（様式1）　　　**日本医療研究開発機構　医薬品等規制調和・評価研究事業**

**令和4年度　2次公募　研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | | | ○○に関する研究開発  Study of ○○ | | | | | |
| 公募研究開発課題名  ※１ | | 1 | 新規医薬品等の開発の環境整備に資する研究 | | | | | |  |
| 該当優先テーマを選択してください。 | | | | | | |
| 2 | 医薬品等の品質、有効性、安全性等の評価、分析法等の開発に資する研究 | | | | 大型研究 | |  |
| 該当優先テーマを選択してください。 | | |
| 中型研究 | |  |
| 該当優先テーマを選択してください。 | | |
| 小型研究 | |  |
| 該当優先テーマを選択してください。 | | |
| 3 | 医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究（若手育成枠） | | | | | |  |
| 4 | 医薬品・医療機器・再生医療等製品等に係る国際的な共通課題に関する研究（国際枠） | | | | | |  |
| 研究開発期間 | | | | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X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） | ○○○○　○○○○ | | | | |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Yyyy Yyyyyy | | | | |
| 所属機関  （正式名称） | | | ○○法人○○大学 | | | | | |
| 住所 | | | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | | | | | |
| 電話番号 | | | XX-XXXX-XXXX | | | | | |
| E-mail | | | YYY@YY.jp | | | | | |
| 所属部署 | | | ○○学部○○学科 | | | | | |
| 役職 | | | ○○ | | | | | |
| 経理事務担当者  氏名 | | | ○○　○○ | | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | ○○大学管理部○○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  ※2 | 氏名 | | | （フリガナ） | ○○○○　○○○○ | | | | |
| （漢字、ローマ字表記） | ○○　○○ Zzzz Zzzzzz | | | | |
| 所属機関  （正式名称） | | | ○○法人△□大学 | | | | | |
| 住所 | | | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | | | | | |
| 電話番号 | | | XX-XXXX-XXXX | | | | | |
| E-mail | | | YYY@YY.jp | | | | | |
| 所属部署 | | | ○○学部○○学科 | | | | | |
| 役職 | | | ○○ | | | | | |
| 経理事務担当者  氏名 | | | ○○　○○ | | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | | ○○大学管理部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX FAX番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp | |

注　提出する際には、青字の記載例と緑字の吹き出しを削除してください。

※1：応募する公募研究開発課題にチェックを入れてください。公募研究開発課題１あるいは２に応募する場合は、該当優先テーマをプルダウンメニューから選択してください。

※2：全ての研究開発分担者について記載してください。人数に応じて記載欄を適宜追加してください。

**経費内訳**

（１）各年度別経費内訳

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |
| 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 | | |  |  |  |  |

（単位：千円）

（２）機械器具の内訳（（１）の物品費のうち50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

1. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記載すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 機械器具名 | 賃借の経費（単位：千円） | 数量 |
| *令和4*年度 | *〇〇装置* | *XX,XXX* | *1* |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

イ．購入によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記載すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 機械器具名 | 単価（単位：千円） | 数量 |
| *令和4*年度 | *〇〇装置* | *XX,XXX* | *1* |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

（３）外注費の内訳（（１）のその他のうち外注費について記載すること。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 年度 | 外注内容 | 外注先 | 外注費（単位：千円） |
| *令和4*年度 | *●●の外注* | *〇〇* | *XX,XXX* |
| 年度 |  |  |  |
| 年度 |  |  |  |

（４）その他の内訳（（１）の中項目「その他」について、その主な内訳を示すこと。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 年度 | 主な使途 | 経費（単位：千円） |
| *令和4*年度 | *●●*  *〇〇*  *▲▲* | *XX,XXX*  *X,XXX*  *XXX* |
| 年度 |  |  |
| 年度 |  |  |

（５）間接経費（各研究機関に配分を予定している直接経費に対する間接経費の割合（％）を研究開発代表機関及び研究開発分担機関ごとに示すこと。）

|  |  |
| --- | --- |
| 機関名 | 割合（％） |
|  |  |

**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） | エフォート  （％） |
| 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 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | 博士（△△学）（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | 博士（△△学）（○○大学）H15年  H14年 |
| 98765432 | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 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所属機関、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。

# 1　研究目的

■研究目的（1-1から1-6）について、評価者が理解しやすいように具体的かつ明確に記載してください。必要に応じて図表を用いても構いません。（1～2ページ程度）

1-1)　本研究の背景と必要性

適宜文献を引用しつつ、国内・国外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、本研究の意義・必要性について記載してください。

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

1-2)　本研究の目的

本研究の目的を具体的に記載してください。

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

1-3)　これまでに得られた成果と本研究の特色や優位性

これまでに得られた研究成果を含めた本研究の特色な点や科学面・技術面での競合優位性等について記載してください。本事業での先行研究がある場合は、先行研究と本提案での研究の違いを明確にしてください。

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

1-4)　本研究期間での達成目標

本研究で研究期間内に何をどこまで明らかにするか、達成目標を具体的に記載してください。

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

1-5)　ガイドライン案作成への道筋

　本研究期間内に作成するガイドライン案（留意点等の基本的考え方を含む）の狙い（ガイドラインの適用が想定される場面、目的や適用範囲など）を記載してください。本研究期間内に作成する計画がない場合は、本研究がどのような狙いのガイドライン案作成に資する研究で、ガイドライン案作成にどのようにつながるのか、その道筋を記載してください。

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

1-6)　期待される成果

本研究の期待される成果を記載してください。本研究によって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）等についても記載してください。

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

# 2　研究計画・方法

## （1）研究開発提案書要約

## ■研究開発提案書要約を別紙1として添付してください。

## （2）研究開発スケジュール及び研究開発実施体制

■研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）を別紙2として、また研究開発実施体制図を別紙3として添付してください。

## （3）研究計画・方法

■「1．研究目的」を達成するための研究計画・方法を記載してください。評価者に、研究の実現可能性が高いことがわかるように、研究項目ごとに研究アプローチを具体的に記載してください。必要に応じて図表を用いても構いません。（2～3ページ程度）

* 研究開発代表者、研究開発分担者及び研究協力者等の具体的な役割を記載してください。
* 研究期間全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。

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

# 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、並びに研究開発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, 2020 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, 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 obliquel

# 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。

## （1）応募中の研究費（令和3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】  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （R4～R6） | ○○と△△の相関に関  する実験的研究  （○○○○） | 代表 | 6,000  [18,000] | 30 | （総額　21,000千円）\*  研究開発課題全体（直接経費）の総額  例）（6,000＋1,000（分担者））×3年 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R4～R5・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）  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） | 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] | 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）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3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○○財団研究助成金（R3・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 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　5,000千円）\* |
| ○○事業（R3～R5・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 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：　●●　％

# 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）：R 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）、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）【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。

**（事業ごと）**

## （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○○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。

## （2）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

○○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、○○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。

別紙1

**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

２．研究開発代表者

* 氏名
* 性別 男　女　その他　回答したくない
* 研究者番号（8桁）
* 生年月日（年齢） 　*年 　 月 　日* （ 歳：2021年4月1日時点）
* 所属研究機関
* 所属部局
* 職名
* 連絡先（E-mail）

３．アブストラクト

簡潔に記載してください（期待される成果も含む）。

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

４．研究対象（複数回答可）

医薬品 (化成品/バイオ医薬品) 医療機器 細胞加工製品 遺伝子治療製品

診断薬/診断機器

その他 (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

５．研究内容・目標（複数回答可）

ガイドライン案の策定に資する研究 研究基盤整備 新規評価法 国際調和 Real world data

バイオマーカー 基礎科学

その他 (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

６．キーワード（10単語以内）

1. 2．　　　　　　3．　　　　　　．．．．

別紙2

**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。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール（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(R4年度) | | | | 第2年度(R5年度) | | | | 第3年度(R6年度) | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1） 〇〇関連遺伝子発現解析  ・アッセイ系の確立  ・発現データ解析 |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙3

**研究開発実施体制図**

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、情報等のやり取り

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

AMED

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

解析

データ提供

試料の提供

加工