（様式１）

**日本医療研究開発機構　難治性疾患実用化研究事業**

**研究開発提案書（案）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | 日本語表記 | 〇〇に関する研究開発 |
| 英語表記 | Study of ○○ |
| 公募名（事業名） | | | ○○○○○○○○○○○○○  （※公募要領を参照して記入すること。） |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | 契約締結日～　令和　X年　XX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。 |
| 研究開発代表者 | 氏名 | | （フリガナ）　〇〇〇〇　〇〇〇 |
| （漢字表記）　〇△　〇□ |
| （ローマ字表記）　　Yyyy Yyyyyy |
| 性別 | | 男　 女　 その他 非公開 |
| 生年月（年齢） | | 19XX年XX月（XX歳：令和6年4月1日時点） |
| 研究者番号 | | 〇〇〇〇〇〇 |
| 所属機関  （正式名称） | | ○○法人○○大学 |
| 電話番号 | | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | | YYY@YY.jp |
| 所属部署  （部局） | | △△△学部△△△学科 |
| 役職 | | △△△ |
| 研究代表者の情報（URL） | | <https://www>.〇〇〇〇〇〇 |
| 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、青文字の記載例を削除してください。

**研究要約**

**要約（和文）**

■研究の背景（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）等をA4縦1ページ以内で記載してください。

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

※「１　研究概要と目的」の【1.1研究開発課題概要】、【1.2研究開発全体の内容】及び「3.実施体制図」に記載されている内容は、業務において必要な場合に関係省庁へ情報提供する場合がありますので、上記の箇所には研究内容の詳細や知的財産関連の**情報等公開に適さない内容等を除外して作成してください**。

**１. 研究概要と目的**

**【1.1研究開発課題概要】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0. 提案する公募枠（公募研究開発課題名略称） | G-1(病態解明・Research 0)　 G-2(病態解明・Research 1) | |
| 1. 研究開発課題名 | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○研究 | |
| 2. 委託研究開発実施期間 | 契約締結日～令和X年XX月XX日(予定) | |
| 3. 委託研究開発費 | 第1年度　　R6年度  第2年度　　R7年度  第3年度　　R8年度 | xxx,xxx,xxx円  xxx,xxx,xxx円  xxx,xxx,xxx円 |
| 4. 研究開発代表者氏名 | 栄目戸　太郎 | |
| 5. 研究開発代表者  所属機関・部署・役職 | 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授 | |
| 6-１. 対象疾患名（告知番号等） | 指定難病（告知番号：　　　、疾患名：　　　　　　　　　　　）  指定難病以外（疾患名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  複数の疾患を対象とする場合は5疾患以内で全て記載し、優先する対象疾患を1つ選択し下線を必ずいれてください。 | |
| 6-2.当事業の支援対象と考える理由  （**6-1．で指定難病以外にチェック入れた場合のみ、記載必須**） | 6-1．で指定難病以外にチェックを入れた場合は、該当する疾患が公募要領の「1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果」に記載されている対象疾患である理由について、下記A、Bのいずれも記載ください。対象疾患が小児慢性特定疾患を含む場合はC.も記載ください。  A（必須）：指定難病以外の対象疾患が「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の4 要件を満たす理由について記載ください。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  B（必須）：指定難病以外の対象疾患が「がん」「生活習慣病」「精神疾患」等、他の事業において組織的な研究の対象となっていないことについて記載ください。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  C：対象とする疾患が小児性特定疾患の場合は、疾患名と認定番号を記載ください。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 7. 提案する創薬モダリティ  （**病態解明・Research 1に応募する提案のみ記載必須**） | 低分子化合物　核酸医薬　環状ペプチド　モノクローナル抗体  モノクローナル抗体以外のタンパク・ペプチド　細胞医療　遺伝子治療  再生　医療機器　その他（具体的に記載　　　　　　　　　　　）  提案する創薬モダリティが複数ある場合はその理由を以下に記載ください。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 8. 研究の種類  （複数選択可） | ガイドラインへの反映に資する研究　患者(実態)調査研究  基盤構築研究　基礎的研究　治験外臨床試験　ステップ0（シーズ探索）ステップ1（治験準備）　ステップ2（治験） | |
| 9. ハイライト (①目的、②特色/独創性、③成果達成の可能性、④期待される成果をそれぞれ1文50字以内で記載)  ①○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ②○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ③○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ④○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ | | |
| 10. 開発の目的  （複数選択可） | 予防　診断　治療　予後・ＱＯＬ　その他（　　　　）  （複数選択の場合は優先順位を記載：予後・ＱＯＬ＞治療　　　　　　　　） | |
| 11.研究内容のキーワード（疾患名以外）  (10以内) | 1：n of 1試験  2：○○遺伝子  3：核酸医薬  4：  5：  6：  7：  8：  9：  10： | |

**【1.2研究開発全体の内容】**

|  |
| --- |
| 1. 概要等 |
| 【研究の背景・必要性】  ○○○。  【目的・ねらい】  ○○○。  提案するモダリティ（Ｒeserch1応募のみ）：  【特色・独創性】  ○○○。  【疾患モデル生物の妥当性（疾患モデル生物を使用する場合のみ記載 ）】  ○○○。  【類似研究・競合に対する有意性・国際的に見た研究の優位性】  　○○○。  【研究計画・方法】  ○○○。  【本研究課題終了時に期待される成果（画期的な発見が本事業の医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に関する研究につながる成果であることを具体的に記載ください）】  　○○○。  【将来展望】  　○○○。  (研究内容がTranslational Researchの観点で各研究項目の成果をどのように実用化に繋げるのかがわかるように具体的に記載ください。また、達成された場合に期待される、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載ください。) |
| 2 過去に本研究開発課題に関連する研究（同一疾患、同一標的、同一アプローチ等）がAMEDに採択されているか |
| 無し  有り（有りの場合、事業名、研究期間、課題管理番号及び当該研究開発課題名を以下に明示すること。） |

|  |
| --- |
| （概要図がある場合には以下表外に挿入してください。） |
|  |

**２．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） | 令和6年度エフォート  ％ |
| 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。また、人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

※2　研究経費については、直接経費を記載してください。

**協力企業・導出先企業**

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 | 協力内容 |
| 株式会社▲▲ | ●●に関する情報提供。 |
|  |  |
|  |  |

**３．実施体制図**

研究開発代表者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

研究開発分担者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

研究開発分担者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

解析

データ

提供

試料の提供

加工

研究開発分担者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

試料の提供

加工

AMED

契約

解析

データ

提供

共同研究契約締結済み

*【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：****契約の流れ*

***二重矢印線：****試料、情報等のやりとり、分担*

**連携する学会、厚労省政策研究班等がある場合、その具体的な連携内容について以下に記載してください。**

**※適宜記入欄を追加してください。連携可能な厚労省政策研究班が存在しない場合はその旨を空欄に記載して下さい。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 学会名、政策研究班名 | 連携の有無 | 合同班会議の開催予定 | 本研究開発提案において連携する内容 |
| 日本○○○○学会 | 連携済み  採択後に連携 | 有  無 | ○○○○○○○○○○○○○○レジストリからのデータ提供 |
| 厚労省政策研究「○○○○○」班 | 連携済み  採択後に連携 | 有  無 | ○○○○○○○○○○○○○○○○のガイドラインへの反映のためのCQに対するデータ提供 |

**４. 研究開発の主なスケジュール**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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  ・マイルストーン | 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) | | | | 達成率 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1) ○○病の治療法選択と長期予後  ・患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究  ・患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円 | 栄目戸  南尾  千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0％  0％ |
| （2) ○○○○○○  ・○○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円 | 栄目戸 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0％  0％ |
| （3）○○○○○○  ・○○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円 | 南尾 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0％  0％ |
| （4）○○○○○○  ・○○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円 | 千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）○○○○○○  ・○○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円 | 栄目戸  千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0％  0％ |
| （6）○○○○○○  ・○○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円 | 栄目戸  南尾 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0％  0％ |
| （7）○○○○○○  ・○○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円 | 栄目戸  南尾  千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 0％  0％ |

※当該研究の成否が研究全体に影響を与えるものについては太い矢印で示してください。

※不要なセルは削除してください**。**

**５．研究開発項目別　研究開発概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(1) | ○○病の治療法選択と長期予後 |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ） | 1. 栄目戸　太郎（エイメド　タロウ） 2. 南尾　花子（ミナミオ　ハナコ） 3. 千代田　次郎（チヨダ　ジロウ） |
| 所属機関・部署・役職 | 1. 大手町大学 ・大学院医学研究科・教授 2. 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 3. 大手町大学 ・大学院医学研究科・助手 |
| **研究開発項目の概要**  　CQ1について、患者診療録の情報を利用したレトロスペクティブ研究を行い、初期の治療法選択と長期予後の関係を探索する。患者診療録の情報は・・・・。・・・。調査結果を元にプロスペクティブ研究の計画を作成し実施する。  **マイルストーン１**患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究  担当者：〇〇  目的及び内容、達成される成果  　○○○･･･  ［第1年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  **マイルストーン2**患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究  担当者：〇〇  目的及び内容、達成される成果  　○○○･･･  ［第1年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･ | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(2) | ○○○○･･･ |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ） | 1. 栄目戸　太郎（エイメド　タロウ） |
| 所属機関・部署・役職 | 1. 大手町大学 ・大学院医学研究科・教授 |
| **研究開発項目の概要**  ○○○･･･  **マイルストーン１　○○○･･･**  担当者：〇〇  目的及び内容、達成される成果  ○○○･･･  ［第1年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  **マイルストーン2　○○○･･･**  担当者：〇〇  目的及び内容、達成される成果  　○○○･･･  ［第1年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･ | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(3) | ○○○･･･ |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ） | 1. 南尾　花子（ミナミオ　ハナコ） |
| 所属機関・部署・役職 | 1. 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 |
| **研究開発項目の概要**  ○○○･･･  **マイルストーン１　○○○･･･**  担当者：〇〇  目的及び内容、達成される成果  ○○○･･･  ［第1年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  **マイルストーン2　○○○･･･**  担当者：〇〇  目的及び内容、達成される成果  ○○○･･･  ［第1年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第2年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度9月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･  ［第3年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  ○○○･･･ | |

**６．協力体制**（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）

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 生物統計家 | 有（詳細：研究開発協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○）  （主な関与：研究企画立案から　統計処理のみ）  （保有資格：責任試験統計家　統計検定　その他［　　　　　　　　］）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 2．疫学専門家 | 有（詳細：研究開発協力者 梅田大学・臨床疫学分野教授 ○○ ○○）  （主な関与：NDB等のデータベースを用いた検討に関する助言）  （保有資格：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） |
| 3. 知財担当者(必須) | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （実務経験：特許庁　企業知財部門　その他［　　　　　　　　　 　］） |
| 4. ライセンス交渉担当者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （保有資格：弁護士　弁理士　その他［　　　　　　　　　　　　　］）  無 |
| 5. 薬事担当者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （実務経験： PMDA　 企業薬事部門　その他［　　　　　　　　　　　］）  無（理由：次ステップに移行する段階に入った際に薬事上の必要案件を確認するため） |
| 6．創薬化学専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（（理由：創薬モダリティが決定しないため　　　　　　　　　　　　　） |
| 7．毒性学専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：創薬標的及び創薬モダリティが決定していないため　　　　　） |
| 8．薬物動態専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無（（理由：創薬標的及び創薬モダリティが決定していないため　　　　　） |
| 9．臨床薬理専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無（理由：次ステップに移行する段階に入った際に臨床薬理上の課題を確認するため） |
| 10.情報技術（ICTやAI等を含む）専門家 | 有（詳細：研究協力者 大手町大学・情報処理工学　教授 　○○　○○）  （専門分野と実績：人工知能（AI）/ AIを活用した画像診断法の開発）  （主な関与と連携が必要な理由：取得した画像データを、AIを用いて処理・解析するための助言を行う。病理診断の精度を高めることを目的として、本研究班が保有する画像のデータを、AIの専門である○○教授の持つ○○技術を用いて処理・解析する。）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 11．プロジェクトマネージャー | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （保有資格： PMP（PMBOK） PMS(P2M)　 その他［　　　　　　　　　　］）  無（（理由：医薬品の実用化プロジェクトとしては初期の段階にあるため　　） |
| 12．その他（必要に応じて追加可） | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |

**７．レジストリ･試料のリポジトリについて**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. レジストリ及び試料のリポジトリの有無 | | | | |
| レジストリ | | 有　有を選択した場合は2. レジストリ名を記載ください  無 | | |
| 試料のリポジトリ | | 有　有を選択した場合は3. 試料のリポジトリ名を記載ください  無 | | |
|  | |  | | |
| 2. レジストリ名 | | XXXX | | |
| レジストリ運営母体 | | 学校法人大手町大学　医学研究科 | | |
| 対象疾患 | | ○○病 | | |
| 目的 | 項目 | 自然歴調査  治療等の実態調査  患者数や患者分布の把握  患者QOL調査  治験又はその他の介入研究へのリクルート  治験対照群としての活用  製造販売後調査への活用  試料採取  バイオマーカーの探索  遺伝子解析研究  その他 | | |
| 詳細 | ○○病の疫学情報（患者分布、予後、予後予測因子、病型等）の収集  ○○病の薬効評価用バイオマーカーの探索  ○○病患者への情報発信基盤 | | |
| 疾患レジストリとの連携 | | 連携あり  内容：○○○･･･  疾患レジストリ名：  連携なし  理由：○○○･･･  構築または統合・拡充予定のレジストリ内容：  ○○○･･･  維持・管理の計画：  ○○○･･･ | | |
| レジストリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無 | | 有  無 | | |
| 承認申請に利活用するための対応  ※有る場合は列記ください | | □有  ［内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  □無 | | |
| 予定登録期間 | | XXXX年XX月XX日（登録開始日）～XXXX年XX月XX日（登録終了日） | | |
| 予定実施期間  （観察期間を含む） | | XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日 | | |
| 横断的研究/縦断的研究 | | 横断的研究  縦断的研究 | | |
| プロスペクティブ/レトロスペクティブ等 | | データ収集の方向 | 追跡調査の有無 | 調査頻度 |
| プロスペクティブ  レトロスペクティブ  両方 | 追跡調査　有  追跡調査　無 | 6ヵ月に1回 |
| 目標症例数 | | XXXX例  設定していない | | |
| 登録済み症例数 | | XXXX例 | | |
| 参加医療機関 | | 単施設  多施設（施設数：XX施設） | | |
| レジストリ情報の参考URL | | 有（URL：http://www.xxxxxxxxxx.co.jp/xxxx）  無 | | |
| 本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画 | | 有（自己資金での運営を予定している）  未定 | | |
| 外部からの利用申請に対する対応 | | | | |
| ○○○○○○○○○・・・。 | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 3. 試料のリポジトリ名 | XXXX |
| リポジトリ対象試料の収集目的 | ○○病患者の遺伝学的解析  ○○病患者の病理学的解析 |
| 試料のリポジトリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無 | 有  無 |
| 試料の内容 | DNA  骨格筋 |
| 設置機関 | XXXX大学病院 |
| 目標サンプル数 | XXX例 |
| 登録サンプル数 | XXX例 |
| 予定設置期間 | XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日 |
| 本研究終了後の試料のリポジトリの運営方針に関する計画 | 有（自己資金での運営を予定している）  未定 |
| バイオバンクへの分譲･寄託 | 有（分譲先：XXXバンク　　　　　　　　　）  　　（分譲時期：○○○　　　　　　　　　　）  無 |
| 外部からの利用申請に対する対応（バイオバンクとしての機能） | |
| ○○○○○○○○○・・・。 | |

**８．知的財産について** (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください。)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 知的財産権の帰属 | 本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１７条第１項各号に規定する４項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。 |
| 2. 計画と関連する出願済み及び出願予定の特許(複数ある場合は、コピーアンドペーストにより適宜表を追加してください。) | |
| 出願番号 |  |
| 発明の名称 |  |
| 出願日（優先日） | 年 月 日（特許権残存期間： 年 月） |
| 審査請求 | 権利化済み　請求中　未請求 |
| 分類 | 物質　用途　製剤　製法　スクリーニング法　遺伝子  その他（　　　　　　　　　　） |
| 発明者 | 開発責任者　共同研究者　国内第三者　海外第三者 |
| 出願人（特許権者）※ | 発明者個人　自機関　共同研究機関　国内第三者　海外第三者 |
| 出願国 | 日本　 PCT（移行前　移行済み（移行国： 米国　欧州　その他 （　ケ国） |
| 審査請求（日本対象） | なし　あり（　　　年　　月） |
| 成立国 | 日本　米国　欧州　中国　韓国　その他 （　　ケ国） |
| ライセンスアウト | 済（独占的、非独占的）　交渉中　未 |
| 特許権譲渡 | 済（全譲渡、部分譲渡）　交渉中　未　予定無し |

※出願人（特許権者）が研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関でない場合、その機関との関係（契約内容）のわかる資料（契約書の写し等）を添付して下さい。

**９．対象製剤・製品等について**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 0. 開発品目の有無 | | 有　無 | | | | |
| 1. 対象製剤・製品またはプロトタイプの名称・内容など | | ○○合成阻害剤 | | | | |
| 2. 対象製剤・製品または プロトタイプの入手方法及び確保について | | ○○社より10000錠提供済み(非臨床用)  ○○社より20000バイアル無償提供(MTA締結済み)(臨床用) | | | | |
| 3. 薬事承認状況 | | 米国及びカナダにおいては、○○病について承認済み。△△病、☆☆病については未承認。  国内においてはいずれの疾患についても未承認。 | | | | |
| 4.企業協力内容  （予定を含む） | 評価（事前・中間・事後）および進捗管理の際の同席　　有り／　無し | | | | | |
| 内容 | | 予定/確定 | 合意 | 協力企業名 | 内容の詳細 |
| 製剤・製品等の提供 | | 確定  予定 | 書面  口頭 | ○○株式会社 | ○○○○○○・・・。 |
| 人的リソースの提供 | | 確定  予定 | 書面  口頭 |  |  |
| 技術提供 | | 確定  予定 | 書面  口頭 |  |  |
| 非臨床試験/治験の実施 | | 確定  予定 | 書面  口頭 |  |  |
| その他（　　　　　　） | | 確定  予定 | 書面  口頭 |  |  |
| 無 | | | | | |
| 5. 企業導出見込み | | 有無 | 合意 | 導出先企業名 | | |
| 有  無 | 書面  口頭 | POC取得を前提に○○社が薬事申請を行うこと、RX年X月迄に条件を整理し書面にて覚書を締結することの合意を得ている。 | | |
| 6. PMDA レギュラトリーサイエンス戦略相談 | | 実施済（内容：事前面談実施済み。対面助言をXX月頃実施予定。）  未施行（理由：　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 7. オーファン指定制度 | | 既に指定を受けている　申請中または申請を予定している　申請する予定はない | | | | |
| 8. 先駆け審査指定制度 | | 既に指定を受けている　申請中または申請を予定している　申請する予定はない | | | | |
| 9．先進医療Ｂ | | 未申請　　申請済み　　承認済み　　該当しない | | | | |
| 10．患者申出療養制度 | | 未申請　　申請済み　　承認済み　　該当しない | | | | |

**10．各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （１）全体経費 | |  |  |  |  | （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 | 4,000 | 1,000 | 0 | 5,000 |
| 消耗品費 | 2,000 | 4,000 | 4,000 | 10,000 |
| 2.旅　費 | 旅　費 | 0 | 500 | 500 | 1,000 |
| 3.人件費  　・謝金 | 人件費 | 2,500 | 2,500 | 4,000 | 9,000 |
| 謝金 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.その他 | 外注費 | 0 | 2,000 | 1,000 | 3,000 |
| その他 | 1,500 | 0 | 500 | 2,000 |
| 小計 | | 10,000 | 10,000 | 10,000 | 30，000 |
| 間接経費  （上記経費の30%目安※） | | | 3,000 | 3,000 | 3,000 | 9,000 |
| 合　計 | | | 13,000 | 13,000 | 13,000 | 39,000 |
| ※間接経費は直接経費の30%以下とします。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （２）機関別経費（間接経費込み） | |  |  |  | （単位：千円） |
| 種別 | 機関名 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | 合計 |
| 代表機関 | 大手町大学 | 10,400 | 9,100 | 13,000 | 32,500 |
| 分担機関1 | 日比谷大学医学部附属病院 | 2,600 | 3,900 | 0 | 6,500 |
| 分担機関2 |  |  |  |  |  |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | | 13,000 | 13,000 | 13,000 | 39,000 |

（３）直接経費の具体的な内訳や使用目的

・●●研究における●●に用いる●●の購入：●●千円（R6年度2Q）

・▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲千円（R7年度3Q）

・■■の合成を■■するのための支出：■■千円（R8年度3Q）

**11. 研究業績**

■本提案に関連する政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、1.2.1概要欄に引用した文献から**主要な論文５報**を抽出し、概要欄に記載された参照番号順に記載し、業績との関係性がわかるように紐付けてください。概要欄に引用した論文以外は記載しないでください（引用文献が5報未満も追加しないでください）。 著者名は研究代表者の氏名に下線を引いてください。また、記載いただいた論文・著書は統合ファイルで**20MB**未満になるように、かつ、漏れなく統合し 、e-Rad上に任意資料として添付してください。

※研究開発代表者、研究開発分担者を合わせて 5 報以内としてください。

■本提案の特許権以外の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。**論文は除きます。**

**11-1　研究業績（1.2.1概要欄に引用した文献から主要な５報を抽出ください）**

＜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

＜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

**3-2　研究業績（本提案に関する特許権以外の知的財産権の取得及び申請状況、研究開発課題の実施を通じた政策提言は研究者毎に記載ください。記載数の制限はございません。ただし、論文は除きます。）**

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

**12. 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。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。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

■「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

＜注意＞

・**現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式の記載内容に変更が生じた際は、速やかに本様式を修正の上、日本医療研究開発機構創薬事業部創薬企画・評価課までメールにて連絡してください。**

・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

※　必要に応じて行を挿入して構いません。

**研究開発代表者：○△　○□**

**（１）応募中の研究費（令和●年●月●日時点）**

上欄と同様に研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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] | 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  ※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。 |
| 【本研究開発課題】  （R6年度～R8年度） | ○○と△△の相関に関する実験的研究  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）  例）6,000×3年  （○○○○） | 代表 | 6,000  [18,000]  *（千円）* | 20 | （総額　21,000千円）\* |
| 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（○○○○） | 代表  研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載  例）（18,000＋3,000（分担者）） | 3,000  [9,000]  *（千円）* | 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 | ××と□□の研究  （○○○○） | 分担  研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載 | １,000  [1,000]  *（千円）* | 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）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] | 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（R5・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○）  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 | 代表 | 1,000  [3,000]  *（千円）* | 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（R5～R7・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 1,000  [5,000]  *（千円）* | 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。 |

　\*　研究代表者のみ：（　）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。

上欄と同様に研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載

**（３）その他の活動　　　エフォート：　20　％**

**研究開発分担者：□□　○○**

**（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] | 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  申請者本人への配分予定額（直接経費）  ※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。 |
| 【本研究開発課題】  （R6年度～R8年度） | ○○と△△の相関に関する実験的研究  （○○○○） | 代表 | 6,000  [18,000]  *（千円）* | 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）  例）6,000×3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（○○○○） | 代表 | 3,000  [9,000]  *（千円）* | 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 | ××と□□の研究  （○○○○） | 分担 | １,000  [1,000]  *（千円）* | 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）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。）

上欄と同様に研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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] | 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5年度○○財団研究助成金（R3・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 代表 | 1,000  [3,000]  *（千円）* | 5  上欄と同様に研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載 | 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～R7・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担  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 | 1,000  [5,000]  *（千円）* | 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。 |

　\*　研究代表者のみ：（　）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：　20　％**

**13.　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：

**研究開発代表者：**

**（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。

**研究開発分担者：**

**（1）【AMED事業】**

**（2）【それ以外の研究費】**

**14.　 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○○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

※本項目は【5.研究開発項目別　研究開発概要】の［9月に達成している事項］［3月に達成している事項］に記載してください。

## （3）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

※本項目は、該当しない場合は「該当なし」と記載してください。

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。