

【様式 1】

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)		〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募名 (事業名)		公募要領第 3 章 3.1 の公募研究開発課題一覧から選択して記入してください。 例) 難治性希少がんに対する新規治療法の開発に関する臨床研究 領域番号: 6-2 (革新的がん医療実用化研究事業)		
研究開発期間		令和 3 年 X 月 XX 日 ~ 令和 XX 年 X 月 XX 日 (X 年間)		
e-Rad 研究分野 (主) キーワード		〇△□、〇□△ (※e-Rad の研究分野 (主) の「キーワード」を記載)		
研究 開 発 代 表 者	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇	
		(漢字等)	〇〇 〇〇 Yyyy Yyyyyy	
	所属研究機関 (法人格も含む)	〇〇法人〇〇大学		
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町.....		
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp		
	所属部署 (部局)	〇〇学部〇〇学科		e-Rad における情報と合わせてください。
	役職	〇〇		
経理事務担当者 氏名	〇〇 〇〇	経理担当部署 (部 局)・連絡先等	〇〇大学管理部〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX 番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp	
研究 開 発 分 担 者 ※	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇	
		(漢字等)	〇〇 〇〇 Zzzz Zzzzzz	
	所属研究機関 (法人格も含む)	〇〇法人△□大学		
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町.....		
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp		
	所属部署 (部局)	〇〇学部〇〇学科		
	役職	〇〇		
経理事務担当者 氏名	〇〇 〇〇	経理担当部署 (部 局)・連絡先等	〇〇大学管理部〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX 番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp	

※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

注 提出する際には、記載例と説明文 (青字の全ての箇所) を削除してください。

各年度別経費内訳

- ・全研究機関（研究開発代表者の所属機関および研究開発分担者の所属する機関）の研究開発費の内訳を記入してください。
- ・間接経費割合（％）と係る各年度の間接経費額を円単位まで計算し、千円単位で記入してください。
- *注意* 予算額を入力する際は千円単位となります。正確な経費の積算をしている場合、提案書の金額の下3桁を切り捨てた金額を入力してください。（例：直接経費 4,615,385 円 ⇒ 4,615 千円）
- ・間接経費は直接経費の30%以下としてください。

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	R3 年度	R4 年度	R5 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 (上記経費の30%目安)						
合 計						

(2) 機関別経費

(間接経費を含めた金額を記入してください。)

- ・研究機関毎の各年度の合計額を記入してください。
- ・分担機関が4機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください。

(単位：千円)

種別	機関名	R3 年度	R4 年度	R5 年度	計
代表機関					
分担機関 1					
分担機関 2					
分担機関 3					
研究開発費合計額					

(3) 直接経費の具体的な内訳や使用目的

- ・「(1) 各年度別経費内訳」の各項目の主な経費について、支出計画を具体的にお示しください。特に『2.旅費』『4.その他』については、「2 研究計画・方法」との関係や必要性がわかるように記載してください。

(例) ・研究開発項目 (1) の〇〇研究における△△に用いる□□の購入：●●千円

- ・研究開発項目 (2) の CRO への外注 (モニタリングおよび監査費用)：●●千円

(1. 物品費)

・

(2. 旅費)

・

(3. 人件費・謝金)

・

(4. その他)

・

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名	所属研究機関※1	現在の専門	令和3年度 研究経費※2 (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月（年齢:令和3 年4月1日時点）	所属部署（部局）※1	学位（最終学歴） 学位取得年		
	研究者番号	役職※1	役割分担		
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X,XXX	XX
	S49/11 (XX)	△△△学部△△△学科	△△博士（〇〇大学） H14年		
	12345678	△△△	研究の統括		
		（主たる研究場所）※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□〇□	X,XXX	XX
	S50/11 (XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士（□△大学） H15年		
	98765432	□□□	データの解析		
		（主たる研究場所）※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
研究開発分担者					
計 2名			研究開発経費合計	X,XXX	

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所の所属研究機関、所属部署（部局）及び役職も記載してください。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

(2-2) 研究開発の目標・ねらい・準備状況

研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（上記研究開発成果によって得られるアウトカム及びその意義）、研究開発の準備状況（これまでに進めている部分の概略）を具体的に記載してください。

(2-3) 研究開発の将来展望

(2-2)の研究開発の目標・ねらいの達成を端緒として、将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出・社会貢献、知的財産の取得・活用等を、想定し得る範囲で記載してください。

(2) 基本構想

(2-1) 研究開発の背景

(2-2) 研究開発の目標・ねらい・準備状況

(2-3) 研究開発の将来展望

※ 1,000字に含まない

(2-2) 研究開発の内容

- ・「1. (2)基本構想 (2-2) 研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的かつ明確に記載してください。
- ・各研究開発項目は「別紙2 研究開発の主なスケジュール」の「研究開発項目」と同一としてください。
- ・各研究開発項目について、日本医療研究開発機構で支援予定の期間を超える計画については、〇〇年度以降としてまとめて簡潔かつ明確に記載してください。
- ・研究開発項目 (3) 以降がある場合は、コピー & ペーストして続けて記入してください。

研究開発項目 (1) : 〇〇〇関連遺伝子発現解析 (別紙2 研究開発の主なスケジュールの研究開発項目(1)と一致させてください)

① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名

1) 〇〇大学 〇〇学部 教授 ◇◇ △〇

2) ~複数名いる場合には続けて記入してください。

② 研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

③ マイルストーン及び研究開発方法

②に記載の内容を達成するために当該担当者が実施するマイルストーン(達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項)、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。

「別紙2 研究開発の主なスケジュール」と整合性をとって記入してください。

令和3年度:

令和4年度:

令和5年度

令和6年度以降

研究開発項目 (2) : 〇〇〇〇〇 (別紙2 研究開発の主なスケジュールの研究開発項目(2)と一致させてください)

① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名

1)

2)

② 研究開発の目的及び内容

③ マイルストーン及び研究開発方法

令和3年度：

令和4年度：

令和5年度

令和6年度以降

2. 3 研究協力体制について（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）

下記、2. 3. 1（1）生物統計家の関与については、医師主導治験（臨床試験）を計画している研究の場合、必ず記載してください。

2. 3. 1（1）生物統計家の関与

■有（詳細：研究協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 英目戸 恵子）

（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 □その他）

（主な関与でその他を選択した場合、詳細：）

□無／検討中

（理由：）

2. 3. 1（2）生物統計家の専門性について

上記、項目2. 3. 1（1）生物統計家の関与について、『有』にチェックをした場合は、必ず記載してください。

①関与する生物統計家の学歴

②関与する生物統計家の職歴（研究歴）

③臨床試験への関与の経験の有無 有 ・ 無

④関与した試験の内容（具体的に）

○○○マブと○○○マブによる○○○療法の第3相ランダム化二重盲試験において、……。

2. 3. 2知財担当者の関与

□無 ■検討中 □有（詳細：AMED に支援を希望する）

2. 4 倫理面への配慮

（1）遵守すべき研究に関する指針等

研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

- 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

- 臨床研究法
- その他の指針等（指針等の名称： _____ ）

(2) 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

臨床研究の有無について該当する方の「」を「」と記載してください。

- 有（臨床研究の登録番号： _____ ）
 - ※ jRCT: Japan Registry of Clinical Trials の登録番号などを記入してください。
- 無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

(3) 人権の保護および法令等の遵守への対応

・相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。

・例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。

・該当しない場合には、その旨記述してください。

3 研究業績

- 「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載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。
- 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに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）を記載してください。

(1) 研究開発代表者 ○○ ○○

<論文・著書>

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

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

出願番号：

発明者：

発明の名称：

出願人：

出願日：

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX年）

(2) 研究開発分担者 ○○ ○○

<論文・著書>

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

(Researchmap のテキスト出力を貼り付けた例)

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin

Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms

Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam oblique

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

- 本研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者の応募時点における、(1) 応募中の研究費、(2) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、(3) その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。
- 「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 (%) を記載してください。
- 「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発課題を記載してください。

※ 必要に応じて行を挿入して構いません。

【研究開発代表者】

(1-1) 応募中の研究費（AMED 研究費）

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 3 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 (研究開発期間全体の直接経費の総額) *
【本研究開発課題】 (R3~R5)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	30	(総額 21,000 千円) *
	()		[]		() *
	()		[]		() *

(1-2) 応募中の研究費（AMED 以外の研究費）

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 3 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 (研究開発期間全体の直接経費の総額) *
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (R3~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 (〇〇〇〇)	代表	3,000 [9,000]	20	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 9,000 千円) *

令和3年度〇〇財団研究助成金 (R3・〇〇財団)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [1,000]	10	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。
	()		[]		() *

(2-1) 採択されている研究費 (AMED 研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費)

(注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

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3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 (研究開発期間全体の直接経費の総額) *
	()		[]		() *
	()		[]		() *

(2-2) 採択されている研究費 (AMED 以外の研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費)

(注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

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3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 (研究開発期間全体の直接経費の総額) *
令和元年度〇〇財団研究助成金 (R2・〇〇財団)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	10	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 1,000 千円) *
〇〇事業 (R2~R4・AMED)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [3,000]	10	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。

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(3) その他の活動

エフォート： 20 %

【研究開発分担者】（必要に応じてコピーして追加してください）

(1-1) 応募中の研究費（AMED 研究費）

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3年度の 研究経費（直接経費） [期間全体の額] （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 開発課題に応募する理由 （研究開発期間全体の直接経費の総額）*
【本研究開発課題】 (R3~R5)	()	分担	[]		
	()		[]		() *
	()		[]		() *

(1-2) 応募中の研究費（AMED 以外の研究費）

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3年度の 研究経費（直接経費） [期間全体の額] （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 開発課題に応募する理由 （研究開発期間全体の直接経費の総額）*
	()		[]		() *
	()		[]		() *
	()		[]		() *

(2-1) 採択されている研究費（AMED 研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

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3年度の 研究経費（直接経費） [期間全体の額] （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開発 課題に応募する理由 （研究開発期間全体の直接経費の総額）*
	()		[]		() *
	()		[]		() *

(2-2) 採択されている研究費 (AMED 以外の研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費)

(注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

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3年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額] (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開発課題に応募する理由 (研究開発期間全体の直接経費の総額)*
	()		[]		() *
	()		[]		() *

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(3) その他の活動

エフォート： 30 %

5 これまでに受けた研究費とその成果等

- 本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費 (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、現在受け入れている研究費も含む。) による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、(1)【AMED 事業】と(2)【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。
- AMED 事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
- それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間 (年度)、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費 (直接経費) を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価 (当該研究費の配分機関が行うものに限る。) 結果も簡潔に記載してください。

(記載項目)

資金制度名：

期間 (年度)：H 年度～R 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費 (直接経費)： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

(1) 【AMED 事業】

- ・AMED ○○事業 (A)、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

- ・AMED ○○事業 (B)、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

(2) 【それ以外の研究費】

- ・基盤研究 (B)、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

6 特記事項

■この項目は、AMED として概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。

- (1) 研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や実施方法等について記載してください。
- (2) 本研究開発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) 【事業ごとに 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) 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

- (1) 患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

患者・市民参画の取組：

本研究開発課題にて行う〇〇の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、〇〇の患者団体との対話を通じて、〇〇に関する患者や家族側の意見を参考にする。

- (2) 患者等の研究への参加、データ取得等を予定について

〇〇についての臨床研究に〇名が参加予定。

〇〇の解析に用いるデータ・サンプルについて x 名から提供される予定。

- (3) その他の研究成果の目安となる数値指標等について

本研究で得られた結果について、〇〇のデータベースに登録予定。

- (4) 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継について

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

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。
- ※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- 項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。
- ※ **1頁以内で記載してください。**
- ※ 研究開発項目は、「(2-2) 研究開発の内容」で記載した研究開発項目と同一としてください。

研究開発の主なスケジュール											
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度 (R3 年度)		第 2 年度(R4 年度)				第 3 年度(R5 年度)			
		3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析											
(2)											
(3)											
(4)											
(5)											
(6)											

実施体制図

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、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。各機関の役割がわかるように記載してください。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してください。

【体制図記載例】

- 角丸四角形：大学等 
- 楕円：企業 
- 長方形：AMED 
- 点線矢印：契約 
- 二重矢印線：試料・情報のやりとり、分担 

