

(様式 1)

日本医療研究開発機構 免疫アレルギー疾患実用化研究開発事業
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記	〇〇に関する研究開発	
	英語表記	Study of 〇〇	
公募名(事業名)		<div><input type="checkbox"/> 1:【免疫アレルギー疾患領域】診療の質の向上に資する研究（患者実態調査～基盤構築研究）</div> <div><input type="checkbox"/> 2-A:【アレルギー疾患領域】病態解明研究（基礎的研究）</div> <div><input type="checkbox"/> 2-B:【免疫疾患領域】病態解明研究（基礎的研究）</div> <div><input type="checkbox"/> 3:【免疫アレルギー疾患領域・若手育成枠】免疫アレルギー疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究／診療の質の向上に資する研究</div> <div><input type="checkbox"/> 4:【重点領域】アレルギー免疫療法の開発または改善に資する研究（病態解明研究／診療の質の向上に資する研究）</div> <div><input type="checkbox"/> 5:【重点領域】臓器連関または異分野融合を取り入れた免疫アレルギー疾患の独創的な病態解明研究／診療の質の向上に資する研究</div> <div><input type="checkbox"/> 6:【免疫アレルギー疾患領域】疾患多様性理解と層別化に資する基盤的ゲノム・データ研究</div> <div><input type="checkbox"/> 7:【免疫アレルギー疾患領域】重症／難治性／治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究（ステップ 0/1/2）</div>	
研究開発期間(本提案における全研究期間)	契約締結日	～ 令和11年 3月31日(3年間)	
研究費総額(直接経費)		全研究期間での研究費総額(X0,000 千円) ※「5. 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。	
ヒト全ゲノムシーケンス解析		<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。	
若手育成枠の確認 (公募枠 3 に応募する場合は記載必須)	若手	<input type="checkbox"/> ※若手枠の要件に合致し若手枠として応募する場合は☑	
研究 開 発 代 表 者	氏 名	フリガナ	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		漢 字	〇〇 〇〇
		ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy
	性 別	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 回答しない <input type="checkbox"/>	
	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)	〇〇法人〇〇大学	
	所属部署(部局)	〇〇学部〇〇学科	
	役 職	〇〇	
	E-mail	YYY@example.jp	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
研究開発代表者の情報		https://www.	

コメントの追加 [作成者1]: いずれか1つをチェックしてください

コメントの追加 [作成者2]: 終了までの最大期間は令和11年3月31日です。

コメントの追加 [作成者3]: 間接費用を含めない直接費用を記載してください

コメントの追加 [作成者4]: 実施する場合は、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を必ず提出してください。未提出の場合、書類不備として不受理とする場合がございます。

コメントの追加 [作成者5]: researchmap の研究者情報等の URL を記載ください

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。

要約(和文)

■原則として、入力する文字のサイズは10.5ポイント、フォントはBIZ UDPゴシックを用いてください。

■英数字は原則として半角で入力してください。

■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。

1. 研究概要と目的

【1.1 研究開発課題概要】

0. 提案時の公募枠	(応募時は記載不要)		
1. 研究開発課題名			
2. 全委託研究開発実施期間	契約締結日 ~R11年 3月 31日(予定)		
3. 委託研究開発費	第1年度 R8年度 第2年度 R9年度 第3年度 R10年度	xxx,xxx,xxx 円(うち直接経費 yyy,yyy,yyy 円) xxx,xxx,xxx 円(うち直接経費 yyy,yyy,yyy 円) xxx,xxx,xxx 円(うち直接経費 yyy,yyy,yyy 円)	
4. 研究開発代表者氏名	栄目戸 太郎		
5. 研究開発代表者 所属機関・部署・役職	学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授		
6. 主たる研究対象疾患名 (指定難病以外を記載)	〇〇病、△△病 (記載必須)		
7. 6以外で対象疾患がある場合は記載(指定難病は疾患名・指定難病告示番号を記載)	☆☆病、□□病(告示番号:)		
8. 指定難病を研究対象疾患に含む場合はその理由を記載	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇であるため。 (7に指定難病を記載した場合は必須)		
9. 研究ステージ (複数選択可)	<input type="checkbox"/> ガイドラインへの反映等に資するエビデンス創出研究 <input type="checkbox"/> 患者(実態)調査研究 <input type="checkbox"/> 基盤構築研究 <input type="checkbox"/> 基礎的研究 <input type="checkbox"/> 治験外臨床試験 <input type="checkbox"/> ステップ0(シーズ選定) <input type="checkbox"/> ステップ1(治験準備) <input type="checkbox"/> ステップ2(医師主導治験)		

コメントの追加 [A6]: 全体の契約予定期間を記載してください。

コメントの追加 [A7]: 総額及び直接経費を記載してください。(間接経費は直接経費の30%以下となります。【5. 各年度別経費内訳】との整合性を確認ください。

コメントの追加 [A8]: 主たる研究対象疾患名(指定難病以外)を3つ以内で記載してください。本事業の主たる研究対象は、免疫アレルギー疾患です。主たる研究対象が指定難病の場合は本事業の対象外ですので、他事業への応募をご検討ください。

コメントの追加 [作成者9]: 指定難病を研究対象に含む場合には必ず記載してください。主たる研究対象が指定難病と委員会が判断した場合には不採択となる場合があります。

コメントの追加 [A10]: 「7: 重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究」に応募する場合は必ずこの中のいずれかを選択してください。

(10) ハイライト (①目的、②特色/独創性、③成果達成の可能性、④期待される成果を 1 文 50 字程度で記載)

①目的:○○○○○○○○○○1○○○○○○○○○○2○○○○○○○○○○3○○○○○○○○○○4○○○○○○○○○○5

②特色/独創性:○○○○○○○○○○1○○○○○○○○○○2○○○○○○○○○○3○○○○○○○○○○4○○○○○○○○○○5

③成果達成の可能性:○○○○○○○○○○1○○○○○○○○○○2○○○○○○○○○○3○○○○○○○○○○4○○○○○○○○○○5

④期待される成果:○○○○○○○○○○1○○○○○○○○○○2○○○○○○○○○○3○○○○○○○○○○4○○○○○○○○○○5

(11) 研究のキーワード (10 個以内)

1. 疾患特異的 iPS 細胞
2. ○○合成阻害剤
3. 国際展開

(12) ターゲット・プロダクト・プロフィール

- ☐ 該当せず
- ☐ 有り(詳細は下記)

候補物名(一般名又は化学名):**ナンピヨマイシン**

薬事申請上の分類:

☒新有効成分含有医薬品、☐新投与経路医薬品、☐新効能医薬品、☐新剤形医薬品
☐新用量医薬品、☐その他()

想定効能・効果:

○○病、△△病、☆☆病における■ ■ ■ ■の改善

剤形・用法:

注射剤にて 1 日 2 回に分けて筋肉内に注射する。

ポジショニング:

① 現在の治療法

○○病における治療法は▲▲による対処療法のみ。△△病、☆☆病においては同系統薬であるレアマイシンが基礎治療となっている。

② 既存治療法との優位性

○○病については直接的に病状の改善又は進行を阻止できる治療法になることが期待され、2022 年迄に承認を得た場合は 1st in Class となりえる。なお、○○病について米国において RARE-1107 による治験(Ph1)が開始されているため、同薬剤が先行して開発された場合はこの限りではない。△△病、☆☆病においては、レアマイシンは安全性の観点で使用できる対象に制限(△△病、☆☆病の 3 割程度が投与禁忌又は慎重投与に該当)があるため、本治療法がレアマイシンに置き換わり、更にレアマイシンが投与できない対象にも広く使用されることが想定されている。

③ 承認取得後の診療ガイドライン等での位置づけ

○○病、△△病、☆☆病の何れにおいても軽症例からの第一選択薬となりえる。なお、作用機序からは病態が進行した重症例では十分な効果が期待できないため、他の治療法との組み合わせが必要と考える。

④ 承認取得後の患者へのメリット

早期より投与することで病態の進行抑制や症状改善が期待でき、ADL、QOL の何れの点でも大きな恩恵になると考える。

有効性:

非臨床試験結果(試験番号 AAA-BBB)の結果より、ヒトでは▲▲▲を評価指標として 1 ヶ月の投与で○%の改善が想定される。

安全性上の課題:

コメントの追加 [A11]: 開発研究を行う具体的な医薬品などがない場合には、本欄への記載の必要はありません。

(「該当せず」として、下の枠を削除してください。)

「7: 重症/難治性/治療抵抗性免疫アレルギー疾患に対する治療薬の実用化に関する開発研究」に応募する場合は必須となります。

ラットにて妊娠前の大量投与により胎児毒性(胎児吸収)が報告されている。また、ラット及びマウスにて、0mg/kg/日以上を1年間投与した群で甲状腺腫瘍がみられた
 オフターゲット効果として in vitro 試験(試験番号 CCC-DDD)にて光毒性が認められているため、臨床試験実施前に薬効濃度と安全性マージンを評価したうえで、フォローアップとして適切な動物種による光毒性試験を実施するか否かを検討する。
 臨床開発における課題:
 病態が進んだ後では十分な効果が期待できないため、より早期に軽症例の段階から治療を開始する必要がある。そのため、本治療薬開発と並行して鋭敏なバイオマーカーの開発が必要となる。

【1.2 研究開発全体の内容】

本提案で解決するクリニカルクエスション または 対象疾患の現状 ○○○○●……
解決方法(1000 文字以内) ○○○○●……
本提案の重要性(臨床的意義、学術的・社会的・経済的メリット等、1000 文字以内) ○○○○●……
概要(2000 文字以内) ○○○○●……
研究の将来展望(1000 文字以内) ○○○○●……

(概要図)

コメントの追加 [A12]: 研究の背景、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、必要性・本研究課題終了時に期待される成果について、**2000 字以内**で記載してください。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。必要に応じて図表を用いて記載してください。

コメントの追加 [作成者13]: ■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。
 ■本研究が目標達成までのどの段階にあつて、どのような役割を果たすのか明示してください。

コメントの追加 [A14]: 最終的に国民に成果を還元するまでの道筋についてガントチャートや関係図等をお示しく下さい。その中で本研究開発期間がどのような位置づけかが分かるように明示してください。

2. 研究計画・方法

【2.1 研究開発全体像と進捗】

1. 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)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	柴目戸 南尾 千代田												
(2) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	柴目戸												
(3) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	南尾												
(4) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	千代田												
(5) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	柴目戸 千代田												
(6) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○	柴目戸 南尾												

コメントの追加 [作成者15]: ①研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入してください。

②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」等の具体的な役割を明確にしてください。

③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入してください。

④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を明確に記入してください。

⑤目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、項目別のマイルストーン詳細、実施期間、スケジュールや担当者が分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

⑥その他、実施体制・協力体制、知的財産権の状況、倫理面への配慮、対象製剤・製品等の情報を様式にしたがって記載してください。

コメントの追加 [A18]: 公募応募時には達成率は記載しないでください。

コメントの追加 [A16]: 適切なマイルストーン設定がなされていることが採択条件に含まれています(公募要領参照のこと)。

・研究開発期間内の記載をお願いいたします。
・研究開発項目と実施予定時期を矢印で記載ください。

コメントの追加 [作成者17]: 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。

【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

研究開発項目(1)	○○○○○○○○○○○○○○○○
研究開発担当者 氏名	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

研究開発項目の概要

○○○…

マイルストーン1 XX に関する分子メカニズムの解明

担当者:○○

目的及び内容、達成される成果:

○○○…

マイルストーン 2 XX に関する分子メカニズムの解明

担当者:○○

目的及び内容、達成される成果:

○○○…

コメントの追加 [作成者19]: 上記の全体計画を研究開発項目別に分割し、各研究開発項目を担う分担者を列挙してください。

・研究開発項目、及びマイルストーンは上記 2.1 研究開発全体像と進捗と対応させてください。

・原則各研究開発分担者はいずれかの研究開発項目には名前が入ることを確認してください。

・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。

・臨床試験、非臨床試験を計画している場合は別紙に試験計画骨子を記載ください。

コメントの追加 [A20]: 研究開発項目の番号はロードマップで示された番号と一致させてください。

コメントの追加 [A21]: 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 [A22]: ・研究開発項目の概要を記載してください。

・本研究課題における位置づけを記載してください。
・方法について、患者組み入れ基準・除外基準・サンプルサイズの積み上げ根拠・具体的に何をどのように測定する等を詳細に記載してください。

コメントの追加 [A23]: 各小項目に担当者名及び研究の目的、内容、達成される成果を記載してください。

研究開発項目(2)	○○○○○○○○○○○○○○○○
研究開発担当者 氏名	1) <u>南尾 花子(ミナミオ ハナコ)</u>
所属機関・部署・役職	1) <u>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

○○○…

マイルストーン1 XXに関する分子メカニズムの解明

担当者:○○

目的及び内容、達成される成果:

○○○…

マイルストーン2 XXに関する分子メカニズムの解明

担当者:○○

目的及び内容、達成される成果:

○○○…

研究開発項目(3)	○○○○○○○○○○○○○○○○
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎(エイメド タロウ)
所属機関・部署・役職	1) 大手町大学・大学院医学研究科・教授

研究開発項目の概要

○○○…

マイルストーン1 XXに関する分子メカニズムの解明

担当者:○○

目的及び内容、達成される成果:

○○○…

マイルストーン2 XXに関する分子メカニズムの解明

担当者:○○

目的及び内容、達成される成果:

○○○…

3. 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	

※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	〇〇学部	×××	主たる勤務場所
株式会社○△	-	××	

コメントの追加 [作成者24]: ■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。

4. 実施体制図

【体制図記載例】

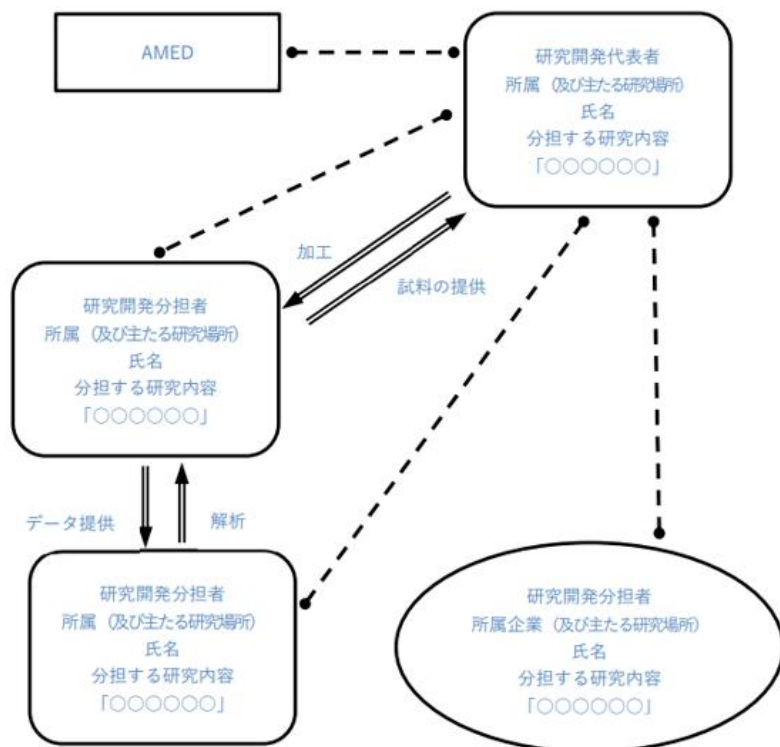
角丸四角形：大学等

楕円：企業

長方形：AMED

点線矢印：AMED 資金の流れ

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、
分担



コメントの追加 [作成者25]: ■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。

【4.1 協力企業・導出先企業・連携学会】

企業名	協力内容
株式会社●●製薬	対象製剤・製品等の提供。
●●株式会社	●●薬の薬事申請を行う予定。

学会名、政策研究班名	本研究開発提案において連携する内容・ガイドライン等への反映等
日本○○○○学会	○○○○○○○○○○○○○○○○○○レジストリからのデータ提供
厚労省政策研究「○○○○○○○○○○○○○○○○○○」班	○○○○○○○○○○○○○○○○○○のガイドラインへの反映。

コメントの追加 [作成者26]: 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す（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行う企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に主体的に参加している企業等を漏れなく記載してください。また、e-Rad でも同じ情報を入力していただくことになりますので、申請に当たってはお手元に控えておいてください。

【4.2 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 checked="" type="checkbox"/> 有(詳細:研究開発協力者 ○○大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○) (主な関与: <input checked="" type="checkbox"/> 研究企画立案から <input type="checkbox"/> 統計処理のみ) (保有資格: <input type="checkbox"/> 責任試験統計家 <input type="checkbox"/> 統計検定 <input type="checkbox"/> その他[]) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
2. 疫学専門家	<input checked="" type="checkbox"/> 有(詳細:研究開発協力者 ○○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) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
3. 知財担当者	<input checked="" type="checkbox"/> 有(詳細:○○国際特許事務所 弁理士 ○○ ○○) (実務経験: <input type="checkbox"/> 特許庁 <input type="checkbox"/> 企業知財部門 <input checked="" type="checkbox"/> その他[大手町国際特許事務所]) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
4. ライセンス交渉担当者	<input checked="" type="checkbox"/> 有(詳細:○○大学顧問弁護士 ○○ ○○) (保有資格: <input checked="" type="checkbox"/> 弁護士 <input type="checkbox"/> 弁理士 <input type="checkbox"/> その他[]) <input type="checkbox"/> 無
5. 薬事担当者	<input checked="" type="checkbox"/> 有(詳細:研究開発協力者 ○○大学・規制科学教室 講師 ○○ ○○) (実務経験: <input checked="" type="checkbox"/> PMDA <input type="checkbox"/> 企業薬事部門 <input type="checkbox"/> その他[]) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
6. 創薬化学専門家	<input type="checkbox"/> 有(詳細:) (主な関与:) <input checked="" type="checkbox"/> 無(理由: 本研究開発課題ではシーズ最適化は完了しているため)
7. 毒性学専門家	<input type="checkbox"/> 有(詳細:) (主な関与:) <input checked="" type="checkbox"/> 無(理由: 毒性の各種試験は CRO に外注し、そこから助言を得るため)
8. 薬物動態専門家	<input checked="" type="checkbox"/> 有(詳細:研究協力者 ○○製薬株式会社 薬物動態研究所 ○○ ○○) (主な関与: 非臨床薬物動態試験に関する助言) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
9. 臨床薬理専門家	<input checked="" type="checkbox"/> 有(詳細:研究協力者 ○○製薬株式会社 Ph1 ユニット ○○ ○○) (主な関与: First in Human 試験実施に向けた助言) <input type="checkbox"/> 無(理由:)
10. Project manager	<input type="checkbox"/> 有(詳細:) (保有資格: <input type="checkbox"/> PMP(PMBOK) <input type="checkbox"/> PMS(P2M) <input type="checkbox"/> その他[]) <input checked="" type="checkbox"/> 無(理由: 現在、選定中で採択後に正式に依頼予定)
11. その他	<input type="checkbox"/> 有(詳細:) (主な関与:) <input type="checkbox"/> 無(理由:)

コメントの追加 [A27]: 本事業においては生物統計家の計画立案からの関与を重要視しています。関与が無い場合には必要の無い理由を記載してください。

コメントの追加 [A28]: 適宜欄を追加して記載してください。情報工学専門家、研究倫理専門家等

【4.3 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	(公開番号も合わせて記載。国際出願がある場合は、WO番号で記載すること。)
発明の名称	
出願日(優先日)	年 月 日(特許権残存期間: 年 月)
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"/> 診断法 <input type="checkbox"/> スクリーニング法 <input type="checkbox"/> その他()
発明者	<input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願人(特許権者)	<input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
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))
審査請求(日本対象)	<input type="checkbox"/> 有(年 月) <input type="checkbox"/> 無
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 [A29]: 公募時点では記載不要です。

【4.4 倫理面への配慮】

1. 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	
<input type="checkbox"/> 下記の法令・指針等「該当なし」 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 <input type="checkbox"/> 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 <input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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人を対象とする生命科学・医学系研究の有無	
<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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入してください。また、別途プロトコルの提出が必須となります。	
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
○○病	○○病患者レジストリ構築、20○○年×月～20○○年×月。 20○○年×月に△△病院における倫理委員会を通過(番号:○○○○)
○○	○○○○
3. 倫理審査および審査予定	<input checked="" type="checkbox"/> 特定臨床研究として認定臨床研究審査委員会で審査(予定) <input type="checkbox"/> 特定臨床研究以外として認定臨床研究審査委員会で審査(予定)

コメントの追加 [A30]: チェックもれが散見されます。当該指針が適用されるか否か、よくご確認ください。

<参考>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 抜粋 第1章 第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針(既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報(個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。))のみを用いる研究にあっては、第21を除く。)の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可

能な試料・情報

② 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

	<input type="checkbox"/> 中央倫理審査委員会一括審査(予定) <input type="checkbox"/> 中央倫理審査委員会以外で審査(予定) <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 未定 審査委員会または倫理委員会名: ○○大学認定臨床研究審査委員会 現在の状況:審査準備中・ 【審査中】 ・承認済み・条件付き承認済み
4. 人権の保護及び法令等の遵守への対応	

【4.5 対象製剤・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)

1. 対象製剤・製品またはプロトタイプ の名称・内容など	○○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	○○社より提供済み(非臨床用) ○○社より無償提供(MTA 締結済み)(臨床用)			
3. 薬事承認状況	海外においては、○○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)	内容	予定/確定	書面/口頭	内容の詳細
	■対象製剤・製品等の提供	■確定 <input type="checkbox"/> 予定	■書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	○○○○○○○ ○○…。
	<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"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> 技術提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> 非臨床試験または臨床試験の実施	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> 無			
5. 企業導出見込み	有無 ■有 <input type="checkbox"/> 無	書面/口頭 <input type="checkbox"/> 書面合意 ■口頭合意	POC取得を前提に○○社が薬事申請を行うこと、2019年2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 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 XX 年 XX 月頃実施予定。) <input type="checkbox"/> 面談未施行(理由:)			
7. オープン指定制度	<input type="checkbox"/> 既に指定を受けている ■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 ■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	■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 ■申請済み <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 該当しない			

5. 各年度別経費内訳

(1)全体經費

(単位:千円)

大項目		中項目	R8 年度	R9 年度	R10 年度	計
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※1				
		謝金				
	4.その他	外注費※2				
		その他				
小計						
以下の欄は審査には用いませんが、AMED 事業予算管理のためにご記載をお願いいたします。						
間接経費 (上記経費の 30%以内)						
合 計						

※1 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.html>

対象者氏名(この研究でのエフォート率、申請額):○○○○(○%、約○○千円/年)

[illegible]

※2 研究開発要素を含まない検査・分析・解析等の請負外注に係る経費、動物飼育業務等の請負外注費用、データベース等のソフトウェア開発に関する費用等を記載ください。

(2) 機関別経費(間接経費込み)

(単位:千円)

種別	機関名	R8 年度	R9 年度	R10 年度	合計
代表機関					
分担機関 1					
分担機関 2					
分担機関 3					
研究開発費合計額					

(3)直接経費の具体的な内訳や使用目的(分散型臨床試験に関する経費を除く)

- 研究における●●に用いる●●の購入：●●千円
- ▲▲研究における▲▲のための支出：▲▲千円

コメントの追加 [作成者31]: ■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。

■上記の記載額に関わらず、研究の進捗状況等を鑑みて、年度ごとの契約時に PS, PO が認める範囲のみに制限されることがあります。

コメントの追加 [作成者32]: 必要に応じて、分担機関（行）を追加してください。

6. 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。
- 提案の妥当性を評価するために必要な論文や、著書等に記載された文章の該当箇所をアップロードできる容量の上限の中で選択いただき、本文を e-Rad 上に「提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、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」の資料として添付してください。

コメントの追加 [作成者33]: e-Rad への別添リストとして記入してください。

なお、e-Rad へのアップロードは容量制限があります(9.5MB 程度)。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。

(1) 研究開発代表者 ○○ ○○

<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 ○○ ○○

<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 oblique

7. 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。

■「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、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、日本医療研究開発機構 疾患基礎研究事業部疾患基礎研究課 腎疾患実用化研究事業まで連絡してください。

・他制度への申請書、計画書等の提出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。

(1)【研究開発代表者 氏名:〇〇〇〇】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 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
【本研究開発課題】 (R8～R10)	申請者本人への配分予定額(直接経費) 〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	20	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 (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)	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) 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]	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)	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(〇〇〇〇)	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。

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 氏名：〇〇〇〇】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 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
【本研究開発課題】 (R8～R10)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	20	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 (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)	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]	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]	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 氏名：〇〇〇〇】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 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6年度〇〇財団研究助成金(R3～R8・〇〇財団)	●●と□□の研究(〇〇〇〇)	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)*

〇〇事業（R6～R8・AMED）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	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。

【研究開発分担者 氏名：〇〇〇〇】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年度〇〇財団研究助成金（R3～R8・〇〇財団）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	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）*
〇〇事業（R6～R8・AMED）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	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 %

(1)(2)以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育 エフォート： 20 %
診療 エフォート： 10 %
社会サービス エフォート： 5 %
その他（学内事務等） エフォート： 15 %

8. 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。

(記載項目)

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:

(1)【研究開発代表者】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。

【研究開発分担者】AMED 事業

・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)【研究開発代表者】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】それ以外の研究費

・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。

9. 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)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。

※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。

(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①②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)

〇〇〇

(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)

記載例)

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。

10. 【若手育成枠】公募対象者チェック欄

「公募枠 3. 【免疫アレルギー疾患領域・若手育成枠】免疫アレルギー疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究/診療の質の向上に資する研究」に応募する場合のみ、下記を必ず記載してください。
該当しない場合は本項を削除してください。

研究開発代表者：〇〇 〇〇

✓	満 43 歳未満の者(昭和 58 年 4 月 2 日以降に生まれた者)
	上記以外で、博士号取得後 10 年未満の者(博士号取得日:〇年〇月〇日)
	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:〇〇ヶ月)
	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:〇〇ヶ月)

※ 若手育成枠に応募の研究開発代表者及び分担開発研究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。

※ 必要場合は枠を適宜増やしてください。

※ 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、又は②博士号取得後 10 年未満の者を対象とします。
- ・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。

コメントの追加 [作成者34]: 公募枠 3. 【免疫アレルギー疾患領域・若手育成枠】免疫アレルギー疾患の克服に結びつく独創的な病態解明研究/診療の質の向上に資する研究に応募する場合には必ず記載してください。記載がない場合は、書類不備として不受理とする場合がございます。