※事務局記入欄

|  |  |
| --- | --- |
| 受付日 | 年　月　日 |
| 受付番号 |  |

**2023年度**

**定型プロトコルによる医学系研究募集**

**提案書**

国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構

　有人宇宙技術部門

　きぼう利用センター長　殿

研究代表者(応募者)

|  |  |
| --- | --- |
| 所属機関 |  |
| 部署 |  |
| 役職 |  |
| 氏名(フリガナ) |  |

2023年度「きぼう」利用健康長寿研究支援プラットフォーム定型プロトコルによる医学系研究募集に以下の内容にて申し込みます。

|  |  |
| --- | --- |
| テーマ名(和文) |  |
| テーマ名(英文) |  |
| キーワード |  |

*（□にチェックを入れてください）*

*チェック欄にチェックのない申請書は受理できませんのでご注意ください。*

|  |
| --- |
| JAXAからの選定結果の通知時に、評価コメントの通知を希望しますか。   * 希望する * 希望しない   なお、上記に係わらず採択者には評価コメントを通知します。また、不採択者には上記記載のない場合は、評価コメントの通知は行いません。 |
| * 「きぼう」利用実験を広くアピールするため、テーマ採択決定後は、「機関名・研究代表者名・テーマ名」をJAXAホームページ等で公開することを、了承します。 |
| * 当該募集の募集案内及び共同研究契約書一式に記載の条件を十分に理解し、同意のうえで、本提案書を提出します。   　　　2023年　　月　　日 |

***（注）赤字・青字・斜字は記入にあっての補足事項です。***

**研 究 体 制**

**1.研究代表者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属機関・部署 |  | | | | |
| 住所  *日本居住者しか応募できません* | 〒 | | | | |
| 電話 |  | | e-mail |  | |
| 国籍  *日本国籍しか応募できません* |  | | みなし輸出特定類型  *特定類型非該当者しか応募できません* | * 該当　　　□　非該当 | |
| 研究代表者 | フリガナ |  | | 役職 |  |
| 氏名 |  | |
| 研究項目 |  | | 従事割合 | ％ |
| 分担内容 |  | | | |

*従事割合は、本提案がフライト実験準備フェーズ(具体的な宇宙実験の準備を行うフェーズ)まで進んだ場合を想定した時間の配分率を記入してください。時間の配分率は、「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、当該研究の実施に必要とする時間の配分率（%）」に基づきます。この際、「全仕事時間」は研究活動の時間だけではなく、教育活動等を含めた実質的な全仕事時間であることに留意してください。なお、e-RAD等で管理されるエフォート率と連動するものではありません。*

**2.研究分担者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究分担者  1 | 研究機関  ・部署 |  | | | |
| 国籍 |  | みなし輸出特定類型 | □該当　　□　非該当 | |
| e-mail |  | | | |
| フリガナ |  | | 役職 |  |
| 氏名 |  | |
| 研究項目 |  | | 従事割合 | ％ |
| 分担内容 |  | | | |
| 研究分担者  2 | 研究機関  ・部署 |  | | | |
| 国籍 |  | みなし輸出特定類型 | □該当　　□　非該当 | |
| e-mail |  | | | |
| フリガナ |  | | 役職 |  |
| 氏名 |  | |
| 研究項目 |  | | 従事割合 | ％ |
| 分担内容 |  | | | |
| 研究分担者  3 | 研究機関  ・部署 |  | | | |
| 国籍 |  | みなし輸出特定類型 | □該当　　□　非該当 | |
| e-mail |  | | | |
| フリガナ |  | | 役職 |  |
| 氏名 |  | |
| 研究項目 |  | | 従事割合 | ％ |
| 分担内容 |  | | | |

**3.契約担当者（研究代表者の所属機関との共同研究契約）**

*選定後、提案書の提出にあたり同意いただいた共同研究契約書(FS)を正式に締結するため、研究代表者の所属機関の契約担当者を記載ください。*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| フリガナ |  | 部署  役職 |  |
| 氏名 |  |
| e-mail |  | 電話 |  |

**提 案 内 容**

*（1項～7項までの範囲で、A4・15ページ程度、文字サイズ12ポイント程度）*

|  |
| --- |
| **1. 提案実験の概要** |
| **1.1　実験概要**　(400字以内) |
|  |
| **1.2　成果活用の道筋**（200字以内。6.項の要約）  「きぼう」利用の成果が世界的に特に優れた科学的成果の創出や我が国の科学技術イノベーションの創出、産業や社会への貢献等にどのようにつながるかの見通し・ビジョンを記載。 |
|  |
| **1.3　募集対象範囲との整合性**  **以下に該当する場合は、募集対象外**となります。   * 臨床研究法の対象とみなされる研究 * 研究対象者として6名程度を超える宇宙飛行士が必要 * 宇宙実験に関係しない地上実験のみの研究 * 他に募集等の仕組みがある研究領域 * 標準プロトコル範囲外の提案 * 人文社会科学関係の提案 * 教育関係の提案 * 有償で「きぼう」等を利用する提案 |
| □　上記のいずれにも該当しないことを、確認した。  *（チェックを入れてください）*  *いずれかに該当する場合は、応募できません。* |

|  |
| --- |
| **2. 宇宙実験の目的・内容**  提案の前提となるようなデータ等を含めて具体的に記入してください。 |
| **2.1 宇宙実験の目的・期待される結果** |
|  |
| **2.2 背景・国内外の関連研究の現状** |
|  |
| **2.3 実験の革新性・斬新性・独創性** |
|  |
| **2.4 宇宙で実験する必然性** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. 過去に採択された外部資金**  過去に採択された競争的資金（国の競争的資金、民間団体の研究費助成など）を、10件程度まで、最近のもの、本提案に関係のあるものを主に記入ください。 | |
| * + 1. **競争的資金等の名称** |  |
| * + 1. **研究課題名** |  |
| * + 1. **代表研究者** |  |
| * + 1. **研究期間** |  |
| **⑤配分額/資金規模** |  |

|  |
| --- |
| **4. 成果活用の道筋**  **「きぼう」での宇宙実験の成果が世界的に特に優れた科学的成果の創出や我が国の科学技術イノベーションの創出、産業や社会への貢献等にどのようにつながるのか（成果の活用）の見通し・ビジョン** |
|  |
| **5. 提案のもとになる過去の技術・実績等に関連する文献**  **（選考過程において参考となる文献5件程度まで）** |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6.1標準プロトコルとの整合性**  *以下の条件(標準プロトコル）に、全てに合致しないと応募できません。* | | | |
|  | プロトコル | 必要な場合、チェック | 必要数を記入 |
| 研究対象者数 | 6人程度まで | － | 人 |
| 採取可能試料  （一人・一回当たり） | 【打上前】　血液、尿、毛髪 | □血液 | ml |
| □尿 | ml |
| □毛髪 | 本 |
| 【軌道上】　血液、尿 | □血液 | ml |
| □尿 | ml |
| 【帰還後】　血液、尿、毛髪 | □血液 | ml |
| □尿 | ml |
| □毛髪 | 本 |
| 軌道上使用器材・装置 | 軌道上で使用しているもののみ。   * 採血管：NASA標準品（管容量：7ml/採血量：4.5ml） * 遠心分離機 * 採尿キット：NASA標準品（採尿管にて1回あたり7mlを提供可　等 | □採血管 | 本 |
| □遠心分離機 |  |
| □採尿キット | 本 |
| 軌道上及びBDCでの作業（内容、時期など） | * 採血、採尿に関しては、打上前1ヶ月程度、打上　1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月後、帰還後2週間後等のNASAが通常採血、採尿するタイミングのみとする。   （※軌道上／地上での試料取得タイミング付近でNASAが取得する宇宙飛行士の健康管理データを、提供可能。　https://lsda.jsc.nasa.gov/lsah/LSAH\_Home　等を参照ください。） | 【採血】  □打上1ヶ月前  □打上1ヶ月後  □打上3ヶ月後  □打上6ヶ月後  □帰還2週間後 | 本  　　本  　　本  　　本  　　本 |
| 【採尿】  □打上1ヶ月前  □打上1ヶ月後  □打上3ヶ月後  □打上6ヶ月後  □帰還2週間後 | 本  　　本  　　本  　　本  　　本 |
| 【毛髪】  □打上1ヶ月前  □帰還2週間後 | 本  　　本 |
| * 打上前、帰還後の試料採取としては研究者が米国等に出張する必要のないこと。 | □了承  （出張不要） | 了承できない場合応募できません |
| 打上・回収条件 | 既存のもののみ使用。 | 【打上】  □常温(18-27℃程度) | 了承できない場合応募できません |
| 【回収】  □常温(18-27℃程度)  □冷蔵(-4℃)  □冷凍(-90℃) |  |
| その他 | * 選定から1～2年で倫理委員会用研究計画書を作成できること。（2026年には軌道上データ取得を開始できること） | □了承 | 了承できない場合応募できません |
| * 他のテーマとのサンプルシェアの可能性あり（詳細はFSの中で調整する）。 | □了承 | 了承できない場合応募できません |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.2　宇宙実験の手順（BDCを含む）**  標準プルトコルに合致しているか確認のため一連の手順を記載ください。 | |
|  | |
| **6.3　宇宙実験データ及び回収試料の解析計画** | |
|  | |
| **6.4　実験成果公表までの見通し･時期**  *最終のデータあるいは試料引き渡しから、1年後の解析進捗状況報告、2年後の最終報告が原則です。* | |
|  | |
| **7. 過去に宇宙実験を実施したことがある場合の本提案との関連性　(該当する場合)**  現在宇宙実験を実施中、またはJAXAと宇宙実験の準備を実施中の場合も含む。また、研究代表者の場合だけでなく研究分担者として関わっている場合も含む | |
| *＜いずれかにチェックを入れてください＞*  ①□　過去に実施した宇宙実験とは関連性がない（今回は全く新しい提案である。）  ②□　過去に実施した宇宙実験と関連性がある。 | |
| **上記で②の「関連性がある」を選択された方は、以下をご記入ください。** | |
| **(1)　該当するテーマのテーマ名及び研究代表者名** | |
| **テーマ名** |  |
| **研究代表者名** |  |
| **(2)　過去に実施した宇宙実験との関連性や違い(今回の実験の位置づけ、発展性、過去の宇宙実験の成果をまとめた論文等)** | |
|  | |

|  |
| --- |
| ●　アンケート  （選考とは関係ありません。次回の募集に向けてご協力をお願いいたします。） |
| 軌道上実験で取得済みのデータやサンプルを活用するアイデア、意見などを、ご自由にご記載ください。  JAXAが過去に実施した実験については、  「https://humans-in-space.jaxa.jp/kibouser/subject/」を参照ください。 |
|  |

|  |
| --- |
| **生 命 倫 理 お よ び 安 全 面 へ の 配 慮**  *（□にチェックを入れてください）* |
| □ヒト（ヒト又はヒト由来試料）を対象とする研究  　　所属機関倫理審査委員会等の有無　　　　□有　　□無  □動物実験（脊椎動物）を対象とする研究  　　所属機関動物実験委員会等の有無　　　　□有　　□無  □どちらにも該当しない |
| 【生命倫理および安全面への配慮】 |

*ヒト（ヒト又はヒト由来試料（細胞バンク登録細胞を含む））および脊椎動物（その受精卵、胚、受精卵、初代培養細胞を含む）を対象とするテーマについては、所属機関内の倫理審査委員会等の有無をあわせて、該当する項目にチェックしてください。どちらも対象としないテーマについては、「どちらにも該当しない」にチェックしてください。*

*ヒト由来試料を用いた宇宙実験を計画する場合、この募集の範囲では軌道上で試料を採取することはできません。地上で調製するヒト由来試料の利用は可能です。*

*ヒト（ヒト又はヒト由来試料（排泄物、分泌物、細胞バンク登録細胞を含む））および脊椎動物（その受精卵、胚、受精卵、初代培養細胞を含む）を対象とするテーマについては、別表の法令等を参照し、以下の事項について記述してください。*

* *提案する内容と関連する法令及び指針等との関係、倫理面・安全対策面（動物等を科学上の利用に供する場合の配慮を含む）において講じるべき措置と対応状況について「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およびJAXAの該当する委員会において計画の承認を受けて実施する。」など具体的に記述してください。特に問題がないと判断した場合には、その理由等について記述してください。*
* *社会的コンセンサスを必要とするテーマや、ヒト由来試料を用いるテーマについては、ヒト由来試料の提供者等に対する人権および利益の保護の取扱いに十分配慮する必要があります。試料提供者等に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除の説明と理解（インフォームドコンセント）に関わる状況等を必ず記述してください。*

*別表　ヒト対象テーマと関連する法令及び指針等*

|  |  |
| --- | --- |
| *提案に含まれる内容* | *関係法令及び指針等* |
| *ヒトを対象とする提案* | *・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針* |
| *特定胚の取扱いを含む提案* | *・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律* |
| *・特定胚の取扱いに関する指針* |
| *・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則* |
| *遺伝子組換え実験を含む提案* | *・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（いわゆるカルタヘナ法）* |
| *ヒトゲノム・遺伝子解析を含む提案* | *・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針* |
| *・遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針* |
| *ヒトES細胞の樹立及び使用を含む提案* | *・ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針* |
| *再生医療を含む提案* | *・再生医療等の安全性確保等に関する法律* |
| *動物実験を含む提案* | *・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* |

*詳細は以下のホームページをご覧ください。*

*・文部科学省ホームページ「人を対象とする医学系研究（疫学研究を含む。）」*

[*http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html*](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html)

*・文部科学省ホームページ「生命倫理・安全に対する取組」*

[*http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html*](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html)

*・文部科学省ライフサイエンス課ホームページ（動物実験等の基本指針説明会資料）*

[*http://www.lifescience.mext.go.jp/policies/dobutsu.html*](http://www.lifescience.mext.go.jp/policies/dobutsu.html)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **経 歴 お よ び 業 績 等**  *（研究者毎に作成、1人につきA4用紙2ページ以内）*  *（□にチェックを入れてください）* | | |
| ＜□研究代表者　　□研究分担者No.(　)＞ | | |
| 1.経歴 | | |
| (1)氏名(フリガナ) | |  |
| (2)所属機関および役職名 | |  |
| (3)年齢  （2023年3月31日時点） | |  |
| (4)学位  ・授与機関名  ・学位名  ・取得年 | |  |
| (5)研究経歴 | |  |
| (6)専門分野 | |  |
| 2. 発表論文名/著書名  *学術誌等に発表した論文、著書等のうち、本提案に関連する主要なものを選んで、現在から順に発表年次を過去に溯り、番号を付して記述してください。これら以外にも研究提案を理解する上で必要と思われる論文がある場合には、関連論文として追加してください。*  *【著者（著者は全て記入）・発表論文名・掲載誌・巻号・ページ・発表年】* | | |
|  | | |
| 3. 関連する取得特許 | | |
|  | | |
| 4. 関連する競争的資金制度（国の競争的資金、民間団体等からの助成など）での採択実績 | | |
| (1)競争的資金･補助金等の名称 |  | |
| (2)担当府省･機関 |  | |
| (3)研究課題名 |  | |
| (4)代表研究者名 |  | |
| (5)研究期間 |  | |
| (6)総予算 |  | |
| (7)各年予算 |  | |