**日本医療研究開発機構　革新的先端研究開発支援事業**

**インキュベートタイプ（LEAP）　研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名 | | | 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） | | | | 革新的先端研究開発支援事業インキュベートタイプ（LEAP） |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | 令和７年 10月１日 ～ 令和12年 3月31日（4.5年間） |
| 研究費総額 | | | | 全研究期間での研究費総額（　XXX,000千円）（直接経費） |
| 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 | | | ○○ |
| 連絡先メールアドレス | | | ○○＠○○.○○ |
| 研究開発代表者の情報（URL） | | | <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。

|  |  |
| --- | --- |
| フリガナ |  |
| 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 生年月日 | 19 年　　　月　　　日 |
| 学歴  （大学卒業以降） | （記入例）  昭和◯◯年 ◯◯大学◯◯学部卒業  昭和◯◯年 ◯◯大学大学院◯◯研究科修士課程○○専攻修了  昭和◯◯年 ◯◯大学大学院◯◯研究科博士課程○○専攻修了  昭和◯◯年　博士（◯◯学）（◯◯大学）　取得 |
| 研究歴  （主な職歴と  研究内容） | （記入例）  平成◯◯年～◯◯年　◯◯大学◯◯学部助手  　　◯◯◯◯◯について研究  平成◯◯年～◯◯年　◯◯研究所　研究員  ◯◯◯◯◯◯◯◯◯に関する研究に従事  平成◯◯年～　　 ◯◯大学◯◯学部教授（現職）  ◯◯◯について研究 |
| 研究者番号 | （8桁の番号） |

**研究開発代表者の経歴**

**プログラムマネージャー（PM）の経歴**

|  |  |
| --- | --- |
| フリガナ |  |
| 氏名 |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| 生年月日 | 19 年　　　月　　　日 |
| 兼務状況 | （記入例）  ・◯◯株式会社　アドバイザー  ・◯◯大学　客員教授 |
| 学歴  （大学卒業以降） | （記入例）  昭和◯◯年 ◯◯大学◯◯学部卒業  昭和◯◯年 ◯◯大学大学院◯◯研究科修士課程◯◯専攻修了  昭和◯◯年 ◯◯大学大学院◯◯研究科博士課程◯◯専攻修了  昭和◯◯年　博士（◯◯学）（◯◯大学）　取得 |
| 職歴  （主な職歴と  職務内容） | （記入例）  平成◯◯年～◯◯年　◯◯株式会社  　　◯◯◯◯◯に従事  平成◯◯年～◯◯年　◯◯研究所　研究員  ◯◯◯について研究  平成◯◯年～　　 ◯◯株式会社　アドバイザー（現職）  令和○○年～ ◯◯大学◯◯学部 客員教授（現職） |

**研究開発代表者、PM及び研究開発分担者に関する情報**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属研究機関※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 |
| 研究者番号 | 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 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| PM | ○○　○○ | ○○○○会社 | △△△ | X,XXX | XX |
| S39/11（XX） | 研究開発部 | △△博士（○○大学）H10年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
| 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 |
| 98765432 | □□□ | 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　研究経費は、直接経費を記載してください。

**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。

概要を記載してください。

1. 研究の背景・目的
2. 10.5ポイント以上の文字等を使用して記載すること。遵守されない場合、研究開発提案が不受理となることがあります。また、本項目は、A4用紙10ページ程度の記述を目安とします。
3. 「６. 研究業績」の論文・著書リスト、特許リストの記載内容を適切に引用することにより、研究開発代表者の業績との関連が明確となるようにしてください。
4. 研究開発構想の背景（研究の重要性・必要性）、申請者の実績（事実）、研究開発構想・計画の3者を区別し、それぞれを明確にすること。
5. 必要に応じ、図表を挿入するなどして、分かりやすく記載してください。

（１）研究の具体的な内容と特徴

1. 研究開発の目標・ねらい

* 本研究開発提案の基礎となる、出身事業で獲得した研究成果の具体的な内容とその特長について、「６. 研究業績」の記載内容を引用して、記載してください。
* LEAP終了後、将来的に社会実装に至るプロセスを踏まえ、LEAP期間内でどこまでを達成する予定かを記述してください。

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

1. 有力な類似研究との比較と本研究の位置づけ

* 下記表には、有力な類似の最先端研究について記載してください。なお、既存技術との比較については、(2) ②－２．に記載してください。
* 本表に記載した類似研究と研究開発代表者の研究開発の比較（類似点、相違点、優位性、競合する点など）を記載してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 類似研究の概要 | 本提案との比較（類似点、相違点、優位性、競合する点等） |
| 1. A大学・a教授 |  |  |
| 1. B大学・b准教授グループ |  |  |
| 1. C研究所・c研究員 |  |  |
| 1. D株式会社 |  |  |
| 1. E大学・e教授 |  |  |
| 1. F大学・f教授 |  |  |
| 1. G社（米国） |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* 1. 医療応用に向けた本提案の検討状況（令和７年4月現在）
* 予備的データの取得状況を中心に、現在の研究開発状況を簡潔に記載してください。その際、実験室レベルでのデータ（in vitro、in vivo等）の取得状況のみならず、臨床研究者や応用研究者との共同研究の開始状況や、製薬企業やベンチャー企業とのコンタクト、PMDA相談等、基礎研究から開発研究への移行について、検討状況を記載してください。

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

（２）医療応用の実現に向けたイノベーション創出の可能性・ビジョン・シナリオ

・LEAP研究期間を越えて、最終的にシーズが医療応用・社会実装された際の状況を想定して記載してください。

### **医療応用の実現に向けたイノベーション創出の可能性・ビジョン・シナリオ**

* 本提案の研究成果から、医療応用へ向けたイノベーションの可能性、イノベーション創出に向けたビジョン・シナリオ、社会還元への具体的な展開（企業などの参画の可能性等）について記載してください。

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

### **具体的な医療応用のイメージについて**

### **-１.　医療応用イメージ（医薬品、医療機器、医療技術等）**

* 医療応用における具体的な用途について、背景となる社会的ニーズを含めて、記載してください。医薬品、医療機器、医療技術等、医療応用のカテゴリーについても、記載してください。
* 医療応用の用途が複数想定される場合、実現の期待度あるいは実行可能性の高い順に列挙してその理由も併せて記載してください。

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

#### -２.　現行の医療における既存技術および本提案の優位性

* 既存技術（標準治療法）および現在開発中の他の先行技術で、医療上の用途が同じものを列記してください。
* それら技術と本提案を比較し、優位性を具体的に記載してください。

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**2.　研究計画・方法**

1. 「1. (1) ①研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発のアプローチ、予想される問題点とその解決策、想定される結果が得られなかった場合の対策、研究開発期間中の到達点とその達成度の判断基準（マイルストーン）を示しつつ記載すること。A4用紙で12ページ程度に収まるように記載してください。
2. 研究開発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。4.5年にわたる研究開発となりますので、研究開発全体の計画（３．研究開発の主なスケジュール）との食い違いがないように記載してください。
3. この研究開発において想定される知的財産権等(出願やライセンス、管理を含む)について、現在の関連知的財産権取得状況や研究開発を進める上での考え方も記載してください。

## 全体計画と具体的な研究開発項目の内容

* LEAP研究開発期間での全体計画の概要と、具体的な個々の研究開発項目の内容について、次項（２）に記載する内容と合わせながら、記載してください。
* その際、各研究開発項目においては、研究開発3年度目までの達成目標と課題終了時の達成目標を明示してください。３年度目までの達成目標は中間評価の、課題終了時の達成目標は事後評価の判断材料の一つとなります。
* 必要に応じ、図表を挿入するなどして、分かりやすく記載してください。

全体計画概要

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

研究開発項目１

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

予想される問題点とその解決策

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

想定される結果が得られなかった場合の対策

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

3年度目までの達成目標

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

課題終了時の達成目標

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目２

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

予想される問題点とその解決策

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

想定される結果が得られなかった場合の対策

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

3年度目までの達成目標

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

課題終了時の達成目標

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究開発項目３

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

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

予想される問題点とその解決策

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

想定される結果が得られなかった場合の対策

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

3年度目までの達成目標

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

課題終了時の達成目標

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

※　全ての研究開発項目について記載してください。

## LEAP研究開発期間で証明したい技術的成立性及びマイルストーンについて

* LEAP終了後に、企業やベンチャー企業（投資家）等、あるいは他の研究開発支援事業への継承を行うために、LEAPで何を目指すのか、具体的なゴールとしてLEAP期間内に証明したい技術的成立性について、PMと検討の上、記載してください。
* マイルストーンは、技術的成立性の証明を目指す過程において、重要な判断材料となる内容としてください。その達成の程度は中間評価等での重要な評価指標となります。
* 証明しようとする技術的成立性を複数設定する場合は、それぞれについて、最終的に何を目指しているのか、それらのマイルストーンと数値目標を具体的に記載してください。

技術的成立性：○○○○○の実現

（技術的成立性に関する簡単な説明）○○○を×××する。

マイルストーン1：△△△の開発と評価（数値目標：▲▲▲）

時期：○○○○

マイルストーン2：□□□の有効性検証（数値目標：▲▲▲）

時期：○○○○

## PMの課題管理活動について

* PMは、シーズの技術的成立性の証明を目指す研究開発代表者と協働し、研究開発代表者を含む体制全体を牽引・支援することで課題を推進します。
* PMは、管理業務（進捗管理、体制管理、知的財産権や論文化等の実績管理等）での様々なマネジメントを実践します。PMの活動計画について記載してください。(2) や各研究開発項目と関連付けて簡潔に記載してください。
* 必要に応じて、PMの活動に必要な体制構築について記載してください。

1. ご自身（PM）のキャリア・経歴に由来する、課題を推進するために必要な能力や資質、専門性を記載してください。また、過去に大学等の基礎研究者との共同開発等に対するマネジメント事例があれば記載してください。

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

1. LEAP研究開発期間中に達成を目指す研究開発成果（研究開発代表者が目指す技術的成立性の証明）の取得に向けて、工程管理や実施支援といったPMの活動計画について必要経費を含め具体的に記載してください。研究開発代表者、研究開発分担者の計画に対する進捗管理の方法について、2. (1)や2. (2)と関連付けて記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 令和７年度 | 令和８年度 | 令和９年度 | 令和10年度 | 令和11年度 | LEAP  終了後 |
| 課題の研究開発期間中の「技術的成立性」の証明と事業化に向けたPM業務の計画 | v  共同研究に関する企業との交渉vb  PMDA相談  ・・・企業との共同研究  共同研究に関する企業との交渉vb  対策・代替案の検討  PMDA相談  ・・・研究実施と確認 | | | | | 起業等での事業化（終了x年後）  臨床試験開始（終了x年後）  ●●特許のライセンスアウト |

PMの活動計画概要

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

研究開発代表者、研究開発分担者の研究開発に対する進捗管理の方法

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

PMとして必要とする経費

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

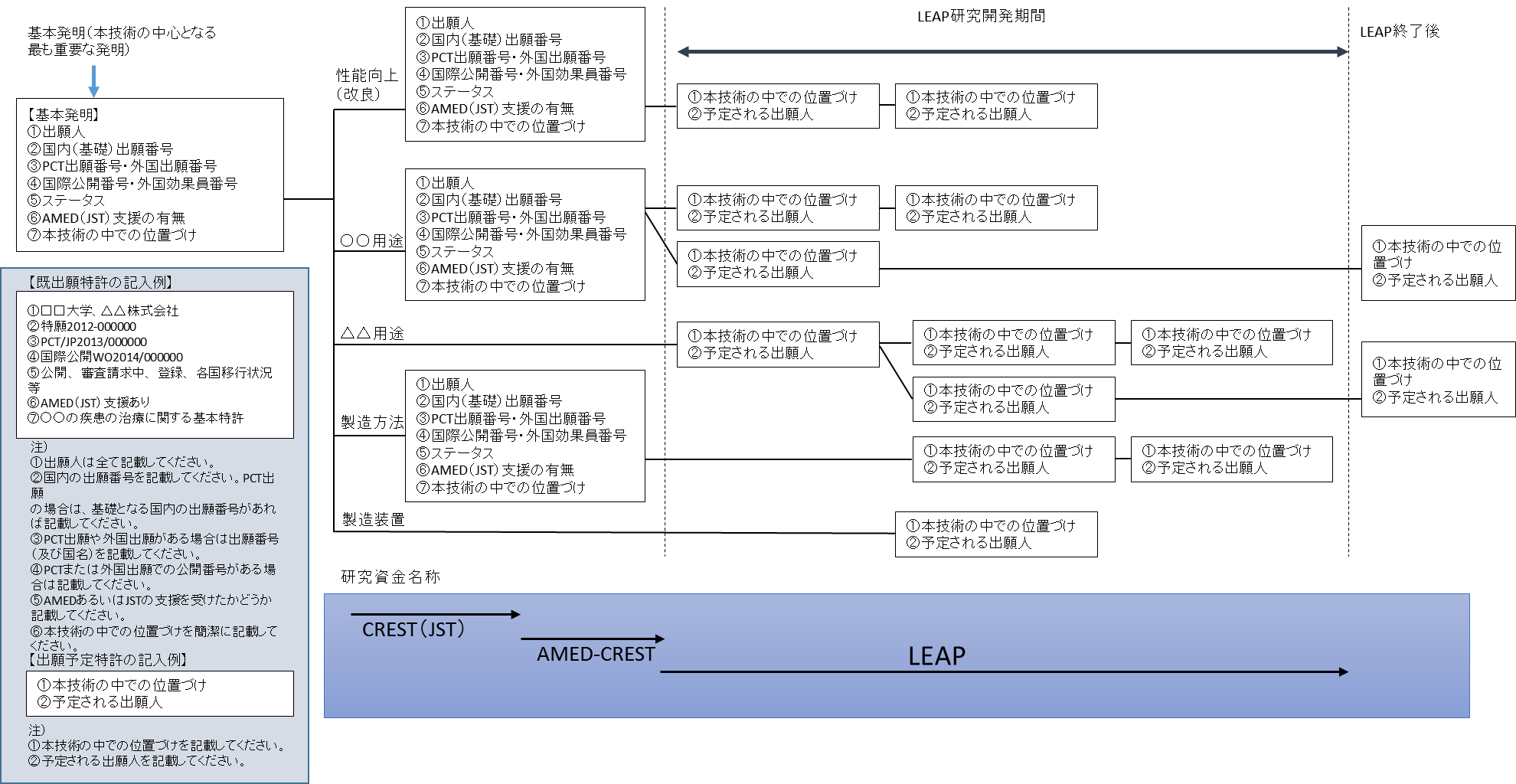
**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

* + - 上の図表はあくまで例示です。フォーマットはこれに限りませんので、項目と時期をわかりすく表示し、スケジュールがわかるように工夫してください。
    - 技術的成立性を複数設定する場合は、区別して記載してください。

1. 知的財産権取得ロードマップ

③-1. 知的財産権取得ロードマップ

* 下記の例を参考に、これまで出願した本技術に関連する特許及び今後必要となる特許をわかりやすく整理してください。
* 記載した既出願特許は「６. 研究業績」にも記載してください。
* 今後の特許戦略や特許ロードマップの考え方も合わせて示してください。
* 他のアプリケーションで作成いただいた図表を貼付いただいても構いません。

【記載例】

今後の特許戦略や特許ロードマップの考え方

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

③-2. 他特許との比較

今回の提案に関して、「1. (1) ② 有力な類似研究との比較と本研究の位置づけ」、「１. (2) ②-2 現行の医療における既存技術および本提案の優位性」や、上記「知的財産権取得ロードマップ」で引用した先行特許について、最大3件まで記載してください。また、競合する技術に加えて、産業化や社会実装を考えた際に障壁となるような特許があれば、合わせて記載してください。なお、研究開発代表者やPMが発明者となっていないものについては、権利化の状況や、実施・実施許諾の状況は空欄で構いません。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 先行特許 | | | | | | |
| 項番 | 発明の名称 | 出願番号・特許番号 | 発明者 | 出願人 | 権利化の状況 | 実施･  実施許諾  の状況 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| ・優位性、本プロジェクトの技術の強化方針  出願の際の「請求の範囲（請求項）」も含め記載して下さい。本提案書巻末の「その他特記事項」に「請求の範囲」をまとめて記載することも可能です。 | | | | | | |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ・優位性、本プロジェクトの技術の強化方針 | | | | | | |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| ・優位性、本プロジェクトの技術の強化方針 | | | | | | |

1. 課題期間中に、研究開発の進捗にしたがって、研究開発の遂行に必須となることが想定される専門性（（例）医科学、薬理、創薬化学、薬物動態、安全性、実験・試験に供する必要がある化合物のCMC、薬事承認に向けての当局との相談・折衝等）があれば記載してください。また、それら専門性を担保するための体制整備等の計画を記載してください。

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○**

**３．研究開発の主なスケジュール**

1. 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。
2. マイルストーンは、研究開発項目の実施期間中のいずれかのポイントで、計画したことがどれだけ達成できたかを評価できる定量的な数値目標を含めて設定してください。
3. 項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。
4. 別途Excelで作成した表を貼り付けていただいても構いません。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。
   * **A4、2ページ以内で記載してください。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 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) | | 第4年度  (R10年度) | | 第5年度  (R11年度) | |
| 後 | 前 | 後 | 前 | 後 | 前 | 後 | 前 | 後 |
| (1) 〇〇関連遺伝子発現解析  ・アッセイ系の確立  ・発現データ解析 | ○○○○ | ▲  マイルストーン：アッセイ系の確立が完了している |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (2) 化合物のスクリーニング  ・評価系の確立と最適化  ・スクリーニング作業と評価  ・in vitro での検証  ・in vivo での検証  ・総合的な評価 | □□□□ |  |  | ▲  マイルストーン：  スクリーニング作業と評価が終わり、in vitro での検証が完了している。 |  |  |  |  |  |  |
| (3) | 研究開発代表者・研究開発分担者が複数人で担当する項目の場合は、小項目の担当もわかるように記載して下さい。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (4) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (5) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| (6) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**４．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。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。

付けてください。



**前頁の実施体制図内に企業が含まれる場合は以下の項目を記載してください。**

1. 人員等（数）・技術等（知財を含む）・必要となる費用等（LEAP研究費以外の物品費、研究開発費の他、施設設備等での貢献を含む）での協力や契約について

有　予定有　無　（ラジオボタンに必ずチェックを入れてください。）

「有」または「予定有」の場合、企業名および具体的な内容を記載してください。

(記入例)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企業名** | **人員等** | **技術等** | **必要となる費用等** |
| ××株式会社××研究所 | 参加者として2名 | Aについての共同研究契約・共同出願契約 | R7・8年度：非臨床(動物)試験の一部、3,000（千円）相当 |
| 株式会社△△ | なし | 主要特許JPXXXXXXXを所有 | R8年度：遺伝子Xの解析、1,000（千円）相当 |
| □□テクノロジー | 研究開発分担者 | R7-9年度：分担研究者のグループとして特有の技術等 | R7-9年度：分担研究者のグループとして必要となる費用等 |

1. 上記表に記載した企業が研究開発代表者グループ・研究開発分担者グループのいずれでもない場合は、具体的な協力・支援内容を記載してください。また、研究開発代表者の研究開発構想を実現するために、必要不可欠であることの理由、位置づけ等を記載してください。

××株式会社××研究所

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

株式会社△△

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

※応募後、必要に応じて根拠となる各種書類の提出を求める場合があります。

1. ①研究開発代表者、②研究開発分担者、③PMおよび①②③の家族１）との経済的利益２）関係について

1）ここでいう家族とは生計を一にする配偶者及び一親等の者(親及び子) をいいます。

2）ここでいう経済的利益とは給与、謝金、寄付金、株式等をいいます。

有　予定有　無　（ラジオボタンに必ずチェックを入れてください。）

「有」または「予定有」の場合、具体的な内容を記載してください。

（記入例）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **企業名** | **LEAP研究**  **での役割** | **氏名** | **家族** | **経済的利益関係** |
| ××株式会社××研究所 | 研究開発代表者 | ○○　○○ | 本人 | 代表取締役/創業者 |
| ××株式会社××研究所 | 研究開発代表者 | ○○　○○ | 妻 | 取締役 |
| 株式会社△△ | 研究開発分担者 | □□　□□ | 子 | 株式所有 |

※応募後、必要に応じて根拠となる各種書類の提出を求める場合があります。

**５．研究開発費計画**

1. 採択された後の研究開発費は、本事業全体の予算状況、課題評価の状況等に応じ、研究開発期間の途中に見直されることがあります。
2. 高額予算の提案課題は、少額予算の提案課題と比較して、より大きな研究開発成果が出ることが期待され、同時により大きな責務を負うこととなりますので、予算設定や体制構築は慎重に検討してください。
3. 研究開発チーム編成は、研究開発代表者の研究開発構想を実現するために必要十分で最適な編成を提案してください。研究開発分担グループを置く場合、研究開発分担グループの必要性や予算配分の適切性等も重要な審査の観点となります。
4. **各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | R10年度 | R11年度 | 合計  （千円） |
| 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 | |  |  | ■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。 |  |  |  |
| 間接経費  （上記経費の30%目安） | | |  |  |  |  |  |  |
| 合計 | | |  |  |  |  |  |  |

* + 1. **研究開発代表者：○○　○○**

**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](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html" \l "i00-01)

**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：** ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1. **研究開発分担者(1)：○○　○○**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | R10年度 | R11年度 | 合計  （千円） |
| 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 | |  |  | ■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。 |  |  |  |
| 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。

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](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html" \l "i00-01)

**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：** ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

* 以下、全ての研究開発分担者ごとに記載してください。

1. **設備について**

・購入予定の主要設備（1件5,000千円以上、機器名、概算価格）

本事業により購入する研究設備・機器について、特に大型で汎用性のあるものについては、所属組織等における研究設備・機器の共用の仕組みの活用を積極的に検討してください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 調達時期  （年・月） | 品名 | 経費  （単位：千円） | 数量 | 用途・設置場所 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※応募後、必要に応じて見積書の提出を求める場合があります。

・既に購入済で利用可能な主要設備

|  |  |
| --- | --- |
| 機器名 | 設置場所 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **外注費について**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施年度 | 担当（代表者／分担者グループ）・目的・内容 | 外注先  （予定） | 金額  （千円） |
| ○○年度 | 【代表者グループ】・・・・の解析のために○○○を依頼する。 |  |  |
| ○○年度 |  |  |  |
| ○○年度 |  |  |  |

※応募後、必要に応じて見積書の提出を求める場合があります。

1. **調査・コンサルティング等に係る経費について**

・企業等へ調査・コンサルティング等を予定している場合は記載してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 実施年度 | 担当（代表者／分担者グループ）・目的・内容 | 依頼先企業  （予定） | 金額  （千円） |
| ○○年度 | 【代表者グループ】・・・・の市場調査を依頼する。 |  |  |
| ○○年度 |  |  |  |
| ○○年度 |  |  |  |

※応募後、必要に応じて見積書の提出を求める場合があります。

1. **その他**

・既存の研究室以外のスペースを新たに整備し、使用する場合は、その旨を明記してください。

## ６．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、１人につき20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。
2. 今回の提案に関連すると考える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（寄与した指針またはガイドライン等）を記載してください。

## （1）研究開発代表者　○○　○○

＜論文・著書＞

1. ●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2024, 1,10-22.

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

出願の際の「請求の範囲（請求項）」も含め記載して下さい。本提案書巻末の「その他特記事項」に「請求の範囲」をまとめて記載することも可能です。

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年*）*

## （2）研究開発分担者（１）　○○　○○

＜論文・著書＞

1. ●M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2023,12,32-40

2. M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2022,10,45-54

# 7．研究費の応募・受入等の状況・エフォート

1. 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、B）以降に記載したこと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。
2. 研究開発代表者及び研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等(民間財団・日本国外機関を含む)について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記載してください。公募要領「3.3 戦略的創造研究推進事業（含：革新的先端研究開発支援事業）内における重複応募の制限」も参照してください。
3. 「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。
4. 「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。
5. 記載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。

## 研究開発代表者

## （1）応募中の研究費（令和7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）  （R7～R11） | ○○と△△の相関に関  する実験的研究  （○○○○） | 代表 | 100,000  [800,000] | 30 | （総額　1,000,000千円）※  研究開発課題全体（直接経費）の総額 |
| 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（○○○○）  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] | 20 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なる。  （総額　9,000千円）※ |
| 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 | 10,000  [10,000] | 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。役割が代表の場合のみで結構です。

## （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○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７年度○○財団研究助成金（R7・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 代表 | 20,000  [20,000] | 10 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なる。  （総額　50,000千円）※ |
| ○○事業（R5～R7・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 5,000  [15,000] | 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。役割が代表の場合のみで結構です。

## （3）その他の活動

エフォート：　20　％

**研究開発分担者（１）**

## （1）応募中の研究費（令和7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）  （R7～R11） | ○○と△△の相関に関  する実験的研究  （○○○○） | 分担 | 10,000  [100,000] | 30 |  |
| 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（○○○○）  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 | 5,000  [10,000] | 20 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なる。  （総額　10,000千円）※ |
| 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 | 10,000  [10,000] | 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。役割が代表の場合のみで結構です。

## （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○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７年度○○財団研究助成金（R7・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 代表 | 10,000  [10,000] | 10 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なる。  （総額　20,000千円）※ |
| ○○事業（R5～R7・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 分担 | 10,000  [25,000] | 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。役割が代表の場合のみで結構です。

## （3）その他の活動

エフォート：　20　％

以下、研究開発分担者ごとに記載してください。

# ８.　これまでに受けた研究費とその成果等

1. 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（所属研究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、AMEDによる資金制度と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。
2. それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者または研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、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。）結果を簡潔に記載して下さい。
3. AMEDによる資金制度とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
4. 記載項目（例）：

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

成果の概要

## 研究開発代表者：○○　○○

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

事後評価では、○○○との評価を受けた。

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、R1～R4、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

事後評価では、○○○との評価を受けた。

××××の成果を得た。

## （2）【それ以外の研究費】

・基盤研究（B）、R1～R3、「○○に関する研究」、代表者、10,000千円

××××の成果を得た。

## 研究開発分担者（１）：○○　○○

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

事後評価では、○○○との評価を受けた。

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、R1～R4、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

事後評価では、○○○との評価を受けた。

××××の成果を得た。

## （2）【それ以外の研究費】

・基盤研究（B）、R1～R3、「○○に関する研究」、代表者、10,000千円

××××の成果を得た。

## 研究開発分担者（２）：○○　○○

## （1）【AMED事業】

・AMED　○○事業（A）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

事後評価では、○○○との評価を受けた。

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、R1～R4、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

事後評価では、○○○との評価を受けた。

××××の成果を得た。

## （2）【それ以外の研究費】

・基盤研究（B）、R1～R3、「○○に関する研究」、代表者、10,000千円

××××の成果を得た。

1. **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）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.　．．．．．．

## （2）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　．．．．．．

## （3）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>

## （4）「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。

## （5）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。

**10.　人権の保護及び法令等の遵守への対応**

* 相手方の同意・協力を必要とする研究、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究など、法令等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、下記の記載例等を参考に人権の保護及び法令等の遵守への対応について記載してください。
* 例えば、個人情報を伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換えDNA実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究・実験などが対象となります。
* なお、該当しない場合には、その旨記載してください。

青字とこの吹き出しは削除してください。

＜記載例＞

・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

所属機関の承認番号：○〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・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

所属機関の承認番号：○〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

　　・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

所属機関倫理審査委員会の承認番号：〇〇〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・再生医療等の安全性の確保等に関する法律

認定再生医療等委員会の承認番号：〇〇〇〇

所属機関の承認番号：〇〇〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・臨床研究法

　　臨床研究倫理審査委員会承認番号：〇〇〇〇

機関承認番号（項目担当者名）：〇〇〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

所属機関の承認番号：〇〇〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・遺伝子治療臨床研究に関する指針

所属機関の承認番号：〇〇〇〇

未承認ならば研究開発担当者名と予定を記載：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

・その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**11.　その他特記事項**

1. 研究開発に際してのご希望、ご事情その他について、A4用紙2ページ以内で自由に記載してください。
2. 海外の研究機関を研究開発チームに加える場合は、海外の研究機関に所属する共同研究開発者が必要であることの理由をこちらに記載してください。国内の知財確保の観点も含めて記載してください。
3. 特筆すべき受賞歴等がある場合には、必要に応じてこちらに記載してください。

本研究開発提案に関係するPMDAの対面助言の記録等、臨床試験に関する資料等（令和７年度LEAP提案要領「4.2研究開発提案書以外に必要な提出書類等（2）および（3）」参照）がありましたら、巻末に結合してください。結合したことでファイルサイズがe-Radの最大容量を超過してしまうようでしたら、必ずＡＭＥＤ＿ＬＥＡＰ事務局 <kenkyuk-LEAP”at”amed.go.jp>（"at"の部分を@に変えて下さい。）まで、お問い合わせください。ファイルサイズがe-Radの最大容量を超過してしまうと提案書を提出することができません。