

**令和2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
3次公募における「研究開発提案書」の記載上の注意**

➤ 提出書類一覧

研究開発提案書	<p>以下を、①～⑧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。ファイル名は「1【新興再興3_治療薬】提案書」としてください。</p> <p>① (様式1) 研究開発提案書 ② 別紙1 研究開発代表者・分担者別経費概要 ③ 別紙2 研究開発全体の内容の概要図 ④ 別紙3 実施体制について ⑤ 別紙4 担当別 研究開発概要 ⑥ 別紙5 研究開発の主なスケジュール ⑦ 別紙6 その他審査に必要な項目 ⑧ (別添) 要約 (英文・和文)</p>
研究開発提案書以外の書類	<p>⑨ PMDAの事前面談・対面助言の記録等 ※必要に応じて ファイル名は「2【新興再興3_治療薬】PMDA面談記録等」としてください。</p> <p>⑩ 臨床試験に関する資料等 ※必要に応じて ファイル名は「3【新興再興3_治療薬】臨床試験関連資料等」としてください。</p> <p>⑪ 動物実験に関する自己点検・評価結果 ※必要に応じて ファイル名は「4【新興再興3_治療薬】動物実験に関する自己点検」としてください。</p> <p>⑫ 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等 ※対象となる提案は必須 ファイル名は「5【新興再興3_治療薬】ステージゲートチェック項目記入表」としてください。</p>

➤ **一般的な注意事項**

- ・ 青字で記載されている箇所は記載例や説明文です。提出の際に青字部分は全て削除してください。
- ・ 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。フォントは、可能な限り、提案書様式で使用している「MS ゴシック」を使用してください。
- ・ 英数字は、原則として半角で入力してください。英数字のフォントは可能な限り、「Times New Roman」を使用してください。(例) E-mail アドレス、郵便番号、電話番号、人数、金額等)
- ・ 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。

- 応募にあたり、事前に e-Rad の機関番号及び研究者番号の取得が必要です。
- e-Rad の登録内容が正式な提案内容となります。提案書と e-Rad の登録内容に齟齬がないようにしてください。

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。
- ・ 【公募番号】は、公募要領「XI.公募研究開発課題」（p41～44）に記載の個別の公募番号（101、102、103、201、202、203のいずれか）を記載してください。（※e-Radの「個別項目」の「公募番号」で選択した番号を記載してください。）
- ・ ヒアリング対象者への連絡は e-Rad に登録された研究開発代表者の E-mail アドレスへご連絡いたします。
- ・ 採択・不採択の結果は、e-Rad の「個別項目」の「郵便番号」、「住所」、「法人名・所属機関名」、「部局名」に登録された研究開発代表者の宛先に郵送にて通知予定です。e-Rad 及び研究開発提案書に記載の連絡先が変更となる場合は、早めに AMED 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<shinkou-saikou@amed.go.jp>までご連絡ください。
- ・ 採択された場合には、研究開発代表者及び事務担当者へ、e-Rad に登録された E-mail アドレスへ委託研究開発契約の締結に係る事務連絡をさせていただき予定です。
- ・ 連絡先は誤記のないよう、記載してください。

➤ 【各年度別経費内訳】欄

- ・ 分担研究者も含め、課題全体の経費内訳を記載してください。
- ・ 間接経費は直接経費の 30%を超えない範囲で適正に措置してください。
- ・ 研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）の「令和 2 年度 研究経費」及び別紙 1 と齟齬がないように記載して下さい。

➤ 【研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）】欄

- ・ エフォートは、総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の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に必要となる時間の配分率（%）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。
- ・ 【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）
- ・ 採択決定後、研究者間での経費の配分変更は、原則できませんので、十分ご検討の上、記載してください。

➤ 【1 研究目的】欄

- ・ 公募番号ごとに記載内容が異なります。公募番号をご確認の上、ご記載ください。該当しないページについては削除してください。

(例) 公募番号が101の場合は、<公募番号 101、201 の課題>のページのみ記載し、<公募番号 102、202 の課題>、<公募番号 103、203 の課題>のページは削除してください。

- ・ 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。(必要に応じて図を用いることも可能です。)

➤ **【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)
- ・ (別添) 要約は、指定の様式を利用し、必ず英文、和文の両方を作成してください。

➤ **【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 (2015 年 4 月以降) 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」**

- ✓ 「令和 2 年度の研究経費 (直接経費)」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) の令和 2 年度の申請者本人への配分予定額 (直接経費) 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 [期間全体の額] に、研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額(直接経費)(予定額)を記載してください。
- ✓ 「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、研究開発課題全体の直接経費の総額 (期間全体) を記載してください (分担の場合には記載は不要です)。
- ✓ ※応募中の課題が採択された場合には本事業担当に速やかに申告してください。

・ **「(2) 受入れ・受入れ予定の研究費」**

- ✓ 令和 2 年度に引き続き受入れる予定の研究費と、既に採択が確定し受入れる予定の研究費について記載してください。
- ✓ 「令和 2 年度の研究経費 (直接経費)」枠には、申請者 (今回の提案で研究開発代表者となる者) が、令和 2 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 [期間全体の額] に、研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額(直接経費)(予定額)を記載してください。
- ✓ 「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、研究開発課題全体の直接経費の総額 (期間全体) を記載してください (分

担の場合には記載は不要です)。

・ **「(3) その他の活動」**

- ✓ 申請者の年間の全仕事を100%とした場合の教育活動・所内事務・診療等の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。(令和2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) 受入れ・受入れ予定の研究費」、「(3) その他の活動」のエフォート率の合計が100%となるようにしてください。

＜(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)	研究開発課題名 (研究開発代表者氏名)	役割 (代表/ 分担の 別)	令和2年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の 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 開発課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (R2・AMED)	〇〇に関する研究開発 (医療 花子)	代表	5,000 [5,000]	25	(総額 5,000 千円)※
科学研究費補助金・挑戦 的萌芽研究 (R2～R4・日本学術振興 会)	〇〇と△△の□□への 依存性に関する調査研 究 (医療 花子)	代表	3,000 [9,000]	15	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 30,000 千円)※

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)の令和2年度の申請者本人への配分予定額(直接経費)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「期間全体の額」に、研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額(直接経費)(予定額)を記載してください。
記載例は、令和2年度に3,000千円を受給し、研究開発期間全体で9,000千円(3,000千円×3年間)受給する場合の例

() 括弧内には、研究開発課題全体の直接経費の総額を記載してください(申請者の役割が分担の場合には記載は不要です)。
記載例は、医療花子(代表者)が年間3,000千円受給し、分担者Aが2,000千円、分担者Bが5,000千円受給する場合の例 (3,000+2,000+5,000)×3年間=30,000千円 の場合

➤ **【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。
- ・ 「これまでに代表者として受けた研究費」の「代表者」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ものうち、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について、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。
- ・ 記載する情報が無ければ、空欄で結構です。

➤ **【別紙】**

✓ **別紙 1 研究開発代表者・分担者別経費概要**

- ・ 記載する金額は、(様式 1) の「各年度別経費内訳」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。
- ・ 間接経費率については、原則提案時からの変更はできません。間接経費の記載については、代表機関および各分担機関の「事務担当者」に確認した上で記載してください。
- ・ 採択決定後、研究者間での経費の配分変更は、原則できませんので、十分ご検討の上、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
- ・ 【3. 倫理面への配慮】において、「1. 遵守すべき研究に関する指針等」が「該当なし」以外の場合には、「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載してください」の項目に記載してください。
- ・ 【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、『該当なし』と記載してください。「4. 薬事開発ステージ（提案時）」で選択したステージに応じて、「研究開発にかかるマネジメントに関する資料等」を提出してください。

➤ **（別添）要約（英文・和文）**

- ・ （別添）要約は、指定の様式を利用し、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 | 公募要領Ⅳ.2 (4) (a)参照 |
| ・ 臨床試験に関する資料等 | 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 |