（様式１）

**日本医療研究開発機構**

**ワクチン開発推進事業　研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | （例）新型コロナウイルス(COVID-19)ワクチンの有効性、安全性に関する研究  Vaccine showing sefety and efficiency program for novel coronavirus disease (COVID-19)  *※e-Radの応募情報登録時の入力と合わせて記載* | | | | | |
| 公募番号 | １又は２ | | | | | |
| 事業名 | ワクチン開発推進事業 | | | | | |
| 研究開発期間 | 令和　３年　９月　１日　　～　　令和　○年　３月　３１日（　○　年間） | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
| e-Rad研究分野（主）  キーワード | ○△□、○□△（※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） | イリョウ　ハナコ | | | | |
| （漢字等） | 医療　花子 　 Hanako Iryo | | | | |
| 所属研究機関 | ○○法人○○○○大学 | | | | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX　○○県○○市○○　XX-X | | | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | ＦＡＸ | | | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp | | | | | |
| 部局 | △△△学部△△△学科 | | | | | |
| 職名 | 教授 | | | | | |
| 契約・経理事務  担当者　氏名 | 契約　穫三 | 契約・経理担当部局名・連絡先 | | ○○○○大学 ○○課　契約係  電話番号： XX-XXXX-XXXX FAX番号： XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス： zzz@yy.jp | | |
| 研究開発分担者  氏名※ | （フリガナ） | ケンキュウ　タロウ | | | | |
| （漢字等） | 研究　太郎　 Taro Kenkyu | | | | |
| 所属研究機関 | □□法人△□大学 | | | | | |
| 住所 | 〒 XXX-XXXX　　○○県△△市△△　XX-X | | | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | ＦＡＸ | | XX-XXXX-XXXX | |
| E-mail | YYY@YY.jp | | | | | |
| 部局 | △△△学部△△△学科 | | | | | |
| 職名 | 教授 | | | | | |
| 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） | カイハツ　ジロウ | | | | |
| （漢字等） | 開発　次郎　 Jiro Kaihatsu | | | | |
| 所属研究機関 | 株式会社 エーメードー | | | | | |
| 住所 | 〒 XXX-XXXX　　○○県△△市△△　XX-X | | | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | ＦＡＸ | | XX-XXXX-XXXX | |
| E-mail | aaa@yy.jp | | | | | |
| 部局 | 研究開発部△△課 | | | | | |
| 職名 | 課長 | | | | | |
| 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） | キコウ　シュリ | | | | |
| （漢字等） | 機構　朱理　 Syuri Kikou | | | | |
| 所属研究機関 | ○○法人○○○○大学 | | | | | |
| 住所 | 〒 XXX-XXXX　　○○県○○市○○　XX-X | | | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | ＦＡＸ | | XX-XXXX-XXXX | |
| E-mail | YYY@YY.jp | | | | | |
| 部局 | △△△学部△△△学科 | | | | | |
| 職名 | 准教授 | | | | | |
| 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） | カンセン　ショウタロウ | | | | |
| （漢字等） | 感染　正太郎　 Shotaro Kansen | | | | |
| 所属研究機関 | ●●医療法人●●●病院 | | | | | |
| 住所 | 〒 XXX-XXXX　　○○県△△市△△　XX-X | | | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | ＦＡＸ | | XX-XXXX-XXXX | |
| E-mail | YYY@YY.jp | | | | | |
| 部局 | 臨床研究センター | | | | | |
| 職名 | センター長 | | | | | |
| 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） | リサ　レジ- | | | | |
| （漢字等） | Lisa Reddie | | | | |
| 所属研究機関 | 国立○○研究所 | | | | | |
| 住所 | 〒 XXX-XXXX　　○○県○○市○○　XX-X | | | | | |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | | ＦＡＸ | | XX-XXXX-XXXX | |
| E-mail | YYY@YY.jp | | | | | |
| 部局 | △△部 | | | | | |
| 職名 | 主任研究員 | | | | | |
| 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・削除してください。

※　注　記載例と説明文（青字の全ての箇所）を削除して提出して下さい。

各年度別経費内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R3年度 | 年度 | 計 |
| 直  接  経  費 | 1.物品費 | 設備備品費 | X,XXX,XXX |  | X,XXX,XXX |
| 消耗品費 | XXX,XXX |  | XXX,XXX |
| 2.旅　費 | 旅　費 | X,XXX,XXX |  | X,XXX,XXX |
| 3.人件費  　・謝金 | 人件費 | XX,XXX |  | XX,XXX |
| 謝金 | XXX,XXX |  | XXX,XXX |
| 4.その他 | 外注費 | XXX,XXX |  | XXX,XXX |
| その他 | X,XXX,XXX |  | X,XXX,XXX |
| 小　計 | | X,XXX,XXX |  | X,XXX,XXX |
| 間接経費  （直接経費の30%目安） | | | X,XXX,XXX |  | X,XXX,XXX |
| 合　計 | | | X,XXX,XXX |  | X,XXX,XXX |

**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  生年月日  （年齢：令和3年4月1日時点）  研究者番号 | 所属研究機関※１  部局※１  職名※１ | 現在の専門  学位（最終学歴）  学位取得年  分担研究開発課題名 | 令和3年度  研究経費※２  （円） | エフォート  （％） |
| 1 | 研究開発代表者 | 医療　花子  S49/11/11  （46）  9999999 | ○○○○大学 | △△△ | 2,000,000 | 25 |
| △△△学部△△△学科 | 博士（医学）（○○大学）H14年 |
| 教授 | ○○の解析と創薬に向けた応用研究 |
| 1 | 同上 |  | （主たる研究場所）  △△△△大学 |  |  |  |
| △△学部△△学科 |  |
| 客員教授 |  |
| 2 | 研究開発分担者 | 研究　太郎  S50/6/20  （45）  98765432 | △□大学 | □○□ | X,XXX,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 | 博士（○○）（□△大学）H13年 |
| 教授 | ○○モデル動物の開発と検証 |
| 3 | 研究開発分担者 | 開発　次郎  SXX/XX/XX  （XX）  7992599 | 株式会社エーメードー | □○□ | X,XXX,XXX | XX |
| 研究開発部△△課 | 博士（○○）（□△大学）HXX年 |
| 課長 | 遺伝子組換え□□酵素の精製法開発 |
| 4 | 研究開発分担者 | 機構　朱理  SXX/XX/XX  （XX）  9XXXXXX | ○○○○大学 | □○□ | XXX,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 | 博士（○○）（□△大学）HXX年 |
| 准教授 | ○○関連解析 |
| 5 | 研究開発分担者 | 感染　正太郎  HXX/XX/XX  （XX）  9XXXXXX | ●●●病院 | □○□ | X,XXX,XXX | X |
| 臨床研究センター | 博士（○○）（□△大学）HXX年 |
| センター長 | □□酵素の活性測定法の開発 |
| 6 | 研究開発分担者 | Lisa Reddie  19XX/11/11  （XX）  9XXXXXX | 国立○○研究所 | △△ | XXX,XXX | XX |
| △△部 | 博士（PhD）（AMED Univ）HXX年 |
| 主任研究員 | 不活性化□□酵素の免疫及び抗体の精製 |
|  | 計　6 名 | | | 直接経費 合計（円） | X,XXX,XXX |  |

＜注意＞・研究開発代表者・分担者全員分を記載してください。

　　　　・必要に応じて適宜、行を追加または削除してください。

※１　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所について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。

**１　研究開発の概要**※ 本項は、2ページ以内で具体的かつ明確に記載してください。

**・提案の背景とこれまでの研究開発の成果**

●提案に至るまでの一連の研究の経緯とこれまでに蓄積された研究成果を記述してください、

●これまでのワクチン研究での研究成果を研究上の課題に関連付けて記述してください。

●応募する研究内容に応じて、それぞれ実施内容を記載してください。

●世界の研究開発動向や競合状況についても知る範囲で記述してください。

●ワクチン開発にあたって鍵となった重要な知見については、文献を引用し、著者名、誌名、巻号ページ、発行年について記載してください。

●必要に応じて、図や表を使ってわかりやすく記載してください。

本項目は必ず10.5ポイントで記載してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**２　研究計画・方法**※ 本項は、1ページ以内で具体的か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**

●臨床試験を含む全体の研究計画を示した上で、具体的な研究内容・方法とスケジュールを記載してください。

本項目は必ず10.5ポイントで記載してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**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　2016年4月以降 ）を選択し、直近年度から順に記載してください。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, 発表年, 巻号, 最初と最後のページの順に記載してください。

**【研究開発代表者　医療　花子】**

＜論文・著書＞

医療花子, 栄目戸太郎,栄目戸研太. △△に関する研究. ○○紙. 2019, 111, 2222-33.

○ Hanako Iryo, AMED H, AMED K. Research for △△. Journal of ○○. 2019, 111, 2222-33

AMED T, AMED K, Hanako Iryo. Research for □□. nature. 2017, 111, 999-1003

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

・出願番号：特願2017-△△△△△△号、発明の名称：△□○病を予防するワクチン、出願日：20XX年XX月XX日（特許権残存期間：XX年XX月）

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

**【研究開発分担者　研究　太郎】**

＜論文・著書＞

　T. Kenkyu, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of XX virus……, Nature, 2016 , 1,10-20

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

　・特になし

＜政策提言＞

　・特になし

**【研究開発分担者　開発　次郎】**

＜論文・著書＞

＜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、次の点に留意し記載してください。具体的な記載方法等については、【公募における「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」と記載してください。

1. 「エフォート」欄には、令和3年度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等に必要となる時間の配分率（％）を記載してください。
2. 「（１）応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記載してください。

※必要に応じて表中の行を追加して構いません。

**（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 |
| 【本応募研究課題】  （R3・AMED） | 〇〇に関する研究開発  （医療 花子） | 代表 | 2,000  [2,000] | 25 | (総額5,000千円)※ |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究  （R3～R5・日本学術振興会） | ○○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）※ |
| 令和3年度○○財団研究助成金  （R2・○○財団） | ××と□□の研究  （○○ ○○） | 分担 | 1,000  [1,000] | 10 | 本研究の対象は△△であるが、この研究では○○を対象としており、対象とする病原体が異なる。また、この研究ではXXの実施を目的としており、内容的にも異なる研究である。  （総額　- 千円）※ |

　＜注意＞※役割が研究代表者である場合、「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載してください。

**（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 |
| 令和3年度○○財団研究助成金  （R3・○○財団） | ××と□□の調査分析  （医療　花子） | 代表 | 1,000  [1,000] | 10 | 本研究の対象は△△であるが、この研究では××と□□を対象としており、対象とする病原体が異なる。また、この研究ではXXの実施を目的としており、内容的にも異なる研究である。  （総額　5,000千円）※ |
| ○○事業  （H31～R3・AMED） | △△△△の研究  （○○○○） | 分担 | 780  [2,340] | 10 | 本研究とは同じ△△△△をテーマとしているが、これまでこの課題でXXしてきた部分を、本応募研究では○○に発展させる点で異なる。より発展的な研究として、今回の本課題を応募する。  （総額　- 千円）※ |

　＜注意＞※役割が研究代表者である場合、「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、本応募課題の「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」が、これまでに代表者として受けた研究費（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、現在受けている研究費も含む。）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選定し、AMED事業と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の「本事業（ワクチン開発推進事業）」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）、研究課題名、当該研究課題全体の研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果を簡潔に記載してください。

**【研究開発代表者 医療　花子】**

＜ワクチン開発推進事業＞

（１）ワクチン開発推進事業、H29～R1、「○○に関する研究」、

40,000千円、△△について××××の成果を得た。

（２）ワクチン開発推進事業、H28～H29、「○○に関する研究」、

40,000千円、△△について××××の成果を得た。

＜それ以外の研究費＞

（１）厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）、H28、「○○に関する研究」、研究費総額30,000千円、○○の＋＋解析により××××の成果を得た。

（２）厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）、H23～H25、「○○に関する研究」、研究費総額30,000千円、○○の＋＋解析により××××の成果を得た。

（３）基盤研究（B）、2011～2013、「○○に関する研究」、研究費総額10,000千円

□□□を解明し、△△△△についてXXの成果を得た。

【研究開発分担者　研究　太郎】

＜ワクチン開発推進事業＞

＜それ以外の研究費＞

【研究開発分担者　開発　次郎】

＜ワクチン開発推進事業＞

＜それ以外の研究費＞

**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. ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、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ください。

（例）

患者・市民参画の取組：

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

1. 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。

(例)

○○についての臨床研究に○名が参加予定。

○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。

1. 本研究開発課題の成果について、国外への移転（国外の親会社への承継等）を予定されている場合には、その概要を記載してください。

（例）

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。

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  (R3年度) | | 第2年度  (R　年度) | | 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) |
| 医療花子 | ○○○○大学 | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX |
| 研究太郎 | △□大学 | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX |
| 開発次郎 | 株式会社エーメードー | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX | X,XXX,XXX |
| 機構朱理 | ○○○○大学 | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX |
| 感染正太郎 | ●●●病院 | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX |
| Lisa Reddie | 国立○○研究所 | XXX,XXX | 0 | XXX,XXX | 0 | XXX,XXX |
| 合計 | | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX |

＜注意＞・研究開発代表者・研究開発分担者全員分を記載してください。

　　　　・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、すべての研究開発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。

【記載例】※ 研究開発代表者を必ずしも図の中心に置く必要はありませんが、本記載例のように研究開発代表者が一目でわかるように図示してください。

抗体の提供

**6.研究開発分担者**

国立○○研究所　Lisa Reddie

「不活性化□□酵素の免疫及び抗体の精製」

**＜□□酵素の解析＞**

測定法及び

データの提供

□□酵素の提供

□□酵素の提供

□□酵素の解析データ等提供

モデル動物の提供

遺伝子情報の提供

関連試料の提供

研究成果の共有

研究指導

**5.研究開発分担者**

●●●病院　感染　正太郎

「□□酵素の活性測定法の開発」

**2.研究開発分担者**

△□大学　研究　太郎

「○○モデル動物の開発と検証」

**4.研究開発分担者**

○○○○大学　機構　朱理

「○○関連解析」

**3.研究開発分担者**

株式会社エーメードー　開発　次郎

「遺伝子組換え□□酵素の精製法開発」

**1.研究開発代表者**

△△△△大学（主たる研究場所）　医療　花子

「○○関連解析」

**1.研究開発代表者**

○○○○大学　医療　花子

「○○の解析と創薬に向けた応用研究」

別紙４

**担当別 研究開発概要**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 研究開発代表者 氏名 | 医療　花子 |
| 所属機関・所属部局・役職 | ○○○○大学・△△△学部・教授 |
| 分担研究開発課題名 | ○○の解析と創薬に向けた応用研究 |

**＜研究開発の目的＞**

　　本項目は必ず10.5ポイントで記載してください。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**＜研究開発の内容・方法＞**

1年度目（R3年度）

本項目は必ず10.5ポイントで記載してください。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

2年度目（R4年度）

本項目は必ず10.5ポイントで記載してください。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**＜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> ○○関連解析

1年度目（R3年度）　質量分析装置を用いたタンパク質同定法による△△の同定

<2> 創薬に向けた応用研究

1年度目（R3年度）　□□の△△に対する作用解析

2年度目（R4年度）　□□の△△に対する作用解析

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2 | 研究開発分担者 氏名 | 研究　太郎 |
| 所属機関・所属部局・役職 | △□大学・△△△学部・教授 |
| 分担研究開発課題名 | ○○モデル動物の開発と検証 |

**＜研究開発の目的＞**

　　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**＜研究開発の内容・方法＞**

1年度目（R3年度）

本項目は必ず10.5ポイントで記載してください。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**＜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。

<3> ○○モデル動物の開発と検証

1年度目（R3年度）　△△欠損○○モデル動物（昆虫、線虫）を開発し、感染モデルを作成する。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3 | 研究開発分担者 氏名 | 〇〇　〇〇 |
| 所属機関・所属部局・役職 | 〇〇〇〇〇 |
| 分担研究開発課題名 | 〇〇〇〇〇〇〇 |

**＜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（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。
* 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  (R3年度) | | | | 第2年度  (R4年度) | | | | 担当者氏名 | 研究費  分配割合  （％） |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| <1>○○関連解析  ・△△の同定  ・□□の分析 | → | → | → | →  → | → | → | → | →  → | 医療花子  機構朱理 | 40 |
| <2>創薬に向けた応用研究  ・□□の△△に対する作用解析  ・△△の疫学調査  ・○○関連解析 | → | → | → | →  →  → | → | → | → | →  →  → | 医療花子 | 10 |
| <3>○○モデル動物の開発と検証  ・○○モデル動物の開発  ・○○モデル動物の検証 | → | → | → | →→ | → | → | → | →→ | 研究太郎 | 30 |
| <4>□□酵素の解析  ・□□酵素の精製  ・□□酵素の阻害剤探索  ・□□酵素中和抗体作製 | →  → | →  → | →  → | →  →→ | →  → | →  → | →  → | →  →→ | 開発次郎  感染正太郎  Lisa Reddie | 10 |
| <5> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <6> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <7> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

＜注意＞　必要に応じて適宜、行・列を追加または削除してください。

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、研究グループ等がある場合、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、研究グループ名 | 本研究開発提案において連携する内容 |
| 日本○○学会 | ○○○○○のガイドラインへの反映 |
| 厚労省政策研究「□□□に関する疫学研究」班 | △△感染症の臨床データ提供と治療法の提案 |

【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：統計　正太　　　所属/役職：○○○○大学　●●学部公衆衛生学教室　教授 |
| 2. 本研究成果に係る  　 知的財産の管理担当者 | 無  　有  氏名：財知　理　　　　所属/役職：○○○○大学　知的財産管理部　部長 |

【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  　人を対象とする生命科学・医学系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:　　　)  　該当無し | |
| 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（倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記載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載してください。 | |
| 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 |
| △△感染症 | △△の疫学調査、R3年XX月～XX年XX月、  RX年X月に●●●病院における倫理委員会を通過（番号：IRB-YYYY） |
|  |  |

【４．対象製品等について】

※開発段階のカテゴリー③・④を実施する場合は記載してください。

※ 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 | ○○社より提供 | |
| 3．薬事承認状況 | 海外においては、△△感染症について承認済み。□□病、××症については未承認。  国内においてはいずれの疾患についても未承認。 | |
| 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：○○社より非臨床用○○及び概要書の提供を受けている。) | |
| 6. 導出先の有無  (予定を含む) | 有　 無  「有」の場合(内容：○○社が薬事承認申請を行うことを予定している。) | |
| 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 |
| 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 | | 厚生労働大臣及び環境大臣承認済み（第一種使用等） |
|  | |  |
|  | |  |
|  | |  |
| 8. PMDA事前面談・対面助言 | | 面談実施済（内容：事前面談実施済み。対面助言をXXXX年XX月頃実施予定。）  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 |

**3.研究開発分担者**

株式会社エーメードー　開発　次郎

「遺伝子組換え□□酵素の精製法開発」

（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

Study of ○○○○

2. Principal investigator

* Name Hanako Iryou
* Gender　 Male  Female  Other  Rather not say
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Date of birth (Age) 19XX / XX / XX (XX：As of April 1,2020)
* Affiliation ZZZZZZ University
* Department Department of YYYYYY
* Position title Professor
* E-mail address yyy@yy.jp

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. Neutrophil　 2. xxx synthase inhibitor 　 3. Global effort　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. Amed T, Amed K, Hanako Iryo. Research for □□. nature. 2018, 111, 999-1003

\*2. Hanako Iryo, Amed H, Aemd K. Research for △△. Journal of ○○. 2016, 111, 2222-33

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頁以内に収めてください。

１．研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

２．研究開発代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 男　女　その他　回答したくない
* 研究者番号（８桁） XXXXXXXX
* 生年月日（年齢） 19XX 年 XX 月 XX日 （XX歳：2021年4月1日時点）
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部局 △△△学部
* 職名 教授
* 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

３．アブストラクト

1,000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（疾患名以外、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．好中球　　2．○○合成阻害剤　　3．国際展開　　．．．．．．

  ５．対象疾患（10個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。

1．△△感染症　　2．○○病　　3．□□症候群　．．．．．．