

(様式 1)

日本医療研究開発機構 腎疾患実用化研究事業
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記	〇〇に関する研究開発	
	英語表記	Study of 〇〇	
公募名 (事業名)	腎疾患に対する独創的な病態解明研究 (腎疾患実用化研究事業)		
研究開発期間 (全研究期間)	契約締結日 ~ 令和 XX 年 X 月 XX 日 (X 年間)		
研究費総額	全研究期間での研究費総額 (X0.000 千円)		
ヒト全ゲノムシーケンス解析	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。		
研究 開 発 代 表 者	氏 名	フリガナ	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		漢 字	〇〇 〇〇
		ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy
	研究者番号	12345678	
	性 別	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 回答したくない <input type="checkbox"/>	
	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)	〇〇法人〇〇大学	
	所属部署 (部局)	〇〇学部〇〇学科	
	役 職	〇〇	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	公開情報の URL (Research map など)	https://www.	
	経理事務担当者氏名	〇〇 〇〇	経理担当部署 (部局)・連絡先等
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)			

コメントの追加 [A1]: 【作成上の留意事項】

- ・本文書は申請時から事後評価に至るまで一貫して使用し追記していく事を想定しています。従って場面毎に適合しない項目もあります。記載前にコメントの記載をよくお読みください。
- ・青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文は削除して提出してください。
- ・網掛け (灰色) の欄は記載不要です。
- ・入力欄は指定の無い限り変更可ですが、ページ割については読みやすさをご配慮ください。

コメントの追加 [A2]: 直接経費を記入ください。

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、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。

(4)方法・概略

- ①●●疾患を対象とした観察研究により●●と●●の関係を明らかにする
- ②○○○○○・・・
- ③○○○○○・・・

(5)概要図 (以下に挿入してください)

コメントの追加 [A16]: 人を対象とする生命科学・医学系研究を研究計画に含む場合は、別途治験計画書やプロトコル等（様式自由）を提出して下さい（該当する場合は必須）。臨床研究には観察研究も含まれます。

コメントの追加 [A17]: 最終的に国民に成果を還元するまでの道筋についてガントチャート等をお示し下さい。その中で本研究開発期間がどのような位置づけかが分かるように明示して下さい。

2. 研究計画・方法

※項目、コメントの内容が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

【2.1 研究開発全体像と進捗】

(1) 研究開発全体のスケジュール（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) 非臨床試験 ① 反復投与毒性試験 ② 胚・胎児毒性試験 ③ 薬物代謝試験 ・研究費：○百万円	栄目戸 美目戸	←————→				←————→				←————→				
進捗状況：														
(2) 臨床試験 ① feasibility 研究 ② レジストリー構築 ③ 第●相治験 ・研究費：○百万円	栄目戸 美目戸 椎目戸	←————→				←————→				←————→				
進捗状況：														
(3) 病態解明研究 ① 病態モデル動物開発 ② ●●の病態解明研究 ・研究費：○百万円	栄目戸 美目戸					←————→				←————→				
進捗状況：														
(4) 簡易診断ツールの開発研究 ① データ突合のためのシステム開発 ② ●●データと●●データの突合・検証 ③ データベースを用いた●●に関する検証 ・研究費：○百万円	栄目戸 美目戸 椎目戸					←————→				←————→				
進捗状況：														

コメントの追加 [A18]: 適切なマイルストーン設定がなされてる工程表を提出してください。

- ・公募において求められている目標に対してどのような副目標をマイルストーンとして立てて最終的に到達しようとしているのかがわかるように記載して下さい。
- ・研究の期間に応じてセルの調整を行って下さい。
- ・研究開発項目と実施予定時期およびマイルストーン間の依存関係を矢印で記載ください。

コメントの追加 [A19]: 公募応募時は記載不要です。

コメントの追加 [A20]: 各マイルストーンの進捗状況を一行で記載して下さい。（公募応募時は記載不要です。）

【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

研究開発項目(1)	非臨床試験
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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

研究開発項目の概要

○○○○○・・・・

マイルストーン①: 反復投与毒性試験

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

マイルストーン②: 胚・胎児毒性試験

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

マイルストーン③: 薬物代謝試験

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

コメントの追加 [A24]: 上記の全体計画を研究開発項目別に分割し、各研究開発項目を担う分担者を列挙して下さい。

・研究開発項目、およびマイルストーンは上記(1) 研究開発全体のスケジュールと対応させて下さい。

・原則各研究分担者はいずれかの研究開発項目には名前が入ることを確認して下さい。

・研究協力者は記載不要です。

・研究開発項目に応じて適宜、表を追加または削除してください。

・臨床試験を計画している場合は試験計画骨子を記載ください。

コメントの追加 [A25]: 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、項目別のマイルストーン詳細、実施期間、スケジュールや担当者が分かるように記載してください。

研究開発項目(3)	病態解明研究
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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

研究開発項目の概要

○○○○○・・・・

マイルストーン①: 病態モデル動物開発

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

マイルストーン②: ●●の病態解明研究

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

研究開発項目(4)	簡易診断ツールの開発研究
研究開発担当者 氏名	1) 柴目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ) 3) 椎目戸 次郎 (シイメド ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・助手

研究開発項目の概要

○○○○○・・・・

マイルストーン①: データ突合のためのシステム開発

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

マイルストーン②: ●●データと●●データの突合・検証

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

マイルストーン③: データベースを用いた●●に関する検証

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

3. 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 オー 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	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△		
	S49/11 (XX)	△△△学部△△△学科	△△博士 (〇〇大学) H14年	X,XXX	XX
		△△△	研究の統括		
		(主たる研究場所) ^{※1} △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□□□		
	S50/11 (XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士 (□△大学) H15年	X,XXX	XX
		□□□	データの解析		
		(主たる研究場所) ^{※1} △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
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。

4. 協力企業・導出先企業・連携学会

企業名	協力内容
株式会社●●製薬	対象製剤・製品等の提供。
●●株式会社	●●薬の薬事申請を行う予定。

学会名、政策研究班名	本研究開発提案において連携する内容
日本○○○○学会	○○○○○○○○○○○○○○○○○○レジストリからのデータ提供
厚労省政策研究「○○○○○○○○○○○○○○○○」班	○○○○○○○○○○○○○○○○○○のガイドラインへの反映

コメントの追加 [A26]: ここに記載いただく企業等及び研究開発代表者・分担者の情報は、被評価者の情報として、個々の課題評価委員の利益相反マネジメントの判断に用いられます（利益相反マネジメントの対象として評価委員から申告があったときは、原則として当該評価委員は本研究開発提案の評価に携わらないものとします）。このことを念頭に、研究成果としての医薬品等の導出予定企業、臨床研究デザインやデータマネジメントを行う企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に主体的に参加している企業等を漏れなく記載してください。また、e-Rad でも同じ情報を入力していただくこととなりますので、申請に当たってはお手元に控えておいてください。

コメントの追加 [A27]: 別に研究費を獲得している研究班については、計画内容の違いが明確になるように記載してください。
またガイドラインやマニュアル作成等行う場合、関連する学会との関係性を明確に示して下さい。

5. 実施体制図

【体制図記載例】

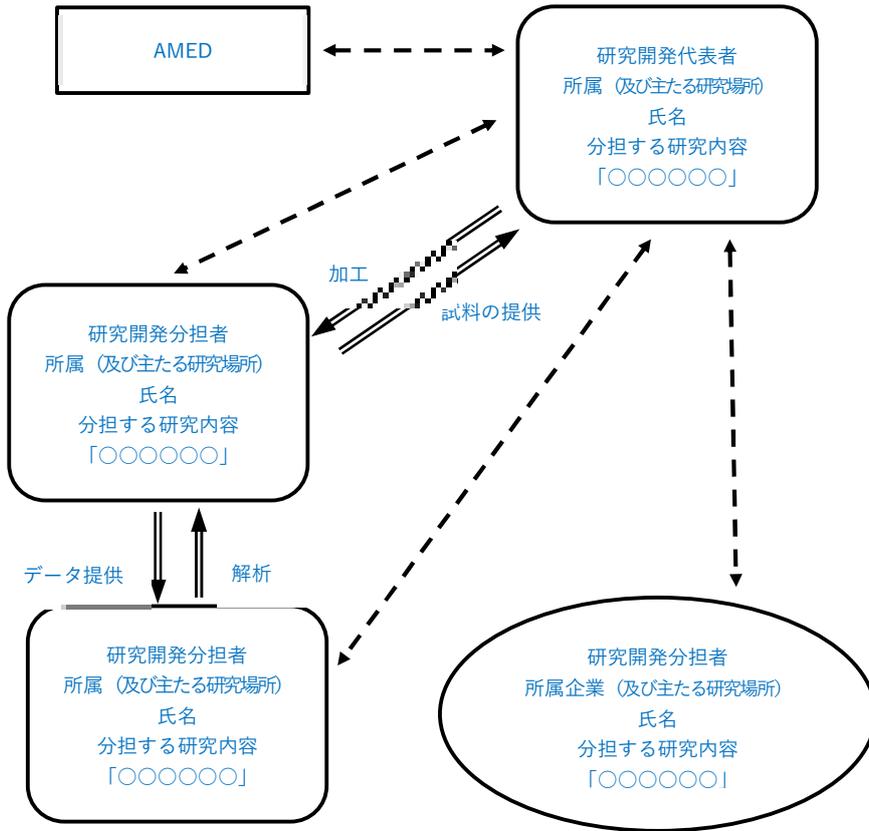
角丸四角形：大学等

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



コメントの追加 [A28]: 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。

無作為化	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
盲検性	<input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input checked="" type="checkbox"/> 二重盲検
主要評価項目	投与前に対する XXX の変化量
症例数	XXX 群：XX 例 プラセボ群：XX 例
試験の性格/位置付け	<input type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input checked="" type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他 ()
提出時点のプロトコルの PMDA の合意状況	<input type="checkbox"/> 合意済 <input checked="" type="checkbox"/> 合意前

(5)企業協力内容(予定を含む)

内容	予定/確定	書面/口頭	内容の詳細
<input checked="" type="checkbox"/> 対象製剤・製品等の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	○○○○○○○○○○・・・。
<input type="checkbox"/> 人的リソースの提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 技術提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 非臨床試験または臨床試験の実施	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 無			

(6)企業導出見込み

有無	書面/口頭	内容の詳細
<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	●●社が●●薬の薬事申請を行うことを予定している。

(7)計画実施のため許認可を要する法律の有無

有 / 無

※「有」の場合は、該当する法律と対応状況を記載してください。

該当する法律	対応状況
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律	厚生労働大臣及び環境大臣承認済み(第一種使用等)

(8)PMDA 事前面談・対面助言

面談実施済（内容：事前面談実施済み。対面助言を XX 年 XX 月頃実施予定。）

面談未施行（理由： ）

(9)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

(10)先駆的医薬品等指定制度

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

6. 各年度別経費内訳

(1) 全体経費

大項目	中項目	第1年度 (R6年度)	第2年度 (R7年度)	第3年度 (R8年度)	計	
直接経費	1.物品費	設備備品費	3,000	1,000	0	4,000
		消耗品費	2,000	2,000	1,000	5,000
	2.旅費	旅費	0	500	500	1,000
	3.人件費・謝金	人件費	1,500	2,000	4,000	7,500
		謝金	0	0	0	0
	4.その他	外注費	0	1,500	1,000	2,500
		その他	500	0	500	1,000
小計		7,000	7,000	7,000	21,000	
間接経費 (直接経費の30%以下)		2,100	2,100	2,100	6,300	
合計		9,100	9,100	9,100	27,300	

(単位：千円)

(2) 機関別経費 ※直接経費を記載してください

種別	機関名	第1年度 (R6年度)	第2年度 (R7年度)	第3年度 (R8年度)	合計
代表機関	大手町大学	5,400	4,000	7,000	16,400
分担機関1	日比谷大学医学部附属病院	800	1,500	0	2,300
分担機関2		800	1,500	0	2,300
分担機関3					
研究開発費合計額		7,000	7,000	7,000	21,000

(単位：千円)

(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
- ▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲千円

コメントの追加 [A33]: 必要に応じて、分担機関（行）を追加してください。

コメントの追加 [A34]: 主な支出につき支出計画を具体的にお示し下さい。この妥当性は審査項目に含まれません。

7. 研究業績

- ①「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）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。
- ②特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究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。
- ③提案の妥当性を評価するために必要な論文や、著書等に記載された文章の該当箇所をアップロードできる容量の上限の中で選択いただき、本文を e-Rad 上に「提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドライン等」の資料として添付してください。

(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 oblique

8. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

研究開発代表者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。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。

<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、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、日本医療研究開発機構 疾患基礎研究事業部疾患基礎研究課 免疫アレルギー疾患実用化研究事業まで連絡してください。
- ・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。

(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] (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)	〇〇と△△の関連に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	20	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 (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）	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究（〇〇〇〇）	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年度〇〇財団研究助成金（R5・〇〇財団）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	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
令和3年度〇〇財団研究助成金（R3・〇〇財団）	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	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)*
〇〇事業（R3～R5・AMED）	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	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。

コメントの追加 [A35]: 本事業では、役割(代表・分担の別)の欄に「分担」と記載した行については、() 内(研究開発期間全体の直接経費の総額)の記載を省略できます。

(3) その他の活動

エフォート： 20 %

(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 %

9. 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（所属研究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、AMED 事業と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

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：

研究開発代表者：〇△ 〇□

(1) 【AMED 事業】

- ・ AMED 〇〇事業（A）、H27～H29、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
- ・ AMED 〇〇事業（B）、H29～R1、「〇〇に関する研究」、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、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

研究開発分担者：〇△ 〇□

(1) 【AMED 事業】

- ・ AMED 〇〇事業（A）、H27～H29、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
- ・ AMED 〇〇事業（B）、H29～R1、「〇〇に関する研究」、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、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

10. 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）
- (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。
- (3) 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、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) データベースへの登録やデータシェアリングの予定について

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。

11. 若手研究者チェック欄

研究開発代表者：〇〇 〇〇

✓	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：〇年〇月〇日）
	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：〇〇ヶ月）
	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：〇〇ヶ月）

研究開発分担者：〇〇 〇〇

✓	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：〇年〇月〇日）
✓	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：〇〇ヶ月）
	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：〇〇ヶ月）

※ 本公募対象の研究開発課題では、下記の応募条件を満たす若手研究者（研究開発代表者又は研究開発分担者）が 1 名以上参画することが採択条件となっています。

※ 若手研究者に該当する研究開発代表者および分担開発研究者について、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。

※ 対象者が複数いるなど、必要な場合は枠を適宜増やしてください。不要な枠は削除ください。

※ 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。