

(記入例)

(2) 人材育成対象者（申請者の所属機関において雇用する者であって、臨床研究・治験実施体制の整備のために必要な専門的指導及び教育を受けるものをいう。）

①対象者名	②指導及び教育を受ける項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属部局及び現在の専門	⑤所属部局における職名
佐藤 一郎	臨床研究方法論と実践、特に臨床試験	虎ノ門大学医学部、平成10年卒、医学士、〇〇学	総合診療部、内科	非常勤職員
中村 啓子	臨床研究方法論と実践、データマネジメント	霞ヶ関大学医学部、平成11年卒、医学士、〇〇学	総合診療部、内科	非常勤職員
南谷 大輔	生物統計	丸の内大学大学院医学系研究科、平成16年卒、保健学修士、生物統計学	総合診療部、生物統計	非常勤職員
(未定) 他6名、看護師、薬剤師又は検査技師	(未定) 臨床試験支援 4 名 データマネジメント 2 名 ↑		総合診療部	非常勤職員
現時点で未定の場合はその旨を明記の上、雇用する予定の人材に関する情報（人数、職種等）を可能な限り記入すること。				

6. 研究の要約（200字以内）

・当該研究計画の要点を<u>200字以内</u>で記入すること。

7. 研究の概要

・「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」から「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」までの要旨を<u>1,000字以内</u>で簡潔に記入すること。
・複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該研究事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
・研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

8. 研究の目的、必要性及び期待される成果

・研究の目的及び必要性については、厚生労働行政の課題との関連性、「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」及び「10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」を踏まえ、 <u>1,000字以内</u> で記入すること。
・期待される成果については、当該研究によって直接得られる研究結果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても考慮しつつ、研究終了時点（3年後）での期待される成果と中長期的（研究を終了してからおおむね5年後から10年後までの期間）に期待される成果にそれぞれ分けて、臨床研究・治験実施体制の観点から具体的に記入すること。

9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点

・他の機関ではどのような取組がなされているのか、どのような課題が残されているのかについて <u>500字以内</u> で記入すること。また、本研究の特色・独創的な点については所属機関の特徴などを踏まえ、 <u>500字以内</u> で記入すること。
・歴史的経過及び現状が分かるように記入すること。
・必要に応じて参考文献を示すこと。

書類提出時には、ページを付すこと。

10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析

※記入の際には「23. 本研究における用語の定義」を参照のこと。

10-1. 現在の臨床研究・治験実施体制

- ・ 治験管理部門（治験センター、治験管理室等）の有無、治験専門外来又は同等の組織の設置の有無、臨床・治験研究に従事する治験コーディネーターの有無とその人数、治験審査委員会（又はそれに相当するもの）及びその他関連事項について記入すること。

10-2. 臨床研究の実績

- ・ 各項目 200字以内 で要約を記載し、詳細データについては別添資料として提出すること。
- ・ 本研究計画書の申請日の属する年度前2年度（例：申請日が平成19年の場合、平成17年4月1日から平成19年3月31日までの2年度）に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコール名と所属機関で登録した症例数を記入すること。
- ・ 多施設臨床研究で、所属機関の医師が研究責任者となって、本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に所属機関で治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコール名（責任者が複数の場合は他の責任者も明記）。さらに、データ管理を行った場合はその旨も明記すること。

10-3. 治験の実績

- ・ 各項目 200字以内 で要約を記載し、詳細データについては別添資料として提出すること。
- ・ 本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された医師主導治験の有無（有の場合はプロトコール名と登録症例数）を記載すること。
- ・ 本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された治験のプロトコール数（可能であればプロトコール名と各登録症例数も明記のこと。）を記載すること。

10-4. 現状分析

- ・ 「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」との関連性や上記10-1から10-3の内容を踏まえ、所属機関における現状分析を行い、その課題を含めて 800字以内 で記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

1 1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

・現状分析結果を基に、充足すべき部分の強化など所属機関の特徴を生かした臨床研究実施基盤整備計画及びその実施方法を<u>1, 500字以内</u>で記入すること。さらに、研究期間終了後に本研究を通じて構築される臨床研究・治験実施体制を継続して拡充させるビジョンについても<u>500字以内</u>で記入すること。 ・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分かるように記入すること。	
倫理面への配慮 ・<u>研究対象者に対する人権擁護上の配慮`研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と理解（インフォームド・コンセント）に関わる状況などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。</u> <u>なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。</u> ・人をを用いた研究を行う際に、事前に申請者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。	
遵守すべき研究に関する指針等 （研究の内容に照らし、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。）。） ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ☐ 疫学研究に関する倫理指針 ☐ 遺伝子治療臨床研究に関する指針 ☐ 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：	
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	(有) 無・その他
臨床研究登録予定の有無	(有) 無・その他

書類提出時には、ページを付すこと。

1 2. 申請者の研究歴等

・申請者の臨床研究・治験に関する研究歴について、所属医療機関名、所属部署、職名及び臨床研究・治験への関与状況等について記入すること。
発表業績等：著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後の頁）、特許の取得及び申請状況 (主任研究者) ○ Suzuki I, <u>Yamada T</u>. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with clinical intervention in Japan. Old England Journal of Medicine 2001;346:393-403 主任研究者及び分担研究者ごとに、それぞれ過去3年間に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。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。さらに、過去の特許の取得及び申請状況を記載すること。 (分担研究者)

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記入すること。

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業（リサーチ・レジデント）
平成18年度	1名	1名	1名
平成19年度	1名	1名	1名
平成20年度	1名	1名	1名

複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

14. 研究に要する経費

内訳については、公募要領Ⅵ. 補助対象経費の単価基準額一覧表を参考に算出すること。

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳								
		人件費	謝金	旅費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃金	その他	委託費
平成18年度	60,000	15,000	1,000	1,000	2,000	29,000	5,000	1,000	1,000	5,000
平成19年度	50,000	15,000	1,000	1,000	2,000	19,000	5,000	1,000	1,000	5,000
平成20年度	50,000	15,000	1,000	1,000	2,000	19,000	5,000	1,000	1,000	5,000
合 計	160,000	45,000	3,000	3,000	6,000	67,000	15,000	3,000	3,000	15,000

人件費の計上は「機関型」のみ「教育型」は計上不可。
複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

(2) 備品の内訳 (50万円以上の備品については、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入すること。)

年 度	備 品 名	賃借の経費 (単位：千円)	数 量
平成18年度			
平成19年度			
平成20年度			

単価50万円以上の備品でリース等の賃借契約を行う予定のものを記入すること。

複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

イ. 備品費によるもの (50万円以上の備品であって、賃借が不可能なものについてのみ記入すること。)

年 度	備 品 名	単 価 (単位：千円)	数 量
平成18年度			
平成19年度			
平成20年度			

単価50万円以上の備品でリース等の賃借契約が不可能であり、やむを得ず購入する予定のものを記入すること。

複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成18年度			
平成19年度	← 複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。		
平成20年度			

15. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)
新 規	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	代 表	12,000	文部科学省	20%
当該年度に申請者が、国、地方公共団体又はその他の団体へ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。						

16. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）

(単位：千円)

年 度	研究事業名	研 究 課 題 名	補 助 額	所管省庁等
17年度	厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）	〇〇〇〇に関する研究	3,000	厚生労働省
	〇〇〇助成金	〇〇〇〇に関する研究	30,000	文部科学省
16年度	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	5,000	文部科学省
	〇〇〇〇研究（分担）	〇〇〇〇に関する研究	5,000	環境省
15年度	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	5,000	（財）〇〇財団

過去3年間に国、地方公共団体又はその他の団体から研究費の補助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。）。

書類提出時には、ページを付すこと。

17. 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	所管省庁等
年度					
年度					
年度	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（分担研究者も含めて記入すること。）。				
年度					
年度					

18. 政府研究開発データベース

(1) 研究者ID及びエフォート

研究者名	研究者ID	エフォート (%)
山田 太郎	2012300001	50
鈴木 花子	2023400002	30

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を、エフォート（%）欄に記入すること。なお、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。

(2) 重点研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野	101	ライフサイエンス	ゲノム
研究副分野 1	102	ライフサイエンス	医学・医療
” 2	104	ライフサイエンス	脳科学
” 3	105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス

様式第1の別表第1「重点研究分野コード表」を用い、当該研究の主要な部分の属する重点研究分野及び研究区分を選択して研究区分番号とともに記入し、研究副分野については当該研究に関連する分野（最大3つ）を同様に選択して記入すること。

(3) 研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード 1	1	遺伝子
” 2	2	ゲノム
” 3	6	核酸
” 4	7	細胞・組織
” 5		システム生物学

様式第1の別表第2「研究キーワード候補リスト」から適切な研究キーワード（最大5つ）を選択してコード番号とともに記入すること。

同表に該当するものがない場合は30字以内で独自の研究キーワードを記入すること。

(4) 研究開発の性格

基礎研究	
応用研究	○
開発研究	

基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに「○」を付すこと。

※ 記入上の留意事項は添付しないこと。

書類提出時には、ページを付すこと。