

日本医療研究開発機構
令和 7 年度 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
－ヘルステック・チャレンジャー－
「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	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。 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＞
研究開発提案書 以外に必要な書類	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。 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。 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。 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。 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。 ※「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。 ※「財務状況資料」＜研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は必須＞は、ヒアリング対象になった時に AMED から連絡後に提出してください。

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。
- ・ 採択された場合、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。その際、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、原則認められません。
- ・ 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、「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に該当する場合にチェックを入れてください。
- ・ 「研究の種類②」は、重点感染症に対する課題を含むに該当する場合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、アカデミアのスタートアップ企業においては、アカデミアとして応募してください。「研究開発代表者」の項は、アカデミアとしての所属機関名等を記載してください。応募時にすでにスタートアップの起業をしている場合は、次ページの「研究開発代表者の起業経験」の項に起業会社名等を記載してください。
- ・ 「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 10 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 感染症研究開発事業部 感染症研究開発課まで必ずご連絡ください。

➤ 提案書 表紙の次ページ

- ・ 「研究開発代表者の起業経験」は、「起業経験あり」、「起業経験なし」のいずれかにチェックを入れてください。起業経験ありの場合は、その内容を記載してください。
- ・ 「安全保障貿易管理」については、経済産業省 HP の安全保障貿易管理

(<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/>) を参照して記載してください。

➤ **1. 研究の背景・目的**

- ・ 研究の背景・目的について、4 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、革新性等のインパクト、必要性、緊急性、競合する国内外の技術や製品等の調査結果、先行技術に対する競争優位性、知財戦略・差別化戦略について、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。課題の採択に当たっては、「競合する国内外の技術や製品等が調査されており、優位性があるか」の観点も審査項目に含まれます。また、スタートアップの起業のために解決・解消すべき技術的課題、市場動向の分析結果、スタートアップの起業のための戦略について記載してください。課題の採択に当たっては、「スタートアップの起業のために解決・解消すべき技術的課題が明らかとなっており、それに対する具体的な解決のための計画が提示されているか」の観点も審査項目に含まれます。
- ・ 「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、マイルストーンの時期および各達成目標、その達成の Go/No go のクライテリアを、適切かつ具体的に記載してください。「マイルストーン（STEP1 の基礎研究のステージの前半：令和 7～8 年度）」には、中間評価（継続可否）を受けて STEP1 の基礎研究のステージの後半（令和 9 年度）に進むための、令和 8 年度の 12 月までに達成すべきマイルストーンを記載してください。「マイルストーン（STEP1 の基礎研究のステージの後半：令和 9 年度）」には、STEP2 の応用研究のステージに進むための、令和 9 年度の 12 月までに達成すべきマイルストーンを記載してください。課題の採択に当たっては、「全研究開発期間におけるマイルストーンの時期および各達成目標が適切かつ具体的に設定されており、その実現に向けた計画が明確になっているか」の観点も審査項目に含まれます。
- ・ 「期待される成果」には、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」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 3 ページ以内で記載してください。
- ・ 「（1）研究全体の計画内容」には、本公募事業で対象となる課題の研究開発のステージは、研究開発の初期フェーズにある STEP1 の基礎研究のステージを想定しますが、その後の STEP2 の応用研究のステージの 3 年間（令和 10 年度～令和 12 年度）の後半までに国内でスタートアップの起業を実現することを設定した研究計画も記載してください。また、スタートアップの起業のため

に解決・解消すべき技術的課題に対する具体的な解決のための計画についても記載してください。

- ・ 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。
- ・ 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 採択に関する補足 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。中間評価（継続可否）を受けて STEP1 の基礎研究のステージの後半（令和 9 年度）に進むための、令和 8 年度の 12 月までに達成すべきマイルストーンを「※」で記載してください。また、STEP2 の応用研究のステージに進むための、令和 9 年度の 12 月までに達成すべきマイルストーンを「※」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. 各年度別経費内訳**

- ・ 「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。
- ・ 中間評価（継続可否）において、STEP1 の基礎研究のステージの後半（令和 9 年度）に進む課題として、0～5 課題程度が選抜されます。中間評価（継続可否）において選抜されなかった課題は、令和 8 年度末にて研究開発期間が終了となります。

※ 研究開発費の執行にあたっては、国費を財源とすることから、経済性・効率性・有効性・合规性・正確性に十分留意しつつ、その説明責任を果たせるよう適切な経理処理を行う必要がございます。委託研究開発契約書に基づき、適切な経理処理が行われているか、実施計画書に準拠した支出であることや、研究開発課題の遂行状況、証拠書類、資産の管理状況等の確認を目的に検査を行います。その結果、証明が不十分な場合には経費の計上が認められないことがありますので、予めご了承ください。また、応募の際には、必ず事前に事務手続きについて、AMED、HP【事務手続き：令和 7 年度事務処理説明書・様式集】にてご確認ください。機関として問題無く遂行できるかをご確認ください。

[令和 7 年度 事務処理説明書・様式集 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構](#)

➤ **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。

➤ **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。
- ・ 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 年度の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）。

< (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

➤ **10. 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。

➤ **11. 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. 各年度別経費内訳」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。
- ・ 初年度の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・経理事務担当者を確認した上で記載してください。
- ・ 中間評価（継続可否）において、STEP1 の基礎研究のステージの後半（令和 9 年度）に進む課題として、0～5 課題程度が選抜されます。中間評価（継続可否）において選抜されなかった課題は、令和 8 年度末にて研究開発期間が終了となります。

✓ **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。
- ・ 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。中間評価（継続可否）を受けて STEP1 の基礎研究のステージの後半（令和 9 年度）に進むための、令和 8 年度の 12 月までに達成すべきマイルストーンを「※」で記載してください。また、STEP2 の応用研究のステージに進むための、令和 9 年度の 12 月までに達成すべきマイルストーンを「※」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。

- ・ (様式2)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。

- ※ 「財務状況資料」＜研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は必須＞は、ヒアリング対象になった時に AMED から連絡後に提出してください。