**日本医療研究開発機構　革新的先端研究開発支援事業**

**インキュベートタイプ（LEAP）　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） | 革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP） |
| 研究開発期間（全研究期間） | 令和６年 10月１日 ～ 令和11年 3月31日（4.5年間） |
| 研究費総額 | 全研究期間での研究費総額（　XXX,000千円）（直接経費） |
| 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 | ○○○○　○○○○ |
| 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（URL） | 　　<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吹き出しの説明文を削除してください。

|  |  |
| --- | --- |
| フリガナ |  |
| 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 学歴（大学卒業以降） | （記入例）昭和◯◯年 ◯◯大学◯◯学部卒業昭和◯◯年 ◯◯大学大学院◯◯研究科修士課程○○専攻修了昭和◯◯年 ◯◯大学大学院◯◯研究科博士課程○○専攻修了昭和◯◯年　博士（◯◯学）（◯◯大学）　取得 |
| 研究歴（主な職歴と研究内容） | （記入例）昭和◯◯年～◯◯年　◯◯大学◯◯学部助手 　　◯◯◯◯◯について研究昭和◯◯年～◯◯年　◯◯研究所　研究員◯◯◯◯◯◯◯◯◯に関する研究に従事平成◯◯年～　　 ◯◯大学◯◯学部教授（現職）◯◯◯について研究 |
| 研究者番号 | （8桁の番号） |
| 生年月日 | 19 年　　　月　　　日 |

**研究開発代表者の経歴**

**プログラムマネージャーの経歴**

|  |  |
| --- | --- |
| フリガナ |  |
| 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 生年月日 | 19 年　　　月　　　日 |
| 兼務状況 | （記入例）・◯◯株式会社　アドバイザー・◯◯大学　客員教授 |
| 学歴（大学卒業以降） | （記入例）昭和◯◯年 ◯◯大学◯◯学部卒業昭和◯◯年 ◯◯大学大学院◯◯研究科修士課程◯◯専攻修了昭和◯◯年 ◯◯大学大学院◯◯研究科博士課程◯◯専攻修了昭和◯◯年　博士（◯◯学）（◯◯大学）　取得 |
| 職歴（主な職歴と職務内容） | （記入例）昭和◯◯年～◯◯年　◯◯株式会社 　　◯◯◯◯◯に従事昭和◯◯年～◯◯年　◯◯研究所　研究員◯◯◯について研究平成◯◯年～　　 ◯◯株式会社　アドバイザー（現職）平成○○年～ ◯◯大学◯◯学部 客員教授（現職） |

**研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属研究機関※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 |
| 研究者番号 | 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 |
| 12345678 | △△△ | 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 |
| 98765432 | □□□ | 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。

**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

1. 10.5ポイント以上の文字等を使用して記載すること。遵守されない場合、研究開発提案が不受理となることがあります。また、本項目は、A4用紙４枚程度を目安としますが、必要十分な記述が重要ですので、分量は定めません。
2. 「７.研究業績」の論文・著書リスト、特許リストの記載内容を適切に引用することにより、研究開発代表者の業績との関連が明確となるようにして下さい。
3. 研究開発構想の背景（研究の重要性・必要性）、申請者の実績（事実）、研究開発構想・計画の3者を区別し、それぞれを明確にすること。

（１）研究の具体的な内容と特徴

1. 研究開発の目標・ねらい
* 本研究開発提案の基礎となる研究成果の具体的な内容とその特徴について、「７.研究業績」の記載内容を適切に引用して、記述して下さい。
* 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)を具体的に記載して下さい。

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

1. 有力な類似研究との比較と本研究の位置づけ
* 下記表には、他の有力な類似の最先端研究について記載して下さい。本表には「最先端研究」を記載し、既存技術との比較については、(2) ③－２．にて記述して下さい。
* 表に記載した研究に対する研究開発代表者の研究の位置づけ（類似点、相違点、優位性、競合する点など）を、表の下に記述して下さい。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 研究の概要 |
| 1. A大学・a教授
 |  |
| 1. B大学・b准教授グループ
 |  |
| 1. C研究所・c研究員
 |  |
| 1. D株式会社
 |  |
| 1. E大学・e教授
 |  |
| 1. F大学・f教授
 |  |
| 1. G社（米国）
 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

* 1. 医療応用に向けた検討状況（令和６年4月現在）
* 予備的データの取得状況や研究開発状況を簡潔に記載して下さい。（in silico, in vitro, in vivoレベルのデータ取得、または臨床研究者との共同研究が開始されているなど）

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

（２）医療応用の実現に向けたイノベーション創出の可能性・ビジョン・シナリオ

　　（研究期間を越えたものとしてとらえて下さい。）

### **医療応用の実現に向けたイノベーション創出の可能性・ビジョン・シナリオ**

* 研究成果から、医療応用へ向けたイノベーションの可能性、イノベーション創出へのビジョン・シナリオ、社会還元への具体的な展開（企業等参画の可能性）について記載して下さい。

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

### **PMによるビジョン、シナリオ達成に向けての構想**

* ①で記載したビジョン、シナリオを達成するためにPMとしてどのような活動をして、このLEAP課題の価値について、どう高めていきたいかについて、構想を記載して下さい。

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

### **具体的な医療応用のイメージについて**

### **③-１.　医療応用イメージ（医薬品、医療機器、医療技術等）**

* 医療応用における具体的な用途について、その社会的ニーズを含めて、記述して下さい。医薬品、医療機器、医療技術等、医療応用のカテゴリーについても、記載して下さい。
* 具体的用途が多数ある場合など、具体的用途を絞り込む場合は、その具体的用途とそれを選ぶ理由を記述して下さい。

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

#### ③-2．医療応用における既存技術

* 既存技術（標準治療法）および開発中の技術で、用途が同じものをピックアップして下さい。
* 医療応用における比較内容を記して下さい。

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**③-3．医療応用における優位性**

* ③-２の技術のうち、有力な技術（開発中も含む）に対する優位性を記述して下さい。
* さらに、優位性の程度を記述して下さい。（例えば「次世代技術でも既存技術から置き換えたくなるほどの優位性が存在するか」、「ライバル技術の方が実用化に近くても、それを凌駕する優位性が存在するか」等）

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**2.　研究計画・方法**

1. 「1. (1) ①研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発のアプローチ、予想される問題点とその解決策、想定される結果が得られなかった場合の対策、研究開発期間中の到達点とその達成度の判断基準などを、マイルストーン(研究開発の途上での、研究開発の達成度の判断基準と時期)を示しつつ記載すること。
2. この研究開発において想定される知的財産権等(出願やライセンス、管理を含む)について、現在の関連知的財産権取得状況、研究開発を進める上での考え方も記載すること。

## 全体計画と具体的な研究開発項目の内容

* 全体計画と具体的な開発項目の内容について、「(2) 技術的成立性の証明（５年実施したときのゴール）について」に記載する内容と合わせながら、記載して下さい。
* 研究開発3年度目までの達成目標を明確に提示して下さい（中間評価等での評価における判断材料の一つとなります）。
* 必要に応じ、図表を挿入するなどして、分かりやすく記載して下さい。

研究開発項目１

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

3年度目までの達成目標

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目２

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

3年度目までの達成目標

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目３

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

3年度目までの達成目標

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

## 技術的成立性の証明（５年実施したときのゴール）について

## 技術的成立性の証明・提示及びマイルストーン

LEAP終了時点で、企業や投資家等から次の段階に進めるための提案を引き出す観点で、LEAPで何を目指すのか、具体的なゴールとして技術的成立性の証明・提示についてどう設定するのかを、PM候補の方と相談の上、記述下さい。

* 技術的成立性の証明・提示は必要最小限に絞ってご記入下さい。
* マイルストーンは技術的成立性の証明・提示を目指す中で重要な判断材料となる内容として下さい。中間評価の際は重要な評価指標となります。また、技術的成立性の証明・提示に対し、マイルストーンが複数ある場合には、全てご記入下さい。数値目標等も具体的に明記ください。

技術的成立性の証明・提示：○○○○○の実現

（技術的成立性の証明・提示に関する簡単な説明）○○○を×××する。

マイルストーン1：△△△の開発と評価（数値目標：▲▲▲）

マイルストーン2：□□□の有効性検証

## 技術的成立性の証明・提示に向けての課題

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

* 1. **技術的成立性の証明・提示に向けての課題（②）に対する解決策**

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

1. **PMの活動項目及び概要（計画とスケジュール）**
	* 企業導出に向けて、技術的成立性の証明・提示を実現するためのPMの活動計画について記載して下さい。(2) ①や全体スケジュールの研究開発項目と関連付けて簡潔に記載して下さい。
	* 必要に応じPMの活動に必要な体制構築について記載して下さい。
	* PMとしての各技術的成立性の証明・提示の実現に向けた取り組みが明確となるよう(2) ①，②，③に対応させて下さい。複数の技術的成立性の証明・提示がある場合は技術的成立性の証明・提示ごとに作成して下さい。特に下記の点にご留意下さい。
2. 技術的成立性の証明・提示達成に必要な研究開発体制の整備（研究員確保や企業の参画等）計画。技術的成立性の証明・提示達成に至るマイルストーン（時期と判断基準）を定め、達成できない場合の対策や代替案の計画。
3. 研究開発チームが主体で実施する内容を青色で、企業その他外部との対応など主としてPMが実施する内容をオレンジ色で識別（図の形状についてはご自由に設定して下さい）。

※　他のアプリケーションで作成いただいた図表を貼付いただいても構いません。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 | LEAP終了後 |
| 技術的成立性の証明・提示 | v共同研究に関する企業との交渉vbPMDA相談・・・企業との共同研究共同研究に関する企業との交渉vb対策・代替案の検討PMDA相談・・・研究実施と確認 | 起業等での事業化（終了x年後）臨床試験開始（終了x年後）●●特許のライセンスアウト |

＊図内に(2) ①のマイルストーンを明記ください。

1. **知的財産権取得ロードマップ**
2. **知的財産権取得ロードマップ**
* 下記の例を参考に、これまで出願した本技術に関連する特許及び今後必要となる特許をわかりやすく整理して下さい。
* 記載した既出願特許は「7. 研究業績」にも記載して下さい。
* 今後の特許戦略や特許ロードマップの考え方も合わせて示して下さい。
	+ 他のアプリケーションで作成いただいた図表を貼付いただいても構いません。

【記載例】

1. **他特許との比較**

今回の課題の申請に関して、「1. 研究の背景・目的」に記載した（(1) ②「有力な類似研究との比較と本研究の位置づけ」、(2) ③-2、③-3「医療応用における既存技術、医療応用における優位性」や、上記「①知的財産権取得ロードマップ」）に用いた先行特許について、最大3件まで記載して下さい。また、競合する技術に加えて、産業化や社会実装を考えた際に障壁となるような特許があれば、あわせてお書き下さい。なお、研究開発代表者やPMが発明者となっていないものについては、権利化の状況や、実施・実施許諾の状況は空欄で構いません。

|  |
| --- |
| 先行特許 |
| 項番 | 発明の名称 | 出願番号・特許番号 | 発明者 | 出願人 | 権利化の状況 | 実施･実施許諾の状況 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| * 優位性、本プロジェクトの技術の強化方針

出願の際の「請求の範囲（請求項）」も含め記載して下さい。本提案書巻末の「その他特記事項」に「請求の範囲」をまとめて記載することも可能です。 |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ・優位性、本プロジェクトの技術の強化方針 |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| ・優位性、本プロジェクトの技術の強化方針 |

**３．研究開発の主なスケジュール**

1. 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載して下さい。
	* マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
2. 項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載して下さい。
	* **２頁以内で記載して下さい。**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 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) | 第4年度(R９年度) | 第5年度(R10年度) |
| 後 | 前 | 後 | 前 | 後 | 前 | 後 | 前 | 後 |
| （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* | 栄目処 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) *化合物のスクリーニング**・評価系の確立と最適化**・スクリーニング作業と評価**・in vitro での検証**・in vivo での検証**・総合的な評価* | 栄目処栄目処東京千代田大手町栄目処 |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |
| （3） | 研究開発代表者・研究開発分担者が複数人で担当する項目の場合は、小項目の担当もわかるように記載して下さい。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## ４.　研究の将来展望

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**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。



**前頁の実施体制図内に企業が含まれる場合は以下の項目を記載して下さい。**

1. 人員等（数）・技術等（知財を含む）・必要となる費用等（物品費、研究開発費の他、施設設備等での貢献を含む）での協力や契約について

　[ ] 有　[ ] 予定有　[x] 無　（ラジオボタンに必ずチェックを入れて下さい。）

「有」または「予定有」の場合、企業名および具体的な内容を記載してください。

(記入例)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企業名** | **人員等** | **技術等** | **必要となる費用等** |
| ××株式会社××研究所 | 参加者として2名PMとして1名 | Aについての共同研究契約・共同出願契約 | R7・8年度：非臨床(動物)試験の一部、3,000（千円）相当 |
| 株式会社△△ | なし | 主要特許JPXXXXXXXを所有 | R6年度：遺伝子Xの解析、1,000（千円）相当 |
| □テクノロジー | 研究開分担者 | R6-10年度：分担研究者のグループとして、詳細は別紙３に記載 | R6-10年度：分担研究者のグループとして、詳細は別紙４に記載 |

1. 上記表に記載した企業が研究開発代表者グループ・研究開発分担者グループのいずれでもない場合は、具体的な協力・支援内容を記載して下さい。

本研究開発課題への具体的な協力・支援内容（携わり方）を簡潔に記載してください。

××株式会社××研究所

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

株式会社△△

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1. 研究開発構想における位置づけ・必要性

研究開発代表者の研究開発構想を実現するために、必要不可欠であることの理由、位置づけ等を記載して下さい。

××株式会社××研究所

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

株式会社△△

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

※応募後、必要に応じて根拠となる各種書類の提出を求める場合があります。

1. ①研究開発代表者、②研究開発分担者、③プロクラムマネージャー（PM）および①②③の家族１）との経済的利益２）関係について

1）ここでいう家族とは生計を一にする配偶者及び一親等の者(親及び子) をいいます。

2）ここでいう経済的利益とは給与、謝金、寄付金、株式等をいいます。

[ ] 有　[ ] 予定有　[ ] 無　（ラジオボタンに必ずチェックを入れて下さい。）

「有」または「予定有」の場合、具体的な内容を記載して下ださい。

（記入例）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **企業名** | **LEAP研究****での役割** | **氏名** | **家族** | **経済的利益関係** |
| ××株式会社××研究所 | 研究開代表者 | ○○　○○ | 本人 | 代表取締役/創業者 |
| ××株式会社××研究所 | 研究開代表者 | ○○　○○ | 妻 | 取締役 |
| ××株式会社××研究所 | PM | △△　△△ | 本人 | 社員 |
| 株式会社△△ | 研究開分担者 | □□　□□ | 息子 | 株式所有 |

※応募後、必要に応じて根拠となる各種書類の提出を求める場合があります。

**6．研究開発費計画**

1. 採択された後の研究開発費は、本事業全体の予算状況、課題評価の状況等に応じ、研究開発期間の途中に見直されることがあります。
2. 高額予算の提案課題は、少額予算の提案課題と比較して、より大きな研究開発成果が出ることが期待され、同時により大きな責務を負うこととなりますので、予算設定や体制構築は慎重に検討して下さい。
3. 研究開発チーム編成は、研究開発代表者の研究開発構想を実現するために必要十分で最適な編成を提案して下さい。研究開発分担グループを置く場合、研究開発分担グループの必要性や予算配分の適切性等も重要な審査の観点となります。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R6年度 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | R10年度 | 合計（千円） |
| 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 |  |  |  |  |  |  |

1. **各年度別経費内訳**
2. **研究開発グループ別の研究開発費計画**

研究開発代表者の研究開発構想を実現する上で適切な研究開発費計画であり、研究開発のコストパフォーマンスが考慮されていることや、研究開発分担グループへの予算配分の適切性も重要な選考の観点となります。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | R6年度 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | R10年度 | 合計(千円) |
| 研究開発代表者グループ |  |  |  |  |  |  |
| 研究開発分担者グループ1 |  |  |  |  |  |  |
| 研究開発分担者グループ2 |  |  |  |  |  |  |
| 合計(千円) |  |  |  |  |  |  |

1. **設備について**

・購入予定の主要設備（1件5,000千円以上、機器名、概算価格）

本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、所属組織等における研究設備・機器の共用の仕組みの活用を積極的に検討して下さい。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 調達時期（年・月） | 品名 | 経費（単位：千円） | 数量 | 用途・設置場所 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※応募後、必要に応じて見積書の提出を求める場合があります。

・既に購入済で利用可能な主要設備

|  |  |
| --- | --- |
| 機器名 | 設置場所 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **研究員等について**

・雇用する研究員等の人数

代表者グループ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 人数 | 所属場所 |
| 研究員 | 名 | ○○大学○○研究科2名、◇◇研究所◇◇センター1名 |
| 技術員 | 名 | ○○大学○○研究科1名 |
| 研究補助員 | 名 | □□株式会社□□研究所1名 |

分担者グループ（1）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 人数 | 所属場所 |
| 研究員 | 名 | ○○大学○○研究科2名、◇◇研究所◇◇センター1名 |
| 技術員 | 名 | ○○大学○○研究科1名 |
| 研究補助員 | 名 | □□株式会社□□研究所1名 |

分担者グループ（2）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 人数 | 所属場所 |
| 研究員 | 名 | ○○大学○○研究科2名、 |
| 技術員 | 名 | ○○大学○○研究科1名 |
| 研究補助員 | 名 | □□株式会社□□研究所1名 |

1. **外注費について**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施年度 | 担当（代表者／分担者グループ）・目的・内容 | 外注先（予定） | 金額（千円） |
| 年度 | 【代表者グループ】・・・・の解析のために○○○を依頼する。 |  |  |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

※応募後、必要に応じて見積書の提出を求める場合があります。

1. **調査・コンサルティング等に係る経費について**

企業等へ調査・コンサルティング等を予定している場合は記載してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施年度 | 担当（代表者／分担者グループ）・目的・内容 | 依頼先企業（予定） | 金額（千円） |
| 年度 | 【代表者グループ】・・・・の市場調査を依頼する。 |  |  |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

※応募後、必要に応じて見積書の提出を求める場合があります。

1. **その他**

既存の研究室以外のスペースを新たに整備し、使用する場合は、その旨を明記して下さい。

## 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、１人につき20編程度）を選択し、直近年度から順に記載して下さい。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付して下さい。
2. 今回の提案に関連すると考える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（寄与した指針またはガイドライン等）を記載して下さい。

## （1）研究開発代表者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2019 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2022, 2,17-26

出願の際の「請求の範囲（請求項）」も含め記載して下さい。本提案書巻末の「その他特記事項」に「請求の範囲」をまとめて記載することも可能です。

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日

＜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, 2019,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2022,10,45-54

# 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

A) 記載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。

B) 研究開発代表者及び研究開発分担者が、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(民間財団・日本国外機関を含む)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、エフォート等を記載すること。公募要領「3.3 戦略的創造研究推進事業（含：革新的先端研究開発支援事業）内における重複応募の制限」も参照すること。

## 研究開発代表者

## （1）応募中の研究費

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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）*（*R6～R10*）* | *○○と△△の相関に関**する実験的研究**（○○○○）* | *代表* | 100,000[800,000] | 30 | *（総額*　1,000,000*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（*R6～R7*・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] | 20 | *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）* | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載*●●と□□の研究**（○○○○）* | *分担* | 10,000[10,000] | 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。* |

## （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）

（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6年度○○財団研究助成金（R6・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 20,000[20,000] | 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　50,000千円）※ |
| ○○事業（R5～R7・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 5,000[15,000] | 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下さい。

## （3）その他の活動

エフォート：　20　％

**研究開発分担者（１）**

## （1）応募中の研究費

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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）（R6～R10） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 分担 | 10,000[100,000] | 30 |  |
| 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（○○○○）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 | 5,000[10,000] | 20 | 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　10,000千円）※ |
| 令和6年度○○財団研究助成金（R6・○○財団） | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 10,000[10,000] | 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。 |

## （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）

（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6年度○○財団研究助成金（R6・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 10,000[10,000] | 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　20,000千円）※ |
| ○○事業（R5～R7・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 10,000[25,000] | 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下さい。

## （3）その他の活動

エフォート：　20　％

## 研究開発分担者（２）

## （1）応募中の研究費

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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）（R6～R10） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 分担 | 10,000[100,000] | 30 |  |
| 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（○○○○）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 | 5,000[10,000] | 20 | 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　10,000千円）※ |
| 令和6年度○○財団研究助成金（R6・○○財団） | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 10,000[10,000] | 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。 |

## （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）

（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6年度○○財団研究助成金（R6・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 10,000[10,000] | 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　20,000千円）※ |
| ○○事業（R5～R7・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 10,000[25,000] | 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下さい。

## （3）その他の活動

エフォート：　20　％

# 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による資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記載して下さい。

・ それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者または研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、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。）結果を簡潔に記載して下さい。

・ AMEDによる資金制度とそれ以外の研究費は区別して記載して下さい。

## 研究開発代表者：○○　○○

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、R1～R4、「○○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）、R1～R3、「○○に関する研究」、代表者、10,000千円

××××の成果を得た。

## 研究開発分担者（１）：○○　○○

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、R1～R4、「○○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）、R1～R3、「○○に関する研究」、代表者、10,000千円

××××の成果を得た。

## 研究開発分担者（２）：○○　○○

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、R1～R4、「○○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）、R1～R3、「○○に関する研究」、代表者、10,000千円

××××の成果を得た。

1. **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。別途、公募要領に特記事項等として条件が付されない限りは、採否に影響ありません。なお、記載内容は今後の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。

青字とこの吹き出しは削除してください。

## （1）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.　．．．．．．

## （2）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　．．．．．．

**11.　人権の保護及び法令等の遵守への対応**

* 相手方の同意・協力を必要とする研究、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究など、法令等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、下記の記載例等を参考に人権の保護及び法令等の遵守への対応について記載してください。
* 例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換えDNA実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究・実験などが対象となります。
* なお、該当しない場合には、その旨記載してください。

青字とこの吹き出しは削除してください。

＜記載例＞

・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

所属機関の承認番号：○〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針

所属機関の承認番号：○〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

　　・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

所属機関倫理審査委員会の承認番号：〇〇〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・再生医療等の安全性の確保等に関する法律

認定再生医療等委員会の承認番号：〇〇〇〇

所属機関の承認番号：〇〇〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・臨床研究法

　　臨床研究倫理審査委員会承認番号：〇〇〇〇

機関承認番号（項目担当者名）：〇〇〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

所属機関の承認番号：〇〇〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・遺伝子治療臨床研究に関する指針

所属機関の承認番号：〇〇〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**12.　その他特記事項**

1. 研究開発に際してのご希望、ご事情その他について、A4用紙2ページ以内で自由に記入して下さい。
2. 海外の研究機関を研究開発チームに加える場合は、海外の研究機関に所属する共同研究開発者が必要であることの理由をこちらに記載して下さい。国内の知財確保の観点も含めて記述して下さい。
3. 特筆すべき受賞歴等がある場合には、必要に応じてこちらに記載して下さい。

本研究開発提案に関係するPMDAの対面助言の記録等、臨床試験に関する資料等（令和6年度LEAP提案要領「4.2研究開発提案書以外に必要な提出書類等について（2）および（3）」参照）がございましたら、巻末に結合して下さい。結合したことでファイルサイズが15 MBを超過してしまうようでしたら、必ずＡＭＥＤ＿ＬＥＡＰ事務局 <kenkyuk-LEAP”at”amed.go.jp>（"at"の部分を@に変えて下さい。）まで、お問い合わせ下さい。ファイルサイズが15 MBを超過してしまうとe-Radから提案書を提出することができません。