

平成 29 年度

医薬品等規制調和・評価研究事業

研究開発提案書

公募研究開発課題名	#. △△△△△△研究
研究開発提案課題名	△△△△△研究
代表機関名	〇〇〇〇大学
研究開発提案者	〇△ 〇□

平成 29 年度日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業  
研究開発提案書

平成 29 年 XX 月 XX 日

住 所 〒 XXX-XXXX 〇〇県〇〇市…  
フリガナ マルサカク マルサカ  
研究開発提案者 氏 名 ○△ ○□  
生年月日 19XX 年 XX 月 XX 日生

1. 研究事業名 : 医薬品等規制調和・評価研究事業
2. 公募研究開発課題名 : #. △△△△△研究
3. 研究開発提案課題名 : △△△△△研究
4. 当該年度の計画経費 : XX,XXX,XXX 円 (間接経費を含む)
5. 研究開発実施予定期間 : 平成 29 年 4 月 1 日から平成 32 年 3 月 31 日までの  
( 3 ) 年計画
6. 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	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市…		
	連絡先	Tel: xx-xxxx-xxxx Fax: xx-xxxx-xxxx E-Mail: YYY@YY.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 XX 年	⑧専攻科目	〇〇〇	
経理事務 担当者	(フリガナ) ⑨氏 名	(マルサカク マルサカ) ○△ ○□		
	⑩連絡先・ 所属部局・ 課名	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市… Tel: xx-xxxx-xxxx Fax: xx-xxxx-xxxx E-Mail: ZZZ@YY.jp		

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

### 7. 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

### 8. 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

## 9. 研究の概要

- (1) 「10. 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)

#### 10. 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。

○○○・・・

## 11. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、レギュラトリーサイエンス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。

〇〇〇・・・

## 12. 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「研究開発協力者」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。

〇〇〇・・・

### 13. 研究の主なスケジュール

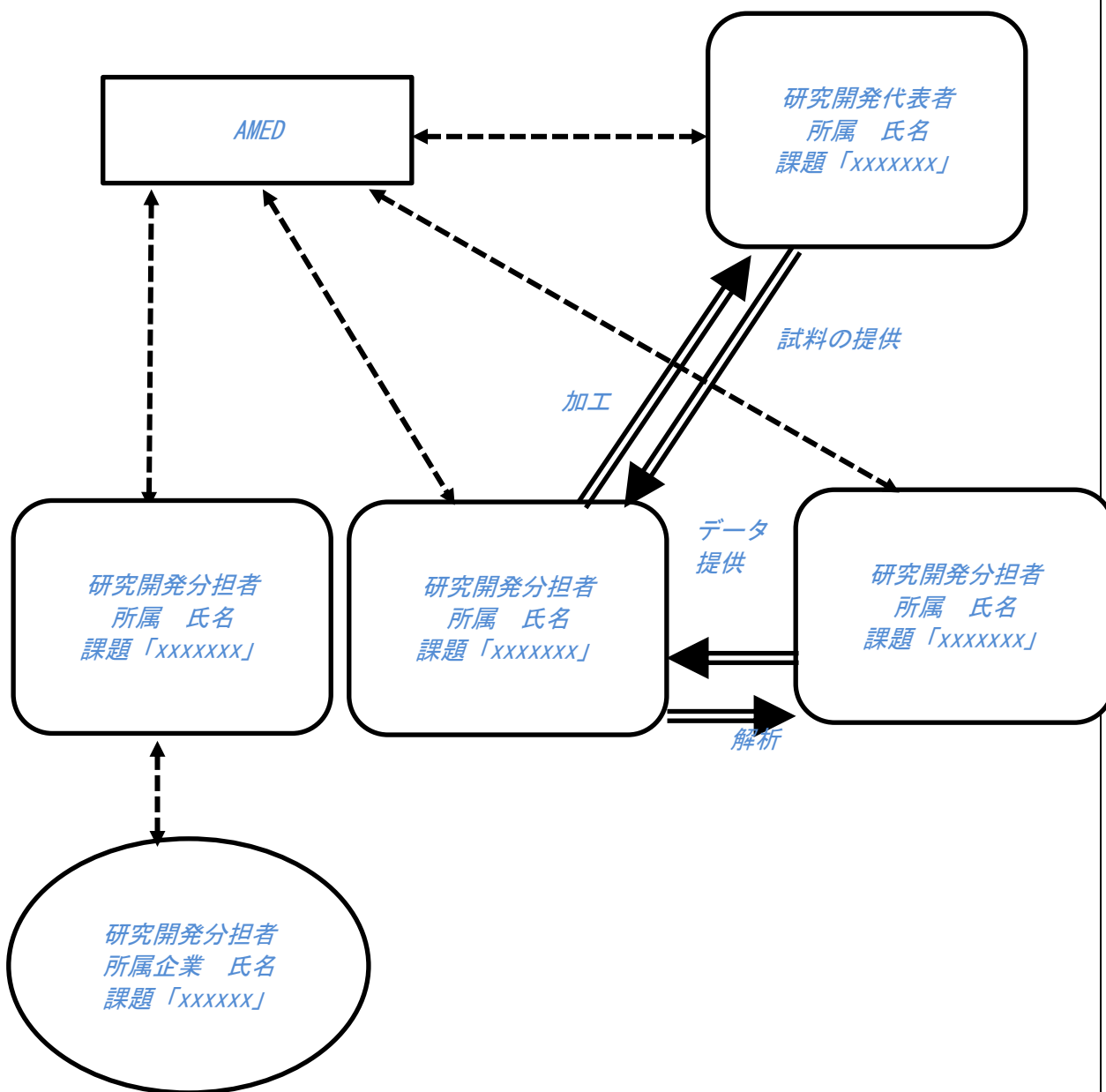
(1) 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載すること。 (2) 「目標：」には、「公募要領XI. 公募研究開発課題」の各公募課題にある目標を記載すること。 (3) 「12. 研究計画・方法 (3)」の記載と対応させること。				
目標：	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○			
研究開発項目	担当者氏名	H29年度	H30年度	H31年度
1. ○○関連解析 (1) △△の同定 (2) □□の分析	研究開発代表者 ○△ ○□	←	→	
2. ○○モデル動物の開発と検証 (1) ○○モデル動物の開発 (2) ○○モデル動物の検証	研究開発分担者 □□ ○○	←	→	
3. (1) (2) (3)				
4. (1) (2)				



#### 14. 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してください。各機関の役割が分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】



15. 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>〇〇〇・・・</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"> <li><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</li> <li><input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</li> <li><input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針</li> <li><input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針</li> <li><input type="checkbox"/> その他の指針等(指針等の名称: )</li> </ul>	
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>( 〇〇〇〇 〇〇研究所 〇〇部 〇〇長 )</p>
臨床研究登録予定の有無	<p><input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 ・ その他 ( )</p>

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（お問い合わせする際の御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 △△△	△△△	YYYYY@ZZZZ.com	XX-XXXX-XXXX

18. 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 OOO大学OO学部 O□研究室 (O△OO教授)

XXXX 年 OOO病院 O□診療科 (OO△O)

<共同研究者>

△OOO教授 (OOO大学)

△△OO室長 (OOO医療センター研究所)

<主な研究課題>

OOOOOOOに関する研究

OOOOOOO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 O△ O□

<論文・著書>

OM.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>

OOOOOOガイドライン (OO学会編 XXXX 年)

・研究開発分担者 □□ OO

<論文・著書>

OM.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

19. 研究者育成について

基礎、臨床等の研究分野において、レギュラトリーサイエンス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。

〇〇〇・・・

※ 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、希望順位及び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

20. 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	H29 年度	H30 年度	H31 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）						
若手研究者登用費（間接経費を含む）						
合 計						

(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			

21. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

（「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとにそれぞれ記載してください。）

（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	イフォート(%)

22. 研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年度分）

（「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとにそれぞれ記載してください。）

（単位：千円）

年度	研究事業名	研究課題名	金額	所管省庁等

23. 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

（「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとにそれぞれ記載してください。）

（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