

令和4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
2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

<p>研究開発提案書</p>	<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】提案書」としてください。</p> <p>① (様式1) 研究開発提案書 <必須> ② 別紙1 予定経費 <必須> ③ 別紙2 研究開発全体の内容の概要図 <必須> ④ 別紙3 研究開発の主なスケジュール <必須> ⑤ 別紙4 担当別 研究開発概要 <必須> ⑥ 別紙5 実施体制図 <必須> ⑦ 別紙6 その他審査に必要な項目 <必須> ⑧ (別添) 要約(英文・和文) <必須></p>
<p>研究開発提案書 以外に必要な書類</p>	<p>⑨ PMDAの事前面談・対面助言の記録等* <任意> ファイル名は「2【新興再興】PMDA面談記録・臨床試験関連資料等」としてください。</p> <p>⑩ 臨床試験に関する資料等* <任意> ファイル名は「2【新興再興】PMDA面談記録・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 <任意> ファイル名は「3【新興再興】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「4【新興再興】ステージゲートチェック項目記入表」としてください。</p> <p>*「PMDAの事前面談・対面助言の記録等」、「臨床試験に関する資料等」の資料が両方ある場合には、一つのファイルにまとめて「2【新興再興】PMDA面談記録・臨床試験関連資料等」とファイル名を付けてe-Radへアップロードしてください。</p>
<p>若手研究者の登用の申請に必要な書類</p>	<p>若手研究者の登用を申請する場合には、別添様式1、2の順で一つのWordファイルとして作成し、e-Radの「若手研究者履歴書／若手研究者育成計画書」へアップロードしてください。</p> <p>若手研究者を複数名登用希望する場合は、別添様式1、2の順で若手研究者毎に全員分をまとめて一つのWordファイルを作成してください。</p> <p>⑬ 別添様式1 若手研究者履歴書 ⑭ 別添様式2 若手研究者育成計画書</p> <p>ファイル名は「5【新興再興】若手研究者登用申請」としてください。</p>

全般的な注意事項

- ・ 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。
- ・ 契約締結の際には、今回ご提出いただく研究開発提案書を元に全体研究開発計画書、研究開発計画書（補助事業計画書）及びその他契約に必要な書類を作成いただきます。原則、研究開発提案書の内容を変更して全体研究開発計画書等を作成することは認められませんのであらかじめご留意ください。
- ・ 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。
- ・ 英数字は、原則として半角で入力してください。（（例）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。

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「第 3 章 公募研究開発課題」に示されている個別の公募番号を記載してください。（e-Rad の「個別項目」、「公募番号 必須」で記載した番号と齟齬がないようにしてください。）
- ・ 採択可否の通知は、令和 4 年 5 月末まで（予定）に、研究開発提案書に記載の研究開発代表者宛てに通知予定です。採択可否の通知前に連絡先が変更となる場合は、AMED 創薬事業部創薬企画・評価課までご連絡ください。
- ・ 採択された場合には、研究開発代表者の【経理事務担当者 氏名】、【経理担当部署・連絡先】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。

➤ **【申請する若手研究者登用費】欄**

- ・ 若手研究者の登用を申請する場合には、本欄に記載してください。（申請しない場合には記載不要です）
- ・ 「若手研究者登用費」は令和 4 年度は一人当たり年間 5,000 千円（間接経費を含む）、令和 5 年度及び 6 年度は一人当たり年間 6,000 千円（間接経費を含む）を上限とします。間接経費については、研究指導者となる者が所属する機関の間接経費の割合で計上してください。
- ・ 複数の若手研究者を申請する場合には、研究指導者ごとに適宜枠を追加し、記載してください。
- ・ 若手研究者の登用支援が不可となった場合でも、提案する研究計画（「2 研究計画・方法」等）に支障がないようにしてください。

※なお、採択された若手研究者登用費対象者が、年度途中で就職等の事由により対象者でなくなった場合、執行内容を確認させていただき未執行分については返還いただきます。

➤ **【研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）】欄**

- ・ エフォートについては、公募要領「第5章.5.5.2 過度の集中に対する措置」もご参照ください。
- ・ 【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）

➤ **【1 研究目的】欄**

- ・ 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。（必要に応じて図や表を使ってわかりやすく記載してください。）
- ・ 「期待される成果」には、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、社会的な成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても記載してください。
- ・ 「感染症対策の推進に資する体制・人材育成・活用について」には、研究者を研究に専念させ活用する体制や、所属機関あるいは研究連携機関が提供・支援することが可能な研究環境・研修内容及び人材育成及び人材活用等について、自由に記載してください。（特記すべき事項がない場合には、「該当なし」と記載してください）

➤ **【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）

➤ **【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（2017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4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4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開発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）。

・ 「（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４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４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４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開発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時間を 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４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）採択されている研究費」、「（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。

・ 「（４）当事業にて支援中の関連課題」

令和３年度、当事業（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）で支援した最終年度課題で、本応募課題と関連する課題がある場合には、研究開発課題名、研究開発代表者名及び研究実施期間を記載してください。

< (1) 応募中の研究費、(2) 採択されている研究費の記載例 >

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4年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額] (千円)	エフォ 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
【本応募研究開発課題】 (R4~R6・AMED)	〇〇に関する研究開発 (医療 花子)	代表	6,500 [19,500]	25	(総額 45,000 千円)*
科学研究費補助金 (R4 ~R6・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4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4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研究開発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なりますので、できる限り記載してください。

➤ **【別紙】**

✓ **別紙1 予定経費**

- ・ 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。
- ・ 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。**

- ・ 初年度の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契約・経理事務担当者に確認した上で記載してください。
- ✓ **別紙2 研究開発全体の内容の概要図**
 - ・ 白黒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 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4、5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3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 実施体制図**
 - ・ 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（分担研究開発課題名等）。
- ✓ **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】は、生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画になっているかを確認する項目です。「1. 遵守すべき研究に関する指針等」にはいずれかに必ずチェックを入れてください（複数選択可）。また、「1」で「該当無し」の項目以外をチェックした場合には、「2」にも記載が必要です。
 - ・ 【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、記載の必要はありません。「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、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^{※1} 公募要領第 5 章.5.2 (1)参照
 - ・ 臨床試験に関する資料等^{※2} 公募要領第 5 章.5.2 (2)参照
 - ・ 動物実験に関する自己点検・評価結果 公募要領第 5 章.5.2 (3)参照
 - ・ 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等 公募要領第 5 章.5.2 (4)参照
- ^{※1,2}「PMDA の事前面談・対面助言の記録等」、「臨床試験に関する資料等」の資料が両方ある場合には一つのファイルにまとめて e-Rad へアップロードしてください。

➤ **若手研究者の登用の推進**

公募要領第 5 章.5.3 参照

(別添様式 1) 若手研究者履歴書 ※

- ・ 申請対象の若手研究者が医師の場合は、「学歴」の欄に①医学部卒業年、②医師免許取得年を記載してください。
- ・ 産前・産後休業及び育児休業等をとった者は、「職歴 研究歴」の欄に休業期間を記載してください。
- ・ 「若手研究者候補者の研究実績と研究計画」、「(2) 最近 5 年間 (2017 年 4 月以降) に学会誌等に発表した論文 (Publication List)」の欄の論文は、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。申請対象の若手研究者氏名に下線を引いてください。

(別添様式 2) 若手研究者育成計画書 ※

- ・ 「Ⅲ. 若手研究者の登用に要する経費年度別内訳 (若手研究者登用費内訳)」の欄の若手研究者登用費の総計は、令和 4 年度は一人当たり年間 5,000 千円 (間接経費を含む)、令和 5 年度及び 6 年度は一人当たり年間 6,000 千円 (間接経費を含む) を上限とします。
 - 下部の※の記載事項をよくご確認ください。
 - 間接経費は、研究指導者となる者が所属する機関の間接経費の割合で計上してください。研究指導者となる者が所属する機関の間接経費の割合と一致しない場合には、研究開発提案書 (別紙 1) の記載に準じ計算し支給します。
 - 機関にて直接雇用頂きます。機関内関係書にも周知、確認をお願いします。
- ・ 「Ⅴ. 今回、研究指導者となる者の過去 3 年間の若手指導実績」には指導期間が令和元年度～令和 3 年度にかかる若手指導実績を記載してください。

- ・ 「若手研究者育成計画書」は若手研究者が登用された場合には、研究指導者の若手研究者に対する育成内容を把握するために引き続き使用します。なお登用後、育成計画に変更が生じた場合には速やかにご連絡いただく必要があります。

※「（別添様式 1）若手研究者履歴書」、「（別添様式 2）若手研究者育成計画書」は一つの Word ファイルにまとめて、ファイル名を「**5【新興再興】若手研究者登用申請**」として e-Rad へアップロードしてください。若手研究者を複数名登用申請する場合は、別添様式 1、2 の順で若手研究者毎に全員分をまとめて 1 つの Word ファイルを作成してください。