

(様式 1)

日本医療研究開発機構 次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業  
研究開発提案書

記載要領

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記	〇〇に関する研究開発	
	英語表記	Study of 〇〇	
領域名		次世代送達技術を用いた医薬品研究開発	
公募研究開発課題名		1.実用化推進のための横断的な伴走・マネージメント支援 2.開発候補品のリード最適化研究 3.開発候補品の非臨床試験および製造方法の確立 の中から応募する公募研究開発課題名を選んで記載してください。	
研究開発期間 (全研究期間)		令和 06 年 12 月 1 日 ~ 令和 12 年 3 月 31 日 (5.3 年間)	
初年度研究費概算 (間接経費含まず))		X0.000 千円 : 公募要領に記載されている上限額以下の金額を記載してください	
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☑。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	〇〇 〇〇
		ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy
	性 別		男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 回答したくない <input type="checkbox"/>
	生年月 (年齢)		19XX 年 XX 月 (XX 歳 : 令和 6 年 4 月 1 日時点)
	所属機関 (正式名称)		〇〇法人〇〇大学
	所属部署 (部局)		〇〇学部〇〇学科
役 職		〇〇	
研究開発代表者の情報		<a href="https://www.....">https://www.....</a> : researchmap 等、Web での紹介ページがあればご記入ください	
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)		〇〇〇〇 〇〇〇〇	

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

## 要約（和文）

■e-Radの「研究概要」については、本要約（和文）に記載いただき、提案時にe-Radに記載する必要はありません。e-Radの研究概要には、研究開発提案書参照と記載ください。

■A4 縦 1 ページ以内

■背景（今の状況がどのように、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、1,000字以内で、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、適切な数の図や表（字数には含まず）を用いても構いません。

■e-Radの「研究目的」については、本研究の背景・目的に記載いただき、提案時にe-Radに記載する必要はありません。e-Radの研究目的には、[研究開発提案書参照](#)と記載ください。

## 2. 研究計画・方法

- 「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図表含めて、10 ページ以内に記載してください。
- 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」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。

## 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3 ページ以内で記述してください。

#### 4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

	氏名	所属機関	現在の専門	令和6年度 研究経費※1 (千円、間接 経費含まず)	エフ オー ト (%)
	生年月 (年齢:令和6 年4月1日時点)	所属部署 (部局)	学位 (最終学歴) 学位取得年		
		役職	役割分担		
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X, XXX	XX※2
	S49/11 (XX)	△△△学部△△△学科	△△博士 (〇〇大学) H14年		
		△△△	研究の統括		
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□□□	X, XXX	XX
	S50/11 (XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士 (□△大学) H15年		
		□□□	データの解析		
研究開発分担者	※3				
計 2名			研究開発経費合計	X, XXX	

※1 研究経費については、直接経費を記載してください。

※2 本研究開発課題の研究開発代表者は、エフォートを10%以上に設定してください。

※3 研究開発分担者に関する記載行は、体制に応じて適宜増減ください。

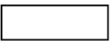
## 5. 実施体制図

- 代表研究機関、分担研究機関の組織、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、提案書作成時には削除のうえ、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。
- 分担機関（分担研究者）が多数の場合は、研究については、分担機関（分担者）間でグループを形成、グループリーダーを設定することも可能です。

### 【体制図記載例】

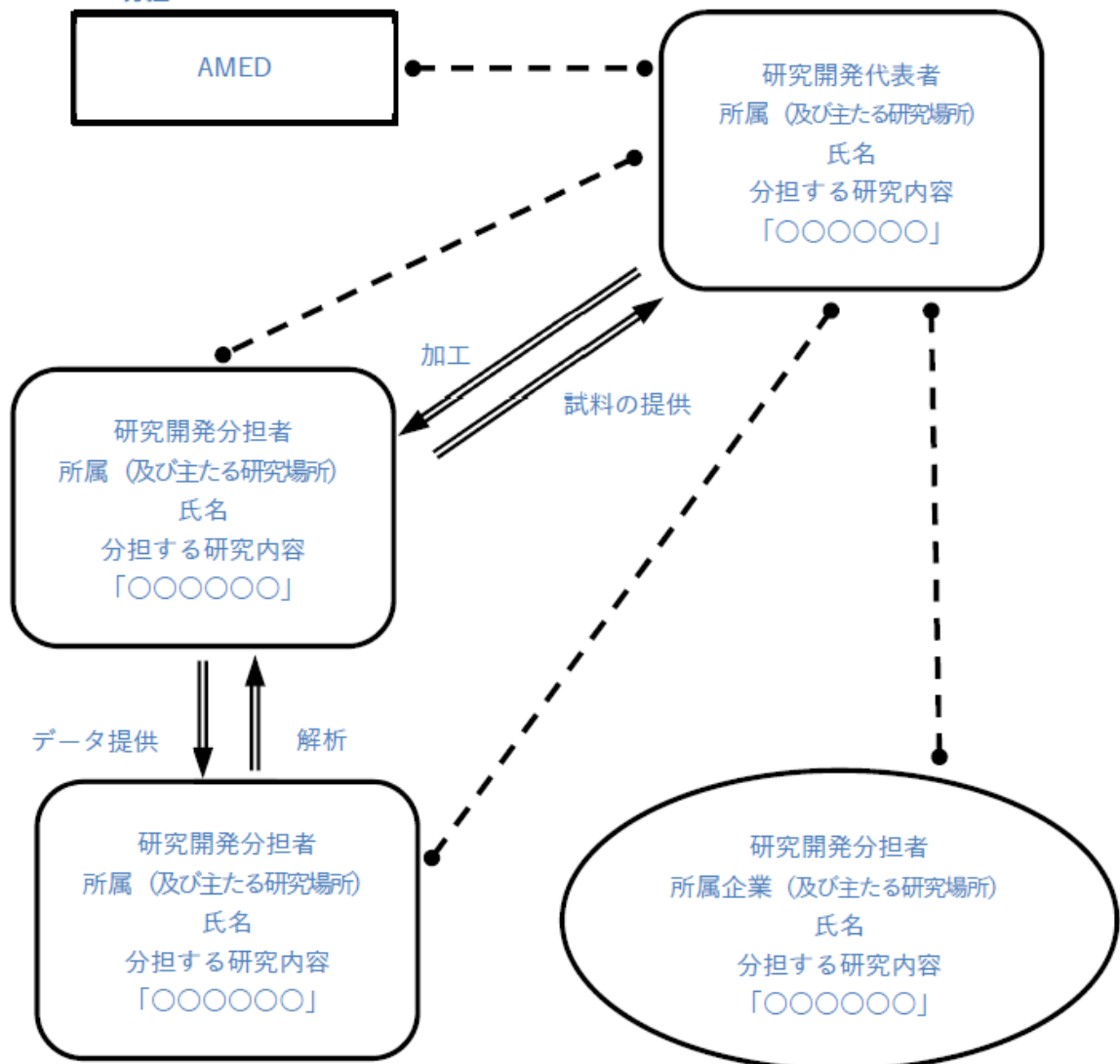
角丸四角形：大学等 

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 



## 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
- 項目別のスケジュールや担当者がわかるように記載してください。  
※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。

研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）													
研究開発項目	担当者 氏名	第1年度 (R6年度)		第2年度 (R7年度)		第3年度 (R8年度)		第4年度 (R9年度)		第5年度 (R10年度)		第6年度 (R11年度)	
		上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期	上半期	下半期
(1) ○○関連遺伝子 発現解析  ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析	○○○○ ○○○○												
(2)													
(3)													
(4)													
(5)													
(6)													

第4年度（R9年度）に中間評価を実施する予定です。公募研究開発課題2への応募の場合、第4年度以降のスケジュールについては、中間評価時にステージアップすることを想定して記載ください。

## 7. 各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	R6 年度	R7 年度	R8 年度	R9 年度	R10 年度	R11 年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費							
		消耗品費							
	2. 旅費	旅費							
	3. 人件費・謝金	人件費							
		謝金							
	4. その他	外注費							
		その他							
小計									
間接経費 (上記経費の30%上限)									
合計									

第4年度（R9年度）に中間評価を実施する予定です。公募研究開発課題2への応募の場合、第4年度以降の経費内訳については、中間評価時にステージアップすることを想定して記載ください。



## 8. 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、本提案課題に直接関連した論文・著書の主なもの（概ね一人につき1～15編程度）を選択し、直近年度から順に記載してください。
- 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。

### (1) 研究開発代表者 ○○ ○○

#### <論文・著書>

● M. Marusankaku, J. Aaaa, H. Bbbbbb, A. Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020, 1, 10–20

M. Marusankaku, T. Aaaa, A. Bbbbbb, T. Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 2, 17–26

#### <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）

### (2) 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, 2019, 10, 45–54

(Researchmapのテキスト出力を貼り付けた例)

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin

Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81–1–81–6 2020年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms

Applied Optics 55(5) 1164–1169 2020年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam oblique

- 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。  
本研究開発課題研究開発代表者は、当該エフォートを10%以上に設定してください。
- 「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。

## 9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

### (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6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)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究(〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	20	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 (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)	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究(〇〇〇〇)	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年度〇〇財団研究助成金(R5・〇〇財団)	●●と□□の研究(〇〇〇〇)	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。

### (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6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3年度〇〇財団研究助成金（R3・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。

### (3) その他の活動

エフォート： 50 %

(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 %

## 10. 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 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）、課題名、代表者又は分担者の別、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（当該研究費の代表者のみ。）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

課題名：

代表者又は分担者の別：

研究経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

### (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。

## 1 1. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

■以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED 事業の研究開発課題において記載を求めるものです。別途、公募要領に特記事項等として条件が付されない限りは、採否に影響ありません。なお、記載内容は今後の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

### (1) 医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement) PPI について

※記載に係るポイントは、AMED 公式ウェブサイトをご参照ください

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

### (2) 「2. 研究計画・方法」で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等薬効を示す候補化合物合成の収率は〇%を目指す。

### (3) 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。

### (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 ……