（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） | ○○に関する研究開発Study of ○○ |
| 公募名（事業名） | 令和4年度追加公募（2次）（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） |
| 公募番号（公募研究開発課題名） | １０１（ 原因不明の小児急性肝炎の病態解析及び病原体検出系の確立、バイオマーカーの同定に係る研究開発） |
| 研究開発期間 | 令和5年 7月 上旬 ～ 令和 6年 3月31日 |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析 | □実施する □実施しない※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。 |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ）イリョウ　ハナコヒト全ゲノムシークエンス解析については、公募要領「第2章2.2.6 データシェアリングについてデータシェアリングについて」をご参照ください。実施する場合は、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式に記入し、ご提出ください。（この枠は削除してください） |
| （漢字、ローマ字表記）医療　花子 IRYO Hanako |
| 研究者番号 | 12345678 |
| 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（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-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 KENKYU Taro |
| 研究者番号 | 23456789 |
| 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（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 | ○○大学管理部○○課電話番号：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）開発　次郎　 KAIHATSU Jiro  |
| 研究者番号 | 24681357 |
| 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 |
| 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 | ○○大学管理部○○課電話番号：XX-XXXX-XXXXE-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あるいは削除してください。

**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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R5年度 |
| 直接経費 | 1.物品費 | 設備備品費 | XX,XXX |
| 消耗品費 | XX,XXX |
| 2.旅費 | 旅費 | XX,XXX |
| 3.人件費・謝金 | 人件費 | XX,XXX |
| 謝金 | XX,XXX |
| 4.その他 | 外注費 | XX,XXX |
| その他 | XX,XXX |
| 小計 | XXX,XXX |
| 間接経費（上記経費の30%目安） | XXX,XXX |
| 合計 | XXX,XXX |

（単位：**円**）

＜注意＞

・提案書次ページの「研究開発代表者及び研究開発分担者」及び「別紙１ 提案時点の予定経費」と記載を合わせてください。**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5年度研究経費※２（円） | エフォート※３（％） |
| 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 | 分担研究開発課題名 |
| 研究開発代表者 | 医療　花子 | ○○○○大学 | △△△ | 10,000,000 | 25 |
| S49/11（46） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | 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）H15年 |
|  | □□□ | ○○モデル動物の開発と検証 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□大学 |  |  |  |
| △△学部△△学科※1 |
| □□□※1 |
| 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 |
|  | 課長 | 遺伝子組換え□□酵素の精製法開発 |
| 計　3名 | 研究開発経費合計 | 30,000,000 |  |

※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。

※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。e-Rad登録情報と一致させてください。

＜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　　研究目的

■研究の目的について、2ページ以内で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。また、必要があれば、図や表（字数には含まず）を用いても構いません。

**・研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点**

**・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。

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。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も記述してください。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**・研究開発期間中に何をどこまで明らかにするか（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。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**

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。期待される科学的成果及び成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリット（医療分野の進展や新技術の創出等）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人材育成・活用について**

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。若手研究者登用の支援を申請する場合には、○○○○（若手研究者名）について、若手研究者育成計画書に基づき人材育成・活用を行う旨も記載してください。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

# 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、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。

■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」及び研究協力者等の具体的な役割を明確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。

■その他、研究開発の主なスケジュール、実施体制図は、それぞれ別紙３、５として添付してください。

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

（例）別紙３　研究開発の主なスケジュール

（例）別紙５　実施体制図

・

・

・

# 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　2018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. 2021, 111, 2222-33.

● Hanako Iryo, Eimedo H, Eimedo K. Research for △△. Journal of ○○. 2020, 111, 2222-33

Eimedo T, Eimedo K, Hanako Iryo. Research for □□. Nature. 2019, 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2019-△△△△△△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, 2018 , 1,10-20

## （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＞

・出願番号：特願2019-△△△△△△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）

# 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。

※　必要に応じて行を挿入して構いません。

## （1）応募中の研究費（令和5年5月16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・AMED） | 〇〇に関する研究開発（医療 花子） | 代表 | 10,000 [30,000] | 25 | （総額　90,000千円）\* |
| 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（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　20,000千円）\* |
| 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。 |

＜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課題に応募する理由」の（　）内総額には、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。

## （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5年5月16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 |
| 令和5年度○○財団研究助成金（R5・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 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）\* |
| ○○事業（R4～R6・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[3,000] | 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課題に応募する理由」の（　）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。

## （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】

・基盤研究（S）、H22～H24、「○○に関する研究」、40,000千円、分担者（本研究企画立案遂行を代表者と同等に主体的に行った）

××××の成果を得た。評価結果　A、○○に若干の問題は残しているものの、×××の開発は当初の目的を達成し十分な成果が上がったと評価された。

## 【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。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」を記入してください。）

（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入してください。対象疾患がない場合は「なし」を記入してください。）

（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）

**（事業ごと）**

## （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

**提案時点の予定経費**

**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5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 | 担当者氏名 | 令和5年度 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 〈1〉○○の解析と創薬に向けた応用研究・質量分析装置を用いたタンパク質同定法による△△の同定 | 医療花子〇〇〇〇 |  | →→ | →→ | →→ |
| 〈2〉創薬に向けた応用研究・□□の△△に対する作用解析 |  |  |  |  |  |
| 〈3〉○○モデル動物の開発と検証・△△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。 |  |  |  |  |  |

＜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、分担研究開発課題の背景※を記載してください。

※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＞**

（R5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＞**

1. 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。
2. 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> ○○の解析と創薬に向けた応用研究

R5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

R5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、分担研究開発課題の背景※を記載してください。

※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＞**

（R5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＞**

1. 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。
2. 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。

<3> ○○モデル動物の開発と検証

（R5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、分担研究開発課題の背景※を記載してください。

※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。

**＜研究開発の目的＞**

**＜研究開発の内容・方法＞**

**＜年度別 研究開発項目の達成目標＞**

1. 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。
2. 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。

別紙５

**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。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。分担研究開発課題が研究開発課題の目的、趣旨に対しどのような役割を担うのかがわかるように図示してください。協力企業、主な外部委託先等がある場合はその役割と相互連携関係を明示してください。体制図が複数ページにわたる場合は要約図（1ページ）を作成してください。

**＜□□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

**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」

相互に情報を提供・開示する

**・（株）協力企業**

○○の情報提供

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[x] 　人を対象とする生命科学・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、R5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 |

【５．保有する技術等について】

※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。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 保有する技術等の名称・内容など | ○○○○○○ |
| 2. 保有する技術等の入手方法 | 本研究グループで開発 |
| 3. 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。) |
| 4. 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。) |
| 5. 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） |

（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

1. Name Hanako Iryou
2. Gender Male[ ]  Female[x]  Other[ ]  Rather not say[ ]
3. Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
4. Month and year of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2023）
5. Affiliation ZZZZZZ University
6. Department Department of YYYYYY
7. Position title Professor
8. 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. 2020, 111, 999-1003

\*2. Hanako Iryo, Amed H, Aemd K. Research for △△. Journal of ○○. 2019, 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

1. 氏名 医療　花子
2. 性別 男[ ] 　女[x] 　その他[ ] 　回答したくない[ ]
3. 研究者番号（8桁） 　 XXXXXXXX
4. 生年月（年齢） 19XX年XX月（XX歳：2023年4月1日時点）
5. 所属機関 ○○○○大学
6. 所属部署（部局） △△△学部
7. 役職 教授
8. 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．．．．．．