（様式１）

**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**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） |  | | | | |
| 公募課題番号 |  | | | | |
| 公募名（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 | | | | |
| 研究開発期間 | 平成　 年　 月　 日　　～　　平成　 年　 月　 日（　　年間） | | | | |
| 分　野 |  | | | | |
| 分　科 |  | | | | |
| 細　目 |  | | | | |
| 細目表  キーワード |  | | | | |
| 細目表以外の  キーワード |  | | | | |
| 研究開発代表者  氏名 | （フリガナ） |  | | 生年月日 | 年 月 日 |
| （漢字等） |  | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | |
| 住所 | 〒 - | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ |  |
| E-mail |  | | | | |
| 部局 |  | | | | |
| 職名 |  | | | | |
| 契約・経理事務  担当者　氏名 |  | | 契約・経理担当部局名・連絡先 | 電話番号： FAX番号：  E-mailアドレス： | |
| 研究開発分担者  氏名※ | （フリガナ） |  | | | |
| （漢字等） |  | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | |
| 住所 | 〒 - | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ |  |
| E-mail |  | | | | |
| 部局 |  | | | | |
| 職名 |  | | | | |
| 契約・経理事務  担当者氏名 |  | | 契約・経理担当部局名・連絡先 |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発分担者  氏名※ | （フリガナ） |  | | | |
| （漢字等） |  | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | |
| 住所 | 〒 - | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ |  |
| E-mail |  | | | | |
| 部局 |  | | | | |
| 職名 |  | | | | |
| 契約・経理事務  担当者氏名 |  | | 契約・経理担当部局名・連絡先 |  | |
| 研究開発分担者  氏名※ | （フリガナ） |  | | | |
| （漢字等） |  | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | |
| 住所 | 〒 - | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ |  |
| E-mail |  | | | | |
| 部局 |  | | | | |
| 職名 |  | | | | |
| 契約・経理事務  担当者氏名 |  | | 契約・経理担当部局名・連絡先 |  | |
| 研究開発分担者  氏名※ | （フリガナ） |  | | | |
| （漢字等） |  | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | |
| 住所 | 〒 - | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ |  |
| E-mail |  | | | | |
| 部局 |  | | | | |
| 職名 |  | | | | |
| 契約・経理事務  担当者氏名 |  | | 契約・経理担当部局名・連絡先 |  | |

※　研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

**各年度別 委託研究開発費 経費内訳**　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 平成 年度 | 平成 年度 | 平成 年度 | 年度 | 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 |  |  |  |  |  |  |
| 小　計 | |  |  |  |  |  |  |
| 間接経費  （直接経費の30%目安） | | |  |  |  |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |  |  |  |

＜注意＞・若手研究者登用費はここには含めないでください。

**申請する若手研究者登用費**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究指導者 氏名 | 申請する人数 | 若手研究者登用費 直接経費（間接経費含む合計） |
|  | 1人 | 円 （ 円） |

＜注意＞・若手研究者の登用を希望する場合には、一人当たり6,000,000円（間接経費含む）を上限に希望額を記入してください。

・直接雇用ができない国の研究機関でリサーチ・レジデントの受入を希望する場合は、一律、一人当たり 6,000,000円（6,000,000円）と記入してください。

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 代表/  分担の別 | 氏名（年齢）  研究者番号 | 所属研究機関  部局  職名 | 現在の専門  学位（最終学歴）  分担研究開発課題名 | 平成30年度  直接経費  （千円） | エフォート  （％） |
| 1 | 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | 計　 名 | | | 直接経費 合計（千円） |  |  |

＜注意＞・研究開発代表者・分担者全員分を記載してください。

　　　　・若手研究者登用費はここには含めないでください。

　　　　・研究開発分担者の人数に応じて適宜、行を追加または削除してください。

**１　研究目的**※ 本項は、2ページ以内で具体的且つ明確に記載してください。

**・研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点**

**・研究開発期間中に何をどこまで明らかにするか（目標を明確に記載すること）**

**・期待される成果**

**・感染症対策の推進に資する人材育成・活用について**

**２　研究計画・方法**※ 本項は、1ページ以内で具体的且つ明確に記載してください。

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添として添付＞**

**（２）研究計画・方法**

**３　研究業績**

　本提案に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、特許等、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)のうち、主なものを記載。

* 「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してください。特に、本提案課題に直接関連する論文・著書については、「○」を付してください。また、「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」の氏名に下線を引いてください。
* 論文・著書は、著者氏名・発表論文名・雑誌名・巻号（最初と最後のページ）・発表年（西暦）の順に記入してください。

**【研究開発代表者　　　　　　　】**

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**※必要に応じて表中の行を追加して構いません。

本応募課題の「研究開発代表者」の応募時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入・受入れ予定の研究費、（３）その他の活動について、次の点に留意し記入してください。具体的な記載方法等については、【「研究開発提案書」の記載上の注意】を確認してください。該当するものがない場合は、「資金制度・研究費名」の下枠に「該当なし」と記入してください。

1. 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を１００％とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（％）を記入してください。
2. 「（１）応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

**（１）応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名  （研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割  (代表/  分担の別) | 平成30年度の委託研究開発費  [課題全体の額] (千円) | エフォート  (%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
| 【本応募研究課題】  （ ～ ・AMED） |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　＜注意＞・※「研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由」の（　）内総額には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

**（２）受入・受入れ予定の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名  （研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割(代表/分担の別) | 平成30年度の委託研究開発費  [課題全体の額] (千円) | エフォート  (%) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　＜注意＞・※「研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由」の（　）内総額には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記入してください。

**（３）その他の活動　　　エフォート：　 　％**

**５　これまでに受けた研究費とその成果等**

1. 本欄には、本応募課題の「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」が、これまでに代表者（主任研究者等）として受けた研究費※のうち、その研究成果等が本応募課題の研究の立案に生かされているものを記載してください。

※ 所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。

1. 本欄は、AMEDの「本事業（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）」と「それ以外の研究費」に分けて記述してください。その際、それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、課題全体の研究経費を記入の上、研究成果を簡潔に記述してください

**【研究開発代表者　　　　　　】**

＜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＞

＜それ以外の研究費＞

別紙１

**提案時点の予定経費**

1. 研究開発代表者・分担者別経費概要

（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 機関名 | 第1年度  (平成 年度) | | 第2年度  (平成 年度) | | 第3年度  (平成 年度) | | 期間合計 | |
| 直接経費 | 間接経費  (直接経費の30%目安) | 直接経費 | 間接経費  (直接経費の30%目安) | 直接経費 | 間接経費  (直接経費の30%目安) | 直接経費 | 間接経費 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |  |  |  |  |

＜注意＞・研究開発代表者・分担者全員分を記載してください。

　　　　・若手研究者登用費はここには含めないでください。

　　　　・研究開発分担者の人数に応じて適宜、行を追加または削除してください。

　　　　・間接経費は、直接経費の30％以内の金額としてください。（直接経費の30％を越えて設定することはできません。）

別紙２

**研究開発全体の内容の概要図**

* 「２　研究計画・方法」を説明する上で必要な図表、あるいは提案する研究の概念図等を、1ページ以内で記載してください。

別紙３

**実施体制について**

・研究開発代表者を中心として、すべての分担者についてもれなく協力体制（資料・情報等のやりとり等）が明確になるように1ページ以内で図示してください。

・研究開発代表者・分担者別に、所属機関・氏名・分担研究開発課題名を記載してください。

別紙４

**担当別 研究開発概要**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 研究開発代表者 氏名 |  |
| 所属機関・所属部局・役職 |  |
| 分担研究開発課題名 |  |

**＜研究開発の目的＞**

**＜研究開発の内容・方法＞**

1年度目（平成 年度）

2年度目（平成 年度）

3年度目（平成 年度）

**＜年度別 研究開発項目の達成目標＞**

* 研究開発項目ごとに、マイルストーン（達成しようとする研究開発の到達点・達成事項）を記載してください。
* 本項の内容は、別紙５「研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」の内容と対応したものとしてください。

<1>

1年度目（平成 年度）

2年度目（平成 年度）

3年度目（平成 年度）

< >

1年度目（平成 年度）

2年度目（平成 年度）

3年度目（平成 年度）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2 | 研究開発分担者 氏名 |  |
| 所属機関・所属部局・役職 |  |
| 分担研究開発課題名 |  |

**＜研究開発の目的＞**

**＜研究開発の内容・方法＞**

1年度目（平成 年度）

2年度目（平成 年度）

3年度目（平成 年度）

**＜年度別 研究開発項目の達成目標＞**

* 研究開発項目ごとに、マイルストーン（達成しようとする研究開発の到達点・達成事項）を記載してください。
* 本項の内容は、別紙５「研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」の内容と対応したものとしてください。

< >

1年度目（平成 年度）

2年度目（平成 年度）

3年度目（平成 年度）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3 | 研究開発分担者 氏名 |  |
| 所属機関・所属部局・役職 |  |
| 分担研究開発課題名 |  |

**＜研究開発の目的＞**

**＜研究開発の内容・方法＞**

**＜年度別 研究開発項目の達成目標＞**

* 研究開発項目ごとに、マイルストーン（達成しようとする研究開発の到達点・達成事項）を記載してください。
* 本項の内容は、別紙５「研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）」の内容と対応したものとしてください。

別紙５

**研究開発の主なスケジュール**

* 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。また、当該研究開発項目毎のマイルストーン（達成しようとする研究開発の到達点・達成事項）を記載してください。
* 研究開発項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。
* 本項の内容は、別紙４「担当別 研究開発概要」の内容と対応したものとしてください。（「研究開発項目」の< >通し番号を別紙４と別紙５で一致させてください。）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 第1年度  (H 年度) | | | | 第2年度  (H 年度) | | | | 第3年度  (H 年度) | | | | 担当者氏名 | 研究費  分配割合  （％） |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| <1> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <2> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <3> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <4> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <5> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <6> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <7> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙６

**その他審査に必要な項目**

【１．関連学会等について】 ※ 必要に応じ、適宜列を追加してください。

|  |  |
| --- | --- |
| ・連携する学会、研究班等がある場合、その具体的な連携内容について記載してください。 | |
| 学会名、研究班名 | 本研究開発提案において連携する内容 |
|  |  |
|  |  |

【２．協力体制について】※下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 疫学・生物統計家の関与 | 無（理由：　　　　　）  　有  （主な関与：研究企画立案(データ取得前)から　統計処理(データ取得後)のみ）  氏名：　　　　　　　　所属/役職： |
| 2. 本研究成果に係る  　 知的財産の管理担当者 | 無  　有  氏名：　　　　　　所属/役職： |

【３．倫理面への配慮】

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 遵守すべき研究に関係する指針等 | |
| 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:　　　) | |
| 2. 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してください（倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記してください）。 | |
|  | |
| 3. 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無 | |
| 有　　　無  「有」の場合は、予定される内容および倫理委員会の通過状況を記入してください。 | |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期、倫理委員会の通過状況 |
|  |  |
|  |  |

【４．対象製品等について】

※ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合に記載してください。

※ 対象製品等の数により適宜、表を追加してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 対象製品またはプロトタイプの名称・内容など |  | |
| 2. 対象製品または プロトタイプの入手方法 |  | |
| 3．薬事承認状況 |  | |
| 4. 薬事開発ステージ  　（提案時） | 非臨床試験以前  非臨床試験（毒性、薬理、薬物動態試験）  第Ⅰ相試験（忍容性確認試験）　 第Ⅱa相試験（POC試験）  第Ⅱb相試験（用量設定試験）　 第Ⅲ相試験（検証的試験） | |
| 5. 企業の協力の有無  (予定を含む) | 有　 無  「有」の場合(内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) | |
| 6. 導出先の有無  (予定を含む) | 有　 無  「有」の場合(内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　) | |
| 7. 計画実施のため許認可を要する法律の有無 | | |
| 有　　　無  「有」の場合は、該当する法律と対応状況を以下に記載してください。 | | |
| 該当する法律 | | 対応状況 |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
| 8. PMDA事前面談・対面助言 | | 面談実施済（内容：　　　　　）  面談未実施（理由：　　　　　） |
| 9. オーファン指定制度 | | 既に指定を受けている  申請中または申請を予定している  申請する予定はない |

（別添）要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

\* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

1. Project title

2. Principal investigator

* Name
* Sex
* Researcher ID（8 digits）
* Date of birth(YYYY/MM/DD) / /
* Affiliation
* Department
* Position title
* E-mail address

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

1. 　　　　　　 2. 　　　　　　 3. 　　　　　　　4.

5. 　　　　　　 6. 　　　　　　　7. 　　　　　　 8.

9. 　　　　　　 10.

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (\*).

1.

\*2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２ページ以内に収めてください。

１．研究開発課題名

２．研究開発代表者

* 氏名
* 性別
* 研究者番号（８桁）
* 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）

３．アブストラクト

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）。

４．キーワード（10単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。

1．　　　　　2．　　　　3．　　　　．．．．．．