（様式1）

**別　紙　２**

**日本医療研究開発機構　再生医療等実用化研究事業**

**研究開発提案書（令和6年度公募）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | ○○に関する研究開発  Study of ○○ | | |
| 事業名 | | 再生医療等実用化研究事業 | | |
| 公募課題名 | | 公募課題X-X：○○○○  （1-1、1-2、2、3のいずれに応募するか記入してください。） | | |
| 研究開発期間 | | 令和6年4月1日 ～ 令和 XX年3月31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  ※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様式を提出。 | | |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ）○○○○　○○○○ | | |
| （漢字、ローマ字表記）○○　○○ Yyyy Yyyyyy | | |
| 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  E-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 | | |
| 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**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | R10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 | | |  |  |  |  |  |  |

* 公募課題1-1、1-2、3はR6-8年度（3年間）、公募課題2はR6-10年度（5年間）の経費内訳を記入してください。
* 「（別添２）直接経費の内訳」に経費内訳の詳細を記載してください。
* 「（別添２）直接経費の内訳」と金額が一致するように留意してください。
* 「直接経費（小計）」は公募課題毎に上限額が定められております。第3章 3.1 表を参照してください。「直接経費（小計）」と「研究開発費の規模（間接経費を含まず）」は同義です。

**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6年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和6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。

# 1　研究目的

* 研究の背景、目的、特色・独創性、研究計画・目標達成の実現可能性、期待される成果等について、4ページ以内で、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、図や表を用いても構いません。
* 当該研究の特色・独創性については、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。また、既存治療に対する本治療の位置づけ・優位性、本治療の臨床上の意義等についても記載してください（公募課題3を除く）。
* 研究計画については、研究期間内に何をどこまで明らかにするか（目標・マイルストーン）を明確にしてください。
* 目標達成の実現可能性については、現在までに行った研究及び目標を達成するのに必要な他の研究等と本研究計画の関係を明確にしてください。PMDA対面助言を行っている場合は、PMDAとの合意状況についても記載してください（公募課題3を除く）。
* 本研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを記載してください。

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

# 2　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研究計画及び方法の概要を必要に応じて図や表を用いて簡潔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。
* 臨床計画については、対象患者、試験デザイン、目標症例数、評価項目、観察期間等を簡潔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、実施体制図等は、それぞれ別紙2、3として添付してください。

**＜研究計画及び方法の概要＞**

研究目的を達成するための研究計画及び方法の概要を簡潔にまとめてください。また、研究開発項目１～＃の名称及び内容を定めてください（以下、「分担別・研究計画及び方法」、「（別紙2）研究開発の主なスケジュール」の各研究開発項目と合致するように記載してください。）

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

研究開発項目１：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

研究開発項目２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

研究開発項目３：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

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

**＜分担別　研究計画及び方法＞**

（ａ）研究開発代表者　所属：○○○

研究開発代表者　役職　氏名：○○○

分担研究開発課題名（実施内容）：○○○

1. **研究開発の目的及び内容**

分担する研究開発の目的及び内容を200～300字程度で簡潔にまとめてください。

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

1. **研究開発項目、分担内容及びマイルストーン**

【研究開発項目○】○○○○○（初めに定めた研究開発項目と合致させてください。分担しない項目の記載は不要です。）

当該項目について、分担する研究開発内容の概略を簡潔にまとめてください。また、マイルストーンとその達成時期を記載してください。

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

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）

【研究開発項目○】○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）

（ｂ）研究開発分担者　所属：

　　研究開発分担者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

1. **研究開発の目的及び内容**

分担する研究開発の目的及び内容を200～300字程度で簡潔にまとめてください。

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

1. **研究開発項目、分担内容及びマイルストーン**

【研究開発項目○】○○○○○（初めに定めた研究開発項目と合致させてください。分担しない項目の記載は不要です。）

当該項目について、分担する研究開発内容の概略を簡潔にまとめてください。また、マイルストーンとその達成時期を記載してください。

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

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）

【研究開発項目○】○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）

※研究開発分担者は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

# 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。

※　必要に応じて行を挿入して構いません。

## （1）応募中の研究費（令和●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6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）  （R6～R8） | ○○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（R6～R7・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6年度○○財団研究助成金（R6・○○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6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 | 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　％

# 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）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・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。

## （2）【それ以外の研究費】

・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。

# 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。

**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 Other Rather not say
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Month and year of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2024)
* 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　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6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　．．．．．．

（別紙2）

**研究開発の主なスケジュール（公募課題 1-1、1-2、3）**

* 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。

※ 研究開発項目：「2　研究計画・方法」で定めた研究開発項目＃と合致させてください。

※ マイルストーン：重要なマイルストーンを記載してください。

* 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。
* １頁以内で記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 担当者  氏名 | 第1年度(R6年度) | | | | 第2年度(R7年度) | | | | 第3年度(R8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2）

**研究開発の主なスケジュール（公募課題 2）**

* 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。

※ 研究開発項目：「2　研究計画・方法」で定めた研究開発項目＃と合致させてください。

※ マイルストーン：重要なマイルストーンを記載してください。

* 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。
* １頁以内で記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 担当者  氏名 | 第1年度(R6年度) | | 第2年度(R7年度) | | 第3年度(R8年度) | | 第4年度(R9年度) | | 第5年度(R10年度) | |
| 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 | 上期 | 下期 |
| （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。

【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）

**利益相反の管理及び法令・倫理指針等の遵守について**

**（１）利益相反（COI）の管理を適切に行っているか**

□　いる　　　・　　□　いない　（該当する方を「■」にしてください。）

（COIついての特記事項）

**（２）遵守すべき関係法令・指針等**

**研究開発計画の策定にあたり、以下の法令・指針等を遵守しています。**

（研究開発計画の内容に照らし、遵守すべき法令・指針等の「□」を「■」にしてください。）

* ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律
* 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
* 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律
* 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
* 臨床研究法
* 臨床研究法施行規則
* 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
* 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
* 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令
* 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
* 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
* 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令
* 特定胚の取扱いに関する指針
* ヒトES細胞の樹立に関する指針
* ヒトES細胞の使用に関する指針
* ヒトES細胞の分配機関に関する指針
* ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針
* ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針
* ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針
* 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について
* 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
* 遺伝子治療等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、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針又は農林水産省の所管する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
* 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針

（別紙5）

**実用化に向けたロードマップ**

公募要領 第3章3.2「公募研究開発課題の概要について」を確認のうえ、研究開発期間及び終了後を含む実用化に向けたロードマップについて、図や表を用いて2ページ以内で記載してください。

公募課題1-1、1-2、2は、最終的に製造販売承認を目指すのか、先進医療Bを経て保険収載を目指すのか等についても記載してください。

公募課題3は、最終的な目標（例：ホワイトペーパーの公表、国際標準化の達成など）についても記載してください。

（別紙６）

**目標製品プロファイル**

**（公募課題1-1、1-2、2は提出必須）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 再生医療等製品又は再生医療等技術 | | |
|  | 製品/技術の名称 | 医薬品医療機器等法に基づき製造販売承認を目指す場合は「再生医療等製品」の名称、先進医療制度に基づき保険収載を目指す場合は「治療技術」の名称を記載してください。 |
|  | 製品/技術の概要 | 上記の製品/技術がどういうものか、簡潔に説明してください。  形状・構造・成分・分量・本質などについても記載してください。 |
| 臨床的意義及び有用性 | | |
|  | 適応症 |  |
|  | 対象とする患者 | 上記適応症のうち、どの患者集団を対象として開発するかを記載してください。 |
|  | 既存の治療法及び未充足ニーズ |  |
|  | 投与/移植方法 |  |
|  | 期待される有効性及び有用性 | 期待される効能・効果、それにより患者が得られるベネフィットについて記載してください。 |
|  | 薬効発現機序 | 上記の効能・効果が発現される科学的な機序を簡潔に説明してください。 |
|  | 体内動態及び効果の持続性 | 体内動態及び効果の持続性について、非臨床試験の成績等に基づき簡潔に説明してください。また、1回の治療で完治するのか、定期的に頻回治療する必要があるのか等についても記載してください。 |
| 競合品（開発中の製品を含む）に対する優位性 | | |
|  | 競合品/技術（類似品） | 対象とする疾患・患者集団について、競合する類似の製品/技術を列挙してください。 |
|  | 競合品/技術（他のモダリティ等） | 他のモダリティとは、例えば開発製品が細胞加工物の場合、医薬品、医療機器、遺伝子治療用製品などが該当します。対象とする疾患・患者集団について競合するものを列挙してください。 |
|  | 本製品/技術の優位性 |  |

（別紙7）

**アカデミア発・再生医療等製品シーズの特許状況**

**（公募課題2は提出必須）**

「アカデミア発※の再生医療等製品シーズの開発を目指した研究課題であること」について、特許権等知的財産権の取得及び申請状況等をもとに説明してください。

※アカデミア発：原則として、国内の大学等を含む公的研究機関の研究者（特許出願時の所属）が当該シーズの発明者に含まれていること。当該発明者が研究開発代表者又は研究開発分担者であることが望ましい。

（別紙8）

**非臨床PoCの概要**

**（公募課題1-1、1-2、2は提出必須）**

「疾患モデル動物における結果等から、対象疾患に対するヒトでの有効性が、エビデンスに基づいて説明可能であること（非臨床PoCが確立していること）。また、想定する作用機序を説明できるデータが得られていること」について、図や表を用いて３ページ以内で説明してください。

（疾患の特殊性やシーズの作用機序の観点から、技術的に動物実験での有効性の検証が不可能である場合は、その理由を記載するとともに、ヒトでの有効性が十分に期待できることを、*in vitro*実験データ及び論文引用等により、説明してください。）

（別紙9）

**製造法の確立状況**

**（公募課題1-1、1-2、2は提出必須）**

公募課題1-1： 応募要件の「提供しようとする再生医療等技術又は再生医療等製品について、再現性のある基本的な製造法（実験室レベルで可）が確立していること」を確認します。製造法の概略、品質に係る重要な試験項目並びにデータ（ばらつき具合）について、図や表を用いて３ページ以内で説明してください。

公募課題1-2： 応募要件の「臨床用製品の製造及び品質管理方法が確立していること、あるいは確立の目処が立っていること」を確認します。臨床用製品の製造法の概略、規格試験項目並びに判定基準について、図や表を用いて３ページ以内で説明してください。

公募課題2： 「実現性の高い研究開発計画が立案されていること」を評価する一環として、「臨床用製品の製造及び品質管理方法」の確立状況を確認します。臨床用製品の製造法の概略、規格試験項目並びに判定基準について、図や表を用いて３ページ以内で説明してください。「臨床用製品の製造及び品質管理方法」を事業内で検討する計画の場合は、「現在までに確立している製造及び品質管理方法、並びに本事業での検討課題」について説明してください。

（別紙10）

**臨床研究・医師主導治験を実施するにあたり必要な**

**品質・非臨床安全性データの取得状況**

**（公募課題1-2、2）**

**（研究開始後に臨床試験を開始する場合は提出必須）**

※公募課題1-2、２に応募する場合、別紙10、別紙11のどちらかを必ず提出してください。

* 臨床研究・医師主導治験を開始するにあたって、どの程度の準備ができているかを正確に把握するための書類であることから、結果を取得済みの項目のみ記載してください。取得予定・取得中の項目は、記載しないでください。
* 本別紙では、便宜上、臨床研究・医師主導治験においてヒトに投与する細胞加工物、プラスミド、ウイルスベクター等を「臨床用製品」、ヒトに投与するものとは異なるが、品質が同等と考えられる細胞加工物、プラスミド、ウイルスベクター等を「試験用製品」と定義します。
* 適宜、行を追加して記載してください。

**（１）本提案の臨床研究・医師主導治験を実施するにあたり、品質・非臨床安全性データ取得のために受けた公的資金の状況**

|  |  |
| --- | --- |
| 公的資金による支援の有無 | □有　　　　　　□無　　（該当する方を「■」にしてください。） |
| 公的資金名（複数記載可） | ※ 支援を受けている場合のみ記載してください。AMED資金の場合、事業名、課題名及び年度を記載してください。 |

**（２）品質データの取得状況**

|  |  |
| --- | --- |
| **●「臨床用製品」で取得済みの品質データ** | |
| 期待する効果を担保する項目 | |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| その他の項目 | |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |

|  |  |
| --- | --- |
| **●「試験用製品」で取得済みの品質データ**  ※ 補足説明として「試験用製品」のデータを特に記載したい場合のみ記載してください。 | |
| 期待する効果を担保する項目 | |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| その他の項目 | |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |
| ○○試験・解析 | （結果の概要） |

**（３）非臨床安全性データの取得状況**

|  |  |
| --- | --- |
| **●「臨床用製品」で取得済みの非臨床安全性データ**  ※ 試験名については、一般毒性試験、造腫瘍性試験等、試験目的が分かる名称を記載してください。 | |
| **【動物を用いた試験】** | |
| ①　試験名（略称可） | |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 群構成及び動物数 |  |
| 投与方法（投与経路、用量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 主な評価項目、観察期間及びその適切性 |  |
| 結果の概要 |  |
| ②　試験名（略称可） | |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 群構成及び動物数 |  |
| 投与方法（投与経路、用量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 主な評価項目、観察期間及びその適切性 |  |
| 結果の概要 |  |
| ※ 適宜、行を追加して記載してください。 | |
| **【*In vitro* 試験】** | |
| ①　試験名（略称可） | |
| 試験系及び対照物質 |  |
| 試験方法の概要 |  |
| 結果の概要 |  |
| ②　試験名（略称可） | |
| 試験系及び対照物質 |  |
| 試験方法の概要 |  |
| 結果の概要 |  |
| ※ 適宜、行を追加して記載してください。 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **●「試験用製品」で取得済みの非臨床安全性データ**  ※ 補足説明として「試験用製品」のデータを特に記載したい場合のみ記載してください。  ※ 試験名については、一般毒性試験、造腫瘍性試験等、試験目的が分かる名称を記載してください。 | |
| **【動物を用いた試験】** | |
| ①　試験名（略称可） | |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 群構成及び動物数 |  |
| 投与方法（投与経路、用量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 主な評価項目、観察期間及びその適切性 |  |
| 結果の概要 |  |
| ②　試験名（略称可） | |
| 動物種及び当該動物種を用いた理由 |  |
| 群構成及び動物数 |  |
| 投与方法（投与経路、用量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性 |  |
| 主な評価項目、観察期間及びその適切性 |  |
| 結果の概要 |  |
| ※ 適宜、行を追加して記載してください。 | |
| **【*In vitro* 試験】** | |
| ①　試験名（略称可） | |
| 試験系及び対照物質 |  |
| 試験方法の概要 |  |
| 結果の概要 |  |
| ②　試験名（略称可） | |
| 試験系及び対照物質 |  |
| 試験方法の概要 |  |
| 結果の概要 |  |
| ※ 適宜、行を追加して記載してください。 | |

**（４）「臨床用製品」と「試験用製品」の製法等の相違点**

※ 前項において、「試験用製品」のデータを記載した場合のみ記載してください。

|  |
| --- |
| 「臨床用製品」と「試験用製品」の製法等の相違点及び両製品の品質の一貫性（相違点が及ぼす品質への影響を具体的に記載） |
| ・  ・  ・ |

**（５）臨床研究又は医師主導治験に、未承認又は適応外のデバイスを用いる予定の有無**

　　□　有　　　　□　無　　　（該当する方を「■」にしてください。）

※「有」の場合は、デバイスの概要及び当該デバイスの安全性を評価するために取得済みのデータの概要を記載してください。

（別紙11）

**臨床研究・医師主導治験の実施状況**

**（公募課題1-2、2）**

**（提案時点で臨床試験・医師主導治験を既に実施している場合は提出必須）**

※公募課題1-2、２に応募する場合、別紙10、別紙11のどちらかを必ず提出してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 試験の種類 | □　臨床研究　□　医師主導治験　（該当する方を「■」にしてください。） |
| 試験名 |  |
| 公開番号（jRCT、UMIN等） |  |
| 再生医療等提供計画・治験計画届の届出日 |  |
| 目標症例数 |  |
| これまでに投与・移植等を実施した症例数、ならびに各投与・移植実施日 |  |
| 主要評価項目およびその観察期間 |  |
| 重篤な有害事象の有無 | □　あり　　□　なし　（該当する方を「■」にしてください。） |
| 不具合の報告（現在までに安全確保法第18条又は薬機法施行規則第275条に基づき、国（厚生労働省又はPMDA）への疾病等報告（又は不具合等報告）を行った場合、または再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症が発生した場合は記載） |  |
| これまでに得られた安全性及び有効性に係る試験結果ならびに当該結果の考察  ※現時点で提示可能なデータのみで構いません。 |  |
| その他特記事項 |  |

（別紙12）

**臨床試験における倫理的配慮**

**（公募課題1-2、2は提出必須）**

本研究開発提案において臨床試験（臨床研究又は医師主導治験）を実施するにあたり、どのような倫理的配慮を行うかについてご説明ください。

（例：被験者に小児を含むため、最初の●例は●歳以上の患者を対象として、投与後●ヶ月の観察期間終了後に効果安全性委員会を開催して承認を得たのちに、●歳以下の被験者の登録・投与を行う。）

（別紙13）

**カルタヘナ法への対応状況**

**（公募課題1-1、1-2、2）**

**（遺伝子組換え生物等を用いる場合は提出必須）**

本研究開発提案において、カルタヘナ法に基づき、第一種使用等または第二種使用等を行おうとする場合は、現在の対応状況ならびに研究開発期間中に対応する内容について記載してください。

申請・承認に係る情報の他、PMDAとカルタヘナ法関連相談を実施している場合にはその状況についても記載してください。

（１）現在の対応状況

（２）研究開発期間中に対応する内容

（３）PMDAとの相談状況（実施している場合）