（様式1）

**日本医療研究開発機構　脳神経科学統合プログラム（中核拠点）**

**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 ○○ |
| 公募名（事業名） | 令和5年度　脳神経科学統合研究プログラム（中核拠点） |
| 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5年度の研究費総額（X,XXX,XXX千円） 令和6年度の研究費総額（X,XXX,XXX千円）令和7年度の研究費総額（X,XXX,XXX千円）令和8年度の研究費総額（X,XXX,XXX千円） 令和9年度の研究費総額（X,XXX,XXX千円）令和10年度の研究費総額（X,XXX,XXX千円）令和11年度の研究費総額（X,XXX,XXX千円）●**全研究期間での研究費総額（XX,XXX,XXX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、（様式2）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 |
| 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） |  |

注 提出する際には、青文字の記載例を削除してください。

**要約（和文）**

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

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

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

# １．研究の背景・目的

## （１）研究開発の背景

## （２）研究開発の目標・ねらい

## ２．研究計画・方法

**（１）詳細**

【以下、記載例】

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

**【研究開発項目１】**○○○○○○○（XXX）

①研究担当者

氏名　（所属機関・部署・役職）

②研究開発全体における、研究開発項目1の位置付け

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

③内容・方法・マイルストーン

【令和5年度】

●内容・方法

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

●マイルストーン

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

**【研究開発項目２】**○○○○○○○（XXX）

**（２）特記事項**

**①研究機器の整備状況**

 公募要領2.2項に記載している通り、本研究開発課題では、下記項目に属する、最先端の研究開発に必須となる性能を有する研究機器の整備を求めております。項目ごとに、既に整備済みの研究機器、本研究開発課題にて整備する研究機器について記載ください。

(A) バイオマーカー開発のための組織試料マルチオミクスの装置

（高分解能クロマトグラフィーと分子種同定システム、高感度ELISA、血中のリン酸化タウ等の高感度検出機器、その他バイオマーカー開発に必要となる機器等）

【整備済の研究機器】○○○、○○○、

【本研究開発課題で整備する研究機器】○○○、○○○、

(B) 疾患メカニズム解明や創薬ターゲット同定探索のための装置

（空間発現解析、組織切片対応の質量分析、フローサイトメーター（FCM）、光学イメージングシステム、その他疾患メカニズム解明や創薬ターゲット同定探索に必要となる機器等）

【整備済の研究機器】○○○、○○○、

【本研究開発課題で整備する研究機器】○○○、○○○、

(C) 脳神経病変を高感度検出する装置

（MRI、電子顕微鏡、AI画像解析ソフトウェア等）

【整備済の研究機器】○○○、○○○、

【本研究開発課題で整備する研究機器】○○○、○○○、

(D) 臨床データの統合データベースシステム

（疾患の診断・治療等シーズ開発のために、例えば、ヒトの分子、細胞、神経回路などに関するデータを統合するためのペタレベルのストレージ及び解析空間等）

【整備済の研究システム】○○○、○○○、

【本研究開発課題で整備する研究システム】○○○、○○○、

**②上記研究機器の維持管理、事業内で活用する体制について、以下に記載してください。**

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

**③脳とこころの研究推進プログラム」で整備されてきたデータベースの活用戦略**

 公募要領2.3.2項「データベース統合管理・発展とデータの統合解析に向けた体制整備について」に記載している通り、本研究開発課題では、これまで「脳とこころの研究推進プログラム」で整備したデータベースや、これを発展させて次期事業で整備するデータベースからのデータを統合的に解析するために必要な環境を整備し、関係機関と適切な連携をとる体制を構築することが求められます。このうち、これまで「脳とこころの研究推進プログラム」で整備されてきたデータベースについて、「中核拠点」が引き継いで統合管理し、共有可能なデータに関して利用・解析することで、研究期間内に事業成果を出すための活用戦略、そのロードマップを以下に記載してください。

【以下、記載例】

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

①研究担当者

氏名　（所属機関・部署・役職）

②内容・方法・マイルストーン

【R5年度】

●内容・方法

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

●マイルストーン

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

**（３）その他**

## 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 | ○○　○○ | ○○○○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**



**６．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(R5年度) | 第2年度（R6年度） | 第3年度（R7年度） | 第４年度（R8年度） | 第5年度（R9年度） | 第6年度(R10年度） | 第7年度(R11年度） |
| 4Q | 1Q | 2Q | 1Q | 2Q | 1Q | 2Q | 1Q | 2Q | 1Q | 2Q | 1Q | 2Q |
| （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）委託研究開発費**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | R10年度 | R11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 |  |  |  |  |  |  |  |  |

**（２）研究機関別経費**

※各研究機関の記入欄は、上段に直接経費、下段に間接経費（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | R10年度 | R11年度 | 計 |
| 代表研究機関 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担研究機関１ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担研究機関２ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額(間接経費を含む) |  |  |  |  |  |  |  |  |

# ８．研究業績

## （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

**研究開発代表者：**○○　○○

## （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】（R5～R7） | ○○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）\* |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R5～R6・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] | 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5年度○○財団研究助成金（R5・○○財団） | ●●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●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3年度○○財団研究助成金（R3・○○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（R3～R5・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　％

**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】（R5～R7） | ○○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）\* |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R5～R6・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] | 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5年度○○財団研究助成金（R5・○○財団） | ●●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●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3年度○○財団研究助成金（R3・○○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（R3～R5・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

（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

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）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。

## （4）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.　．．．．．．

## （5）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　．．．．．．