（様式1）

**日本医療研究開発機構　臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）**

**国際共同臨床研究実施推進プログラム（海外派遣）　事業提案書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 補助事業課題名（英語表記） | 日本語表記 | ○○に関する事業 |
| 英語表記 | Project of ○○ |
| 公募名（事業名） | 臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）国際共同臨床研究実施推進プログラム（海外派遣） |
| 補助事業期間（全事業期間） | 令和 6年 5月下旬 ～ 令和 9年 3月31日（3年間） |
| 補助事業費総額 | 全事業期間での補助事業費総額（　XXX,XXX千円） |
| 補助事業代表者 | 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 | ○○ |
| 補助事業代表者の情報 | <https://www>.・・・・・・ |
| 補助事業代表者の研究歴（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。

**要約（和文）**

■概要など、e-Radと提案書で重複がある項目は、提案時にe-Radに記入されている必要はありません。

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

■A4縦1ページ以内

■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、本事業を実施する目的）、

方法の概略（どのような方法を用いて、どのように事業を実施し成果を創出するか）、

概要を記載してください。

# １．事業の背景・目的

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

■事業の背景・目的について、本提案の重要性・必要性および特色、申請機関の優位な点（特長）、派遣国・機関の選定理由と派遣者が感染症領域における国際共同臨床試験を実施している機関での試験に関与し、ノウハウ取得するための方策等を含めて1ページ程度で、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、適切な数の図や表を用いても構いません。

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

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

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

## ２．事業計画・方法

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

■「１．事業の背景・目的」に記載したことを達成するための具体的な事業計画及び方法について、以下の１）～３）の項目を含め、1～2ページ程度で記載してください。

１）派遣者の公募・選考方法、選考方針・基準

２）派遣人材の育成支援、進捗管理方法・計画と体制

３）派遣者の成果を国内へ還元するための方策

■次頁の一覧表に派遣国・機関との準備・交渉状況、派遣人材の職種・人数等必要な情報を記載してください。

■交渉～派遣において、計画通りに進められなかった場合の危機管理のバックアップ体制について、可能な限り具体的に記載してください。

■事業計画を遂行するための実施体制について、「補助事業代表者」、「補助事業分担者」及び補助事業協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。

■複数年度にわたる事業の場合には、事業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。

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

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

**派遣先となる欧米の医療機関等の準備・交渉状況等について（応募時点）**

■派遣先となる欧米の医療機関等との準備・交渉状況を、派遣を予定する人材の職種ごとに、応募時点での計画概要が明確となるよう記載してください。

■派遣先機関の「国際共同臨床試験の実施状況」欄には、感染症領域・非感染症領域ごとの試験数（過去3年間）を記載してください。

■派遣先機関との交渉状況がわかるもの（例：Letter of Intent、交渉状況がわかるメール文書等、書式不問）を本提案書の最終頁に別添資料として添付し提出してください。①応募する事業が採択された場合に、派遣者を受け入れる意思の表明②派遣先機関等名、派遣先研究者等名③受入予定期間

■必要に応じて、表や行を複製追加して記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 派遣を予定する人材 | 職種：　　　　　　　人数：　　　名 |
| 国名 | 医療機関・大学・研究所等（英語記載可） | 国際共同臨床試験の実施状況 | 準備・交渉状況 | 派遣者の受入条件（身分）と業務内容・受入体制 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 派遣を予定する人材 | 職種：　　　　　　　人数：　　　名 |
| 国名 | 医療機関・大学・研究所等（英語記載可） | 国際共同臨床試験の実施状況 | 準備・交渉状況 | 派遣者の受入条件（身分）と業務内容・受入体制 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 派遣を予定する人材 | 職種：　　　　　　　人数：　　　名 |
| 国名 | 医療機関・大学・研究所等（英語記載可） | 国際共同臨床試験の実施状況 | 準備・交渉状況 | 派遣者の受入条件（身分）と業務内容・受入体制 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## ３．事業の将来展望

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

■本事業が達成された場合に期待される、国際共同臨床試験に係る人材のキャリアパス構想・社会的な波及効果等について、想定し得る範囲で1ページ以内で記述してください。

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

**４．補助事業代表者及び補助事業分担者に関する情報**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和6年度事業経費※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 |
| 補助事業代表者 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | △△△ | 事業の統括 |
|  |  | （主たる事業実施場所）※1△□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 補助事業分担者 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）H15年 |
|  | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる事業実施場所）※1△□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 補助事業分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | 事業経費合計 | X,XXX |  |

※1　所属機関と主たる事業実施場所が異なる場合は、主たる事業実施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　事業経費については、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（所属機関と主たる事業実施場所が異なる場合については、主たる事業実施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、補助事業課題の運営・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．事業の主なスケジュール**

■目標達成に向けて取り組むべき実施項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※マイルストーン：達成しようとする事業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。

■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。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。

|  |
| --- |
| **事業の主なスケジュール（ロードマップ）** |
| 実施項目※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) |
| 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**

（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 | その他 |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 一般管理費※1（上記経費の10%目安） |  |  |  |  |
| 委託費※2 |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

※1 代表研究機関及びすべての分担研究機関へ配分される一般管理費の合計額が事業費（直接経費）総額の10%以内に収まるよう調整のうえ計上してください。

※2 分担研究機関へ事業費（一般管理費を含む）の一部を配分する予定の場合は、「委託費」として計上してください。

**各経費の主な内訳**

【設備備品費】※応募後、必要に応じて見積書の提出を求めます。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 品　名 | 単価（円） | 数量 | 合計（円） | 設置機関 |
| 令和6年度 |  |  |  |  |  |
| 令和7年度 |  |  |  |  |  |
| 令和8年度 |  |  |  |  |  |

【旅費（派遣者に係る旅費）】※派遣者の旅費（渡航費及び派遣日数を踏まえた滞在費、旅行雑費等）の積算を記入してください。なお、旅費は、応募機関の旅費規程に基づいて適切に算定してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 日程 | 場所 | 費用（／人） | 人数 | 合計（円） |
| 令和6年度 |  |  |  |  |  |
| 令和7年度 |  |  |  |  |  |
| 令和8年度 |  |  |  |  |  |

【旅費】※上記以外の旅費を記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 目的 | 日程 | 場所 | 費用（／人） | 人数 | 合計（円） |
| 令和6年度 |  |  |  |  |  |  |
| 令和7年度 |  |  |  |  |  |  |
| 令和8年度 |  |  |  |  |  |  |

【人件費】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 職名 | 人件費（／月） | 合計（円） |
| 令和6年度 |  |  |  |
| 令和7年度 |  |  |  |
| 令和8年度 |  |  |  |

【謝金】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 内容 | 支払先（予定） | 合計（円） |
| 令和6年度 |  |  |  |
| 令和7年度 |  |  |  |
| 令和8年度 |  |  |  |

【その他】※応募後、必要に応じて見積書の提出を求めます。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 内容 | 支払先（予定） | 合計（円） |
| 令和6年度 |  |  |  |
| 令和7年度 |  |  |  |
| 令和8年度 |  |  |  |

【委託費（分担研究機関への委託費含む）】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 支出年度 | 内容 | 支払先（予定） | 合計（円） |
| 令和6年度 |  |  |  |
| 令和7年度 |  |  |  |
| 令和8年度 |  |  |  |

# ８．国際的な取組に係る実績

■「補助事業代表者」及び「補助事業分担者」ごとに、事業計画に関連したこれまでの国際的な取組（国際共同臨床研究の実施・支援実績や海外機関での勤務歴等）とその内容を記載してください。

## （1）補助事業代表者　○○　○○

＜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

## （2）補助事業分担者　○○　○○

＜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

# ９．研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■本事業課題の補助事業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、本事業課題を記載してください。

## （1）応募中の研究費（令和6年●月●日時点）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 課題名（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補助事業課題に応募する理由 |
| 【本事業課題】申請者本人への配分予定額（直接経費または事業費）（R6～R8） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○）期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費または事業費）（予定額） | 代表 | 6,000[18,000] | 20 | （総額　21,000千円）\*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（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 | 本事業とは▲▲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） | 上欄と同様に代表者の場合、総額を記載●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[1,000] | 5 | 本事業とは▲▲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●月●日時点）

（注：本事業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） | 課題名（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補助事業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 | 本事業とは▲▲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 | 本事業とは▲▲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、事業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　％

（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、補助事業代表者及び補助事業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、本事業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）、課題名、代表者又は分担者の別、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（当該研究費の代表者のみ。）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

課題名：

代表者又は分担者の別：

研究経費（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.　 本事業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／補助事業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／補助事業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本補助事業課題において、事業実施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本補助事業課題において、事業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●章●項「研究への患者・市民参画（PPI）」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）

・本補助事業課題における○○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。

・本補助事業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。

・本補助事業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）

・本補助事業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。

・本補助事業課題にて行う○○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。

・本補助事業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。

・本補助事業課題は、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）「３.研究計画・方法」で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等

薬効を示す候補化合物合成の収率は〇％を目指す。

## （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.　．．．．．．