

チェックリスト（研究機関用）				
病態説明・□ Research 0/ □ Research 1				
病態説明・若手・□ Research Y0/ □ Research Y1				
所属機関名【●●●●●●●●●●●●●●】 研究開発代表者氏名【●● ▲▲】				
本チェックリストは、提案書等の提出に際して各研究機関において予め確認をいただくものです。各種書類を作成後、下記項目を必ずチェックした上で、提出してください。なお、本チェックリストは代表的な事項を採り上げたものですので、ここに記載のない事項であっても、研究機関の規程、記載例、事務処理説明書等に従って作成してください。				
番号	確認内容（該当/非該当のいずれかにチェックしてください）	該当	非該当	
0	各年度の申請額が公募要領に記載の研究開発費の規模の年間上限を超えていないか。	☐	☐	
	応募時点で e-Rad に登録されているエフォートが 20%以上 となっているか。	☐	☐	
1	○提出が必要な書類（必須）がすべて揃っているか。			
	資料番号 1：研究開発提案書（チェックリスト(研究機関用)を含む）	☐	☐	
	資料番号 3：（ヒト全ゲノム解析を実施する場合のみ必須）ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式（※：ヒト全ゲノムシーケンス解析とは、次世代シーケンサーを利用した 全ゲノムシーケンス 解析及び 全エクソーム 解析を指します。）	☐	☐	
2	○提出が必要な書類（任意）が揃っているか。（該当/非該当のいずれかにチェックしてください）			
	資料番号 2：研究開発提案書の背景及び概要で提案根拠として引用した論文で研究業績に記載した主要な論文を最大 5 報、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの版の本文	☐	☐	
	資料番号 4：提案する研究開発課題で実施する実験、研究に関する非臨床試験プロトコル等	☐	☐	
3	各様式は、AMED ウェブサイトの本公募情報にある最新様式を使用しているか（更新する場合があります）。	☐	☐	
4	公募要領に記載された採択条件及び留意事項を満たす研究開発提案書になっているか。	☐	☐	
5	統合ファイルとして提出する資料番号 2, 4 は、「資料 #」と「資料名」の表記を各資料の右上のヘッダに追記しているか（任意で提出する場合のみ要対応）	☐	☐	
6	- e-Rad にアップロードする書類は以下のようなファイル名の記載になっているか。 - アップロードする書類は PDF および 20MB 未満になっているか。	☐	☐	
	提出物	アップロード時のファイル名		
	【必須】 （資料番号 1）研究開発提案書（e-rad の登録画面では「応募情報ファイル」に該当）	研究開発提案書	☐	☐
	【任意】 （資料番号 2）研究開発提案書の背景及び概要で提案根拠として引用した論文で研究業績に記載した主要な論文を最大 5 報、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの本文	資 2 著書論文ガイドライン.pdf	☐	☐
	【ヒト全ゲノム解析を実施する場合のみ必須】 （資料番号 3）ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	資 3 全ゲノムプロトコル.pdf	☐	☐
	【任意】 （資料番号 4）提案する研究開発課題で実施する実験、研究に関する非臨床試験プロトコル又はプロトコル概要等	資 4 プロトコル.pdf	☐	☐

《作成に当たっての留意事項》

- 1) 「C-3-3. 病態解明・Research 1」及び「C-3-4. 病態解明・若手・Research Y1」では、創出された創薬標的において、適切な創薬モダリティで作用機序を確認し、新規作用機序が治療に繋がることを証明することで、本事業の医薬品ステップあるいは再生等ステップへのステージアップを提案できる研究開発課題を採択すること。また、候補物がすでに供給可能な場合は、研究開発期間は最長 3 年間からの短縮を検討すること。
- 2) 「C-3-3. 病態解明・Research 1」及び「C-3-4. 病態解明・若手・Research Y1」では、申請時に作用機序を定量的に評価できる評価系を持っていることを示すか、研究開発期間中に開発する場合はその開発手法を示すこと。
- 3) 研究の対象となる疾患名及び国内外の罹患患者数を明記（不明の場合は不明と記載）し、研究計画の目的、革新的や独創的な研究がどのように本事業の実用化研究につながるかを明確に記載すること。また成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究のハイライトを記載すること。
- 4) 研究開発提案書の背景及び概要説明で提案根拠として、論文参照番号をそれぞれにつけた上で明記して引用すること。使用した論文から主要な論文を最大 5 報抽出し、記載参照番号順に研究業績として概要欄に記載し、業績との関係性がわかるように紐付けること
- 5) 最終的なゴール（目指している実用化）、及びゴールに至るまでの具体的なマイルストーン及びクリティカルパスを設定し、タスク漏れがないことを確認した上で、ロードマップを明示すること。
- 6) 目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリットを具体的に記載すること。
- 7) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業（存在する場合）、主な外部委託先等の役割を明示すること。研究開発計画の推進のために必要に応じて学際的な研究体制を構築し、対象疾患の臨床情報や解析技術に関し十分な知識・経験のある専門家が含まれることが望ましい。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の内容を具体的に明示すること。
- 8) 知的財産について記載の必要がある場合は、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。

(様式 1)

**日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業
研究開発提案書 (案)**

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
公募名 (事業名)		〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 (公募要領を参照して記入すること。)
研究開発期間 (全研究期間)		契約締結日～ 令和 X 年 XX 月 XX 日 (X 年間)
研究費総額		全研究期間での研究費総額 (XX. 000 千円)
ヒト全ゲノムシーケンス 解析		☐ 実施する ☐ 実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。
若手枠の確認 (該当する場合のみ記入)		若手 ☐ ※若手枠の要件に合致し若手枠として応募する場合は☑
研究 開 発 代 表 者	氏名	フリガナ 〇〇〇〇 〇〇〇
		漢字表記 〇△ 〇□
		ローマ字表記 Yyyy Yyyyyy
	性別	☐ 男 ☐ 女 ☐ その他 ☐ 非公開
	生年月 (年齢)	19XX 年 XX 月 (XX 歳: 令和 7 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 (URL)		https://www. 〇〇〇〇〇〇
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)		

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。記載前にコメント欄の記載をよくお読み下さい。
- ・グレーアウトされた箇所は記載不要です。
- ・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。
- ・文字の大きさは原則 10.5 ポインを用いてください。
- ・提出書に青文字の記載例がある場合は削除してください。

コメントの追加 [A2]: 研究開発が公募要領に記載されている最長年度 (3 年) 以前の時期に完了する予定の場合、その時期を記載ください。

コメントの追加 [A3]: 直接経費で記入してください。
(間接経費含めない)

コメントの追加 [A4]: researchmap の研究者情報の URL を記載ください。

注 提出する際には、青文字の記載例を削除してください。

要約（和文）

[illegible]

【機密性 2 情報】

※「１ 研究概要と目的」の【1.1 研究開発課題概要】、【1.2 研究開発全体の内容】及び「3. 実施体制図」に記載されている内容は、業務において必要な場合に関係省庁へ情報提供する場合がありますので、上記の箇所には研究内容の詳細や知的財産関連の**情報等公開に適さない内容等を除外して作成してください。**

1. 研究概要と目的

【1.1 研究開発課題概要】

[illegible]

コメントの追加 [A5]: 該当するボックスを 1 つだけ チェック (■に変更)してください。

コメントの追加 [A6]: 単年ではなく全体の契約予定期間を記載してください。

コメントの追加 [A7]: 契約単位ではなく、課題単位（研究班全体）の直接経費の契約総額を記載してください。「4. 研究開発の主なスケジュール」に記載する金額の合計と齟齬がないようご確認ください。【10. 各年度別経費内訳】との整合性を確認ください。

コメントの追加 [A8]: 対象疾患が複数の場合は主なもの 5 つ程度を記載し、優先する対象疾患 1 つ選択し下線を必ずいってください（必須）。

コメントの追加 [A9]: 文章は「である」調で記載してください。

【機密性 2 情報】

[illegible]

【機密性 2 情報】

【1.2 研究開発全体の内容】

1. 概要等 (MS ゴシック、10.5 ポイントで、A4 縦 2 ページ (見出しを除き 63 行) 以内で簡潔に記載してください)

【研究の背景・必要性】

〇〇〇。

【目的・ねらい】

〇〇〇。

【特色・独創性】

〇〇〇。

【疾患モデル生物の妥当性 (疾患モデル生物を使用する場合のみ記載)】

〇〇〇。

【実用化を念頭に置いた類似研究・競合・先行研究に対する有意性・国際的に見た研究の優位性】

類似研究・競合・先行研究に対する有意性：

〇〇〇。

国際的に見た本研究の優位性：

〇〇〇。

【研究開発計画・方法】

〇〇〇。

【本研究課題終了時に期待される成果 (画期的な発見が本事業の医薬品あるいは再生等のステップへ進み、研究開発終了時には、適切なモダリティでのシーズ開発あるいは治験に向けた非臨床試験の研究開発提案ができることを簡潔に記載ください)】

〇〇〇。

【本研究課題終了時に期待される成果 (診断法・治療法の開発につながる画期的な発見を示す資料となる研究開発内容であることを簡潔に記載ください)】

☐：研究開発代表者が発明者となる特許出願

☐：研究開発代表者が責任著者あるいは共同の責任著者としての原著論文

どちらかあるいは両方にチェックを入れたうえで、何が特許あるいは論文となるかを簡潔に記載してください。本成果が得られない懸念がある場合はその内容を記載ください。

〇〇〇。

【将来展望】

〇〇〇。

(研究内容が Translational Research の観点で各研究項目の成果をどのように実用化に繋げるのかがわかるように具体的に記載ください。また、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載ください。)

コメントの追加 [A10]: 研究開発の全体計画の概要をご記載下さい。研究の背景・必要性、目的・ねらい、特色・独創性、類似研究・競合に対する優位点・国際的に見た研究の立ち位置、本研究課題終了時に期待される成果、将来展望について記載してください。複数年計画の場合は、全体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。

査読者が理解しやすいように図表等を使い、字数をご検討ください。

コメントの追加 [A11]: 希少難治性疾患に対して、症例数が少ないという難病の特性を踏まえた上で、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、新たな探索・同定による画期的な治療法や診断法を開発するための革新性、独創性を具体的に記載すること。また、どのように本事業の医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化研究につながるかを明確に記載し、以下の【本研究課題終了時に期待される成果】の記載に繋がるようにしてください。

「病態解明・若手・Research Y0」へ応募する際には研究開発代表者自らが立案した斬新なアイデアと手法を盛り込んだオリジナリティのある、研究構想を実現 (作業仮説を実証する) し、そのために主体的に研究開発をマネジメントする、課題であることを記載ください。

コメントの追加 [A12]: 疾患モデルを使って病態解明を行う際には、その疾患モデルが本事業で対象とする希少難治性疾患に特異的なモデルであること、他の疾患モデルを使用する場合には、その妥当性を記載ください。

コメントの追加 [A13]: 同一疾患ですでに治療法、あるいは先行研究がある場合、また、研究開発を進めていくメカニズムで対象疾患以外での有効性がすでに確立されている場合、なぜ対象疾患でも有効なのかを簡潔に記載ください。既存の治療法及び現在開発中の治療法も含めた類似研究・競合、先行研究と比較して、有意性・優位性があることを簡潔に示してください。

コメントの追加 [A14]: 具体的な到達目標、計画、方法等は「4. 研究開発の主なスケジュール」及び「5. 研究開発項目別 研究開発概要」に記載するようし、ここでは簡潔に記載してください。以下に記載するロードマップ概要図と関連するような記載をお願いします。

【機密性 2 情報】

2. 過去に本研究開発課題に関連する研究（同一疾患、同一標的、同一アプローチ等）が AMED に採択されているか

☐ 無し

☐ 有り（有りの場合、事業名、研究期間、課題管理番号及び当該研究開発課題名、該当する項目を以下に明示すること。）

3. 過去に、AMED 難治性疾患実用化研究事業の公募において若手枠を含めた病態解明枠で採択されていたことがあるか

☐ 無し

☐ 有り（有りの場合、過去の研究開発課題での lessons learned をどのように生かして本研究開発を進めるかを以下に記載すること。）

【機密性 2 情報】

研究開発計画のロードマップを各マイルストーンと計画の最終目標の相関関係がわかるように図解イラストで説明してください。また、研究提案の概略図は下段の「概略図」へ挿入ください。）

研究開発計画のロードマップ（青字は削除してガントチャート等挿入ください）

- ・ 最終的なゴール（目指している実用化、あるべき姿）、及びゴールに至るまでの具体的なマイルストーンとクリティカルパスを設定し、タスク漏れがないことを確認した上で、最終的なゴール達成までの道筋を時系列にロードマップとして記載してください。
- ・ 「4. 研究開発の主なスケジュール」及び「5. 研究開発項目別 研究開発概要」に記載されている、研究開発項目及びマイルストーンが全てゴールに繋がるように記載されていることを確認してください。
- ・ 各マイルストーン結果により分岐あるいは終了（Go/No-Go Decision 等）する場合は、どのマイルストーンで判断するのか及び分枝した後の計画はどうなるのかがわかるよう記載してください。他の研究開発項目と連動する場合には、それがわかるよう記載してください。

概要図（概要等の説明に必要な概要図がある場合に記載）

【機密性 2 情報】

2. 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※1	現在の専門	令和7年度 研究経費※2 (千円)	令和 7年 度エ フォ ート %
	生年月(年齢:令和7 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	△△△	X, XXX	XX
	S49/11 (XX)	△△△学部△△△学科	△△博士(〇〇大学) H14年		
		△△△	研究の統括		
		(主たる研究場所)※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X, XXX	XX
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		
		(主たる研究場所)※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X, XXX	XX
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。また、人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

コメントの追加 [A15]: 研究開発分担者名はすべて e-rad にも登録していただき、記載内容は同一の記載としてください。

コメントの追加 [A16]: 研究開発代表者は公募要領の採択条件に応募時点での e-Rad に登録されたエフォート率を規定していますので、公募要領 I・2 章をご確認ください。記載内容は e-rad 登録内容と同一としてください。

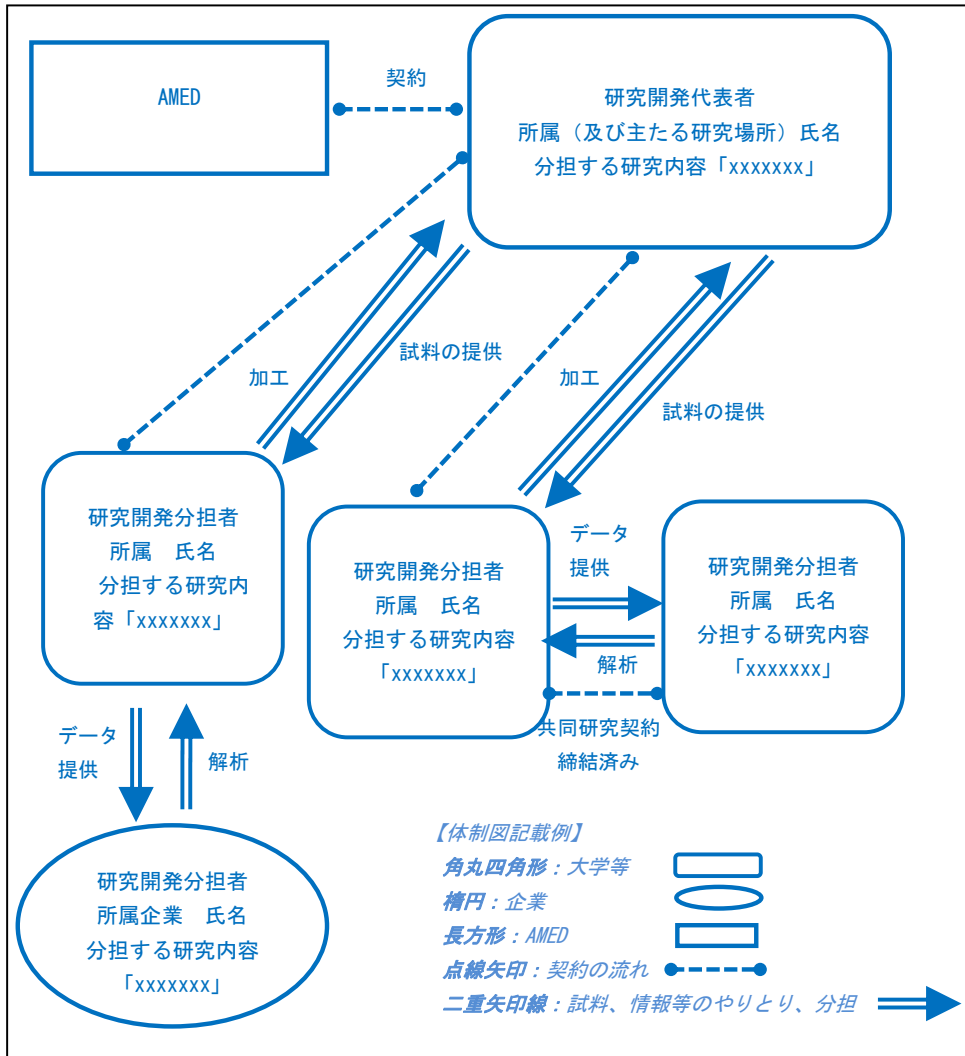
【機密性 2 情報】

協力企業・導出先企業

企業名	協力内容
株式会社▲▲	●●に関する情報提供。

コメントの追加 [A17]: 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担当する企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に参加している企業をすべて記載してください。また、**e-rad に協力企業・導出先企業名として企業名を登録している場合は登録内容と同一としてください。**

3. 实施体制图



コメントの追加 [A18]: 契約の矢印（点線矢印）を記載して下さい。既に契約を締結済みの組織等がある場合は契約済みであることを、契約の内諾が得られている等の場合はその旨を明記してください。ただし、AMED と研究開発代表者の間には契約の矢印を記載してください。

コメントの追加 [A19]: 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。図は一例を雛形として示していますが、提案書作成時に記載を追加するか、適切なソフトで作られた図を貼り付けるなどして、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。

研究開発計画の推進のために必要に応じて学際的な研究体制を構築していること。対象疾患の臨床情報や解析技術に関し十分な知識・経験のある専門家が含まれることを考慮して、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等の役割を具体的に記載してください。

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。
※適宜記入欄を追加してください。連携可能な厚労省政策研究班が存在しない場合はその旨を空欄に記載して下さい。

学会名、政策研究 班名	連携の有無	合同班会議 の開催予定	本研究開発提案において連携する内容
日本〇〇〇〇学会	☐ 連携済み ☐ 採択後に連携	☐ 有 ☐ 無	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇レジストリからの データ提供

コメントの追加 [A20]: 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、関連する学会との役割分担が明確になるように記載して下さい。

【機密性 2 情報】

厚労省政策研究 「〇〇〇〇〇」班	☐ 連携済み ☐ 採択後に連携	☐ 有 ☐ 無	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のガイドライ ンへの反映のための CQ に対するデータ提供
---------------------	--	--	---

4. 研究開発の主なスケジュール

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 ・マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度 (R7 年度)				第 2 年度 (R8 年度)				第 3 年度 (R9 年度)				達成 率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) ○○病の治療法選択と長期予後 ・患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究 ・患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究 ・委託研究開発費（直接経費）： ○百万円	栄目戸 南尾 千代田													0% 0%
(2) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費（直接経費）： ○百万円	栄目戸													0% 0%
(3) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費（直接経費）： ○百万円	南尾													0% 0%
(4) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費（直接経費）： ○百万円	千代田													
(5) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費（直接経費）： ○百万円	栄目戸 千代田													0% 0%
(6) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費（直接経費）： ○百万円	栄目戸 南尾													0% 0%
(7) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費（直接経費）： ○百万円	栄目戸 南尾 千代田													0% 0%

※当該研究の成否が研究全体に影響を与えるものについては太い矢印で示してください。

※不要なセルは削除してください。

コメントの追加 [A21]: ■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。

■候補物がすでに供給可能な場合は、研究開発期間は最長3年間からの短縮を検討してください。

コメントの追加 [A22]: ・個々の研究開発項目について、達成上重要な項目としてマイルストーンを設定し、そのスケジュールを記載ください

・委託研究開発費には各研究開発項目に必要な直接経費を記載ください。【1.1 研究開発課題概要】の3. 委託研究開発費との整合性を取ってください。

・各マイルストーンに示した研究の開始時期と終了時期を両方向矢印（黒）で記載し、マイルストーン間で依存関係（あるマイルストーンの終了後に結果を確認して別のマイルストーンを開始する必要がある等）がある場合、が上下の矢印（赤）で示してください。

・当該研究の成否が研究全体に影響を与えるものについては太い矢印で示してください。

5. 研究開発項目別 研究開発概要

研究開発項目 (1)	〇〇病の治療法選択と長期予後
研究開発担当者氏名(フリガナ) (研究開発代表者、研究開発分 担者のみ記載)	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ) 3) 千代田 次郎 (チヨダ ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 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) 大手町大学 ・大学院医学研究科・助手

研究開発項目の概要 (300 字以内)

CQ1 について、患者診療録の情報を利用したレトロスペクティブ研究を行い、初期の治療法選択と長期予後の関係を探索する。患者診療録の情報は・・・・・・。調査結果を元にプロスペクティブ研究の計画を作成し実施する。

マイルストーン 1 患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究

担当者：〇〇

目的及び内容、達成される成果

〇〇〇・・・

[第 1 年度 9 月に達成している事項] (各事項は定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。)

〇〇〇・・・

[第 1 年度 3 月に達成している事項]

〇〇〇・・・

[第 2 年度 9 月に達成している事項]

〇〇〇・・・

[第 2 年度 3 月に達成している事項]

〇〇〇・・・

[第 3 年度 9 月に達成している事項]

〇〇〇・・・

[第 3 年度 3 月に達成している事項]

〇〇〇・・・

マイルストーン 2 患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究

担当者：〇〇

目的及び内容、達成される成果

〇〇〇・・・

[第 1 年度 9 月に達成している事項] (各事項は定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。)

〇〇〇・・・

[第 1 年度 3 月に達成している事項]

〇〇〇・・・

[第 2 年度 9 月に達成している事項]

〇〇〇・・・

コメントの追加 [A23]: ・研究開発項目の番号およびマイルストーンは【1.2 研究開発全体の内容】及び【4. 研究開発の主なスケジュール】と対応させて下さい。

・各研究開発分担者はいずれかの研究開発項目に氏名が入っていることを確認して下さい。

・研究開発項目に応じて適宜、表を追加または削除してください。

・概要は 300 字以内で記載してください。各マイルストーンは字数制限はありませんが、【1.2 研究開発全体の内容】の重複記載ではなく、専門的であっても具体的でわかりやすい文章となるよう作成してください。

コメントの追加 [A24]: 本研究開発項目を担当する研究開発代表者、研究開発分担者を記載してください。本項目に関するとりまとめを行う研究者については下線を引いてください。(研究協力者は記載不要です。)

コメントの追加 [A25]: 「病態解明・若手・Research Y1」及び「病態解明・Research 1」は、創薬標的を検証するために化合物のスクリーニングを実施する場合、ヒット化合物を見出すまでの期間や方法を創薬化学専門家と協議した上で、研究開発計画を立案してください。例えば、ランダムスクリーニングであればその内容(定量的な評価系、評価のクライテリア、スクリーニング回数、抽出物の場合はその後の単離・同定・供給方法など、研究開発期間で達成する内容)を、インシリコスクリーニングであれば創薬標的あるいは類縁蛋白質の構造解析を行い、その情報から行う等の方法を記載してください。

[第 2 年度 3 月に達成している事項] ○○○…
[第 3 年度 9 月に達成している事項] ○○○…
[第 3 年度 3 月に達成している事項] ○○○…

研究開発項目 (2)	○○○○…
研究開発担当者氏名 (フリガナ) (研究開発代表者、研究開発分 担者のみ記載)	1) <u>栄目戸 太郎 (エイメド タロウ)</u>
所属機関・部署・役職	1) <u>大手町大学 ・大学院医学研究科・教授</u>
研究開発項目の概要 (300 字以内) ○○○… マイルストーン 1 <u>○○○…</u> 担当者 : ○○ 目的及び内容、達成される成果 ○○○… [第 1 年度 9 月に達成している事項] (各事項は定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。) ○○○… [第 1 年度 3 月に達成している事項] ○○○… [第 2 年度 9 月に達成している事項] ○○○… [第 2 年度 3 月に達成している事項] ○○○… [第 3 年度 9 月に達成している事項] ○○○… [第 3 年度 3 月に達成している事項] ○○○… マイルストーン 2 <u>○○○…</u> 担当者 : ○○ 目的及び内容、達成される成果 ○○○… [第 1 年度 9 月に達成している事項] (各事項は定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。) ○○○…	

[第 1 年度 3 月に達成している事項] ○○○… [第 2 年度 9 月に達成している事項] ○○○… [第 2 年度 3 月に達成している事項] ○○○… [第 3 年度 9 月に達成している事項] ○○○… [第 3 年度 3 月に達成している事項] ○○○…

研究開発項目 (3)	○○○…
研究開発担当者氏名 (フリガナ) (研究開発代表者、研究開発分 担者のみ記載)	1) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 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 (300 字以内) ○○○… マイルストーン 1 ○○○… 担当者：○○ 目的及び内容、達成される成果 ○○○… [第 1 年度 9 月に達成している事項] (各事項は定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。) ○○○… [第 1 年度 3 月に達成している事項] ○○○… [第 2 年度 9 月に達成している事項] ○○○… [第 2 年度 3 月に達成している事項] ○○○… [第 3 年度 9 月に達成している事項] ○○○… [第 3 年度 3 月に達成している事項] ○○○… マイルストーン 2 ○○○… 担当者：○○ 目的及び内容、達成される成果	

〇〇〇…

〔第 1 年度 9 月に達成している事項〕（各事項は定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）

〇〇〇…

〔第 1 年度 3 月に達成している事項〕

〇〇〇…

〔第 2 年度 9 月に達成している事項〕

〇〇〇…

〔第 2 年度 3 月に達成している事項〕

〇〇〇…

〔第 3 年度 9 月に達成している事項〕

〇〇〇…

〔第 3 年度 3 月に達成している事項〕

〇〇〇…

【機密性 2 情報】

6. 協力体制（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	☐ 有（詳細：研究開発協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○） （主な関与：○研究企画立案から ○統計処理のみ） （保有資格：○責任試験統計家 ○統計検定 ○その他 []） ☐ 無（理由： ）
2. 疫学専門家	☐ 有（詳細：研究開発協力者 梅田大学・臨床疫学分野教授 ○○ ○○） （主な関与：NDB 等のデータベースを用いた検討に関する助言） （保有資格： ） ☐ 無（理由： ）
3. 知財担当者(必須)	☒ 有（詳細：研究開発協力者 梅田大学・知的財産活用センター ○○ ○○） （実務経験：○特許庁 ○企業知財部門 ○その他 []）
4. ライセンス交渉担当者	☐ 有（詳細：研究開発協力者 梅田大学・知的財産活用センター ○○ ○○） （保有資格：○弁護士 ○弁理士 ○その他 []） ☐ 無
5. 薬事担当者	☐ 有（詳細：研究開発協力者 何某製薬・医薬品開発薬事部 ○○ ○○） （実務経験：○ PMDA ○企業薬事部門 ○その他 []） ☐ 無（理由：次ステップに移行する段階に入った際に薬事上の必要案件を確認するため）
6. 創薬化学専門家	☐ 有（詳細：研究開発参加者 竹山大学薬学部・創薬教室准教授 ○○ ○○） （主な関与：モノクローナル抗体の製剤開発に向けた物性評価） ☐ 無（理由： ）
7. 毒性学専門家	☐ 有（詳細：研究開発参加者 松海大学・毒性薬理学教室助教 ○○ ○○） （主な関与：薬効評価で想定される候補化合物の毒性への関与を検討する） ☐ 無（理由： ）
8. 薬物動態専門家	☐ 有（詳細： ） （主な関与： ） ☐ 無（理由：創薬標的及び創薬モダリティが決定していないため）
9. 臨床薬理専門家	☐ 有（詳細： ） （主な関与： ） ☐ 無（理由：次ステップに移行する段階に入った際に臨床薬理上の課題を確認するため）
10. 情報技術（ICT や AI 等を含む）専門家	☐ 有（詳細：研究協力者 大手町大学・情報処理工学 教授 ○○ ○○） （専門分野と実績：人工知能（AI） / AI を活用した画像診断法の開発） （主な関与と連携が必要な理由：取得した画像データを、AI を用いて処理・解析するための助言を行う。病理診断の精度を高めることを目的として、本研究班が保有する画像のデータを、AI の専門である○○教授の持つ○○技術を用いて処理・解析する。） ☐ 無（理由： ）
11. プロジェクトマネージャー	☐ 有（詳細： ） （保有資格：○ PMP (PMBOK) ○ PMS (P2M) ○その他 []） ☐ 無（理由：医薬品の実用化プロジェクトとしては初期の段階にあるため）
12. その他(必要に応じて追加可)	☐ 有（詳細： ） （主な関与： ） ☐ 無（理由： ）

コメントの追加 [A26]: 「病態解明・若手・Research Y0」、「病態解明・若手・Research Y1」、「病態解明・Research 0」、及び「病態解明・Research 1」は、将来、本事業の医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療、の実用化に関する研究」に繋がることを目指す研究提案であること、を採択条件としていますので、**知財担当者は必須**、ライセンス交渉担当者は可能な限り記載してください。

コメントの追加 [A27]: ・適宜欄を追加して記載してください。
・「病態解明」では、研究開発計画の推進のために必要に応じて学際的な研究体制を構築していることを留意いただいています。**対象疾患の臨床情報や解析技術等に関する専門家、学際的な体制が含まれる場合は明記**してください。

コメントの追加 [A28]: 本研究開発課題で構築又は利用予定のレジストリがあれば記載してください。

7. レジストリ・試料のリポジトリについて

1. レジストリ及び試料のリポジトリの有無	
レジストリ	☐ 有 有を選択した場合は 2. レジストリ名を記載ください ☐ 無
試料のリポジトリ	☐ 有 有を選択した場合は 3. 試料のリポジトリ名を記載ください ☐ 無
2. レジストリ名	XXXX

【機密性 2 情報】

レジストリ運営母体	学校法人大手町大学 医学研究科		
対象疾患	〇〇病		
目的	項目	☐ 自然歴調査 ☐ 治療等の実態調査 ☐ 患者数や患者分布の把握 ☐ 患者 QOL 調査 ☐ 治験又はその他の介入研究へのリクルート ☐ 治験対照群としての活用 ☐ 製造販売後調査への活用 ☐ 試料採取 ☐ バイオマーカーの探索 ☐ 遺伝子解析研究 ☐ その他	
	詳細	〇〇病の疫学情報（患者分布、予後、予後予測因子、病型等）の収集 〇〇病の薬効評価用バイオマーカーの探索 〇〇病患者への情報発信基盤	
疾患レジストリとの連携	☐ 連携あり 内容：〇〇〇・・・ 疾患レジストリ名： ☐ 連携なし 理由：〇〇〇・・・ 構築または統合・拡充予定のレジストリ内容： 〇〇〇・・・ 維持・管理の計画： 〇〇〇・・・		
レジストリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無	☐ 有 ☐ 無		
承認申請に活用するための対応 ※有る場合は列記ください	☐ 有 [内容：] ☐ 無		
予定登録期間	XXXX 年 XX 月 XX 日（登録開始日）～XXXX 年 XX 月 XX 日（登録終了日）		
予定実施期間 （観察期間を含む）	XXXX 年 XX 月 XX 日～XXXX 年 XX 月 XX 日		
横断的研究/縦断的研究	☐ 横断的研究 ☐ 縦断的研究		
プロスペクティブ/レトロスペクティブ等	データ収集の方向	追跡調査の有無	調査頻度
	☐ プロスペクティブ ☐ レトロスペクティブ ☐ 両方	☐ 追跡調査 有 ☐ 追跡調査 無	6 ヶ月に 1 回
目標症例数	XXXX 例 ☐ 設定していない		
登録済み症例数	XXXX 例		
参加医療機関	☐ 単施設 ☐ 多施設（施設数：XX 施設）		
レジストリ情報の参考 URL	☐ 有（URL：http://www.xxxxxxxxx.co.jp/xxxx） ☐ 無		
本研究終了後のレジストリの運営方針に関する	☐ 有（自己資金での運営を予定している） ☐ 未定		

【機密性 2 情報】

る計画	
外部からの利用申請に対する対応	
○○○○○○○○○○・・・・。	

3. 試料のリポジトリ名	XXXX
リポジトリ対象試料の収集目的	○○病患者の遺伝学的解析 ○○病患者の病理学的解析
試料のリポジトリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無	☐ 有 ☐ 無
試料の内容	DNA 骨格筋
設置機関	XXXX 大学病院
目標サンプル数	XXX 例
登録サンプル数	XXX 例
予定設置期間	XXXX 年 XX 月 XX 日～XXXX 年 XX 月 XX 日
本研究終了後の試料のリポジトリの運営方針に関する計画	☐ 有（自己資金での運営を予定している） ☐ 未定
バイオバンクへの分譲・寄託	☐ 有（分譲先：XXX バンク （分譲時期：○○○ ☐ 無
外部からの利用申請に対する対応（バイオバンクとしての機能）	○○○○○○○○○○・・・・。

コメントの追加 [A29]: 本研究開発課題で構築又は利用
予定の試料のリポジトリがあれば記載してください。

8. 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。
2. 計画と関連する出願済み及び出願予定の特許（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	
発明の名称	
出願日（優先日）	年 月 日（特許権残存期間： 年 月）
審査請求	☐ 権利化済み ☐ 請求中 ☐ 未請求 ☐ 請求する予定は無い
出願人（特許権者）	
分類	☐ 物質 ☐ 用途 ☐ 製剤 ☐ 製法 ☐ スクリーニング法 ☐ 遺伝子 ☐ その他（ ）
発明者	

コメントの追加 [A30]: 公開番号も合わせて記載。国際特許がある場合は、WO 番号で記載すること。

コメントの追加 [A31]: 自機関だけでなく、出願人を全て記載してください。

コメントの追加 [A32]: 発明者を全て記載し、開発に当たりどのような役割を果たしたかを記載してください。

【機密性 2 情報】

出願国	☐ 日本 ☐ PCT (○移行前 ○移行済み (移行国: ○米国 ○欧州 ○その他 (ヶ国))
成立国	☐ 日本 ☐ 米国 ☐ 欧州 ☐ 中国 ☐ 韓国 ☐ その他 (ヶ国)
ライセンスアウト	☐ 済 (○独占的、○非独占的) ☐ 交渉中 ☐ 未
特許権譲渡	☐ 済 (○全譲渡、○部分譲渡) ☐ 交渉中 ☐ 未 ☐ 予定無し

※出願日 (優先日): 20 年間の独占権を主張できる起算日。

※出願人 (特許権者) が研究開発代表者または研究開発分担者の所属研究機関でない場合、その機関との関係を示してください (契約内容のわかる資料 (契約書の写し等) を添付してください。更新版提出時は過去に一度提出していただいた資料を再度添付していただく必要はありません)。

9. 対象製剤・製品等について

0. 開発品目の有無	☐ 有 ☐ 無				
1. 対象製剤・製品またはプロトタイプの名称・内容など	○○合成阻害剤				
2. 対象製剤・製品またはプロトタイプの入手方法及び確保について	○○社より 10000 錠提供済み (非臨床用) ○○社より 20000 バイアル無償提供 (MTA 締結済み) (臨床用)				
3. 薬事承認状況	米国及びカナダにおいては、○○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. 企業協力内容 (予定を含む)	評価 (事前・中間・事後) および進捗管理の際の同席 ☐ 有り / ☐ 無し				
	内容	予定/ 確定	合意	協力企業名	内容の詳細
	☐ 製剤・製品等の提供	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面 ☐ 口頭	○○株式会社	○○○○○○○○…。
	☐ 人的リソースの提供	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面 ☐ 口頭		
	☐ 技術提供	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面 ☐ 口頭		
	☐ 非臨床試験/試験の実施	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面 ☐ 口頭		
	☐ その他 ()	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面 ☐ 口頭		
	☐ 無				
5. 企業導出見込み	有無	合意	導出先企業名		
	☐ 有 ☐ 無	☐ 書面 ☐ 口頭	POC 取得を前提に○○社が薬事申請を行うこと、 RX 年 X 月迄に条件を整理し書面にて覚書を締結 することの合意を得ている。		
6. PMDA レギュラトリーサイエンス 戦略相談	☐ 実施済 (内容: 事前面談実施済み。対面助言を XX 月頃実施予定。) ☐ 未施行 (理由:)				
7. 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				
8. 先駆け審査指定制度	☐ 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				
9. 先進医療B	☐ 未申請 ☐ 申請済み ☐ 承認済み ☐ 該当しない				

10. 患者申出療養制度	☐ 未申請	☐ 申請済み	☐ 承認済み	☐ 該当しない
--------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

10. 各年度別経費内訳

(1) 全体經費

(単位：千円)

大項目		中項目	R7 年度	R8 年度	R9 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	3,000	3,000	8,000
	2. 旅 費	旅 費	0	500	500	1,000
	3. 人件費 ・謝金	人件費※	1,500	1,500	3,000	6,000
		謝金	0	0	0	0
	4. その他	外注費	0	2,000	1,000	3,000
		その他	1,500	0	500	2,000
	小計		8,000	8,000	8,000	24,000
間接経費 (上記経費の 30%目安#)			2,400	2,400	2,400	7,200
合 計			10,400	10,400	10,400	31,200

#間接経費は直接経費の 30%以下とします。

(2) **機関別経費** (間接経費込み)

(単位：千円)

種別	機関名	R7 年度	R8 年度	R9 年度	合計
代表機関	大手町大学	8,400	6,400	10,000	24,800
分担機関 1	日比谷大学医学部附属病院	2,000	4,000	400	6,400
分担機関 2					
分担機関 3					
	研究開発費合計額	10,400	10,400	10,400	31,200

(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（R7年度2Q）
- ▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲千円（R7年度3Q）
- の合成を■■■するための支出：■■■千円（R8年度3Q）
- ▼▼の測定を▼▼するための支出：▼▼千円（R9年度3Q）

※ 研究力向上のための制度（PI 人件費）の利用を希望する場合は、以下の条件を満たしていることを確認の上、以下の項目を記載ください。（希望しない場合は、記載不要です。）

- ① 直接経費にPI の人件費（の一部）を計上することについて、PI 本人が希望していること。
- ② PI が所属する研究機関において、確保した財源を研究力向上のために適切に執行する体制が整備されていること。
- ③ PI が所属する研究機関において、研究の業績評価が処遇へ反映されるなどの人事給与マネジメントを実施していること。

研究力向上のための制度（PI 人件費）とは？：https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html#i00-01

対象者氏名（この研究でのエフォート率、申請額）：〇〇〇〇（〇％、約〇〇千円/年）

期待される効果： ○○○○○○

コメントの追加 [A33]: 複数年度の計画の場合は年度毎に記載してください。

各年度の申請額が公募要領に記載されている上限を超えていないか、ご確認ください。

コメントの追加 [A34]: 必要に応じて、分担機関（行）を追加してください。

コメントの追加 [A35]: 主な支出につき支出計画（目的と費用品目、金額、時期）を具体的に記載してください。この妥当性は審査項目に含まれます。採択された場合に大幅な変動が生じないように、見積の取得等を行った上で金額を算出し記載ください」

コメントの追加 [A36]: ■研究力向上のための制度（PI人件費）に関する記載も審査の対象となります。

■当該制度を利用する場合は、提案時の記載が必須です。

11. 研究業績

■本提案に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、1.2.1 概要欄に引用した文献から**主要な論文 5 報**を抽出し、概要欄に記載された参照番号順に記載し、業績との関係性がわかるように紐付けてください。概要欄に引用した論文以外は記載しないでください（引用文献が 5 報未満も追加しないでください）。著者名は研究開発代表者の氏名に下線を引いてください。また、記載いただいた論文・著書は統合ファイルで **20MB** 未満になるように、かつ、漏れなく統合し、e-Rad 上に任意資料として添付してください。

※研究開発代表者、研究開発分担者を合わせて 5 報以内としてください。

■本提案の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。**論文は除きます。**

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（**20MB** 未満）。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。

・ネット上で閲覧可能な場合は URL を付記してください。

11-1 研究業績（1.2.1 概要欄に引用した文献から**主要な 5 報**を抽出し、研究開発代表者が何に貢献したかを記載ください）

<論文・著書>

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

本論文の責任著者として、研究の検討方針の策定、研究全体の統括を行った。

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

責任著者の基で本論文の研究の一部である、〇〇の解析を行った。

<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

11-2 研究業績（本提案の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）は研究者毎に記載ください。記載数の制限はございません。**ただし、論文は除きます。**）

12. 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及び研究開発分担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。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。

■ 「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

<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、本様式の記載内容に変更が生じた際は、速やかに本様式を修正の上、日本医療研究開発機構創薬事業部創薬企画・評価課までメールにて連絡してください。

・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。

※ 必要に応じて行を挿入して構いません。

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7年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額]	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 ※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。
【本研究(R7年度)	研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額(直接経費)(予定額) (○○○○)		6,000 [18,000] (千円)	20	(総額 21,000 千円)*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R7~R8・日本学術振興会)	○○○の依 査研		研究開発代表者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載 例) 18,000(研究開発代表者)+3,000(分担者))		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7年度○○財団 研究助成金(R7・○○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	分担	1,000 [1,000] (千円)	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。

コメントの追加 [A38]: 研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額(直接経費)(予定額)を記載してください

コメントの追加 [A39]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載してください
例) 18,000(研究開発代表者)+3,000(分担者))

コメントの追加 [A40]: 研究開発分担者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載してください。

コメントの追加 [A41]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A42]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を 100%とした場合(その他の活動エフォート含む)、そのうち当該研究の実施に必要なとなる時間の配分率(%)を記入してください。

(2) 採択されている研究費(令和●年●月●日時点)

(注: 本研究開発課題の研究開発代表者氏名)

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7年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額]	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

【機密性 2 情報】

令和 7 年度〇〇財団 研究助成金 (R7・ 〇〇財団)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [5,000] (千円)	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 5,000 千円)
〇〇事業 (R7~R9・ AMED)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000] (千円)	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。

* 研究開発代表者のみ：() 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載

(3) その他の活動 エフォート： 20 %

研究開発分担者：□□ 〇〇

(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 7 年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額]	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】 (R7 年度~R9 年度)	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] (千円)	20	申請者本人への配分 予定額 (直接経費) (総額 21,000 千円) *
科学研究費補助金・ 挑戦的萌芽研究 (R7 ~R9・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] (千円)	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 7 年度〇〇財団 研究助成金 (R7・ 〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [1,000] (千円)	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。

(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)

(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 7 年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額]	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 [3,000] (千円)	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)

研究開発代表者の場合、研究開発課題全体 (直接経費) の総額を記載

コメントの追加 [A43]: 研究開発課題全体 (直接経費) の総額
例) 3,000 (代表者) + 2,000 (分担者)

コメントの追加 [A44]: 研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額 (直接経費) (予定額) を記載してください

コメントの追加 [A45]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体 (直接経費) の総額を記載してください
例) (18,000 (代表者) + 3,000 (分担者))

コメントの追加 [A46]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体 (直接経費) の総額を記載してください。

コメントの追加 [A47]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A48]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事を 100%とした場合 (その他の活動エフォート含む)、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率 (%) を記入してください。

コメントの追加 [A49]: 研究開発課題全体 (直接経費) の総額
例) 1,000 (代表者) × 3 年

コメントの追加 [A50]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体 (直接経費) の総額を記載してください。

【機密性 2 情報】

〇〇事業（R4～R7・AMED）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	分担	1,000 [5,000] (千円)	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 3,000 千円)
------------------	----------------	----	--------------------------	----	--

* 研究開発代表者のみ：（ ）内には、研究開発期

研究開発課題全体（直接経費）の総額

してください。

コメントの追加 [A51]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体（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： 20 %

13. 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）、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。

コメントの追加 [A52]: 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）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（AMED の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。

（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】

（２）【それ以外の研究費】

14. 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) 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、その概要を記載してください。(※詳しくは公募要領 3.3.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) の推進」をご参照ください)
- (2) 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。
- (3) 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) 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) その他の研究成果の目安となる数値指標等について

※本項目は【5. 研究開発項目別 研究開発概要】の [9 月に達成している事項] [3 月に達成している事項] に記載してください。

(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

※本項目は、該当しない場合は「該当なし」と記載してください。

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。

15. 【若手枠】公募対象者チェック欄

研究開発代表者：〇〇 〇〇

☐	満 43 歳未満の者（昭和 57 年 4 月 2 日以降に生まれた者）
☐	上記以外で、博士号取得後 10 年未満の者（博士号取得日：〇年〇月〇日）
☐	出産・育児により研究に専念できない期間があった場合（育児休業等の期間：〇〇ヶ月）
☐	介護により研究に専念できない期間があった場合（介護休業等の期間：〇〇ヶ月）

- ※ 若手育成枠に応募の研究開発代表者は上記表の当てはまるものに☑を入れてください。なお、上記は令和 7 年 4 月 1 日時点におけるものとしてください。
- ※ なお、採択後には必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間があったことを証明する関係書類を提出していただく場合があります。

※ 応募条件

- ・令和 7 年 4 月 1 日時点において、①年齢が満 43 歳未満の者（昭和 57 年 4 月 2 日以降に生まれた者）
②又は博士号取得後 10 年未満のいずれか高い方を対象とします。
- ・③出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長 2 年。延長の単位は月単位とし 1 月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が 17 ヶ月 14 日の場合は 18 ヶ月の延長となります。））加算することができます。

コメントの追加 [A53]: ★以下の「〇」は他箇所同様に青色で「x」としてはどうでしょうか。

コメントの追加 [A54R53]: （対応）提案書の記載が「〇」なので、合わせます。他の箇所は記載内容が異なる事になるのでそのまま「x」とします。