（様式1）

**日本医療研究開発機構　医薬品等規制調和・評価研究事業**

**令和6年度　研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | | | | 日本語表記 | | ○○に関する研究開発 | |
| 英語表記 | | Study of ○○ | |
| 分野、領域、テーマ※１ | | 1 | 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究 | | | | |  |
| 該当する研究テーマを選択してください。 | | | | | |
| 2 | 医薬品等に係る薬事規制の国際調和に資する研究 | | | A | |  |
| 該当する研究テーマを選択してください。 | | |
| B | |  |
| 該当する研究テーマを選択してください。 | | |
| 3 | 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究 | | | 1.医薬品等A | |  |
| 該当する研究テーマを選択してください。 | | |
| 1.医薬品等B | |  |
| 該当する研究テーマを選択してください。 | | |
| 1.医薬品等C | |  |
| 該当する研究テーマを選択してください。 | | |
| 1.医薬品等D | |  |
| 該当する研究テーマを選択してください。 | | |
| 2.医療機器A | |  |
| 該当する研究テーマを選択してください。 | | |
| 3.市販後安全対策A | |  |
| 該当する研究テーマを選択してください。 | | |
| 3.市販後安全対策B | |  |
| 該当する研究テーマを選択してください。 | | |
| 4 | 医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究（若手育成枠） | | | | |  |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | | | | 令和6年 X月 X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  ※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。 | |
| 若手育成枠の確認 | | | | | | | 若手　  ※12.若手育成枠の要件に合致し若手育成枠として応募する場合は☑ | |
| 研究開発代表者 | 氏　名 | | | フリガナ | | | ○○○○　○○○○ | |
| 漢　字 | | | ○○　　　○○ | |
| ローマ字表記 | | | Yyyy Yyyyyy | |
| 性　別 | | | | | | 男  　女  　その他  　回答したくない | |
| 生年月（年齢） | | | | | | 19XX年XX月（XX歳：令和6年4月1日時点） | |
| 所属機関（正式名称） | | | | | | ○○法人○○大学 | |
| 所属部署（部局） | | | | | | ○○学部○○学科 | |
| 役　職 | | | | | | ○○ | |
| 研究代表者の情報（URL） | | | | | | <https://www>.・・・・・・ | |
| 研究開発代表者の研究歴  （主な職歴と研究内容） | | | | | | |  | |

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。

※1：応募する分野、領域、テーマにチェックを入れ、該当する研究テーマをプルダウンメニューから選択してください。

**要約（和文）**

■背景（今の状況がどのようで、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（A4縦1ページ以内）。

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

# １．研究の背景・目的

■研究の背景・目的（1-1から1-5）について、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、図表を用いても構いません。（1～2ページ程度）

**1-1)本研究の背景と必要性**

■国内・国外の研究で何が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等について、適宜文献を引用して言及しつつ、本研究の意義・必要性について記載してください。

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

**1-2)本研究の目的**

■本研究の目的を具体的に記載してください。

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

**1-3)これまでに得られた成果と本研究の特色や優位性**

■これまでに得られた研究成果と本研究の特色、科学面・技術面での競合優位性等について記載してください。本事業で先行研究がある場合は、先行研究と本提案の違いを明確にしてください。

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

**1-4)本研究期間での達成目標**

■本研究で研究期間内に何をどこまで明らかにするか、達成目標を具体的に記載してください。

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

**1-5)　研究成果の規制への反映の道筋**

■本研究期間内に作成するガイドライン案（留意点等の基本的考え方を含む）の狙い（ガイドラインの適用が想定される場面、目的や適用範囲など）を記載してください。本研究期間内にガイドライン案を作成する計画がない場合は、本研究成果がどのように規制に反映されるか（どのようなガイドライン等の作成に資する研究で、将来的にどのようにガイドライン等につながるのか等）、その道筋を記載してください。

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

## ２．研究計画・方法

■「1．研究の背景・目的」に記載したことを達成するための研究計画・方法を記載してください。研究の実現可能性が高いことが評価者にわかるように、研究項目ごとに具体的な研究アプローチを記載してください。必要があれば図表を用いても構いません。（2～3ページ程度）

* 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記載してください。
* 研究期間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。

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

## ３．研究の将来展望

■本研究の期待される成果を記載してください。本研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される科学技術イノベーションの創出、社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）等についても想定し得る範囲で記載してください。

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

**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 | ○○　○○ | ○○○○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。

**５．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。

■下記の図は例示として画像データで貼り付けてありますので、提案書作成時には削除のうえ、適切なソフトで作られた体制図を下に貼り付けてください。



**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、マイルストーン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。

■別途Excelで作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 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） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**７．各年度別経費内訳**

（１）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 | 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 | | |  |  |  |  |

**申請する若手研究者登用費**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究指導者 氏名 | 申請する人数 | 若手研究者登用費 直接経費（間接経費含む合計） |
| *若手　太郎* | *1*人 | *0,000*千円 （*0,000*千円） |

・若手研究者の登用を希望する場合には、一人当たり6,000千円（間接経費含む）を上限に希望額を記載してください（年度途中から研究開始の場合も、年間の希望額を記載）。

・別添様式2の若手研究者育成計画書に経費内訳を記載してください。

・若手研究者登用費は、（1）の各年度別経費内訳には含めないでください。

（２）機械器具の内訳（（１）の物品費のうち50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

1. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記載すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 機械器具名 | 賃借の経費（単位：千円） | 数量 |
| *令和6*年度 | *〇〇装置* | *XX,XXX* | *1* |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

イ．購入によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記載すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 機械器具名 | 単価（単位：千円） | 数量 |
| *令和6*年度 | *〇〇装置* | *XX,XXX* | *1* |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

（３）人件費の内訳（人件費がある場合に記載すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 機関名・雇用の名称 | 実施内容 | 人件費（単位：千円） |
| *令和6*年度 | *◆◆大学●●学部・ 特任研究員* | *〇〇* | *XX,XXX* |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

（４）外注費の内訳（（１）のその他のうち外注費について記載すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 外注内容 | 外注先 | 外注費（単位：千円） |
| *令和6*年度 | *●●の外注* | *〇〇* | *XX,XXX* |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

（５）その他の内訳（（１）の中項目「その他」について、その主な内訳を示すこと。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 年度 | 主な使途 | 経費（単位：千円） |
| *令和6*年度 | *●●*  *〇〇*  *▲▲* | *XX,XXX*  *X,XXX*  *XXX* |
| 年度 |  |  |
| 年度 |  |  |

（６）間接経費（各研究機関に配分を予定している直接経費に対する間接経費の割合（％）を研究開発代表機関及び研究開発分担機関ごとに示すこと。）

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名 | 割合（％） |
|  |  |
|  |  |

# 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論文・著書のうち、主なもの（過去５年間、概ね一人につき10～15編程度）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

# 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。

## 応募中の研究費（令和5年11月1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）  （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  [6,000] | 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5年11月1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6年度○○財団研究助成金（R6・○○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  [3,000] | 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　％

# 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～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。

# 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）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。

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○○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、○○について、……を通じて検討を行う。

・○○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）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.　．．．．．．

## （3）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　．．．．．．

**１２．【医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究（若手育成枠）】公募対象者チェック欄**

研究開発代表者：○○　○○

|  |  |
| --- | --- |
|  | 満43歳未満の者（昭和56年4月2日以降に生まれた者） |
|  | 上記以外で、博士号取得後10年未満の者（博士号取得日：○年○月○日） |
|  | 出産・育児により研究に専念できない期間があった場合（育児休業等の期間：○○ヶ月） |
|  | 介護により研究に専念できない期間があった場合（介護休業等の期間：○○ヶ月） |

* 若手育成枠に応募の研究開発代表者は上記表の当てはまるものに☑を入れてください。なお、上記は令和6年4月1日時点におけるものとしてください。
* なお、採択後には必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間があったことを証明する関係書類を提出していただく場合があります。
* 応募条件

・令和6年4月１日時点において、①年齢が満43歳未満の者（昭和56年4月2日以降に生まれた者）　　②又は博士号取得後10年未満のいずれか高い方を対象とします。

・③出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長2年。延長の単位は月単位とし1月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が17ヶ月14日の場合は18ヶ月の延長となります。））加算することができます。