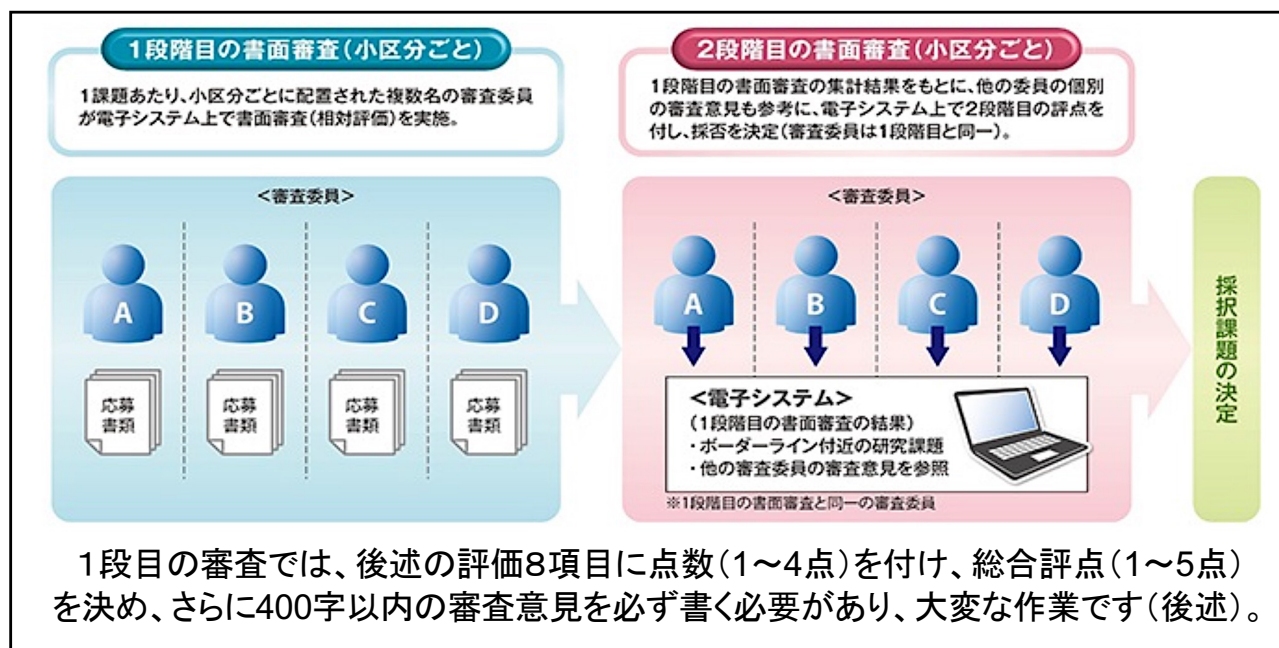


科研申請書(基盤C)の準備に際して

1. 申請書の審査について

科研費申請書を書き始める前に、審査の実態を把握しておきましょう。基盤Cの場合、審査委員4名による2段階審査という形式ですが、実は、2段目の審査で対象になるのは総合得点が合否ライン付近となった申請書のみです(審査員は1段目、2段目とも共通)。



2. 申請書は、審査委員に納得してもらうために書く

審査委員は、科研システム(e-Rad)に登録した研究者の中から学振(JST)が選択しますが、一般的には専門分野の教授が多いです(下表は2017年度の代謝学区分の審査員)。

代謝学	8207	自治医科大学・医学部・教授	石橋 俊
		京都大学・医学研究科・教授	稲垣 暢也
		弘前大学・医学研究科・特任教授	八木橋 操六
		大阪大学・医学系研究科・教授	下村 伊一郎
		宮崎大学・医学部・教授	中里 雅光
		生理学研究所・生体機能調節研究領域 生殖・内分泌系発達機構研究部門・教授	箕越 靖彦

一般論として、審査委員の皆さんが審査にまとまった時間が取れるのは週末のみ、仮に週末に8時間を確保できても審査期間(4週間)で合計30時間程度が精一杯という話も聞きます。1段階目審査が100件の場合は単純計算で申請書1つに18分、審査意見の記述時間を考えると申請書1つに目を通せる時間は10分程度ということです。すなわち、1段階目の審査では斜め読みされる!可能性を念頭に、ひと目で研究概要が把握できるような記載の工夫があれば、好評間違いなしです。特に、最初の1頁目で「劣っている」印象が付いてしまうと、その後はアラ探しをされかねませんので、1頁目の記載は何度も推敲しましょう。(2段階目審査では精読される場合もあります)

3. 審査委員による評価

以下に、審査委員による評価手順を示します。

評点区分	評定基準
4	優れている
3	良好である
2	やや不十分である
1	不十分である

<① 評定要素(3分類・8項目)を点数化する>

(1) 研究課題の学術的重要性 (各1~4点)

- ・学術的に見て、推進すべき重要な研究課題であるか。
- ・研究課題の核心をなす学術的「問い」は明確であり、学術的独自性や創造性が認められるか。
- ・研究計画の着想に至る経緯や、関連する国内外の研究動向と研究の位置づけは明確か。
- ・本研究課題の遂行によって、より広い学術、科学技術あるいは社会などへの波及効果が期待できるか。

(2) 研究方法の妥当性 (各1~4点)

- ・研究目的を達成するため、研究方法等は具体的かつ適切であるか。
また、研究経費は研究計画と整合性がとれたものとなっているか。
- ・研究目的を達成するための準備状況は適切であるか。

(3) 研究遂行能力及び研究環境の適切性 (各1~4点)

- ・これまでの研究活動等から見て、研究計画に対する十分な遂行能力を有しているか。
- ・研究計画の遂行に必要な研究施設・設備・研究資料等、研究環境は整っているか。

<② 審査意見を記入する(時間のかかる作業のため、最後に回す委員もいる)>

<③ 総合評点(1~4点)を付け、指定の点数分布(%)に沿うように点数を直す>

【審査意見】 研究課題について長所と短所を中心とした審査意見を必ず記入します。審査意見は、2段階目の審査において新たな総合評点を付す際に、他の審査委員に提示されます。そのため、いい加減な審査意見は書けないので、とても大変な作業です。

【総合評点】 採択は、この点数による順位で決まります。総合評点は上記の評定要素の平均値ではなく、審査委員の総合判断によります。概ね平均点に近いことが多いですが、下表の点数分布(%)に件数が当てはまるように採点しなければ審査を終了できません。

評点区分	評点分布の目安
4:非常に優れている	10%
3:優れている	20%
2:普通	40%
1:劣っている	30%

⇒ 採択

→ 点数上位から採択

(前回の採択率:28%)





審査の一般論ですが、「2点」の申請書が多くなり、40%の枠を超えてしまうことが多いです。そのため、審査期限の直前に採点を修正する必要に迫られます。限られた時間の中では、評点がボーダー付近の申請書をチラ見して加点・減点を決めることが多くなります。ここで+1点をもぎ取れば、採択の可能性は大きくなります。チラ見対策では、研究の「概要がひと目でわかる」、「斜め読みでも理解できる」書き方が望まれます。

4. 1段目の最終評価

1段目審査の最終評価は、審査委員4人(基盤C)の総合評点平均値の順位で決まります。基盤Cの採択率は約28%ですので、仮に総合評点:3.1点 がボーダーラインの場合、以下のように、委員の1人でも2点が付くと採択は困難となります。

総合評点の採択ボーダーライン = 3.1点の場合

- ・審査員4人とも3点以上の場合:  **採択!**
(3+4+3+3) / 4 = 3.25
- ・審査員1人が2点を付けた場合:  **不採択**
(3+4+**2**+3) / 4 = 3.0

総合評点の1点差が採否を分ける!

+1点をもぎ取るには?

5. 採択に向けて

対策1 ⇒ 「研究概要がひと目でわかる」、「斜め読みでも理解できる」書き方

- ・1頁の「概要」、5頁の「これまでの研究活動」欄は特に重要
- ・斜め読みでも目にとまる「ポンチ絵」、「図」、「小見出し」の利用
- ・研究課題の独自性、新規性、重要性、および波及効果を明確に記載

対策2 ⇒ 減点されやすい短所・記載漏れをなくす(下記参照)

- ・学術的問いは明確か? ・研究目的は達成可能と理解されうるか?
- ・研究計画の内容は、目的の達成に必要十分か?
- ・研究遂行能力を業績欄(これまでの研究活動)で示しているか?
(必要に応じて、分担研究者を増やす)

<減点理由としての審査意見の一例>

- ・研究目的が漠然としており、得られる実験成果により目的が達成されるのか不明である。
- ・類似の先行研究に対する新規性、独創性が読み取れず、研究のインパクトに欠ける。
- ・課題の学術的重要性、波及効果が記述からは十分に読み取れない。
- ・研究目的との関連が不明な(記載されていない)実験内容があり、計画の再検討を要する。
- ・実験方法は高難度であるが、業績や準備状況、実施体制(分担研究者)からは実施可能なのか読み取れず、研究遂行能力の点において十分に評価できない。
- ・研究計画の内容が膨大であり、記載された実施体制や研究経費との整合性がない。
- ・症例数の見込みが示されておらず、有意な成果が得られるのか再検討を要する。
- ・標的と想定したXXXが関与しないと初年度計画で判明した場合、次年度以降の計画をどうするのか対応策が記載されていない。
- ・計画通りに進まない場合の対応策は記載されているが、XXXの濃度や投与方法を変更するだけでは解決困難と予想され、更なる検討が求められる。

審査委員が凡人(私)の場合、時間に追われると初見(1頁目)の印象に左右されがちです。印象が良いと長所に目が行き、印象が悪いとアラ探しをしてしまう可能性が高いです。初見の印象を良くするために、アートとしての美しさ(段落、行間の空白美、太字・下線の使い方(書式)、ポンチ絵や図を1ページにつき1つ以上配置するなど)を追求して損はありません。

6. 以下、申請書の書式を用いた記載例をご参照ください。 研究 (C) (一般) 1

本文1頁

1 研究目的、研究方法など

本研究計画調書は「小区分」の審査区分で審査されます。記述に当たっては、「科学研究費助成事業における審査及び評価に関する規程」(公募要領18頁参照)を参考にすること。

本研究の目的と方法などについて、4頁以内で記述すること。

冒頭にその概要を簡潔にまとめて記述し、本文には、(1) 本研究の学術的背景、研究課題の核心をなす学術的「問い」、(2) 本研究の目的および学術的独自性と創造性、(3) 本研究の着想に至った経緯や、関連する国内外の研究動向と本研究の位置づけ、(4) 本研究で何をどのように、どこまで明らかにしようとするのか、(5) 本研究の目的を達成するための準備状況、について具体的かつ明確に記述すること。

本研究を研究分担者とともにを行う場合は、研究代表者、研究分担者の具体的な役割を記述すること。

(概要)

「概要」は、全文を読んでもらえる大切な部分です。初見の印象を良くするためにも大きめ(12ポイント)のMSPゴシックなど、読みやすいフォントを用いて10行前後でまとめると良い。

- ・ひと目で研究の概要が把握できるように、ポンチ絵とセットにするのが得策です。
- ・研究の新規性、重要性、波及効果などのインパクトを明確に伝える。
- ・研究目的は具体的でピンポイント、成果により達成可能なものに設定する。
- ・後半の実験計画とのズレが出ないよう、一番最後に書くのが効率的です。

(概要と本文の間に余白行を1行入れる)

(本文)

(1) 本研究の学術的背景、研究課題の核心をなす学術的「問い」 ← 小見出しをつけておく

(本研究の学術的背景) ← 小見出しをつけておく

- ・まず研究テーマのこれまでの背景を他の研究者の研究成果を中心にまとめる
- ・次にこの研究テーマに関しての申請者のこれまでの研究成果を書く

セット

本文は、「斜め読み」に耐える記述方法

= 大事なところに目がとまるように、

- ・小見出しの活用(太字使用)
- ・最初の2~3行で重点をまとめる(斜め読み対策として太字使用)
- ・以降、詳細を付ける(細字使用)(2段目審査では読まれることあり)

初見の印象は大切

研究の概要が、ひと目でわかる図(ポンチ絵)を「概要」とのセットとして1頁目に記載

(ここにも余白行を1行入れる)

(本研究の学術的「問い」) ← 小見出しをつけておく

- ・ここはこの例のように、「本研究の学術的背景」とは別項目にすることをお勧めする
- ・学術的「問い」(なにが問題点なのか、未解明なことなのか)をしっかりと、わかりやすく書くこと

本文1頁・記載例

1 研究目的、研究方法など

本研究計画調書は「小区分」の審査区分で審査されます。記述に当たっては、「科学研究費助成事業における審査及び評価に関する規程」(公募要領18頁参照)を参考にすること。
 本研究の目的と方法などについて、4頁以内で記述すること。
 冒頭にその概要を簡潔にまとめて記述し、本文には、(1) 本研究の学術的背景、研究課題の核心をなす学術的「問い」、(2) 本研究の目的および学術的独自性と創造性、(3) 本研究の着想に至った経緯や、関連する国内外の研究動向と本研究の位置づけ、(4) 本研究で何をどのように、どこまで明らかにしようとするのか、(5) 本研究の目的を達成するための準備状況、について具体的かつ明確に記述すること。
 本研究を研究分担者とともにを行う場合は、研究代表者、研究分担者の具体的な役割を記述すること。

研究目的 (概要) ※ 当該研究計画の目的について、簡潔にまとめて記述してください。

短鎖脂肪酸受容体 GPR43 および ω -3 長鎖不飽和脂肪酸受容体 GPR120 が霊長類多能性幹細胞(iPS / ES 細胞)に高発現していることを、我々は今回初めて見出した。本研究計画では、ヒト iPS 細胞を用いて GPR43 および GPR120 作用を同定し、多能性幹細胞における両受容体の作用機序解析を第一の目的とする。次に、骨格筋細胞分化能を有するヒト iPS-MyoD 細胞を用いて、幹細胞から骨格筋細胞への分化過程における両受容体作用を、培養およびカニクイザル生体内移植条件下で解析することを第二の目的とする。

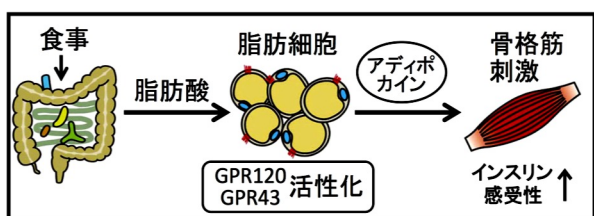
① 研究の学術的背景

近年、GPR43 や GPR120 を含む脂肪酸受容体機能の解析が進められ、インスリン抵抗性環境下における代謝改善作用が明らかにされつつある。本研究代表者はこれまでに、 ω -3 長鎖不飽和脂肪酸受容体である GPR120 遺伝子改変マウス、および短鎖脂肪酸受容体 GPR43 遺伝子改変マウスを用いた共同研究において、GPR120 および GPR43 受容体がインスリン感受性改善作用を有することを報告した(業績 5, 20)。脂肪細胞に高発現するこれらの受容体作用により、脂肪組織のみならず肝臓や骨格筋などの代謝組織においてインスリン感受性が改善し、糖尿病をはじめインスリン抵抗性症候群の治療薬としての効果が期待されている。

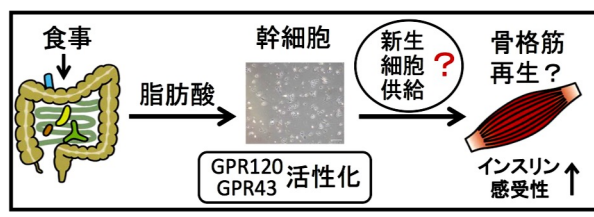
その後の解析において我々は、GPR43 および GPR120 が霊長類多能性幹細胞(ヒト iPS 細胞、サル ES 細胞)に高発現していることを今回初めて見出した(図 2 右)。更に、後述のように両受容体作用に共通する現象に気づき、次のような仮説を得た。すなわち、脂肪酸受容体 GPR120 あるいは GPR43 作用により幹細胞が活性化され、新生細胞供給増加による組織再生を介して代謝改善効果が出現したという仮説(図 1)である。その背景は以下のようである。

(1) 脂肪細胞過形成の改善効果：(脂肪細胞の新生・供給数増加による改善の可能性)

GPR120 あるいは GPR43 アゴニストによるインスリン感受性改善作用の1つとして、高脂肪食負荷により生じた脂肪細胞肥大を改善させたことが挙げられる。脂肪細胞肥大は、脂肪蓄積量の増大



(図 1 a) 【既報の代謝改善メカニズム】
 脂肪細胞に高発現する GPR43、GPR120 作用により、脂肪組織の炎症抑制やアディポカイン分泌促進等を介して、肝臓や骨格筋におけるインスリン感受性が2次的に改善される。(業績 5, 20)



(図 1 b) 【本研究で検証する仮説】
 幹細胞における高発現を初めて確認した GPR43、GPR120 作用により、幹細胞機能が活性化され、新生細胞供給による組織再生を介して、骨格筋を含む多様な組織・臓器における代謝能が改善される。

計画の
 ・新規性
 ・重要性
 ・波及
 効果を
 明確に

ひと
 目で
 把握

一目で
 わかる
 概念図

本文1頁・記載例

1 研究目的、研究方法など

本研究計画調書は「小区分」の審査区分で審査されます。記述に当たっては、「科学研究費助成事業における審査及び評価に関する規程」（公募要領18頁参照）を参考にすること。
 本研究の目的と方法などについて、4頁以内で記述すること。
 冒頭にその概要を簡潔にまとめて記述し、本文には、(1) 本研究の学術的背景、研究課題の核心をなす学術的「問い」、(2) 本研究の目的および学術的独自性と創造性、(3) 本研究の着想に至った経緯や、関連する国内外の研究動向と本研究の位置づけ、(4) 本研究で何をどのように、どこまで明らかにしようとするのか、(5) 本研究の目的を達成するための準備状況、について具体的かつ明確に記述すること。
 本研究を研究分担者とともにを行う場合は、研究代表者、研究分担者の具体的な役割を記述すること。

(概要)

糖尿病合併症が失明の原因疾患第2位、人工透析導入の原因疾患第2位という事実は過去30年以上不変であり、発症した糖尿病合併症に対する治療薬の必要性は明白である。しかし、未だに有効な合併症治療薬が見出されない理由として、申請者は真の治療標的を見落としている可能性を考えた。即ち、糖尿病病態下では幹細胞障害が生じており、それこそが組織再生能低下を介した糖尿病合併症の悪化・治癒遷延の本態とする仮説である。つまり、「糖尿病性幹細胞障害」が合併症治療薬開発の標的となる。背景として、申請者はインスリン抵抗性因子Galectin-3が生体内幹細胞機能障害を惹起する可能性を見出した。この新知見を手掛かりとして、本研究計画ではGalectin-3による幹細胞障害機序を解明することにより上記仮説を検証する。Galectin-3抑制による幹細胞障害改善効果の検証を含めて、得られる成果は糖尿病合併症に対する革新的な治療薬開発につながる可能性を有しており、さらには再生医療研究分野にも大きなインパクトがあると考えられる。

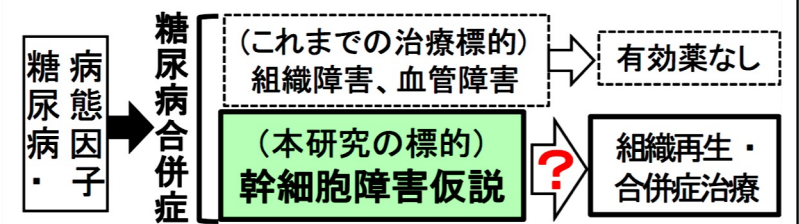
(本文)

【(1) 本研究の学術的背景、研究課題の核心をなす学術的「問い」】

現在、日本国内における糖尿病罹患者数は、糖尿病予備軍とされる前糖尿病状態を有する群を含めると1600万人と推定され、更に増加することが懸念されている。中でも、人工透析を要する糖尿病性腎症、失明に至る網膜症などの糖尿病合併症については、日常生活のQOL障害や医療コストの点からも、有効な治療薬開発が喫緊の課題である。

現在に至るまで糖尿病合併症治療について数多くの研究報告がなされ、複数の治療薬が開発されたにもかかわらず、上述のように糖尿病合併症に対する治療効果は全く不十分である。なぜ有効な糖尿病合併症治療薬を見出せないのか？この問いに対して我々は、真の治療標的を見落としている可能性を考えた。即ち、糖尿病合併症は各臓器・組織細胞の障害だけではなく、合併症の本態として「糖尿病性幹細胞障害」の存在があるという仮説である(図1)。糖尿病性幹細胞障害の存在により新生細胞の供給が減少するために、障害された組織の再生・修復遅延が生じ、結果的に様々な糖尿病合併症の治癒遷延・増悪につながるという可能性を考えている。本仮説が真実であるエビデンスを示すことができれば、糖尿病合併症に対する新たな治療薬開発の展開につながると思われる。

図1) 本課題における問い



計画の
・新規性
・重要性
・波及
効果
を明確に

ひと
目で
把握

一目で
わかる
概念図

本文1頁目で初見の印象が決まり、全体の評価に影響すると言う審査経験者も多いので、ひと目で概要が把握できる工夫(概要とポンチ絵のセット)が重要です。斜め読みでも目にとまる、小見出し、太字の記述、ポンチ絵・図をうまく使いましょう。

【1 研究目的、研究方法など (つづき)】

(2) 本研究の目的および学術的独自性と創造性 ← 小見出しをつけておく

(本研究の目的) ← 小見出しをつけておく

- ・ここには具体的で明確な研究目的を書くこと
- ・2～3行で研究目的をまとめて、そのあとに補足情報を書くことよい
- ・補足情報として、具体的な研究の進め方や、この研究によってなにがわかるのかなどを書くことよい

本研究の目的 (記載例1)

炎症を標的とした抗うつ薬の開発と、バイオタイプに基づく新しい治療戦略の構築

2015年、βヒドロキシ酪酸 (BHB) が **NLRP3の活性化を抑制することが発見された** (Youm et al., Nat Med, 2015)。BHBは飢餓時に産生され、脳に栄養を供給する生体内因性物質 (ケトン体) の一つであり、**安全に人へ応用できる非常に有用性の高い物質であることから臨床応用が期待される**。そこで申請者らは、うつ病モデル動物に対してBHBを末梢投与したところ、**ストレス誘発性の脳内炎症を抑制するとともに非常に強い抗うつ効果を認めることを発見した** (Yamanashi, Iwata et al., Sci Rep. 2017)。また前頭葉へBHBを少量持続投与することでも強い抗炎症・抗うつ効果が確認された

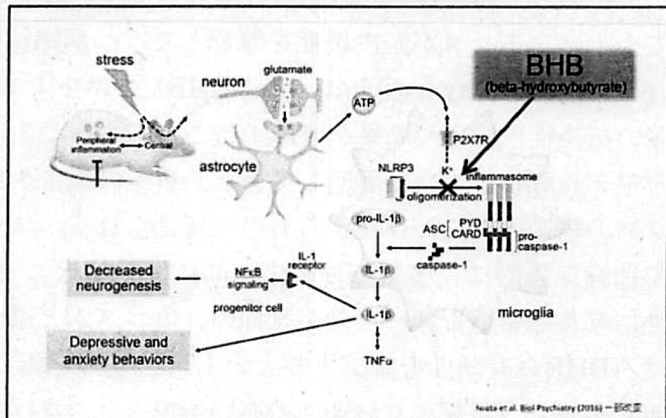


図2. うつ病のストレス仮説

ストレスは脳内のグルタミン酸を増加させる。グルタミン酸はアストロサイトに作用し、アストロサイトはグリオトランスミッターとしてATPを放出する。ATPはミクログリアのNLRP3によって危険物質として認識され、炎症性サイトカインであるIL-1βを放出する。IL-1βは神経新生を障害し、うつ病様の行動を生じさせると考えられる。ATPの受容体であるP2X7受容体を障害するとNLRP3の活性化、IL-1βの放出、神経新生の障害、およびうつ病様の行動が改善する。また放出されてIL-1βを中和抗体で無力化するとうつ病様の行動が改善する。NLRP3をノックアウトしたマウスはストレスに耐性を示す。

学術的独自性と創造性 ← 小見出しをつけておく

(記載例1)

- ・ここでは研究テーマの重要性をしっかりと示すこと

現在国内で使用できる抗うつ薬はモノアミン仮説に基づくもののみで、またこれらの抗うつ薬で改善しないうつ病患者は多いことから、**既存の機序とは全く異なる、炎症を標的とした新しい抗うつ薬の開発は非常にインパクトの大きい取り組みであり、本研究の学術的独自性は高い**。

また、うつ病をはじめとする精神疾患はこれまで症状の表現型によって疾病分類し、治療法を選択してきた。しかし同じうつ病と診断されても抗うつ薬が無効な患者群が一定数存在することから、RDoC (Research Domain Criteria) の考えに基づき、従来の診断基準ではなく、**疾患をバイオタイプで分類し、生物学的なターゲットに基づいた治療戦略をたてることでより治療可能性が高まることを期待される**。現時点では治療戦略をたてるためのうつ病の下位分類は困難な状況だが、臨床研究を通じて、まずは炎症標的抗うつ薬の有効性が期待できるサブグループの同定を可能とすることを目指す。更にストレスチェック制度を活用し、高ストレス群と炎症との関連性を明らかにすれば、高ストレス群へのBHBによる未病への介入が可能となり、広く国民の健康に寄与できる可能性がある。**ストレスチェック制度と組み合わせることにより国民に対する一次予防である未病へのアプローチにチャレンジするという試みは、創造性に富むものである**。

【1 研究目的、研究方法など (つづき)】

【(2)-1 本研究の目的】

(記載例2)

本研究は、糖尿病性筋萎縮症に対する新規治療法、miR-494 抑制治療法の有用性をマウスおよびカニクイザル糖尿病モデル個体を用いて検証することを目的とする。

【(2)-2 本研究の学術的独自性と創造性】

(1) 過去10年に亘り、世界をリードしてきた独自研究である。

本研究は、世界に先駆けて報告してきた独自研究の成果に基づくもので、以下の成果より導かれた新規治療法の有用性を個体レベルで検証する創造的研究である。

- (1) 骨格筋分化過程におけるmiR-494機能を世界で初めて見出した(業績1)
- (2) miR-494が筋線維型決定に関与することを世界に先駆けて報告した(業績2)
- (3) miR-494によるミトコンドリア機能制御を世界で初めて解明した(業績3)
- (4) 筋分化に関わるmiR-494標的遺伝子の機能を初めて明らかにした(業績4)

(2) 骨格筋萎縮症に対する新規治療薬開発につながる可能性を有する。

現時点では骨格筋萎縮に対し有効な治療薬は存在しない。本研究は、新規治療法の臨床的有用性を基礎研究の最終段階として検証するものであり、得られる成果は骨格筋萎縮症に対する新規治療薬開発において重要な情報を提供できると考える。

(3) 霊長類モデルを用いた検証により、臨床応用に直結する成果が期待される。

マウスなど齧歯類と霊長類では骨格筋線維の種差が存在するが(図2)、これまでの基礎研究はすべて齧歯類による成果であった。本研究では、ヒトに最も近い霊長類モデルであるカニクイザルを使用することで、臨床応用に直結する成果が期待できる。

(この間に余白行を1行入れる)

(3) 本研究の着想に至った経緯や、関連する国内外の研究動向と本研究の位置づけ

(本研究の着想に至った経緯) ← 小見出しをつけておく

- ・着想に至った経緯は個人的な経験を書くこと。教科書的な内容ではダメ
- ・失敗したことも書く → それをもとに今回の研究計画を着想したという流れにする

(記載例)

低身長を主訴に受診する児の 50~90%は、原因の特定できない、特発性低身長症である。また一部は、臨床症状、全身骨 X 線所見、遺伝子検査から骨系統疾患と診断される。現在、低身長症に対して、唯一有効性が確立している治療薬は GH である。特発性低身長症、骨系統疾患の一部では GH 治療が認可されているものの、身長に対する効果は不十分である(Harada D, Namba N et al. Eur J Pediatr 2017)。GH は、軟骨において局所的に産生された IGF-1 を介して伸長作用を発揮するため、当研究室で解析してきた IGF1R 異常症 (IGF-1 不応症) においても、一部を除いて GH の有効性は低い。そのため、新規の治療薬の開発が待望されている。

IGF1R 異常症に対し、IGF1R の下流の因子は生理的な治療ターゲットとなると考えられる。しかし、実験可能なヒト成長軟骨は、事実上入手不可能のため、これまでヒト成長軟骨における IGF1R 下流のシグナリングの解析手段はなかった。ところが、ヒト iPS 細胞から安定して軟骨へと分化誘導する手法、RNA-Seq などの網羅的解析手法が確立され、ヒト軟骨における IGF1R 下流のシグナリングの解析が可能になったことから、本研究を着想するに至った。

【1 研究目的、研究方法など (つづき)】

本文3頁・記載例

(関連する国内外の研究動向と本研究の位置づけ)

- ・「国内外の研究動向」には研究者の実名や論文情報をあげておく
- ・「本研究の位置づけ」には今回提案する研究計画が、この分野の研究にどのように貢献できるかを書く

(記載例)

炎症に着目した創薬は世界的にはP2X7 (purinergic type 2X7) 受容体阻害薬の開発に力が注がれている (Bhattacharya, Psychoneuroendocrinology. 2018)。一つの理由として、作用機序が明確なため物質特許を有するコンパウンドの合成が比較的容易であることにある。一方D-BHBは既知の物質であるため、製薬企業は開発に着手していないのが現状である。しかしD-BHBは人体への負荷が極めて少ない内因性物質であり、利潤を追求しない我々が先頭に立って開発していく使命を有すると考えている。本研究により、D-BHBが有効性を示す患者群を同定し、炎症標的抗うつ薬を世界に先駆けて世に送り出すことができれば、難治性うつ病と言われる多くの患者に福音をもたらすものと期待される。

(4) 本研究で何をどのように、どこまで明らかにしようとするのか

- ・ここでは研究計画を初年度と2年目以降に分けて書く
- ・初年度の研究計画を詳しく書く(初年度:2年目以降=1:1くらいの比率で)
- ・初年度の計画はすでに着手して、ある程度成果が出ていることが望ましい
→実行可能性を示すことになる
- ・「採択されたら研究をスタートします」ではいけない。すでにスタートしていること!
- ・うまくいかないときの対応などを書く

斜め読みでも目に入る記載

(記載例1)

<実施項目> (詳細は後述)

- ① 糖尿病病態因子Galectin-3による生体内幹細胞障害の機序解明
- ② Galectin-3 抑制治療による幹細胞障害の改善効果検証

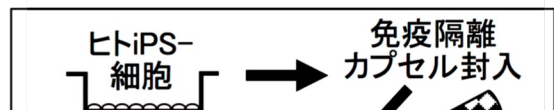
① 糖尿病病態因子Galectin-3による生体内幹細胞障害の機序解明

<①-1> 高Galectin-3血症、Galectin-3欠損マウスへの幹細胞移植実験 (2019、2020年度)

C57BL/6マウスへの高脂肪食8週間負荷により血中Galectin-3濃度の有意な上昇が認められる (Cell 167:973-84, 2016)ため、8w時点で当該個体および高脂肪食負荷Galectin-3欠損マウス個体にヒトiPS細胞カプセルを移植、4日後、7日後に回収し幹細胞機能変化を定量比較する。また、健常個体に遺伝子組換えGalectin-3 (0.2mg/kg/日)、あるいはBSA対照の腹腔内投与を10日間実施する。初回投与3日後にヒトiPS細胞カプセルを背部皮下に移植し、7、10日目に移植カプセルを回収する。

<①-2> カニクイザル糖尿病個体への幹細胞移植実験 (2019、2020年度)

滋賀医科大学動物実験施設において分担研究者が保有するカニクイザル糖尿病個体5頭、および健常サル(購入)、ヒトGalectin-3持続皮下投与(0.2mg/kg/日, iPRECIO埋込ポンプ)した個体各5頭を用いて、ヒトiPS細胞カプセルの移植・回収実験を行う(図4)。移植期間は4日間、7日間を予定している (以下略)



【1 研究目的、研究方法など (つづき)】

(4) 本研究で何をどのように、どこまで明らかにしようとするのか

(記載例2)

本研究では、成長障害の新たな創薬ターゲット同定を目指して、ヒト成長軟骨におけるIGF-1の伸長作用の分子基盤を解明し、キー因子を明らかにする。

研究は以下のように進める。

研究計画のタイムテーブル

年度	R3	R4	R5
研究計画	①IGF1R変異ヒトiPS細胞株樹立、クローン選別	①②継続 ③IGF1R下流のキー因子同定: RNA-Seq解析 → Pathway解析、Gene Ontogeny解析	④同定した因子の検証: ③で同定した遺伝子を knock-out、軟骨細胞へ分化誘導し、成長への寄与を検証

令和3年度

①IGF1R変異ヒトiPS細胞株樹立、クローン選別 (担当: 難波、鞍嶋、藤井、妹尾)

これまでに当研究室で同定したIGF1R変異 (p.Asp1105Gluなど) を誘導する guide RNA を用い、正常ヒトiPS細胞 (201B7) に CRISPR-Cas9 で knock-in した IGF1R 変異ヒトiPS細胞株を複数樹立する。続いて②の方法で高率に分化するiPS細胞株を2つ以上選別する。同時に別の guide RNA を用いて IGF1R 変異を修復した isogenic control ヒトiPS細胞を樹立し、これをコントロールとする。

②軟骨細胞への分化誘導、分化段階の検証、RNA採取 (担当: 難波、藤本、藤井、妹尾)

ヒトiPS細胞の軟骨への分化誘導は、山下・妻木らの方法に従う (Stem Cell Rep 2015)。この方法は既に膝関節損傷の臨床研究に用いられており、10週間培養後、Safranin O 染色陽性、>99% の細胞は免疫染色で軟骨細胞マーカーの SOX9、COL2 陽性、肥大軟骨細胞マーカーの COL10 陰性、骨芽細胞マーカーの COL1 陰性を示す (静止軟骨細胞相当)。本研究でも同様に、免疫染色、qPCR で分化段階を検証する。その後、生理量 (~100 ng/ml) の IGF-1 を添加し、RNA を採取する。

令和4年度

①、②継続 (上記に加えて上田も参画)

③IGF1R下流のキー因子同定 (担当: 難波、藤本、妹尾、藤井、上田)

RNA-Seq ライブラリーを構築後、次世代シーケンサーで RNA-Seq 解析を実施し、IGF-1 添加の有無、IGF1R 変異の有無による mRNA の発現変化を解析する。Gene Ontogeny 解析 (DAVID web tools) および Pathway 解析 (Ingenuity Pathway Analysis) も行い、IGF1R の下流で、ヒト軟骨細胞の増殖・分化を担う特異的因子を同定する。

Trouble shooting

- * RNA採取のタイミングは重要なので、IGF-1 添加後のAktリン酸化を目安に複数ポイント検討する。
- * より確実にIGF1R特異的因子を検出するため、IGF1R異常症患者由来iPS細胞も樹立し、同様の検討を行う。また、他の正常ヒトiPS細胞 (409B2, 1231A3 など) でも確認を行う。

令和5年度

④同定した因子の検証 (担当: 難波、鞍嶋、藤本、妹尾、上田)
(以下略)

↑
計画通り行かない時の対応を記載する!

【1 研究目的、研究方法など (つづき)】

研究計画のタイムテーブル記載もお勧めです

表1	令和2年度	令和3年度	令和4年度
①ヒトiPS細胞由来HCN4/GFP単独陽性細胞の単離と電気生理学的特性の確認			
②白黒画像と対応する蛍光画像データセットからなる教師データと検証データの作成			
③教師データを用いた機械学習の精度検討			
④検証データセットを用いた機械学習モデルの正解率の検討			
⑤前向きデータセットを用いた機械学習モデルの精度と汎用性評価並びに細胞分取の試み			
⑥機械学習が抽出した形態的特徴量が自発性活動電位の心房への伝導性に及ぼす効果の検討			
⑦予測された自発性活動電位の心房への伝導性の実験的検証			

「斜め読み」に耐える記述方法

・小見出しの活用 ・最初の2行~3行でまとめを記述する(太字使用)

1) パラグラフの小見出し

(要約文は太字で記述)

(以下は詳細部分)

(5) 本研究の目的を達成するための準備状況 ・うまく行かない時の対応をここに入れても良い

・準備状況には予備的なデータを載せるとよい。データの図を入れるのもよい

・研究体制やタイムスケジュールなどを図示するとよい

(記載例)

前述のように我々は、糖尿病性筋萎縮症マウスの樹立に成功し、好氣的筋線維構成比率の減少を確認した(図4下)。miR-494インヒビターの筋内投与法は、既報のように確立されている(業績4)。また、正常血糖 miR-494欠損マウスはすでに作成されており、繁殖能および生後12wまでの発育、行動に野生型との差異を認めない。しかし、12週齢で筋力増大、および前脛骨筋における好氣的筋線維比の有意な増加を認め(図5中右、右)、miR-494抑制療法に期待される治療効果と合致する知見を得ている。また、食餌負荷性カニクイザル糖尿病モデル個体を用いる実験は、滋賀医科大学動物生命科学研究センターにおいて分担研究者との共同研究体制が整っており、既存の糖尿病個体4頭の病態管理を継続している。

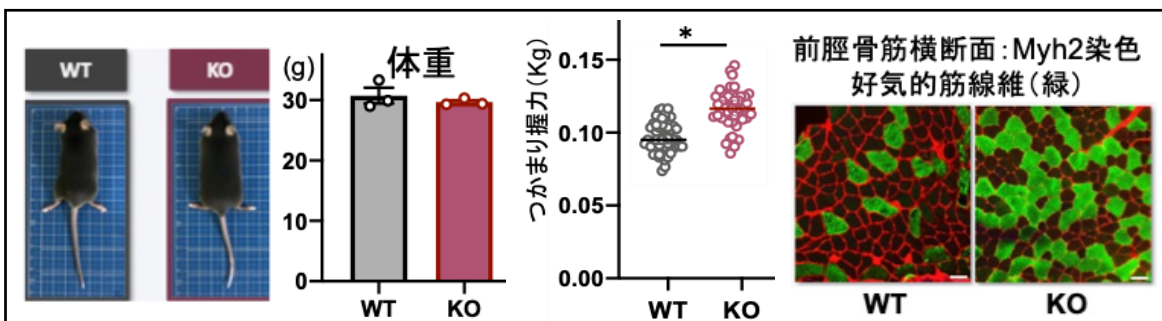


図5) miR-494全身性欠損マウスは、繁殖能、生後3ヶ月までの生育に野生型との差異は認めなかった(左図)。しかし、12週齢で、つかまり握力および好氣的筋線維型構成比の有意な増大が認められ(右側2図)、miR-494抑制治療の想定効果に合致する知見を得た。

【研究が当初計画通りに進まない場合の対対応】

1. 研究仮説が証明されない場合：ヒトiPS細胞に代えて、移植幹細胞として分化段階にある内胚葉性幹細胞として肝芽細胞、外胚葉系幹細胞として神経幹細胞、あるいは中胚葉系の脂肪前駆細胞や骨格筋前駆細胞を生体内カプセル移植することにより、各分化段階特異的な障害機序について検索を行う。前述の各種幹細胞は、研究協力者である京都大学iPS細胞研究所准教授・櫻井英俊氏より提供される予定である。

2 応募者の研究遂行能力及び研究環境

応募者（研究代表者、研究分担者）の研究計画の実行可能性を示すため、(1)これまでの研究活動、(2)研究環境（研究遂行に必要な研究施設・設備・研究資料等を含む）について2頁以内で記述すること。
 「(1)これまでの研究活動」の記述には、研究活動を中断していた期間がある場合にはその説明などを含めてもよい。

(1) これまでの研究活動 ←—— 小見出しをつけておく

ここの書き方に決まった様式はない。申請者のアイデアでいろんな工夫が可能。

例えば以下のように

- すでに発表している論文を簡単に解説して、今回の研究計画とどのように関連するのかを書く
- 研究手法をこれまでの発表論文で使っているのなら、それも書く
- 論文になっていないが学会などで発表済みのものは、演題名や学会情報をあげておく
- 学会の発表内容が今回の研究計画とどのように関連するのかを書く
- 発表論文、学会発表、その他などと分けて書くのもよい

本欄(5～6頁)は審査のポイントとして、1頁目と同様に必ずチェックされます。
申請した研究費が無駄にならないことをアピールすることが大切で、空白スペースを残さないように記載内容を工夫しましょう。 研究目的や実験内容に見合う業績がない場合は、分担研究者を探して業績をお借りしましょう。同じ教室でなくても、類似メソッドを使用した論文著者(確実に研究遂行できる保証)でもOKですが、心当たりがない場合は当センターまでご相談ください。

(記載例1)

(1) これまでの研究活動

応募者は長年にわたり、小児内分泌学、成長障害、骨系統疾患を専門とした診療を行ってきた。多くの患児の診療に携わる中で、臨床と基礎をつなぐ研究を行ってきており、国内外にわたり、小児骨代謝のエキスパートとして認知されている(招待講演1～4(直近2年から抜粋))。

最近の基礎～橋渡し研究として、

- ① NPR2 の機能獲得型変異による、高身長、巨大母趾を特徴とする骨端軟骨異形成症 Miura 型 (ECDM: MIM# 615923)を世界で初めて報告し、疾患単位を確立(論文1,2)
- ② ECDM のミラーイメージにあたる、NPR2 機能喪失型変異に起因し、特に遠位中間肢の短縮が著明な遠位中間肢異形成症 Maroteaux 型 (AMDM: MIM# 602875) の遺伝子変異の機能解析に従事(論文3)
- ③ 骨細胞のマーカーである SOST の発現制御因子探索の過程で、RNA-Seq 解析、Pathway 解析など、次世代シーケンステクノロジーの応用による研究に参画(論文4)

するなど、成長障害と内軟骨性骨化の制御に關与する因子の解析を重点的に行ってきた。本研究での、ヒトiPS細胞由来軟骨組織においてIGF1R下流で軟骨伸長を担う因子の解析も、着実に実行できると考えている。

(最後に論文リストを付ける)

【2 応募者の研究遂行能力及び研究環境 (つづき)】

(1) これまでの研究活動

(記載例2)

これまでの研究活動はすべて「インスリン抵抗性の機序解明および糖尿病合併症の治療標的探索」をテーマとして、30年以上に亘り展開してきた。本研究計画はその研究成果を基礎として展開するものであり、実験内容や成果の見通しは十分に検討されている。以下の論文4報(1~4)は本研究計画の基盤をなす研究成果であるが、糖尿病合併症およびインスリン抵抗性に関連するその他の業績は項目①~③に記載した(全業績は Research MAPに記載)。

【本研究の基盤をなす研究業績(1~4)】

- 1) Yamamoto H, Morino K, et al., MicroRNA-494 regulates mitochondrial biogenesis in skeletal muscle through mitochondrial transcription factor A and Forkhead box j3. *Am J Physiol Endocrinol Metab.* 2012, 303(12): E1419-27. 骨格筋細胞分化過程におけるmiR-494の発現変化、分化制御機能を世界で初めて見出し報告した。
- 2) Iwasaki H, Imamura T, Morino K, et al., MicroRNA-494 plays a role in fiber type-specific skeletal myogenesis in human induced pluripotent stem cells. *Biochem Biophys Res Commun.* 2015, 468: 208-13. miR-494による筋線維型決定への関与を同定し、世界に先駆けて報告した。
- 3) Lemecha M, Morino K, Imamura T, et al., MiR-494-3p regulates mitochondrial biogenesis and thermogenesis through PGC1-alpha signaling in beige adipocytes. *Sci Rep.* 2018, 8: 15096. miR-494によるミトコンドリア制御を介した好氣的代謝抑制機序を世界で初めて解明した。
- 4) Iwasaki H, Ichihara Y, Morino K, ..., Imamura T, MicroRNA-494-3p inhibits formation of fast oxidative muscle fibres by targeting E1A-binding protein p300 in human- induced pluripotent stem cells. *Sci Rep.* 2021, 11: 1161. 健常マウス個体への miR-494筋内投与実験を実施し、骨格筋分化に関わるmiR-494標的遺伝子とその関与を初めて明らかにした。

(1) これまでの研究活動

(記載例3)

①バセドウ病眼症に関する研究業績

免疫抑制的に作用する制御性T細胞 (CD4+CD25+FoxP3+ T cell) が自己免疫性疾患であるバセドウ病に合併するGOにおける病態・臨床経過に及ぼす意義を明らかにするために研究を行った。制御性T細胞はGOとコントロール間で差が見られなかったが、GOを自然経過改善群と不変・増悪群に群分けると不変・増悪群で有意に高値となっており、症状や画像検査に所見が生じる以前から炎症を反映している可能性が考えられた (Matsuzawa K et al. *Endocrine Journal* 2016)。また、GOの外眼筋障害をMRIにて評価する研究を行った。T1緩和時間をピクセルごとに定量評価してマップ表示する手法であるMRI T1マッピングを眼窩部に対して撮像した。T1マッピングで低信号を呈する外眼筋は線維化により眼球運動が不可逆的であることを報告した (Matsuzawa K et al. *Clinical Endocrinology* 2020)。

その他、特徴的な臨床所見を呈するGOに対するステロイド治療の有効性について継続して、米国内分泌学会 (ENDO 2014, 2016)、日本内分泌学会学術総会 (2016年シンポジウム、2020年)、日本甲状腺学会学術集会 (2018、2019、2020年) で報告している。

②基礎研究業績

甲状腺乳頭癌のcDNA libraryよりYeast two hybridizationにより転写因子PLZFを検出し、甲状腺癌における意義を検討した。正常、良性腫瘍では核内に局在しているPLZFががん組織では細胞質へ局在移行していること、さらにリンパ節転移を認める症例では細胞診での発現強度が増強していることを明らかにした (Matsuzawa K et al. *BMC Endocrine Disorders* 2014)。この研究により2008年日本甲状腺学会若手研究者奨励賞を受賞した。

ここまで挙げた業績も含め、主な研究業績を以下に示す。(以下すべて査読あり)

【2 応募者の研究遂行能力及び研究環境 (つづき)】

(2) 研究環境(研究遂行に必要な研究施設・設備・研究資料等を含む) ← 小見出しをつけておく

- ・研究計画に必要な試料や機器が手元にあるなら、そのことを書いておく
- ・必要なものがまだないときには、その入手方法などを書いておく

(記載例1)

①対象症例の確保と臨床経過の評価

山陰地方の大部分のGOの治療を行っており、年間平均15~20症例に対してivGCsを実施している。従来から診療は内分泌代謝内科(申請者が外来入院診療にあたっている)、眼科(眼科診察、検査、手術)、放射線科(MRIを中心とした画像検査、放射線治療)で共同して診療しており、本研究における臨床経過評価についても連携・協力体制は整っている。

②検体採取、解析

検体採取は鳥取大学医学部附属病院内分泌代謝内科外来・病棟にて実施する。生化学的操作は薬物療法内科学教室、内分泌代謝内科教室にて行う。解析に用いる、LC/MS、Real-time PCRなどを用いる一部の操作については鳥取大学研究推進機構研究基盤センターの機器を随時使用可能である。

すでに患者、健常者の涙液、血液は20例程度保存しており、速やかに研究が開始できる状況である。

(2) 研究環境(研究遂行に必要な研究施設・設備・研究資料等)

(記載例2)

動物研究に必要な飼育環境、行動解析室、行動試験設備(3 chamber test、social interaction test、open field test、elevated plus maze test、forced swim test、marble burring test等)は整っている。また行動解析ソフト(SMART 3.0)、western blotにかかる機器類についても充実している。またこれまで他教室の顕微鏡を使用していたが、今後構造解析を充実させるため、オールインワン蛍光顕微鏡(BZ-X800)をリースで導入する。

人的環境に関しては、中曾准教授および当教室のポスドク2名、大学院生3名、学部生2名で本プロジェクトを推進する。また結晶構造解析は工学部の永野真吾教授の協力を仰ぐ。臨床研究は鳥取大学をはじめとして計10施設と協力体制を組んでいるが、最終的に20施設に増やす計画としている。さらに、うつ病患者からのサンプルの解析を、九州大学・アイワ大学と実施する。

また本研究は、産総研・大阪ガスの協力によりD-BHBを安定的に確保しながらD-BHBの基礎的研究を進め、また特許出願を経て製薬企業との連携を模索する。さらにストレスチェック制度との連動に関して厚生労働省への働きかけを実施していく。

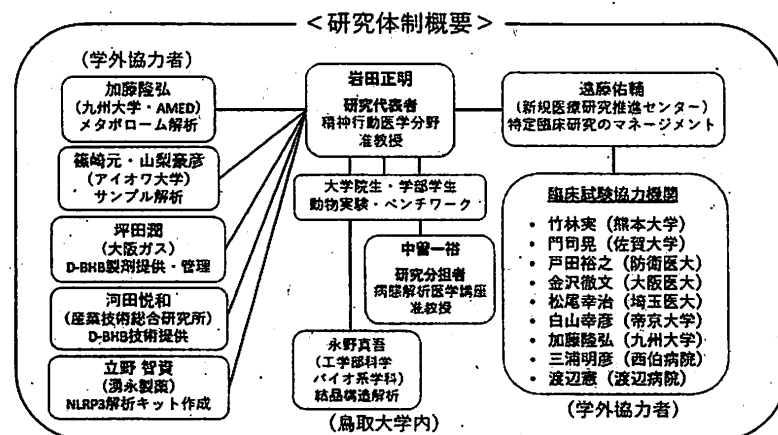


図5. 研究機関構成図

【2 応募者の研究遂行能力及び研究環境 (つづき)】

(2) 研究環境(研究遂行に必要な研究施設・設備・研究資料等を含む) ← 小見出しをつけておく

- ・研究計画に必要な試料や機器が手元にあるなら、そのことを書いておく
- ・必要なものがまだないときには、その入手方法などを書いておく

スペースに余裕があれば、研究実施体制をこの欄に記載しても良い。

- ・研究遂行に必要な実働部隊(大学院生等)の存在を示すこと
- ・技術支援や試料供与などのサポートを受ける場合は、研究協力者の所属や関係性までを明記することで研究遂行の可能性を示すことができる。
- ・特に分担研究者がいない場合は、実施体制を明確に記載しておく

【実施体制】 (記載例)

- ○○○○(研究代表):研究の発案および実験統括。以下の分担研究者とは定期的な打合せを実施しており、密接な連携体制がある。
- ○○○○(分担研究者) 鳥取大学医学部准教授:マウス実験の統括と実施
- ○○○○(分担研究者) 鳥取大学医学部講師:生体試料解析担当
- ○○○○(研究協力者) 京都大学 iPS 細胞研究所准教授:ヒト iPS 細胞の提供および幹細胞機能定量評価実験に関する技術支援を担当。
- ○○○○(研究協力者) 鳥取大学医学部薬理学助教:研究計画全般の実施
- ○○○○(研究協力者) 鳥取大学医学部薬理学助教:研究計画全般の実施
- 他、大学院生2名および技術補佐員1名:研究計画全般の実施補助

(参考)

- ・ 研究分担者を依頼した場合、申請者には以下の手続きが発生します。
 - 1) 分担金に同意していただき、エフォート(%)を設定してもらう
 - 2) 分担者のe-Rad番号、学位、年齢、役割分担の内容をe-Rad入力する
 - 3) e-Rad上で、分担者の同意手続きを依頼する
 - 4) 分担者が自分の科研費を申請する場合、その情報を入力用にもらう
- ・ 研究分担者を依頼した場合、分担者には以下の手続きが発生します。
 - 1) 本研究へのエフォート(%)を分与する
 - 2) e-Rad上で依頼が来たら、分担者承諾の手続きをする
 - 3) 分担者が自分の科研費を申請する場合、本研究の課題名、分担研究費(金額)、エフォート(%)を分担者自身の申請書に記載する
- ・ 研究協力者には、エフォート(%)をもらう必要も、分担研究費(金額)を設定する必要もありません。ご本人の了解を得られれば記載できますので、有効に活用しましょう。

3 人権の保護及び法令等の遵守への対応（公募要領4頁参照）

本研究を遂行するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究など指針・法令等（国際共同研究を行う国・地域の指針・法令等を含む）に基づく手続が必要な研究が含まれている場合、講じる対策と措置を、1頁以内で記述すること。

個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査・行動調査（個人履歴・映像を含む）、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、遺伝子組換え実験、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が必要となる調査・研究・実験などが対象となります。

該当しない場合には、その旨記述すること。

（記載例1）

（記載例：臨床研究の場合）

患者を対象とする臨床研究であるため、ヘルシンキ宣言に基づき、被験者の人権、安全性および福祉に関する配慮を行い、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、本研究に関する研究計画書を鳥取大学医学部倫理委員会に提出し承認を得た上で研究を遂行する。研究対象者の個人情報保護についても、適用される個人情報保護法を含む法令、条例を遵守する。また、すべての研究者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知りえた個人情報の漏洩を防ぎ、記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述など（氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号など）を全部取り除き、匿名化を行ったうえで情報の管理を行う。症例登録及び症例報告書などの作成の際には、研究対象者識別コードを用い、評価を外部委託する際にもこのコードを使用する。匿名化する際の対応表は、研究申請者がカギのかかるロッカーに保管する。保管期間は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。保管期間終了後は、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で破棄する。

患者などへ研究の協力を依頼する際には、任意参加であること、参加辞退や同意撤回が可能で不利益を受けないことなどを文書にて明確に説明し、書面による同意書を得ることを原則とする。涙液採取については通常診療では実施しない検査であり、経費は本研究の経費で賄う。本研究参加者の肉体的精神的負担が増加しないように十分配慮する。研究参加に伴う謝礼は支払わない。侵襲性はごく軽微であるものの、研究参加者が研究に参加することで生じた健康被害に関しては、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として行う。

さらに本研究では、患者が研究成果について知る選択と知らずにいる選択のどちらも可能である。採取した試料は当該研究以外には原則使用しないが、資料の二次利用が必要な場合には新たに倫理審査を受けることとする。

臨床研究を実施するにあたり、申請者は鳥取大学医学部臨床研究受講制度管理事務局より臨床研究者認定（No. 191217-030）および特定臨床研究PI認定（No. P180629-019）を受けている。

(記載例2)

(記載例:基礎研究の場合)

(本研究においては臨床検体を使用せず、個人情報等は存在しない。)

1) 本研究で使用するヒトiPS細胞は、京都大学iPS細胞研究所、理化学研究所バイオリソースセンターより世界中の研究者に実費提供されているものであり、個人情報等は上記機関外には公開されておらず人権の保護や法令等には抵触しない。

2) 本研究計画では遺伝子組み換え実験を伴うため、国の定める法令に基づき、本大学機関が設置する「遺伝子組換え実験安全委員会」の規定に従って所定の手続きをとる。具体的には、平成16年7月14日に施行された「鳥取大学遺伝子組換え実験安全管理規程」、および平成22年11月4日に施行された「鳥取大学遺伝子組換え実験専門委員会細則」の規定を遵守して実施する。

3) 鳥取大学医学部動物実験センターにおける動物実験については、鳥取大学動物実験計画申請書を提出し、本実験計画が鳥取大学における動物実験規則等に適合している点について承認を得た(承認番号:31Y045)。

1) 生命倫理

(記載例3)

本研究は、動物実験計画書を鳥取大学動物実験委員会に提出し、審査、承認された後に開始する。実験動物の飼養、保管、および動物実験は、鳥取大学動物実験施設において、鳥取大学動物実験規則や関連法令等(「動物の愛護及び管理に関する法律」、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」、「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」、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」)に従って行う。また、全ての実験は、動物の尊厳を尊重しつつ、不必要な苦痛を動物に与えないよう、細心の注意を払いながら行う。

2) 組換えDNA実験

組換えDNAは、鳥取大学遺伝子組換え実験委員会に研究計画書を提出し、その承認を得て開始する。研究の遂行にあたっては、「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(カルタヘナ法)」ならびに「鳥取大学遺伝子組換え実験安全管理規程」を遵守する。また、DNA組換え実験は、鳥取大学遺伝子組換え実験安全管理規程にしたがって、鳥取大学遺伝子組換え実験安全委員会により、既に遺伝子組換え実験の承認・許可を得ている実験室において行う。

3) 個人情報、患者試料の使用

本研究で使用する正常ヒトiPS細胞は、京都大学iPS細胞研究所、理化学研究所バイオリソースセンターより世界中の研究者に実費提供されているものであり、個人情報は上記機関外には公開されておらず、人権の保護に関する法令には抵触しない。

患者由来iPS細胞を用いた研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき、鳥取大学医学部倫理審査委員会に計画書、同意説明文書を提出し、審査、承認された後に遂行する。研究参加者には、倫理審査委員会で承認を得た同意説明文書を用いて説明し、書面にて同意を得る。また、研究参加者は匿名化する。

研究経費とその必要性

年度	国内旅費の明細		外国旅費の明細		人件費・謝金の明細		その他の明細	
	事項	金額	事項	金額	事項	金額	事項	金額
R3	学会発表 (日本内分泌学会 学術総会、群馬県、2泊3日、 1名)	80					研究推進機構研究基盤セン ター設備使用料	100
R3	学会発表 (日本甲状腺学会 学術集会、東京、2泊3日、 1名)	80						
R3	計	160	計	0	計	0	計	100
R4	学会発表 (日本内分泌学会 学術総会、大分県、2泊3日、 1名)	60					研究推進機構研究基盤セン ター設備使用料	100
R4	学会発表 (日本甲状腺学会 学術集会、大阪、2泊3日、 1名)	60						
R4	計	120	計	0	計	0	計	100
R5	学会発表 (日本内分泌学会 学術総会、未定、2泊3日、 1名)	60	学会発表 (米国内分泌学会 アメリカ合衆国内開催地 未定、3泊5日、1名)	280			研究推進機構研究基盤セン ター設備使用料	100
R5	学会発表 (日本甲状腺学会 学術集会、未定、2泊3日、 1名)	60					英文校正	10
R5							論文掲載料	300
R5	計	120	計	280	計	0	計	410

注:「その他」項目に含まれる明細項目
 ・動物実験施設への支出経費(動物購入費や飼育・管理料を含む)
 ・外注費(血液検査の外注経費、DNAアレイやRNA-seqなどの委託経費)
 詳細は、科研費申請サイトの「作成・入力要領」を参照してください。

(経費・必要性についての記載例)

(記載例1)
設備備品費、消耗品費の必要性
検体採取に必要な採血、涙液採取の機材を必要のため計上した。またTRAb radio receptor assay、PCRは血液検体のみで実施する予定に対して、ELISAは涙液、血液ともに実施する予定であり消耗品として必要のため多く計上している。
旅費、人件費・謝金、その他の必要性
学会での情報収集や発表のための旅費は最低限必要である。また、研究の認知度を高めるため、米国内分泌学会での発表を計画している。旅費は本学旅費規程に基づいて積算した。また、論文による情報発信のため、英文校正は必須であり、またOpen Access費用を含めた掲載料が必要となる。 採取した涙液から核酸代謝物を定量する際にLC/MSの使用、また血漿からのEBV DNA抽出後にreal time PCRを使用するため本学研究推進機構研究基盤センターの機器の使用量が発生する。

(記載例2)
設備備品費、消耗品費の必要性
消耗品費: 本研究には、ヒトiPS細胞の培養・軟骨への分化誘導用の試薬・器材、分化検証用の抗体・試薬、IGF1R変異knock-in用のCRISPR-Cas9ゲノム編集システムの購入費用およびランニングコストが必要であり、これらを消耗品費に計上した。また、RNA-seq解析実験の結果に応じて、令和5年度にCB17/1crJcl-Prkdscidマウスへの移植実験を行うため、マウス購入費用も消耗品費に計上した。
旅費、人件費・謝金、その他の必要性
旅費: 毎年、成果発表、情報収集のため、国内・海外学会に1回/年の参加が必要である(令和3年度に参加予定であった海外学会はCOVID-19流行のため令和4年度に延期された)。旅費は鳥取大学旅費規程(国内: 宿泊費10,900/泊+日当2,200/日、外国: 宿泊費12,900/泊+日当4,200/日、航空賃・鉄道賃(実費))に基づき概算した。 その他: IGF1R下流の軟骨伸長因子の解明のために、RNA-seq解析実験を行う。RNA-seqは委託するため、その費用の一部を計上した。

(終わりに) 以上の内容は、下記資料を参考にしておりますので、詳細については直接ご確認ください。また、申請書の引用をご快諾くださいました先生方に感謝申し上げます。
 ・「科研費獲得の方法とコツ(改訂第8版)羊土社 児島将康著