（様式1）

**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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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） | 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 |
| 公募番号「公募研究開発課題名」 | 301「オルソポックス属ウイルスの診断・治療法等の研究開発の強化に資する基盤技術の創出に関する研究」 |
| 求められる成果 | 主たる成果①（および④） |
| 研究開発期間（全研究期間） | 令和7年 5月下旬（予定） ～ 令和 8年 3月31日 |
| 研究費総額 | 全研究期間での直接経費総額（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。 |
| 研究の種類① | ☑実用化研究を含む　　 □実用化研究を含まない　※いずれかに☑。 |
| 研究の種類② | □「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」、「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」、「エイズ対策実用化研究事業」及び「肝炎等克服実用化研究事業」の公募対象とする研究を含まない　※該当する場合に☑。 |
| 研究開発代表者 | 氏　名 | フリガナ | イリョウ　ハナコ |
| 漢　字 | 医療　花子 |
| ローマ字表記 | IRYOU Hanako |
| 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〔University of ○○〕 |
| 所属部署（部局） | ○○学部○○学科 |
| 役　職 | 教授〔Professor〕 |
| 公開情報のURL（Research mapなど） | <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。

# 研究の背景・目的

**【****研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点】**

（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。）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

■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。また、必要があれば、適切な数の図や表を用いても構いません。

**【****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）】**

＜実用化研究においては、マイルストーン及びその達成のGo/No goのクライテリアを、具体的に記載してください。

例）達成する計画目標：研究の主目的を簡潔に記載してください

例）上記目標を達成するための重要マイルストーン＞

＜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。

例）想定する対象患者：成人、小児、高齢者、経口摂取ができない重症入院患者等

例）想定する用法、用量、投与経路：１日〇回、投与期間〇日間、〇mg/kg、 経口・静注・吸入

例）想定する作用機序

例）競合品との優位性（開発中の競合製品、既存の薬剤との比較）＞

参考）開発候補化合物としての適正（非臨床データパッケージ等の一例）

|  |  |
| --- | --- |
| 有効性 | 臨床において求められる薬効が得られることが期待できる（ターゲット分子への効果(濃度依存性, IC50, EC50, 生物種差, 対照薬との比較)、疾患モデル細胞での効果(濃度依存性, IC50, EC50, 生物種差, 対照薬との比較)、疾患モデル動物での効果(用量依存性, 最小有効用量,対照薬との比較)、On Target/Off Targetデータ、メカニズムの優位性とその証明等）  |
| 薬物動態 | 臨床において投与経路に応じた薬物濃度が得られることが期待できる（マウス／ラット等での血中薬物濃度（単回、反復投与）、マウス／ラット等での対象組織への移行・蓄積、PK/PD、BA、t1/2、in vitro CYP代謝安定性、ヒト／動物種差等） |
| 安全性 | 臨床において適応症に応じた安全性が確保できることが期待できる（ラット等での単回静脈内投与毒性試験（複数用量）、ラット等での反復静脈内投与毒性試験（複数用量）、無毒性量(曝露量)、ヒト臨床用量(曝露量)、安全域等） |
| 物性 | 取り扱い容易な原薬が確保できる（安定性、純度、不純物プロファイル、塩、結晶多型等） |
| 製造 | 製造プロセス、コストにおいて懸念がない |
| 製剤 | 適応症に応じた製剤化が可能である |
| 特許 | 基本となる物質特許あるいは用途特許において権利行使が可能である。関連特許において障害がない |
| 競争力 | 上市時の競合状況をふまえ、競争力が期待できる（適応症、想定患者数、現在の治療法、開発中の競合製品、既存の薬剤との比較等） |

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

**【期待される成果】**

（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・経済的メリットを具体的に記載してください。）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**【感染症対策の推進に資する人材育成・活用について】**

（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

**令和7年度：**

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

■「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。

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

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

# 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。）○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

■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 | 分担研究開発課題名 |
| 研究開発代表者 | 医療　花子 | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | 25 |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | 教授 | ○○の解析と創薬に向けた応用研究 |
|  | （主たる研究場所）※1△△△△大学 |  |
| △△学部△△学科 |
| 客員教授 |
| 研究開発分担者 | 研究　太郎 | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/6（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）H13年 |
|  | 教授 | ○○モデル動物の確立 |
| 研究開発分担者 | 開発　次郎 | 株式会社エーメードー | □○□ | X,XXX | X |
| S50/6/（XX） | 研究開発部△△課 | ○○博士（□△大学）HXX年 |
|  | 課長 | 遺伝子組換え□□酵素の精製法確立 |
| 研究開発分担者 | 機構　朱理 | ○○○○大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| SXX/XX（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）HXX年 |
|  | 准教授 | ○○関連解析 |
| 研究開発分担者 | 感染　正太郎 | ●●●病院 | □○□ | X,XXX | XX |
| HXX/XX（XX） | 臨床研究センター | ○○博士（□△大学）HXX年 |
|  | センター長 | □□酵素の阻害剤の取得 |
| 研究開発分担者 | Lisa Reddie | 国立○○研究所 | △△ | X,XXX | XX |
| HXX/XX（XX） | △△部 | 博士（PhD）（AMED Univ）HXX年 |
|  | 主任研究員 | 不活性化□□酵素の中和抗体の取得 |
| 計　6名 | 研究開発経費合計 | XX,XXX |  |

＜注意＞・研究開発代表者・研究開発分担者全員分を記載してください。

・必要に応じて適宜、行を追加または削除してください。

※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。

※3　エフォートについては、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。e-Rad登録情報と一致させてください。

# 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。

**6.研究開発分担者**

国立○○研究所　Lisa Reddie

「不活性化□□酵素の中和抗体の取得」

**5.研究開発分担者**

●●●病院　感染　正太郎

「□□酵素の阻害剤の取得」

**・協力企業**

**株式会社○○**

○○の測定

**1.研究開発代表者**

○○○○大学　医療　花子

「○○の解析と創薬に向けた応用研究」

**4.研究開発分担者**

○○○○大学　機構　朱理

「○○関連解析」

**2.研究開発分担者**

△□大学　研究　太郎

「○○モデル動物の確立」

研究指導

研究成果の共有

関連試料の提供

モデル動物の提供

遺伝子情報の提供

□□酵素の解析データ等提供

**1.研究開発代表者**

△△△△大学（主たる研究場所）　医療　花子

「○○関連解析」

相互に情報を提供

**＜□□酵素の解析＞**

**3.研究開発分担者**

株式会社エーメードー　開発　次郎

「遺伝子組換え□□酵素の精製法確立」

□□酵素の提供

測定法及び

データの提供

□□酵素の提供

抗体の

提供

# 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。

■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：医療　花子（○○○大学、△△△学部△△△学科、教授）
2. 研究開発分担者：研究　太郎（△□大学、△△△学部△△△学科、□□□）
3. 研究開発分担者：開発　次郎（株式会社エーメードー、研究開発部△△課、課長）
4. 研究開発分担者：機構　朱理（○○○○大学、△△△学部△△△学科、准教授）
5. 研究開発分担者：感染　正太郎（●●●病院、臨床研究センター、センター長）
6. 研究開発分担者：Lisa　Reddie（国立○○研究所、△△部、主任研究員）

・・・・

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究開発項目※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） | 担当者氏　名 | R7年度 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| <1>○○の解析と創薬に向けた応用研究・□□の△△に対する作用解析※作用解明・△△の疫学調査・○○関連解析 | 医療　花子 | → | → | → | →※ |
| <2>○○モデル動物の確立 | 研究　太郎 |  |  |  |  |
| ・○○モデル動物の作製・○○モデル動物の改良 |  | → | → | → | → |
| ・○○モデル動物の妥当性検証※確立達成 |  |  |  |  |  |
| <3>遺伝子組換え□□酵素の精製法確立・□□酵素の精製法探索・□□酵素の精製法改良※確立達成 | 開発　次郎 | → | → | → | → |
| <4>○○関連解析 | 機構 朱理 |  |  |  |  |
| ・△△の分析 |  | → | → | → | → |
| ・□□の分析・□□の同定 |  |  |  |  |  |
| <5>□□酵素の阻害剤の取得 | 感染　正太郎 |  |  |  |  |
| ・ヒット化合物探索※ヒット化合物取得完了※TPP策定、リード化合物クライテリア策定完了・リード化合物探索※in vivo薬効確認、リード化合物取得完了※開発候補化合物クライテリア策定完了・リード化合物構造最適化※開発候補化合物取得完了※特許出願、企業導出完了 |  | → | → | → | ※※ |
| <6>不活性化□□酵素の中和抗体の取得 | Lisa　Reddie |  |  |  |  |
| ・□□酵素の抗体作製・□□酵素の抗体精製・□□酵素の中和抗体取得 |  | → | → | → | → |
| <7> |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

＜注意＞　必要に応じて適宜、行を追加または削除してください。

# ７．経費内訳

（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R7年度 | 計 |
| 直接経費 | 1.物品費 | 設備備品費 | X,XXX | X,XXX |
| 消耗品費 | X,XXX | X,XXX |
| 2.旅費 | 旅費 | X,XXX | X,XXX |
| 3.人件費・謝金 | 人件費※ | X,XXX | X,XXX |
| 謝金 | X,XXX | X,XXX |
| 4.その他 | 外注費 | X,XXX | X,XXX |
| その他 | X,XXX | X,XXX |
| 小計 | XX,XXX | XX,XXX |
| 間 接 経 費 | X,XXX | X,XXX |
| 合計 | XX,XXX | XX,XXX |

＜注意＞・「４．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」及び「別紙１ 提案時点の予定経費」と記載を合わせてください。

* 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）：○○○○（○％、約○○千円/年）

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

■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。

# 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　医療　花子**

＜論文・著書＞

● 医療花子, 栄目戸太郎,栄目戸研太. △△に関する研究. ○○紙. 2024, 111, 2222-33.

● Iryo H, Eimedo H, Eimedo K, Research for △△. Journal of ○○. 2024, 111, 2222-33

Eimedo T, Eimedo K, Iryo H, Research for □□. Nature. 2024, 111, 999-1003

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

・出願番号：特願20XX-△△△△△△号、発明の名称：△□○病を予防するワクチン、出願日：20XX年XX月XX日（特許権残存期間：XX年XX月）

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

**（2）研究開発分担者　研究　太郎**

＜論文・著書＞

Kenkyu T, Eimedo T, Aaaa J, Bbbbb H, Ccccc A, Treatment of XX virus……, Nature, 2024 , 1,10-20

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

・特になし

＜政策提言＞

・特になし

**（3）研究開発分担者　開発　次郎**

＜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＞

（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

# 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7年3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）（R7～R9・AMED） | 〇〇に関する研究開発（医療　花子） | 代表 | 10,000[30,000] | 20 | （総額　90,000千円）\*研究開発課題全体（直接経費）の総額例）(10,000＋20,000（分担者ら））×3年 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R7～R8・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（医療　花子） | 代表 | 3,000[6,000] | 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　20,000千円）\* |
| 令和7年度○○財団研究助成金（R7・○○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7年3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5年度○○財団研究助成金（R5・○○財団 | ●●と□□の研究（医療　花子） | 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（R5～R7・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[3,000] | 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　％

＜注意＞・教育、診療、社会サービス等のエフォートを記載してください。

■「その他の活動」は、「（2）採択されている研究費」に係るエフォートだけでなく、「（1）応募中の研究費」に係るエフォートも除いた値を記載してください。

■エフォートは、年間の全仕事時間を100%とした場合に必要となる時間の配分率（%）を記載してください。e-Rad登録情報と一致させてください。

# 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。

## 【研究開発代表者　医療　花子】

## （1）【AMED事業】

・AMED　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、R4～R6、「○○に関する研究」、40,000千円、代表者

××××の成果を得た。

・AMED　B型肝炎創薬実用化等研究事業、H30～R2、「○○に関する研究」、40,000千円、代表者

××××の成果を得た。点数8.8、平均点7.7、評価委員会により、計画を超えて著しく進捗と評価された。

## （2）【それ以外の研究費】

・基盤研究（S）、H22～H24、「○○に関する研究」、40,000千円、分担者（本研究企画立案遂行を代表者と同等に主体的に行った）

××××の成果を得た。評価結果　A、○○に若干の問題は残しているものの、×××の開発は当初の目的を達成し十分な成果が上がったと評価された。

## 【研究開発分担者　研究　太郎】

**（1）【AMED事業】**

・××××

××××。

**（2）【それ以外の研究費】**

・××××

××××。

# 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）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>

（記載例）

・本研究開発課題の提案にあたっては、すでに●●の患者団体と意見交換を行い、本提案における……の点の改善につなげた。

・本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコール作成にあたっては、……という点を明らかにすべく、○○患者との対話を行い患者や家族側の意見を取り入れる予定である。

・本研究開発課題の実施にあたっては、関係する患者・家族との対話により、●●●への期待や懸念、疑問点を抽出し、患者・家族の意見を取り入れながら研究開発プロセスを見直す方針である。

・本研究開発課題は、現時点で患者・家族等との対話を行える研究フェーズにないが、社会への情報発信に努める他、……について検討を行う予定である。

## （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　．．．．．．

別紙１

**提案時点の予定経費**

1. 研究開発代表者・分担者別経費概要

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏　名 | 機関名 | R7年度 |
| 直接経費 | 間接経費 |
| 医療　花子 | ○○○○大学 | X,XXX | XXX |
| 研究　太郎 | △□大学 | X,XXX | XXX |
| 開発　次郎 | 株式会社エーメードー | X,XXX | XXX |
| 機構　朱理 | ○○○○大学 | X,XXX | XXX |
| 感染　正太郎 | ●●●病院 | X,XXX | XXX |
| Lisa Reddie | 国立○○研究所 | X,XXX | XXX |
| 合計 | XX,XXX | X,XXX |
| 総計 | XXX,XXX |

＜注意＞・研究開発代表者・研究開発分担者全員分を記載してください。

・研究開発分担者の人数に応じて適宜、行を追加または削除してください。

・間接経費は、直接経費の30％以内の金額としてください（直接経費の30％を越えて設定することはできません）。

・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。

・採択決定後、間接経費率（原則整数値）を変更することはできません（30%を超える場合は修正いただきます）。

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。

別紙３

**研究開発項目と担当者**

**＜担当者＞**

1. 研究開発代表者：医療　花子（○○○大学、△△△学部△△△学科、教授）
2. 研究開発分担者：研究　太郎（△□大学、△△△学部△△△学科、□□□）
3. 研究開発分担者：開発　次郎（株式会社エーメードー、研究開発部△△課、課長）
4. 研究開発分担者：機構　朱理（○○○○大学、△△△学部△△△学科、准教授）
5. 研究開発分担者：感染　正太郎（●●●病院、臨床研究センター、センター長）
6. 研究開発分担者：Lisa　Reddie（国立○○研究所、△△部、主任研究員）

・・・・

●「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。

（１）○○の解析と創薬に向けた応用研究　＜担当者：医療　花子＞

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

令和7年度：□□の△△に対する作用解析。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

※マイルストーン：□□の△△に対する作用解明（令和8年3月）

（２）○○モデル動物の確立　＜担当者：研究　太郎＞

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

令和7年度：○○モデル動物の作製。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（３）遺伝子組換え□□酵素の精製法確立　＜担当者：開発　次郎＞

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

令和7年度：□□酵素の精製法探索。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

※マイルストーン：□□酵素の精製法の確立達成（令和10年3月）

（４）○○関連解析　＜担当者：機構　朱理、医療　花子＞

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

令和7年度：△△の分析。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

（５）□□酵素の阻害剤の取得　＜担当者：感染　正太郎＞

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

令和7年度：ヒット化合物探索。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

※マイルストーン：ヒット化合物取得完了、TPP策定・リード化合物クライテリア策定完了（令和8年3月）

（６）不活性化□□酵素の中和抗体の取得　＜担当者：Lisa　Reddie＞

・○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

令和7年度：□□酵素の抗体作製。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

別紙４

**その他審査に必要な項目**

【1. 関連学会等について】※必要に応じ、適宜、行を追加してください。

|  |
| --- |
| ・連携する学会、研究グループ等がある場合、その具体的な連携内容について記載してください。 |
| 学会名、研究グループ名 | 本研究開発提案において連携する内容 |
| 日本○○学会 | ○○○○○のガイドラインへの反映 |
| 厚労省政策研究「□□□に関する疫学研究」班 | △△感染症の臨床データ提供と治療法の提案 |

【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. 疫学・生物統計家の関与 | [ ] 　無（理由：　　　　　）[x] 　有　（主な関与：[x] 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）氏名：統計　正太　　　所属/役職：○○○○大学　●●学部公衆衛生学教室　教授 |
| 2. 本研究成果に係る知的財産の管理担当者 | [ ] 　無[x] 　有氏名：財知　理　　　　所属/役職：○○○○大学　知的財産管理部　部長 |

【3. 倫理面への配慮】

|  |
| --- |
| 1. 遵守すべき研究に関係する指針等 |
| [ ] 　下記の法令・指針等「該当なし」[ ] 　臨床研究法[ ] 　医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令[ ] 　医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令[ ] 　再生医療等の安全性の確保等に関する法律[x] 　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[x] 　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針[ ] 　遺伝子治療臨床研究に関する指針[x] 　研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針[ ] 　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 |
| [x] 　有　　[ ] 　無「有」の場合は、予定される内容及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 |
| △△感染症 | △△の疫学調査、R7年XX月～XX年XX月、RX年X月に●●●病院における倫理委員会を通過（番号：IRB-YYYY） |
|  |  |

【4. 対象製品等について】

※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してください。記載可能な対象製品がない場合には、「1. 対象製品またはプロトタイプの名称・内容など」の欄に「該当なし」と記載してください。

※対象製品等の数により適宜、表を追加してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 対象製品またはプロトタイプの名称・内容など | ○○○○○○ |
| 2. 対象製品またはプロトタイプの入手方法 | ○○社より提供 |
| 3. 薬事承認状況 | 海外においては、△△感染症について承認済み。□□病、××症については未承認。国内においてはいずれの疾患についても未承認。 |
| 4. 薬事開発ステージ（提案時） | [ ]  非臨床試験以前[x]  非臨床試験（毒性、薬理、薬物動態試験）[ ]  第I相試験（忍容性確認試験）　[ ]  第IIa相試験（POC試験）[ ]  第IIb相試験（用量設定試験）　[ ]  第III相試験（検証的試験） |
| 5. 企業の協力の有無（予定を含む） | [x]  有　[ ]  無「有」の場合(内容：○○社より非臨床用○○及び概要書の提供を受けている。) |
| 6. 導出先の有無（予定を含む） | [x]  有　[ ]  無「有」の場合(内容：○○社が薬事承認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 |
| [x] 　有　　[ ] 　無「有」の場合は、該当する法律と対応状況を以下に記載してください。 |
| 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 | [x]  面談実施済（内容：事前面談実施済み。対面助言をXXXX年XX月頃実施予定。）[ ]  面談未実施（理由：　　　　　） |
| 9. オーファン指定制度 | [ ]  既に指定を受けている[x]  申請中または申請を予定している[ ]  申請する予定はない |

【５．保有する技術等について】

※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してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 保有する技術等の名称・内容など | ○○○○○○ |
| 2. 保有する技術等の入手方法 | 本研究グループで開発 |
| 3. 企業の協力の有無（予定を含む） | [x]  有　[ ]  無「有」の場合(内容：○○社より非臨床用○○及び概要書の提供を受けている。) |
| 4. 導出先の有無（予定を含む） | [x]  有　[ ]  無「有」の場合(内容：○○社が薬事承認申請を行うことを予定している。) |
| 5. 計画実施のため許認可を要する法律の有無 |
| [x] 　有　　[ ] 　無「有」の場合は、該当する法律と対応状況を以下に記載してください。 |
| 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） |
|  |  |