

(表紙)

平成 28 年度

新興・再興感染症に対する
革新的医薬品等開発推進研究事業

研究開発提案書

研究開発提案課題名 (公募課題番号)	△△△△の開発に向けた研究 (<input type="text"/>)
代表機関名	〇〇〇〇大学
研究開発提案者	〇△ 〇□

コメントの追加 [A1]: 公募要領
XIII. 公募課題一覧より、提案する研究
開発課題に沿った公募課題番号 (1)
~ (21) を選択して記入すること。

(様式1)

平成28年度日本医療研究開発機構 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
研究開発提案書

平成27年 11月 11日

住 所 〒 111-1111 〇〇県〇〇市……………
フリガナ
研究開発提案者 氏 名 〇△ 〇□
生年月日 1911年 11月 11日生

1. 研究事業名 : 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

2. 研究開発提案課題名 (公募課題番号) : △△△△の開発に向けた研究 (X)

3. 当該年度の計画経費 : 11,111,111 円 (間接経費を含む)

4. 研究開発実施予定期間 : 平成28年 4月 1日から平成31年 3月 31日までの (3) 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	〇〇〇〇大学		
	②所属部局	△△△学部△△△学科		
	③職 名	△△△		
	④所属研究機関所在地	〒111-1111 〇〇県〇〇市……………		
	④連絡先	Tel: 11-1111-1111 Fax: 11-1111-1111 E-Mail: 111@11.jp		
	⑤最終卒業校	〇〇〇大学院	⑥学 位	博士 (△△△)
	⑦卒業年次	平成11年	⑧専攻科目	〇〇〇
経理事務担当者	(フリガナ) ⑨氏 名	(マリンカク マルカク) 〇△ 〇□		
	⑩連絡先・所属部局・課名	〒111-1111 〇〇県〇〇市…………… Tel: 11-1111-1111 Fax: 11-1111-1111 E-Mail: 111@11.jp		

コメントの追加 [A2]: 提案する研究課題名を記入すること。

コメントの追加 [A3]: 公募要領 XIII. 公募課題一覧より、提案する研究開発課題に沿った公募課題番号 (1) ~ (21) を選択して記入すること。

コメントの追加 [A4]: 基本経費 (研究開発の内容に係る経費) を記入すること。
若手研究者登用を希望する場合は若手研究者登用費と基本経費の合算額を記入すること。

⑪COI（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 [A5]: 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担当する研究項目	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 [A6]: 「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桁）	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 [A7]: 「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「14. 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字以内で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研究等、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、診断・治療・予防法の開発及び感染症対策の強化等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。

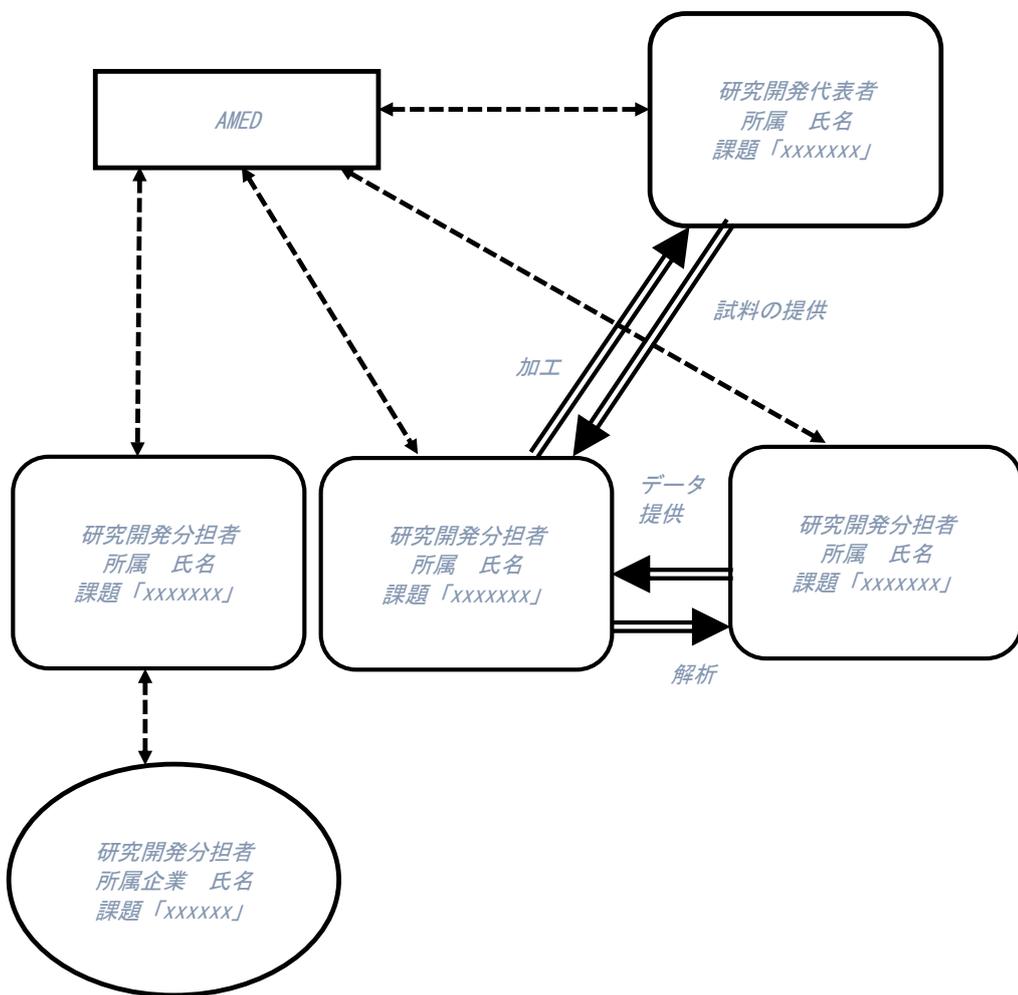
1 1. 研究計画・方法

- (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」及び研究協力者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施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

1.3. 体制図

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載すること。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 [A8]: 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、機関等

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）

1 4. 倫理面への配慮

<p>・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。</p>	
<p>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。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針 <input type="checkbox"/> 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	<p><input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 ・ その他 ()</p> <p>「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。</p> <p>(○○○○ ○○研究所 ○○部 ○○長)</p>
臨床研究登録予定の有無	<p>有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 ・ その他 ()</p>

コメントの追加 [A9]: 「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。

1 5. 知的財産権の帰属

- 産業技術力強化法第 19 条 1 項に規定する四項目を遵守すること、本研究開発成果に係る発明を行った時は 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条件として、知的財産権は全て研究機関に帰属させ、活用することを希望する。

コメントの追加 [A10]: 産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づき知的財産権を研究機関に帰属させ、活用することを希望する場合は、「□」を「■」にすること。

1 6. 知財担当者

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
○○ △△△	△△△	YYYY@ZZZZ.com	XXX-XXX-XXXX

コメントの追加 [A11]: 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。

17. 提案者の研究歴等

提案者の研究歴：

過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞歴、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）

XXXX年 ○○○大学○○学部 ○□研究室 (○△○○教授)
 XXXX年 ○○○病院 ○□診療科 (○○△○)

<共同研究者>

△○○○教授 (○○○大学)
 △△○○室長 (○○○医療センター研究所)

<主な研究課題>

○○○○○○○に関する研究
 ○○○○○○の開発

<研究実績>

<受賞歴>

<特許権等知的財産権の取得数>
 <研究課題の実施を通じた政策提言数>

発表業績等：

著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）

（発表業績等には、「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去5年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付すこと。）

・研究開発代表者 ○△ ○□

<論文・著書>

○M. Marusankaku, J. Aaaa, H. Bbbbb, A. Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 1, 10-20, 2015
 M. Marusankaku, T. Aaaa, A. Bbbbb, T. Ccccc, Risk factors for Fungal……, Nature, 2, 17-26, 2015

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

○○○○○○○ガイドライン (○○学会編 XXXX年)

・研究開発分担者 □□ ○○

<論文・著書>

○M. Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T. Ffff, Study on Hepatitis……, Nature, 12, 32-40, 2015
 M. Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T. Ffff, Study on Malaria……, Nature, 10, 45-54, 2015

18. 研究者育成について

基礎、臨床、疫学等の研究分野において、感染症対策の総合的な強化を推進するための人材育成・活用に係る取組みについて500字以内で記載すること。

コメントの追加 [A12]: 当該若手研究者が研究に専念できる体制を整備すること、若手研究者が採択されなかった場合でも研究本体の進捗が担保できる「研究計画・方法」であること、また、所属機関、あるいは研究連携機関が提供することが可能な研究・研修内容、キャパシティ等について記入すること。

*本事業における若手研究者の登用を希望する場合には下欄に若手研究者の候補者氏名、希望順位、若手研究者登用を希望する期間を記載すること。

若手研究者の候補者氏名	希望順位	若手研究者登用を希望する期間（研究開発実施期間を限度とする）
若手 太郎	1	平成28年4月1日～31年3月31日
Lisa Reddie	2	平成28年4月1日～30年9月30日

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	H30 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				
		人件費				
	3. 人件費・謝金	謝 金				
		外注費				
4. その他	その他					
	間接経費（上記経費の30%以内）					
若手研究者登用費（間接経費を含む）						
合 計						

コメントの追加 [A13]: 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））。

コメントの追加 [A14]: 若手研究者の登用を希望する場合は、6,000千円を上限に、この欄に希望額を記入すること（直接雇用ができない施設等機関等は一人あたり一律6,000千円で同様に記入すること）。

(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:円)	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			

2 0. 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 [A15]: 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。

2 1. 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	研究課題名	金 額	所管省庁等

コメントの追加 [A16]: 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）。

2 2. 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	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

(様式2)

※分担機関がある場合のみ提出してください(分担機関ごとに作成)。

平成 年 月 日

承 諾 書

(研究開発代表者の所属機関・職名)
(研究開発代表者の氏名) 殿

(研究開発分担者の所属機関・職名)
(所属長の氏名) 公印

「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」の研究開発課題の募集に対し、当機関(研究所)の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

1. 研究開発課題名 代表機関の課題名
(分担機関の課題名)
2. 研究者氏名 氏名のみ記載

- ※ 所属機関長の氏名・職印は、学部長、附属研究者等の部局長の長が承諾書に関する権限を委任されている場合は、これらの部局長の氏名・職印で差し支えありません。
- ※ 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 研究者氏名」に連記して差し支えありません。

若手研究者候補者の現在の研究指導者

氏名		職名	
所属機関			

若手研究者候補者の研究実績

(「若手研究者候補者の研究実績」については、このページを含み3ページ以内で記載してください)

(1) 要旨

(2) 最近3年間に学会誌等に発表した論文 (Publication List)

(博士の学位を有しない者であるときは、発表論文、研究歴等により採択の審査を行うので、詳細に記入してください。)

(3) 若手研究者として行う研究の計画
(研究開発代表者の研究課題との関連についても併せて記入してください。)

(別添様式2)

若手研究者育成計画書

平成 年 月 日

※若手研究者を複数名登用希望する場合は、1名につき1枚の育成計画書を作成し提出してください。

1. 研究開発提案者

フリガナ 氏名	
研究開発提案課題名 (公募課題番号)	
当該年度の計画経費	円(間接経費含む)
当該年度の研究事業 予定期間	平成 年 月 日から平成 年 月 日 ()年計画の()年目
所属研究機関・部局・ 職名	

2. 若手研究者採用候補者及び研究指導者

候補者氏名	研究指導者氏名	研究指導者の所属機関	研究指導者の 代表/分担の別

3. 若手研究者の登用に要する経費年度別内訳(若手研究者登用費内訳)

(単位:千円)

費目		平成 年度	平成 年度	平成 年度
直接経費	物品費			
	旅費			
	人件費			
	謝金			
	その他			
	直接経費合計			
間接経費 (直接経費の30%以内)				
総計				

※若手研究者登用費:人件費(基本給、諸手当、社会保険料等の事業主負担分)、学会参加費、学会参加旅費、発表資料の作成に要する経費、研究環境の整備に要する消耗品費

※若手研究者の研究に要する経費は基本経費(研究開発の内容に係る経費)に計上してください。

※原則、若手研究者登用費のうち人件費は他の経費へ流用することはできません。

※若手研究者を直接雇用することができない国及び地方自治体の施設等機関等において若手研究者の登用を申請する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行うため、1名当たりの経費は一律6,000千円を計上することとし、人件費に記載してください。

4. 若手研究者の育成計画

※受入れ研究班の研究開発提案課題との関連が分かるように記載してください。
基礎、臨床、疫学等研究分野において、感染症研究の人材ニーズに対応するため、若手研究者の育成・活用に係る取組みについて、A4 一枚で記載してください。

5. 過去3年間の若手指導実績

受入年度	指導を受けた者の氏名	研究指導者氏名	研究指導者の所属機関	研究指導者の代表／分担の別
平成 年度				

コメントの追加 [A17]: 研究開発提案者と研究開発分担者の過去3年間における「公的機関等から助成を受けた若手研究者」の指導実績について記載すること。

