（様式1）

**日本医療研究開発機構　革新的がん医療実用化研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | | 日本語表記 |  |
| 英語表記 |  |
| 公募名（事業名） | | | | 領域番号： （革新的がん医療実用化研究事業） |
| □公募要領2章2.2を参照し、上記領域番号に対応する公募の内容を十分確認した。  ※確認したら☑ |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | 令和　年　月　日 ～ 令和　年　月　日（　年間） |
| 研究費総額  ※直接経費のみ | | | | 令和６年度の総額（　　　　千円）  全研究期間での総額（　　　　千円） |
| 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 | |  |
| 性　別 | | | 男☐　女☐　その他☐　回答したくない☐ |
| 所属機関（正式名称） | | |  |
| 所属部署（部局） | | |  |
| 役　職 | | |  |
| E-Mail | | |  |
| 電話番号 | | |  |
| 研究開発代表者の研究歴  （主な職歴と研究内容） | | | |  |

**要約（和文）**

# １．研究の背景・目的

**（1）研究の目的（1000文字以内）**

**（2）背景**

## ２．研究計画・方法

**（1）研究開発の概要（1000文字以内）**

**（2）研究開発の内容**

**研究開発項目①**：

● 研究担当者　所属機関・部署・役職・氏名

１）

２）

● 研究開発の目的及び内容

● マイルストーン及び研究開発方法

令和６年度：

令和７年度：

令和８年度：

令和９年度以降：

**研究開発項目②**：

● 研究担当者　所属機関・部署・役職・氏名

１）

２）

● 研究開発の目的及び内容

● マイルストーン及び研究開発方法

令和６年度：

令和７年度：

令和８年度：

令和９年度以降：

**（3）研究協力体制について**（下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください）

（3－1） 生物統計家の関与

a. 生物統計家の関与

□有（詳細： ）

（主な関与：□研究企画立案(データ取得前)から　□統計処理(データ取得後)のみ　□その他）

（主な関与でその他を選択した場合、詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□無／検討中

（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

b. 生物統計家の専門性について

①関与する生物統計家の学歴

②関与する生物統計家の職歴（研究歴）

③臨床試験への関与の経験の有無 □有　　　　　□　無

④関与した試験の内容（具体的に）

（3－2）疫学専門家の関与　　【領域２のみ】記載してください

a. 疫学専門家の関与

□有（詳細： ）

（主な関与：□研究企画立案(データ取得前)から　□統計処理(データ取得後)のみ　□その他）

（主な関与でその他を選択した場合、詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□無／検討中

（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

b. 疫学専門家の専門性について

①関与する疫学専門家の学歴

②関与する疫学専門家の職歴（研究歴）

③これまでに関与した研究の内容（具体的に）

（3－3）知財担当者の関与

□無　□検討中　□有（詳細： ）

**（4）倫理面への配慮**

a. 遵守すべき研究に関係する指針等

　　　□　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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

b. 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

　　　□　有（臨床研究の登録番号：　　　　　　）

※　jRCT: Japan Registry of Clinical Trialsの登録番号などを記入してください。

□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

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

c. 人権の保護及び法令等の遵守への対応

## ３．研究の将来展望

**４．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　 名 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

※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。

**５．実施体制図**

**６．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（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ください。

※ **１頁以内で記載してください。**

※ 研究開発項目は、「２．研究計画・方法（2）研究開発の内容」に記載した研究開発項目と一致させてください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール** | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目 | 研究担当者  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 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ② |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ③ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ④ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ⑤ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ⑥ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**７．各年度別経費内訳**

**（1）委託研究開発費**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R6年度 | R7年度 | R8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%以下） | | |  |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |  |

（単位：千円）

（上表の内数）若手研究者登用費　直接経費：　　　　円、間接経費　　　　円

## （2）研究機関別経費

（間接経費を含めた金額を記入してください。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | 計 |
| 代表研究機関 |  |  |  |  |  |
| 分担研究機関1 |  |  |  |  |  |
| 分担研究機関2 |  |  |  |  |  |
| 分担研究機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | |  |  |  |  |

（単位：千円）

## （3）直接経費の具体的な内訳や使用目的

（１．物品費）

・

（２．旅費）

・

（３．人件費・謝金）

・

（４．その他）

・

# ８．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学術論文・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する論文・著書については「●」を付し、当該研究における研究開発代表者の役割を数行程度で記載してください。（研究開発分担者の欄に記載された論文・著書であっても、研究開発代表者が共著者であり、「●」が付されたものについては、当該研究における研究開発代表者の役割を数行程度で記載してください。）

■研究業績の記載にあたっては、当該研究業績を同定するに十分な情報を記載してください。例えば、学術論文の場合は、著者名、論文名、掲載誌名、巻号、最初と最後の頁、発表年（西暦）を記載してください。著書の場合は、著者名、著書名、その書誌情報などを記載してください。著者名のうち、「研究開発代表者」には二重下線を、「研究開発分担者」には一重下線を付け、明示してください。なお、学術論文の記載は、既に掲載されているもの又は掲載が確定しているものに限ります。

■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。この提案課題に直接関連するものについては「●」を付してください。

## （1）研究開発代表者

＜論文・著書＞

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

## （2）研究開発分担者

＜論文・著書＞

**９．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及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。

■複数の研究費を記載する場合は、別の行に記載してください。必要に応じて行を追加してください。

■「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　年　月　日時点）

（1-1）応募中の研究費 AMED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】  （R6～R8） |  | 代表 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

(1-2) 応募中の研究費 AMED以外の研究費

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （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）

（2-1）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） AMED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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（2-2）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） AMED以外の研究費

（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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （3）その他の活動

エフォート：　　　％

## 【研究開発分担者】（必要に応じてコピーして追加してください）

## （1）応募中の研究費（令和　年　月　日時点）

（1-1）応募中の研究費 AMED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】  （R6～R8） |  | 分担 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

(1-2) 応募中の研究費 AMED以外の研究費

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （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）

（2-1）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） AMED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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（2-2）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） AMED以外の研究費

（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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （3）その他の活動

エフォート：　　　％

**１０．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。

## （1）【AMED事業】

## （2）【それ以外の研究費】

# １１．本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

■以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED事業の研究開発課題において記載を求めるものです。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するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

（1）ELSI、PPIについて

研究開発成果の実用化は、人類の福祉向上に資する一方、関係法令・倫理規範への適合や社会への受容が不可欠です。そのため、可能な限り早い段階から研究開発に関する倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）を把握し、社会との間で論点の共有や対話を行うこと等により、研究開発からその成果の社会実装までを円滑に進めることが可能になると考えています。

①本研究開発課題において、研究開発及びその成果の社会実装に至るまでの倫理的・法的・社会的側面からの懸念やリスクについて記載してください。

②本研究開発課題において、研究開発の質向上と社会のニーズを満たす成果創出のため、患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・方針等について記載してください。（※詳しくは公募要領第12章「12.1.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進」を参照）

1. **ELSI、PPIについて**

**①倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical, Legal and Social Issues）への対応について**

以下のa)～c)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください（bは検討中の内容で差し支えありません。）。

a)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握している。

b)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを整理中である。

c)□　倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握・整理していない。

**②研究への患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組について**

以下のa)～c)のいずれかの□にチェックを入れるとともに、a)又はb)については、その内容を簡潔に記載してください（bは検討中の内容で差し支えありません。）。

a)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組を行っている。

b)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組について検討している。

c)□　患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・検討を行っていない。

## （2）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

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。

## （3）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.　 　2.　　 3.

## （4）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.　 　2.　　 3.