（様式1）DDS評価研究を活用したシーズ開発の研究

**日本医療研究開発機構　創薬基盤推進研究事業**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 ○○ |
| 公募名（事業名） | DDS評価研究を活用したシーズ開発の研究（創薬基盤推進研究事業） |
| 研究開発期間（全研究期間） | 令和６年 ４月１６日（予定） ～ 令和８年 ３月３１日（２年間） |
| 研究費総額 | 全研究期間での研究費総額（　X0.000千円） |
| 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 | Yyyy Yyyyyy |
| 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 | ○○ |
| 研究開発代表者の情報 | <https://www>.・・・・・・ |
| 研究開発代表者の研究歴（主な職歴と研究内容） |  |

**研究開発提案書**

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。

# 要　約

■ A4縦1ページ以内

■ 研究の目的、シーズの特色・特徴、目標達成に向けての取り組み、期待される成果等を含む研究概要が把握出来るように、要約を記載してください。

* 背景（今の状況がどのようで、何が求められて、どの様なシーズの開発を進め、ど　こまで進んでいるのか）、

目的（背景を受け、送達・薬物動態上のどの様な課題に直面し、どの様な連携を期待するか、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）、

以上も含めて、概要を記載してください。

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

# １．研究の背景・目的

■ 「１．研究の背景・目的」は、3ページを目途に記載してください。

■ 事業及び公募課題の趣旨を理解し、シーズの特色・特徴、目標達成に向けての取り組み、目標とする成果等を含めて、研究の背景・目的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。

■ 必要があれば、図や表を用いても構いません。

■ シーズの特徴が分かるように、下掲「シーズの概要」にも記載してください。

■「提案時点でのシーズ開発状況」、「有効性に関わる生物学的特性（評価方法も含む）」について、シーズ開発がどの程度進められているか理解できるように、エビデンス（８．研究業績に記載の文献等も引用）も適宜用いて、記載してください。

１) シーズ開発の研究概要

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

## シーズの概要

|  |  |
| --- | --- |
| モダリティ | ○○○（例）低分子、ペプチド、抗体、中分子、核酸、ASO、ｍRNA等 |
| 対象疾患 | ○○○（例）がん、神経疾患、自己免疫疾患等 |
| 標的部位 | ○○○（例）臓器、組織、細胞等 |
| 投与経路 | ○○○（例）経口、注射（皮下、筋肉内、静脈内等）、経皮、経鼻、経肺等　なお、目指そうとしている投与経路もその旨を記載ください |

２) DDS評価研究（送達技術及び薬物動態技術）課題との連携研究内容（連携希望理由も含む）

（以下記載例）標的部位○○をターゲットとしてシーズ開発し、in vitro活性に比較しin vivo活性が思ったより弱く送達性の懸念があり、その解決法を連携して探索し、標的部位へのシーズ送達を確認する。

シーズの活性はこれまでの医薬品と同等以上だが、副作用に懸念があり、その解決法を連携して探索するとともに、作用部位への集積性を確認する。

開発シーズの薬効や毒性を示すターゲット組織へ経時的、3次元変動を捉える時・空間分析評価により、有効性の裏付けの強化を図る。

開発シーズの送達性を全身領域の分布から組織・細胞の微小領域まで高感度で多角的に把握し、PK/PD解析を行う。

■ DDS評価研究（送達技術及び薬物動態技術）を取り入れる理由について、有効性向上、副作用軽減や服薬コンプアンス改善などのDDSによる期待効果も踏まえ、現時点で想定されている送達技術上及び薬物動態評価上の課題点、または、DDS評価研究を取り入れようと考えられた理由やその根拠情報について、具体的に記載してください。

# 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具体的な研究計画及び方法を記載してください。

■「６．研究開発の主なスケジュール」との整合性を取って研究開発項目を挙げ、マイルストーン（最終目標を達成するための節目となる目標・到達点・達成事項）をその時期とともに記載ください。

■ 研究計画を遂行するための、「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分かるように記載してください。

■ ２年度にわたる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。

## 【全体構想】

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

令和６年度：

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

令和７年度：

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

## 【研究開発項目別の研究内容】

（１）シーズの最適化検討（研究担当者：○○大学・〇〇、□□大学・□□、△△大学・△△）

目的及び研究内容：

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

1. シーズの最適化検討（研究担当者：○○大学・〇〇）

研究内容：

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

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・達成される時期）：

（例）令和6年度○Qまでに、○○を完了し、○○を取得する。

令和７年度○Qまでに、○○に到達し、○○を構築する。

1. 物性評価・解析（研究担当者：□□大学・□□）

研究内容：

マイルストーン：

3. 合成最適化（研究担当者：△△大学・△△）

研究内容：

マイルストーン：

（２）〇〇による生物学的評価（研究担当者：□□大学・□□）：

目的及び研究内容：

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

1. ◆◆◆◆◆◆◆（研究担当者：□□大学・□□）

研究内容：

マイルストーン：

1. ●●●●●●（研究担当者：□□大学・□□）

研究内容：

マイルストーン：

（３）DDS評価研究課題との連携

目的及び研究内容：

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

1. ◆◆◆◆◆◆◆（研究担当者：○○大学・○○）

研究内容：

マイルストーン：

* 連携によって、DDS評価研究者に、どの様な解決・研究成果をどの時点までに望み、シーズ研究開発に活かすことを想定するか記載ください。

# ３．研究の将来展望

* DDS評価研究を取り入れた研究本研究開発構想が達成された場合に期待される将来構想（研究開発成果によってもたらされるアウトカム、波及効果、インパクト及びその意義等）、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等について、想定し得る範囲で記述してください。

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

## 連携を希望する送達技術開発/薬物動態評価技術開発に関わる研究開発課題のチェック欄

* シーズ開発の研究に活用可能な研究開発課題は以下の通りです。

公募情報サイトの別添資料「送達技術/薬物動態評価技術の概要紹介」及び紹介動画を確認し、連携を希望する研究開発課題について、送達技術開発および薬物動態評価技術開発のそれぞれに、必ず１つ以上にチェック☑（複数可）を入れてください。（本チェック欄は、評価に関わるものではありません）

送達技術開発に関わる研究開発課題

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名 | 研究開発代表者名 |
| 脂質系キャリアを用いた薬物送達技術 |
| [ ]  | 電荷反転型LNP製剤の精密設計と核酸・ペプチド医薬品開発への応用 | 浅井 知浩（静岡県立大学） |
| [ ]  | サブセットレベルで細胞標的化を可能とする脂質ナノ粒子技術の開発 | 中村 孝司（北海道大学） |
| 高分子ミセルを用いた薬物送達技術 |
| [ ]  | 高分子ミセルによる核酸・ペプチド・タンパク質医薬品の送達技術に関する研究 | 西山 伸宏（東京工業大学） |
| 注射以外の投与経路を想定した吸収促進技術 |
| [ ]  | イオン液体を用いた中分子医薬品（ペプチド・核酸）の非侵襲的経皮・経腸吸収促進技術の確立に関する研究 | 石田 竜弘（徳島大学） |
| [ ]  | 注射に代わる非侵襲性次世代経皮吸収送達技術に関する研究 | 後藤 雅宏（九州大学） |
| 革新的な薬物送達技術 |
| [ ]  | ヒアルロン酸ナノゲルによるポリペプチドの可溶化・生体内輸送機能解析とワクチンへの応用 | 勝又 徹（旭化成株式会社） |

薬物動態評価技術開発に関わる研究開発課題

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名 | 研究開発代表者名 |
| PETイメージング技術を用いた薬物動態評価技術 |
| [ ]  | 新規医薬品モダリティおよび送達技術開発の迅速化を可能にするPETイメージング/薬物動態解析プラットフォームの構築 | 佐々木 崇了（岡山大学） |
| [ ]  | 新しい医薬品モダリティ・ワクチンや感染症治療薬の動態評価のためのPETイメージング技術の高度化に関する研究 | 向井 英史（長崎大学） |
| マススペクトロメトリー技術を用いた薬物動態評価技術 |
| [ ]  | 超高感度CE-MS技術に基づくミクロスケール薬物動態評価プラットフォーム | 川井 隆之（九州大学） |
| [ ]  | イメージング質量分析による動態評価技術の新規モダリティ薬剤への適応展開 | 瀬藤 光利（浜松医科大学） |
| 蛍光イメージング技術を用いた薬物動態評価技術 |
| [ ]  | 高輝度蛍光標識プローブを用いた二次元から三次元への薬物動態解析による創薬技術支援の基盤構築 | 濱田 哲暢（国立がん研究センター） |
| [ ]  | モダリティ別蛍光プローブ・イメージング法とがんモデルの選択及び最適化による薬物動態評価法の開発 | 安永 正浩（国立がん研究センター） |
| 革新的な薬物動態評価技術 |
| [ ]  | 高分解能X線計測と高感度蛍光計測を併用した薬物動態と薬効の評価技術開発 | 権田 幸祐（東北大学） |

（敬称略）

# 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。
* シーズ開発研究に関わる体制を記載ください。送達技術開発研究者、薬物動態評価技術開発研究者の名前は記載不要です。
* 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。

【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

送達技術開発

研究者

薬物動態評価技術

開発研究者

AMED

研究開発代表者

所属

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

研究開発分担者

所属

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

加工

試料の提供

送達技術開発

研究者

薬物動態評価技術

開発研究者

連携

連携

連携

# 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。

* 連続性のある研究項目間については、関係性を簡潔に記載ください。
* 別途で作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF化後に必ずご確認ください。

## 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

* 項目（３）に該当する研究開発項目は、想定されるするスケジュールを記載ください。
* 送達技術開発研究者、薬物動態評価技術開発研究者の名前は記載不要です。

▲マイルストーン：

○○○○○○○

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1）シーズの最適化検討1. 〇〇技術の最適化2. 物性評価・解析3. 合成最適化 | 〇〇〇〇□□□□△△△△ |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○ |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○ |
| （2）〇〇による生物学的評価1. ◆◆◆◆◆◆◆2. ●●●●●●● | □□□□□□□□ |  |  |  | ○○を解明し、△△の解明のため、次のステップへ |  | マイルストーン：　　▲○○○○○○○マイルストーン：○○○○○○○　▲ |  |  |
| （3）DDS評価研究課題との連携・◆◆◆◆◆◆◆ | 〇〇〇〇 |  |  |  |  |  |  |  |  |

# ７．各年度別経費内訳

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R6年度 | R7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 |  |  |  |

## 直接経費の具体的な使用目的

* 「各年度別経費内訳」の各項目の主な使用目的について、例示を参考に簡潔かつ具体的に記載ください。

（１．物品費）

　　・研究開発項目（１）の○○研究における△△に用いる□□機器の購入：●●千円（R６）

（２．旅費）

　　・R７ 年度○○学会における成果発表およ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□□））：●●千円

（３．人件費・謝金）

　　・研究開発項目（１）の○○研究における分析を実施するために雇用する人件費：●●千円（R6～R7）

　　・研究開発項目（２）の○○研究における□□への謝金：●●千円（R6～R7）

 （４．その他）

　　・研究開発項目（３）の○○研究対応における提供シーズ合成のための外注費：●●千円（R6）

# 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（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。

## （1）応募中の研究費（本提案書の提出時点）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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～R7） | ○○に関する研究開発（○○○○） | 代表 | 6,000[12,000] | 20 | （総額　40,000千円）\*研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（6,000＋14,000（分担者））×２年 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R6～R8・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６年４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 |
| ○○財団研究助成金（R６～R10・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 1,000[5,000] | 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（R3～R７・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　％

# 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。（※詳しくは公募要領「12.1 医療研究開発の「社会共創」の推進」を参照）

（2）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。

## （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）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。

## （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　．．．．．．