（様式1）

**日本医療研究開発機構**

**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 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感染症（COVID-19）に対する治療薬開発を加速する支援技術の開発 Establishment of resarch resource infrastructure for COVID-19 R&D programs*※e-Radの応募情報登録時の入力内容と一致すること* |
| 公募番号（公募研究開発課題等） | １０１（COVID-19を含む公衆衛生危機管理上、医薬品等の確保が必要な感染症に対する治療薬開発「企業型」【非臨床試験準備段階】 |
| 研究開発実施期間 | 令和4年 7月 19日 ～ 令和 5年 3月31日 |
| 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、ローマ字表記） | 医療　花子 　 Iryo Hanako  |
| 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 | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | △△△学部△△△学科 |
| 役職 | 教授 |
| 経理事務担当者氏名 | 契約　穫三 | 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-XXXXE-mailアドレス：YYY@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、ローマ字表記） | 研究　太郎　 Taro Kenkyu |
| 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 | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | △△△学部△△△学科 |
| 役職 | 教授 |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部署（部局）・連絡先等 |  |
| 研究開発分担者※ | 氏名 | （フリガナ） | カイハツ　ジロウ |
| （漢字、ローマ字表記） | 開発　次郎　 Jiro Kaihatsu |
| 所属機関（正式名称） | 株式会社 エーメードー |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | 研究開発部△△課 |
| 役職 | 課長 |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部署（部局）・連絡先等 |  |
| 研究開発分担者※ | 氏名 | （フリガナ） | キコウ　シュリ |
| （漢字、ローマ字表記） | 機構　朱理　 Syuri Kikou |
| 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 | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | △△△学部△△△学科 |
| 役職 | 准教授 |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部署（部局）・連絡先等 |  |
| 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、ローマ字表記） | 感染　正太郎　 Shotaro Kansen |
| 所属機関（正式名称） | ●●医療法人●●●病院 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | 臨床研究センター |
| 役職 | センター長 |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部署（部局）・連絡先等 |  |
| 研究開発分担者※ | 氏名 | （フリガナ） | リサ　レジ- |
| （漢字、ローマ字表記） | Lisa Reddie |
| 所属機関（正式名称） | 国立○○研究所 |
| 住所 | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ |
| 電話番号 | XX-XXXX-XXXX | ＦＡＸ | XX-XXXX-XXXX |
| E-mail | YYY@YY.jp |
| 所属部署（部局） | △△部 |
| 役職 | 主任研究員 |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部署（部局）・連絡先等 |  |

※ 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：提案書全体について、記載例と説明文（青字の全ての箇所）を削除してください。**

**経費内訳**

（単位：円）

１０１～１０５課題は、非臨床試験・治験の費用とそれ以外の費用とに分けてご記載ください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 非臨床試験・臨床治験費用 | 非臨床試験・臨床治験費用以外の費用 | 合計 |
| 直接経費 | 1.物品費 | 設備備品費 | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX |
| 消耗品費 | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX |
| 2.旅　費 | 旅　費 | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX |
| 3.人件費　・謝金 | 人件費 | XX,XXX | XX,XXX | XX,XXX |
| 謝金 | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX |
| 4.その他 | 外注費 | XXX,XXX | XXX,XXX | XXX,XXX |
| その他 | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX |
| 小　計 | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX |
| 間接経費（直接経費の30%目安） | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX |
| 合　計 | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX | XX,XXX,XXX |

＜注意＞「次ページの研究組織」・「別紙1」と合わせて下さい。

　　　　 経費計上は令和４年度のみとします。

**研究組織（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（円） | エフォート※３（％） |
| 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 | 分担研究開発課題名 |
| 研究開発代表者 | 医療　花子 | ○○○○大学 | △△△ | 6,500,000 | 25 |
| S49/11（46） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | 教授 | ○○の解析と創薬に向けた応用研究 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△△△△大学 |  |  |  |
| △△学部△△学科※1 |
| 客員教授※1 |
| 研究開発分担者 | 研究　太郎 | △□大学 | □○□ | X,XXX,XXX | XX |
| S50/6（45） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）H13年 |
| 98765432 | □□□ | ○○モデル動物の開発と検証 |
| 研究開発分担者 | 開発　次郎 | 株式会社エーメードー | □○□ | X,XXX,XXX | XX |
| S50/6/（44） | 研究開発部△△課 | ○○博士（□△大学）HXX年 |
| 7992599 | 課長 | 遺伝子組換え□□酵素の精製法開発 |
| 研究開発分担者 | 機構　朱理 | ○○○○大学 | □○□ | XXX,XXX | XX |
| SXX/XX（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）HXX年 |
| 9XXXXXX | 准教授 | ○○関連解析 |
| 研究開発分担者 | 感染　正太郎 | ●●●病院 | □○□ | X,XXX,XXX | X |
| HXX/XX（XX） | 臨床研究センター | ○○博士（□△大学）HXX年 |
| 9XXXXXX | センター長 | □□酵素の活性測定法の開発 |
| 研究開発分担者 | Lisa Reddie | 国立○○研究所 | △△ | XXX,XXX | XX |
| HXX/XX（XX） | △△部 | 博士（PhD）（AMED Univ）HXX年 |
| 9XXXXXX | 主任研究員 | 不活性化□□酵素の免疫及び抗体の精製 |
| 計　6名 | 研究経費合計（円） | 15,000,000 |  |

＜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。

・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。

※3　「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。

1**＜公募番号101**～**105の課題＞**

※公募番号201～702の課題の場合は、＜公募番号101～105の課題＞のページは削除してください。

**１　研究目的**※ 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。（記載済みの項目名や記載内容の黒字部分を除く）

**・開発する治療薬の概要、特色・独創的な点**

●治療薬の有効成分などを記載してください。

●標的分子と治療薬の作用メカニズムを合理的に関連付けながら、どのような治療薬を創出しようとしているのかを簡潔に記載してください。

●想定した治療薬が革新的な治療効果をもたらすと考えた理由と、その科学的根拠（エビデンス）を記述してください。

●研究対象とされる感染症の公衆衛生危機管理上の重要性、及び当該感染症に対して危機への医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等を確保することの必要性について記載してください。

●今回開発対象とする感染症以外の感染症への応用の可能性があれば、記載してください。

●同作用メカニズムを作用点とする薬剤の世界の研究開発動向、及び競合状況(開発中薬剤も含む)について、簡潔に記述してください。その上で、同一機序による既承認薬や同機序競合薬がある場合はそれらに対し、ない場合は現在行われている治療法に対し、提案される候補薬に期待される創薬上の意義、優位性および上市可能性を明確に記述してください。

●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。

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

**・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。

●*in vitro*・*in vivo*薬効評価試験結果、競合薬との比較試験結果などを実用化の課題に関連付けて記載してください。

●治療薬開発の鍵となった重要知見について、文献（著者名、誌名、巻号ページ、発行年）を引用し記載してください。

●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。

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

**・科学的・技術的優位性**

●提案する治療薬の新規性・独創性、及び開発中の薬剤も含めた競合薬に対する本治療薬の差別化ポイントについて記載してください。

●提案する治療薬に関連して既に出願済の特許等がある場合は、出願番号、クレーム内容の概要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。

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

**・実用化の概略と見通し、本事業で解決すべき課題と課題解決の方法**

●薬事申請に至る全体の構想を示してください。、その上で直近に想定される治験の概要（対象患者、被験者数、既存薬との併用の有無、評価エンドポイント等）を記載してください。また、目標とする非臨床試験・治験実施時期と治験薬の供給体制の目処を明記してください。

●治験実施の前に解決すべき課題と課題解決の方法、PMDAとの相談状況について記載してください。PMDA相談は必須ではありません。

●企業治験のサポートが確約されていない課題については、導出や起業など上市に向けた実現性のある戦略を記載して下さい。

本項目は必ず10.5ポイントで記載してください。

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

**＜応募課題201～702の課題＞**

※公募番号101～105の課題の場合は、＜公募番号201～702の課題＞のページは削除してください。

**１　研究目的**※ 本項は、2ページ以内（記載済みの項目名や記載内容の黒字部分を除く）で具体的かつ明確に記載してください。

**・研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点について記載してください。**また技術、薬剤を対象とする課題の場合、競合状況に加え、競合技術もしくは競合薬との差別化ポイントについてご記載ください。また研究対象とされる感染症の公衆衛生危機管理上の重要性、及び当該感染症に対して危機への医療的な対抗手段となる医薬品や医療機器等を確保することの必要性についても記載してください。）

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

**・研究開発期間中に何をどこまで明らかにするか（どこまで体制整備をするか）（目標を明確に記載すること）**

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

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

**・期待される成果**

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

## （1）要約（英文・和文）＜別添参照＞

## ■要約（英文・和文）は、最後に別添として添付してください。

## （2）研究計画・方法

■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１ページ以内で記載してください。

■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載してください。

■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等を明確に記載してください。

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

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

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

# 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　2017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。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。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。

■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。

■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。

## （1）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, Eimedo H, Eimedo K. Research for △△. Journal of ○○. 2019, 111, 2222-33

Eimedo T, Eimedo K, Hanako Iryo. Research for □□. Nature. 2018, 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2020-△△△△△△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）

## （2）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, 2019 , 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

## （3）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。具体的な記載方法等については、「研究開発提案書記載上の注意」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。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。

※必要に応じて表中の行を追加して構いません。

（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・AMED） | 〇〇に関する研究開発（医療 花子） | 代表 | 15,000[15,000] | 25 | （総額　15,000千円）\* |
| 科学研究費補助金（R4～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4年度○○財団研究助成金（R4・○○財団） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 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。 |

　＜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開発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）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4年度○○財団研究助成金 | ●●と□□の研究（医療 花子） | 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）\* |
| ○○事業（R4～R5・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 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。 |

※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開発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、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の「本事業（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）」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。

## 【研究開発代表者 医療　花子】

## （1）【AMED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】

・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、H29～R1、「○○に関する研究」、

40,000千円、△△について××××の成果を得た。

・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、H27～H28、「○○に関する研究」、

40,000千円、△△について××××の成果を得た。

## （2）【それ以外の研究費】

・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）、H26、「○○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。

・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。

・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】

## （1）【AMED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）【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が、できる限り記載してください。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）対象疾患名1(最も主要な疾患名１つを、MEDISの標準病名の表記で記載してください。「http://www.byomei.org/Scripts/search/index\_search.asp」で検索した結果の表記で疾病名の記載をお願いします。対象疾患がない場合は「なし」を記載してください。)

（2）対象疾患名2(対象疾患名１以外に、主要な疾患名がMEDISの標準病名として複数存在する場合は、半角カンマ（,）で区切って、「http://www.byomei.org/Scripts/search/index\_search.asp」で検索した表記で記載してください。対象疾患がない場合は「なし」を記載してください。)

（3）研究の性格（医薬品・医療機器等の開発を目指す研究、生命・病態解明等を目指す研究、調査等の解析による実態把握を目指す研究、医療技術・標準治療法の確立等につながる研究、研究基盤及び創薬基盤の整備研究、医療薬事制度・介護制度の改良及び技術支援等につながる研究、新規診断法・検査法・検査体制の開発（診断薬・診断機器開発は除く）、予防のためのエビデンス構築を目指す研究（疫学を含む）、その他　から選択すること）

（4）開発フェーズ（基礎的、応用、非臨床試験・前臨床試験、臨床試験、治験、市販後、観察研究等該当なし　から選択すること）

（5）承認上の分類（医薬品、体外診断薬、医療機器、再生医療等製品、薬機法分類非該当　から選択すること）

## （1）対象疾患名1

エボラ出血熱

## （2）対象疾患名2

心肥大

## （3）研究の性格

生命・病態解明等を目指す研究

## （4）開発フェーズ

基礎的

## （5）承認上の分類

再生医療等製品

別紙1

**研究開発代表者・分担者別経費概要**

（単位：円）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏名 | 機関名 | 令和4年度 |
| 直接経費 | 間接経費 |
| 医療花子 | ○○○○大学 | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX |
| 研究太郎 | △□大学 | X,XXX,XXX | X,XXX,XXX |
| 開発次郎 | 株式会社エーメードー | XXX,XXX | XX,XXX |
| 機構朱理 | ○○○○大学 | XXX,XXX | XXX,XXX |
| 感染正太郎 | ●●●病院 | XXX,XXX | XXX,XXX |
| Lisa Reddie | 国立○○研究所 | XXX,XXX | 0 |
| 合計 | XX,XXX,XXX | XX,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。）

・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。

・採択決定後、間接経費率（原則整数値）を変更することはできません(30%を超える場合は修正いただきます)

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

**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３と別紙４で一致させてください。）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目※マイルストーン | 令和4年度 | 担当者氏名 | 研究費分配割合（％） |
| 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、行を追加または削除してください。

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 |

**＜分担研究開発課題における背景＞**

・研究開発提案書「1　研究目的」の「研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点」に記載した内容をふまえ、記載してください。

・自身が担当する分担研究開発課題の目的を定めるにあたり考慮した科学的・社会的背景、それらの背景から目的を定めるに至った経緯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。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**＜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（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３「研究開発の主なスケジュール」の内容と対応したものとしてください。

<1> ○○関連解析

R4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

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 |

**＜分担研究開発課題における背景＞**

・研究開発提案書「1　研究目的」の「研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点」に記載した内容をふまえ、記載してください。

・自身が担当する分担研究開発課題の目的を定めるにあたり考慮した科学的・社会的背景、それらの背景から目的を定めるに至った経緯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。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**＜研究開発の目的＞**

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

**＜研究開発の内容・方法＞**

1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」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

R4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 |

**＜分担研究開発課題における背景＞**

・研究開発提案書「1　研究目的」の「研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点」に記載した内容をふまえ、記載してください。

・自身が担当する分担研究開発課題の目的を定めるにあたり考慮した科学的・社会的背景、それらの背景から目的を定めるに至った経緯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。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**＜研究開発の目的＞**

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

**＜研究開発の内容・方法＞**

1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」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

R4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。

別紙5

**実施体制図**

・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。

**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」

**4.研究開発分担者**

○○○○大学　機構　朱理

「○○関連解析」

**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」

研究指導

研究成果の共有

関連試料の提供

モデル動物の提供

遺伝子情報の提供

□□酵素の解析データ等提供

**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」

**＜□□酵素の解析＞**

**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」

**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」

**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」

□□酵素の提供

測定法及び

データの提供

□□酵素の提供

抗体の提供

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、行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：　　　　　）[x] 　有　（主な関与：[x] 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[x] 　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化学・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[x] 　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 |
| [x] 　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、R4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】

※ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合に記載してください。記載可能な対象製品がない場合には、「1. 対象製品またはプロトタイプの名称・内容など」の欄に「該当なし」と記載してください。

※ 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[x]  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) | [x]  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) | [x]  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 |
| [x] 　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 | [x]  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　[x]  申請中または申請を予定している　[ ]  申請する予定はない |

別紙７

**ガントチャート**

公募番号１０１～１０５については下記雛形を基にしてガントチャートを作成下さい。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 一般的な医薬品研究開発の流れ

|  |
| --- |
|  |

 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 基礎研究　2～3年非臨床試験　3～5年治験　5～7年 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 加速化プラン案 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | ＊R5年以降は提案書の計画案をもとに最速進んだ場合を想定 |  |  |
|  | R4 | R5 |  | R6 | R7 | R8 |  |  |
|  | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |  | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1治験～4年非臨床～2年基礎～2年 | Q2 | Q3 | Q4 | Q1 | Q2 | Q3 | Q4 |  |  |
|  |  |  | 非臨床試験 |  | P1/2 | P3 |  |  |  |  |  |

上記記載を参考にして、基礎的検討、非臨床試験、第I相、第Ⅱ相、第Ⅲ相試験の予定をご記載ください。

（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[x]  Other[ ]  Rather not say[ ]
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Month and year of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2022)
* Affiliation ZZZZZZ University
* Department Department of YYYYYY
* Position title Professor
* E-mail address ZZZZZZ@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.xxx instrumentation 2. xxx synthase inhibitor 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. 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ページ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[x] 　その他[ ] 　回答したくない[ ]
* 研究者番号（8桁）　 XXXXXXXX
* 生年月（年齢） 19XX年XX月（XX歳：2022年4月1日時点）
* 所属機関 ○○○○大学
* 所属部署（部局） △△△学部
* 役職 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。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)

1.△△計測　　2.○○合成阻害剤　　3.　．．．．．．

 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　．．．．．．