

申請書記載要領

Ⅷ. 研究開発提案書記載例

(様式1)

青字部分は、すべて黒字に直し、記載してください。

研究開発提案書概要

研究開発提案課題名	
研究開発提案者 氏名	
生年月日 (西暦)	年 月 日
所属研究機関	
所属部局	
職名	
連絡先 (E-mail)	
研究開発概要	1000文字以内で簡潔に記載してください 期待される成果も含む
Keyword	全文キーワード
主要論文 (重要な物から最大10件)	査読付英語論文に限る

コメントの追加 [A1]: 無い場合は、“該当無し”と記載すること。

(様式2)

平成 28 年度

創薬技術シーズの実用化に関する  
エコシステム構築のための調査研究事業

研究開発提案書

研究開発提案課題 名	△△△△の創出を目指した研究
代表機関名	〇〇〇〇大学
研究開発提案者	〇△ 〇□

公募要領Ⅲ.3.(2)「審査項目と観点」に対応する記載は、本研究開発提案書に、  
もれなく記載してください。

平成28年度日本医療研究開発機構  
創薬シーズの実用化に関するエコシステム構築のための調査研究事業  
研究開発提案書

平成28年 XX月 XX日

フリカ<sup>ナ</sup>  
研究開発提案者 氏 名           〇△ 〇□            
生年月日 19XX年 XX月 XX日生

1. 研究事業名 : 創薬シーズの実用化に関するエコシステム構築のための調査研究事業
2. 研究開発提案課題名 :           △△△△の創出を目指した研究
3. 当該年度の計画経費 :           XX,XXX,XXX          円 (間接経費を含む)
4. 研究開発実施予定期間 : 平成28年 12月 22日から平成30年 3月 31日までの  
( 2 ) 年計画

5. 研究開発提案者及び経理事務担当者

研究開発提案者	①所属研究機関	<u>〇〇〇〇大学</u>		
	②所属部局	<u>△△△学部△△△学科</u>		
	③職名	<u>△△△</u>		
	④所属研究機関所在地	<u>〒XXX-XXXX</u> <u>〇〇県□□市……………</u>		
	④連絡先	Tel: <u>XX-XXXX-XXXX</u> Fax: <u>XXX-XXXX</u> E-Mail: <u>YYY@YY.jp</u>		
	⑤最終卒業校	<u>〇〇〇大学院</u>	⑥学位	<u>博士(△△△)</u>
	⑦卒業年次	<u>平成XX年</u>	⑧専攻科目	<u>〇〇〇</u>
経理事務担当者	(フリカ <sup>ナ</sup> ) ⑨氏名	<u>(マロサンカク マロカク)</u> <u>〇△ 〇□</u>		
	⑩連絡先・所属部局・課名	<u>〒XXX-XXXX</u> <u>〇〇県□□市……………</u> Tel: <u>XX-XXXX-XXXX</u> Fax: <u>XX-XXXX-XXXX</u> E-Mail: <u>ZZZ@YY.jp</u>		

⑪ COI（利益相反）委員会の有無	有 ・ 無
⑫ 間接経費の要否	要（ 千円、計画経費の % ） ・ 否

**コメントの追加 [A2]:** 研究開発提案者の COI（利益相反）を管理する COI 委員会の所属研究機関での設置の有無を記入すること。

6. 研究組織情報

① 研究者名	② 分担する研究項目	③ 最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④ 所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤ 所属研究機関における職名	⑥ 研究費配分予定額（千円）
○△ ○□	○○関連解析	○○○○大学院 平成 XX 年修了 博士 (△△△) ○○○専攻	○○○○大学 △△△ 学 部 △△△ 学 科 (○○○○大学)	△△△	XX, XXX
□□ ○○	○○モデル動物の開発と検証	○○△△大学院 昭和 XX 年修了 △△△博士 ○○○専攻	○○○○大学 △△△ 学 部 △△△ 学 科 (○○センター)	○△△	X, XXX

**コメントの追加 [A3]:** 「研究開発代表者」、「研究開発分担者」別に記入すること。協力者等は記入する必要は無い。

7. 政府研究開発データベース

研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生 年 月 日	研究者番号 (8)	エ フ ォ ー ト
○△ ○□	男	19XX 年 X 月 XX 日	XXXXXXXX	20
□□ ○○	女	19XX 年 X 月 XX 日	XXXXXXXX	30

**コメントの追加 [A4]:** 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」の性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム(e-Rad) もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号(8桁の番号)を記入すること。また、当該「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間(正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。)に占める割合を百分率で表した数値(1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値)を、エフォート(%)欄に記入すること。  
なお、当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。

## 8. 研究の概要

- (1) 「9. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「15. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
- (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

(流れ図)

9. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内具体的且つ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に関して現在までに行ったマッチング実績等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、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入すること。

10. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、アカデミア由来の創薬技術シーズの実用化の可能性を飛躍的に高めるための新しい連携のあり方との関連性を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される新技術の創出、社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）等、について記入すること。

1 1 . 研究計画・方法

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を 1, 600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究開発代表者、研究開発分担者、研究協力者、事業検討委員会等の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 本研究を実施するために使用する研究環境の状況、アカデミア由来の創薬技術シーズの確保方法、製薬業者からの拠出金の活用方法、秘密情報を取り扱う体制を踏まえて記入すること。



1 2 . 研究の主なスケジュール

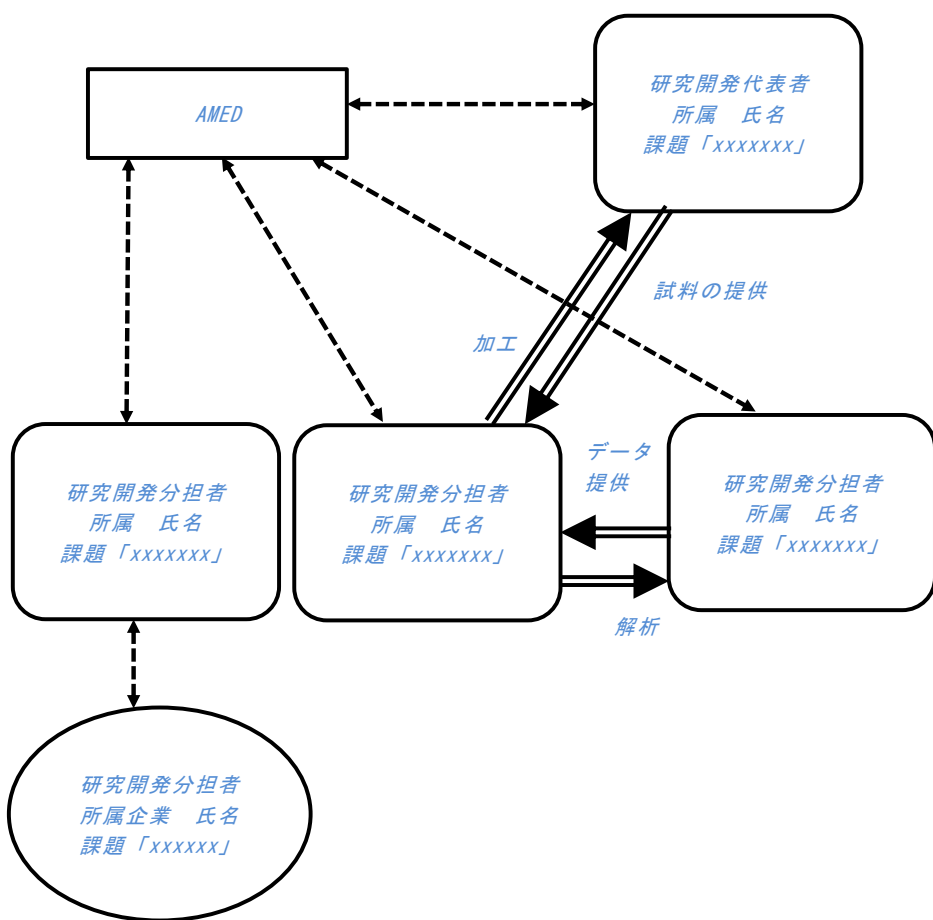
<p>(1) 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載すること。                  (2) 「1 1 . 研究計画・方法 (3)」の記載と対応させること。</p>			
目標 :	<p>本調査研究事業では、有望なアカデミア等由来の創薬技術シーズの開発が製薬企業との連携に至らない原因を調査し、その連携を実現するための方法論を立案し検証することを通じて、我が国に適したアカデミアと製薬企業をつなぐエコシステム構築を実現するための具体策を得る。</p>		
研究開発項目	担当者氏名	H28年度	H29年度
<p>1. ○○関連解析                  (1) △△の同定                  (2) □□の分析</p>	<p>研究開発代表者                  ○△ ○□</p>	←→	←→
<p>2. ○○モデル動物の開発と検証                  (1) ○○モデル動物の開発                  (2) ○○モデル動物の検証</p>	<p>研究開発分担者                  □□ ○○</p>	←→	←→
<p>3.                  (1)                  (2)                  (3)</p>			
<p>4.                  (1)                  (2)</p>			

コメントの追加 [A5]: 修正不要です。

### 1.3. 体制図

代表機関、分担機関及び事業検討委員会の組織、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すること。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すること。

#### 【体制図記載例】



**コメントの追加 [A6]:** 研究開発体制、契約締結状況を記入すること。記載方法は下記のとおり。

**角丸四角形:** 大学等、国及び地方自治体の施設等等

**楕円:** 企業

**長方形:** AMED

**点線矢印:** 契約の流れ

**二重矢印線:** 試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

14. 事業検討委員会委員予定者

	機関名	所属・役職	氏名	専門
(1)				
(2)				
(3)				
(4)				
(5)				

コメントの追加 [A7]: 必要に応じ、行を追加すること。

15. 倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

---

遵守すべき研究に関する指針等  
 (研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当するものを全て「■」にすること。)

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  
 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  
 その他の指針等(指針等の名称: )

---

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 ・ その他 ( ) 「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。
臨床研究登録予定の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 ・ その他 ( )

コメントの追加 [A8]: 「倫理面への配慮」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。

あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。

人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に研究開発提案者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。

研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関する指針等については、該当する指針等の「□」を「■」にすること（複数の指針等が該当する場合は、該当するものを全て「■」にすること）。

「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。

なお、「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」が「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を記入すること。

16. 知的財産権の帰属



本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第19条第1項各号に規定する4項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

17. 知財担当者（お問い合わせ時のご担当者様を記入してください。）

本研究成果に係る知的財産の管理担当者			
氏名	所属・役職名	E-mail アドレス	電話番号
〇〇 △△△	△△△	YYYY@ZZZZ.com	XXX-XX-XXXX

**コメントの追加 [A9]:** ●本研究開発の結果生じた知的財産権を本研究開発の受託者自らに帰属させることを希望しない場合は、チェックをはずして（「■」を「□」と記載してください。本項目が「□」となっている場合には、受託者の意思と知的財産権の帰属を希望しない理由を確認するため、AMED担当者よりご連絡を差し上げることがございます。

**コメントの追加 [A10]:** 知的財産の管理についてAMEDの知財担当者と連絡調整等ができる担当者を記載すること。

18. 提案者の経歴等

コメントの追加 [A11]: 1～2ページ程度で記載すること。

研究開発代表者の経歴： 過去に所属した機関の履歴、これまでの主な業務実績
XXXX年 ○○○大学○○学部 ○□研究室 (○△○○教授) XXXX年 ○○○病院 ○□診療科 (○○△○) <主な業務実績>
代表機関、分担機関のこれまでの主な業務実績：
・代表機関名 <主な業務実績>
・分担機関名 <主な業務実績>

19. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	H28年度	H29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			
	間接経費（上記経費の30%以内）				
合計					

**コメントの追加 [A12]:** 当該研究課題に要する経費を、研究開始年度から年度別に記入すること。当該年度の研究経費は間接経費を含む経費を記入すること。なお、間接経費については、研究開発提案者の所属機関のみに配分されるものとして、間接経費の「総額」を記入すること（間接経費の額は、直接経費の額の30%を限度とする（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとする））。

(2) 機械器具の内訳（(1)の物品費のうち50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

ア. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

年 度	機 械 器 具 名	賃 借 の 経 費 (単位:千)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 購入によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

年 度	機 械 器 具 名	単 価 （単位：千円）	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 外注費の内訳（(1)のその他のうち外注費について記入すること。）

(単位：千円)

年 度	外 注 内 容	外 注 先	外 注 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

20. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

（単位：千円）

新規・継続	研究事業名	研究開発課題名	代表・分担等	申請額	所管省庁等	エフォート(%)

**コメントの追加 [A13]:** 研究開発提案者が、当該年度に申請中（継続申請も含む）及び採択された他の研究事業等（AMEDから交付される研究資金、府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等）について記入すること。

21. 研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年度分）

（単位：千円）

年 度	研究事業名	研究開発課題名	金 額	所管省庁等

**コメントの追加 [A14]:** 研究開発提案者が、過去3年度（本年度を含む）の間にAMEDから交付される研究資金、府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること（事業数が多い場合は、主要事業について記入すること）。

22. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去10年間の事業（単位：円）

年 度	研究事業名	研究開発課題名	補助額	返 還 額	返 還 理 由	所管省庁等