

(様式 1)

日本医療研究開発機構 腎疾患実用化研究事業  
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記 英語表記	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇	
公募名(事業名)	<input type="checkbox"/> 1:腎臓をターゲットにした画期的治療法の開発 <input type="checkbox"/> 2:腎疾患に対する独創的な病態解明研究		
研究開発期間(全研究期間)	契約締結日 ~ 令和 10 年 3 月 31 日 (3 年間)		
研究費総額	全研究期間での研究費総額 ( X0.000 千円)		
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 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	<a href="https://www. . . . .">https://www. . . . .</a>		
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 [作成者1]:** 【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。記載前にコメントの記載をよくお読みください。
  - ・青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文は削除して提出してください。
  - ・網掛け(灰色)の欄は記載不要です。
  - ・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ください。
- コメントの追加 [作成者2]:** いずれか1つをチェックしてください
- コメントの追加 [作成者3]:** 間接費用を含めない直接費用を記載してください

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、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。





④ 承認取得後の患者へのメリット

○治療の飛躍的な発展が期待され、○

有効性：○

安全性上の課題：○

臨床開発における課題：○

(8) 研究のキーワード (10 以内)

- 1(疾患特異的) 2(○合成阻害剤) 3(国際展開) 4( )
- 5( ) 6( ) 7( )
- 8( ) 9( ) 10( )

【1.2 研究開発全体の内容】

(1) 背景

●●疾患は我が国において○

先行研究においては●●という報告(Amed, Journal of ●● 2011)があり、○

我々はこれまで●●について●●を見出しており、○

(2) 目的

●●疾患に対する●●薬の開発を行う。

(3) 新規性・独創性・優位性

(3)-1 新規性・独創性・優位性

本研究は●●疾患に対する●●機序に着目した研究である。これまでも○

(3)-2 医療経済的な意義

(医療経済的視点に基づく意義について、本技術の効果と費用に分けて記載してください。)

・新規技術による(既存・標準技術に対する)追加的効果

本●●技術(治療法)は、標準治療である●●に比し、●●ヶ月の●●改善や、○

・新規技術による(既存・標準技術に対する)追加的費用

コメントの追加 [A10]: 想定する対象疾患をある程度想定し、その患者数、既存治療法の有無その概要等の情報収集や整理がなされているか。

- ・本研究開発を進めていった際の開発品のモダリティ(剤型等の形態)や医療上の位置付けに関する検討を開始しているか。

研究内容のキーワードを 10 個以内で記載してください。

コメントの追加 [A11]: 研究開発の全体計画を記載してください。

コメントの追加 [A12]: 当該研究計画に関して現在までに行なった研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。

コメントの追加 [A13]: 適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記入してください。

コメントの追加 [A14]: 適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記入してください。独創性については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえてご記載ください。

コメントの追加 [A15]: 記載の漏れがないよう、必ずご記載ください。

参考資料:「医療経済的視点も踏まえた医療の研究開発推進の在り方についての検討結果及びこれを受けた対応等について」

https://www.amed.go.jp/content/000003156.pdf

※ここでいう医療経済的視点とは、単に費用について論じるのではなく、当該治療技術の効果(QOLや生存期間などへの影響)と費用とのバランスに着目しています。(新たな技術に対して追加的な費用が発生しても、その結果得られる追加的な効果(価値)を考慮します。)

コメントの追加 [A16]: 生命延長やQOLの改善、副作用の低減などについて、可能な限り定量的に記載して下さい。



## 2. 研究計画・方法

※項目、コメントの内容が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

### 【2.1 研究開発全体像と進捗】

#### (1) 研究開発全体のスケジュール（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) 非臨床試験 ①反復投与毒性試験 ②胚・胎児毒性試験 ③薬物代謝試験  ・研究費：〇百万円	栄目戸 美目戸													
進捗状況：														
(2) 臨床試験 ①feasibility 研究 ②レジストリー構築 ③第●相治験  ・研究費：〇百万円	栄目戸 美目戸 椎目戸													
進捗状況：														
(3) 病態解明研究 ①病態モデル動物開発 ②●●の病態解明研究  ・研究費：〇百万円	栄目戸 美目戸													
進捗状況：														
(4) 簡易診断ツールの 開発研究 ①データ突合のための システム開発 ②●●データと●●デ ータの突合・検証 ③データベースを用いた ●●に関する検証  ・研究費：〇百万円	栄目戸 美目戸 椎目戸													
進捗状況：														

コメントの追加 [A19]: 公募応募時は記載不要です。

コメントの追加 [A20]: 各マイルストーンの進捗状況を  
一行で記載して下さい。(公募応募時は記載不要で  
す。)



【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

研究開発項目(1)	非臨床試験
研究開発担当者 氏名	1) 柴目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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

研究開発項目の概要

○○○○○……………

マイルストーン①: 反復投与毒性試験

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○……………

マイルストーン②: 胚・胎児毒性試験

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○……………

マイルストーン③: 薬物代謝試験

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○……………

コメントの追加 [A24]: 上記の全体計画を研究開発項目別に分割し、各研究開発項目を担う分担者を列挙して下さい。

・研究開発項目、およびマイルストーンは上記(1) 研究開発全体のスケジュールと対応させて下さい。

・原則各研究分担者はいずれかの研究開発項目には名前が入ることを確認して下さい。

・研究協力は記載不要です。

・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。

・臨床試験を計画している場合は試験計画骨子を記載ください。

コメントの追加 [A25]: 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、項目別のマイルストーン詳細、実施期間、スケジュールや担当者が分かるように記載してください。





研究開発項目(3)	病態解明研究
研究開発担当者 氏名	1) 柴目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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

**研究開発項目の概要**

○○○○○ . . . . .

**マイルストーン①: 病態モデル動物開発**

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ . . . . .

**マイルストーン②: ●●の病態解明研究**

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ . . . . .

研究開発項目(4)	簡易診断ツールの開発研究
研究開発担当者 氏名	1) 柴目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ) 3) 椎目戸 次郎 (シイメド ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・助手

**研究開発項目の概要**

○○○○○ . . . . .

**マイルストーン①: データ突合のためのシステム開発**

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ . . . . .

**マイルストーン②: ●●データと●●データの突合・検証**

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ . . . . .

**マイルストーン③: データベースを用いた●●に関する検証**

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ . . . . .

### 3. 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※ <sup>1</sup>	現在の専門	令和7年度 研究経費※ <sup>2</sup> (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月 (年齢:令和7 年4月1日時点)	所属部署 (部局) ※ <sup>1</sup>	学位 (最終学歴) 学位取得年		
	性別	役職※ <sup>1</sup>	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		
	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その 他 <input type="checkbox"/> 回答したく ない <input type="checkbox"/>	△△△	研究の統括		
		(主たる研究場所) ※ <sup>1</sup> △△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		
	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その 他 <input type="checkbox"/> 回答したく ない <input type="checkbox"/>	□□□	データの解析		
		(主たる研究場所) ※ <sup>1</sup> △△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	

※<sup>1</sup> 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。

※<sup>2</sup> 研究経費については、直接経費を記載してください。

4. 協力企業・導出先企業・連携学会

企業名	協力内容
株式会社●●製薬	対象製剤・製品等の提供。
●●株式会社	●●薬の薬事申請を行う予定。

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
厚労省政策研究「○○○○○○○○○○○○○○○○」班	○○○○○○○○○○○○○○○○のガイドラインへの反映

**コメントの追加 [A26]:** 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行う企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に主体的に参加している企業等を漏れなく記載してください。また、e-Rad でも同じ情報を入力していただくこととなりますので、申請に当たってはお手元に控えておいてください。

**コメントの追加 [A27]:** 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、関連する学会との関係性を明確に示して下さい。

## 5. 実施体制図

(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)

### 【体制図記載例】

角丸四角形：大学等

楕円：企業

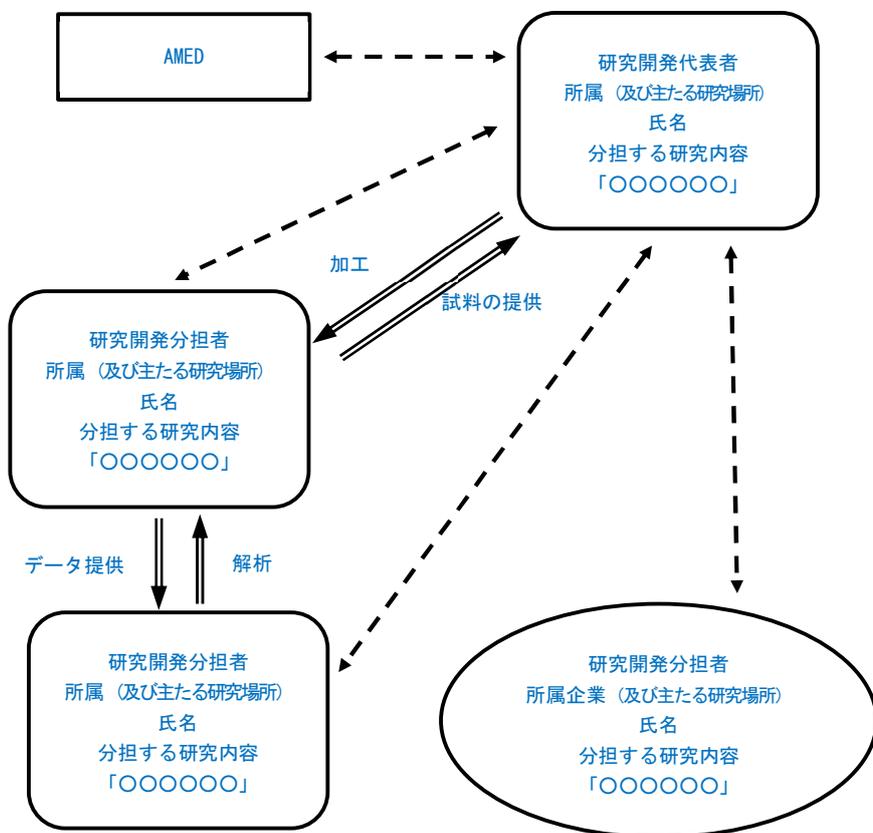
長方形：AMED

点線矢印：契約

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、分担



**コメントの追加 [作成者28]:** 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。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。





発明者	<input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願人（特許権者）	<input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT( <input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行済み 移行国： <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> その他(ヶ国)
成立国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他(ヶ国)
ライセンスアウト	<input type="checkbox"/> 済( <input type="checkbox"/> 独占的 <input type="checkbox"/> 非独占的) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未
特許権譲渡	<input type="checkbox"/> 済( <input type="checkbox"/> 全譲渡 <input type="checkbox"/> 部分譲渡) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 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)。

**【5.3 倫理面への配慮】**

**(1) 遵守すべき研究に関する指針等**

- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等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
- 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入してください。

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
〇〇病	〇〇病患者レジストリ構築、R〇年×月～R〇年×月。 R〇年×月に△△病院における倫理委員会を通過(番号：〇〇〇〇)
〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇

**(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：〇〇〇大学)
- 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、〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。

**コメントの追加 [A31]: チェックもれが散見されます。当該指針が適用されるか否か、よくご確認ください。**

<参考>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 抜粋 第1章 第3 適用範囲  
1 適用される研究  
この指針は、我が国の研究者等により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。  
また、次に掲げるアからウまでのいずれかの研究に該当する場合は、この指針の対象としない。  
ア法令の規定により実施される研究  
イ法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究  
ウ試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究  
①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報  
②個人に関する情報に該当しない既存の情報  
③既に作成されている匿名加工情報

**【5.4 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)



IIa相プラセボ対照二重盲検比較試験	臨床開発の相	<input type="checkbox"/> I相 <input checked="" type="checkbox"/> IIa相 <input type="checkbox"/> IIb相 <input type="checkbox"/> III相
	対象	<input type="checkbox"/> 健常人 <input checked="" type="checkbox"/> 患者（疾患名： ）
	実施時期	RX年X月～RX年X月
	比較対照薬	<input checked="" type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 実薬（一般名： ） <input type="checkbox"/> 無
	無作為化	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	盲検性	<input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input checked="" type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )
提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況	<input type="checkbox"/> 合意済 <input checked="" type="checkbox"/> 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
<input checked="" type="checkbox"/> 対象製剤・製品等の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	○○○○○○○○○○・・・・。
<input type="checkbox"/> 人的リソースの提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 技術提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 非臨床試験または臨床試験の実施	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 無			

**(6) 企業導出見込み**

有無	書面/口頭	内容の詳細
<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 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) オーフアン指定制度**

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



## 7. 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。
- 提案の妥当性を評価するために必要な論文や、著書等に記載された文章の該当箇所をアップロードできる容量の上限の中で選択いただき、本文を e-Rad 上に「提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、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」の資料として添付してください。

### (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 oblique

## 8. 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。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、年間の全仕事を時間を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、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、日本医療研究開発機構 疾患基礎研究事業部疾患基礎研究課 腎疾患実用化研究事業まで連絡してください。

・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。

### (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】 (R7~R9)	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	研究開発課題全体(直接経費)の総額例) (6,000+1,000(分担者))×3年 (総額 21,000千円)*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R6~R7・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]	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 オ 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6年度〇〇財団研究助成金（R6・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（R6～R8・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。

コメントの追加 [A35]: 本事業では、役割(代表・分担の別の)欄に「分担」と記載した行については、( )内(研究開発期間全体の直接経費の総額)の記載を省略できます。

(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 %

## 9. 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：

**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】

- ・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。

## 10. 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) 「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。

## 11. 若手研究者チェック欄

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）

研究開発分担者：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）

※ 本公募対象の研究開発課題では、下記の応募条件を満たす若手研究者（研究開発代表者又は研究開発分担者）が1名以上参画することが採択条件となっています。

・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。

※ 若手研究者に該当する研究開発代表者および分担開発研究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。

※ 必要な場合は枠を適宜増やしてください。

※ 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。