（様式1）

**日本医療研究開発機構　革新的がん医療実用化研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | | 日本語表記 |  |
| 英語表記 |  |
| 公募名（事業名） | | | | サブ項目：　　　（革新的がん医療実用化研究事業） |
| □公募要領第2章2.3を参照し、上記サブ項目番号に対応する公募の内容を十分確認した。  ※確認したら☑ |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | 令和　　年　　月　　日 ～ 令和　　年　　月　　日（　　年間） |
| 研究費総額  ※直接経費のみ | | | | 令和７年度の総額（　　　　千円）  全研究期間での総額（　　　　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  （サブ項目1-1-2、2-1-2、2-3-2、3-6、3-7のみ対象） | | | | 若手　  ※公募要領2.1注意事項（7）の要件に合致し若手育成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 | |  |
| 性　別 | | | 男☐　女☐　その他☐　回答したくない☐ |
| 生年月（年齢） | | | 年　　月（　　歳：令和7年4月1日時点） |
| 所属機関（正式名称） | | |  |
| 所属部署（部局） | | |  |
| 役　職 | | |  |
| 研究開発代表者の情報 | | |  |
| 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）**

# １．研究の背景・目的

**（1）研究の目的（1000文字以内）**

**（2）背景**

## ２．研究計画・方法

**（1）研究開発の概要（1000文字以内）**

**（2）研究開発の内容**

**研究開発項目①**：

● 研究担当者　所属機関・部署・役職・氏名

１）

２）

● 研究開発の目的及び内容

● マイルストーン及び研究開発方法

令和７年度：

令和８年度：

令和９年度：

令和１０年度以降：

**研究開発項目②**：

● 研究担当者　所属機関・部署・役職・氏名

１）

２）

● 研究開発の目的及び内容

● マイルストーン及び研究開発方法

令和７年度：

令和８年度：

令和９年度：

令和１０年度以降：

**（3）研究協力体制について**（下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください）

**（3－1） 生物統計家の関与**

a. 生物統計家の関与

□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（主な関与：□研究企画立案(データ取得前)から　□統計処理(データ取得後)のみ　□その他）

（主な関与でその他を選択した場合、詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□無／検討中

（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

b. 生物統計家の専門性について

①関与する生物統計家の学歴

②関与する生物統計家の職歴（研究歴）

③臨床試験への関与の経験の有無 □ 有　　　　　□ 無

④関与した試験の内容（具体的に）

**（3－2）疫学専門家の関与**　　【Field1-2、1-4、1-5のみ】記載してください

a. 疫学専門家の関与

□有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（主な関与：□研究企画立案(データ取得前)から　□統計処理(データ取得後)のみ　□その他）

（主な関与でその他を選択した場合、詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□無／検討中

（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

b. 疫学専門家の専門性について

1. 関与する疫学専門家の学歴

②関与する疫学専門家の職歴（研究歴）

③これまでに関与した研究の内容（具体的に）

**（4）知財担当者について**

知財担当者の関与の有無についてチェックしてください。また、具体の状況・希望等について記載してください。

□無　□検討中　□有（詳細：　　　　　　　　　　　　）

**（5）倫理面への配慮**

a. 遵守すべき研究に関係する指針等

　　　□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

　　　□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

　　　□　遺伝子治療臨床研究に関する指針

　　　□　動物実験等の実施に関する基本指針

□　臨床研究法

□　省令GCP

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

b. 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

　　　□　有（臨床研究の登録番号：　　　　　　）

※　jRCT: Japan Registry of Clinical Trialsの登録番号などを記入してください。

□　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 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

c. 人権の保護及び法令等の遵守への対応

**３．研究の将来展望**

# 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 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　　名 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

※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

# ６．研究開発の主なスケジュール

**＜担当者＞**

①研究開発代表者：

②研究開発分担者：

③研究開発分担者：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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）  ＜　　　＞ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# ７．各年度別経費内訳

**（1）委託研究開発費**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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※ |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 小計 | |  |  |  |  |
| 間接経費  （上記経費の30%以下） | | |  |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |  |

**※ 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、下記①～③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。）**

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>

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：

**（2）研究機関別経費**

（間接経費を含めた金額を記入してください。）

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | 計 |
| 代表研究機関 |  |  |  |  |  |
| 分担研究機関1 |  |  |  |  |  |
| 分担研究機関2 |  |  |  |  |  |
| 分担研究機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | |  |  |  |  |

## （3）直接経費の具体的な内訳や使用目的

（１．物品費）

　・

（２．旅費）

　・

（３．人件費・謝金）

　・

（４．その他）

　・

**８．研究業績**

## （1）研究開発代表者

＜論文・著書＞

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

## （2）研究開発分担者

＜論文・著書＞

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

# ９．研究費の応募・受入等の状況・エフォート

**【研究開発代表者】**

## （1）応募中の研究費（令和　　年　　月　　日時点）

## （1-1）応募中の研究費　　 AMED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】  （R7～R9） |  | 代表 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （1-2）応募中の研究費　　 AMED以外の研究費

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （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）

**（2-1）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）　 AMED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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（2-2）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）　 AMED以外の研究費**

（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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （3）その他の活動

エフォート：　　　％

**【研究開発分担者】**

## （1）応募中の研究費（令和　　年　　月　　日時点）

## （1-1）応募中の研究費　　 AMED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】  （R7～R9） |  | 分担 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （1-2）応募中の研究費　　 AMED以外の研究費

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （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）

**（2-1）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）　 AMED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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（2-2）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）　 AMED以外の研究費**

（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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## （3）その他の活動

エフォート：　　　％

# １０．これまでに受けた研究費とその成果等

## （1）【AMED事業】

## （2）【それ以外の研究費】

# 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

## （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

## （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

## （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

## （4）キーワード（疾患名以外、10単語以内）

1.　　　　　2.　　　　　3.

## （5）対象疾患（10個以内）

1.　　　　　2.　　　　　3.

**１２．【若手育成枠】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。
* 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年未満のいずれか年齢が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。