

(様式1)

日本医療研究開発機構 腎疾患実用化研究事業  
令和5年度 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)	腎臓をターゲットにした画期的治療法の開発(腎疾患実用化研究事業)		
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)		
ヒト全ゲノムシーケンス解析	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに <input checked="" type="checkbox"/> 。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。		
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	
	研究者番号	12345678	
	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
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	
	研究者番号	98765432	
	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	
	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

コメントの追加 [A1]: 【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ポイントを用いください。

コメントの追加 [A2]: ローマ字表記を記載してください。

※ 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 提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。

各年度別経費内訳

(1) 全体経費

(単位：千円)

大項目		中項目	第1年度 (R5年度)	第2年度 (R6年度)	第3年度 (R7年度)	計
直接 経費	1.物品費	設備備品費	3,000	1,000	0	4,000
		消耗品費	2,000	2,000	1,000	5,000
	2.旅費	旅費	0	500	500	1,000
		人件費	1,500	2,000	4,000	7,500
	3.人件費 ・謝金	謝金	0	0	0	0
		4.その他	外注費	0	1,500	1,000
	その他	500	0	500	1,000	
小計			7,000	7,000	7,000	7,000
間接経費 (上記経費の30%目安)			2,100	2,100	2,100	2,100
合計			9,100	9,100	9,100	9,100

コメントの追加 [A3]: 必要に応じて、研究期間(列)を追加してください。

(2) 機関別経費

(単位：千円)

種別	機関名	第1年度 (R5年度)	第2年度 (R6年度)	第3年度 (R7年度)	合計
代表機関	大手町大学	5,400	4,000	7,000	16,400
分担機関1	日比谷大学医学部附属病院	800	1,500	0	2,300
分担機関2	丸の内大学医学部附属病院	800	1,500	0	2,300
分担機関3					
研究開発費合計額		7,000	7,000	7,000	21,000

コメントの追加 [A4]: 必要に応じて、分担機関(行)と、研究期間(列)を追加してください。

※直接経費を記載してください。

(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]: 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。

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名	所属研究機関※1	現在の専門	令和5年度 研究経費※2 (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月（年齢:令和5 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		
		役職※1	役割分担		
研究 開発 代表 者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△		
	S49/11 (XX)	△△△学部△△△学科	△△博士（〇〇大学） H14年	X,XXX	XX
		△△△	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	□□ 〇〇	△□大学	□〇□		
	S50/11 (XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士（□△大学） H15年	X,XXX	XX
		□□□	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、主たる研究場所の所属研究機関、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 [A6]:**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となりますので、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

## 【1.1 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～ R8年3月31日(予定)		
委託研究開発費	第1年度 R5年度		千円
	第2年度 R6年度		千円
	第3年度 R7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		
対象疾患名	〇〇病、△△病、☆☆病		

コメントの追加 [A7]: 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。

## (1)研究のサマリー (各1行)

- ・目標: 動物種●●において開発候補物▲▲の■疾患モデルに対する有効性を調べること。
- ・新規性: ■■疾患の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: 1年目の本年度は開発候補物●種から動物種●●における有効性の確認を行い、▲月までにリード化合物の同定を行う。
- ・今後の目標: ●年●月: 特許出願、●月: 企業導出の契約、●月: 解析終了、●月: 論文化する予定。

コメントの追加 [A8]: 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。

## (2)主研究の骨子 (非臨床研究対象)

- ・試験の目的: ●●疾患に対する開発候補物●●の有効性の検証を行う
- ・被験物質: ●●●●●●等
- ・動物種等: ●●●●●●●●, ・投与経路: ●●●●●●●●, ・試験時期= ●年●月～●年●月,
- ・試験方法: ●●●●●●●●●●, ●●●●●●●●●●, ●●●●●●●●●●, ●●●●●●●●●●,
- ・(主要) 評価項目: ●●●●●●●●●●

コメントの追加 [A9]: 研究全体の中で最も核となる非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)

- ガイドラインへの反映に資する研究 /  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 /  シーズ選定 /  治験準備: GMP 製造、GLP データ /  医師主導治験

コメントの追加 [A10]: 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字以内で記載
- ① 〇〇〇
- ② 〇〇〇
- ③ 〇〇〇
- ④ 〇〇〇

## (5)期待される成果 (複数選択可)

- 医薬品開発 /  医療機器開発 /  再生医療等製品開発 /  診断法開発 /  エビデンス創出 /
- 原因遺伝子の同定 /  バイオマーカーの開発 /  病態解明 /  レジストリ構築 /  モデル動物の開発 /
- その他 ( )

コメントの追加 [A11]: 本研究で期待される成果についてチェックしてください。





## 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 (R5年度)				第2年度 (R6年度)				第3年度 (R7年度)				達成率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
<b>(1) 非臨床試験</b> ①反復投与毒性試験 ②胚・胎児毒性試験 ③薬物代謝試験  ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 美目戸	←————→				←————→				←————→				
進捗状況:														
<b>(2) 臨床試験</b> ①feasibility 研究 ②レジストリー構築 ③第●相治験  ・委託研究開発費： ○百万円	椎目戸	←————→				←————→				←————→				
進捗状況:														
<b>(3) 病態解明研究</b> ①病態モデル動物開発 ②●●の病態解明研究  ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 美目戸					←————→				←————→				
進捗状況:														
<b>(4) 簡易診断ツールの開発研究</b> 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  ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 美目戸 椎目戸					←————→				←————→				
進捗状況:														

コメントの追加 [A22]: 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「資料番号 2 研究開発提案書要約」として添付してください。

コメントの追加 [A23]: ・適切なマイルストーン設定がなされている工程表を提出してください。  
 ・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しよう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。  
 ・研究開発項目と実施予定時期およびマイルストーン間の依存関係を矢印で記載ください。

コメントの追加 [A24]: 公募応募時は記載不要です。

コメントの追加 [A25]: 各マイルストーンの進捗状況を一行で記載して下さい。（公募応募時は記載不要です。）

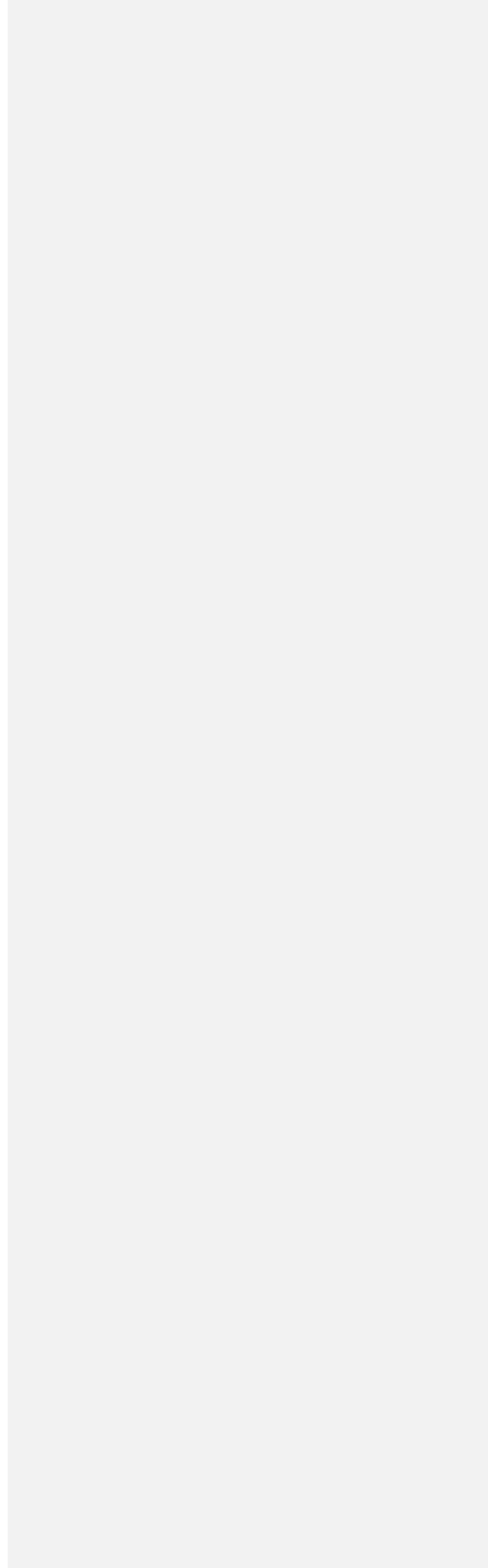




担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○・・・・







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・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授 2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長

**研究開発項目の概要**

○○○○○・.....

**マイルストーン①: 病態モデル動物開発**

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・.....

**マイルストーン②: ●●の病態解明研究**

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・.....

研究開発項目(4)	簡易診断ツールの開発研究
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) 3) 椎目戸 次郎 (シイメド ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授 2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 3) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・助手

#### 研究開発項目の概要

○○○○○・.....

#### マイルストーン①: データ突合のためのシステム開発

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・.....

#### マイルストーン②: ●●データと●●データの突合・検証

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・.....

#### マイルストーン③: データベースを用いた●●に関する検証




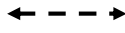
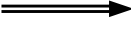
担当者: ●●

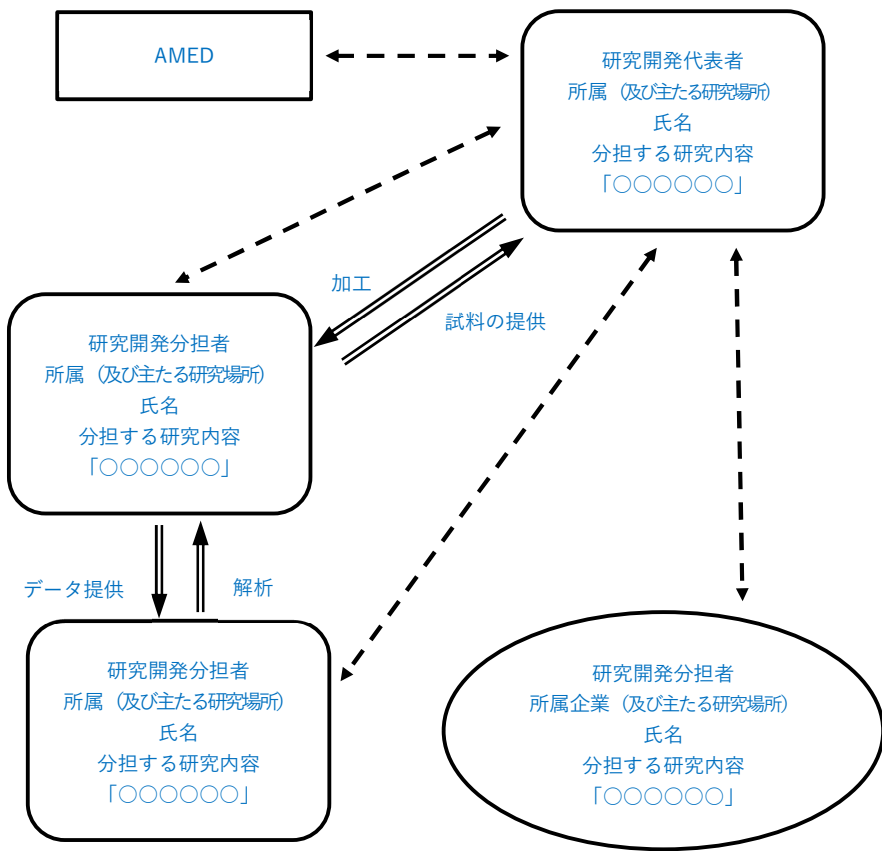
目的および内容、達成される成果

○○○○○・.....

**【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。)

**【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、分担 



**コメントの追加 [A31]:** 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。

**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
日本○○○○学会	○○○○○○○○○○○○○○○○○レジストリからのデータ提供
厚労省政策研究「○○○○○○○ ○○○○○○○○○○」班	○○○○○○○○○○○○○○○○○のガイドラインへの反映

**コメントの追加 [A32]:** 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。またガイドラインやマニュアル作成等行う場合、関連する学会との関係性を明確に示して下さい。

**【2.4 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) 生物統計家／疫学専門家の関与**

- 有（詳細：研究開発分担者 美目戸花子(日比谷大学)  
 (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  
 その他 [ ] )  
 (保有資格：  責任試験統計家  統計検定  その他 [ ] )
- 無（理由：  ）

**コメントの追加 [A33]:** AMED においては生物統計家の計画立案からの関与を重要視しています。関与が無い場合には必要の無い理由を記載して下さい。

**(2) 知財担当者／ライセンス交渉担当者の関与**

- 有（詳細：大手町国際特許事務所 弁理士 羽手 典人  
 (実務経験：  特許庁  企業知財部門  その他 [大手町国際特許事務所]  
 (保有資格：  弁護士  弁理士  その他 [ ] )
- 無（理由：  ）

**(3) 薬事担当者の関与**

- 有（詳細：研究開発協力者 虎ノ門大学・規制科学教室 講師 鳥居 彩根  
 (実務経験：  PMDA  企業薬事部門  その他 [ ] )
- 無（理由：  ）

**(4) 創薬専門家の関与**

- 有（詳細：研究開発協力者 三越前製薬株式会社 薬物動態研究所 亜戸 芽衣  
 (専門分野：  創薬化学  毒性学  薬物動態学  臨床薬理学)  
 (主な関与： )
- 無（理由：  ）

**【2.5 知的財産について】**（適宜、知財担当者と相談の上、記載してください。）

**(1) 知的財産権の帰属**

本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第 17 条第 1 項各号に規定する 4 項目を「国」を AMED に読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときは AMED 指定の様式に則った書面にて遅滞なく AMED に報告すること及び AMED が実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。

**コメントの追加 [A34]:** 公募応募時は記載不要です。

**(2) 計画と関連する出願済みおよび出願予定の特許**

(複数ある場合は、コピーアンドペーストにより適宜表を追加してください。)

出願番号	(公開番号も合わせて記載。国際出願がある場合は、WO 番号で記載すること)
発明の名称	
出願日（優先日）	年 月 日（特許権残存期間： 年 月）
出願人（特許権者）	
分類	<input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 診断法 <input type="checkbox"/> スクリーニング法 <input type="checkbox"/> その他（ ）
発明者	<input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者





- 社より提供済み(非臨床用)
- 社より無償提供(MTA 締結済み)(臨床用)

**(3)薬事承認状況**

海外においては○病について承認済み。△△病、☆☆病については未承認。  
国内においてはいずれの疾患についても未承認。

**(4)本事業の研究費で実施する非臨床試験/治験**

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(トキシコキネティクス試験)		RX年X月～RXX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
治験(試験名)	デザイン	
健康成人を対象とした第Ⅰ相非盲検非対照試験	目的	○○○○○○○○○○・・・・。
	臨床開発の相	<input checked="" type="checkbox"/> Ⅰ相 <input type="checkbox"/> Ⅱa相 <input type="checkbox"/> Ⅱb相 <input type="checkbox"/> Ⅲ相
	対象	<input checked="" type="checkbox"/> 健康人 <input type="checkbox"/> 患者(疾患名： )
	実施時期	RX年X月～RX年X月
	比較対照薬	<input type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 実薬(一般名： ) <input checked="" type="checkbox"/> 無
	無作為化	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
	盲検性	<input checked="" type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> 二重盲検
	主要評価項目	有害事象
	症例数	XXX群：XX例
	試験の性格/位置付け	<input checked="" type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )
提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況	<input checked="" type="checkbox"/> 合意済 <input type="checkbox"/> 合意前	
○病を対象とした第Ⅱa相プラセボ対照二重盲検比較試験	目的	○○○○○○○○○○・・・・。
	臨床開発の相	<input type="checkbox"/> Ⅰ相 <input checked="" type="checkbox"/> Ⅱa相 <input type="checkbox"/> Ⅱb相 <input type="checkbox"/> Ⅲ相
	対象	<input type="checkbox"/> 健康人 <input checked="" type="checkbox"/> 患者(疾患名： )
	実施時期	RX年X月～RX年X月
	比較対照薬	<input checked="" type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 実薬(一般名： ) <input type="checkbox"/> 無

コメントの追加 [A36]: 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。

無作為化	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
盲検性	<input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input checked="" type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )
提出時点のプロトコルの PMDA の合意状況	<input type="checkbox"/> 合意済 <input checked="" type="checkbox"/> 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
<input checked="" type="checkbox"/> 対象製剤・製品等の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	○○○○○○○○○○・・・・。
<input type="checkbox"/> 人的リソースの提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 技術提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 非臨床試験または臨床試験の実施	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 無			

**(6)企業導出見込み**

有無	書面/口頭	内容の詳細
<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 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)先駆的医薬品等指定制度**

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。
- 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。

コメントの追加 [A37]: e-Rad へのアップロードは容量制限があります。容量制限を超えてしまった場合は、内容が理解できなくなる範囲で「カラーではなくモノクロ（グレースケール、二階調）にする」、「画質を落とす」等、容量を下げることを試みてください。

#### 研究開発代表者：○△ ○□

<論文・著書>

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

コメントの追加 [A38]: 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。

<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）

#### 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, 2020,10,45-54

#### 4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

研究開発代表者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。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。

<注意>

- ・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 免疫アレルギー疾患実用化研究事業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。

研究開発代表者：○△ ○□

##### (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5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】 (R5～R7)	○○と△△の相関に関する実験的研究 (○○○○)	代表	6,000 [18,000]	20	(総額 21,000 千円) *
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (R5～R6・日本学術振興会)	○○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5年度○○財団研究助成金 (R5・○○財団)	●●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。

コメントの追加 [A39]: 次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記載してください。

①「エフォート」欄には、年間の全仕事を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(%)を記入してください。

②「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

<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。

(2) 現在受け入れている研究費（予定含む）

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5年度の 研究経費（直接経費） [期間全体の額] (千円)	エフ オー 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年度〇〇財団研究助成金（R4・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。

コメントの追加 [A40]: 本事業では、役割(代表・分担の別)の欄に「分担」と記載した行については、( ) 内（研究開発期間全体の直接経費の総額）の記載を省略いただけます。

(3) その他の活動 エフォート： 20 %

- (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、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。

**コメントの追加 [A41]:** 本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（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、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

・ それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、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。）結果を簡潔に記述してください。

・ AMED資金とそれ以外の研究費は区別して記述してください。



## 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。