

日本医療研究開発機構
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
「研究開発提案書」の記載上の注意

➤ 提出書類一覧

研究開発提案書	<p>以下を、①～⑤の番号順に一つのファイルにまとめ、通しページを付して、PDFファイルを作成し、e-Radの「応募情報ファイル」へアップロードしてください。 ファイル名は「1【新興再興】提案書」としてください。</p> <p>① (様式1) 研究開発提案書<必須> ② 別紙1 提案時点の予定経費<必須> ③ 別紙2 研究開発全体の内容の概要図<必須> ④ 別紙3 研究開発項目と担当者<必須> ⑤ 別紙4 その他審査に必要な項目<必須></p>
研究開発提案書以外に必要な書類	<p>⑥ (様式2) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式<対象となる場合は必須> ファイル名は「2【新興再興】シーケンス解析プロトコル様式」としてください。</p> <p>⑦ PMDAの対面助言の記録等※ <任意> ファイル名は「3【新興再興】助言記録・臨床試験資料等・動物実験点検等」としてください。</p> <p>⑧ 臨床試験に関する資料等※ <任意> ファイル名は「3【新興再興】助言記録・臨床試験資料等・動物実験点検等」としてください。</p> <p>⑨ 動物実験に関する自己点検・評価結果※ <任意> ファイル名は「3【新興再興】助言記録・臨床試験資料等・動物実験点検等」としてください。</p> <p>⑩ 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等<任意> ファイル名は「4【新興再興】ステージゲートチェック項目記入表」としてください。</p> <p>※「PMDAの対面助言の記録等」、「臨床試験に関する資料等」、「動物実験に関する自己点検・評価結果」の<任意>資料が複数ある場合には、一つのファイルにまとめて「3【新興再興】助言記録・臨床試験資料等・動物実験点検等」とファイル名を付けて e-Radへアップロードしてください。</p>

全般的な注意事項

- ・ 提出書類は、原則として日本語で作成してください。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- ・ 提出書類をもとに、契約締結の際に必要な書類（研究開発計画書及びその他契約に必要な書類）を作成することになります。原則として、提案書の内容を変更して研究開発計画書等を作成することは認められません。
- ・ 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- ・ 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- ・ 英数字は、原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、人数、金額等）
- ・ 提出書類は、下中央にページ番号を付与してください。
- ・ 提出書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

研究開発提案書

➤ **提案書 表紙の表**

- ・ 「研究開発課題名」は、ご自身の提案内容がわかる課題名を設定し、記載してください。
- ・ 「公募番号」は、公募要領「第 2 章 公募対象課題」に記載の個別の公募番号を記載してください（e-Rad の「個別項目」の「応募課題番号 必須」で選択した番号を記載してください）。
- ・ 「研究費総額」は、全研究期間での直接経費総額を記載してください（間接経費を含めない）。
- ・ 「ヒト全ゲノムシーケンス解析」は、「実施する」、「実施しない」のいずれかにチェックを入れてください。
- ・ 「研究の種類①」は、「実用化研究を含む」、「実用化研究を含まない」のいずれかにチェックを入れてください。
- ・ 「研究開発代表者」については、e-mail アドレス等の連絡先の記載欄はございません。採択可否の通知は、応募時に e-Rad に登録された研究開発代表者の e-mail アドレス宛てに、令和 7 年 4 月下旬（予定）に行われます。採択可否の通知前に研究開発代表者の e-mail アドレスが変更となる場合は、AMED 創薬事業部 創薬企画・評価課まで必ずご連絡ください。

➤ **1. 研究の背景・目的**

- ・ 研究の背景・目的について、3 ページ以内で、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。必要に応じて、図や表を用いて分かりやすく記載してください。
- ・ 「研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点」には、研究開発代表者が提案に至った独自の着想や独創性、新規性、革新性、必要性、緊急性、類似研究・競合、先行研究に対する優位点について、従来の研究では解決し得なかった課題点と対比し、記載してください。
- ・ 提案する研究開発計画に関して、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今回提案する研究開発計画の関係が明確となるように記載してください。
- ・ 「研究開発期間中に何をどこまで明らかにするか（目標を明確に記載すること）」には、実用化研

究においては、マイルストーンおよびその達成の Go/No go のクライテリアを、具体的に記載してください。治療薬候補の創出に関する研究においては、リード化合物、開発候補化合物のクライテリア、想定するターゲット・プロダクト・プロファイル（TPP）を、具体的に記載してください。

- ・ 「期待される成果」には、直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される医療分野の研究開発の進展や基盤技術の発展、社会的な成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても記載してください。
- ・ 「感染症対策の推進に資する人材育成・活用について」には、研究者を研究に専念させ活用する体制や、所属機関あるいは研究連携機関が提供・支援することが可能な研究環境・研修内容等について自由に記載してください。

➤ **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、「3. 研究の将来展望」とあわせて 2 ページ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。
- ・ 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。
- ・ その他、「研究開発全体の内容の概要図」、「研究開発項目と担当者」は、それぞれ別紙 2、3 として添付してください。「分担研究開発課題名」には、担当する研究内容がわかる分担研究開発課題名を設定し、記載してください（分担研究開発課題名は、「別紙 3 研究開発項目と担当者」と同一のものを記載してください）。

➤ **3. 研究の将来展望**

- ・ 研究終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載してください。

➤ **4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報**

- ・ 「分担研究開発課題名」には、担当する研究内容がわかる分担研究開発課題名を設定し、記載してください（分担研究開発課題名は、「別紙 3 研究開発項目と担当者」と同一のものを記載してください）。
- ・ 1 つの分担研究開発課題を 2 名の分担者で実施することは可能です。研究経費については、それぞれの分担者に割り当てるのか、一方の分担者に割り当てるのか、「4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」および「別紙 1 提案時点の予定経費」の「1. 研究開発代表者・分担者別経費概要」において明確にしてください。
- ・ 「エフォート」については、公募要領「第Ⅱ部 Ⅱ-第2章 Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置」をご参照ください。

➤ **5. 実施体制図**

- ・ 代表研究機関、分担研究機関の組織（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。
- ・ 研究開発代表者・分担者別に、所属機関・氏名・分担研究開発課題名を記載してください。分担研究開発課題が研究開発課題の目的、趣旨に対しどのような役割を担うのかがわかるように図示してください。協力企業、主な外部委託先等がある場合はその役割と相互連携関係を明示してください。体制図が複数ページにわたる場合は要約図（1 ページ）を作成してください。
- ・ 「5. 実施体制図」、「6. 研究開発の主なスケジュール」及び「別紙 3 研究開発項目と担当者」は、記載内容が連動しています。「6. 研究開発の主なスケジュール」及び「別紙 3 研究開発項目と担当者」と記載内容が整合するように記載してください（分担研究開発課題名等）。
- ・ 代表研究機関、分担研究機関以外の機関に所属して研究に協力する者は、外部協力研究者（研究協力機関の協力研究者）として記載してください。

➤ **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。
- ・ 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。
- ・ 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）については、達成事項とその達成時期を「※」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。
- ・ 「5. 実施体制図」、「6. 研究開発の主なスケジュール」及び「別紙 3 研究開発項目と担当者」は記載内容が連動しています。「5. 実施体制図」及び「別紙 3 研究開発項目と担当者」と記載内容が整合するように記載してください。

➤ **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。

➤ **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。
- ・ 本欄は、本研究開発課題で研究開発代表者となる者についてのみ記載してください（今回の提

案で研究開発分担者となる者については記載不要です)。

- ・ 「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。
- ・ 「(1) 応募中の研究費」
 - ✓ 「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。
 - ✓ 「令和 7 年度の研究経費 (直接経費)」枠には、現在応募中の研究費について、申請者 (本研究開発課題で研究開発代表者となる者) の令和 7 年度の申請者本人への配分予定額 (直接経費) を記載してください。また、代表者として応募している場合には同枠の [期間全体の額] に、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。
 - ✓ 「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」の () 括弧内には、研究開発課題全体の直接経費の総額 (期間全体) を記載してください (分担の場合には記載は不要です)。
- ・ 「(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 7 年度に引き続き受入れる予定の研究費と、既に採択が確定し受入れる予定の研究費について記載してください。
 - ✓ 「令和 7 年度の研究経費 (直接経費)」枠には、申請者 (本研究開発課題で研究開発代表者となる者) が、令和 7 年度を受給予定額を記載してください。代表者の場合には同枠の [期間全体の額] に、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。
 - ✓ 「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」枠の () 括弧内には、研究開発課題全体の直接経費の総額 (期間全体) を記載してください (分担の場合には記載は不要です)。
- ・ 「(3) その他の活動」
 - ✓ 申請者の年間の全仕事時間を 100%とした場合の教育活動・所内事務・診療等の研究活動に費やすエフォート率を記載してください (令和 7 年度の予定について記載してください)。
 - ✓ 「(1) 応募中の研究費」、「(2) 採択されている研究費」、「(3) その他の活動」のエフォート率の合計が 100%となるようにしてください。

< (1) 応募中の研究費、(2) 採択されている研究費の記載例 >

研究開発代表者が医療花子の場合

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
【本応募研究開発課題】 (R7~R9・AMED)	〇〇に関する研究開発 (医療 花子)	代表	6,500 [19,500]	25	(総額 45,000 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 (医療 花子)	代表	3,000 [9,000]	15	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 30,000 千円) ※
-------------------------------------	--------------------------------------	----	------------------	----	---

現在応募中の研究費について、申請者（本研究開発課題で研究開発代表者となる者）の令和7年度の申請者本人への配分予定額（直接経費）を記載してください。また、代表者として応募している場合には同枠の【期間全体の額】に、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。

記載例は、令和7年度に3,000千円を受給し、研究開発期間全体で9,000千円（3,000千円×3年間）受給する場合の例

() 括弧内には、研究開発課題全体の直接経費の総額を記載してください（申請者の役割が分担の場合には記載は不要です）。

記載例は、医療花子（代表者）が年間3,000千円受給し、分担者Aが2,000千円、分担者Bが5,000千円受給する場合の例 $(3,000 + 2,000 + 5,000) \times 3$ 年間 = 30,000千円 の場合

➤ **9. これまでに受けた研究費とその成果等**

- ・ 本欄は、競争的資金、非競争的資金のいずれも記載可能です。
- ・ 「これまでに代表者として受けた研究費」の「代表者」とは、当該研究の立案実行に主体的に関わった者を指します。自らが直接資金を受け、または命を受けて研究業務をまかされたもののうち、その研究成果等が本応募研究開発課題の研究の立案に生かされているものについて、記載可能です。

➤ **10. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項**

- ・ 本欄は、評価の対象にはなりませんが、AMED が概要を把握するために必要となりますので、できる限り記載してください。

➤ **【別紙】**

✓ **別紙1 提案時点の予定経費**

- ・ 記載する金額は、（様式1）の「7. 経費内訳」欄及び「4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」欄と齟齬がないように記載してください。
- ・ 採択決定後、研究者間での経費の配分変更は、原則できません。
- ・ 間接経費率については、原則、提案時からの変更はできません。間接経費の記載については、代表機関および各分担機関の契約・経理事務担当者に確認した上で記載してください。

✓ **別紙2 研究開発全体の内容の概要図**

- ・ 「2. 研究計画・方法」を説明する上で必要な図表、あるいは提案する研究の概念図等を、1ページ以内で記載してください。
- ・ 白黒コピーをすることを考慮して、写真等を貼り付ける際には濃度に注意してください。

✓ **別紙 3 研究開発項目と担当者**

- 本欄は、「6. 研究開発の主なスケジュール」の研究開発項目ごとに概要と担当者を記載ください。研究開発代表者及び研究開発分担者全員分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）については、達成事項とその達成時期を、「※」で記載してください。
- 「5. 実施体制図」、「6. 研究開発の主なスケジュール」及び「別紙 3 研究開発項目と担当者」は記載内容が連動しています。「5. 実施体制図」及び「6. 研究開発の主なスケジュール」と記載内容が整合するよう記載してください。

✓ **別紙 4 その他審査に必要な項目**

- 本欄は、研究計画の実施における連携協力体制および研究を行うにあたり配慮すべき事項等として必ず記載してください。
- 【1. 関連学会等について】は、記載枠が足りない場合には、適宜、枠を追加して記載してください。
- 【2. 協力体制について】は、臨床研究を行う場合は、「1. 疫学・生物統計家の関与」の枠を必ず記載してください
- 【3. 倫理面への配慮】は、「1. 遵守すべき研究に関する指針等」には、必ずいずれかにチェックを入れてください（複数選択可）。
- 【4. 対象製品等について】は、比較対照とする製品等ではなく、本研究開発課題で開発等を行う製品等になります。「4. 薬事開発ステージ（提案時）」で選択したステージに応じて、**「研究開発にかかるマネジメントに関する資料等」を提出してください。**

➤ **研究開発提案書以外に必要な書類**

該当する場合は提出してください。

- ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式 公募要領 第4章 4.2 (1) 参照
- PMDA の対面助言の記録等^{※1} 公募要領 第4章 4.2 (2) 参照
- 臨床試験に関する資料等^{※2} 公募要領 第4章 4.2 (3) 参照
- 動物実験に関する自己点検・評価結果^{※3} 公募要領 第4章 4.2 (4) 参照
- 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等 公募要領 第4章 4.2 (5) 参照

※^{1,2,3}「PMDA の対面助言の記録等」、「臨床試験に関する資料等」、「動物実験に関する自己点検・評価結果」の資料が複数ある場合には、一つのファイルにまとめて e-Rad へアップロードしてください。