日本医療研究開発機構　新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
「研究開発提案書」の記載上の注意

- **応募に必要な提出書類**

（様式 1） 研究開発提案書	以下を、①～⑤の番号順に一つのファイルにまとめ、通しページを付して、PDF ファイルを作成し、e-Rad の「応募情報ファイル」へアップロードしてください。 ファイル名は「**1【新興再興】提案書**」としてください。 ① 研究開発提案書 <必須> ② 別紙 1 提案時点の予定経費 <必須> ③ 別紙 2 研究開発全体の内容の概要図 <必須> ④ 別紙 3 研究開発項目と担当者 <必須> ⑤ 別紙 4 その他審査に必要な項目 <必須>
研究開発提案書以外の書類	⑥ ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式 <該当する場合は必須> ファイル名は「**2【新興再興】シークエンス解析プロトコール様式**」としてください。 ⑦ PMDA の対面助言の記録等※ <任意> ファイル名は「**3【新興再興】助言記録・臨床試験資料等・動物実験点検等**」としてください。 ⑧ 臨床試験に関する資料等※ <任意> ファイル名は「**3【新興再興】助言記録・臨床試験資料等・動物実験点検等**」としてください。 ⑨ 動物実験に関する自己点検・評価結果※ <任意> ファイル名は「**3【新興再興】助言記録・臨床試験資料等・動物実験点検等**」としてください。 ⑩ 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等 <任意> ファイル名は「**4【新興再興】ステージゲートチェック項目記入表**」としてください。 ※ ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する研究課題においては、所定の様式を提出することにより当該プロトコールの各項目を示す必要があります。該当課題において様式提出がない場合には「不受理」となり、審査の対象となりません。提案課題におけるヒト全ゲノムシークエンス解析の実施の有無については、十分注意してご判断ください。また、所定様式が提出されている場合であっても、条件を満たさない研究開発課題は、「不採択」となります。 ※ 「PMDA の対面助言の記録等」、「臨床試験に関する資料等」、「動物実験に関する自己点検・評価結果」<任意> の書類が複数ある場合は、一つのファイルにまとめて「3【新興再興】助言記録・臨床試験資料等・動物実験点検等」とファイル名を付けて e-Rad へアップロードしてください。 ※ 「財務状況資料」<研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は必須>は、ヒアリング対象になった時に AMED から連絡後に提出してください。

全般的な注意事項

- 提出書類は、原則として日本語で作成してください。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。
- 採択された場合、提出書類をもとに、契約締結の際に必要な書類（研究開発計画書及びその他契約に必要な書類）を作成することになります。その際、提案書の内容を変更して研究開発計画書等を作成することは、原則認められません。
- 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。
- 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- 英数字は、原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、人数、金額等）
- 提出書類は、下中央にページ番号を付与してください。
- 提出書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

研究開発提案書

➢ **提案書 表紙の表**

- 「研究開発課題名」は、ご自身の提案内容がわかる課題名を設定し、記載してください（公募研究開発課題名ではなく）。
- 「公募課題番号、公募研究開発課題」は、公募要領「第 2 章 公募対象課題」に記載の公募課題番号、公募研究開発課題を記載してください（e-Rad の「個別項目」の「公募課題番号 必須」で選択した番号を記載してください）。
- 「研究開発期間」は、本提案における全研究開発期間を記載してください。【若手・女性推進枠】は、研究開発実施予定期間は令和 9 年 4 月（予定）～令和 10 年度末）。【マイルストーン型実用化支援枠】は、中間評価（継続可否）において、課題の進捗およびマイルストーン達成状況を評価します。進捗の著しい遅延あるいはマイルストーン未達により中止が妥当と判断された場合、次年度の委託契約は行いません。
- 「研究開発費（直接経費）」は、全研究開発期間での直接経費総額を記載してください（間接経費を含めない）。「7. 各年度別経費内訳」の全研究開発期間の直接経費小計と同じ金額を記載してください。
- 「ヒト全ゲノムシークエンス解析及びヒト全エクソーム解析」は、「実施する」、「実施しない」のいずれかに、チェックを入れてください。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出してください。
- 「【若手・女性推進枠】の確認」は、本公募の【若手・女性推進枠】の要件に合致し、【公募課題番号 602】感染症対策に資する研究 【若手・女性推進枠】へ応募する場合は、チェックを入れてください。
- 「【マイルストーン型実用化支援枠】の確認」は、【公募課題番号 409】重点感染症に対する診断法、治療法に関する研究 【マイルストーン型実用化支援枠】へ応募する場合は、チェックを入れてください。

・ 「【公募課題番号 203】感染症臨床研究等の推進に資する研究 の確認」は、iCROWN 事業を活用した研究の場合、研究計画を立案する前に、あらかじめ iCROWN 運営支援室と相談し、同意を得て、【公募課題番号 203】感染症臨床研究等の推進に資する研究へ応募する場合は、チェックを入れてください。
・ 「研究開発代表者」については、e-mail アドレス等の連絡先の記載欄はございません。採択可否の通知は、応募時に e-Rad に登録された研究開発代表者の e-mail アドレス宛てに、令和 9 年 2 月下旬（予定）に行われます。採択可否の通知前に研究開発代表者の e-mail アドレスが変更となる場合は、AMED 感染症研究開発事業部 感染症研究開発課まで必ず連絡してください。
・ 研究開発代表者の所属機関と役職については、日本語表記の後に続けて括弧書きで英語表記も記載してください。
・ 「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」、「感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム事業」における世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー拠点）に属する研究者が本公募研究開発課題に応募する際は、その提案課題を属する研究拠点において実施せず、本公募研究開発課題に応募する必要性及び妥当性について、具体的に記載して説明してください。

➢ １．研究の背景・目的

・ 研究の背景・目的について、4 ページ以内で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。必要に応じて、適切な数の図や表を用いて分かりやすく記載してください。
・ 「研究の目的・趣旨、必要性及び特色・独創的な点」には、研究開発代表者が提案に至った独自の着想や独創性、新規性、革新性、必要性、緊急性、類似研究・競合、先行研究に対する優位点について、従来の研究では解決し得なかった課題点と対比し、記載してください。実用化研究においては、市場動向の分析結果、競合する国内外の技術や製品等の調査結果、先行技術に対する競争優位性、知財戦略・差別化戦略、解決・解消すべき技術的課題についても、記載してください。
・ 「研究開発期間中に何をどこまで明らかにするか（目標を明確に記載すること）」には、実用化研究においては、各マイルストーンおよびその達成時期、各マイルストーンにおける Go/No go のクライテリアを、適切かつ具体的に記載してください。治療薬候補の創出に関する研究においては、リード化合物、開発候補化合物のクライテリア、想定するターゲット・プロダクト・プロファイル（TPP）を、具体的に記載してください。

【マイルストーン型実用化支援枠】に応募する場合は、マイルストーンの達成目標、その達成の Go/No go のクライテリア、達成時期を、適切かつ具体的に記載してください。「マイルストーン（1 年度目：令和 9 年度）」には、中間評価（継続可否）を受けて 2 年度目（令和 10 年度）に進むための、令和 10 年 1～2 月までに達成するマイルストーンを記載してください。「マイルストーン（2 年度目：令和 10 年度）」には、中間評価（継続可否）を受けて 3 年度目（令和 11 年度）に進むための、令和 11 年 1～2 月までに達成するマイルストーンを記載してください。「マイルストーン（3 年度目：令和 11 年度）」には、令和 12 年 1～2 月までに達成するマイルストー

ンを記載してください。課題の採択に当たっては、「全研究開発期間におけるマイルストーンの達成目標および達成時期が適切かつ具体的に設定されており、その実現に向けた計画が明確になっているか」の観点も審査項目に含まれます。

- 「期待される成果」には、目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載してください。
- 「感染症対策の推進に資する人材育成・活用について」には、研究者を研究に専念させ活用する体制や、所属機関あるいは研究連携機関が提供・支援することが可能な研究環境・研修内容等について自由に記載してください。

➢ ２．研究計画・方法

- 「１．研究の背景・目的」に記載したことを達成するための具体的な研究計画及び方法を「２．研究計画・方法」と「３.研究の将来展望」をあわせて 3 ページ以内で記載してください。必要があれば、適切な数の図や表を用いても構いません。
- 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。
- 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。
- 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記載してください。
- その他、「研究開発全体の内容の概要図」、「研究開発項目と担当者」は、それぞれ別紙 2、3 として添付してください。「分担研究開発課題名」には、担当する研究内容がわかる分担研究開発課題名を設定し、記載してください（分担研究開発課題名は、「別紙 3 研究開発項目と担当者」と同一のものを記載してください）。

➢ ３．研究の将来展望

- 研究終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載してください。

➢ ４．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

- 「分担研究開発課題名」には、担当する研究内容がわかる分担研究開発課題名を設定し、記載してください（分担研究開発課題名は、「別紙３ 研究開発項目と担当者」と同一のものを記載してください）。
- １つの分担研究開発課題を２名の分担者で実施することは可能です。研究経費については、それぞれの分担者に割り当てるのか、一方の分担者に割り当てるのか、「４．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」および「別紙１ 提案時点の予定経費」の「1．研究開発代表者・分担者別経費概要」において明確にしてください。
- 「エフォート」については、公募要領「第Ⅱ部 Ⅱ-第２章 採択に関する補足 Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置」をご参照ください。

➢ ５．実施体制図

・ 代表研究機関、分担研究機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。
・ 研究開発代表者・分担者別に、所属機関・氏名・分担研究開発課題名を記載してください。分担研究開発課題が研究開発課題の目的、趣旨に対しどのような役割を担うのかがわかるように図示してください。協力企業、主な外部委託先等がある場合はその役割と相互連携関係を明示してください。体制図が複数ページにわたる場合は要約図（1 ページ）を作成してください。
・ 「５．実施体制図」、「６．研究開発の主なスケジュール」及び「別紙３　研究開発項目と担当者」は、記載内容が連動しています。「６．研究開発の主なスケジュール」及び「別紙　３　研究開発項目と担当者」と記載内容が整合するように記載してください（分担研究開発課題名等）。
・ 代表研究機関、分担研究機関以外の機関に所属して研究に協力する者は、外部協力研究者（研究協力機関の協力研究者）として記載してください。

➢ ６．研究開発の主なスケジュール

・ 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
・ マイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）については、達成事項とその達成時期を「※」で記載してください。
【マイルストーン型実用化支援枠】に応募する場合は、中間評価（継続可否）を受けて次年度に進むための、マイルストーンを「※」で記載してください。
・ 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。
・ 「５．実施体制図」、「６．研究開発の主なスケジュール」及び「別紙３　研究開発項目と担当者」は記載内容が連動しています。「５．実施体制図」及び「別紙　３　研究開発項目と担当者」と記載内容が整合するように記載してください。
・ 【若手・女性推進枠】は、研究開発実施予定期間は令和 9 年 4 月（予定）～令和 10 年度末となります。
・ 【マイルストーン型実用化支援枠】は、1 年度目の終盤（令和 10 年 1～2 月）および 2 年度目の終盤（令和 11 年 1～2 月）に、中間評価を実施し、課題の進捗およびマイルストーン達成状況を評価します。進捗の著しい遅延あるいはマイルストーン未達により中止が妥当と判断された場合、次年度の委託契約は行いません。

➢ ７．各年度別経費内訳

・ 「４．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」及び「別紙１　提案時点の予定経費」と記載を合わせてください。
・ 【若手・女性推進枠】は、研究開発実施予定期間は令和 9 年 4 月（予定）～令和 10 年度末となります。
・ 【マイルストーン型実用化支援枠】は、中間評価（継続可否）において、課題の進捗およびマイル

ストーン達成状況を評価します。進捗の著しい遅延あるいはマイルストーン未達により中止が妥当と判断された場合、次年度の委託契約は行いません。

※ 研究開発費の執行にあたっては、国費を財源とすることから、経済性・効率性・有効性・合規性・正確性に十分留意しつつ、その説明責任を果たせるよう適切な経理処理を行う必要がございます。委託研究開発契約書に基づき、適切な経理処理が行われているか、実施計画書に準拠した支出であることや、研究開発課題の遂行状況、証拠書類、資産の管理状況等の確認を目的に検査を行います。その結果、証明が不十分な場合には経費の計上が認められないことがありますので、予めご了承ください。また、応募の際には、必ず事前に事務手続きについて、AMED、HP【事務手続き：事務処理説明書・様式集】にてご確認して機関として問題無く遂行できるかをご確認してください。
事務処理説明書・様式集 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構

➢ **８．研究業績**

・ 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（概ね一人につき 1～15 編程度）を選択し、直近年度から順に記載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。
・ 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究開発課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。

➢ **９．研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

・ 本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における、（1）応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ)、（2）採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、（3）その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。
・ 本欄は、本研究開発課題で研究開発代表者となる者についてのみ記載してください（今回の提案で研究開発分担者となる者については記載不要です）。
・ 「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。
・ **「（１）応募中の研究費」**
  ✓ 「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。
  ✓ 「令和 9 年度の研究経費（直接経費）」枠には、現在応募中の研究費について、申請者（本研究開発課題で研究開発代表者となる者）の令和 9 年度の申請者本人への配分予定額（直接経費）を記載してください。また、代表者として応募している場合には同枠の［期間全体の額］に、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。

✓ 「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」の（）括弧内には、研究開発課題全体の直接経費の総額（期間全体）を記載してください（分担の場合には記載は不要です）。

・ **「（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 9 年度に引き続き受入れる予定の研究費と、既に採択が確定し受入れる予定の研究費について記載してください。

✓ 「令和 9 年度の研究経費（直接経費）」枠には、申請者（本研究開発課題で研究開発代表者となる者）が、令和 9 年度の受給予定額を記載してください。代表者の場合には同枠の［期間全体の額］に、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。

✓ 「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」枠の（）括弧内には、研究開発課題全体の直接経費の総額（期間全体）を記載してください（分担の場合には記載は不要です）。

＜（１）応募中の研究費、（２）採択されている研究費の記載例＞

研究開発代表者が医療花子の場合

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 9 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
【本応募研究開発課題】（R9～R11・AMED）	○○に関する研究開発（医療 花子）	代表	6,500 [19,500]	25	（総額 45,000 千円）※
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R9～R11・日本学術振興会）	○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（医療 花子）	代表	3,000 [9,000]	15	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 30,000 千円）※

現在応募中の研究費について、申請者（本研究開発課題で研究開発代表者となる者）の令和 9 年度の申請者本人への配分予定額（直接経費）を記載してください。また、代表者として応募している場合には同枠の［期間全体の額］に、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。

記載例は、令和 9 年度に 3,000 千円を受給し、研究開発期間全体で 9,000 千円（3,000 千円×3 年間）受給する場合の例

（）括弧内には、研究開発課題全体の直接経費の総額を記載してください（申請者の役割が分担の場合には記載は不要です）。

記載例は、医療花子（代表者）が年間 3,000 千円受給し、分担者 A が 2,000 千円、分担者 B が 5,000 千円受給する場合の例　（3,000＋2,000＋5,000）×3 年間=30,000 千円　の場合

➢ **１０．これまでに受けた研究費とその成果等**

・ 本欄は、競争的資金、非競争的資金のいずれも記載可能です。

・ 「これまでに代表者として受けた研究費」の「代表者」とは、当該研究の立案実行に主体的に関わった者を指します。自らが直接資金を受け、または命を受けて研究業務をまかされたもののうち、その研究成果等が本応募研究開発課題の研究の立案に生かされているものについて、記載可能です。

➢ **１１．本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項**

・ 本欄は、評価の対象にはなりませんが、AMED が概要を把握するために必要となりますので、できる限り記載してください。

・

➢ **【別紙】**

✓ **別紙１　提案時点の予定経費**

・ 記載する金額は、（様式１）の「７．各年度別経費内訳」欄及び「４．研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」欄と齟齬がないように記載してください。

・ 採択決定後から委託契約締結時までは、研究者間での経費の配分変更は、原則できません。

・ 間接経費率については、原則、提案時からの変更はできません。間接経費の記載については、代表機関および各分担機関の契約・経理事務担当者に確認した上で記載してください。

・ 【若手・女性推進枠】は、研究開発実施予定期間は令和９年４月（予定）～令和 10 年度末となります。

・ 【マイルストーン型実用化支援枠】は、中間評価（継続可否）において、課題の進捗およびマイルストーン達成状況を評価します。進捗の著しい遅延あるいはマイルストーン未達により中止が妥当と判断された場合、次年度の委託契約は行いません。

✓ **別紙２　研究開発全体の内容の概要図**

・ 「2．研究計画・方法」を説明する上で必要な図表、あるいは提案する研究の概念図等を、1ページ以内で記載してください。

・ 白黒コピーをすることを考慮して、写真等を貼り付ける際には濃度に注意してください。

✓ **別紙３　研究開発項目と担当者**

・ 本欄は、「６．研究開発の主なスケジュール」の研究開発項目ごとに概要と担当者を記載ください。研究開発代表者及び研究開発分担者全員分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）については、達成事項とその達成時期を、「※」で記載してください。

・ 【マイルストーン型実用化支援枠】に応募する場合は、中間評価（継続可否）を受けて次

年度に進むための、マイルストーンを「※」で記載してください。

- 「５．実施体制図」、「６．研究開発の主なスケジュール」及び「別紙３　研究開発項目と担当者」は記載内容が連動しています。「５．実施体制図」及び「６．研究開発の主なスケジュール」と記載内容が整合するよう記載してください。

✓ **別紙４　その他審査に必要な項目**

- 本欄は、研究計画の実施における連携協力体制および研究を行うにあたり配慮すべき事項等として必ず記載してください。
- 【1．関連学会等について】は、連携する学会、研究グループ等がある場合、その具体的な連携内容について記載してください。記載枠が足りない場合には、適宜、枠を追加して記載してください。
- 【2．協力体制について】は、臨床研究を行う場合は、「１．疫学・生物統計家の関与」の枠を必ず記載してください
- 【3．倫理面への配慮】は、「1．遵守すべき研究に関係する指針等」には、必ずいずれかにチェックを入れてください（複数選択可）。
- 【4．対象製品等について】は、比較対照とする製品等ではなく、本研究開発課題で開発等を行う製品等になります。「4．薬事開発ステージ（提案時）」で選択したステージに応じて、**「研究開発にかかるマネジメントに関する資料等」を提出してください。**

➢ **研究開発提案書以外の書類**

該当する場合は提出してください。

- ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式※　　公募要領　第４章 4.2（1）参照
- PMDA の対面助言の記録等※1　　公募要領　第４章 4.2（2）参照
- 臨床試験に関する資料等※2　　公募要領　第４章 4.2（3）参照
- 動物実験に関する自己点検・評価結果※3　　公募要領　第４章 4.2（4）参照
- 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等　　公募要領　第４章 4.2（5）参照

※ ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する研究課題においては、所定の様式を提出することにより当該プロトコールの各項目を示す必要があります。該当課題において様式提出がない場合には「不受理」となり、審査の対象となりません。提案課題におけるヒト全ゲノムシークエンス解析の実施の有無については、十分注意してご判断ください。また、所定様式が提出されている場合であっても、条件を満たさない研究開発課題は、「不採択」となります。

※1, 2, 3「PMDA の対面助言の記録等」、「臨床試験に関する資料等」、「動物実験に関する自己点検・評価結果」の書類が複数ある場合は、一つのファイルにまとめて「3【新興再興】助言記録・臨床試験資料等・動物実験点検等」とファイル名を付けて e-Rad へアップロードしてください。

※ 「財務状況資料」<研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は必須>は、ヒアリング対象になった時に AMED から連絡後に提出してください。