（様式1）

**日本医療研究開発機構　メディカルアーツ研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | | 日本語表記 | ○○に関する研究開発 |
| 英語表記 | Study of ○○ |
| 公募名（事業名） | | | | （メディカルアーツ研究事業） |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（X年間） |
| 研究費総額（直接経費） | | | | 全研究期間での研究費総額（　X0.000千円） |
| 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 | | ○○○○　○○○○ |
| 漢　字 | | ○○　　　○○ |
| ローマ字表記 | | Yyyy Yyyyyy |
| 性　別 | | | 男☐　女☐　その他☐　回答したくない☐ |
| 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） | | | ○○法人○○大学 |
| 所属部署（部局） | | | ○○学部○○学科 |
| 役　職 | | | ○○ |
| 研究開発代表者の情報 | | | <https://www>.・・・・・・ |
| 研究開発代表者の研究歴  （主な職歴と研究内容） | | | |  |

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。

**要約（和文）**

■概要など、e-Radと提案書で重複がある項目は、提案時にe-Radに記入されている必要はありません。

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

■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、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。

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

# 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800字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。

■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400字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※1 | 現在の専門 | 令和7年度  研究経費※２  （千円） | 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 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | △△△ | 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 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）  H15年 |
|  | □□□ | 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。

# ５．実施体制図

**【5.1実施体制図】(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)**

■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。



**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 |
|  |  |

**【5.2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)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: ●●)

**(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: ●●)

**【5.3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 | □物質　□用途　□製剤　□製法　□診断法　□スクリーニング法  □その他（　　　　　　　　　　） |
| 発明者 | □開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者 |
| 出願人（特許権者） | □発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者 |
| 出願国 | □日本　□PCT(○移行前　○移行済み 移行国：○米国　○欧州　○その他(　ケ国) |
| 成立国 | □日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他(　ケ国) |
| 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)。

**【5.4倫理面への配慮】**

チェック漏れが散見されます。当該指針が適用されるか否か、よくご確認ください。

**(1) 遵守すべき研究に関係する指針等**

□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

※『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』と『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』が令和3年6月30日に廃止となり、新たに施行される指針

（https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\_igaku.html参照）

□　遺伝子治療臨床研究に関する指針

□　動物実験等の実施に関する基本指針

□　臨床研究法

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

□　その他の指針等(指針等の名称:　　　)

**(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 |
| ○○病 | ○○病患者レジストリ構築、R○年×月～R○年×月。  R○年×月に△△病院における倫理委員会を通過（番号：○○○○） |

**(3)中央倫理審査委員会等での審査または審査の依頼を予定している**

■中央倫理審査委員会等で審査する（機関名：○○○大学 ）

□該当せず

□未定

**(4)人権の保護および法令等の遵守への対応**

●●に関する倫理指針および●●に準拠し、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**【****5.5対象製剤・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)

**(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**

○○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 | | | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| サルを用いた14日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験） | | | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| ラットを用いた14日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験） | | | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| 安全性薬理試験（心血管系） | | | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| 安全性薬理試験（中枢神経系） | | | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| 安全性薬理試験（呼吸器系） | | | XXXX年X月～XXXX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 | ■Ⅰ相　□Ⅱa相　□Ⅱb相　□Ⅲ相 | |
| 対象 | ■健常人　□患者（疾患名：　　　　） | |
| 実施時期 | XXXX年X月～XXXX年X月 | |
| 比較対照薬 | □プラセボ　□実薬（一般名：　　　　）　■無 | |
| 無作為化 | □有　■無 | |
| 盲検性 | ■非盲検　□単盲検　□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 | ■忍容性検討試験　□有効性探索的試験　□検証的試験  □長期投与試験　■臨床薬理試験　□その他（　　　　　　　　） | |
| 提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況 | ■合意済　□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 | □Ⅰ相　■Ⅱa相　□Ⅱb相　□Ⅲ相 | |
| 対象 | □健常人　■患者（疾患名：　　　　） | |
| 実施時期 | XXXX年X月～XXXX年X月 | |
| 比較対照薬 | ■プラセボ　□実薬（一般名：　　　　）　□無 | |
| 無作為化 | ■有　□無 | |
| 盲検性 | □非盲検　□単盲検　■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 | □忍容性検討試験　■有効性探索的試験　□検証的試験  □長期投与試験　□臨床薬理試験　□その他（　　　　　　　　） | |
| 提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況 | □合意済　■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 |
| ■対象製剤・製品等の提供 | ■ 確定  □ 予定 | ■ 書面合意  □ 口頭合意 | ○○○○○○○○○・・・。 |
| □人的リソースの提供 | □ 確定  □ 予定 | □ 書面合意  □ 口頭合意 |  |
| □技術提供 | □ 確定  □ 予定 | □ 書面合意  □ 口頭合意 |  |
| □非臨床試験または臨床試験の実施 | □ 確定  □ 予定 | □ 書面合意  □ 口頭合意 |  |
| □その他（　　　　　　　　　） | □ 確定  □ 予定 | □ 書面合意  □ 口頭合意 |  |
| □無 | | | |

**(6)企業導出見込み**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有無 | 書面/口頭 | 内容の詳細 |
| ■有  □無 | ■ 書面合意  □ 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・

# 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。

**＜担当者＞**

①研究開発代表者：氏　名（○○○大学）

②研究開発分担者：氏　名（○○○機構）

③研究開発分担者：氏　名（(株)○○○）

・・・・

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目  ＜担当者＞ | 第1年度(R7年度) | | | | 第2年度(R8年度) | | | | 第3年度(R9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） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# ７．各年度別経費内訳

**【7.1全体経費】**

（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 |  |  |  |  |
| 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%目安） | | |  |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |  |

* 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。

■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。

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）：○○○○（○％、約○○千円/年）

期待される効果： ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**【7.2機関別経費（直接経費）】**

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | 計 |
| 代表機関 | ●●大学 |  |  |  |  |
| 分担機関１ | ●●大学 |  |  |  |  |
| 分担機関２ |  |  |  |  |  |
| 分担機関３ |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計 | |  |  |  |  |

■分担機関は必要に応じて追加・削除してください。

**【7.3直接経費の具体的な内訳や使用目的】**

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 内訳や使用目的 |
| 設備備品費 |  |
| 消耗品費 | ■内訳や使用目的の欄は必要に応じて拡張してご使用ください。 |
| 旅費 |  |
| 人件費 |  |
| 謝金 |  |
| 外注費 |  |
| その他 |  |

# 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、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。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。

■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.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, 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 obliquel

# ９．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。

## （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]  （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】  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （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）\*  研究開発課題全体（直接経費）の総額  例）（6,000＋1,000（分担者））×3年 |
| 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（○○○○）  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） | 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） | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載  ●●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。 |

## （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7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○○財団研究助成金（R3・○○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（R3～R5・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 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。

# １１.　 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　．．．．．．