

**2019 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  
公募における「研究開発提案書」の記載上の注意**

※平成 30 年 11 月 13 日（火）改訂 p.3 追記、削除しました。

➤ 提出書類一覧

研究開発提案書	<p>以下を、①～⑨の番号順に一つのファイルにまとめ、通しページを付して、PDF ファイルを作成し、e-Rad の「応募情報ファイル」へアップロードしてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① （様式 1） 研究開発提案書</li> <li>② 別紙 1 提案時点の予定経費</li> <li>③ 別紙 2 研究開発全体の内容の概要図</li> <li>④ 別紙 3 実施体制について</li> <li>⑤ 別紙 4 担当別 研究開発概要</li> <li>⑥ 別紙 5 研究開発の主なスケジュール</li> <li>⑦ 別紙 6 その他審査に必要な項目</li> <li>⑧ （別紙 7） Project Description※【若手育成枠】のみ必須</li> <li>⑨ （別添） 要約（英文・和文）</li> </ul>
研究開発提案書以外に必要な書類	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑩ PMDA の事前面談・対面助言の記録等 ※必要に応じて</li> <li>⑪ 臨床試験に関する資料等 ※必要に応じて</li> <li>⑫ 動物実験に関する自己点検・評価結果 ※必要に応じて</li> <li>⑬ 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等 ※対象となる公募領域は必須</li> <li>⑭ 安全保障貿易管理に係るチェックシート ※【若手育成枠】のみ必須</li> </ul>
若手研究者の登用	<p>若手研究者（リサーチ・レジデントを含む）の登用を申請する場合には、別添様式 1、2 の順で一つの PDF ファイルとして作成し、e-Rad の「若手研究者履歴書／若手研究者育成計画書」へアップロードしてください。</p> <p>若手研究者を複数名登用希望する場合は、別添様式 1、2 の順で若手研究者毎に全員分をまとめて PDF ファイルを作成してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⑮ 別添様式 1 若手研究者履歴書</li> <li>⑯ 別添様式 2 若手研究者育成計画書</li> </ul>

➤ **全般的な注意事項**

- ・ 提出書類は、原則として日本語で作成してください。ただし、（様式 1）研究開発提案書の（別添）要約については、日本語と英語の両方での作成が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- ・ 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- ・ 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- ・ 英数字は、原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、人数等）
- ・ 提出書類は、下中央にページ番号を付与してください。
- ・ 提出書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

## 研究開発提案書

### ➤ 提案書【表紙の表】

- ・ 【研究開発課題名】は、ご自身の提案内容がわかる課題名を設定し、記載してください。
- ・ 【分野】について、e-Rad 基本情報 研究分野（主）研究の内容で選択した内容を入力してください。（平成 30 年 11 月 13 日 追記）
- ・ 【分科】、【細目】、【細目表キーワード】について、e-Rad 上に入力項目がありませんので、空欄で提案書を作成してください。（平成 30 年 11 月 13 日追記）
- ・ 【応募番号】は、公募要領「◆公募研究開発課題等」（P37～）に記載の個別の応募番号を記載してください。（※e-Rad の「個別項目」の「応募番号 必須」で選択した番号を記載してください。）
- ・ ~~【細目表のキーワード】、【細目表以外のキーワード】は、（様式 1）研究開発提案書の（別添）要約（和文）に記載のキーワードと一致させてください。（※e-Rad の応募情報登録の入力内容と合わせてください。）~~
- ・ 【細目表以外のキーワード】について、e-Rad 基本情報 研究分野（主）キーワードに入力した内容と同一キーワードを入力してください。（平成 30 年 11 月 13 日 追記）
- ・ 研究開発代表者の【契約・経理事務担当者 氏名】、【契約・経理担当 部局名・連絡先】は、採択/不採択通知の連絡先となる所属機関の事務担当者情報を記載してください。

### ➤ 【申請する若手研究者登用費】欄

- ・ 若手研究者の登用を希望する場合には、本欄を記載してください。（希望しない場合には記載不要です）
- ・ 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「若手研究者登用費 直接経費（間接経費含む合計）」枠に 6,000,000 円（6,000,000 円）と記入してください。（公募要領「Ⅲ.4 若手研究者の登用の推進」参照）
- ・ 複数の若手研究者を申請する場合には、研究指導者ごとに適宜枠を追加し、記載してください。
- ・ 若手研究者の登用支援が不可となった場合でも、提案する研究計画（「（2）研究計画・方法」等）に支障がないようにしてください。

### ➤ 【研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）】欄

- ・ エフォートについては、公募要領「V.9（5）（b）過度の集中に対する措置」をご参照ください。
- ・ 【分担研究開発課題名】には、担当する研究内容がわかる分担研究開発課題名を設定し、記載してください。（【分担研究開発課題名】は、「別紙 4：担当別 研究開発概要」と同一のものを記載してください）

### ➤ 【1 研究目的】欄

- ・ 提案する研究開発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今回提案する研究開発計画の関係が明確となるように記載してください。

- ・ 「期待される成果」には、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、社会的な成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても記入してください。
- ・ 「感染対策の推進に資する人材育成・活用について」には、研究者を研究に専念させ活用する体制や、所属機関あるいは研究連携機関が提供・支援することが可能な研究環境・研修内容等について自由に記入してください。（特記すべき事項がない場合には、「該当なし」と記載してください）

➤ **【2 研究計画・方法】欄**

- ・ 「（1）要約（英文・和文）」は、（様式 1）研究開発提案書の最後に別添として添付してください。（本項目への記載は不要です）

➤ **【3 研究業績】欄**

- ・ 本欄に記載する論文・著書の情報は、過去 5 年間のもの（2014 年以降）のみを記載してください。

➤ **【4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート】欄**

- ・ 本欄は、研究開発代表者の情報を記載してください。（今回の提案で研究開発分担者となる者の情報については記載不要です）

・ **「（1）応募中の研究費」**

- ✓ 「2019 年度の委託研究開発費」枠には、現在応募中の研究費について、申請者（今回の提案で研究開発代表者となる者）の 2019 年度の実受給額を記載してください。また、代表者として応募している場合には同枠の「課題全体の額」に、2019 年度の上記課題全体の申請額（応募額）を記載してください（分担の場合には「課題全体の額」の記載は不要です）。
- ✓ 「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」枠の（）括弧内には、申請者（今回の提案で研究開発代表者となる者）が、応募中の研究期間全体で受給する予定の研究費（応募額）の直接経費の総額を記載してください。

・ **「（2）受入れ・受入れ予定の研究費」**

- ✓ 現在進行している研究と、既に採択が確定している研究の研究費について記載してください。
- ✓ 「2019 年度の委託研究開発費」枠には、申請者（今回の提案で研究開発代表者となる者）が、2019 年度に受給予定額を記載してください。代表者の場合には同枠の「課題全体の額」に、2019 年度の上記課題全体の受給予定額を記載してください（分担の場合には「課題全体の額」の記載は不要です）。
- ✓ 「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」枠の（）括弧内には、申請者（今回の提案で研究開発代表者となる者）が、当該研究について研究期間全体で受給する予定の研究費の総額を記載してください。

・ 「(3) その他の活動」

- ✓ 申請者の年間の全仕事時間を 100%とした場合の教育活動・所内事務・診療等、研究活動以外に費やすエフォート率を記載してください。(2019 年度の予定について記載してください)

< (1) 応募中の研究費、(2) 受入・受入れ予定の研究費の記載例 >

研究開発代表者が医療花子の場合

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)	2019 年度の委 託研究開発費 [課題全体の額] (千円)	エフオ 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
XXXXXX (2018~2020・AMED)	△△△△の創出を目指 した研究 (医療花子)	代表	6,500 [15,000]	30	本研究の対象は△△であるが、……………内容的にも異なる研究である。 総額 15,000 千円) ※

2019 年度に、医療花子が受給する予定の研究費（間接経費含む）を記載。代表の場合は、下側の[ ]括弧内に、2019 年度に当該課題で受給する予定のトータルの研究費（間接経費含む）を記載。  
(分担の場合は記載不要)  
記載例は、2019 年度に当該課題全体で 15,000 千円、うち医療花子が 6,500 千円を受給する場合の例

研究期間全体で、医療花子が受給する予定の研究費（直接経費のみ）の総額を括弧内に記載。  
記載例は、医療花子が 5,000 千円×3 年間=15,000 千円を直接経費として受給する場合の例

➤ **【5 これまでに受けた研究費とその成果等】欄**

- ・ 本欄は競争的資金、非競争的資金のいずれも記載可能です。
- ・ 「これまでに代表者（主任研究者等）として受けた研究費」の「代表者（主任研究者等）」とは当該研究の立案実行に主体的に関わった者を指します。自らが直接資金を受け、または命を受けて研究業務をまかされた場合、記載可能です。

➤ **【6 特記事項】欄**

評価の対象にはなりません。AMED が概要を把握するために必要と考える情報を記載してください。例えば、

- ① 臨床研究における、患者・市民参画（PPI : patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載して下さい。
- ② 本研究課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
- ③ 「2.研究計画・方法」で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。  
例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。
- ④ 記載する情報が無ければ、空欄で結構です。

## ➤ 【別紙】

### ✓ 別紙 1 提案時点の予定経費

- ・ 記載する金額は、(様式 1) の「各年度別 委託研究開発費 経費内訳」欄及び「研究組織 (研究開発代表者及び研究開発分担者)」欄と齟齬がないように記載してください。

### ✓ 別紙 2 研究開発全体の内容の概要図

- ・ モノクロコピーをすることを考慮して、写真等を貼り付ける際には濃度に注意してください。

### ✓ 別紙 3 実施体制について

- ・ 別紙 3、4、5 は、記載内容が連動しています。別紙 4、5 と記載内容が整合するように記載してください (分担研究開発課題名等)。

### ✓ 別紙 4 担当別 研究開発概要

- ・ 研究開発代表者及び研究開発分担者全員分を記載してください。
- ・ 別紙 3、4、5 は記載内容が連動しています。別紙 3、5 と記載内容が整合するよう記載してください。特に、「<年度別 研究開発項目の達成目標>」の記載内容は、別紙 5 の表中「研究開発項目」と一致するように記載してください。

### ✓ 別紙 5 研究開発の主なスケジュール

- ・ 別紙 3、4、5 は記載内容が連動しています。別紙 3、4 と記載内容が整合するように記載してください。特に、「研究開発項目」に記載するマイルストーンは、別紙 4「<年度別 研究開発項目の達成目標>」と一致するように記載してください。

### ✓ 別紙 6 その他審査に必要な項目

- ・ 本欄は、研究計画の実施における連携協力体制および研究を行うにあたり配慮すべき事項等として必ず記載してください。
- ・ 【1. 関連学会等について】において記載枠が足りない場合には、適宜、枠を追加して記載してください。
- ・ 【2. 協力体制について】において、臨床研究を行う場合は、「1. 疫学・生物統計家の関与」の枠を必ず記載してください
- ・ 【4. 対象製品等について】は、医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行わない場合には、記載の必要はありません。

### ✓ (別紙 7) Project Description

- ・ 【若手育成枠】への応募の際は、提出が必須となります。
- ・ 記載した内容について「安全保障貿易管理に係るチェックシート」を記入し、必ず提出してください

さい。

➤ **(別添) 要約 (英文・和文)**

- ・ (別添) 要約は、必ず英文、和文の両方を作成してください。

➤ **研究開発提案書以外に必要な書類**

該当する場合は提出してください。

- ・ PMDA の事前面談・対面助言の記録等<sup>※1</sup> 公募要領Ⅳ.2 (4) (a)参照
- ・ 臨床試験に関する資料等<sup>※2</sup> 公募要領Ⅳ.2 (4) (b)参照
- ・ 動物実験に関する自己点検・評価結果 公募要領Ⅳ.2 (4) (c)参照
- ・ 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等 公募要領Ⅳ.2 (4) (d)参照
- ・ 安全保障貿易管理に係るチェックシート<sup>※3</sup> 公募要領Ⅳ.2 (4) (e)参照

<sup>※1,2</sup>「PMDA の事前面談・対面助言の記録等」、「臨床試験に関する資料等」の資料が両方ある場合には一つのファイルにまとめて e-Rad へアップロードしてください。

<sup>※3</sup>【若手育成枠】に応募する場合は必須です。

➤ **若手研究者の登用の推進**

公募要領Ⅲ.4 参照

**(別添様式 1) 若手研究者履歴書** ※

- ・ 申請対象の若手研究者が医師の場合は、「学歴」の欄に①医学部卒業年、②医師免許取得年を記載してください。
- ・ 産前・産後休業及び育児休業等をとった者は、「職歴 研究歴」の欄に休業期間を記載してください。

**(別添様式 2) 若手研究者育成計画書** ※

- ・ 「Ⅲ. 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)」の間接経費の割合は、研究指導者となる者が所属する機関の間接経費の割合で計上してください。
- ・ 「Ⅴ. 今回、研究指導者となる者の過去 3 年間の若手指導実績」には指導期間が 2016 年度～2018 年度にかかる若手指導実績を記載してください。
- ・ 「若手研究者育成計画書」は若手研究者が登用された場合には、研究指導者の若手研究者に対する育成内容を把握するために引き続き使用します。なお登用後、育成計画に変更が生じた場合には速やかにご連絡いただく必要があります。

※「(別添様式 1) 若手研究者履歴書」、「(別添様式 2) 若手研究者育成計画書」は一つのファイルにまとめて e-Rad へアップロードしてください。