課題管理番号：XXXXXXXXXXXXXX

**日本医療研究開発機構**

**○○○○○○○○○○○○○○○研究開発事業**

**令和○年度　研究開発計画書**

【手続き形態：委託契約】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究開発課題名（英語表記） | 日本語表記 | ○○に関する△△の□□研究 |
| 英語表記 | Understanding the role of ○○ |
| 公募名（事業名） |  |
| 当該年度期間  (全研究開発実施予定期間) | 令和○年○月○日から令和○年３月３１日（令和Y年M月D日から令和Y＋2年M月D日） |
| 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 |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 |
| 役　職 | ○○ |
| 住　所 | 〒○○○－○○○○　○○県○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |
| E-mail  | xxxx@xxx.xx.xx |
| TEL | ○○-○○○○-○○○○ |
| 公開情報のURL（Research mapなど） | https://www.・・・・・・ |

＜上記表＞

●「課題管理番号」はAMEDより付与します。

●「当該年度期間」は契約期間を記載ください。（契約は単年度契約。基金など複数年度契約の場合は、その契約期間に合わせて記載。）括弧内には全研究開発実施予定期間を記載。

＜全体＞

●本計画書は、AMEDから研究開発費の提供を受ける参画機関との間で締結する当該年度の委託研究開発契約書に添付されます。契約書ごとに作成してください。誤字脱字、研究費の記載間違いが無いよう御注意ください。

●記載は黒字でお願いします。「青文字の記載例」と「緑色吹き出しの説明文」を削除の上、提出してください。

●最終ページの改訂履歴を記載してください。

●提案書からコピペがしやすいよう作っていますが、計画書なので、「本提案」や「提案者」となっている文言は適宜書き換えてください。

**要約**

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

●A4縦1ページ以内

●背景（今の状況がどのようで、何が求められているのか）、

目的（背景を受け、本課題を実施する目的）、

方法の概略（どのような方法を用いて、どのように研究を実施し問題を解決するか）、

概要を記載してください。

# １．研究の背景・目的

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

●研究の目的について、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。

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

# ２．研究計画・方法

（１）各年度の計画内容

令和Y年度：

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

●「１．研究の背景・目的」に記載したことを達成するための具体的な研究計画及び方法を記載してください。

●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。

●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。

●過年度の記載は変更不可となります。当該年度での計画変更は、変更承認申請の変更手続きを経て記載変更可となります。

令和Y＋１年度：

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

令和Y＋２年度：

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

●臨床研究の予定の有無について該当する方の（□→■）に記載してください。

（２）本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

□　有

□　無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# ３．研究の将来展望

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

●本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等について、想定し得る範囲で記述してください。

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

# ４．実施体制図

※【計画様式１付属資料１】研究開発参加者リスト参照

●代表研究機関、分担研究機関の組織（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。

●下記の図は例示として画像データで貼り付けてありますので、提出時には削除のうえ、適切なソフトで作られた体制図を下に貼り付けてください。



二重角丸四角形：

（※本委託契約に含まない）

試料の提供

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

「○○○○○○」

# ５．研究開発項目と担当者

**＜担当者＞**

①研究開発代表者：氏　名（○○○大学、○○分野　教授）

②研究開発分担者：氏　名（○○○大学、○○分野　教授）

③研究開発分担者：氏　名（○○○大学、○○分野　教授）

・・・・

　　(⑨)研究開発分担者（※本委託契約に含まない）

：氏　名（国立○○研究所、○○分野　教授）

●「６．研究開発の主なスケジュール」の研究開発項目ごとに概要と担当を記載ください。

（１）〇〇関連遺伝子発現解析　＜担当者：①②④＞

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

当該年度：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（２）○○モデル動物の開発と検証　＜担当者：②③(⑨)＞

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

当該年度：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（３）・・・

# ６．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

●「５．」の研究開発項目と担当者の記載を一致させてください。

●表は１頁以内で記載してください。

●別途Excelで作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF化後に必ずご確認ください。

●研究開発項目が複数ある場合は、できるだけ項目別のスケジュールや当該項目の実施に責任が持てる分担者が分かるように記載してください。

●適宜、年度の列を追加・削除して、全実施期間について記載してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目＜担当者＞ | 第1年度(R6年度) | 第2年度(R7年度) | 第3年度(R8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・○○遺伝子の同定・○○遺伝子発現解析＜①②④＞ |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2）○○モデル動物の開発と検証・○○モデル動物開発・○○モデル動物検証＜②③(⑨)＞ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）○○イメージング解析・○○関連データ取得・○○ソフト開発・データ解析　　　＜○○＞ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）○○診断法の開発・○○相関関連メカニズムの解明・診断法の開発と検証　　　＜○○＞ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# ７．経費内訳

●【計画様式２】経費等内訳書・契約項目シートに記載の額を転記してください。

●中項目計の（直接契約分）と（再委託分）の合計が、「大項目計」となるようにしてください。

（１）当該年度の経費内訳

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | （単位：円） |
| 大項目 | 中項目 | 中項目計(直接契約分) | 中項目計(再委託分) | 大項目計 |
| 直接経費 | 物品費 | 設備備品費 |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |
| 旅費 | 旅費 |  |  |  |
| 人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |
| 謝金 |  |  |
| その他 | 外注費 |  |  |  |
| その他 |  |  |
| その他（消費税相当額） |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |  |
| 間接経費　 |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |

※　消費税額及び地方消費税額を含む。

（２）当該年度の自己資金：大学等は作成不要です

●企業等で自ら支出する研究開発費（間接経費を含まない）がある制度は記載してください。自己資金の計上が不要な制度は、本表を削除してください。

|  |  |
| --- | --- |
|  | （単位：円） |
| 大項目 | 中項目 | 中項目計 | 大項目計 |
| 直接経費 | 物品費 | 設備備品費 | 0  | 0  |
| 消耗品費 | 0  |
| 旅費 | 旅費 | 0  | 0  |
| 人件費・謝金 | 人件費 | 0  | 0  |
| 謝金 | 0  |
| その他経費 | 外注費 | 0 | 0  |
| その他 | 0  |
| 直接経費小計 | 0  | 0  |
| 再委託費 | 0　 | 0  |
| 合計 | 0 | 0 |

（３）当該年度のマッチングファンド計画：大学等は作成不要です。

●マッチングファンド形式の制度は記載し、マッチングファンド形式以外の制度は、本表を削除してください。

●全ての参画機関を上から詰めて記載してください。

●企業負担額は自動で算出されます。計算式は外さないでください。

【委託研究開発費】；

・企業等の場合： 機構から提供を受ける委託研究開発費の全額を記載。

・大学等の場合： 機構から提供を受ける委託研究開発費から、間接経費を除いた額を記載（再委託費を含む）。

【自己資金】； Ⅱ．２．を転記してください。

【マッチング係数】；

・シーズ育成タイプ：資本金が10億円を超える場合は「１」、資本金が10億円以下の場合は、「２」を記載してください。

・ハイリスク挑戦タイプ：資本金が10億円を超える場合は「３」、10億円以下の場合は「６」を選択してください。

【企業負担額】；自己資金にマッチング係数を乗じた金額が自動的に表示。この金額を企業等が負担した額とみなします。

|  |
| --- |
| （単位：円） |
| 機関名 | 委託研究開発費 | 自己資金 | マッチング係数 | 企業負担額 |
| ●●株式会社 | - | - | ６ | - |
| 株式会社△●製作所 | - | - | ３ | - |
| 国立大学法人△△大学 | - | - |  | - |
| 学校法人◆◆大学 | - | - |  | - |
| △■県試験場 | - | - |  | - |
| 合計 | - | - |  | - |

（以下、制度ごとに掲載が必要な項目の追加　※覚書、条文追加等で係る項目がある場合等）

# ８.　本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

（１）本研究開発課題を進めるにあたり遵守すべき法令・指針等

●研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の（□→■）に記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

* 下記の法令・指針等「該当なし」

□　臨床研究法

□　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

□　医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

□　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

□　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

□　研究機関等における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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

●本項目を約せない場合は、チェックをはずして（■→□）と記載してください。本項目が「□」となっている場合には、理由を確認するため、ＡＭＥＤ担当者より連絡する場合があります。

（２）知的財産権の活用

* 受託者は、本研究開発の成果に係る特許権等の知的財産権を受託者に帰属する権利として活用するため、産業技術力強化法第１７条第１項各号の規定を遵守し、発明等を行ったときや発明等の移転等の承認を受けようとするときには、AMED指定の書面を遅滞なく提出することを約する。

（３） 本研究開発課題における「社会共創」：患者・市民参画の取組について

●患者一人ひとりに寄り添い、３つのLIFE（生命・生活・人生）を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けするという使命を果たすため、AMED事業においては、医療研究開発プロセスにおいて、研究者が患者・市民の知見を取り入れる取組（患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement））を推進しています。（詳しくは公募要領冒頭「社会共創の推進に係る取組メッセージ」及びAMED公式ウェブサイトを参照ください）

　AMED研究への患者・市民参画：<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

●本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、どのような事柄について患者や市民の知見を得たいと考えているのか具体的に記載してください。必要に応じて専門部署からPPIの取組に係る情報提供等を行います。（ない場合は「取組予定なし」で構いません）。

**＜作成履歴＞**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 年月日 | 主な改訂内容 |
| 1 | 令和Y年M月D日 | 研究開発計画書の作成 |
| 2 | 令和Y年M月D日 | 分担者の変更（○○○○→○○○○） |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |