（様式1）

**日本医療研究開発機構　創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業**

**研究開発提案書**

令和7年月●日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 課題名（開発品目名） | 日本語表記 | ○○○の治療薬の開発（×××××） |
| 英語表記 | Study of ○○（×××××） |
| 研究開発代表機関名（正式名称） | ○○○○株式会社 |
| 公募名（事業名） | 令和８年度 「創薬支援推進事業・希少疾病用医薬品指定前実用化支援事業」に係る公募 |
| キーワード | ○△□、○□△（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。） |
| モダリティ | ○○○○ |
| 対象疾患 | ○○○○○○○○○○ |
| 研究開発段階 | ヒト初回投与試験実施前・ヒト初回投与試験以降※いずれかに○を付してください |
| 研究開発期間（本提案における全研究期間） | 令和８年 X月 X日 ～ 令和 XX年 X月XX日（3年間） |
| 研究開発費総額 | 全研究開発期間での経費総額（　X0,000千円）※「７．各年度別経費内訳」の全研究期間の研究開発費合計と同じ金額を記載ください。 |
| 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８年４月１日時点） |
| 所属機関（正式名称） | ○○○○株式会社 |
| 所属部署（部局） | ○○本部○○グループ |
| 役　職 | ○○ |
| e-Rad研究者番号 | ○○○○○○○○（e-Rad研究者番号がない場合は“なし”と記載してください。） |
| 代表者の情報（URL） | <https://www>.・・・・・・ |
| 連絡先 | 所在地：〒XXX-XXXX　○○県○○区○○X-X-X ○○ビルXFE-mail：○○○＠○○○TEL:○○-○○○○-○○○○ |
| 研究開発代表機関 | 経理事務担当者氏名部署名・役職連絡先 | ○○　○○（フリガナ）○○○○株式会社○○部○○課・課長E-mail：○○○＠○○○TEL:○○-○○○○-○○○○ |
| AMEDとの窓口業務担当者氏名部署名・役職連絡先 | ○○　○○（フリガナ）○○○○株式会社○○本部○○グループ・グループ長E-mail：○○○＠○○○TEL:○○-○○○○-○○○○ |
| A-POST | 課題管理者※公募要領Ⅱ-3.2.1参照 | 氏　名 | ○○　○○ |
| 所　属 | ○○本部○○グループ |
| ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ | ○○○＠○○○ |
| 電話番号 | ○○-○○○○-○○○○ |

* 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。
* 課題名（開発品目名）には、課題名とともに（　）内に開発品目名（決まっている場合のみ）を記載してください。なお、採択された場合、課題名（開発品目名）はAMEDホームページで公開されます。
* ヒト初回投与試験以降とは、初回治験届を提出し、PMDAの30日調査を終了した段階以降を指します。なお、既承認品目の場合は、対象疾患の臨床データパッケージに含まれる新たな臨床試験に係る治験届を提出した段階とします。

＜研究開発分担機関１＞

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発分担機関名（フリガナ） | *○○○○株式会社（○○○○○○○○○○）* |
| 研究開発分担機関代表者氏名（フリガナ） | *医療　太郎（イリョウ　タロウ）* |
| 役職 | *代表取締役社長* |
| 研究開発分担者氏名（フリガナ） | *○○ ○○（○○○ ○○○）* |
| 部署・役職 | *○○○部　○○○○○○* |
| e-Rad研究者番号 | ○○○○○○○○（e-Rad研究者番号がない場合は“なし”と記載してください。） |
| 連絡先 | 所在地：〒*○○○－○○○○**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*E-mail：*○○○○○○○○○○○○*TEL：*○○○○○○○* |
| 経理事務担当者氏名部署名・役職連絡先 | *□□　□□**○○○○*株式会社*○○部〇〇課・課長*E-mail：○○○○○○○○○○○○TEL：○○○○○○○ |
| AMEDとの窓口業務担当者氏名部署名・役職連絡先 | *□□　□□**○○○○*株式会社*○○部〇〇課・グループ長*E-mail：○○○○○○○○○○○○TEL：○○○○○○○ |
| A-POST | 課題管理者※公募要領Ⅱ-3.2.1参照 | 氏　名 | ○○　○○ |
| 所　属 | ○○本部○○グループ |
| ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ | ○○○＠○○○ |
| 電話番号 | ○○-○○○○-○○○○ |

**法人概要**

（１）概要

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発代表機関名 |  |
| 本社所在地 |  |
| 設立年月日 |  |
| 代表者役職・氏名（フリガナ） |  |
| 資本金 |  |
| 令和●年度常勤従業員数（研究開発人員数） | 人（　　　　人） |
| 主な製品・サービス |  |
| 参加団体 | *○○学会、××協会* |
| 財務状況※直近３か年について記載すること | 直近３か年 | 直近２か年 | 直近１か年 |
| ①資産の部の合計（円） |  |  |  |
| ②負債の部の合計（円） |  |  |  |
| ①－②の値（円） |  |  |  |
| 経常利益（円） |  |  |  |

※研究開発提案書とともに、スタートアップ企業等の場合は、財務諸表（研究開発代表機関の直近3年分の法人税申告書一式）、財務スコアリング、資金繰り表（ヒアリング審査対象課題のみ）の提出を必須としています。

（２）経営体制（組織図・役割分担）

* 運営体制を組織図でわかりやすく示してください。企業等の経営陣についても示してください。その図の中で、それぞれの役職の任務及び意思決定の仕組みを簡潔に説明してください。

|  |
| --- |
|  |

（３）経営陣のプロフィール

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 役職名 | 氏名 | 生年月日 | 略歴 |
|  |  |  | *現在の専門**学位（最終学歴）、学位取得年**役割分担* |

・様式内に書ききれない場合は、記入を省略し、経営陣のプロフィールのわかる資料を添付していただいても差し支えありません。

**研究開発提案書要約（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、本提案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）、オーファン指定取得及び承認申請の時期（予定）並びにそれまでの研究開発スケジュール等について、

概要を記載してください。

# １．研究の背景・目的、開発品目の概要

## （１）背景・目的

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

■研究の背景・目的について、1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、図や表（字数には含まず）を用いても構いません。

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

## （２）開発品目の要旨（10ページ以内で記載）

■（２）開発品目の要旨について、10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、図や表（字数には含まず）を用いても構いません。

①対象疾患

　　○○○○○○○○○○○○○○

②対象者数

・　当該開発品目の用途（対象疾患）の概略及び開発品目の用途に係る国内（必要に応じて海外）の対象者数について、客観的な統計資料をもとに記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。公募説明資料の〈よくあるご質問⑩〉の回答も参考にしてください。

・　引用したデータの出典については、「１２．参考文献リスト」にわかるように記載してください。

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

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

③医療上の必要性

・　開発品目の医療上の必要性について、病因、症状等、類似の医薬品等の有無、治療方法の有無（開発中の医薬品の情報も分かる範囲で記載してください）等の医療の現状を、客観的なデータを踏まえて記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。なお、対象疾患に対する既存の治療方法がある場合、希少疾病用医薬品の指定に向けて、当該治療方法を上回る有用性をどのように示す予定であるのか、得られている非臨床試験成績等を含めて記載してください。

・　引用したデータの出典については、「１２．参考文献リスト」にわかるように記載してください。

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

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

④開発の可能性

・　対象疾病に対して開発品目を使用する理論的根拠や、開発状況（これまでに実施した試験の概要等）、今後の研究開発に係る計画について記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

・　希少疾病用医薬品指定、医薬品製造販売承認取得の可能性やその達成スケジュールについても、想定できる範囲で記載してください。

・　引用したデータの出典については、「１２．参考文献リスト」にわかるように記載してください。

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

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

⑤開発品目の作用機序

・　当該開発品目の作用機序について、客観的なデータを示したうえで記載してください。なお、記載に際しては、図や表を用いて分かりやすく記載してください。

・　引用したデータの出典については、「１２．参考文献リスト」にわかるように記載してください。

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

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

## （３）補助金（研究開発費）の必要性（1ページ以内で記載）

　・　補助金の必要性について、具体的に記載してください。必要に応じて図や表を用いて記載してください。

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

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

## （４）独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との相談実績の概要（1ページ以内で記載）

・　当該開発品目について、これまでにPMDAに対面助言にて相談した実績があれば、その内容及び当該内容の研究開発への反映状況を簡潔に記載してください。なお、対面助言の相談記録等については別途添付してください。

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

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

## （５）期待される収益性の概略（2ページ以内で記載）

・　開発品目を実用化することで収益が見込めると判断した根拠について、現場のニーズに関する客観的なデータを踏まえつつ記載してください。

・　引用したデータの出典については、「１２．参考文献リスト」にわかるように記載してください。

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

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

# ２．研究計画・方法

## （１）実用化の全体計画（3ページ以内で記載）

・　本事業におけるAMEDからの補助の対象外となる部分を含めた実用化までの全体研究開発計画を、スケジュール（ガントチャート形式（ロードマップ）で記載）を含めて記載してください。なお、記載に際しては、各計画内容について補助対象内外の別が分かるようにしてください。

・　必要に応じて表や図を用いて記載してください。

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

■「１．研究の背景・目的、開発品目の概要」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ページ以内で記載してください。

■研究開発計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表機関」、「研究開発分担機関」及び外注先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開発の場合には、研究開発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、評価方法等を明確に記載してください。

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

## （２）実用化における課題（2ページ以内で記載）

・　現時点で考えられる課題について詳細に記載してください。

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

## （３）本事業における年度別計画及び到達目標（3ページ以内で記載）

・　（1）に示した実用化の全体計画のうち、本事業におけるAMEDからの補助の対象とする研究開発項目を挙げ、年度別の計画とその到達目標を、文章及び次頁の表形式で記載してください（本事業の補助対象外の研究開発項目の記載は不要です）。記載した内容は中間評価時及び事後評価時の達成度や進捗の評価にも使用されます。

・　実施予定の試験及び実施時期についても具体的に記載してください。

・　必要に応じて図や表を用いて記載してください。

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

■「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開発計画及び方法を3ページ字以内で記載してください。

■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」、研究参加者、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開発の場合には、研究開発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、評価方法等を明確に記載してください。

■実現可能な研究計画と到達目標を設定してください。

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

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

# ３．研究の将来展望

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

■本提案課題の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、希少疾病用医薬品指定の可能性等について、想定し得る範囲で、1ページ以内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 | 現在の専門 | 令和8年度研究開発費（千円） | エフォート(％) |
| 生年月（年齢:令和8年4月1日時点） | 所属部署 | 学位（最終学歴）学位取得年 |
|  | 役職 | 役割分担 |
| 研究開発代表者業代表者 | ○○　○○ | ○○○○株式会社 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | 研究本部○○グループ | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | △△△ | 研究の統括 |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□株式会社 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | 研究本部△△グループ | ○○博士（□△大学）H15年 |
|  | □□□ | データの解析 |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | 研究開発費合計 | X,XXX |  |

※1　研究開発代表者は、国内外におけるすべての勤務先を記入してください。

※2　研究開発費は、直接経費のみです。

**【研究開発代表者】上記の所属機関以外に勤務先がある場合は、記載してください。**

※主たる勤務場所が本研究開発課題の主たる研究場所及び上記の所属機関と異なる場合は、その旨を備考に記載してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 機関名 | 所属部署（部局） | 役職 | 備考 |
| ×□大学 | ○○学部 | ××× | 主たる勤務場所 |
| 株式会社○△ | - | ×× |  |
|  |  |  |  |

■本研究開発課題の実施の有無及び、雇用契約や給与受取の有無に関わらず、すべての勤務先を記載してください。

# ５．実施体制図



■研究開発代表機関、研究開発分担機関の組織（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。各機関等の役割がわかるように記載してください。また、本提案課題の運営・推進、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。

# ６．研究開発の主なスケジュール

**〈担当者〉**

**・研究開発代表者：氏名〇〇〇〇（○○○○株式会社　研究本部○○グループ　役職：〇〇）**

**・研究開発分担者：氏名△△△△（△□株式会社　研究本部△△グループ　役職：□□）**

■目標達成に向けて取り組むべき実施項目を挙げ、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。

※１ページ以内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。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目 | 担当者氏名 | 第1年度(R8年度) | 第2年度(R9年度) | 第3年度(R10年度) |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1）〇〇関連□□発現解析・アッセイ系の確立・発現データ解析 | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） 安全性試験　・安全性薬理試験　・GLP毒性試験 | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |
| （3）第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  |  |  |  |  |  |  |  |  | ▲マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |
| （4）希少疾病用医薬品指定 | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  |  |  |  |  |  |  |  | ●厚生労働省への相談 |  | 申請● |  |
| （5）規制当局（海外機関を含む）への相談 | 〇〇〇〇〇〇〇〇 |  |  |  |  |  |  | ● | PMDAへの相談 |  |  |  |  |

# ７．各年度別経費内訳

・　本事業に係る研究開発を遂行するうえで必要となる経費（研究開発費）について記入してください。研究開発費とは補助金の交付の対象となる直接経費のことをいいます。自己資金分は含めないでください。

・　消費税等は研究開発費から除外して算定してください。なお、本事業において消費税法第60条第４項を適用する者以外は、消費税を計上することはできません。

・　旅費及び一般管理費は計上できません。

・　設備・備品費、その他については内訳・積算根拠を記載してください。該当なしの場合は内訳・積算根拠の表は削除してください。

・　設備・備品費については、具体的な機器名、使途を記載してください（品番・型番名だけは不可）。なお、取得価格50万円以上の備品等の計上は、原則として認めません。

・　補助金額の決定に際し、人件費は交付決定額の20％を限度とします。

・　CRO等への外注費用は、「その他」に計上してください。

・　年度を跨がる調達等の契約を行うことは原則としてできません。CRO等への外注費用を計上する場合は、特にご留意ください。

・　計画時点で不明な項目は概算値で結構です。

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | 令和8年度 | 令和9年度 | 令和10年度 | 計 |
| 研究開発費 | 1.物品費 | 設備･備品費 | 0 |  |  |  |
| 消耗品費 | 5,000 |  |  |
| 2.旅費 | 旅費 | 0 |  |  |  |
| 3.人件費・謝金 | 人件費 | 5,000 |  |  |  |
| 謝金 | 0 |  |  |
| 4.その他 | その他 | 40,000 |  |  |  |
| 小計 | 50,000 |  |  |  |
| 一般管理費 |  |  |  |  |
| 委託費※ | 0 |  |  |  |
| 研究開発費　合計 | 50,000 | 100,000 | 100,000 |  |
| 消費税 | 税抜・税込 | 税抜・税込 | 税抜・税込 |  |

※委託費とは、AMEDの承認の下、研究開発代表機関と研究開発分担機関の間で当該課題に関する委託契約（又は共同研究契約）を締結し、実施する試験等の費用を意味します。CROへの外注費等は「その他」欄に記載してください。

＜設備・備品費＞

| 年度 | 品名 | 使途 | 積算根拠（単価×数量） | 金額（千円） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 令和8 | ○○分析装置 | ○○分析のため。 | X,XXX千円×X台 | XX,XXX |
| 令和9 | ○○○○（具体的な機器名) | ○○の○○に使用するため。 | X,XXX千円×X式 | X,XXX |
| 令和10 | ○○○○（具体的な機器名) | ○○の○○に使用するため。 | X,XXX千円×X式 | X,XXX |

＜その他＞

| 年度 | 件名 | 目的・必要性等 | 積算根拠（単価×数量） | 金額（千円） |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 令和8 | CRO外注費 | ○○のため。 | X,XXX千円×1式 | X,XXX |
| 令和9 | 動物飼育料 | ○○のため。 | XX千円×12か月 | X,XXX |
| 令和10 | 機器使用料 | ○○のため。 | X千円×Y時間×12か月 | X,XXX |

これまでに実施した開発品目の試験及び費用の概算

・　「１．（２）④開発の可能性」欄の開発状況に記載した試験の費用について、概算値とその積算根拠を記載してください。

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

# ８．研究・開発の業績

■医薬品研究開発の経験や、これまでに自社において上市及び導出した医薬品に係る研究開発の実績について記載してください。

■「研究開発代表者及び研究開発代表機関」及び「研究開発分担者及び研究開発分担機関」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10～15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、並びにこれまで本提案課題の研究開発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。

■

**＜医薬品研究開発の経験、実績＞**

## ＜論文・著書等＞

## （1）研究開発代表者及び研究開発代表機関　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic…, Nature, 2020, 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX年）

## （2）研究開発分担者及び研究開発分担機関　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2020,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria………, Nature, 2019,10,45-54

（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

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

# ９．研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■本提案課題の研究開発代表者（代表機関）及び研究開発分担者（分担機関）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、本提案課題を記載してください。

## （1）【研究開発代表者及び代表機関】応募中の研究費（令和●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８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提案課題に応募する理由 |
| 【本提案課題】申請者本人への配分予定額（直接経費）（R8～R10） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 代表 | 6,000[18,000] | 20 | （総額　21,000千円）\*研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（6,000＋1,000（分担者））千円×3年 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R8～R9・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] | 10 | 本事業における研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本事業における研究により統合的に理解が進むため。（総額　9,000千円）\* |
| 令和8年度○○財団研究助成金（R8・○○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 | 本事業における研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本事業における研究により統合的に理解が進むため。 |

研究開発分担者の人数分、表を設けてください。

「（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）」についても同様です。

**【研究開発分担者及び分担機関】応募中の研究費（令和●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８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）（R8～R10） | ○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○） | 代表 | 6,000[18,000] | 20 | （総額　21,000千円）\*研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（6,000＋1,000（分担者））千円×3年 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R8～R9・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] | 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　9,000千円）\* |
| 令和8年度○○財団研究助成金（R8・○○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）【研究開発代表者及び代表機関】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●年●月●日時点）

（注：本提案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８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（R3～R8・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 代表 | 1,000[1,000] | 5 | 本事業における研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本事業における研究により統合的に理解が進むため。（総額　5,000千円）\* |
| ○○事業（R6～R8・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[5,000] | 10 | 本事業における研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本事業における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。

**【研究開発分担者及び分担機関】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●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８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6年度○○財団研究助成金（R3～R8・○○財団 | ●●と□□の研究（○○○○） | 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（R6～R8・AMED） | ●●と□□の研究（○○○○） | 分担 | 1,000[5,000] | 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）【研究開発代表者】その他の活動

エフォート： 50 ％

**【研究開発分担者】その他の活動**

エフォート： 50 ％

# 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（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、研究開発経費（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（当該研究費の研究開発代表機関（企業）及び代表者のみ）結果も簡潔に記載してください。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：R 年度～R 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

## （1）AMED事業

**【研究開発代表者（代表機関）】**

・AMED　○○事業（A）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

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

××××の成果を得た。

**【研究開発分担者（分担機関）】**

・AMED　○○事業（C）、H28～H30、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（D）、H30～R2、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

## （2）それ以外の研究費

**【研究開発代表者（代表機関）】**

・基盤研究（B）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

**【研究開発分担者（分担機関）】**

・基盤研究（C）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円

××××の成果を得た。

# 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、採否に影響はありません。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、本提案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。

国内の子会社から国外の親会社に本提案課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

## （1）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>

## （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提案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世代等）、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　．．．．．．

## （6）性差を考慮した研究開発の推進について

性差を考慮した点があれば、その具体について、簡潔に記載ください。あるいは、性差を考慮する必要が無いと判断した場合は、その理由を記載ください。いずれにも該当しない場合は、「該当しない。」と記載してください。

（ <https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html> ）

AMEDが支援する研究開発においては、性差が研究対象や成果に影響を与える可能性がある場合、これを適切に考慮することが望まれます。なお、性差としては、「生物学的性（SEX）」と「社会的・文化的性（GENDER）」の両視点を持つことが重要であり、AMEDでは事業共通的な取組を段階的に進めていきます。令和8年度においては、「生物学的性（SEX）」に着目しますので、本項目では、 「生物学的性（SEX）」に基づき記載をお願いします。

*記載例）*

*○性差を考慮した点がある場合：*

*・マウスを用いた実験では、雄雌差を考慮し、両性を用いた解析を行う。*

*・臨床研究では、リクルート時は被検者の性別の区別は設けないが、データ解析時は性別によるサブグループ解析、層別解析も行う予定である。結果を外部公表する場合は、可能な範囲で公表する。*

*○性差を考慮する必要が無いと判断する場合：*

*・既存の研究や文献において性差を考慮した研究が実施されておらず、現時点で性差の影響に関する知見が得られていないため、性差の考慮は不要と判断した。*

*・既存の研究や文献において性差を考慮した研究が実施されており、性差による影響が認められていないことが確認されているため、性差の考慮は不要と判断した。*

*・研究試料が非常に限定されている難治性疾患であるため、性差の考慮ができなかった。*

# １２．参考文献リスト

・本提案書を作成する際に参考にした文献の書誌情報について記載してください。

・文献を添付する必要はございませんが、課題評価委員等からの要望により後日提出を依頼する可能性があります。

|  |
| --- |
|  |