（様式４）

研究開発プロジェクトの内容

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発  プロジェクト名 |  |
| １．研究開発の目的  本研究開発プロジェクトの目的を具体的に記載してください。  ２．研究開発の全体構想・到達目標  （１）研究開発の出発点  本研究開発プロジェクトに関して、既に挙げている成果及び他の研究者に対する優位性（基本特許を有する等）を記載してください。  （２）研究開発の全体構想・到達目標注１  研究開発の全体計画、年次計画等について、各年度及び終了時における研究の達成目標を明示した上で、必要に応じてフロー図等を本様式内に添付して、記載してください。  達成目標は、できる限り詳細かつ具体的に、可能な限り数値を用いて記載してください。従来の技術水準と比較できる場合には、その比較を記載してください。  （３）期待される研究開発成果の実用化  本研究開発プロジェクトに基づく研究開発成果を、研究期間終了後に、どのように実用化していくかについての計画等を、具体的に記載してください。  ３．研究開発の実施方法注１  具体的な研究手法等の研究開発の実施方法について、研究年度毎に記載してください。  ４．申請研究開発の特色  研究開発内容、着眼点、研究手法等の独創性・新規性について、記載してください｡  国内・国外における関連すると考えられる類似研究がある場合、その主な類似研究の研究内容、進捗状況及び成果についての概要を簡潔に記載の上、それらの類似研究と比べて本研究開発プロジェクトが優れている点、進んでいる点等を簡潔に記載してください。  ５．保健医療への貢献  研究開発成果の実用化が、保健医療にどのように貢献するのかについて、記載してください。  ６．倫理面への配慮  （１）倫理面への配慮の内容  「被験者に対するインフォームド・コンセントを書面で行っている。」､「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に従い、施設内の倫理委員会において研究計画の承認を受けている。」、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針に従い実施する。」など具体的に記載してください。  また、研究内容に倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を、そのように考えられる理由とともに記載してください。  （２）遵守すべき研究に関係する指針等  本研究開発プロジェクトの内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「レ」を記載してください。複数の指針等に該当する場合は、それぞれの枠内に「レ」を記載してください。  □　ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年 法律第146号)  □　感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成18年 法律第106号)  □　遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成18年 法律第97号)  □　再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年 法律第85号)  □　臨床研究法(平成29年 法律第16号)  □　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びガイダンス(平成29年2月28日文部科学省・厚生労働省告示第1号、平成29年5月29日)  □　特定胚の取扱いに関する法律(平成13年 文部科学省告示173号)  □　ヒトES細胞の樹立に関する指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号)  □　ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(平成26年文部科学省告示174号)  □　ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成22年 文部科学省告示88号)  □　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省第1号)  □　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年 厚生省令第28号)  □　医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年 厚生労働省令第36号)  □　再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年 厚生労働省令第89号)  □　医薬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(平成9年 厚生労働省令第21号)  □　医療機器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(平成17年 厚生労働省令第37号)  □　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(平成26年 厚生省令第88号)  □　手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成10年 厚生科学審議会答申)  □　遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)  □　ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号)  □　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(平成18年文部科学省告示第71号)  □　厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本方針(平成18年6月1日 厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成27年2月20日一部改正)又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本方針(平成18年6月1日　農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)  ７．臨床研究登録制度への登録について  研究期間内に臨床研究法、人を対象する医学系研究に関する倫理指針に該当する臨床試験を実施する場合には、臨床研究登録制度への登録予定の有無について記載してください。  また、本研究開発プロジェクトに関連した臨床試験について、既に登録を行っているものがあれば、登録内容の概略を記載してください。  ８．疫学・生物統計学の専門家の関与について  研究計画の遂行にあたり、疫学・生物統計学の専門家の関与の有無について、記載してください。  ９．研究チームの有する業績  本研究開発プロジェクトの研究分野に関する研究業績で、「２.（１）研究の出発点」欄に記載していないものがある場合、その研究業績について記載してください。 | |

略語を使用する場合は､最初に「全文字（略語）」と記載し､以降その略語を用いてください。

本様式のページ数は、１０枚以内としてください。

注１）一つの研究開発プロジェクトを複数のサブテーマにより研究を実施する場合には、「２.（２）研究の全体構想・到達目標」欄及び「３．研究の実施方法」欄に、サブテーマ毎に記載するとともに、各サブテーマ間の位置付けが明確になるように記載してください。