（様式1）

e-Radの入力内容と提案書の記載内容は合致させてください。記載の不一致により審査に影響が生じた場合でもAMEDは責任を負いません。

**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 | 感染症Xの診断キットに関する研究開発 |
| 英語表記 | Study on diagnostic kits for infectious diseases |
| 公募名（事業名） | | | | 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－に係る公募 |
| 公募番号  「公募研究開発課題名」 | | | | 101  「感染症分野におけるヘルステック開発に資する研究開発課題」 |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | 令和7年12月 1日 ～ 令和10年3月31日（3年間） |
| 研究費総額 | | | | 全研究期間での直接経費総額（　X,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 | | | | ☑「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☑。 |
| 研究の種類② | | | | □重点感染症に対する課題を含む　※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  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。 |
| 役　職 | | | 講師〔Assistant 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。

**研究開発代表者の起業経験**

☑起業経験あり（創業メンバー含む）

　起業時期：2020年4月

　　　社名：IKK BioScience

会社の概要：感染症診断薬ならびに診断機器の研究開発

　　　起業会社が現在も存続中である。

□はい　　☑いいえ

起業会社がスタートアップ企業等（中小企業の内、設立10年以内）である。

□はい　　□いいえ

□起業経験なし

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。

**安全保障貿易管理**

1. 提供する技術の情報・提供技術の仕様

○○○○○○を○○○○○○○することで、○○○○○○を開発する　※100字程度

1. リスト規制の確認

１．に記載した、提供する技術には、「貨物・技術の合体マトリクス表」に示されている貨物の設計、製造又は使用に必要な特定の情報が含まれている。

□はい　　☑いいえ

□はい　にチェックがあると、提案書を審査できません。

上記の根拠

*※下記いずれかの記載としてください。なお、マトリクス表の文言に該当が無い場合は①を、該当する文言がある場合で設計、製造、使用にかかる情報の記載が無い場合は②を、それぞれ選択してください。*

（記載例①）

○○○○○○○の開発であり、マトリクス表の記載情報に該当しないと判断した。

（記載例②）

○○○○○○○の開発であるが、設計、製造、使用にかかる情報は提案書中に記載されていない。

■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。

**要約（和文）**

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

■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。

（記載例）

本提案は、感染症Xの診断キットの開発を目指すものである。

感染症Xは早期には特異な症状がなく診断が難しい感染症である。早期発見ができ、適切な感染症治療を受けることができれば重症化は防げるとされているが、診断が遅れ重篤化した場合には治療が難しい。それ故、臨床においては感染症Xの早期診断薬が求められている。また、感染症Xの患者数は、診断薬がないため明確な疫学データは無い。これまでに重症化した感染症患者を調査したところ感染症Xから由来している患者割合は約３割を超えると推定されており（引用文献）、臨床における早期診断の価値は高い。

これまでも感染症Xの早期診断薬の開発の試みが診断薬企業においてなされてきたが、感染症Xに特異的な診断分子が明確になっておらず開発が遅れてきた。

本研究グループでは、疾患Xに関連する分子を網羅的に探索してきたところ、最近、感染症Xと密接に関連し、特異的な分子Aが生体内に超微量濃度●●濃度で存在していることを見いだした（論文未発表）。また、本研究グループでは、別の研究において超微量分子検出技法○○の開発を進めてきており、求める分子について●●濃度以下まで検出可能であることが確認できている。また、本技法のシステムは安価に組めることから製品化した際のコスト面での利点もある。

　そこで、感染症Xの発症と関連する分子Aの検出において超微量分析技法○○を応用することで、疾患Xの早期診断キットの開発を行う。

具体的には以下手順で進める予定である。

１．感染症Xと分子Aの関連性の解析

既に、分子Aは、感染症Xの発症と相関性があることが初期データから確認をできている。今後、患者の年齢、性差、既往、病勢等によって分子Aがどのような体内動態、変化を経るのかについて、キット開発と同時に検討を進め同診断キットの有用性データとして利用する。

1. 超微量分析技法○○の分子A検出への応用

感染症Xで診断する分子Aの濃度においても、超微量分析技法○○で検出可能であることを確認する。

また、患者サンプルを用いても評価可能であるように改良する。

1. 診断キット（プロトタイプ）を目指した改良

上記で検討した診断評価系を用いて、実臨床検体での評価検討（感度、特異度）、汎用性（迅速性、測定値のばらつきなど）を検討して臨床現場に耐える診断キットのプロタイプを完成させる。

# 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。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。）

■「１．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。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。

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

（記載例）

＜目的＞

本提案は、感染症Xの迅速診断キットを開発する。

＜趣旨＞

早期診断が難しい、感染症Xの早期診断キットを開発する。

本研究グループは、以下２点の独創性、優位性があり、感染症Xの早期診断キットを開発することを目指す。

1. 感染症Xと密接に関連、特異的分子Aが生体内に超微量濃度出願することを見いだしたこと（未発表）。
2. その超微量出願する分子Aを検出する検出できる独自の安価に組める技法を有していること。

＜必用性＞

感染症Xは、早期に診断できれば適切な感染症治療が可能である。一方、診断が遅れ重症化した場合には治療が困難である。重症化した感染症の約３割以上が感染症Xに起因しているとされている。

＜他社状況・市場性＞

他社状況DBによると、△社、■社、◎社が感染症Xの診断薬を開発していたが上市に至っていない。その理由としては、概要に記したように感染症Xと密接に関連する分子を同定できていないことに起因すると推察され、今後も感染症Xに対する有望な診断薬出現の可能性は低いと思われる。市場性としては国内で■億、海外では××億が想定される。

＜文献調査＞

論文調査：アカデミア研究においても感染症Xの診断標的となる分子の報告認められない。

特許調査：類似の分子、用途での請求は認められなかった。

＜スタートアップ起業のための戦略＞

同超微量分析技法は、本提案の３名の研究者により開発作製されたものであり、検出限界は●●濃度という超低濃度まで可能である。（未発表）。また、同技法のシステム構築は安価な試薬等を組み合わせるものであり、コスト的な優位性もある。起業した場合には、本技術を本スタートアップのコア技術として、知財、ノウハウ、材料コスト等の面から他企業の追従が困難な領域に構築してゆくことを考えている。本超微量分析技法については、現在検討中の技術も含め知財戦略を検討中である。

また、今後、本診断キットについては、販路を有する診断薬企業への導出、協業などについて展示会等を含め交渉をしてゆきたい。また、同超微量分析技法の活用として、感染症に限らず、他の疾患でのバイオマーカーの検出にも応用してゆきたい。

**【****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）】**

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月までに達成するマイルストーンを記載してください。項目欄は適宜追加してください。

（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）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 開発項目 | 達成目標（値） | |
| 要素項目 | 客観的状態／数値目標／達成時期 |
| 診断評価系の確立 | 感染症の診断評価系の完成 | |
| 1. 新規超微量分析技法を用いた診断評価系の確立 | 1. 評価系の確立/数値目標：検出限界△△濃度/   達成時期：令和8年12月   1. 臨床サンプルを想定した評価系改良/   達成時期：令和8年12月 |

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

STEP2の応用研究のステージに進むための、令和9年度の12月までに達成するマイルストーンを記載してください。項目欄は適宜追加してください。

（記載例）

本研究グループが有する超微量分析技法○○を用いた診断評価系を作製し、臨床サンプルでの分子Aの検出の可能性を検証、確認する。

**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）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 開発項目 | 達成目標（値） | |
| 要素項目 | 客観的状態／数値目標／達成時期 |
| 診断評価系のキット化（プロトタイプ） | 実臨床に耐える診断キット（検出限界△△濃度） | |
| 実臨床サンプル | ・診断キット性能（・・・・・）  ・感度、特異度（××％、■■％）  達成時期：令和9年12月 |

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

（記載例）

STEP1の基礎研究のステージの前半で作製した診断評価系を臨床サンプルにおいて分子Aを簡便かつ正確に検出できる診断キット（プロトタイプ）に改良する。臨床検体を用いた性能評価（目標とする感度の検討）、特異度、並びに汎用性の検討を行う。(令和9年12月)。

**【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。）

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

（記載例）

臨床現場の患者検体から、感染症Xを短時間（数分以内）で診断が可能となり、治療選択への有益な情報を提供する。また、感染症Xの重症化予防につながる。

**【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

**（１）研究全体の計画内容**

（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。）

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

■「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、「２．研究計画・方法」と「３.研究の将来展望」をあわせて3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。

■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。

（記載例）

＜STEP1の全体計画の内容（R7～R9）＞

1. 感染症Xと分子Aの関連性検討（R7～R9）
2. 既に、分子Aは、感染症Xの発症と相関性があることが初期検討から確認をできている。今後、患者の年齢、性差、既往有無、病勢等によって分子Aがどのような体内動態を経るのかについて、キット開発と同時に検討を進め同診断キットの有用性の裏付けデータとする。
3. 超微量分析技法○○を用いた感染症Xの診断キットの作製（R8～R9~
4. 分子Aにおいても、同様な超微量分析が可能であることを確認する。さらに、患者サンプルの夾雑物の影響を検討を加え、臨床使用に耐える診断キット原型を完成させる。
5. 診断キット（プロトタイプ）を目指した改良（R9）
6. 実臨床検体での評価検討（感度、特異度）、汎用性（迅速性、測定値のばらつきなど）を検討して臨床現場に耐える診断キットのプロタイプを完成させる。

＜STEP2の内容（R10～R12）＞

STEP2では、診断キット（プロトタイプ）の実用化を目指す。

以下、検討項目：

* 診断キット（プロトタイプ）の実臨床に即したデバイス設計、求められる性能を設定する。
* 薬事承認を目指した試験検討
* 診断薬企業への導出、共同開発交渉
* 感染症以外の疾患への診断キット開発可能性の模索

**（２）各年度の計画内容**

**令和7年度：**

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

（記載例）

1. 感染症Xと診断用標的分子Aとの関連性の検討

感染症Xと分子Aの関連性については、既に初期データから確認されているが、感染症Xの患者の年齢、歳差、病勢等による分子Aの体内動態、変化等を解析し、診断における分子Aの有用性を確認する。

1. 分子Aの遺伝子組み換え体の取得

超微量分析技法○○に使用する分子Aの遺伝子組み換え体を作製取得する。

1. 分子Aの検出抗体の取得

超微量分析技法○○に使用する分子Aに対するmAbを作製取得する

**令和8年度：**

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

（記載例）

1. 感染症Xと診断用標的分子Aとの関連性の検討

感染症Xと分子Aの関連性については、既に初期データから確認されているが、感染症Xの八章中の患者の年齢、歳差、病勢等による分子Aの体内動態を解析し、診断における分子Aの有用性を明確にする。

1. 分子Aの遺伝子組み換え体の取得

超微量分析技法○○に使用する分子AMEDの遺伝子組み換え体を作製取得する。

1. 分子Aの検出抗体の取得

超微量分析技法○○に使用する分子Aに対するmAbを作製取得する

1. 新規超微量分析技法○○の評価系の確立

上記②③で得た組み換え体Aと分子Aに対するmAbを、超微量分析技法○○に組み込み評価系を構築する。検出限界を決定するとともに、臨床検体での評価系の改良を実施。

**令和9年度：**

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

（記載例）

1. 基本性能の評価

■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。

実臨床使用を想定した診断キット（プロトタイプ）の作製を検討する。実臨床検体での評価検討（感度、特異度）並びに汎用性（迅速性、測定値のばらつきなど）を検討する。

# 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。）

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

（記載例）我々の有する超微量分析技法○○は、我々独自の技術である。今後は、感染症にとどまらず、他の疾患における微量バイオマーカーについても検出可能であり、他疾患への展開も、他社との共同開発も含めて検討を進めたい。

# 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 | △△△ | 500 | 20 |
| H7/4（30） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）R2年 |
|  | 講師 | 感染症Xと診断用○○分子の関連性の検討 |
|  | （主たる研究場所）※1  △△△△大学 |  | | |
| △△学部△△学科 |
| 常勤 |
| 研究開発分担者 | 研究　太郎 | △□大学 | □○□ | 2,800 | 25 |
| S50/6（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）  H13年 |
|  | 助教 | ○○分子の遺伝子組換え体の作製法の確立 |
| 研究開発分担者 | 感染　正太郎 | ●●●病院 | □○□ | 500 | 5 |
| HXX/XX（XX） | 臨床研究センター | ○○博士（□△大学）  HXX年 |
|  | 医長 | 診断機器の試作（プロトタイプ） |
| 計3名 | | | 研究開発経費合計 | 3,800 |  |

＜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。

**３.研究開発分担者**

●●●病院、感染　正太郎

<1>感染症Xと診断用標的分子Aとの関連性の検討

<5>基本性能の評価

相互に情報を提供

相互に情報を提供

情報提供

検体供与

**1.研究開発代表者**

○○大学　医療　花子

<1>感染症Xと診断用標的分子Aの関連性の検討

<4>新規超微量分析技法○○の評価系の確立

<5>基本性能の評価

**2.研究開発分担者**

△□大学　研究　太郎

<2>分子Aの遺伝子組み換え体の取得

<3>分子Aの検出抗体の取得

<4>新規超微量分析技法○○の評価系の確立

<5>基本性能の評価

# 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、講師）
2. 研究開発分担者：研究　太郎（△□大学、△△△学部△△△学科、助教）
3. 研究開発分担者：感染　正太郎（●●●病院、臨床研究センター、医長）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）** | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  ※マイルストーン（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 | 第1年度  (R7年度) | | | | 第2年度  (R8年度) | | | | 第3年度  (R9年度) | | | | |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| <1>感染症Xと診断用標的分子Aとの関連性の検討  ・感染症Xと分子Aの相関性解  　析 | 医療　花子  感染 正太郎 |  |  | → | → | → | → | → | → | → | → | → | → |
| <2> 分子Aの遺伝子組み換え体の取得  ・分子Aの遺伝子組み換え体作製  ・分子Aの遺伝子組み換え体精製 | 研究　太郎 |  |  | → | → | →  → | →  → | →  → | →  → | → | → | → | → |
| <3>分子Aの検出抗体の取得  ・分子Aの検出抗体の作製  ・分子Aの検出抗体の取得 | 研究　太郎 |  |  |  |  | →  → | →  → |  |  |  |  |  |  |
| <4>新規超微量分析技法○○の評価系の確立  ・評価系の予備検討  ・分子Aでの評価系の構築  ※評価系の確立  ・臨床検体での評価系改良  ※臨床サンプルを想定した評価系改良  ※臨床使用を目指した評価系の改良  ※実臨床患者：患者サンプルでの性能検証と改良。  ※感度、特異度の目標設定 | 医療　花子  研究　太郎 |  |  | → | → | →  → | →  → | →  →  ※  → | →  →  ※ | → | → | →  ※  ※  ※ |  |
| <5>基本性能の評価  ・実臨床検体での評価検討（感度、特異度）  ・汎用性（迅速性、測定値のばらつきなど） | 医療　花子  研究　太郎  感染　正太郎 |  |  |  |  |  |  |  | →  → | →  → | →  → | →  → | →  → |

＜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。

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月までに達成するマイルストーンを「※」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月までに達成するマイルストーンを「※」で記載してください。

# ７．各年度別経費内訳

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R7年度 | R8年度 | R9年度  中間評価で選抜された場合 | 計 |
| 直  接  経  費 | 1.物品費 | 設備備品費 | 500 | 250 | 2,000 | X,XXX |
| 消耗品費 | 2,300 | 1,000 | 3,600 | X,XXX |
| 2.旅費 | 旅費 | 300 | 0 | 500 | X,XXX |
| 3.人件費  ・謝金 | 人件費※ | 0 | 0 | 0 | X,XXX |
| 謝金 | 200 | 200 | 500 | X,XXX |
| 4.その他 | 外注費 | 500 | 450 | 1,000 | X,XXX |
| その他 | 0 | 0 | 0 | X,XXX |
| 小計 | | 3,800 | 1,900 | 7,600 | XX,XXX |
| 間 接 経 費 | | | 1,140 | 570 | 2,280 | X,XXX |
| 合計 | | | 4,940 | 2,440 | 9.880 | XX,XXX |

**※経費については、**AMED、HP【事務手続き：令和7年度事務処理説明書・様式集】を必ず確認してください。

[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](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html)

＜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。

・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？：

[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](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html)

＜「研究力向上のための制度（PI人件費）」の支出に係る関連資料＞

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　感染　正太郎**

＜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12月1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12月1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 | 第1年度  (R7年度) | | 第2年度  (R8年度) | | 第3年度  (R9年度)  中間評価で選抜された場合 | | 期間合計 | |
| 直接経費 | 間接経費 | 直接経費 | 間接経費 | 直接経費 | 間接経費 | 直接経費 | 間接経費 |
| 医療　花子 | ○○○○大学 | 500 | 150 | 450 | XXX | 3,000 | XXX | XX,XXX | X,XXX |
| 研究　太郎 | △□大学 | 2,800 | 840 | 1,000 | XXX | 3,600 | XXX | XX,XXX | X,XXX |
| 感染　正太郎 | ●●●病院 | 500 | 150 | 450 | XXX | 1,000 | XXX | XX,XXX | X,XXX |
| 合計 | | 3,800 | 1,140 | 1,900 | 570 | 7,600 | 2,280 | XXX,XXX | XX,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）。

・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。

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、講師）
2. 研究開発分担者：研究　太郎（△□大学、△△△学部△△△学科、助教）
3. 研究開発分担者：感染　正太郎（●●●病院、臨床研究センター、医長）

●「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）感染症Xと診断用標的分子Aの関連性の検討＜担当者：医療　花子、感染　正太郎＞

令和7～9年度：感染症Xと分子Aの相関性解析

感染症Xにおいて、分子Aは感染初期から唾液等の体外に排出されることが我々の初期的研究から明らかになっている（論文等未発表）。一方、年齢、性別、症状の違いなどについて分子Aがどのように体内で変動するかは未解明であり、今後、臨床診断をする上で正確な判断ができるようにデータを積み上げる。

※マイルストーン：感染症Xと診断用標的分子Aの関連性を裏付けるデータの取得（令和10年12月）

（２）分子Aの遺伝子組み換え体の取得＜担当者：研究　太郎＞

診断評価系のツールとして分子Aの組み換え体を取得する。

令和7年度：分子Aの遺伝子組み換え体の作製。

令和8年度：分子Aの遺伝子組み換え体精製

※マイルストーン：評価系に用いる分子Aの遺伝子組み換え体精製を達成（令和8年3月）

（３）分子Aの検出抗体の取得＜担当者：研究　太郎＞

診断評価系のツールとして分子Aの検出抗体を取得する。

令和7年度：分子Aの検出抗体の作製

令和8年度：分子Aの検出抗体の作製

令和9年度：分子Aの検出抗体の外注

※マイルストーン：分子Aの検出抗体の精製の達成（令和8年6月）

（４）新規超微量分析技法○○の評価系の確立＜担当者：研究　太郎、医療　花子＞

他の研究から、本研究グループは新規に簡便で超微量分析技法を開発してきている。同分析法を本診断キットに応用する。

令和7年度：評価系の構築の予備検討

　　　　　既存標的分子でのキット化検討

令和8年度：評価系の構築

　　　　　分子Aに対する診断キット化検討

令和9年度：臨床検体での評価系の改良

※マイルストーン：同評価系の基本系の構築完了（令和8年10月）

（５）基本性能の評価

令和9年度：実臨床検体での評価検討（臨床検体で測定可能か？）

汎用性（迅速性、測定値のばらつきなど）

※マイルストーン：リード候補化合物取得完了、特許出願準備、企業導出可能性検討（令和10年3月）

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月までに達成するマイルストーンを「※」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月までに達成するマイルストーンを「※」で記載してください。

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：　　　　　）  　有  （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）  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  　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  　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  　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  　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 | |
| 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  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） | 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） | 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 | | |
| 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 | | 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  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） | 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） | 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 | | |
| 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） |
|  | |  |