施項目及び概要

・研究開発実施項目

・研究開発概要

* 研究開発代表者グループが担当する研究開発の概要を簡潔に記載して下さい。

・研究開発構想における位置づけ

* 研究開発構想を実現するために研究開発代表者グループが果たす役割等を記載して下さい。

別紙３

##### 研究開発実施体制（研究開発分担者グループ）

* 研究開発代表者の所属機関以外の研究機関（分担機関）の研究者が加わる場合、その研究開発参加者を分担機関ごとに記入して下さい。
* 研究開発分担者グループの数に上限はありませんが、本研究開発構想の遂行に最適で必要十分なチームを編成して下さい。また、産官学から様々な研究機関を分担機関とすることが可能です。
* **研究開発分担者を加えることは、必須ではありません。**

研究開発分担者グループ（１）

*（記入例）*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発**  **分担者氏名** | **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**  **（％）** |
| *○○　○○*  *(研究者番号)* | *○○研究所*  *○○研究ユニット*  *(研究機関コード：12345678)* | *ユニット長* |  | *10* |
| **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**  **（％）** |
| *○○　○○* |  | *主席研究員* |  | *5* |
| *○○　○○* |  | *研究員* |  | *15* |
| *2名雇用予定* |  | *特別研究員* |  | *100* |

○研究開発課題の提案に対する分担機関の同意　　　□同意

* 研究開発代表機関から再委託する分担機関の同意を確認し、「□」を「■」と記載すること。
* 研究開発代表機関から再委託する分担機関において生じた知的財産権の帰属については、再委託契約締結時に当事者間で決定すること。

○研究開発実施項目及び概要

・研究開発実施項目

* 本研究開発分担者グループが担当する**研究開発概要**を簡潔に記載して下さい。

・研究開発概要

・研究開発構想における位置づけ・必要性

* 研究開発代表者の研究開発構想を実現するために本研究開発分担者グループが必要不可欠であることの理由、位置づけ等を記載して下さい。

研究開発分担者グループ（２）

*（記入例）*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発**  **分担者氏名** | **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**  **（％）** |
| *○○　○○*  *(研究者番号)* | *○○研究所*  *○○研究ユニット*  *(研究機関コード：12345678)* | *ユニット長* |  | *10* |
| **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**  **（％）** |
| *○○　○○* |  | *主席研究員* |  | *5* |
| *○○　○○* |  | *研究員* |  | *15* |
| *2名雇用予定* |  | *特別研究員* |  | *100* |

○研究開発課題の提案に対する分担機関の同意　　　□同意

* 研究開発代表機関から再委託する分担機関の同意を確認し、「□」を「■」と記載すること。
* 研究開発代表機関から再委託する分担機関において生じた知的財産権の帰属については、再委託契約締結時に当事者間で決定すること。

○研究開発実施項目、及び概要

・研究開発実施項目

・研究開発概要

* 本研究開発分担者グループが担当する**研究開発概要**を簡潔に記載して下さい。

・研究開発構想における位置づけ・必要性

* 研究開発代表者の研究開発構想を実現するために本研究開発分担者グループが必要不可欠であることの理由、位置づけ等を記載して下さい。

**別紙２の実施体制図内に企業が含まれる場合は以下の項目を記載して下さい。**

* 人員等（数）・技術等（知財を含む）・必要となる費用等（物品費、研究開発費の他、施設設備等での貢献を含む）での協力や契約について

有　予定有　無　（ラジオボタンに必ずチェックを入れて下さい。）

「有」または「予定有」の場合、企業名および具体的な内容を記載して下ださい。

* 概要を簡潔に記載して下さい。

(記入例)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企業名** | **人員等** | **技術等** | **必要となる費用等** |
| *××株式会社××研究所* | 参加者として2名  PMとして1名 | Aについての共同研究契約・共同出願契約 | R7・8年度：非臨床(動物)試験の一部、3,000（千円）相当 |
| *株式会社△△* | なし | 主要特許JPXXXXXXXを所有 | R6年度：遺伝子Xの解析、1,000（千円）相当 |
| *□テクノロジー* | 研究開分担者 | R5-9年度：分担研究者のグループとして、詳細は別紙３に記載 | R5-9年度：分担研究者のグループとして、詳細は別紙４に記載 |

* 上記表に記載した企業が研究開発代表者グループ・研究開発分担者グループのいずれでもない場合は次の項目を記載して下さい。
* 具体的な協力・支援内容
* 本研究開発課題への具体的な協力・支援内容（携わり方）を簡潔に記載して下さい。

*××株式会社××研究所*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

*株式会社△△*

*○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*

* 研究開発構想における位置づけ・必要性
* 研究開発代表者の研究開発構想を実現するために、必要不可欠であることの理由、位置づけ等を記載して下さい。

××株式会社××研究所

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

株式会社△△

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

※応募後、必要に応じて根拠となる各種書類の提出を求める場合があります。

* ①研究開発代表者、②研究開発分担者、③プロクラムマネージャー（PM）および①②③の家族※1との経済的利益※2関係について

※1 ここでいう家族とは生計を一にする配偶者及び一親等の者(親及び子) をいいます。

※2 ここでいう経済的利益とは給与、謝金、寄付金、株式等をいいます。

有　予定有　無　（ラジオボタンに必ずチェックを入れて下さい。）

（記入例）

「有」または「予定有」の場合、具体的な内容を記載して下ださい。

* 概要を簡潔に記載して下さい。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **企業名** | **LEAP研究**  **での役割** | **氏名** | **家族** | **経済的利益関係** |
| *××株式会社××研究所* | *研究開代表者* | *○○　○○* | *本人* | *代表取締役/創業者* |
| *××株式会社××研究所* | *研究開代表者* | *○○　○○* | *妻* | *取締役* |
| *××株式会社××研究所* | *PM* | *△△　△△* | *本人* | *社員* |
| *株式会社△△* | *研究開分担者* | *□□　□□* | *息子* | *株式所有* |

※応募後、必要に応じて根拠となる各種書類の提出を求める場合があります。

別紙４

##### 研究開発費計画

* 研究グループ別の研究開発費計画を年度ごとに記入して下さい。
* 採択された後の研究開発費は、本事業全体の予算状況、課題評価の状況等に応じ、研究開発期間の途中に見直されることがあります。
* 高額予算の提案課題は、少額予算の提案課題と比較して、より大きな研究開発成果が出ることが期待され、同時により大きな責務を負うこととなりますので、予算設定や体制構築は慎重に検討して下さい。
* 研究開発チーム編成は、研究開発代表者の研究開発構想を実現するために必要十分で最適な編成を提案して下さい。共同研究開発グループを置く場合、共同研究開発グループの必要性や共同研究開発グループへの予算配分の適切性等も重要な審査の観点となります。

〇研究開発グループ別の研究開発費計画

* 研究開発代表者の研究開発構想を実現する上で適切な研究開発費計画であり、研究開発のコストパフォーマンスが考慮されていることや、研究開発分担グループへの予算配分の適切性も重要な選考の観点となります。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | １年度  (R5.10～  R6.3) | 2年度  (R6.4～  R7.3) | 3年度  (R7.4～  R8.3) | 4年度  (R8.4～  R9.3) | 5年度  (R9.4～  R10.3) | 合計  (千円) |
| 研究開発  代表者  グループ |  |  |  |  |  |  |
| 研究開発  分担者  グループ1 |  |  |  |  |  |  |
| 研究開発  分担者  グループ2 |  |  |  |  |  |  |
| 合計(千円) |  |  |  |  |  |  |

別紙４

〇設備について

・購入予定の主要設備（1件5,000千円以上、機器名、概算価格）

* 本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、所属組織等における研究設備・機器の共用の仕組みの活用を積極的に検討して下さい。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 調達時期  （年・月） | 品名 | 経費  （単位：千円） | 数量 | 用途・設置場所 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※応募後、必要に応じて見積書の提出を求める場合があります。

・既に購入済で利用可能な主要設備

|  |  |
| --- | --- |
| 機器名 | 設置場所 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

○研究員等について

・雇用する研究員等の人数

代表者グループ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 人数 | 所属場所 |
| 研究員 | 名 | *○○大学○○研究科2名、◇◇研究所◇◇センター1名* |
| 技術員 | 名 | *○○大学○○研究科1名* |
| 研究補助員 | 名 | *□□株式会社□□研究所1名* |

分担者グループ（1）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 人数 | 所属場所 |
| 研究員 | 名 | *○○大学○○研究科2名、◇◇研究所◇◇センター1名* |
| 技術員 | 名 | *○○大学○○研究科1名* |
| 研究補助員 | 名 | *□□株式会社□□研究所1名* |

分担者グループ（2）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 人数 | 所属場所 |
| 研究員 | 名 | *○○大学○○研究科2名、* |
| 技術員 | 名 | *○○大学○○研究科1名* |
| 研究補助員 | 名 | *□□株式会社□□研究所1名* |

○外注費について

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施年度 | 担当（代表者／分担者グループ）・目的・内容 | 外注先  （予定） | 金額  （千円） |
| 年度 | *【代表者グループ】・・・・の解析のために○○○を依頼する。* |  |  |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

※応募後、必要に応じて見積書の提出を求める場合があります。

○調査・コンサルティング等に係る経費について（企業等へ調査・コンサルティング等を予定している場合は記載してください）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施年度 | 担当（代表者／分担者グループ）・目的・内容 | 依頼先企業  （予定） | 金額  （千円） |
| 年度 | *【代表者グループ】・・・・の市場調査を依頼する。* |  |  |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

※応募後、必要に応じて見積書の提出を求める場合があります。

〇その他

* 既存の研究室以外のスペースを新たに整備し、使用する場合は、その旨を明記して下さい。

別紙５

##### 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「■」と記載して下さい。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載して下さい。

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

□　遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律

□　臨床研究法

□　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

□　遺伝子治療臨床研究に関する指針

□　研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針

□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

□　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「■」と記載して下さい。

　　 　□　有

□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入して下さい。

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

（３）人権の保護及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り組み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述して下さい。

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。また、日本国外の研究開発分担者グループが含まれる場合は、研究開発代表者グループおよび国内の研究開発分担者グループの安全保障貿易管理に係る規程の整備状況について、必ず記載下さい。

なお、該当しない場合には、その旨記述して下さい。

別紙６

##### 人材育成や企業導出に向けた取り組み

（１）研究開発期間終了後の研究を継続できる人材育成、及び、グローバル人材の取り込みに繋がる取り組みについて

* 1,000文字以内で記載下さい。

（２）企業連携やベンチャー企業等の出口へ向けた活動計画について

* 1,000文字以内で記載下さい。

別紙７

##### その他特記事項

* 研究開発に際してのご希望、ご事情その他について、A4用紙2ページ以内で自由に記入して下さい。
* 海外の研究機関を研究開発チームに加える場合は、海外の研究機関に所属する共同研究開発者が必要であることの理由をこちらに記載して下さい。国内の知財確保の観点も含めて記述して下さい。
* 特筆すべき受賞歴等がある場合には、必要に応じてこちらに記載して下さい。

本研究開発提案に関係するPMDAの対面助言の記録等、臨床試験に関する資料等（令和5年度LEAP提案要領 P.24 「5.2研究開発提案書以外に必要な提出書類等について（2）および（3）」参照）がございましたら、巻末に結合して下さい。結合したことでファイルサイズが15 MBを超過してしまうようでしたら、必ずＡＭＥＤ＿ＬＥＡＰ事務局 <kenkyuk-LEAP”at”amed.go.jp>（"at"の部分を@に変えて下さい。）まで、お問い合わせ下さい。ファイルサイズが15 MBを超過してしまうとe-Radから提案書を提出することができません。