提案書類に係るチェックリスト

この「チェックリスト」のページは提出時に削除してください。

本チェックリストは、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の応募に際し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、本チェックリストに記載のない事項であっても、公募要領等に従って作成してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | チェック項目 | 説明 |
|  | 応募する公募枠は正しいか | e-Radで循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の誤った公募枠へ応募されることがあります。e-Radの公募名と研究開発提案書の表紙の公募名が一致しているか提出前にご確認ください。 |
|  | 書式は最新か | 本書式は令和7年度　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業公募用です。誤って過去の書式で応募しないよう、必ず、最新の書式で提出してください。 |
|  | 提出書類はそろっているか | e-Radの設定では必須となっていなくとも、条件に該当する場合に提出が求められる書類があります。詳細は公募要領第２章の各公募研究開発課題、第4章 提案書類の作成・提出をご確認ください。  ・ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式　は必須の場合があります。  下段参照。 |
|  | ヒト全ゲノムシークエンス解析に関する申請書の記載、提出書式は適切か | 全申請者共通：研究開発提案書1ページのヒト全ゲノムシーケンス解析の有無について、「実施する」、「実施しない」のいずれかに必ずチェックをしてください。  ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する申請者：ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。提出がない場合は、不受理とします。なお、提出する際はI～VIの確認事項があるので、プルダウンで全ての確認事項について回答をお願いします。  　また、ヒト全ゲノムシークエンス解析に関するプロトコールが、求められる条件を満たしていないと判断された場合は、本事業の不受理となります。詳細は公募要領第Ⅰ部の第2章、第３章、第4章、公募Webサイト資料の「（参考資料）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式について」をご確認ください。 |
|  | AMED文案を用いる必要性があるか | 新規に人の検体やデータを取得する計画を含んでいる場合は、検体等の提供者から同意を得る際にこのAMED文案を使用した説明文書を用いてください。詳細は公募要領第Ⅰ部第2章.の「●注意事項」を参照してください。 |
|  | 研究開発費は正しいか | 公募要領における研究開発費（研究費の規模）には直接経費の上限金額が記載されています。間接経費は直接経費に応じた金額として別に算出してください。  研究開発費の上限は、各年度の上限です。いずれの年度においても上限を超えた提案は認められません。また、初年度の期間が1年に満たない場合でも、上限金額は同じです。 |
|  | 研究開発期間は正しいか | 研究開発期間の開始日は「契約締結日」から変更しないでください。ただし、A-POST登録の都合から特に指定された場合は、仮の日程を記載いただく場合があります。  終了日については、最長で令和10年3月31日となります。※公募枠1-Aは令和8年3月31日 |
|  | e-Rad上の記載と一致しているか | 研究開発課題名・研究開発費等について、e-Rad上の記載と研究開発提案書の内容が一致せず応募される場合があります。不一致の場合は研究開発提案書の記載を元に評価を実施することがあります。 |
|  | レイアウトの崩れはないか | PDF形式に変換した際に、図表のレイアウト等が崩れる場合があります。PDFに変換後にレイアウトの崩れがないか必ず確認してください。Macで作成したファイルを変換する際もレイアウト等の崩れにご注意ください。  これらの崩れは必ず修正してから提出してください。 |

（様式1）

**日本医療研究開発機構　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業**

提出時に、この吹き出しを削除してください。

全てのページの記入例の青い字も全て削除してください。

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | | 日本語表記 | 〇〇〇〇 |
| 英語表記 | XXXXX YYYY ZZZZZ |
| 公募名（事業名） | | | | □1-A我が国における生活習慣病のEvidence-Practice Gap（EPG）解消を目指す基盤整備研究  □1-B循環器病のEvidence-Practice Gap（EPG）解消を目指し個別化医療の実現に資するRCT実装研究  □1-C生活習慣病領域におけるサルコペニアに関する栄養・食事の質向上に資するエビデンス創出研究  □2 生活習慣病のデータ利活用によるエビデンス創出研究  □3-A生活習慣病の病態解明およびシーズ探索・同定研究  □3-B【若手育成枠】生活習慣病の病態解明およびシーズ探索・同定研究  （循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業） |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | 契約締結日 ～ 令和X年 X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） |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析 | | | | □実施する 　　□実施しない  ※いずれかを■で選択。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。 |
| 若手枠の確認  （若手枠の設定がある場合） | | | | 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■で選択  ※該当する場合、11.【若手枠】公募対象者チェック欄を記載してください。 |
| 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 |
| 所属機関住所（契約時の住所） | | | 〒XXX-XXXX　〇〇県〇〇市〇〇 |
| 所属部署（部局） | | | ○○学部○○学科 |
| 役　職 | | | ○○ |
| 住所（代表者連絡先） | | | 〒XXX-XXXX　〇〇県〇〇市〇〇 |
| 電話番号 | | | XXX-XXX-XXXX |
| e-メール | | | XXXXXXXXXXX＠XXXXXXXXX.XXX |
| 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、全てのページの青文字の記載例、吹き出しの説明文、全てのワードコメントを削除してください。

**要約（和文）**

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

# **1.**研究の背景・目的

①研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、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。

②当該研究計画に関して現在までに行った研究等、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。

③研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。

④当該研究の特色・独創的な点については、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記入してください。

⑤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。

**【1.1研究開発課題概要】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究開発課題名** | 〇〇〇〇〇 | |
| **全研究開発実施予定期間** | 契約締結日　～　令和X年X月X日 | |
| **委託研究開発費**  **（直接経費）** | **第1年度　令和7年度** | XX,XXX　　　　　千円 |
| **第2年度　令和8年度** | XX,XXX　　　　　千円 |
| **第3年度　令和9年度** | XX,XXX　　　　　千円 |
| **研究開発代表者氏名** | 〇〇　〇〇 | |
| **研究開発代表者**  **所属機関・部署・役職** | ○○○法人○○大学・〇〇講座・〇〇 | |

**(1)研究のサマリー** (各項目50字以内)

**・初年度目標**：

**・次年度目標**：

**・最終年度目標**：

**・社会実装/実用化の目標：**

**(2)研究ステージ**（複数選択可）

**□エビデンス創出研究／□データ利活用研究／□データベース構築研究／□患者(実態)調査研究／**

**□基盤構築研究／□基礎的研究／□治験外臨床試験／**

**□ステップ0（シーズ選定）／□ステップ1（治験準備：GMP製造、GLPデータ）／**

**□ステップ2（医師主導治験） ／□その他（　　　　　　　　）**

**(3)ハイライト（**キーワードを含め1文100字程度で記載)

**・目的**：

**・特色・独創性、優位性**：

**・期待される成果**：

**(4)目標達成の可能性**：

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

**(5)研究のキーワード** （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、実験動物等、の具体名 等)

**1. 2.** **3. 4.　　 5.**

**6. 7. 8. 9. 10.**

**(6)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(ICD-10準拠)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」と記載してください。

**1.** **2.** **3. 4.　　 5.**

**6. 7. 8. 9. 10.**

**(7)臨床研究の概要**

□該当しない

□該当する

・研究の目的：

・研究デザイン:

・対象:

・予定症例数（内訳）：〇〇群〇〇例・〇〇群〇〇例

・予定試験期間：

・曝露・介入の内容:

・観察内容・評価項目:

・統計学的手法：

・臨床研究の登録：jRCT（研究ID：XXXXXXXXXX／登録予定）

**(8)研究に用いるデータベース等について**

□本研究に既存のデータベース等を用いない

□本研究に既存のデータベース等を用いる

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| データベース等の名称 | ①データ種別  ②利活用するデータ規模 | 研究開始時のデータ使用可否の状況 |
|  | ①  ② | □使用可　□使用可の見込み  □その他（　　　　　　　　　　） |
| 研究手法： |
|  | ①  ② | □使用可　□使用可の見込み  □その他（　　　　　　　　　　） |
| 研究手法： |

**(9)研究で得られたデータのマネジメント予定について**

本研究開発によって取得・収集される研究開発データについて

□本研究開発以外での利活用の予定はない

□本研究開発以外での利活用が考えられる

利活用の予定（○○〇〇〇のデータベースに登録予定　　）

①データの種別

□ヒト個人\_研究参加者及びヒト試料由来のデータ

□ヒト以外の生物由来のデータ

□その他のデータ

②データの詳細

□データの詳細な種別と件数

a)診療情報・ゲノム、オミックス解析データ等・800件

b)バイオリソース・人以外のデータ・300検体

**【1.2研究開発全体の内容】**

**(1)背景**

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

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

**(2)目的**

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

**(3)新規性・独創性・優位性等**

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

**(4)方法・概略**

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

**(5)概要図**（以下に挿入してください）・**研究の将来展望**

# 2．研究計画・方法

①研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入してください。

②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。

※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

③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」等の具体的な役割を明確にしてください。

④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入してください。

⑤臨床試験等においては、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入してください。

⑥その他、実施体制・協力体制、知的財産権の状況、倫理面への配慮、対象製剤・製品等の情報等を様式にしたがって記載してください。

**【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**  **(令和7年度)** | | | | **第2年度**  **(令和8年度)** | | | | **第3年度**  **(令和9年度)** | | | | 達成率 | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |  |
| 研究開発項目（1)**〇〇〇〇**  ①〇〇〇研究  ②〇〇検証  ③〇〇構築  ④〇〇試験 | 〇〇  □□ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | （この部分は提案時は記載不要です。以下同じ） |
| 進捗状況: （このグレー部分は提案時は記載不要です。以下同じ） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目（2）  ①  ②  ③ | 〇〇  ◇◇ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目**（3）**  ①  ② | 〇  ▽▽ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況: | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目（4）  ①  ②  ③ | ▽▽  □□ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 進捗状況： | | | | | | | | | | | | | | | |

**(2)これまでの研究開発全体の成果、及び進捗**（研究提案時・初年度は記載不要）

**これまでの成果概要**（研究提案時・初年度は記載不要）

**(3)本年度・及び今後の計画概要**（研究提案時・初年度は記載不要）

**本年度の研究全体としてのマイルストーン**（研究提案時・初年度は記載不要）

**【2.2研究開発項目　研究開発概要】**

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(1)** | ○○○○の構築と〇〇〇〇の検討 |
| **研究開発担当者 氏名** | 1) ○○　○○  2) □□　□□ |
| **所属機関（正式名）** | 1) ○○○法人○○大学  2) ○○○法人○○センター |

**研究開発項目の概要**

●●に対する●●の有効性・安全性に関する第●相臨床試験を多施設共同研究（●●病院、▲▲病院、■■病院をはじめ全国40の医療機関が参加予定）を実施し、研究期間内に ●●●●について評価を 行 う。

主要な研究となる臨床試験の実施のために、研究開発項目（１）において、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

下記の臨床試験を予定している。

ランダム化●●●● 対照比較試験プロトコール案

＜対象＞

・登録基準

・除外基準

＜実施 期間＞

・登録期間：XXヶ月

・観察期間：XXヶ月

＜介入内容＞

・治療の内容等 （用量・投与方法等）

＜評価項目＞

・主要評価項目とその評価時期 、その他副次評価項目等）

＜統計学的事項＞

・目標症例数と設定根拠

・解析方法（解析対象集団 ・ 解析手法等）

**研究費（直接経費）**

R７年度：約X,XXX千円（研究開発期間合計：約XX,XXX千円）

**マイルストーン①**:

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

**マイルストーン②**:

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

**マイルストーン③**:

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(2)** | 〇〇〇〇の検討 |
| **研究開発担当者 氏名** | 1) ○○　○○  2)  3) |
| **所属機関（正式名）** | 1) ○○○法人○○大学  2)  3) |

**研究開発項目の概要**

**研究費（直接経費）**

R７年度：約X,XXX千円（研究開発期間合計：約XX,XXX千円）

**マイルストーン①：**

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

**マイルストーン②**:

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

**マイルストーン③**:

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(3)** | ○○○○の実施 |
| **研究開発担当者 氏名** | 2)  3) |
| **所属機関** | 2)  3) |

**研究開発項目の概要**

R７年度：約X,XXX千円（研究開発期間合計：約XX,XXX千円）

**マイルストーン①：**

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

**マイルストーン②**:

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(4)** | ○○○○の統合解析 |
| **研究開発担当者 氏名** |  |
| **所属機関** |  |

**研究開発項目の概要**

**研究費（直接経費）**

R７年度：約X,XXX千円（研究開発期間合計：約XX,XXX千円）

**マイルストーン①：**

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

**マイルストーン②**:

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

**マイルストーン③**:

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

**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※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 | △△△学 | X,XXX | XX |
| 19XX年X月（XX） | □□講座 | 〇〇博士（□□大学） |
|  | △△ | △△△ |
|  |  | （主たる研究場所）※1  ○○○法人　△□大学 |  | X,XXX |  |
| △△△学部△△△学科 |
| □□ |
| 研究開発分担者 |  |  |  | X,XXX | XX |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | （主たる研究場所）※1  ○○○法人　△□大学 |  | X,XXX |  |
| △△△学部△△△学科 |
| □□ |
| 研究開発分担者 |  |  |  | X,XXX | XX |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　〇　名 | | | 研究開発経費合計 | XX,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。不要な行は削除してください。

※2　研究経費については、本給費の直接経費を記載してください。

**4．協力企業・導出企業**

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 | 協力内容 |
| 〇〇〇ファーマ株式会社 | 試験薬の製造、提供、治験導出（予定） |
| 株式会社〇〇〇〇 | 薬事申請サポート |

# 5．実施体制図



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。各機関の役割が分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。

**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。〇〇〇ガイドラインに資するエビデンスの創出とガイドラインへの反映。 |
| 厚労省政策研究「○○○○○○○○○○○○○○○○」班 | ○○○○○○○○○○○○○○○○のガイドラインに資するエビデンスの創出、ガイドラインへの反映。 |

**【5.1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)** **関連学会や関係団体等の有識者等の意見が反映される体制**

□有(詳細：研究開発協力者 〇〇学会〇〇担当・○○大学〇〇科教授 ○○ ○○　 )

　　（主な関与：研究企画立案から○○○○○○○○○○に関与　　　　　　　　　　）

　□無 (理由: ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○のため　　　　)

**(2)生物統計家（生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者等）の関与**

□有(詳細：研究開発分担者 ○○大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○　)

　　（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［　　　　　　　　］）

　　（保有資格等：□責任試験統計家　□統計検定　□その他［　　　　　　］）

□無 (理由: ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○のため)

**(3)データサイエンティスト（AI専門家／情報工学専門家等）の関与**

□有(詳細：研究開発協力者 ○○大学・情報工学部 教授 ○○ ○○　　 )

　　（主な関与：研究企画立案から○○○○○○○○○○の構築に関与　　　）

　□無 (理由:　　　 　)

**(4)** **疫学専門家の関与**

□有(詳細：　　　　　)

　　（主な関与：　　　 ）

□無 (理由:　　　　　 )

**(5)知財担当者**／**ライセンス交渉担当者の関与**

□有(詳細：　　　　　)

　　（実務経験：□特許庁　□企業知財部門　□その他［　　　　］）

　　（保有資格：□弁護士　□弁理士　□その他［　　　　　　　　　　　　］）

□無 (理由:　　　　　)

**(6) 薬事担当者の関与**

□有（詳細：　　　　　）

　（実務経験：□PMDA　□企業薬事部門　□その他［　　　　　］）

□無 (理由:　　　　　　)

**(7) 創薬専門家の関与**

□有（詳細：　　　　　）

（専門分野：□創薬化学　□毒性学　□薬物動態学　□臨床薬理学 □その他［　　　　］）

（主な関与：　　　）

□無 (理由: 　　　　　)

**【5.2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および出願予定の特許**(複数ある場合は表の行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） |
| 出願人（特許権者） | □研究開発代表者または研究開発分担者の所属研究機関  □上記以外（出願人名・関係：　　　　　・　　　　　　　） |
| 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)。

**【5.3倫理面への配慮】**

**(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

□　医薬品医療機器等法

□　臨床研究法

□　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

□　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

□　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

□　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人を対象とする生命科学・医学系研究（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 | 予定症例数、実施時期、特定臨床研究・治験への該当性、倫理委員会の通過状況 |
|  |  |
|  |  |

**(3)認定臨床研究審査委員会、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**

□認定臨床研究審査委員会で審査する（委員会の名称：　　　　　　）

□中央倫理審査委員会で審査する（機関名：　　　　 ）

□中央倫理審査委員会以外で審査する

□未定

□該当しない

**(4)人権の保護および法令等の遵守への対応**

該当する法令および当大学の倫理規定に基づき、下記の法令等を遵守する

・個人情報保護法

・厚生労働省による医療デジタルデータの AI 研究開発等への利活用に係るガイドライン

・〇〇大学研究倫理に関する〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**(5)AMED説明書用モデル文案の使用**

□全研究期間内で新規に人の検体やデータを取得する計画はなく、同意を得ることはない。

□研究期間内で新規に人の検体やデータを取得する計画があり、検体等の提供者から同意を得る。

□AMED 説明文書用モデル文案を使用する。

□その他（　　　　　　　　　　　）

**【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)

**(1)対象製剤・製品またはプロトタイプの名称・内容など**

**□該当しない**

**□該当する**

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**(2)対象製剤・製品またはプロトタイプの入手方法**

**□該当しない**

**□該当する**

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**(3)薬事承認状況**

**□該当しない**

**□該当する**

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

**(4)本事業の研究費で実施する非臨床試験/治験**

**□該当しない**

**□該当する**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 非臨床試験（試験名） | | | 実施時期 |
|  | | | 年　月～　年　月 |
|  | | | 年　月～　年　月 |
|  | | | 年　月～　年　月 |
|  | | | 年　月～　年　月 |
|  | | | 年　月～　年　月 |
|  | | | 年　月～　年　月 |
| 治験（試験名） | デザイン | | |
| 〇〇〇を対象とした第Ⅰ相非盲検非対照試験試験 | 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 | 年　月～　年　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 |  | |
| 症例数 |  | |
| 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ールのPMDAの合意状況 | □合意済　□合意前 | |
| 〇〇〇を対象とした第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 | 年　月～　年　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 |  | |
| 症例数 |  | |
| 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ールのPMDAの合意状況 | □合意済　□合意前 | |

**(5)企業協力(予定を含む)**

**□該当しない**

**□該当する**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |

**(6)企業導出（予定・見込みを含む）**

□該当しない

□該当する（企業名等：〇〇〇株式会社）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有無 | 書面/口頭 | 内容の詳細 |
| □有 | □ 書面合意  □ 口頭合意  □ その他 | 202X年に〇〇〇社の国内外における開発パイプラインへ導出見込み |

**(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 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**(8)PMDA対面助言**

□面談実施済（内容： 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□面談未施行（予定等：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□実施しない（理由：本研究は創薬研究の非臨床POC創出を主目的とするため）

□該当しない（理由：本研究は〇〇病の病態解明とシーズ探索検証を主目的とするため）

**(9) オーファン指定制度**

□既に指定を受けている

□申請中

□申請予定

□申請する予定はない／該当しない

**(10) 先駆け審査指定制度**

□既に指定を受けている

□申請済

□申請予定

□申請する予定はない／該当しない

**(11) 先進医療Ｂ**

□承認済

□申請済

□申請予定

□申請する予定はない／該当しない

**(12)患者申出療養精度**

□承認済

□申請済

□申請予定

□申請する予定はない／該当しない

# 6．各年度別経費内訳

（１）全体経費（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 令和7年度 | 令和8年度 | 令和9年度 | 計 |
| 直  接  経  費 | 1.物品費 | 設備備品費 | 4,000 | 3,000 | 3,000 |  |
| 消耗品費 | 5,000 | 4,000 | 4,000 |  |
| 2.旅費 | 旅費 | 200 | 300 | 200 |  |
| 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%以下） | | |  |  |  |  |
| 合計 | | | X,X00 | X,X00 | X,X00 | XX,000 |

（２）機関別経費　（単位：千円）※直接経費を記載してください。適宜、行を追加してください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | 令和7年度 | 令和8年度 | 令和9年度 | 合計 |
| 代表機関 | ○○法人○○大学 | X,000 | X,000 | X,000 | XX,000 |
| 分担機関1 | ○○法人○○ | X,X00 | X,X00 | X,X00 | X,000 |
| 分担機関2 |  |  |  |  |  |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | | X,000 | X,000 | X,000 | XX,000 |

（３）直接経費の具体的な内訳や使用目的

令和７年度の研究費内訳を具体的に記載してください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 令和7年度内訳 | 金額 |
| 直  接  経  費 | 1.物品費 | 設備備品費 | ・研究開発項目(1) の●●の 購入  ・●●研究 に おける●●に用いる●●の 購入 | X,XXX  XXX |
| 消耗品費 | ・研究開発項目(1) での▲▲、▲▲等消耗品購入  ・事務局で本研究にのみ用いる■■の購入 | X,XXX  XXX |
| 2.旅費 | 旅費 | ・研究開発項目(2)における被験者の交通費  ・R８年２月の研究班会議の交通費 | X,XXX  XXX |
| 3.人件費  ・謝金 | 人件費 | ・研究開発項目(3)の●●研究員2名の人件費 | XXX |
| 謝金 | ・ |  |
| 4.その他 | 外注費 | ・ |  |
| その他 | ・ |  |
| 小計 | |  | XX,XXX |

# 7．研究業績

1. 「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（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記入してください。また、この研究提案に直接関連した論文・著書については、文献の冒頭に「●」印を付してください。

②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。

③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・ガイドライン等」の資料として添付してください。（任意）

**（1）研究開発代表者：**〇〇　〇〇

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of ……, Journal of ……, 2023, 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, Risk factors for ……, …… International , 2022, 2,17-26

●M.Marusankaku, T.Aaaa, Study ……, …… The ……journal , 2022, 3,55-63

＜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＞

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

# 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。

■「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＞

・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。

・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循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業まで連絡してください。

・必要な場合、行を挿入してください。

・

・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。

研究開発代表者：○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]  （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 |
| 【本研究提案】  （R7～RX年度） | 〇〇〇〇〇〇に関する研究  （〇〇〇〇） | 代表 | X,XXX千円  [XX,XXX千円 ] | 20 | （総額 XX,XXX千円）\* |
| 科学研究費補助金・挑  戦的萌芽研究（R6～R8・日本学術振興会） | ○○○○○  （〇〇〇〇） | 代表 | X,XXX千円  [XX,XXX千円 ] | 10 | 本研究提案とは〇〇〇〇〇〇が異なり、〇〇〇〇〇〇のため。  （総額 XX,XXX千円）\* |
| ○○○○○ | ○○○  （□□□□：□□大学） | 分担 |  | 5 | 本研究提案とは〇〇〇〇〇〇が異なり、〇〇〇〇〇〇のため。  （総額 X,XXX千円）\* |

**（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）（令和〇年〇月〇日時点）**

（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 |
| 令和〇年度○○研究助成（R7・○○事業） | ●●と□□の研究  （○○ ○○） | 代表 | X,XXX千円  [XX,XXX千円 ] | 10 | （総額 XX,XXX千円）\* |
| ○○ ○○ | ○○ ○○ | 分担 | X,XXX千円  [XX,XXX千円 ] | 5 | （総額 XX,XXX千円）\* |

　\*　（　）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：　　％

# 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）【AMED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。

**研究開発代表者：**〇〇　〇〇

**（1）【AMED事業】**

□該当なし

□該当あり

資金制度名：（A）、「○○に関する研究」、代表者、XX,000千円、

××××の成果を得た。

期間（年度）： R2年度～ R4年度

研究開発課題名：AMED ○○事業

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：研究代表者

研究開発経費（直接経費）： XX,000千円

研究成果：〇〇〇〇および〇〇〇の成果を得た

中間・事後評価結果：事後評価で〇〇〇の評価を受けた。

**（2）【AMED以外の研究費】**

□該当なし

□該当あり

資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 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）： X,XXX千円

研究成果：

**研究開発分担者：□□　□□**

**（1）【AMED事業】**

□該当なし

□該当あり

資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 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）： X,XXX千円

研究成果：

評価結果：

**（2）【AMED以外の研究費】**

□該当なし

□該当あり

資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 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）： X,XXX千円

研究成果：

# 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、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12.1.2「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**

□該当なし

□該当あり(患者会との研究参画の〇〇〇を実施する予定 )

## （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

□該当なし

□該当あり(〇〇〇〇〇〇 )

## （3）研究を計画する上で考慮していること

□該当なし

□該当あり

□若手登用

□ダイバーシティ推進

□ELSIへの対応

□性差を考慮した研究

□その他（　　　　　　　）

提出時には、

全てのページの

**青い字の記載例**を削除してください。

この吹き出しも削除してください。

■以下の項目は、公募枠3-B. 【若手育成枠】生活習慣病の病態解明およびシーズ探索・同定研究 に応募する場合のみ記載してください。該当しない場合は本項を削除してください。

■若手育成枠に応募の研究開発代表者は当てはまるものに☑を入れてください。

■下記の選択は令和7年4月1日時点におけるものとしてください。

■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。

# 11.　 【若手枠】公募対象者チェック欄

**研究開発代表者**：○○ ○○

□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：○年○月○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：○○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：○○ヶ月）

※ 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、又は②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。