

(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	〇〇に関する研究開発	e-Rad の記載と一致させてください
	英語表記	Study of 〇〇	
公募名 (事業名)		公募要領第 2 章 2.1 の公募研究開発課題一覧から選択してください。 例) 科学的根拠に基づくがんの支持療法・緩和ケアの開発に関する研究 領域番号: 5-3 (革新的がん医療実用化研究事業)	
		<input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/>	
研究開発期間 (全研究期間)		令和 XX 年 X 月 X 日 ~ 令和 XX 年 X 月 XX 日 (X 年間)	
研究費総額 ※直接経費のみ		令和 6 年度の総額 (X0,000 千円) 全研究期間での総額 (X0,000 千円)	領域ごとに設定されている上限額 を超えないように留意してください
ヒト全ゲノムシーケンス解析		<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに <input checked="" type="checkbox"/> 。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。	
研究 開 発 代 表 者	氏 名	フリガナ	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		漢 字	〇〇 〇〇
		ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy
	性 別	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 回答したくない <input type="checkbox"/>	
	所属機関 (正式名称)	〇〇法人〇〇大学	
	所属部署 (部局)	〇〇学部〇〇学科	
	役 職	〇〇	
	E-Mail	YYY@YY.jp	
電話番号	XX-XXXX-XXXX		
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)			

要約（和文）

■ A4 縦 1 ページ以内

■ 背景（今の状況がどのように、何が求められているのか）、

目的（背景を受け、本課題を実施する目的）、

方法の概略（どのような方法を用いて、どのように研究を実施し問題を解決するか）、

概要を記載してください。

1. 研究の背景・目的

(1) 研究の目的（1000文字以内）

- ・ 1000文字以内で、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。

(2) 背景

- ・ 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入してください。
- ・ 研究開発代表者のこれまでの研究成果を踏まえ、本研究開発の着想に至った経緯について記載してください。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、産業の要請と本研究計画の関係を明確にしてください。

2. 研究計画・方法

(1) 研究開発の概要（1000文字以内）

- ・ 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、1000文字以内で記載してください。
- ・ 臨床研究においては、具体的な内容の記載（研究デザイン、エンドポイント、統計学的考察、登録数設定根拠など）を記載ください。シエーマがある場合は掲載ください。

(2) 研究開発の内容

- ・ 研究目的を達成するための研究開発の具体的手法、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、主要な研究開発項目毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的かつ明確に記載してください。
- ・ 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。

研究開発項目①：○○○○○

- ・ 研究開発項目及び研究担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）は、「6. 研究開発の主なスケジュール」の記載と一致させてください。
- ・ 研究開発代表者、研究開発分担者、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。
- ・ 各研究開発項目について、本公募事業で支援予定の期間を超える計画については、令和○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。
- ・ 研究開発項目③以降がある場合は、適宜、項目を追加して記入してください。

● 研究担当者 所属機関・部署・役職・氏名

- 1) ○○大学 ○○学部 教授 ◇◇ △○
- 2) ～複数名の場合には続けて記入してください。

● 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。

● マイルストーン及び研究開発方法

上記の「●研究開発の目的及び内容」を達成するために当該研究担当者が実施するマイルストーン(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入してください。

「6. 研究開発の主なスケジュール」と整合性をとった記載にしてください。

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：○○○○○（「6. 研究開発の主なスケジュール」の研究開発項目②と一致させてください）

● 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：

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 オー 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	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X, XXX	XX
	S49/11 (49)	△△△学部△△△学科	△△博士 (〇〇大学) H14年		
		△△△	研究の統括		
研究開発代表者		(主たる研究場所) ※ ¹ △□大学		X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□□□	X, XXX	XX
	S50/11 (48)	△△△学部△△△学科	〇〇博士 (□△大学) H15年		
		□□□	データの解析		
研究開発分担者		(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。

5. 実施体制図

代表研究機関、分担研究機関の組織（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】

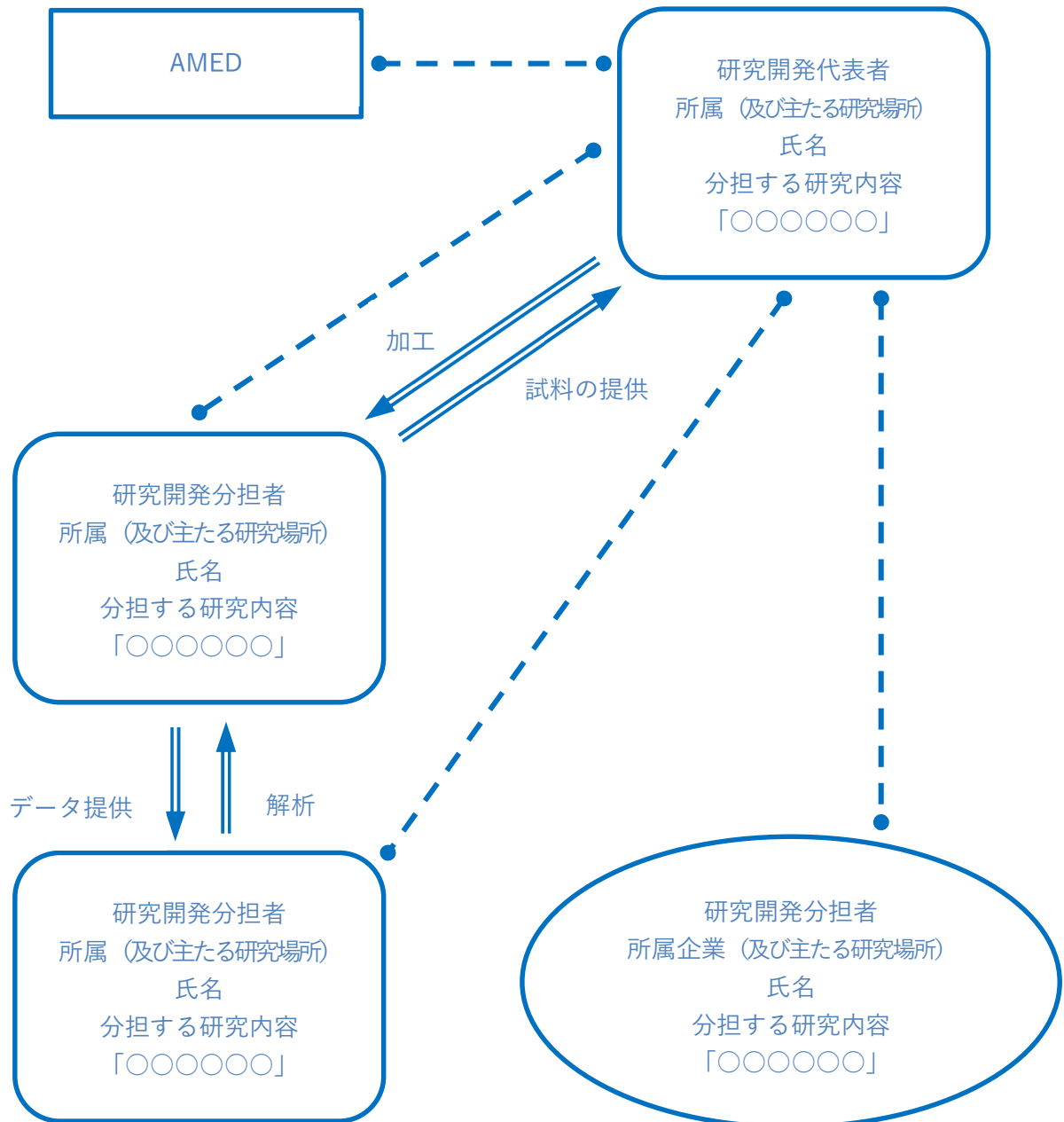
角丸四角形：大学等 

楕円：企業 

長方形：AMED 

点線矢印：契約 

二重矢印線：試料・情報等のやりとり、分担 



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
① ○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析	○○○○ ○○○○	←—————→ ▲ マイルストーン：○○○○○○○○○											
②													
③													
④													
⑤													
⑥													

7. 各年度別経費内訳

- ・間接経費は年度ごとに円単位まで計算してください。
表に記入する際は、金額の下3桁を切り捨て、千円単位としてください。
(例： 4,615,385円 → 4,615千円)
- ・若手研究者の登用を希望し、(様式3)若手研究者履歴書・研究計画及び(様式4)若手研究者育成計画書を提出する場合は、下記の(1)「各年度経費内訳」及び(2)機関別経費に、若手研究者登用費と合算した金額を記載してください。(公募要領第4章「4.3 若手研究者の登用について」を参照してください。令和6年度一次公募における対象領域は、1-1、1-2、5-3です。)

(1) 委託研究開発費

- ・研究開発費(代表研究機関及び全分担研究機関について合算)の内訳を記入してください。
- ・間接経費は直接経費の30%以下としてください。

(単位：千円)

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						

若手研究者登用費を合算して計上している場合、合計額における内数を以下に記載してください。

(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。)

- ・研究機関ごとの各年度の合計額を記入してください。
- ・分担研究機関が4機関以上ある場合は、行を追加してください。

(単位：千円)

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					

(3) 直接経費の具体的な内訳や使用目的

「(1) 委託研究開発費」の各項目の主な経費について、支出計画を具体的にお示しください。

特に『2. 旅費』『4. その他』については、「2 研究計画・方法」との関係や必要性がわかるように記載してください。

- (例) ・研究開発項目①の〇〇研究における△△に用いる□□の購入：●●千円
- ・研究開発項目②のGR0への外注(モニタリング及び監査費用)：●●千円
 - ・R6年度〇〇学会における成果発表及び情報収集のための旅費(研究開発代表者他□名、出張先国名都市名(米国サウスダコタ))：●●千円

(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>

●[M. Maru](#), [N. Kaku](#), S. Jzzz, H. Bbbd, Treatment of pancreatic ……, Nature Medicine, 1,10-20, 2022

研究開発代表者は、本研究の構想と具体的計画の立案を行い、○○○○データ及び△△△△データの取得と解析、解析結果の解釈、論文原案の作成と重要な修正、最終稿の承認、論文内容のあらゆる側面について説明責任を負うことに同意した。（※ここには、研究開発代表者の本研究における具体的な役割・貢献について記載してください。必ずしも例文に沿った記載を求めるものではありません。）

[M. Maru](#), J. Aaaa, B. Cccd, H. Bbbd, Risk factors for recurrent ……, Cancer Science, 2,17-26, 2021

<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>

[N. Kaku](#), Y. Ffff, T. Dddd, A. Eeea, Prediction of pancreatic ……, Cancer Discovery, 2021, 10, 45-54

●[N. Kaku](#), [M. Maru](#), H. Bbbd, A. Eeea, Establishment of a novel model ……., Nature, 2020, 12, 32–40

研究開発代表者は、本研究の重要部分となる□□□□データの取得と解析、論文作成の補助、最終稿の承認、論文内容のあらゆる側面について説明責任を負うことに同意した。

(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

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 オ 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)	〇〇と△△の関連に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	20	(総額 21,000 千円) *
					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）
					研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載 例) (6,000+1,000 (分担者)) × 3年

(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 オ 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
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (R6~R7・日本学術振興会)	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究 (〇〇〇〇)	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年度〇〇財団研究助成金（R6・〇〇財団）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	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）

(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 オ 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
〇〇事業（R4～R6・AMED）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	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。

(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 オ 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6年度〇〇財団研究助成金（R6・〇〇財団）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	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) *

(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】（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 オー 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
	<p>分担者本人への配分予定額（直接経費）</p>				
【本研究開発課題】 (R6~R8)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [3,000]	20	
	<p>研究開発期間全体で分担者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）</p>				
〇〇事業（R6~R8・AMED）	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	5,000 [15,000]	30	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 18,000千円)*
	<p>本研究課題での分担者が代表者となる研究費の場合、研究開発期間全体で課題全体の総額（直接経費）を記載 例) (5,000+1,000 (当該分担者)) × 3年</p>				

(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 オー 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
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R6~R7・日本学術振興会)	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究(〇〇〇〇)	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)*
	<p>上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載</p>				
令和6年度〇〇財団研究助成金(R6・〇〇財団)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	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）

(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 オー 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
〇〇事業（R4～R6・AMED）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	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。

(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 オー 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6年度〇〇財団研究助成金（R6・〇〇財団）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	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)*

(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 %

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。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～R 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）、R1～R4、「○○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）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

1 1. 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。

（記載例）

- ・本研究開発課題における〇〇については、……といった点が倫理的課題として指摘されている。この課題を解決すべく、〇〇について、……を通じて検討を行う。
- ・〇〇の実用化にあたっては、……といった社会的課題が想定される。そのため、研究開発プロセスを通じて、……の対応を行う。
- ・本研究開発課題で取り扱うテーマは、社会の理解を得つつ進めることが必要であるため、……を通じて研究開発の進捗状況を社会に広く発信するように努める。
- ・本研究開発課題の進捗や成果について、次世代を担う中学・高校生にも伝わるよう、……を行う予定である。

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。

（記載例）

- ・本研究開発課題の提案にあたっては、すでに●●の患者団体と意見交換を行い、本提案における……の点の改善につなげた。
- ・本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコール作成にあたっては、……という点を明らかにすべく、○○患者との対話を行い患者や家族側の意見を取り入れる予定である。
- ・本研究開発課題の実施にあたっては、関係する患者・家族との対話により、●●●への期待や懸念、疑問点を抽出し、患者・家族の意見を取り入れながら研究開発プロセスを見直す方針である。
- ・本研究開発課題は、現時点で患者・家族等との対話を行える研究フェーズにないが、社会への情報発信に努める他、……について検討を行う予定である。

(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。

(記載例)

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。

(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. △△計測 2. ○○合成阻害剤 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. △△感染症 2. ○○病 3. □□症候群 ……