

(様式1)

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募研究課題名			
研究開発期間	令和 年 月 日 ～ 令和 年 月 日 (年間)		
e-Rad 研究分野(主) キーワード	〇△□、〇□△ (※e-Rad の研究分野(主) の「キーワード」を記載)		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□ Yyyy Yyyyyy	
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	□□ □□	経 理 担 当 部 局名・連絡先 等	〇〇〇〇大学 管理部〇〇課 電話番号： FAX 番号： E-mail アドレス：
研究開発分担者 氏名※	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	□□ 〇〇 Zzzz Zzzzz	
所属研究機関	△△大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経 理 担 当 部 局名・連絡先 等	△△大学 管理部〇〇課 電話番号： FAX 番号： E-mail アドレス：

※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

(1) 各年度別経費内訳^{※1}

(単位：千円)

大項目		中項目	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 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※2				
		謝金※2				
	4. その他	外注費				
		その他				
小 計						
間接経費 (上記経費の 30%目安)						
合 計						

※1 若手研究者登用費はここには含めないこと。

※2 研究開発代表者及び研究開発分担者に対するものを除く

申請する若手研究者登用費

研究指導者 氏名	申請人数	若手研究者登用費 直接経費 (間接経費含む合計)	若手研究者 候補者指名	登用希望期間(研究開発実施期 間を限度とする)
〇〇 〇〇	1人	4,615千円 (6,000千円)	若手 太郎	令和2年4月1日～ 令和5年3月31日

・若手研究者の登用を希望する場合には、一人当たり6,000千円(間接経費含む)を上限に希望額を記載すること。

・直接雇用ができない研究機関(国及び地方自治体の施設等機関等)でリサーチ・レジデントの受入を希望する場合は、一律、一人当たり6,000千円(6,000千円)と記載すること。

（２）機械器具の内訳（（１）の物品費のうち 50 万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

ア．借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記載すること。）

年度	機械器具名	賃借の経費（単位：千円）	数量
令和 2 年度	〇〇装置	XX,XXX	1
年度			
年度			

イ．購入によるもの（50 万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記載すること。）

年度	機械器具名	単価（単位：千円）	数量
令和 2 年度	〇〇装置	XX,XXX	1
年度			
年度			

（３）外注費の内訳（（１）のその他のうち外注費について記載すること。）

年度	外注内容	外注先	外注費（単位：千円）
令和 2 年度	●●の外注	〇〇	XX,XXX
年度			
年度			

（４）その他の内訳（（１）の中項目「その他」について、その主な内訳を示すこと。）

年度	主な使途	経費（単位：千円）
令和 2 年度	●● 〇〇 ▲▲	XX,XXX X,XXX XXX
年度		

年度		
----	--	--

（５）間接経費（各研究機関に配分を予定している直接経費に対する間接経費の割合（％）を研究開発代表機関及び研究開発分担機関ごとに示すこと。）

機関名	割合（％）

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名 生年月日 (年齢：令和2年4月1日時点) 研究者番号	所属研究機関 部局 職名	現在の専門 学位（最終学歴） 学位取得年 役割分担	令和2年度 研究経費 (千円)	エフ ォー ト (%)
研究開発代表者	〇△〇□ S49/11/11 (XX) 12345678	〇〇〇〇大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（〇〇大学） H14年		
		△△△	△△△		
同上		(主たる研究場所) △□大学		X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
研究開発分担者	□□〇〇 S50/11/11 (XX) 98765432	△□大学	□〇□	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	〇〇博士（□△大学） H15年		
		□□□	□□□□□		
同上		(主たる研究場所) △□大学		X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
計 2名			研究開発経費合計	X, XXX	

※ 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。

※ 年齢については、令和2年4月1日時点の年齢を記載してください。

※ 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・分担者全員分を記載してください。

※ 研究開発分担者等は人数に応じて適宜記載欄を追加あるいは削除してください。

※ 若手研究者登用費はここには含めないでください。

(1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- [illegible]

[illegible]

7

(1) 要約 <最後に別添として添付>

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1,600字以内で記載してください。

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載してください。

⑤ 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。

⑥ その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、別紙として添付してください。

(これらは 1,600 字に含みません。)

別紙1 研究開発の主なスケジュール

別紙2 実施体制について

別紙○ その他に必要な情報も適宜添付できます

•

•

※1,600 字に含まない

3 研究業績

(1) 研究開発代表者の研究歴

- ① 過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞歴、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又ガイドライン等）について記載してください。

XXXX年 ○○○大学○○学部 ○□研究室 (○△○○教授)

XXXX年 ○○○病院 ○□診療科 (○○△○)

<共同研究者>

△○○○教授 (○○○大学)

△△○○室長 (○○○医療センター研究所)

<主な研究課題>

○○○○○○○に関する研究

○○○○○○○の開発

<研究実績>

<受賞歴>

<特許権等知的財産権の取得数>

<研究課題の実施を通じた政策提言数>

(2) 発表業績

- ① 「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（過去5年間）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。
- ② 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究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。

●研究開発代表者 ○△ ○□

<論文・著書>

○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic....., Nature, 2015, 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal..., Nature, 2015, 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)

●研究開発分担者 □□ ○○

<論文・著書>

○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis....., Nature, 2015,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria....., Nature, 2015,10,45-54

(Researchmap のテキスト出力をコピーしてみた例)

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 2016 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 2016 年 2 月

Atomic spin resonance in a rubidium beam oblique

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

- ① 本応募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、(2) 現在受け入れている研究費(予定含む)、(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。具体的な記載方法等については、研究計画調査書作成・記載要領を確認してください。
- ② 「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。
- ③ 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記載してください。※ 必要に応じて行を挿入して構いません。

(1) 応募中の研究費

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2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】 (R2~R4)	〇〇と する実験的研究 (〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	30	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 (総額 21,000 千円) *
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R2~R3・日本学術振興会)	〇〇 依存性に関する調査研究(〇〇〇〇)	代表	3,000 [9,000]	20	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2年度〇〇財団研究助成金(R2・〇〇財団)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 [1,000]	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。

申請者本人への配分予定額(直接経費)

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)

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

(2) 現在受け入れている研究費(予定含む)

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2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
令和元年度〇〇財団研究助成金(R1・〇〇財団)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	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 5,000 千円) *
〇〇事業(R1~R3・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) その他の活動 エフォート: 20 %

5 これまでに受けた研究費とその成果等

- ① 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（所属研究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、AMED 事業と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：

（記載例）

【AMED 事業】

（１）AMED ○○事業（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

（２）AMED ○○事業（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】

（３）基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

(例)

別紙 1

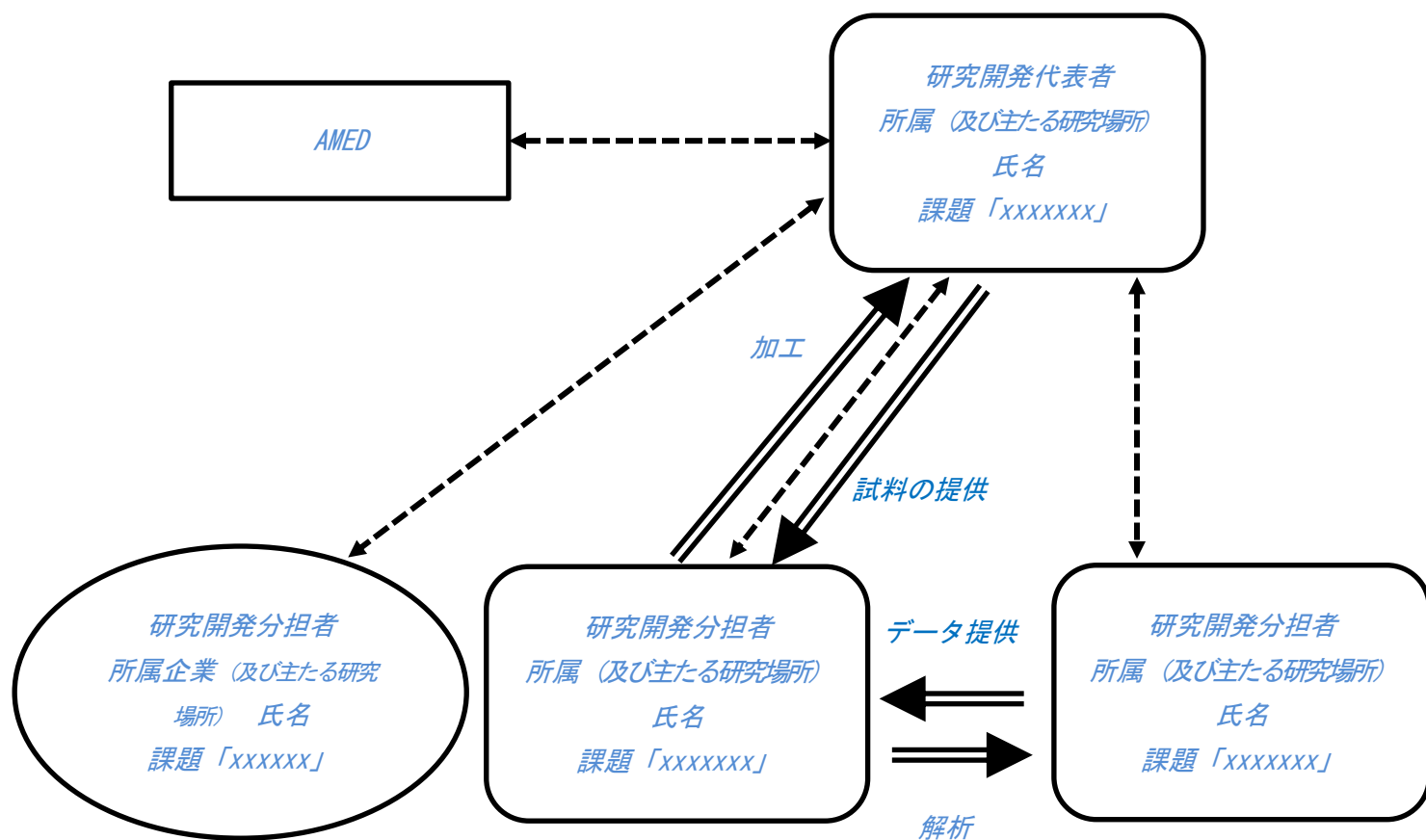
研究開発の主なスケジュール

- ・ 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
- ・ 項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。
※ 1頁以内で記載してください。

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 (R2 年度)				第 2 年度 (R3 年度)				第 3 年度 (R4 年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析													
(2)													
(3)													
(4)													
(5)													
(6)													
(7)													

代表機関、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。

点線矢印：契約の流れ、二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担



研究開発提案書要約

※ 本「研究開発提案書要約」は2頁以内に収めてください。

1. 研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

2. 研究開発代表者

- 氏名 医療 花子
- 性別 男☐ 女☒ その他☐ 回答したくない☐
- 研究者番号 (8 桁) XXXXXXXX
- 生年月日 (年齢) 19XX 年 XX 月 XX 日 (XX歳 : 2020 年 4 月 1 日時点)
- 所属研究機関 ○○○○大学
- 所属部局 △△△学部
- 職名 教授
- 連絡先 (E-mail) ZZZZZZ@YY.jp

3. アブストラクト

1,000 文字以内で簡潔に記載してください。(期待される成果も含む)。

[illegible]

[illegible]

4. 研究对象 (複数回答可)

- ☐医薬品（☐化成品/☐バイオ医薬品） ☐医療機器 ☐細胞加工製品 ☐遺伝子治療製品
☐診断薬/診断機器
☐その他（ ）

5. 研究内容・目標（複数回答可）

- ☐ ガイドライン案の策定に資する研究 ☐ 研究基盤整備 ☐ 新規評価法 ☐ 国際調和 ☐ Real world data
☐ バイオマーカー ☐ 基礎科学
☐ その他 ()

6. キーワード (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 世代など）、実験動物等、の具体名）

1. 2. 3.