（様式1）

**日本医療研究開発機構　スマートバイオ創薬等研究支援事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | | 日本語表記 | ○○に関する研究開発 |
| 英語表記 | Study of ○○ |
| 公募名（事業名） | | | | スマートバイオ創薬等研究支援事業 |
| 公募研究開発課題 | | | | □【1-1】支援班課題　　　　　　　□【2-1】複合型研究課題  □【2-2】疾患応用研究課題　　　　□【2-3】萌芽的研究課題  公募要領記載の公募研究開発課題名から１つを選択してください。 |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | 契約締結日　～　令和11年 3月31日（約5年間） |
| 研究費総額 | | | | 全研究期間での研究費総額（○○,○○○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。 |
| 若手枠の確認  （若手枠の設定がある場合） | | | | 若手　  ※若手枠の要件に合致し若手枠として応募する場合は☑ |
| 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 | | | ○○ |
| メールアドレス | | | ○○○○○○＠○○○.○○ |
| 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、青文字の記載例と緑色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。

# １．研究の背景・目的

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

■本パートは、A4　2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、必要に応じて適切な数の図や表を用いて記載してください。

■研究開発の背景として、当該研究に関する国内・国外の研究開発動向及び位置づけ、応募者のこれまでの研究成果＊を踏まえ着想に至った経緯について、本研究開発の新規性・進歩性・優位性等が明らかになるよう記載ください。

＊公募課題番号【2-3】萌芽的な研究開発(若手育成枠)については、必ずしも研究成果の提示は求めません。

■目的を達成するために必要な研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（上記研究開発成果によって得られるアウトカム及びその臨床的意義）、研究開発の準備状況（これまでに進めている部分の概略）も含めて具体的に記載して下さい。

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

# 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A4　3ページ程度で記載してください。

注）本事業開始5年以内に成果が得られることを想定して、研究計画を策定すること。（特に、【2-1】、【2-2】については、本事業で得られた研究成果が、他の研究課題の成果と組み合せること等により臨床ステージアップや事業化（スタートアップ創出、企業導出等の出口戦略）に繋がる等、将来的な発展が見込まれる研究計画であること。）

■研究計画を遂行するための研究体制について、「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明確に記載してください。

■複数年度にわたる研究の場合には、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。

■研究開発の達成目標に対する競合状況（研究報告・情報、特許情報等）、競合に対する優位性・劣位性等を具体的に添付資料（別紙１：競合比較表）に記載ください。

■研究開発の目標達成に向け、研究開発に関連する知的財産関連情報がある場合は、研究開発に密接に係わる知的財産に関する情報を知的財産戦略の観点から可能な範囲でまとめた書類を別途提出ください。

　なお、具体的な公開特許情報のリスト等については、「８．研究業績」にご記載下さい。

# ３．研究の将来展望

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

■当該研究課題が達成された場合に想定される、医療上のメリットについて、現治療薬、治療体系等に対して具体的にどのような改善が期待されるかについて1,200字以内で記述してください。

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

# 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。

■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．研究開発の主なスケジュール

■本事業の目標である「臨床 ステージアップ」をゴールとして、目標達成に向けて取り組むべき、臨床ステージアップに繋がる企業導出も含めた、具体的研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

■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。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 令和6年度 | | | | 令和7年度 | | | | | 令和8年度 | | | | | 令和9年度 | | | | | 令和10年度 | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 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 | R9年度 | R10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 | | |  |  |  |  |  |  |

# ８．研究業績

【1-1】支援班課題の場合

（例）

＜支援の実績＞ 事業／プロジェクト名および内容、規模（費用、要員数）、組織体制（図）、期間、契約の種類と数、具体的成 果内容など

＜秘密保持に関する体制と実施状況＞ これまでの支援の中で実施した、秘密情報管理システムとバリデーション、秘密情報アクセス権の設定状況、 秘密保持マニュアル設置と教育状況など

＜構成要員の専門性＞ 支援に係わる専門性に関する情報（論文、著書、資格など）のリストを文末に添付する。

【2-1】複合型研究課題、【2-2】疾患応用研究課題、【2-3】萌芽的研究課題の場合

## （1）研究開発代表者　○○　○○

■「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1～15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。

＜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)、（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（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】  申請者本人への配分予定額（直接経費） | ○○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）\*  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 |
| 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（○○○○）  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5年度○○財団研究助成金（R5・○○財団） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載  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○○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　％

（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、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）、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～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：

## （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。（※詳しくは公募要領第１２章１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）「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）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　．．．．．．

# １２．【若手枠】公募対象者チェック欄

研究開発代表者：○○　○○

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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：○年○月○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：○○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：○○ヶ月） |

* 若手育成枠に応募の研究開発代表者は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。
* 必要な場合は枠を適宜増やしてください。
* 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。