（様式1）

**日本医療研究開発機構　再生医療等実用化研究事業**

**研究開発提案書（令和７年度公募：公募課題１～５）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 ○○ |
| 事業名 | 再生医療等実用化研究事業 |
| 公募課題名 | 公募課題を選択してください。 |
| 研究開発期間（全研究期間） | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X年間） |
| 研究費総額（間接経費を含めない） | 全研究期間での研究費総額（　X0.000千円）※ 間接経費を含めない金額（直接経費の金額）を記入。 |
| 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（公募課題5の場合） | 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7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 | <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

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

■研究の背景、目的、特色・独創性、目標達成の実現可能性、期待される成果等について、4ページ以内で、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、図や表を用いても構いません。

■特色・独創性については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記載してください。また、既存治療に対する本治療の位置づけ・優位性、本治療の臨床上の意義等についても記載してください。

■目標達成の実現可能性については、現在までに行った研究及び目標を達成するのに必要な他の研究等と本研究計画の関係を明確にしてください。PMDA対面助言を行っている場合は、PMDAとの合意状況についても記載してください。

■期待される成果については、本研究で達成すべき成果（目標・ゴール）を明確にした上で、その意義について簡潔に記載してください。

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

# ２．研究計画・方法

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

■研究目的を達成するための研究計画及び方法の概要を簡潔にまとめてください。

■研究開発項目１～＃の名称及び内容を定めてください。（以降の各項目の記載は、この研究開発項目と合致・整合するように記載してください。）

■研究開発項目ごとに重要なマイルストーンと達成時期を記載してください。

■研究開発代表者及び研究開発分担者の具体的な役割（分担研究開発の内容）を記載してください。

■医師主導治験・臨床研究においては、基本デザイン、対象患者、目標症例数、用法・用量、評価項目、観察期間等を表にまとめ、簡潔に記載してください。

研究開発項目１：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

研究開発項目２：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

研究開発項目３：○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

重要なマイルストーン：○○○○○の達成（達成時期：令和○年○月）

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

＜分担別　研究計画及び方法＞

1. 研究開発代表者　所属：○○○

研究開発代表者　役職・氏名：○○○

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200～300字程度で簡潔にまとめてください。

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

1. 研究開発項目、分担内容及びマイルストーン

【研究開発項目○】○○○○○（初めに定めた研究開発項目と合致させてください。分担しない項目の記載は不要です。）

当該項目について、分担する研究開発内容の概略を簡潔にまとめてください。また、マイルストーンとその達成時期を記載してください。

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

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）

【研究開発項目○】○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
1. 研究開発分担者　所属：○○○

研究開発分担者　役職・氏名：○○○

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200～300字程度で簡潔にまとめてください。

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

1. 研究開発項目、分担内容及びマイルストーン

【研究開発項目○】○○○○○（初めに定めた研究開発項目と合致させてください。分担しない項目の記載は不要です。）

当該項目について、分担する研究開発内容の概略を簡潔にまとめてください。また、マイルストーンとその達成時期を記載してください。

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

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）

【研究開発項目○】○○○○○○○○○○○○○○○○○○

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

* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）
* マイルストーン：○○○○○○○○を完了する。（達成時期：令和○年○月）

■研究開発分担者は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

# ３．研究の将来展望

1. 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、医療分野の進展、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、想定し得る範囲で記述してください。

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

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

1. 実用化に向けたロードマップ

■本公募では、実用化の道筋が明確で高い実現性が期待されるシーズの研究開発課題であることを重視します。

■実用化に向けて、事業終了時までに何を達成するのか、事業終了後にどのように臨床開発、薬事申請及び事業化（企業導出等を含む）を進めるのか、その道筋（ロードマップ）について、図や表を用いて1ページ以内で記載してください。

■最終的に製造販売承認を目指すのか、先進医療Bを経て保険収載を目指すのかなど、現在の方針についても記載してください。

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

図・表など

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

# 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7年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 生年月（年齢:令和7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※3 | 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（間接経費を含まない）を記載してください。

※3　研究開発経費合計（間接経費を含まない）は、公募要領 第2章2.1表の上限金額を超えることはできません。上限金額を超えていた場合は不受理となりますので注意してください。

# 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

■「２．研究計画・方法」に記載した研究開発項目１～＃について、その実施期間を矢印で記入してください。また、重要なマイルストーンの達成時期を▲で明示してください。

■スケジュールは、「２．研究計画・方法」の記載と合致・整合するよう留意してください。

■「２．研究計画・方法」＜分担別　研究計画及び方法＞に従い、各研究開発項目の担当者を記載してください。

■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。

**＜担当者＞**

①研究開発代表者：氏　名（○○○大学）

②研究開発分担者：氏　名（○○○機構）

③研究開発分担者：氏　名（(株)○○○）

・・・・

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目＜担当者＞ | 第1年度(R7年度) | 第2年度(R8年度) | 第3年度(R9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・○○遺伝子の同定・○○遺伝子発現解析＜①②④＞ |  |  |  |  |  |  |  | ▲重要なマイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |
| （2）  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# ７．各年度別経費内訳

（単位：千円）

※1 直接経費の小計は、公募要領第2章2.1表の「研究開発費の規模（間接経費を含まず）」の上限金額を超えることはできません。上限を超えていた場合は不受理となりますので注意してください。

※2 研究力向上のための制度（PI人件費）の利用を希望する場合は、以下の条件を満たしていることを確認の上、以下の項目を記載ください。（希望しない場合は、記載不要です。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R7年度 | R8年度 | R9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※2 |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 小計※1 |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30%目安） |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |

① 直接経費にPI の人件費（の一部）を計上することについて、PI 本人が希望していること。

② PI が所属する研究機関において、確保した財源を研究力向上のために適切に執行する体制が整備されていること。

③ PI が所属する研究機関において、研究の業績評価が処遇へ反映されるなどの人事給与マネジメントを実施していること。

研究力向上のための制度（PI人件費）とは？：[https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\_itaku.html#i00-01](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html%22%20%5Cl%20%22i00-01)

対象者氏名（この研究でのエフォート率、申請額）：○○○○（○％、約○○千円/年）

期待される効果： ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

# ８．研究業績

■研究力向上のための制度（PI人件費）に関する記載も審査の対象となります。

■当該制度を利用する場合は、提案時の記載が必須です。

■「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。

■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。

■この提案課題に直接関連した論文・著書及び特許については、「●」を必ず付してください。

## （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＞

●【発明の名称】ｘｘ細胞の製造方法、【発明者】ｘｘｘ、【出願人】国立大学法人ｘｘ大学、【出願番号】PCT/JP2022/012345、【出願日】2022.10.23、【特許登録】ｘｘｘｘ

＜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●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7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）（R7～R9） | ○○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（R7～R8・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7年度○○財団研究助成金（R7・○○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●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7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5年度○○財団研究助成金（R5・○○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（R5～R7・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。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3.3.2「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）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があれば、記載してください。

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）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。

## （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．次世代研究者の育成計画　（公募課題1～4は記載必須、公募課題5は作成不要）

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

■公募課題１、２、３、４では、将来、研究開発代表者として本事業の発展に貢献できる次世代研究者（若手研究者）の育成を図ることを推進します。次世代研究者の育成計画について、具体的に記載してください。

■次世代研究者の育成にあたっては、ダイバーシティの推進（第3章3.4参照）にご留意ください。

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

# １３．【若手育成枠】公募対象者に関する事項（公募課題5は記載必須、公募課題1～4は作成不要）

1. **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57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7年4月1日時点におけるものとしてください。
* 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7年4月１日時点において、①年齢が満43歳未満の者（昭和57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。

1. **公募対象者が所属する研究室等におけるAMED事業の研究開発課題の概況**

■若手研究者（研究開発代表者）が所属する研究室等の研究テーマと、本提案との関係性について把握する観点から、以下①～③に記入してください。

1. 若手育成枠に応募の研究開発代表者及び所属する研究室等

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表者（役職・氏名） |  |
| 所属する研究室等の名称 |  |
| 上記研究室等の代表者（役職・氏名） |  |

1. 上記研究室等の研究者が現在AMED各事業の公募に応募中、応募予定の研究開発課題

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| AMED事業名 | 研究開発課題名（又は分担研究開発課題名） | 研究開発代表者研究開発分担者（役職・氏名） | 令和7年度の研究開発費※（間接経費を含まず） |
| 再生医療等実用化研究事業 | 【本研究開発課題】 | 代表 | ●●・●●●● | 30,000千円 |
| ●●●●研究事業 | ●●●●の研究 | 代表分担分担 | 教授・●●●●准教授・●●●●講師・●●●● | XX,000千円 |
| ●●●●●●事業 | ●●●●の臨床研究 | 分担 | 主任教授・●●●● | X,000千円 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※：令和7年度の研究開発費は、上記研究室等に配分される予定金額（間接経費を含まず）を記入してください。

1. 上記研究室等の研究者が現在AMED各事業で採択されている（実施中、実施予定の）研究開発課題

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| AMED事業名 | 研究開発課題名（又は分担研究開発課題名） | 研究開発代表者研究開発分担者（役職・氏名） | 令和7年度の研究開発費※（間接経費を含まず） |
| 再生医療等実用化研究事業 | ●●●●の医師主導治験 | 代表 | ●●・●●●● | XX,000千円 |
| ●●●●研究事業 | ●●●●の研究 | 代表分担分担 | 教授・●●●●准教授・●●●●講師・●●●● | XX,000千円 |
| ●●●●●●事業 | ●●●●の臨床研究 | 分担 | 主任教授・●●●● | X,000千円 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※：令和7年度の研究開発費は、上記研究室等に配分される予定金額（間接経費を含まず）を記入してください。

※：令和6年度で終了する研究開発課題は、記入する必要はありません。

（別紙１）

**目標製品プロファイル**

**（公募課題１、２、３、４、５は提出必須）**

|  |
| --- |
| 再生医療等製品又は再生医療等技術 |
|  | 製品/技術の名称 | 医薬品医療機器等法に基づき製造販売承認を目指す場合は「再生医療等製品」の名称、先進医療制度に基づき保険収載を目指す場合は「治療技術」の名称を記載してください。 |
|  | 製品/技術の概要 | 上記の製品/技術がどういうものか、簡潔に説明してください。細胞加工製品の場合は、原材料・由来細胞（自家・同種等含む）についても必ず記載してください。ウイルスベクターの場合は、その種類（レンチ、レトロ、アデノ随伴等）についても必ず記載してください。 |
|  | 本公募における製品/技術の分類 | 該当するものを選択してください。 |
|  | 実用化の最終目標 | 該当する方を選択してください。 |
| 臨床的意義及び有用性 |
|  | 適応症 |  |
|  | 対象とする患者 | 上記適応症のうち、どの患者集団を対象として開発するかを記載してください。 |
|  | 既存の治療法及び未充足ニーズ |  |
|  | 投与/移植方法（用法・用量） |  |
|  | 期待される有効性及び臨床上の有用性 | 期待される効能・効果、それにより患者が得られるベネフィットについて記載してください。 |
|  | 薬効発現機序(Mode of Action） | 上記の効能・効果が発現される科学的な機序を簡潔に説明してください。 |
|  | 体内動態及び効果の持続性 | 体内動態及び効果の持続性について、非臨床試験の成績等に基づき簡潔に説明してください。また、1回の治療で完治するのか、定期的に頻回治療する必要があるのか等についても記載してください。 |
| 競合品（開発中の製品を含む）に対する優位性 |
|  | 競合品/技術（類似品） | 対象とする疾患・患者集団について、競合する類似の製品/技術を列挙してください。 |
|  | 競合品/技術（他のモダリティ等） | 他のモダリティとは、例えば開発製品が細胞加工物の場合、医薬品、医療機器、遺伝子治療用製品などが該当します。対象とする疾患・患者集団について競合するものを列挙してください。 |
|  | 本製品/技術の優位性 |  |

（別紙２）

**非臨床PoCの概要**

**（公募課題１、２、３、４、５は提出必須）**

公募課題１，３，５（臨床開始準備）：

応募要件である「疾患モデル動物における結果等から、対象疾患に対するヒトでの有効性が、エビデンスに基づいて説明可能であること。また、想定する作用機序を説明できるデータが得られていること。」について、図や表を用いて３ページ以内で説明してください。

公募課題２、４（臨床試験）

医師主導治験・臨床研究を実施する根拠とした「効力を裏付ける非臨床試験」の結果を中心に、「疾患モデル動物における結果等から、対象疾患に対するヒトでの有効性が、エビデンスに基づいて説明可能であること。また、想定する作用機序を説明できるデータが得られていること。」について、図や表を用いて３ページ以内で説明してください。

（別紙３）

**製造法の確立状況**

**（公募課題１、２、３、４、５は提出必須）**

公募課題１，３，５（臨床開始準備）：

応募要件である「臨床試験に向けて、製造・品質管理の一貫性を考慮した非臨床安全性試験用製品の製造・品質管理法が確立している、または、確立の目処がたっていること。」について、図や表を用いて３ページ以内で説明してください。

公募課題２、４（臨床試験）

医師主導治験・臨床研究に用いる臨床用製品の製造法の概略、規格試験項目並びに判定基準について、図や表を用いて３ページ以内で説明してください。

（別紙４）

**臨床試験開始に向けた規制対応状況**

**（公募課題２、４は提出必須、公募課題１、３、５は作成不要）**

1. 臨床試験の概要と状況

本事業で実施する臨床試験について、下表に記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床試験の名称 |  |
| jRCT番号 | （無い場合は未登録と記入） |
| 臨床試験の種類 | 該当する方を選択してください。 |
| 医師主導治験の場合 |
|  | 治験計画届 | 該当する方を選択 | 提出(予定)日 | 年　月　日 |
| 臨床研究の場合 |
|  | 再生医療等の分類 | 該当するものを選択 |
|  | 再生医療等提供計画 | 該当する方を選択 | 提出(予定)日 | 年　月　日 |
| 先進医療Ｂの場合（上記「臨床研究の場合」にも記入必要） |
|  | 先進医療会議 | 該当するものを選択 |

1. 臨床試験開始に向けた規制対応状況と臨床試験の実施状況

臨床試験開始までの規制対応状況（今後の予定を含む）を記入してください。

すでに臨床試験を開始している場合は、現在の臨床試験の状況も簡潔に記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 年月 | 規制対応内容 |
| XXXX年X月 | PMDA対面助言（臨床計画） |
| XXXX年X月 | 治験審査委員会（承認） |
| XXXX年X月 | 治験計画届を提出 |
| XXXX年X月 | 第1症例目に投与実施。 |
| XXXX年X月 | 現時点までに3症例に投与、被験者登録を継続実施中。（目標20症例） |
|  |  |
|  |  |

（規制対応状況の記入例）

■医師主導治験の場合

　PMDA対面助言の実施日と内容（生原基、非臨床試験パッケージ、品質管理、臨床計画等）を記入してください。事前面談を記入する必要はありません。

　治験審査委員会（IRB）の実施日を記入してください。

　治験計画届の提出日を記入してください。

■臨床研究の場合

　特定／認定再生医療等委員会の審査申請日、審査日、意見書「適」取得日を記入してください。

　再生医療等提供計画届の提出日を記入してください。

　第一種の場合は、厚生科学審議会の実施日と結果（継続審議、承認等）を記入してください。

■先進医療Ｂの場合

　特定／認定再生医療等委員会の審査申請日、審査日、意見書「適」取得日を記入してください。

　先進医療会議の審査申請日、先進医療技術審査部会の審査日と結果、先進医療会議の審査日と結果を記入してください。

（別紙５）

**カルタヘナ法への対応状況**

**（公募課題３、４は提出必須、公募課題１、２は作成不要）**

**（公募課題５は該当する場合に提出必須）**

本研究開発提案において、カルタヘナ法に基づき、第一種使用等または第二種使用等を行おうとする場合は、現在の対応状況ならびに研究開発期間中に対応する内容について記載してください。

申請・承認に係る情報の他、PMDAとカルタヘナ法関連相談を実施している場合にはその状況についても記載してください。

なお、開発しようとする製品がカルタヘナ法に該当しない場合は、その理由を簡潔に記載してください。

（１）現在の対応状況（カルタヘナ法に該当しない場合はその理由）

（２）研究開発期間中に対応する内容

（３）PMDAとの相談状況（実施している場合）