

(様式 1)

日本医療研究開発機構 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究開発事業

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)	■1:生活習慣病の予防・診療の質向上に資するエビデンス創出研究 □2-A:生活習慣病領域における分子・個体レベルのデータ統合によるデータ利活用のための研究 □2-B:生活習慣病領域における食事・運動データ利活用のための研究 □3-A:生活習慣病の病態解明研究 □3-B:【若手育成枠】生活習慣病の病態解明研究 □4:生活習慣病の予防・診断・治療のためのシーズ探索研究 □5:生活習慣病の予防・診断・治療のための医療機器開発に関する研究 (循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)		
研究開発期間	契約締結日 ～ 令和 X 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、ローマ字表記)	〇〇 〇〇 Yyyy Yyyyyy
	所属機関 (正式名称)	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	
	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	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字、ローマ字表記)	〇〇 〇〇 Zzzz Zzzzzz
	所属機関 (正式名称)	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	
	E-mail	YYY@YY.jp	

コメントの追加 [作成者1]: 【作成上の留意事項】

- ・本文書は申請時から事後評価に至るまで一貫して使用し追記していく事を想定しています。従って場面毎に適合しない項目もあります。記載前にコメントの記載をよくお読み下さい。
- ・青字部は例示です。
- ・網掛け (灰色) の欄は記載不要です。
- ・入力欄は指定の無い限り変更可ですが、ページ割については読みやすさをご配慮下さい。
- ・文字の大きさは適宜変更可ですが、原則として 10.5 ポイントを用いてください。

コメントの追加 [作成者2]: いずれかにチェックしてください。

コメントの追加 [作成者3]: ローマ字表記を記載してください。

コメントの追加 [作成者4]: 法人格も含む正式名称を記載してください。

※	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 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。

各年度別経費内訳
(1) 全体経費

大項目		中項目	R4 年度	R5 年度	R6 年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費	4,000	1,000	0	5,000
		消 耗 品 費	2,000	4,000	4,000	10,000
	2.旅 費	旅 費	0	500	500	1,000
	3.人件費・謝金	人 件 費	2,500	2,500	4,000	9,000
		謝 金	0	0	0	0
	4.その他	外 注 費	0	2,000	1,000	3,000
		そ の 他	1,500	0	500	2,000
	小 計		10,000	10,000	10,000	10,000
間接経費 (上記経費の 30%以下)			3,000	3,000	3,000	3,000
合 計			13,000	13,000	13,000	13,000

(単位：千円)

(2) 機関別経費

種別	機関名	R4 年度	R5 年度	R6 年度	合計
代表機関	大手町大学	7,400	7,000	10,000	24,400
分担機関 1	日比谷大学医学部附属病院	2,600	3,000	0	5,600
分担機関 2					
分担機関 3					
研究開発費合計額		10,000	10,000	10,000	30,000

※直接経費を記載してください。

(単位：千円)

(3) 直接経費の具体的な内訳や使用目的

- 研究における●●に用いる●●の購入：●●千円
- ▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲千円

コメントの追加 [A5]: 必要に応じて、分担機関（行）を追加してください。

コメントの追加 [A6]: 主な支出につき支出計画を具体的にお示し下さい。この妥当性は審査項目に含まれません。

研究開発代表者及び研究開発分担者

	氏名	所属機関※1	現在の専門	令和4年度 研究経費※2 (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月 (年齢:令和4 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、主たる研究場所となる研究機関、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。

協力企業・導出先企業

企業名	協力内容
株式会社●●製薬	対象製剤・製品等の提供。
●●株式会社	●●薬の薬事申請を行う予定。

コメントの追加 [A7]: ここに記載いただく企業等及び研究開発代表者・分担者の情報は、被評価者の情報として、個々の課題評価委員の利益相反マネジメントの判断に用いられます（利益相反マネジメントの対象として評価委員から申告があったときは、原則として当該評価委員は本研究開発提案の評価に携わらないものとします）。このことを念頭に、研究成果としての医薬品等の導出予定企業、臨床研究デザインやデータマネジメントを行う企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に主体的に参加している企業等を漏れなく記載してください。また、e-Radでも同じ情報を入力していただくことになりますので、申請に当たってはお手元に控えておいてください。

1 研究概要と目的

- ①研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記入してください。
- ②当該研究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当該研究計画の関係を明確にしてください。
- ③研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
- ④当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入してください。
- ⑤項目、コメントの内容が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

【1.1 研究開発課題概要】

研究開発課題名	〇〇に関する研究開発		
全研究開発実施予定期間	契約締結日～令和 XX 年 3 月 31 日(予定)		
委託研究開発費	第 1 年度 令和 XX 年度		千円
	第 2 年度 令和 XX 年度		千円
	第 3 年度 令和 XX 年度		千円
研究開発代表者氏名	栄目戸 太郎		
研究開発代表者 所属機関・部署・役職	学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授		

コメントの追加 [A8]: 単年契約の期間ではなく全体の契約予定期間を記載してください。

コメントの追加 [A9]: 公募応募時は記載しないでください。

(1)研究のサマリー (各 1 行(50 字以内))

- ・ 目標: ●●疾患において既存の▲▲治療に対する■●治療の有効性を調べること。
- ・ 新規性: ■●治療の有効性は本来××というアウトカムで評価すべきであり、これを調べた研究はない。
- ・ 本年度目標: 2 年目の本年度は引き続き●●例エントリー行い、▲月に中間解析を行う予定である。
- ・ 今後の目標: ●年●月:登録終了、●月:観察終了、●月:解析終了、●月:論文化する予定。

(2)主研究の骨子 (臨床研究対象)

- ・ 試験の目的: ●●疾患に対する●●治療の安全性確認/有効性の検証を行う
●●の診断に資する新規バイオマーカーの探索を行う 等
- ・ 試験デザイン: ●●盲検●●化●●対照●●試験、●●向きコホート研究 等
- ・ 対象: ●●の●●患者、・ 予定症例数=●●例、・ 予定試験期間= ●年、
- ・ 曝露・介入の内容: ●●に対して●●を受けている/●●療法を行う。
- ・ (主要) 評価項目:全生存期間、無イベント生存期間、●後●●ヶ月における生存率 等

コメントの追加 [A10]: 研究全体の中で最も核となる臨床研究についての骨格を記載して下さい。

(3)研究ステージ (複数選択可)

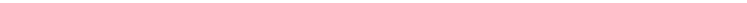
- ☐エビデンス創出研究/☐患者(実態)調査研究/☐基盤構築研究/☐基礎的研究/☐治験外臨床試験/
☐ステップ 0 (シーズ選定) /☐ステップ 1 (治験準備: GMP 製造、GLP データ) /
☒ステップ 2 (医師主導治験)

コメントの追加 [A11]: 本研究の研究ステージについてチェックしてください。

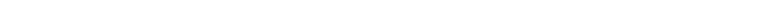
(4)ハイライト

(①目的②特色/独創性③成果達成の可能性④期待される成果をキーワード(5 個以内)を含め 1 文 50 字以内

コメントの追加 [A12]: キーワードには下線を付し、フォントを太字にしてください。

① 

[illegible]

③ 

[illegible]

1(疾患特異的 iPS 細胞) 2(○○合成阻害剤) 3(国際展開)
4() 5() 6()
7() 8()
9() 10()

コメントの追加 [A14]: 研究開発の全体計画をご記載下さい。

【1.2 研究開発全体の内容】

[illegible][illegible][illegible]

●●疾患に対する●●薬の開発を行う。

[illegible]

①●●疾患を対象とした観察研究により●●と●●の関係を明らかにする

②○○○○○

③○○○○○

コメントの追加 [A15]: 臨床研究を行う場合は別途プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由）を提出して下さい（任意）。臨床研究には観察研究も含まれます。

(5)概要図 (以下に挿入してください)

コメントの追加 [A16]: 最終的に国民に成果を還元するまでの道筋についてガントチャート等をお示し下さい。その中で本研究開発期間がどのような位置づけが分かるように明示して下さい。

2 研究計画・方法

※項目、コメントの内容が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

要約（英文・和文）は別添として添付。

- ①研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入してください。
- ②研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」等の具体的な役割を明確にしてください。
- ③複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入してください。
- ④臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記入してください。
- ⑤目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、項目別のマイルストーン詳細、実施期間、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。
- ※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
- ⑥その他、実施体制・協力体制、知的財産権の状況、倫理面への配慮、対象製剤・製品等の情報を様式にしたがって記載してください。

コメントの追加 [A17]: 研究開発提案書要約（英語及び日本語）の提出は必須です。別途、e-Rad 上に「参考資料」として添付してください。

【2.1 研究開発全体像と進捗】

(1)研究開発全体のスケジュール（ロードマップ）

研究開発項目 マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度 (令和 4 年度)				第 2 年度 (令和 5 年度)				第 3 年度 (令和 6 年度)				達成率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1)臨床試験 ①feasibility 研究 ②症例登録 ③第●相治験	栄目戸 美目戸													
進捗状況:														
(2) 非臨床試験 ①反復投与毒性試験 ②胚・胎児毒性試験 ③薬物代謝試験	椎目戸													
進捗状況:														
(3) 病態解明研究 ①病態モデル動物開発 ②●●●の病態解明研究	栄目戸 美目戸													
進捗状況:														
(4) 簡易診断ツールの開発研究 ①データ突合のためのシステム開発 ②●●データと●●データの突合・検証 ③データベースを用いた●●に関する検証	栄目戸 美目戸 椎目戸													

コメントの追加 [A18]: ・適切なマイルストーン設定がなされていることが採択条件に含まれております（公募要領参照）

・公募において求められている目標に対してどのような副目標をマイルストーンとして立てて最終的に到達使用としているのかがわかるように記載して下さい。

・研究の期間に応じてセルの調整を行って下さい。

コメントの追加 [A19]: 当該項目の記載は、申請時・初年度は不要です。各マイルストーンの進捗状況を一行で記載して下さい。

進捗状況：

(2)これまでの研究開発全体の成果、及び進捗 (申請時・初年度は不要)

· XX 年 XX 月時点

●●に関する臨床試験については●●病院・▲▲病院における倫理委員会の承認までに想定以上に時間がかかったこと、また担当医の移動に伴い患者リクルートに遅れが生じたため×ヶ月予定が後ろ倒しとなっている。この問題については新たに■●病院を参加施設としリクルートを進めていくことで対処する。

現状●症例目標のうち、●症例登録を行っている。

●●に関する非臨床試験については予定どおり終了している。

●●に関する非臨床試験については予定どおり終了している。

●●に関する病態解明研究については、●●が●●に関わるというという新たな知見が得られ、成果を論文課した (Bmed, Journal of ●● 20XX)

これまでの成果概要（申請時・初年度は不要）

●●について●●という知見が得られ、成果を 20XX.8.31●●学会で報告/●●Journal に報告した。

(3) 本年度・及び今後の計画概要（申請時は不要）

●●に関する臨床試験については、フォローアップを●年●月に終了し、解析は●年●月までに終了させる。

結果をもとに●年●月頃に PMDA 対面助言に臨む予定としている。

[illegible]

本年度の研究全体としてのマイルストーン（申請時は不要）

①●●に関する●●の臨床試験：年度末までに PMDA 対面助言

- に関するデータベース作成について、システム開発を完成させ、データ突合・検証を終わらせデータベースを構築する

【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

研究開発項目(1)	臨床試験
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ)
所属機関	1) 学校法人大手町大学 2) 日比谷大学・医学部附属病院

研究開発項目の概要	
-----------	--

[illegible]

コメントの追加 [A20]: 進捗に遅れが生じている場合は今後の対応・目標達成の見込み等を記載して下さい。

コメントの追加 [A21]: 当該項目の記載は、申請時・初年度は不要です。

作成時点で本研究においてどのような成果が得られているか記載して下さい。論文や学会発表等については別欄記載・添付して下さい。

コメントの追加 [A22]: 全体計画の中で本年度実施する内容がどのような役割かわかるように記載して下さい。

コメントの追加 [A23]: 上記の全体計画を研究開発項目別に分割し、各研究開発項目を担う分担者を列挙して下さい。

・研究開発項目、およびマイルストーンは上記 1. 研究開発全体のスケジュールと対応 させて下さい。

・原則各研究分担者はいずれかの研究開発項目には名前が入ることを確認して下さい。

・研究参加者・研究協力者は記載不要です。

・研究開発項目に応じて適宜、表を追加または削除してください。

- ・臨床試験を計画している場合は試験計画骨子を記載ください。

<試験デザイン>

<対象>

- ・登録および除外基準

<実施期間>

- ・登録期間：●●年●ヶ月
・観察期間：●●年●ヶ月

<介入内容>

- ・プロトコル治療の内容（用量・投与方法）など

<評価項目>

- ・主要評価項目とその評価時期、その他（副次評価項目など）

<統計学的事項>

- ・ 目標症例数と設定根拠
- ・ 解析方法（解析対象集団・解析手法など）

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

●●病院において RX 年,X~RX 年,X の間、●●疾患患者●人をリクルートし Feasibility 研究を行い本試験の実行可能性を検証する。

【マイルストーンの詳細】

マイルストーン②: 症例登録

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

[illegible]

【マイルストーンの詳細】

データは●●大学のデータベースに保管する。

マイルストーン③: ●●に対する●●の有効性を調べるための第●相試験

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

●●を対象にRX年.X～RX年.Xの間に【II 研究開発全体の内容】【方法・概要】に記した臨床試験を実施する。

【マイルストーンの詳細】

研究開発項目(2)	非臨床試験
研究開発担当者 氏名	1) 椎目戸 次郎 (シイメド ジロウ)
所属機関	1) 学校法人大手町大学

○○○○○

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

○○○○○

【マイルストーンの詳細】

○○○○○

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

○○○○○

【マイルストーンの詳細】

○○○○○

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

○○○○○

【マイルストーンの詳細】

○○○○○

研究開発項目(3)	病態解明研究
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ)
所属機関	1) 学校法人大手町大学・ 2) 日比谷大学医学部附属病院

○○○○○

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○

○○○○○

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○

研究開発項目の概要

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

●●病院において RX 年.X~RX 年.X の間、●●疾患患者●人をリクルートし Feasibility 研究を行い本試験の実行可能性を検証する。

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○

○○○○○

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

○○○○○・・・

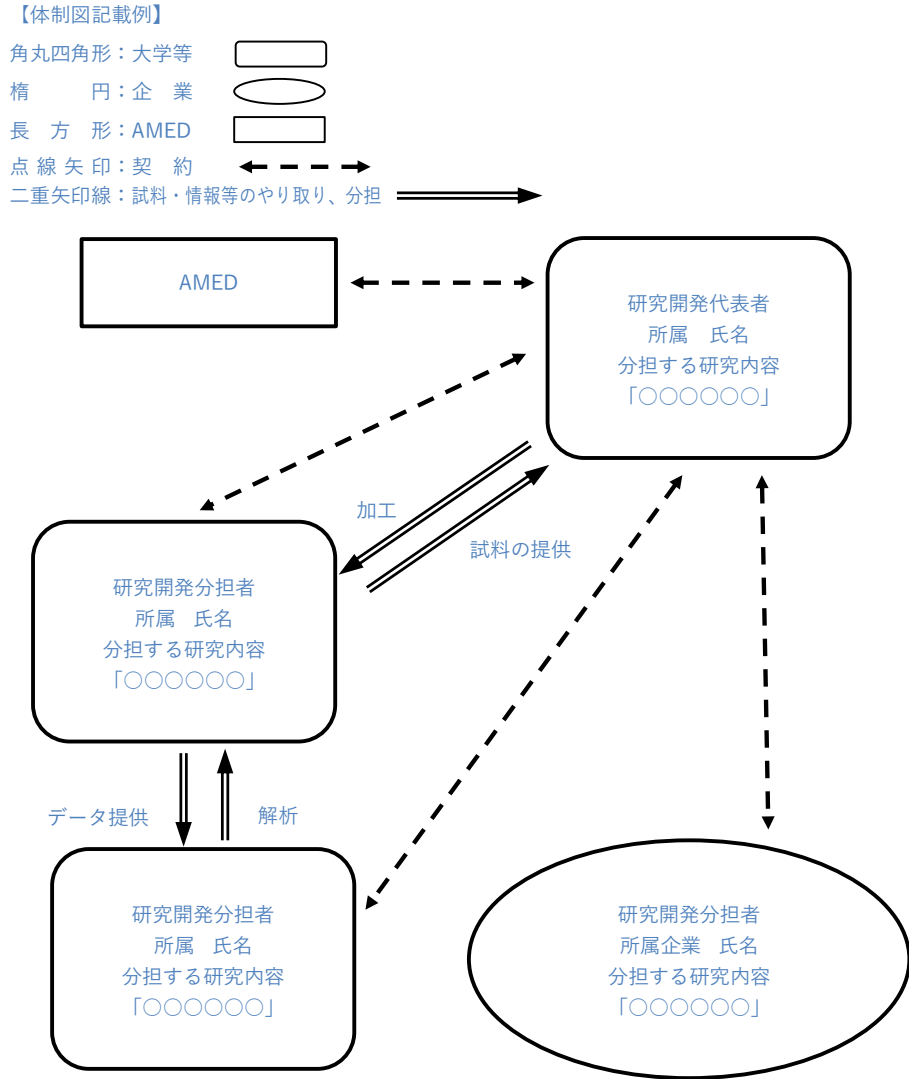
【マイルストーンの詳細】

○○○○○・・・

代表機関、分担機関の組織、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。各機関の役割が分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。

【2.3 体制図】（研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等をもれなく記載してください）

コメントの追加 [A24]: 提案時は AMED と研究代表者の間のみ契約の矢印を記載してください



連携する学会、厚労省政策研究班等がある場合、その具体的な連携内容について以下に記載してください。

学会名、政策研究班名	本研究開発提案において連携する内容
------------	-------------------

コメントの追加 [A25]: 別に研究費を獲得している研究班については、計画内容の違いが明確になるように記載してください。

(1)対象製剤・製品またはプロトタイプの内容・内容など

(2)対象製剤・製品またはプロトタイプの入手法

〇〇社より無償提供(MTA 締結済み)(臨床用)

国内においてはいずれの疾患についても未承認。

非臨床試験（試験名）	実施時期
薬効薬理試験	RX 年 X 月～RX 年 X 月
サルを用いた 14 日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験）	RX 年 X 月～RX 年 X 月
ラットを用いた 14 日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験）	RX 年 X 月～RX 年 X 月
安全性薬理試験（心血管系）	RX 年 X 月～RX 年 X 月
安全性薬理試験（中枢神経系）	RX 年 X 月～RX 年 X 月
安全性薬理試験（呼吸器系）	RX 年 X 月～RX 年 X 月

PMDA 合意前の案段階の情報でも構いませんので提出時点の計画を記入してください。

コメントの追加 [A31]: プロトコルFIX 前（PMDA 合意前）の案段階の情報でも構いませんので提出時点の計画を記入してください。

試験	実施時期	RX 年 X 月～RX 年 X 月
	比較対照薬	☒ プラセボ ☐ 実薬（一般名： ） ☐ 無
	無作為化	☒ 有 ☐ 無
	盲検性	☐ 非盲検 ☐ 単盲検 ☒ 二重盲検
	主要評価項目	投与前に対する XXX の変化量
	症例数	XXX 群：XX 例 プラセボ群：XX 例
	試験の性格/位置付け	☐ 忍容性検討試験 ☒ 有効性探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 長期投与試験 ☐ 臨床薬理試験 ☐ その他 ()
	提出時点のプロトコルの PMDA の合意状況	☐ 合意済 ☒ 合意前

(5)企業協力内容(予定を含む)

内容	予定/確定	書面/口頭	内容の詳細
☒ 対象製剤・製品等の提供	☒ 確定 ☐ 予定	☒ 書面合意 ☐ 口頭合意	○○○○○○○○○○・・・・。
☐ 人的リソースの提供	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面合意 ☐ 口頭合意	
☐ 技術提供	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面合意 ☐ 口頭合意	
☐ 非臨床試験または臨床試験の実施	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面合意 ☐ 口頭合意	
☐ その他 ()	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面合意 ☐ 口頭合意	
☐ 無			

(6)企業導出見込み

有無	書面/口頭	内容の詳細
☒ 有 ☐ 無	☒ 書面合意 ☐ 口頭合意	●●社が●●薬の薬事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 XX 年 XX 月頃実施予定。）

□面談未施行（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

(10)先駆け審査指定制度

□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 研究業績

- ①「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。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。
- ②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。
- ③提案の妥当性を評価するために必要な論文や、著書等に記載された文章の該当箇所をアップロードできる容量の上限の中で選択いただき、本文を e-Rad 上に「提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドライン等」の資料として添付してください。

(1) 研究開発代表者 ○○ ○○

<論文・著書>

- M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20
- M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal……, Nature, 2019, 2,17-26

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<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, 2020,12,32-40
- M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria……, Nature, 2019,10,45-54

(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 2020 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 2020 年 2 月

Atomic spin resonance in a rubidium beam oblique

コメントの追加 [作成者32]: Researchmap のテキスト出力をコピー＆ペーストしていただくことも可能です。

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の応募時点における、(1) 応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、(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。

<注意>

・記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、日本医療研究開発機構疾患基礎研究事業部疾患基礎研究課まで連絡してください。

・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

(1) 応募中の研究費(令和●年●月●日時点)

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4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
【本研究開発課題】 (R4~R6)	申請者本人への配分予定額(直接経費) ○○と△△の相関に関する実験的研究 (○○○○)	代表	6,000 [18,000]	20	研究開発課題全体(直接経費)の総額例(6,000+1,000(分担者))×3 (総額 21,000 千円)*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R4~R5・日本学術振興会)	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) ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究(○○○○)	代表	3,000 [9,000]	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 9,000 千円)*
令和4年度○○財団研究助成金(R4・○○財団)	上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載 ●●と□□の研究(○○○○)	分担	1,000 [1,000]	5	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) 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）（令和●年●月●日時点）

（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4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年度〇〇財団研究助成金（R3・〇〇財団）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	代表	1,000 [1,000]	5	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 5,000 千円) *
〇〇事業（R3～R5・AMED）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	分担	1,000 [5,000]	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： 50 %

(1) (2) 以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育エフォート： 20 %
診療エフォート： 10 %
社会サービスエフォート： 5 %
その他（学内事務等）エフォート： 15 %

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～H 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：

研究開発代表者：○△ ○□

（１）【AMED 事業】

- ・AMED ○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
- ・AMED ○○事業（B）、H29～R1、「○○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）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

研究開発分担者：○△ ○□

（１）【AMED 事業】

- ・AMED ○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
- ・AMED ○○事業（B）、H29～R1、「○○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）、H26～H28、「○○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) 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、データ取得等の予定について

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) データベースへの登録やデータシェアリングの予定について

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への本研究開発課題の成果の承継予定について

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。