（様式1）

**日本医療研究開発機構　再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業**

**（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業）（開発補助事業）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） | 再生医療・遺伝子治療の産業化に向けた基盤技術開発事業（再生・細胞医療・遺伝子治療産業化促進事業） |
| 研究開発期間（全研究期間） | 令和X年 X月 X日 ～ 令和 X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（　XX .000千円）直接経費で記入してください。（間接経費含めない） |
| 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） | ○○○○株式会社 |
| 所属部署（部局） | △△△事業部△△△研究所（センター） |
| 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. 研究の背景・目的について、評価者が理解しやすいように、具体的かつ明確に、２ページ程度で記載してください。必要があれば、図や表（ページ数には含まず）を用いても構いません。また、目標を達成するのに必要な当該研究機関の特色・独自性・優位性等について記入してください。
2. 当該研究計画に関して、現在までに行った研究開発や規制当局への相談状況等を踏まえ、現在までにどこまで明らかになっておりどのような課題が残っているのか、研究開発期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
3. 最終的な目標を達成するのに必要な本研究提案外の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。
4. ターゲット・プロダクト・プロファイル（TPP）を別紙４に記載してください（指定様式）。

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

# ２．研究計画・方法

1. 「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必要に応じて図や表を用いて記載してください。
2. 冒頭に研究計画及び方法の概要を200～300字程度で記載してください。
3. 本提案の有効性を示す非臨床POCに関する試験、非臨床試験の結果サマリーを別紙５として添付してください（指定様式）。
4. 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、研究開発内容、目的、研究開発項目と各項目に対するマイルストーンを研究者ごとに明確に記載してください。
5. 本研究開発計画の内容と、再生医療等製品の全体の開発計画との関係が分かるように記入してください。
6. 公募要領の「第 ４ 章　提案書類の作成・提出方法」に記載のある、「（＃２のみ）治験製品概要書ドラフト」、「（＃２のみ）治験プロトコールもしくはプロトコールの概要」、「規制当局との相談記録等」、「知財戦略」、「（＃１のみ）RFP（もしくはRFQ）」及び「（＃１のみ）RFP（もしくはRFQ）に対する提案書」については、それぞれ別ファイル（自由様式）として添付してください。
7. 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。
8. 会社概要及び薬事開発経験等について、別紙１として添付してください（指定様式）。

**＜研究計画及び方法の概要＞**

200～300字程度で記載してください。

**＜分担別　研究計画及び方法＞**

**（ａ）研究開発代表者　所属：**

　　研究開発代表者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

分担する研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

実施する研究開発項目、マイルストーン及び達成のための方法を年度ごとに記載してください。

20○○年度：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目１：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

　マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。

達成時期：20○○年○月

研究開発項目２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

　マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。

達成時期：20○○年○月

**（ｂ）研究開発分担者　所属：**

　　研究開発分担者　役職　氏名：

分担研究開発課題名（実施内容）：

①研究開発の目的及び内容

分担する研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

②研究開発項目、マイルストーン及び研究開発方法

実施する研究開発項目、マイルストーン及び達成のための方法を年度ごとに記載してください。

20○○年度：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目１：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

　マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。

達成時期：20○○年○月

研究開発項目２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●●

　マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。

達成時期：20○○年○月

※　研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

＜創薬開発を主体とする企業のシーズとCDMOの開発能力の適合性＞

（＃１）の提案については、CDMOのプロセス開発能力に関して、５．実施体制（２）協力体制について「４．分担研究機関となるCDMOの製造関連情報」を参照し、それらの観点を必ず含めた上で、創薬開発を主体とする企業のシーズとCDMOの開発能力の適合性を説明してください。

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

# ３．研究の将来展望

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

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

■本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等について、想定し得る範囲で、1ページ以内で記述してください。

# ４．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 | ○○　○○ | ○○○○株式会社 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△事業部△△△研究所（センター） | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□ |  | X,XXX | XX |
| △△△△△△ |
| □□□ |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□株式会社 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△事業部△△△研究所 | ○○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

**（１）実施体制図**

【体制図記載例】

■代表研究機関、分担研究機関及びCMO/CDMOやCROなど薬事規制に対応するための業務を外注する組織（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。

■別途適切なソフトで作成した体制図を貼り付けていただいてかまいません。

データ提供

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等

楕円：企業

長方形：AMED

二重矢印線：試料・情報等の

やり取り、分担

補助金交付

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）

　氏名

分担する研究内容

「xxxxxxx」

AMED

解析

**（２）協力体制について**

|  |  |
| --- | --- |
| １．生物統計家の関与 | [ ] 有、又は予定がある主な関与（予定を含む）：[ ] 研究企画立案（データ取得前から）[ ] 統計処理（データ取得後から）[ ] 無、又は未検討　□該当なし |
| ２.生物統計家の専門性※１.で「有」にチェックした場合に記載してください。 | 臨床試験への関与の経験の有無：[ ] 有　　　[ ] 無関与した経験の内容（具体的に）： |
| ３．知財担当者の関与 | [ ] 有　　（先行技術の調査について：[ ] 相談済み　　[ ] 未相談）[ ] 検討中（先行技術の調査について：[ ] 相談を検討中　　[ ] 未検討）[ ] 無 |
| ４．（＃１）のみ分担研究機関となるCDMOの製造関連情報 | ※下記項目についてはCDMOと十分に協議しCDMOの体制設備を確認した上で記載してください。CDMOから非開示とされた項目については非開示である旨を記載してください。なお、下記項目はCDMOのグループ会社もしくは協力関係にある会社の情報でも可とします。* 組織図（※下の枠に記載してください。）
* 創薬開発を主体とする企業のシーズと同一モダリティ※1の製造プロセス開発を受託したプロジェクトの有無：[ ] 有　　　[ ] 無
* 創薬開発を主体とする企業のシーズと同一モダリティの品質試験法開発を受託したプロジェクトの有無：[ ] 有　　　[ ] 無
* 創薬開発を主体とする企業のシーズと同一モダリティをGCTP (GMP) 製造したプロジェクト数：
* non-GCTP (non-GMP) 製造を実施したプロジェクト数：
* 上市品を製造したプロジェクト数：
* 再生医療等製品の製造業許可の取得有無：[ ] 有　　　[ ] 無
* 細胞培養加工施設の許可取得有無：☐有　　　☐無
* プロセス開発部門の従業員数：
* 製造部門の総従業員数：
* QCの従業員数：
* QAの従業員数：

（大学の研究室や前職にて、再生医療等製品にあたるモダリティの研究経験があること。）* 製造設備、分析機器の種類と数：
* GMP適合の製造設備、分析機器の種類と数：
* 規制当局査察の経験有無：[ ] 有（当局名：　　　　　）　　　[ ] 無
* カルタヘナ対応実績：[ ] 有　　　[ ] 無
* 感染性廃棄物処理の実施：[ ] 有　　　[ ] 無

※1 本事業において、同一モダリティとはウイルスベクター種（アデノ随伴ウイルス、レンチウイルスなど）、細胞種（ヒトT細胞、ヒト間葉系幹細胞、ヒトiPS細胞など）、由来（自家、他家）、培養方法（接着、浮遊）が同一であることを言います。（注）CDMOの情報に虚偽があると判明した場合、事業採択後または補助金交付決定後に、当該事業の採択または当該交付決定を取り消すこと等があります。 |
| （＃１）のみ分担研究機関となるCDMOの組織図＊製法プロセス開発部門、分析開発部門、製造部門、QA／QC部門が分かるような図を記載してください。＊担当部門がグループ会社もしくは委託となる場合、その旨を記載してください。必要に応じて、適宜、枠を拡大してください。 |

# ６．研究開発の主なスケジュール

■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ください。

※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

■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。

■再生医療等製品の製造販売承認取得に向けた事業化計画を別紙２として添付してください（様式自由）。

■第1年度（R6年度）11月（3Q）からのスケジュールを記載ください。

■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。

|  |
| --- |
| **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 | 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．年度別経費内訳（1）各年度経費内訳

■補助対象経費について記入してください。合計額の3分の2がAMEDからの補助額となります。

■本表には課題全体の額を記載してください。

■間接経費は直接経費の30%以下とします。

（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 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30%目安） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

## （2）設備備品費の内訳

物品費のうち、取得価格が50万円以上（消費税込み）で、かつ耐用年数が1年以上のものについて記載してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 機械器具名 | 単価（単位：千円） | 数量 |
| 令和６年度 | 〇〇装置 | XX,XXX | 1 |
| 年度 |  |  |  |
|  年度 |  |  |  |

必要に応じて適宜記載欄を追加してください。

## （3）外注費の内訳

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 外注内容 | 外注先 | 外注費（単位：千円） |
| 令和６年度 | ●● | 〇〇 | XX,XXX |
|  年度 |  |  |  |
|  年度 |  |  |  |

必要に応じて適宜記載欄を追加してください。

**※外注費についての留意事項**

外部に依頼する役務のうち、研究開発要素を含まない検査・分析・解析、コンサルティング等は「外注費」、研究開発要素を含むものは「委託費」となります。本研究開発提案書では、いずれも「外注費」として記載してください。採択決定後に詳細を確認し、交付申請時には、「外注費」から「委託費」に訂正して頂く場合がございます。なお、委託費を計上する場合は、直接経費の 4つの費目（大項目）とは分けて計上し、委託費以外の経費に流用する場合には補助事業計画変更申請が必要となります。AMED の事前の承認無く補助事業者と委託先を跨いだ一切の流用を行うことはできませんのでご注意ください。

# ８．研究業績

■「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、本提案課題に直接関連する論文・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。

■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。（提案課題に直接関連するものに限る。）

## （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

■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。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６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）（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）\*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） | 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 | 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６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）： 年度～ 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）、R1～R3、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得て、本研究の××××に生かされた。

・AMED　○○事業（B）、R1～R3、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得て、本研究の××××に生かされた。

## （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、40,000千円

××××の成果を得て、本研究の××××に生かされた。

# 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。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。

（1）本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載してください。（※詳しくは公募要領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」をご参照ください）

（2）【事業ごとに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があれば、記載できるように項目を設定してください。】

例：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. **医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）PPIについて**

※記載に係るポイントは、AMED公式ウェブサイトをご参照ください

AMED研究への患者・市民参画：https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html

## （2）「２.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。

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　．．．．．．

**会社概要及び薬事開発経験等**

* 研究開発代表機関の会社概要、財務状況について記載してください。また、研究開発代表機関における提案時点の直近３期分の有価証券報告書もしくは決算書（付属明細書も含む）をe-Rad を通じて提出してください。なお、設立３年未満等の理由により３期分の決算書が揃わない場合は、提出可能な範囲で提出ください。
* 補助対象経費に対する自己負担分の調達方法（資金計画）について記載してください。
* これまでに研究開発代表機関が開発を行った医薬品・医療機器・再生医療等製品について開発パイプラインを示してください。
* 特許権等知的財産権の取得・申請状況について記載してください。
* 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、これまでの薬事開発経験について簡潔に記載してください。

**＜会社概要＞**

**＜財務状況＞**（直近３期分の実績）

○売上高（当期収入合計金額）

○経常利益（当期収入合計額－当期支出合計額）

○当期利益

その他　財務状況に関する特記事項

**＜自己負担分の調達方法（資金計画）＞**

**＜開発パイプライン＞**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| コード | 概要 | 対象疾患 | 開発ステージ | 共同実施機関 |
| **AAA000** | [ヒト（同種）](http://regience.jp/research/#link01)○○由来間葉系細胞 | ×××× | 非臨床研究 | ○○大学 |
| **BBB111** | ヒト（同種）iPS細胞由来XXX | △△△△ | 自主臨床研究（フェーズI） | ××病院 |

**＜特許権等知的財産権の取得・申請状況＞**

特許出願（技術内容と特許出願番号の記載、国際出願の有無、共有特許も含む）

特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）

**＜研究開発参加者の主な薬事開発経験＞**

**・研究開発代表者**　○△　○□

**・研究開発分担者**　□□　○○

**具体的な事業化計画**

様式自由。

以下の点を考慮して、具体的に記載してください。

（＃１）

・本事業の分担機関であるCDMOとどこまでの製造プロセス開発を行う計画であるのか（市販後の商用製造も受託する計画であるのか等）具体的に記載した上で、商用製造施設への技術移管をどのように行う計画であるのかがわかるように記述してください。

（＃２）

・将来的な再生医療等製品の産業化に向けて、資金調達や製薬企業への導出等について妥当な計画となっているか

・事業終了後数年程度で企業治験に入ることが期待できるか

・企業治験の実施に向けた体制構築の計画は適切か

**利益相反の管理・倫理面への配慮について**

1. 利益相反（COI）の管理・倫理面への配慮について、以下に記入してください。該当しない事項については、その旨を記載してください。

（１）COIの管理を適切に行っているか

[ ] 　いる　　　／　　[ ] 　いない

（COIについての特記事項）

（２）遵守すべき研究に関係する指針等

研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等があれば、次の指針等の「□」にチェックを入れてください。

[ ] 　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

[ ] 　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

[ ] 　臨床研究法

[ ] 　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

[ ] 　遺伝子治療等臨床研究に関する指針

[ ] 　再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

[ ] 　再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令

[ ] 　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

[ ] 　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

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

（３）本研究開発期間中に予定される臨床試験/治験の有無

[ ] 　有

[ ] 　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

（４）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開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、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開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。

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・研究開発・実験などが対象となります。

該当しない場合には、その旨記述してください。

**ターゲット・プロダクト・プロファイル（TPP）**

必要に応じて、適宜、枠を拡大してください。

|  |
| --- |
| ■再生医療等製品名： ■想定効能・効果：■投与方法（経路・部位・回数・間隔・デバイス・剤形等）：■作用機序：■ポジショニング：1. 対象疾患の現状（国内外の診断基準/重症度分類、当該再生医療等製品で想定する対象患者層、国内外の対象患者数、発病機構の解明状況、長期にわたる支障の程度等、可能な範囲で当該再生医療等製品が対象となる疾患の現状を記載ください。）
2. 現在の治療法
3. 競合開発品
4. 既存治療法や競合開発品に対する優位性
5. 医療上（承認取得後の診療ガイドライン等）での位置づけ
6. 承認取得後の患者へのメリット

■有効性：■安全性上の課題：■臨床開発における課題：■臨床POCの獲得に向けた戦略： |

**非臨床試験等の概要**

1. 開発対象の再生医療等製品の有効性を示す過去に実施された非臨床POCに関する試験について、結果の概要を記載してください。

※種差等により動物実験で検証できない場合は、その旨を記載の上、適切な方法によって得られた結果について、ご説明ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 試験名 | 結果要約 |
|  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質・形状】　　　　　　　　　　　　　 【投与経路】 【被験物質の用量】 　　　　　　　　　　【試験時期】20xx年x月～20xx年xx月【試験結果要約】必要に応じて、図や表を用いてご説明ください。 |
|  | 【実施基準】□ GLP／□ 信頼性基準／□その他 【動物種等】 【被験物質・形状】　　　　　　　　　　　　　 【投与経路】 【被験物質の用量】 　　　　　　　　　　【試験時期】20xx年x月～20xx年xx月【試験結果要約】必要に応じて、図や表を用いてご説明ください。 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

必要に応じて、適宜、枠を追加・拡大してください。

1. 非臨床安全性試験開始のための準備状況

　検討中・未検討の項目には、その旨を記載してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | （Ａ）との製造方法の相違点 | （Ａ）の品質評価項目との相違点 | 治験製品製造施設（大学CPC等を含む） |
| 非臨床POC試験に用いた被験物質（A） |  |  |  |
| 非臨床安全性試験に用いる予定の被験物質（Ｂ） |  |  |  |
| 臨床試験に用いる予定の治験製品（Ｃ） |  |  |  |
| （Ｂ）の品質評価について、経験者のサポートが得られているか | □有　　　　□無有の場合、どのような人のサポートを得ているか： |
| （Ａ）、（Ｂ）、（Ｃ）の品質同等性（又は外挿性）を説明する方法の現時点の案 |  |