

平成25年度 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究 申請書

平成25年__月__日

1. 課題名（公募番号）：「認知症予防のための戦略研究」研究実施計画書作成に関する研究
()

2. 当該年度の計画経費 : 金_____円也（間接経費は含まない）

3. 申請者及び経理事務担当者

申請者	(フリカ`ナ) ①氏 名				
	②所属研究機関				
	③所属部局				
	④職 名				
	⑤所属研究機関 所在地 連絡先	〒 Tel: E-Mail:	Fax:		
	⑥最終卒業校		⑦学 位		
⑧卒業年次		⑨専攻科目			
経理事務 担当者	(フリカ`ナ) ⑩氏 名				
	⑪連絡先・ 所属部局・ 課 名	〒 Tel: E-Mail:	Fax:		
⑫研究承諾 の有無	有 ・ 無	⑬事務委任 の有無	有 ・ 無	⑭COI（利益相 反）委員会の有無	有 ・ 無
⑮COI委員会への申出の有無	有 ・ 無	⑯間接経費の 要否	要（ 千円、計画経費の %） ・ 否		

4. 研究組織情報(申請者を含む)

①研究者名	②研究における役割	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名

5. 政府研究開発データベース
研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号(8桁)	エフォート(%)

6. 研究の実施体制

- (1) 研究実施計画書作成に関する研究を実施する体制について、それぞれの研究者の具体的な役割を含め、明確に記入すること（研究協力者も含めて記載すること）。研究体制は、個々の研究経歴のみならず役割分担（責任の明示）などを含め、実効性の高い体制を提案すること。
- (2) 当該研究領域に精通した専門家以外に、疫学、生物統計学等の専門家が参画する体制を提案すること。必要に応じて図表を用いて分かりやすく説明すること。

7. 研究の方法等

- (1) 研究タイトル、リサーチ・クエスチョンについては、公募要項に記載している研究骨子に従って具体的に記載すること。
- (2) 研究デザイン（詳細なデザインの解説）を必ず記載すること。デザインを選択した根拠など申請書作成上の留意事項（以下「留意事項」という。）に示した事項についてそれぞれ200字程度で記載すること。また、介入の実行可能性の検証に係る基本研究デザイン、評価方法等を明確に記載すること。
- (3) 研究の必要性について記載すること。当該疾病・専門領域に限定せず、国レベルでの必要性を根拠をもって示すため、留意事項に示した5つの軸についてそれぞれ200字以内で簡潔に記載すること。
- (4) 先行研究で明らかとなっていること等、留意事項に示した事項について、それぞれ箇条書きで、200字程度で記載すること。
- (5) 研究の実施可能性として、留意事項に示した事項についてそれぞれ200字程度で記載すること。
- (6) 研究結果の政策へのインパクトとして、平成26年度以降に実施する戦略研究の成果の発信方法を記載するとともに、戦略研究を行うことによって国民の健康、医療の向上にどのように資するかを、客観的に記載すること。
- (7) 高度な専門用語や特定の分野で用いる略号・略称には、必ず注釈を入れること。

1) 研究タイトル（100字以内）

--

2) リサーチ・クエスチョン（それぞれ150字以内）

①対象	
②介入	
③対照	
④アウトカム指標	

3) 研究デザイン（1,200字程度）

--

4) 研究の必要性（それぞれ 200 字程度、各項目については留意事項を参照し、エビデンス・テーブルで詳細を示すこと）

①頻度の軸	
②緊急性の軸	
③アウトカムの軸	
④改善可能性の軸	
⑤実施可能性の軸	

5) 研究で明らかにする事項

①先行研究によって明らかにされている事項（200 字程度）（エビデンス・テーブルで詳細を示すこと）

--

②先行研究によって明らかとなっていない事項（200 字程度）

--

③この研究で明らかにすることが可能と考える事項（200 字程度）

--

6) 申請案の実施可能性（それぞれ 200 字程度）

①予測されるアウトカムの発生頻度、および、比較対照との差異の大きさ、大まかな規模

--

②フィールドおよび必要な対象（自治体、施設、対象者等）の確保について：フィールドの選択基準、対象確保の実施可能性、その根拠、確保するための具体的方略

--

③介入及び観察項目について：測定法の存在と有用性。測定法の活用・標準化の実施可能性と具体的方略

--

④5年間の戦略研究の実施期間において介入を4年以内で完了し、研究最終年度における解析の実施、成果公表、情報発信等が実施できる根拠および総予算の算出根拠（現時点で推定できる範囲内で可）。

⑤5年間の戦略研究のタイムスケジュールと役割分担概要

7) 研究結果の政策へのインパクト（400字以内で記載）

8. 研究の実施スケジュール

- (1) 研究実施計画書作成に関する研究の実施スケジュールについて、図表を用いて分かりやすく説明すること。
- (2) 平成25年12月20日に中間報告書を提出、平成26年3月31日に最終報告書を提出することを踏まえたスケジュールとすること。

9. 倫理面への配慮

研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明同意（インフォームド・コンセント）への対応状況等を記入すること。

遵守すべき研究に関する指針等

（介入の実行可能性を検証する場合など、その内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。

疫学研究に関する倫理指針

臨床研究に関する倫理指針

その他の指針等（指針等の名称：

）

10. 研究者（申請者を含む）の研究歴等

- (1) 「4. 研究組織情報」に記載した研究者全員の研究歴について、過去に所属した研究機関名、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（論文の本数、受賞数、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）等を記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
研究代表者については、留意事項に示した事項の経歴をすべて記載すること。
- (2) 研究者全員の発表業績について、学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (3) 大規模研究の実施経験、介入研究の経験、政策課題への貢献については、他の研究実績と重複しない形で研究実績の最初にまとめるとともに、その中で果たした役割を詳記すること。

1 1. 研究に要する経費

- (1) 研究実施計画書作成に関する研究に要する経費の費目については、1. 直接研究費 2. 間接経費に分けて具体的に記載すること。
- (2) 50万円以上の器械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。ただし、賃借が可能でない場合、又は、期間内で賃借をした場合の金額と購入した場合の金額を比較して、購入した場合の方が安価な場合は購入しても差し支えない。なお、賃借をした場合においても、所有権の移転を伴うものは認めない。
- (3) 物品費のうち、研究実施計画書作成に関する研究の実施に主要な機械器具の内訳で、50万円以上のものを「ア. 賃借によるもの」又は「イ. 購入によるもの」に分けて記入すること。
- (4) 「ア. 賃借によるもの」については、賃借による機械器具についてのみ記入し、「イ. 購入によるもの」については賃借によらない機械器具についてのみ記入すること。

経費区分	対象経費の支出予定額 (円)	積算内訳
1. 直接研究費		
(1) 物品費		
①設備備品費		
②消耗品費		
(2) 人件費・謝金		
① 人件費		
② 謝金		
(3) 旅費		
(4) その他		
うち委託費		
2. 間接経費		
合 計 (円)		

ア. 賃借によるもの (50万円以上の機械器具であって、賃借によるもののみ記入すること)

機械器具名	賃借の経費 (単位：千円)	数量

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入すること)

機械器具名	賃借の経費 (単位：千円)	数量

12. 研究費補助を受けた過去の実績（平成22, 23, 24年度）及び平成25年度の採択状況
（単位：千円）

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等

13. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の
規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業（単位：円）

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

（添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。）

申請書作成上の留意事項

はじめに

- 本戦略研究の課題は「認知症予防のための戦略研究」とする。本研究課題の研究骨子に従って、研究実施計画書作成に関する研究を提案すること。
- この申請書は、研究実施計画書（フル・プロトコール、以下「研究実施計画書」とする。）を作成する研究者を公募するためのものである。申請書には研究実施計画の概要等を記載すること。研究実施計画書を添付する必要はない。

1. 申請書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。

2. 「2. 当該年度の計画経費」について
当該事業年度（平成 25 年度）の研究の実施に必要な計画経費を記入すること。

3. 「3. 申請者及び経理事務担当者」について
 - (1) ②及び③は、申請者が勤務する研究機関及び部局の正式名称を記入すること。
 - (2) ⑨は、申請者が専攻した科目のうち当該研究事業に関係あるものについて記入すること。
 - (3) ⑩の経理事務担当者には、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した同一所属研究機関内の者を置くこと。
 - (4) ⑫は、申請者の所属研究機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
 - (5) ⑬は、申請者の所属研究機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（事務の委任は必ずすることとし、委任ができない場合は、採択しないので留意されたいこと。）

4. 「4. 研究組織情報(申請者を含む)」について
申請者及び申請者とともに研究実施計画書作成に関する研究を実施する研究者について記入すること。

5. 「5. 研究者番号及びエフォート」について
 - (1) 研究者の性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム（e-Rad）もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号（8桁の番号）を記入すること。

- (2) 研究者ごとに、当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）を、エフォート（%）欄に記入すること。当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。

6. 「6. 研究の実施体制」について

- (1) 研究実施計画書作成に関する研究を実施する体制について、それぞれの研究者の具体的な役割を含め、明確に記入すること。研究協力者も含めて記載すること。研究体制は、個々の研究経歴のみならず役割分担（責任の明示）などを含め、実効性の高い体制を提案すること。
- (2) 当該研究領域に精通した専門家以外に、疫学、生物統計学等の参画する体制を提案すること。必要に応じて図表を用いて分かりやすく説明すること。

7. 「7. 研究の方法等」について

- (1) 戦略研究の研究実施計画書及び研究実施に必要な諸書類を作成する方法等について、流れ図を含めて具体的に記入すること。
- (2) 研究タイトル、リサーチ・クエスチョンを公募要項に記載している研究骨子に従って、可能な限り具体的な内容を記載すること。
 - ① 研究タイトル（100字以内）
 - ② リサーチ・クエスチョン（対象、介入、対照、アウトカム指標について各150字以内で記載すること。）
- (3) 研究デザイン（詳細なデザインの解説）を必ず記載すること。デザインを選択した根拠などに関する以下の項目について、それぞれ200字程度で記載すること。また、介入の実行可能性の検証を実施することとし、検証に係る基本研究デザイン、評価方法等を明確に記載すること。
 1. 介入群選択の基準
 2. 対照群
 3. ランダム化を採用しなかった場合、その欠点やバイアス調整を行う方法
 4. アウトカム指標（主要な指標に加えて、プロセス評価や比較効用などの副次的指標を含む）
 5. サンプルサイズ、サンプルサイズ設計の根拠（有意水準、検出力、効果の大きさ、対照群における発生率など）
 6. 主要アウトカム指標を用いた効果検証に用いる統計手法
- (4) 研究の必要性を記載すること。当該疾病・専門領域に限定せず、国レベルでの必要

性を根拠をもって示すため、以下の5つの軸についてそれぞれ200字以内で簡潔に記載すること。定量的な根拠やデータをできるだけ記載し、別項エビデンス・テーブルとの関係を番号で示すこと。

【研究の必要性を示すための5つの軸の一般的な定義】

1. 頻度の軸 (frequency and trend)

研究は、国民の多くが悩み苦しんでいる問題を対象とした研究であるか。

2. 緊急性の軸 (Urgency and unmet needs)

研究は、健診・診断・指導等の均てん化や、医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であるか。

3. アウトカムの軸 (impact and burden on population and society)

研究は、患者や国民のアウトカムに大きなインパクト・影響を与える特定の疾患や健康問題を対象とした研究であるか。

4. 改善可能性の軸 (modifiability)

研究は、診断や治療の均てん化などにより患者・国民の健康アウトカムの大きな改善が期待できるか。

5. 実施可能性の軸 (feasibility)

研究は、現実的な診断方法や治療法が得られる、普及することが可能、倫理的に許容されるなど実施可能性の高い問題を対象としているか。

(5) 先行研究で明らかとなっている事項について、それぞれ箇条書きで、200字程度で記載すること。

- ① 先行研究によって明らかにされている事項 (エビデンス・テーブルで詳細を示すこと)
- ② 先行研究によって明らかとなっていない事項
- ③ この研究で明らかにすることが可能と考える事項

【エビデンス・テーブルの記載例】

先行研究を系統的に検索、整理、批判的吟味を加えること。エビデンス・テーブルにおいては、とくに質の高いメタアナリシスがある場合には詳細な紹介を加えること。

No.	筆頭 著者	雑誌名	論文 タイトル	デザイン	期間	対象	介入 (要因)	対照	アウトカム 指標	結果	解釈 他
1	Adams J. 2009	NEJM	Quality of care in DM	RCT	2年間	内科 医、 378 名 28 施設 2 除外 基準	質改善 教育プ ログラ ム QIPDM	通常 情報 提供	QI スコア DM 外来 診療		

(6) 研究の実施可能性として、以下の事項についてそれぞれ 200 字程度で記載すること。

- ① 予測されるアウトカムの発生頻度、および、比較対照との差異の大きさ (effect size: magnitude of effect)、大まかな規模
- ② フィールドおよび必要な対象（自治体、施設、対象者等）の確保について：フィールドの選択基準、対象確保の実施可能性、その根拠、確保するための具体的方略。
- ③ 介入及び観察項目について：測定法の存在と有用性 (availability)。測定法の活用・標準化の実施可能性と具体的方略。
- ④ 5年間の戦略研究の実施期間において、介入を4年で完了し、研究最終年度における解析の実施、成果公表、情報発信等が実施できる根拠および総予算の算出根拠（現時点で推定できる範囲で可）。

(7) 研究結果の政策へのインパクトとして、平成 26 年度以降に実施する戦略研究の成果の発信方法を記載するとともに、戦略研究を行うことによって国民の健康、医療の向上にどのように資するかを、客観的に記載すること。記載は、「施策への反映」「現場への反映」「研究者の育成」「国際的なインパクト」の4つの視点でそれぞれ箇条書きで記載すること。

(8) 高度な専門用語や特定の分野で用いる略号・略称には、必ず注釈を入れること。

8. 「8. 研究の実施スケジュール」について
 - (1) 研究実施計画書作成に関する研究の実施スケジュールと役割分担の概要について、図表を用いて分かりやすく説明すること。
 - (2) 平成25年12月20日までに中間報告書を提出、平成26年3月31日までに最終報告書を提出することを踏まえたスケジュールとすること。

9. 「9. 倫理面への配慮」について
 - (1) 介入の実行可能性の検証等、その内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。
 - (2) 介入の実行可能性の検証等、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応方法について記入すること。

10. 「10. 研究者（申請者を含む）の研究歴等」について
 - (1) 「4. 研究組織情報」に記載した研究者全員の研究歴について、過去に所属した研究機関名、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（論文の本数、受賞数、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）等を記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
 - (2) 研究代表者については、以下の経歴をすべて記載すること。
 - ① 臨床研究等の系統的学習・修練・経験
 - ② 臨床あるいは当該領域での診療経験、研究領域の専門性
 - ③ 関連分野の研究実績（プロジェクト名：目的、デザイン、規模、期間、成果、財源、担当した業務・役割など）
 - ④ 関連分野について共同研究をしたことがある主な研究者、生物統計家等の氏名名前、所属、連絡先、申請者が関わった研究、期間
 - (3) 研究者全員の発表業績について、学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年以内）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については著者氏名の前に「○」を付すこと。なお、論文については査読があるものに限る。
 - (4) 大規模研究の実施経験、介入研究の経験、政策課題への貢献については、他の研究実績と重複しない形で研究実績の最初にまとめるとともに、その中で果たした役割を詳記すること。

【研究代表者の実績の記載例】

1. 臨床研究等の系統的学習・修練・経験

- ① 1992~1994 ○○大学大学院 医学系研究科博士課程(疫学専攻)を修了。
- ② 1995~1996 □□プログラム フェローとして、アウトカム研究の企画立案に参画。同時に大規模コホート研究データを用いた二次解析を担当し、その結果を査読つき国際誌に2論文を筆頭著者として発表。
- ③ 2002~2005 大規模臨床試験 abc study の企画立案、解析、論文化を主導、その結果を査読つき国際誌に2論文を発表。

2. 臨床（あるいは当該領域）での診療経験、研究領域の専門性

- ① 1988~90 □□病院にて初期臨床研修
- ② 1991-96 □□大学医学部内科学講座助手
- ③ 1996-2000 □□大学医学部内科学講座講師
- ④ 2001ー □□大学医学部内科学講座教授 など
- ⑤ 分析的観察研究の企画立案、解析の経験が豊富。メタ・アナリシスの経験と実績もあり。

3. 関連分野の研究実績 (プロジェクト名:目的、デザイン、規模、期間、成果、財源、担当した業務・役割など)

- ① ABCプロジェクト:循環器疾患の発症に関する大規模コホート研究。2万人を10年間追跡。循環器疾患の発症因子を遺伝子解析。European Journal of Pharmacology など国際誌に4論文。
- ② EFGプロジェクト:脳卒中のアウトカム研究。前向きコホート研究。3400名。3年間追跡。脳卒中の頻度、リスク因子の同定、患者および社会的負担の推定、治療のばらつきの記述とアウトカムとの関連性の分析。Stroke など査読つき国際誌に6論文。

4. 関連分野について共同研究をしたことがある主な臨床研究者、生物統計家等の名前、所属、連絡先、申請者が関わった研究、期間

- ① Stewart Roberts 博士、○○大学△△講座教授 Sroberts@abc.ac.uk
1995~1996年のフェローの指導者
- ② Bill Rogers 博士、○○大学△△講座教授 brogers@abc.ac.uk
1995~1996年のアウトカム研究プロジェクトの統計専門家
- ③ 山田葉子氏 (株)臨床研究センター主任 yamada@def.co.jp
2002~2005年 臨床試験 abc データセンター責任者

11. 「11. 研究に要する経費」について
- (1) 研究実施計画書作成に関する研究に要する経費については、1. 直接研究費、2 間接経費に分けて具体的に記載すること。
 - (2) 50万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。ただし、賃借が可能でない場合、又は、期間内で賃借をした場合の金額と購入した場合の金額を比較して、購入した場合の方が安価な場合は購入しても差し支えない。なお、賃借をした場合においても、所有権の移転を伴うものは認めない。
 - (3) 物品費のうち、研究実施計画書作成に関する研究の実施に主要な機械器具の内訳で、50万円以上のものを「ア. 賃借によるもの」又は「イ. 購入によるもの」に分けて記入すること。
 - (4) 「ア. 賃借によるもの」については、賃借による機械器具についてのみ記入し、「イ. 購入によるもの」については賃借によらない機械器具についてのみ記入すること。
12. 「12. 研究費補助を受けた過去の実績（平成22, 23, 24年度）及び平成25年度の採択状況」について
- (1) 申請者が、当該年度に厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等への研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。
 - (2) 申請者が、過去3年間に厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等からは配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること（事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。）。
13. 「13. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業」について
- (1) 平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること。
 - (2) 返還が研究分担者による場合は、その理由を明確に記載すること。

14. その他

- (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。
- (2) 申請者が法人である場合は、特段の指示がない限り本様式に準じて作成すること。