

チェックリスト(研究機関用)				
病態説明・ <input type="checkbox"/> Research 0/ <input type="checkbox"/> Research 1				
病態説明・若手・ <input type="checkbox"/> Research Y0/ <input type="checkbox"/> Research Y1				
所属機関名【●●●●●●●●●●●●●●】 研究開発代表者氏名【●● ▲▲】				
本チェックリストは、提案書等の提出に際して各研究機関において予め確認をいただくものです。各種書類を作成後、下記項目を必ずチェックした上で、提出してください。なお、本チェックリストは代表的な事項を採り上げたものですので、ここに記載のない事項であっても、研究機関の規程、記載例、事務処理説明書等に従って作成してください。				
番号	確認内容(該当/非該当のいずれかにチェックしてください)	該当	非該当	
0	各年度の申請額が公募要領に記載の研究開発費の規模の年間上限を超えていないか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	応募時点で e-Rad に登録されているエフォートが 20%以上となっているか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1	○提出が必要な書類(必須)がすべて揃っているか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	資料番号 1:研究開発提案書(チェックリスト(研究機関用)を含む) 資料番号 2:(ヒト全ゲノム解析を実施する場合のみ必須)ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式(※:ヒト全ゲノムシーケンス解析とは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	○提出が必要な書類(任意)が揃っているか。(該当/非該当のいずれかにチェックしてください)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	資料番号 3:研究開発提案書の[背景及び概要]において、提案根拠として引用した論文のうち、[研究業績]に記載した主要な論文を最大5報まで提出すること。提案内容に寄与した臨床指針・ガイドラインについては、主なもの及び最新の版の本文を明示すること 資料番号 4:研究提案で実施する実験・研究に関する非臨床試験プロトコル等またその概要を提出すること	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	各様式は、AMED ウェブサイトの本公募情報にある最新様式を使用しているか(更新する場合があります)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	公募要領に記載された採択条件及び留意事項を満たす研究開発提案書になっているか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	統合ファイルとして提出する資料番号3, 4 は、「資料 # 」と「資料名」の表記を各資料の右上のヘッダに追記しているか(任意で提出する場合のみ対応)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	<ul style="list-style-type: none"> e-Rad にアップロードする書類は以下のようなファイル名の記載になっているか。 アップロードする書類は PDF および 20MB 未満になっているか。 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	提出物	アップロード時のファイル名	<input type="checkbox"/>	
	【必須】 (資料番号 1)研究開発提案書(e-rad の登録画面では「応募情報ファイル」に該当)	研究開発提案書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	【ヒト全ゲノム解析を実施する場合のみ必須】 (資料番号 2)ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	資 2 全ゲノムプロトコル.pdf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	【任意】 (資料番号 3)研究開発提案書の背景及び概要で提案根拠として引用した論文で研究業績に記載した主要な論文を最大5報、提案内容に寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの本文	資 3 著書論文ガイドライン.pdf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
【任意】 (資料番号 4)提案する研究開発課題で実施する実験、研究に関する非臨床試験プロトコル又はプロトコル概要等	資 4 プロトコル.pdf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

《作成に当たっての留意事項》

- 1) 「F-3. 病態解明・Research 1」および「F-4. 病態解明・若手・Research Y1」では、新たに創出された創薬標的に対して、適切な創薬モダリティを用いて作用機序を定量的かつ特異的に評価し、その新規性が治療に有効であることを示す研究開発提案を採択する。本事業を医薬品ステップまたは再生医療等ステップへ進展させることが可能な提案内容であることを確認すること。
候補物がすでに供給可能な場合は、研究開発期間は最長3年間からの短縮を検討すること。
- 2) 「F-3. 病態解明・Research 1」及び「F-4. 病態解明・若手・Research Y1」では、申請時に作用機序を定量的かつ特異的に評価できる評価系を有していることを示すか、研究開発期間中に開発する場合はその開発手法を示すこと。医薬品ステップ 0 及び再生等ステップ 0 で実施する内容とは異なることを公募要領で確認すること。
- 3) 研究対象となる疾患名及び国内外の罹患患者数を明記し(不明の場合は不明と記載)、本研究提案の目的、その革新性や独創性が本事業の実用化研究にどうつながるかを明確に記載すること。あわせて、成果達成の可能性や期待される成果等を【1.1】研究開発課題概要のハイライトへ記載すること。
- 4) 【1.2.1】の研究の背景・必要性には、提案根拠となる論文参照番号をそれぞれにつけた上で明記・引用すること。使用した論文のうち主要な論文を最大5報抽出し、参照番号順に研究業績として概要欄に記載し、11.研究業績との関係性がわかるように紐付けること
- 5) 【1.2.1.および3.】では本研究提案を起点に、最終目標達成までの技術・社会実装に向けたロードマップの図解すること。シーズ探索や非臨床試験などの主要マイルストーンを段階的に整理し、研究終了後の展開が明確にすること。
- 6) 本研究提案の目標を明確にするため、期待される科学的成果とそれによってもたらされる学術的・社会的メリットを具体的に記載すること。
- 7) 【3.実施体制図】には、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業(存在する場合)、主な外部委託先等の役割を明示すること。研究推進に必要な学際的な研究体制を構築し、対象疾患の臨床情報や解析技術に関する専門家が含まれることが望ましい。厚生労働省政策研究班や関連学会との連携がある場合は、その内容も具体的に記載すること。
- 8) 知的財産に関する記載が必要な場合は、知財担当者と相談の上、本研究提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。

【機密性 2 情報】

9. 研究内容のキーワード(疾患名以外) (10 以内)	1:n of 1 試験 2:〇〇遺伝子 3:核酸医薬 4: 5: 6: 7: 8: 9: 10:
---------------------------------	---

【1.2 研究開発全体の内容】

1. 概要等(BIZ UDPゴシック、10.5 ポイントで、A4 縦 2 ページ(見出しを除き 63 行)以内で簡潔に項目毎に記載してください)

【研究の背景・必要性】
○○○。

【目的・ねらい】
○○○。

【特色・独創性】
○○○。

【疾患モデル生物の妥当性(疾患モデル生物を使用する場合のみ記載)】
○○○。

【対象疾患の病態解明研究において、類似研究に対する本提案の競合有意性・国際的優位性】
○○○。

【研究開発計画・方法】
○○○。

【本研究課題終了時に期待される成果(画期的な発見が本事業の医薬品あるいは再生等のステップへ進み、研究開発終了時には、適切なモダリティでのシーズ開発あるいは治験に向けた非臨床試験の研究開発提案ができることを簡潔に記載ください)】
○○○。

【本研究課題終了時に期待される成果(診断法・治療法の開発につながる画期的な発見とそれを示す資料を記載ください)】
:研究開発代表者が発明者となる特許出願
:研究開発代表者が責任著者あるいは共同の責任著者としての原著論文
 どちらかあるいは両方にチェックを入れたうえで、何が特許あるいは論文となるかを記載してください。本成果が得られない懸念がある場合はその内容を記載ください。
 ○○○。

【将来展望】
○○○。
 (研究内容が Translational Research の観点で各研究項目の成果をどのように実用化に繋げるのかがわかるように具体的に記載ください。また、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載ください。)

コメントの追加 [A11]: 本研究提案の全体計画の概要をご記載下さい。研究の背景・必要性、目的・ねらい、特色・独創性、類似研究・競合に対する優位点・国際的に見た研究の立ち位置、本研究提案終了時に期待される成果、将来展望について記載してください。複数年計画の場合は、全体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。
 評価者が理解しやすいように図表等を使い、字数をご検討ください。図表は概要図の欄に記載してください。

コメントの追加 [A12]: 新たな探索・同定による画期的な治療法や診断法を開発するための革新性、独創性を具体的に記載すること。また、どのように本事業の医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化研究につながるかを記載し、以下の【本研究課題終了時に期待される成果】の記載に繋がるようにしてください。
 「Research Y0」へ応募する際には研究開発代表者自ら着想した斬新なアイデアと独自の解析技術を活かし、これまでに例のない新しい視点から難病研究に挑む研究開発であるために主体的に研究開発をマネジメントする、研究提案であることを記載ください。

コメントの追加 [A13]: 疾患モデルを使って病態解明を行う際には、その疾患モデルが本事業で対象とする希少難治性疾患に特異的なモデルであること、他の疾患モデルを使用する場合には、その妥当性を記載ください。

コメントの追加 [A14]: 同一疾患に対して既に治療法や先行研究が存在する場合、または対象疾患以外での有効性が確立されている場合には、本研究がなぜ対象疾患にも有効であると考えられるのかを、簡潔に記載してください。
 また、既存の治療法や現在開発中の治療法を含む類似研究・競合技術・先行研究との比較において、本研究の有意性および優位性を簡潔に示してください。

コメントの追加 [A15]: 「背景」「目的」に記載したことを達成するための研究計画および方法を記載してください。具体的な到達目標、計画、方法等は「4. 研究開発の主なスケジュール」及び「5. 研究開発項目別 研究開発概要」に記載するようにし、ここでは簡潔に記載してください。以下に記載するロードマップ、概要図と相関するような記載をお願いします。

【機密性 2 情報】

概要図(概要等の説明に必要な研究提案の概略図、図表がある場合に記載してください。)

2. 過去から応募時までに本研究開発課題に関連する研究内容(同一疾患、同一標的、同一アプローチ等)がAMEDに採択されているか

無し

有り(有りの場合、事業名、研究期間、課題管理番号及び当該研究開発課題名、該当する研究内容を以下に明示すること。)

ア) 難治性疾患実用化研究事業(当時の lessons learned をどのように生かして本研究開発を進めるかも記載すること)

イ) 「ア」以外のAMEDの事業

【機密性 2 情報】

3. 本提案を起点に、医薬品等の実用化に向けた技術・社会実装のロードマップ(基礎研究からシーズ探索、非臨床試験、治験等)を図解で示し、【1.2.1.将来展望】と整合させてください。

研究開発計画のロードマップ(青字は削除してイラスト等挿入ください)

- ・ 本研究提案は基礎研究に位置づけられますが、最終ゴールは医薬品等の実用化を想定しています。本欄では、本研究提案の将来展望を図解で説明ください。具体的には、本研究提案を起点とし、最終ゴールに至るまでの道筋を示すロードマップを作成してください。ロードマップには、技術的、社会的な実装に向けた主要なマイルストーン(シーズ探索、非臨床試験、等)を段階的に整理し、研究終了後の展開が明確になるようにしてください。図解は【1. 2. 1. 将来展望】と整合性がとれるように作成ください。
なお、提出時には、本欄の青字は削除し、該当箇所に図解を挿入してください。
- ・ 本欄は将来展望について図解を用いて説明いただくことで、本研究提案が最終ゴールの中でどのような役割を果たすかを明確にすることを目的としています。
ロードマップに分岐がある場合は、それぞれの分岐の理由が理解できるように記載してください。
- ・ 研究開発代表者がロードマップの途中で継承者等に役割を引き継ぎ、自身は分担者として参画する場合は、その旨がわかるように記載してください(実名の記載は不要です)。

コメントの追加 [A16]: 本欄は将来展望について図解を用いて説明いただくことで、本提案が最終ゴールの中でどのような役割を果たすかを明確にすることを目的としています。

本研究提案は基礎研究に位置づけられますが、最終ゴールは医薬品等の実用化を想定しています。本欄では、本研究提案の将来展望を図解で説明ください。具体的には、本研究提案を起点とし、最終ゴールに至るまでの道筋を示すロードマップを作成してください。ロードマップには、技術的、社会的な実装に向けた主要なマイルストーン(シーズ探索、非臨床試験、等)を段階的に整理し、研究終了後の展開が明確になるようにしてください。図解は【1.2.1 将来展望】と整合性がとれるように作成ください。

なお、提出時には、本欄の青字は削除し、該当箇所に図解を挿入してください。

【機密性 2 情報】

2. 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 研究経費※1 (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月(年齢:令和 8 年 4 月 1 日時点)	所属部署(部局)	学位(最終学歴) 学位取得年		
		役職	役割分担		
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X,XXX	XX
	S49/11(XX)	△△△学部△△△学科	△△博士(〇〇大学) H14 年		
		△△△	研究の統括		
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□□□	X,XXX	XX
	S50/11(XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士(□△大学) H15 年		
		□□□	データの解析		
研究開発分担者					
計 2 名			研究開発経費合計	X,XXX	

コメントの追加 [A17]: 研究開発分担者名はすべて e-rad にも登録していただき、記載内容は同一の記載としてください。

※1 研究経費については、直接経費を記載してください。

【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、その旨記載してください。

機関名	所属部署(部局)	役職
×□大学	〇〇学部	×××
株式会社○△	-	××

コメントの追加 [A18]: 本研究提案の実施の有無および、雇用契約や給与受取の有無にかかわらず、すべての勤務先を記載してください。

協力企業・導出先企業

企業名	協力/導出内容
株式会社▲▲	●●に関する情報提供。
●●株式会社	■■研究に関する共同研究開発契約を締結
■■株式会社	▼▼に関するライセンス契約を締結

コメントの追加 [A19]: ここに記載いただく企業等及び研究開発代表者・分担者の情報は、被評価者の情報として、個々の課題評価委員の利益相反マネジメントの判断に用いられません(利益相反マネジメントの対象として評価委員から申告があったときは、原則として当該評価委員は本研究開発提案の評価に携わらないものとします)。このことを念頭に、研究成果としての医薬品等の導出予定企業、臨床研究デザインやデータマネジメントを担当する企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に参加している企業をすべて記載してください。また、e-rad に協力企業・導出先企業名として企業名を登録している場合は登録内容と同一としてください。

【機密性 2 情報】

厚労省政策研究「〇〇〇〇」班	<input type="checkbox"/> 連携済み <input type="checkbox"/> 採択後に連携	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のガイドラインへの反映のための CQ に対するデータ提供
----------------	--	--	--

4. 研究開発の主なスケジュール

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	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)				達成 率
		1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	1 Q	2 Q	3 Q	4 Q	
(1) ○○病の治療法選択と長期予後 ・患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究 ・患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究	栄目戸 南尾 千代田													0% 0%
(2) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	栄目戸													0% 0%
(3) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	南尾													0% 0%
(4) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	千代田													
(5) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	栄目戸 千代田													0% 0%
(6) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	栄目戸 南尾													0% 0%
(7) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	栄目戸 南尾 千代田													0% 0%

※研究の成否が研究全体に影響を与えるものについては太い矢印で示してください。

※不要なセルは削除してください。

コメントの追加 [A23]: ■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。

■候補物がすでに供給可能な場合は、研究開発期間は最長 3 年間からの短縮を検討してください。

コメントの追加 [A24]: ・個々の研究開発項目について、達成上重要な項目としてマイルストーンを設定し、そのスケジュールを記載ください

・各マイルストーンに示した研究の開始時期と終了時期を両方向矢印（黒）で記載し、マイルストーン間で依存関係（あるマイルストーンの終了後に結果を確認して別のマイルストーンを開始する必要がある等）がある場合、が上下の矢印（赤）で示してください。

・設定したマイルストーンの成否が研究全体に影響を与えるものについては太い矢印で示してください。

コメントの追加 [A25]: 担当者は研究開発代表者または研究開発分担者のみを記載してください。

5. 研究開発項目別 研究開発概要

研究開発項目(1)	〇〇病の治療法選択と長期予後
研究開発担当者氏名(フリガナ) (研究開発代表者、研究開発分 担者のみ記載)	1) 柴目戸 太郎(エイメド タロウ) 2) 南尾 花子(ミナミオ ハナコ) 3) 千代田 次郎(チヨダ ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 大手町大学・大学院医学研究科・教授 2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 3) 大手町大学・大学院医学研究科・助手
<p>研究開発項目の概要(300字以内)</p> <p>CQ1 について、患者診療録の情報を利用したレトロスペクティブ研究を行い、初期の治療法選択と長期予後の関係を探査する。患者診療録の情報は……。……。……。調査結果を元にプロスペクティブ研究の計画を作成し実施する。</p> <p>マイルストーン1 患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究 担当者:〇〇</p> <p>目的及び内容、達成される成果</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[第1年度9月に達成している事項](各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が6ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。)</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[第1年度3月に達成している事項]</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[第2年度9月に達成している事項]</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[第2年度3月に達成している事項]</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[第3年度9月に達成している事項]</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[第3年度3月に達成している事項]</p> <p>〇〇〇…</p> <p>マイルストーン2 患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究 担当者:〇〇</p> <p>目的及び内容、達成される成果</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[第1年度9月に達成している事項](各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が6ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。)</p>	

コメントの追加 [A26]: 研究開発項目の番号およびマイルストーンは【1.2 研究開発全体の内容】及び【4. 研究開発の主なスケジュール】と対応させて下さい。

・各研究開発分担者はいずれかの研究開発項目に氏名が入っていることを確認して下さい。

・研究開発項目に応じて適宜、表を追加または削除してください。

・概要は300字以内で記載してください。各マイルストーンは字数制限はありませんが、【1.2 研究開発全体の内容】の重複記載ではなく、専門的であっても具体的でわかりやすい文章となるよう作成してください。

コメントの追加 [A27]: 本研究開発項目を担当する研究開発代表者、研究開発分担者を記載してください。本項目に関するとりまとめを行う研究者については下線を引いてください。(研究協力者は記載不要です。)

コメントの追加 [A28]: 「病態解明・若手・Research Y1」及び「病態解明・Research 1」は、創薬標的を検証するために化合物のスクリーニングを実施する場合、ヒット化合物を見出すまでの期間や方法を創薬化学専門家と協議した上で、研究開発計画を立案してください。例えば、ランダムスクリーニングであればその内容(定量的な評価系、評価のクライテリア、スクリーニング回数、抽出物の場合はその後の単離・同定・供給方法など、研究開発期間で達成する内容)を、インシリコスクリーニングであれば創薬標的あるいは類縁蛋白質の構造解析を行い、その情報から行う等の方法を記載してください。

コメントの追加 [A29]: マイルストーン達成までの期間が1年を超える場合は、各年度の半期毎に客観的に進捗していることがわかる達成事項を記載してください。

〇〇〇…
 [第 1 年度 3 月に達成している事項]
 〇〇〇…
 [第 2 年度 9 月に達成している事項]
 〇〇〇…
 [第 2 年度 3 月に達成している事項]
 〇〇〇…
 [第 3 年度 9 月に達成している事項]
 〇〇〇…
 [第 3 年度 3 月に達成している事項]
 〇〇〇…

研究開発項目(2)	〇〇〇〇…
研究開発担当者氏名(フリガナ) (研究開発代表者、研究開発分 担者のみ記載)	1) <u>栄目戸 太郎(エイメド タロウ)</u>
所属機関・部署・役職	1) 大手町大学・大学院医学研究科・教授
研究開発項目の概要(300 字以内)	
〇〇〇…	
<u>マイルストーン1</u> 〇〇〇…	
担当者:〇〇	
目的及び内容、達成される成果	
〇〇〇…	
[第 1 年度 9 月に達成している事項](各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載 下さい。マイルストーン達成の期間が 6 ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載し てください。)	
〇〇〇…	
[第 1 年度 3 月に達成している事項]	
〇〇〇…	
[第 2 年度 9 月に達成している事項]	
〇〇〇…	
[第 2 年度 3 月に達成している事項]	
〇〇〇…	
[第 3 年度 9 月に達成している事項]	
〇〇〇…	
[第 3 年度 3 月に達成している事項]	
〇〇〇…	

マイルストーン 2 ○○○…

担当者:○○

目的及び内容、達成される成果
○○○…

[第 1 年度 9 月に達成している事項](各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が 6 ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。)

○○○…

[第 1 年度 3 月に達成している事項]
○○○…

[第 2 年度 9 月に達成している事項]
○○○…

[第 2 年度 3 月に達成している事項]
○○○…

[第 3 年度 9 月に達成している事項]
○○○…

[第 3 年度 3 月に達成している事項]
○○○…

研究開発項目(3)	○○○…
研究開発担当者氏名(フリガナ) (研究開発代表者、研究開発分担者のみ記載)	1) 南尾 花子(ミナミオ ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長
<u>研究開発項目の概要(300 字以内)</u> ○○○…	
<u>マイルストーン1</u> ○○○…	
担当者:○○	
目的及び内容、達成される成果 ○○○…	
[第 1 年度 9 月に達成している事項](各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が 6 ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。)	
○○○…	

[第 1 年度 3 月に達成している事項]

○○○…

[第 2 年度 9 月に達成している事項]

○○○…

[第 2 年度 3 月に達成している事項]

○○○…

[第 3 年度 9 月に達成している事項]

○○○…

[第 3 年度 3 月に達成している事項]

○○○…

マイルストーン 2 ○○○…

担当者:○○

目的及び内容、達成される成果

○○○…

[第 1 年度 9 月に達成している事項](各事項は定量的な指標もしくは具体的に終了する実施事項を記載下さい。マイルストーン達成の期間が 6 ヶ月を超える場合は、達成事項のつながりがわかるように記載してください。)

○○○…

[第 1 年度 3 月に達成している事項]

○○○…

[第 2 年度 9 月に達成している事項]

○○○…

[第 2 年度 3 月に達成している事項]

○○○…

[第 3 年度 9 月に達成している事項]

○○○…

[第 3 年度 3 月に達成している事項]

○○○…

【機密性 2 情報】

6. 協力体制(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. 生物統計家	<input type="checkbox"/> 有(詳細:研究開発協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○) (主な関与:○研究企画立案から ○統計処理のみ) (保有資格:○責任試験統計家 ○統計検定 ○その他[]) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
2. 疫学専門家	<input type="checkbox"/> 有(詳細:研究開発協力者 梅田大学・臨床疫学分野教授 ○○ ○○) (主な関与:NDB 等のデータベースを用いた検討に関する助言) (保有資格:) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
3. 知財担当者(必須)	<input type="checkbox"/> 有(詳細:研究開発協力者 梅田大学・知的財産活用センター ○○○○) (実務経験:○特許庁 ○企業知財部門 ○その他[]) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
4. ライセンス交渉担当者	<input type="checkbox"/> 有(詳細:研究開発協力者 梅田大学・知的財産支援センター ○○○○) (保有資格:○弁護士 ○弁理士 ○その他[]) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
5. 薬事担当者	<input type="checkbox"/> 有(詳細:研究開発協力者 何某製薬・医薬品開発薬事部 ○○ ○○) (実務経験:○ PMDA ○企業薬事部門 ○その他[]) <input type="checkbox"/> 無(理由:次ステップに移行する段階に入った際に薬事上の必要案件を確認するため)
6. 創薬化学専門家	<input type="checkbox"/> 有(詳細:研究開発参加者 竹山大学薬学部・創薬教室准教授 ○○ ○○) (主な関与:モノクローナル抗体の製剤開発に向けた物性評価) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
7. 毒性学専門家	<input type="checkbox"/> 有(詳細:研究開発参加者 松海大学・毒性薬理学教室助教 ○○ ○○) (主な関与:薬効評価で想定される候補化合物の毒性への関与を検討する) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
8. 薬物動態専門家	<input type="checkbox"/> 有(詳細:) (主な関与:) <input type="checkbox"/> 無(理由:創薬標的及び創薬モダリティが決定していないため)
9. 臨床薬理専門家	<input type="checkbox"/> 有(詳細:) (主な関与:) <input type="checkbox"/> 無(理由:次ステップに移行する段階に入った際に臨床薬理上の課題を確認するため)
10. 情報技術(ICTやAI等を含む)専門家	<input type="checkbox"/> 有(詳細:研究協力者 大手町大学・情報処理工学 教授 ○○ ○○) (専門分野と実績:人工知能(AI)/ AI を活用した画像診断法の開発) (主な関与と連携が必要な理由:取得した画像データを、AI を用いて処理・解析するための助言を行う。病理診断の精度を高めることを目的として、本研究班が保有する画像のデータを、AI の専門である○○教授の持つ○○技術を用いて処理・解析する。) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
11. プロジェクトマネージャー	<input type="checkbox"/> 有(詳細:) (保有資格:○ PMP (PMBOK) ○ PMS(P2M) ○その他 []) <input type="checkbox"/> 無(理由:医薬品の実用化プロジェクトとしては初期の段階にあるため)
12. その他(必要に応じて追加可)	<input type="checkbox"/> 有(詳細:) (主な関与:) <input type="checkbox"/> 無(理由:)

コメントの追加 [A30]: 「病態解明・R0、RY0、R1、RY1」の採択条件は、将来、本事業の医薬品、再生・細胞医療・遺伝子治療、の実用化に関する研究に繋がることを目指す研究提案であることとしていますので、**知財担当者は必須**、ライセンス交渉担当者は可能な限り記載してください。

コメントの追加 [A31]: ・適宜欄を追加して記載してください。
 ・「病態解明・R0、RY0、R1、RY1」では、研究開発計画の推進のために必要に応じて学際的な研究体制を構築していることを留意いただいています。**対象疾患の臨床情報や解析技術等に関する専門家、学際的な体制が含まれる場合は明記してください。**

7. レジストリ・試料のリポジトリについて

1. レジストリ及び試料のリポジトリの有無	
レジストリ	<input type="checkbox"/> 有 有を選択した場合は 2. レジストリ名を記載ください <input type="checkbox"/> 無
試料のリポジトリ	<input type="checkbox"/> 有 有を選択した場合は 3. 試料のリポジトリ名を記載ください <input type="checkbox"/> 無

2. レジストリ名		XXXX	
レジストリ運営母体		学校法人大手町大学 医学研究科	
対象疾患		〇〇病	
目的	項目	<input type="checkbox"/> 自然歴調査 <input type="checkbox"/> 治療等の実態調査 <input type="checkbox"/> 患者数や患者分布の把握 <input type="checkbox"/> 患者 QOL 調査 <input type="checkbox"/> 治験又はその他の介入研究へのリクルート <input type="checkbox"/> 治験対照群としての活用 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査への活用 <input type="checkbox"/> 試料採取 <input type="checkbox"/> バイオマーカーの探索 <input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他	
	詳細	<input type="checkbox"/> 〇〇病の疫学情報(患者分布、予後、予後予測因子、病型等)の収集 <input type="checkbox"/> 〇〇病の薬効評価用バイオマーカーの探索 <input type="checkbox"/> 〇〇病患者への情報発信基盤	
疾患レジストリとの連携	<input type="checkbox"/> 連携あり 内容:〇〇〇・・・ 疾患レジストリ名: <input type="checkbox"/> 連携なし 理由:〇〇〇・・・ 構築または統合・拡充予定のレジストリ内容: 〇〇〇・・・ 維持・管理の計画: 〇〇〇・・・		
レジストリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
承認申請に利活用するための対応 ※有る場合は列記ください	<input type="checkbox"/> 有 [内容:] <input type="checkbox"/> 無		
予定登録期間	XXXX 年 XX 月 XX 日(登録開始日)~XXXX 年 XX 月 XX 日(登録終了日)		
予定実施期間 (観察期間を含む)	XXXX 年 XX 月 XX 日~XXXX 年 XX 月 XX 日		
横断的研究/縦断的研究	<input type="checkbox"/> 横断的研究 <input type="checkbox"/> 縦断的研究		
プロスペクティブ/レトロスペクティブ等	データ収集の方向	追跡調査の有無	調査頻度
	<input type="checkbox"/> プロスペクティブ <input type="checkbox"/> レトロスペクティブ <input type="checkbox"/> 両方	<input type="checkbox"/> 追跡調査 有 <input type="checkbox"/> 追跡調査 無	6 月に 1 回

コメントの追加 [A32]: 本研究提案において、構築又は利用予定のレジストリがあれば記載してください。

【機密性 2 情報】

目標症例数	XXXX 例 <input type="checkbox"/> 設定していない
登録済み症例数	XXXX 例
参加医療機関	<input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多施設(施設数:XX 施設)
レジストリ情報の参考 URL	<input type="checkbox"/> 有(URL:http://www.xxxxxxxxx.co.jp/xxxx) <input type="checkbox"/> 無
本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画	<input type="checkbox"/> 有(自己資金での運営を予定している) <input type="checkbox"/> 未定
外部からの利用申請に対する対応	
○○○○○○○○○○…。	

3. 試料のリポジトリ名	XXXX
リポジトリ対象試料の収集目的	<input type="checkbox"/> 患者の遺伝学的解析 <input type="checkbox"/> 患者の病理学的解析
試料のリポジトリ構築・運営に関するプロトコル作成の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
試料の内容	DNA 骨格筋
設置機関	XXXX 大学病院
目標サンプル数	XXX 例
登録サンプル数	XXX 例
予定設置期間	XXXX 年 XX 月 XX 日~XXXX 年 XX 月 XX 日
本研究終了後の試料のリポジトリの運営方針に関する計画	<input type="checkbox"/> 有(自己資金での運営を予定している) <input type="checkbox"/> 未定
バイオバンクへの分譲・寄託	<input type="checkbox"/> 有(分譲先:XXX バンク) (分譲時期:○○○) <input type="checkbox"/> 無
外部からの利用申請に対する対応(バイオバンクとしての機能)	
○○○○○○○○○○…。	

コメントの追加 [A33]: 本研究提案において、構築又は利用予定の試料のリポジトリがあれば記載してください。

【機密性2情報】

8. 知的財産について (適宜、知財担当者と相談の上、記載してください。)

1. 知的財産権の帰属	<input type="checkbox"/> 本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第17条第1項各号に規定する4項目を「国」を AMED に読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときは AMED 指定の様式に則った書面にて遅滞なく AMED に報告すること及び AMED が実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。
2. 計画と関連する出願済み及び出願予定の特許(複数ある場合は、コピーアンドペーストにより適宜表を追加してください。)	
出願番号	
発明の名称	
出願日(優先日)	年 月 日(特許権残存期間: 年 月)
審査請求	<input type="checkbox"/> 権利化済み <input type="checkbox"/> 請求中 <input type="checkbox"/> 請求する予定は無い <input type="checkbox"/> 未請求(出願日より3年を過ぎても審査請求していない場合はその理由を記載ください:)
出願人(特許権者)	
分類	<input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> スクリーニング法 <input type="checkbox"/> 遺伝子 <input type="checkbox"/> その他()
発明者	
出願国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT(○移行前 ○移行済み(移行国: ○米国 ○欧州 ○その他(ヶ国)
成立国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他(ヶ国)
ライセンスアウト	<input type="checkbox"/> 済(○独占的、○非独占的) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未
特許権譲渡	<input type="checkbox"/> 済(○全譲渡、○部分譲渡) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 予定無し

コメントの追加 [A34]: 「6. 協力体制」に記載のある知財担当者に確認の上、記載してください。

コメントの追加 [A35]: 公開番号も合わせて記載。国際特許がある場合は、WO 番号で記載すること。

コメントの追加 [A36]: 自機関だけでなく、出願人を全て記載してください。

コメントの追加 [A37]: 発明者を全て記載し、開発に当たりどのような役割を果たしたかを記載してください。

※出願日(優先日): 20年間の独占権を主張できる起算日。

※出願人(特許権者)が研究開発代表者または研究開発分担者の所属研究機関ではない場合、その機関との関係を示してください(契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。更新版提出時は過去に一度提出していただいた資料を再度添付していただく必要はありません)。

9. 本研究開発課題を進めるにあたり遵守すべき法令・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

遺伝子治療等臨床研究に関する指針

厚生労働省の所管する実施機関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: _____)

コメントの追加 [A38]: 上記法令・指針がない場合は、本提案に必要とされる法令・指針を追記してください。

10. 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、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

11. 対象製剤・製品等について

0. 開発品目の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				
1. 対象製剤・製品またはプロトタイプ の名称・内容など	〇〇合成阻害剤				
2. 対象製剤・製品または プロトタイプの入手方法及び確保に ついて	〇〇社より 10000 錠提供済み(非臨床用) 〇〇社より 20000 バイアル無償提供(MTA 締結済み)(臨床用)				
3. 薬事承認状況	米国及びカナダにおいては、〇〇病について承認済み。△△病、☆☆ 病については未承認。 国内においてはいずれの疾患についても未承認。				
4. 企業協力内容 (予定を含む)	評価(事前・中間・事後)および進捗管理の際の同席 <input type="checkbox"/> 有り / <input type="checkbox"/> 無し				
	内容	予定/ 確定	合意	協力企業名	内容の詳細
	<input type="checkbox"/> 製剤・製品等の 提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭	〇〇株式会社	〇〇〇〇〇〇…。
	<input type="checkbox"/> 人的リソースの 提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭		
	<input type="checkbox"/> 技術提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭		
	<input type="checkbox"/> 非臨床試験/治 験の実施	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭		
	<input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭		
	<input type="checkbox"/> 無				
5. 企業導出見込み	有無	合意	導出先企業名及び導出内容		
	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭	■■株式会社 POC 取得を前提に〇〇社が薬事申請を行うこ と、RX 年 X 月迄に条件を整理し書面にて覚書を 締結することの合意を得ている。		
6. PMDA レギュラトリーサイエンス 戦略相談	<input type="checkbox"/> 実施済(内容:事前面談実施済み。対面助言を XX 月頃実施予定。) <input type="checkbox"/> 未施行(理由:)				
7. オープン指定制度	<input type="checkbox"/> 既に指定を受けている <input type="checkbox"/> 申請中または申請を予定している <input type="checkbox"/> 申 請する予定はない				
8. 先駆け審査指定制度	<input type="checkbox"/> 既に指定を受けている <input type="checkbox"/> 申請中または申請を予定している <input type="checkbox"/> 申 請する予定はない				
9. 先進医療B	<input type="checkbox"/> 未申請 <input type="checkbox"/> 申請済み <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 該当しない				
10. 患者申出療養制度	<input type="checkbox"/> 未申請 <input type="checkbox"/> 申請済み <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 該当しない				

13. 研究業績

■本研究提案に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、1.2.1 概要欄に引用した文献から**主要な論文5報**を抽出し(※)、概要欄に記載された参照番号順に記載し、業績との関係性がわかるように紐付けてください。概要欄に引用した論文以外は記載しないでください(引用文献が5報未満も追加しないでください)。著者名は研究開発代表者の氏名に下線を引いてください。また、記載いただいた論文・著書は統合ファイルで**20MB**未満になるように、かつ、漏れなく統合し、e-Rad上に任意資料として添付してください。

※研究開発代表者、研究開発分担者を合わせて5報以内としてください。

■本研究提案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。**論文は除きます。**

コメントの追加 [A42]: ・e-Radへのアップロードは容量制限があります(20MB未満)。容量制限を超えてしまった場合は、内容が理解できなくなる範囲で「カラーではなくモノクロ(グレースケール、二階調)にする」、「画質を落とす」等、容量を下げることを試みてください。

・ネット上で閲覧可能な場合はURLを付記してください。

13-1 研究業績(1.2.1 概要欄に引用した文献から**主要な5報**を抽出し、研究開発代表者が何に貢献したかを記載ください)

<論文・著書>

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

本論文の責任著者として、研究の検討方針の策定、研究全体の統括を行った。

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

責任著者の基で本論文の研究の一部である、〇〇の解析を行った。

(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 oblique](#)

13-2 「13-1」以外の研究業績として、本研究提案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)がある場合は、研究者毎に記載ください。記載数の制限はございません。**ただし、論文は除きます。**

14. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■本研究提案の研究開発代表者及び研究開発分担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。記入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。

■「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

<注意>

・**現在申請中・申請予定の研究助成等について、本研究提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式の記載内容に変更が生じた際は、速やかに本様式を修正の上、日本医療研究開発機構創薬事業部疾患医薬品研究開発課(rare-koubo"AT"amed.go.jp)までメールにて連絡してください。**

・他制度への申請書、計画書等の照会を求める場合があります。

※ 必要に応じて行を挿入して構いません。

研究開発代表者: ○△ ○□

(1) 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]	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
	申請者本人への配分予定額(直接経費)				研究開発課題全体(直接経費)の総額例)(6,000+1,000(分担者))×3年
【本研究開発課題】(R8年度～R10年度)	○○と△△の相関に関する実験的研究(○○○○)	代表	6,000 [18,000] (千円)	20	(総額 21,000 千円)*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R8～R9・日本学術振興会)	○○○ □△ に関する調査研究(○○○○)		3,000 (千円)	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)	××と□□の研究(○○○○)		1,000 (千円)	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。
	上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載				

コメントの追加 [A43]: 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

コメントの追加 [A44]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載してください
例)(18,000(研究開発代表者)+3,000(分担者))

コメントの追加 [A45]: 研究開発分担者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載してください。

コメントの追加 [A46]: 金額は全て直接経費で記載ください。

(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)(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]	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
------------------------	--------------------	-------------	--------------------------	----------	-------------------------------------

コメントの追加 [A47]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100%とした場合(その他の活動エフォート含む)、そのうち当該研究の実施に必要なとなる時間の配分率(%)を記入してください。

【機密性 2 情報】

令和 8 年度〇〇財団研究助成金 (R7・〇〇財団)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [3,000] (千円)	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)
〇〇事業(R8~R10・AMED)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000] (千円)	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。

コメントの追加 [A48]: 研究開発課題全体 (直接経費) の総額
例) 3,000 (代表者) + 2,000 (分担者)

* 研究開発代表者のみ:()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: 20 %

研究開発分担者: □□ 〇〇

(1)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]	エフ オ 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 ※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。
【本研究開発課題】(R8 年度~R10 年度)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	分担	6,000 [18,000] (千円)	20	(総額 21,000 千円)*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R8~R10・日本学術振興会)	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究 (〇〇〇〇)	代表	3,000 [9,000] (千円)	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 年度〇〇財団研究助成金 (R8・〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [1,000] (千円)	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。

コメントの追加 [A49]: 研究開発期間全体でご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

コメントの追加 [A50]: 研究開発課題全体 (直接経費) の総額を記載してください
例) (18,000 (代表者) + 3,000 (分担者))

コメントの追加 [A51]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体 (直接経費) の総額を記載してください。

コメントの追加 [A52]: 金額は全て直接経費で記載ください。

(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)(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]	エフ オ 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 年度〇〇財団研究助成金 (R7・〇〇財団)	●●と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [3,000] (千円)	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)

コメントの追加 [A53]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を 100%とした場合 (その他の活動エフォート含む)、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率 (%) を記入してください。

コメントの追加 [A54]: 研究開発課題全体 (直接経費) の総額
例) 1,000 (代表者) × 3 年

コメントの追加 [A55]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体 (直接経費) の総額を記載してください。

【機密性 2 情報】

○○事業(R5~R8・AMED)	●●と□□の研究 (○○○○)	分担	1,000 [5,000] (千円)	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 3,000 千円)
------------------	--------------------	----	--------------------------	--

コメントの追加 [A56]: 研究開発代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載してください。

* 研究開発代表者のみ:()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: 20 %

15. 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)、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(当該研究費の配分機関が行うものに限る。)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):H 年度～H 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:

研究開発代表者:

(1)【AMED 事業】

・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。

(2)【それ以外の研究費】

・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:

(1)【AMED 事業】

(2)【それ以外の研究費】

16. 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) 本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載してください。(※詳しくは公募要領 3.3.2「医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)の推進」をご参照ください)
- (2) 本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。
- (3) 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発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) その他の研究成果の目安となる数値指標等について

(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

※本項目は、該当しない場合は「該当なし」と記載してください。

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) 性差を考慮した研究開発の推進について

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。

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

以下の①、②のうち、いずれか1つを選択してください。残りは削除してください。

- ①性差を考慮する必要があると判断した
- ②性差を考慮する必要が無いと判断した

以下に選択の理由を記載してください。

(理由)

○○○

(以下は記載例です。なお、理由の文章は1つでも構いません)

(以下は記載例です。なお、理由の文章は1つでも構いません)

①性差を考慮する必要があると判断した:

- ・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。

②性差を考慮する必要が無いと判断した:

- ・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。
- ・技術支援基盤構築を行う課題であるため、考慮は不要と判断した。
- ・知財戦略策定を支援する課題であるため、考慮は不要と判断した。

17. 【若手枠】公募対象者チェック欄

研究開発代表者: ○○ ○○

<input type="checkbox"/>	満 43 歳未満の者(昭和 58 年 4 月 2 日以降に生まれた者)
<input type="checkbox"/>	上記以外で、博士号取得後 10 年未満の者(博士号取得日:○年○月○日)
<input type="checkbox"/>	出産・育児により研究に専念できない期間があった場合(育児休業等の期間:○○ヶ月)
<input type="checkbox"/>	介護により研究に専念できない期間があった場合(介護休業等の期間:○○ヶ月)

※ 若手育成枠に応募の研究開発代表者は上記表の当てはまるものに☑を入れてください。なお、上記は令和 8 年 4 月 1 日時点におけるものとしてください。

※ なお、採択後には必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間があったことを証明する関係書類を提出していただく場合があります。

※ 応募条件

- ・令和 8 年 4 月 1 日時点において、①年齢が満 43 歳未満の者(昭和 58 年 4 月 2 日以降に生まれた者)
②又は博士号取得後 10 年未満のいずれか高い方を対象とします。
- ・③出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分(最長 2 年。延長の単位は月単位とし 1 月未満の日数は切り上げます(例:研究に専念できない期間が 17 ヶ月 14 日の場合は 18 ヶ月の延長となります。))加算することができます。