

(様式 1)

日本医療研究開発機構 腎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)		腎臓をターゲットにした画期的治療法の開発	
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) ※「6. 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 <input checked="" type="checkbox"/> 。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。	
若手参画の確認		若手 <input type="checkbox"/> ※若手の要件に合致している研究代表者または研究開発分担者が含まれている場合は <input checked="" type="checkbox"/>	
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
研究開発代表者の情報		<a href="https://www.">https://www. ....</a>	
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)			

コメントの追加 [作成者1]: 【作成上の留意事項】

- ・本文書は申請時から事後評価に至るまで一貫して使用し追記していく事を想定しています。従って場面毎に適合しない項目もあります。記載前にコメントの記載をよくお読みください。
- ・青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文は削除して提出してください。
- ・網掛け（灰色）の欄は記載不要です。
- ・入力欄は指定の無い限り変更可ですが、ページ割については読みやすさをご配慮ください。

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)

■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に、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。

【1.1 研究開発課題概要】

コメントの追加 [A4]: 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。

- ・**目標:**動物種●●において開発候補物▲▲の■疾患モデルに対する有効性を調べること。
- ・**新規性:**■疾患の治療の有効性は本来××というアウトカムで評価すべきであり、これを調べた研究はない。
- ・**本年度目標:**1年目の本年度は開発候補物●種から動物種●●における有効性の確認を行い、▲月までにリード化合物の同定を行う。
- ・**今後の目標:**●年●月:特許出願、●月:企業導出の契約、●月:解析終了、●月:論文化する予定。

**コメントの追加 [A5]:** 研究全体の中で最も核となる非臨床研究についての骨格を記載して下さい。

コメントの追加 [A6]: 本研究の研究ステージについて  
チェックしてください。

[illegible]

[illegible]

(5)期待される成果（複数選択可）

☐ 医薬品開発 / ☐ 医療機器開発 / ☐ 再生医療等製品開発 / ☒ 診断法開発 / ☐ エビデンス創出 /  
☐ 原因遺伝子の同定 / ☐ バイオマーカーの開発 / ☐ 病態解明 / ☒ レジストリ構築 / ☒ モデル動物の開発 /  
☐ その他( )

**コメントの追加 [A7]:** 本研究で期待される成果についてチェックしてください。

(6)開発の目的（複数選択可）

□予防 □診断 ■治療 ■予後・QOL  
(複数選択の場合は優先順位を記載:予後・QOL>治療)

(7) ターゲット・プロダクト・プロフィール(TPP)

☐ 該当せず  
☒ 有り(詳細は下記)

候補物名(一般名又は化学名): ○○○○○○○○

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: ○○○○○○○○

剂形·用法:○○○○○○○○

ポジショニング: ○○○○○○○○○

## ① 現在の治療法

## ○○○○○○○補充療法

## ② 既存治療法との優位性

A horizontal line consisting of 30 small, empty blue circles arranged in a row.

### ③ 承認取得後の診療ガイドライン等での位置づけ



#### ④ 承認取得後の患者へのメリット

[illegible]

有効性: ○○○○○○○○

安全性上の課題: ○○○○○○○○

**コメントの追加 [A8]:** 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。）  
 公募応募時点での可能な範囲で記載してください。  
 TPPとは医薬品開発に用いられる手法であり、具体的  
 には以下の項目が該当します。

臨床開発における課題: ○○○○○○○○○

(8) 研究のキーワード (10 以内)

1(疾患特異的) 2(○○合成阻害剤) 3(国際展開) 4( )  
5( ) 6( ) 7( ) 8( )  
9( ) 10( )

## 【1.2 研究開発全体の内容】

### (1)背景

[illegible]

## (2) 目的

●●疾患に対する●●薬の開発を行う。

### (3)新規性・独創性・優位性

### (3)-1 新規性・独創性・優位性

[illegible]

### (3)-2 医療経済的な意義

(医療経済的視点に基づく意義について、本技術の効果と費用に分けて記載してください。)

・新規技術による(既存・標準技術に対する)追加的効果

本●●技術(治療法)は、標準治療である●●に比し、●●ヶ月の●●改善や、○○○○○○○○が見込まれる。本●●技術(治療法)が実用化に至った場合には、○○。

・新規技術による(既存・標準技術に対する)追加的費用

●●に要する費用は●●円程度と見込まれ、●●と比較すると○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○  
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

#### (4) 方法·概略

①●●疾患を対象とした●●研究により●●と●●の関係を明らかにする  
②○○○○○……  
③○○○○○……

**コメントの追加 [A9]:** ・想定する対象疾患をある程度  
想定し、その患者数、既存治療法の有無やその概要等  
の情報収集や整理がなされているか。

・本研究開発を進めていった際の開発品のモダリティ  
ー（剤型等の形態）や医療上の位置付けに関する検討  
を開始しているか。

研究内容のキーワードを 10 個以内で記載してください。

コメントの追加 [A10]: 研究開発の全体計画を記載してください。

**コメントの追加 [A11]:** 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。

コメントの追加 [A12]: 適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記入してください。

**コメントの追加 [A13]:** 適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記入してください。独創性については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえてご記載ください。

コメントの追加 [A14]: 記載の漏れがないよう、必ずご記載ください。

参考資料：「医療経済的視点も踏まえた医療の研究開発  
推進の在り方についての検討結果及びこれを受けた対  
応等について」

<https://www.amed.go.jp/content/000003156.pdf>

※ここでいう医療経済的視点とは、単に費用について論じるのではなく、当該治療技術の効果（QOLや生存期間などへの影響）と費用とのバランスに着目しています。（新たな技術に対して追加的な費用が発生しても、その結果得られる追加的な効果（価値）を考慮します。）

**コメントの追加 [A15]:** 生命延長や QOL の改善、副作用の低減などについて、可能な限り定量的に記載して下さい。

**コメントの追加 [A16]:** 人を対象とする生命科学・医学系研究を研究計画に含む場合は、別途治験計画書やプロトコール等（様式自由）を提出して下さい（該当する場合は必須）。臨床研究には観察研究も含まれます。

(5) **概要図** (以下に挿入してください)

**コメントの追加 [A17]:** 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等をお示し下さい。その中で本研究開発期間がどのような位置づけが分かるように明示して下さい。

2. 研究計画・方法

※項目、コメントの内容が網掛け(灰色)となっている場合は、公募応募時(提案時)の記載は不要です。

【2.1 研究開発全体像と進捗】

(1) 研究開発全体のスケジュール(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
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) 非臨床試験 ①反復投与毒性試験 ②胚・胎児毒性試験 ③薬物代謝試験  ・研究費:○百万円	柴目戸 美目戸	←→				←→				←→				
進捗状況:														
(2)臨床試験 ①feasibility 研究 ②レジストリー構築 ③第●相治験  ・研究費:○百万円	柴目戸 美目戸 椎目戸	←→				←→				←→				
進捗状況:														
(3)病態解明研究 ①病態モデル動物開 発 ②●●の病態解明研 究  ・研究費:○百万円	柴目戸 美目戸							←→	←→	←→	←→			
進捗状況:														
(4)簡易診断ツールの 開発研究 ①データ突合のための システム開発 ②●●データと●●デ ータの突合・検証 ③データハースを用いた ●●に関する検証  ・研究費:○百万円	柴目戸 美目戸 椎目戸						←→	←→	←→	←→	←→	←→		
進捗状況:														

コメントの追加 [A18]: 公募応募時は記載不要です。

コメントの追加 [A19]: 各マイルストーンの進捗状況を  
一行で記載して下さい。(公募応募時は記載不要で  
す。)





## 【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

研究開発項目(1)	非臨床試験
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎(エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子(ビイメド ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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

### 研究開発項目の概要

○○○○○・……

#### マイルストーン①: 反復投与毒性試験

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・……

#### マイルストーン②: 胚・胎児毒性試験

担当者: ●●

○○○○○・……

#### マイルストーン③: 薬物代謝試験

担当者: ●●

○○○○○・……

**コメントの追加 [A23]:** 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下さい。

・研究開発項目、およびマイルストーンは上記(1) 研究開発全体のスケジュールと対応させて下さい。

・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下さい。

・研究協力者は記載不要です。

・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。

・臨床試験を計画している場合は試験計画骨子を記載ください。

**コメントの追加 [A24]:** 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。



研究開発項目(3)	病態解明研究
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎(エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子(ビイメド ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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

#### 研究開発項目の概要

○○○○○・……

#### マイルストーン①: 病態モデル動物開発

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・……

#### マイルストーン②: ●●の病態解明研究

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・……

研究開発項目(4)	簡易診断ツールの開発研究
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎(エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子(ビイメド ハナコ) 3) 椎目戸 次郎(シイメド ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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) 学校法人大手町大学・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: データ突合のためのシステム開発

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・……

#### マイルストーン②: ●●データと●●データの突合・検証

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・……

#### マイルストーン③: データベースを用いた●●に関する検証

担当者: ●●

目的および内容、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		
	性別(選択ください)	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		
	男□ 女□ その他□ 回答しない□	△△△	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		
	男□ 女□ その他□ 回答しない□	□□□	データの解析		
研究開発分担者					
	男□ 女□ その他□ 回答しない□				
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○△	-	××	

■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. 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
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 [A25]:** 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。

**コメントの追加 [A26]:** 別に研究費を獲得している研究班については、計画内容の違いが明確になるように記載してください。  
またガイドラインやマニュアル作成等行う場合、関連する学会との関係性を明確に示して下さい。

## 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。

### 【体制図記載例】

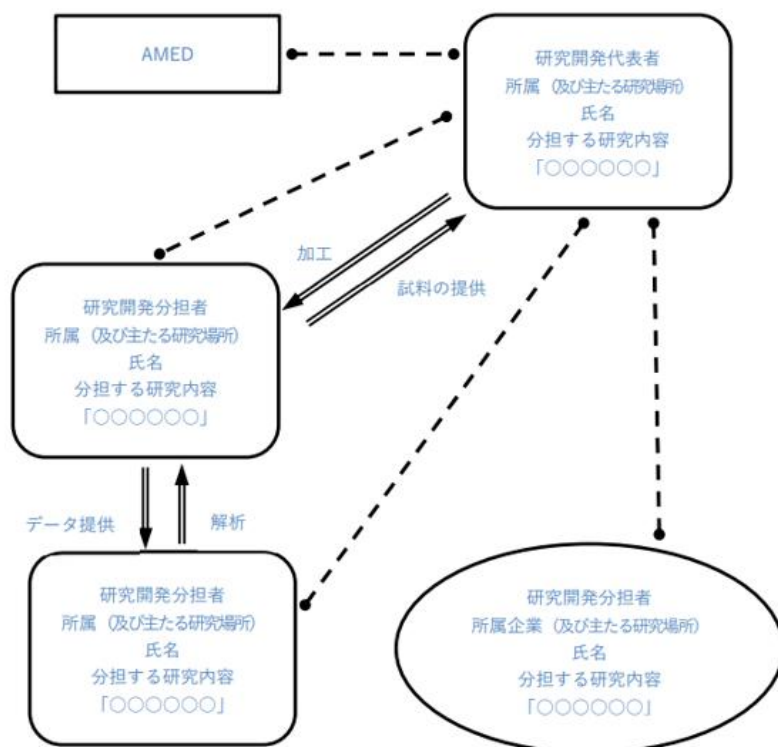
角丸四角形：大学等

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・情報のやり取り、分担



【5.1 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)生物統計家／疫学専門家の関与

- 有(詳細:研究開発分担者 美目戸花子(日比谷大学))  
 (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  
 □その他[ ])  
 (保有資格:□責任試験統計家 □統計検定 □その他[ ])  
 □無(理由:●●)

コメントの追加 [A27]: AMED 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下さい。

(2)知財担当者／ライセンス交渉担当者の関与

- 有(詳細:大手町国際特許事務所 弁理士 羽手 典人)  
 (実務経験:□特許庁 □企業知財部門 ■その他[大手町国際特許事務所])  
 (保有資格:■弁護士 □弁理士 □その他[ ])  
 □無(理由:●●)

(3)薬事担当者の関与

- 有(詳細:研究開発協力者 虎ノ門大学・規制科学教室 講師 鳥居 彩根)  
 (実務経験:■PMDA □企業薬事部門 □その他[ ])  
 □無(理由:●●)

(4)創薬専門家の関与

- 有(詳細:研究開発協力者 三越前製薬株式会社 薬物動態研究所 亜戸 芽衣)  
 (専門分野:□創薬化学 □毒性学 □薬物動態学 □臨床薬理学)  
 (主な関与: )  
 □無(理由:●●)

【5.2 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

- 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。

コメントの追加 [A28]: 公募応募時は記載不要です。

(2)計画と関連する出願済みおよび出願予定の特許

(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	□物質 □用途 □製剤 □製法 □診断法 □スクリーニング法 □その他( )
発明者	□開発責任者 □共同研究者 □国内第三者 □海外第三者
出願人(特許権)	□発明者個人 □自機関 □共同研究機関 □国内第三者 □海外第三者





## (2)対象製剤・製品またはプロトタイプの入手法

〇〇社より提供済み(非臨床用)

〇〇社より無償提供(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)本事業の研究費で実施する非臨床試験/治験

非臨床試験(試験名)		実施時期
薬効薬理試験		RX年X月~RX年X月
サルを用いた14日間の反復投与毒性試験(トキシコネティックス試験)		RX年X月~RX年X月
ラットを用いた14日間の反復投与毒性試験(トキシコネティックス試験)		RX年X月~RX年X月
安全性薬理試験(心血管系)		RX年X月~RX年X月
安全性薬理試験(中枢神経系)		RX年X月~RX年X月
安全性薬理試験(呼吸器系)		RX年X月~RX年X月
治験(試験名)	デザイン	
健康成人を対象とした第I相非盲検非対照試験	目的	〇〇〇〇〇〇〇〇〇…。
	臨床開発の相	■I相 □IIa相 □IIb相 □III相
	対象	■健康人 □患者(疾患名: )
	実施時期	RX年X月~RX年X月
	比較対照薬	□プラセボ □実薬(一般名: ) ■無
	無作為化	□有 ■無
	盲検性	■非盲検 □単盲検 □二重盲検
	主要評価項目	有害事象
	症例数	XXX群:XX例
	試験の性格/位置付け	■忍容性検討試験 □有効性探索的試験 □検証的試験 □長期投与試験 ■臨床薬理試験 □その他( )
〇〇病を対象とした第IIa相プラセボ対照二重盲検比較試験	提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況	■合意済 □合意前
	目的	〇〇〇〇〇〇〇〇〇…。
	臨床開発の相	□I相 ■IIa相 □IIb相 □III相
	対象	□健康人 ■患者(疾患名: )
	実施時期	RX年X月~RX年X月
	比較対照薬	■プラセボ □実薬(一般名: ) □無

コメントの追加 [A30]: プロトコルFIX前(PMDA合意前)の案段階の情報でも構いませんので提出時点の計画を記入してください。

	無作為化	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	盲検性	<input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input checked="" type="checkbox"/> 二重盲検
	主要評価項目	投与前に対する XXX の変化量
	症例数	XXX 群:XX 例 プラセボ群:XX 例
	試験の性格/位置付け	<input type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input checked="" type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他( )
	提出時点のプロトコルの PMDA の合意状況	<input type="checkbox"/> 合意済 <input checked="" type="checkbox"/> 合意前

(5)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
<input checked="" type="checkbox"/> 対象製剤・製品等の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input checked="" type="checkbox"/> 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			

(6)企業導出見込み

有無	書面/口頭	内容の詳細
<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	●●社が●●薬の薬事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 XX 年 XX 月頃実施予定。)

☐面談未施行(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

**(10)先駆的医薬品等指定制度**

☐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

(1)全体経費

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				
	研究開発費 合計					
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)						
計上額 総計						

- 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と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>

[illegible]

## (2) 機関別経費

(単位:千円)

種別	機関名	第 1 年度 (R8年度)	第 2 年度 (R9年度)	第 3 年度 (R10年度)	計
代表機関	大手町大学	5,400	4,000	7,000	16,400
分担機関 1	日比谷大学医学部附属 病院	800	1,500	0	2,300
分担機関 2		800	1,500	0	2,300
分担機関 3					
研究開発費合計額		7,000	7,000	7,000	21,000

※直接経費を記載してください

## (3) 直接経費の具体的な内訳や使用目的

- ・●●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 [A31]: 必要に応じて、分担機関（行）を追加してください。

コメントの追加 [A32]: 主な支出につき支出計画を具体的にお示し下さい。この妥当性は審査項目に含まれます。

## 7. 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。

### (1) 研究開発代表者 ○○ ○○

#### <論文・著書>

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

8. 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】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】 (R8～R10)	申請者本人への配分予定額(直接経費)  ○○と△△の相関に関する実験的研究 (○○○○)	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)  ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究(○○○○)	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。



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】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。

(2)【研究開発代表者】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】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 %

## 9. 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。

## 10. 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。

### (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。

## 11. 若手研究者チェック欄

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)

研究開発分担者：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)

※ 本公募対象の研究開発課題では、下記の応募条件を満たす若手研究者(研究開発代表者又は研究開発分担者)が 1 名以上参画することが採択条件となっています。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。

※ 必要な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。