様式Ｂ（２）

（元号）　　年度労災疾病臨床研究事業費補助金研究計画書（継続申請用）

（元号）　　年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | | | | | |
| 研究種目等 | □　基礎研究  □　応用研究  □　開発研究 | | | | | | |
| 当該年度の  研究事業  予定期間 | 年　　　月　　　日　　　～　　　　年　　　月　　　日  （　　　）年計画の（　　）年目 | | | | | | |
| 分　野 |  | | | | | | |
| 研究の内容 |  | | | | | | |
| キーワード |  | | | | | | |
| 法人名  （申請者） | （フリガナ） |  | | | | | |
| （漢字等） |  | | | | | |
| 所在地 | 〒 | | | | | | |
| 代表者名 | （フリガナ） |  | | | | | |
| （漢字等） |  | | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ | | |  |
| E-mail |  | | | | | | |
| 部署 |  | | | | | | |
| 職名 |  | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部署名・連絡先等 | | 部署名：  電話番号： 　　FAX番号：  E-mailアドレス： | | |
| 研究分担者  氏名 | （フリガナ） |  | | | | | |
| （漢字等） |  | | | | | |
| 所属研究機関 |  | | | | | | |
| 住所 | 〒 | | | | | | |
| 電話番号 |  | | | ＦＡＸ | |  | |
| E-mail |  | | | | | | |
| 部署 |  | | | | | | |
| 職名 |  | | | | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部署名・連絡先等 | | 部署名：  電話番号： 　　FAX番号：  E-mailアドレス： | | |

各年度別経費内訳 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

（※）「直接経費」のうち、特に高い割合を占める経費については（概ね直接経費の大項目において４割を超える場合）、当該経費に関する購入予定の機材や人件費に係る業務等、その用途や内訳を下記の【特に高い割合を占める経費の内訳】に支出内容（概要）を記載してください。

【特に高い割合を占める経費の内訳】（例：「委託費■■千円は、●●業務を▲▲業者に外注するもの」）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | 年度 | 年度 | 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 |  |  |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |  |  |
| 4.その他 | 委託費 |  |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |  |
| 間接経費  （直接経費の30%以内） | | |  |  |  |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |  |  |  |

研究組織（研究代表者及び研究分担者）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 氏名（年齢）  研究者番号 | 所属研究機関  部署  職名 | 現在の専門  学位（最終学歴）  役割分担 | 年度研究経費  （直接経費）（千円） | 間接経費の要否 | エフォート  （％） |
|  |  |  |  | 要（　千円、  年度研究経費の　％）  ・否 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　00名 | | 研究経費合計 |  |  |  |

＜作成上の留意事項（提出時には削除すること）＞

１．本研究計画書は、翌年度への継続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．「研究課題名（課題番号）」について

　・カッコ内には研究計画書初年度の交付基準額等の決定通知に示された課題番号を記入すること。

３．「研究種目等」の欄には、研究開発の性格として、基礎研究、応用研究又は開発研究のうち、あてはまるものにチェックを入れること。

４．「当該年度の研究事業予定期間」について

　・当該事業年度中の研究事業予定期間を記入すること。研究計画期間は当初の研究計画期間とすること。

なお、継続の可否については、毎年度の研究計画書に基づく評価により決定されるものとする。

５．「分野」、「研究の内容」の欄については、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）上から、「研究の内容」の検索等を利用して当該研究の主要な部分の属する分野等を選択して記入すること。

また、「キーワード」については、応募課題の内容を示す任意の文字を５０字以内で記載すること。

６．「法人名（申請者）」～「経理担当部署名・連絡先等」について

　(1)「所在地」は、当該法人の主たる事務所の所在地を記入すること。

(2)「電話番号」、「ＦＡＸ」は所属研究機関のものを記入すること。

　(3) 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。ただし、機関の組織上等の問題から外部の者に事務委任している場合は、当該委任先の機関内に経理事務担当者を置くこと。

７．「研究分担者氏名」～「経理担当部署名・連絡先等」について

　(1)記入方法については、上記７に準じて研究分担者について記入すること。

(2)「住所」は所属研究機関のものを記入すること。

　(3)研究分担者の人数に応じて、適宜記入欄を追加すること。

　(4)一括計上する研究分担者については、「経理事務担当者名」「経理事務担当部署・連絡先等」の記

入は不要。

８．「各年度別経費内訳」について

　(1)当該研究課題に要する経費を、年度別に記入すること。前年度までの経費については、交付額が確定した年度は確定額を記入し、交付額が確定していない年度は交付決定額を記入すること。

(2)研究期間に応じて適宜記入欄を追加又は削除すること。

９．「研究組織（研究代表者及び研究分担者）」について

　(1)研究代表者及び研究分担者（研究代表者と研究項目を分担して研究を実施する者をいう。）について記入すること（研究協力者（研究代表者又は研究分担者の研究計画の遂行に協力する者をいう。）については記入する必要はない。）。

(2)「研究者番号」の欄には、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。

(3)「年度研究経費（単位：千円）」の欄には、当該年度に必要な直接経費を記入すること。

(4)「間接経費の要否」の欄には、研究代表者のみ、間接経費の要否を記入すること。

間接経費を要とする場合は、必要な金額と年度研究経費に対する割合を記入すること。

(5)「エフォート」の欄には、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。

　　 　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ので留意すること。

【エフォート記載に当たっての留意点】

●エフォートの割合を誤って高く記載していると思われる事例が見られます。

●上記のとおり、全勤務時間に占める割合を記載するものです。

イメージとしては、週４０時間勤務する場合を例にすると、

「週４０時間勤務において、さまざまな業務や複数の研究を行っていると仮定して、そのうち、この研究に週４時間かけている場合は１０％」となります。

●例えば、４人で研究しており、「研究全体のうち、Ａ研究者が６割、Ｂ研究者が２割、Ｃ研究者が１割、Ｄ研究者が１割」で分担しているからと言って、「Ａ研究者のエフォートが６０％」、「Ａ研究者からＤ研究者の４人のエフォートが合計１００％」にならなければならないというものではありません。それぞれの研究者単位で、勤務時間に占める割合から算出してください。

10．その他

(1) 手書きの場合は、楷書体で作成すること。

(2) 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。また、本様式は、必要な事項の最小限度を記載すべきことを定めるものであって、これと異なる様式を用いることを妨げるものではない。

（応募内容ファイル）

**１　研究目的**

|  |
| --- |
| 【研究目的】  研究の目的、必要性及び特色・独創的な点について、適宜文献を引用しつつ、２，０００字程度で具体的かつ明確に記入すること。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　なお、記入にあたっては以下の点に留意すること。  ・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と、当該研究計画の関係を明確にすること。  ・研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。  ・当該研究の特色・独創的な点については、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記入すること。  【期待される効果】  労災補償行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に１，２００字程度で記入すること｡  なお、記入にあたっては、当該研究がどのような労災補償行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にするよう留意すること。  【流れ図】  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。 |

【研究目的】**※２，０００字程度で具体的かつ明確に記入すること。**

【期待される効果】**※１，２００字程度で具体的かつ明確に記入すること。**

【流れ図】

**２　研究計画・方法**

|  |
| --- |
| 【研究計画・方法】  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３，２００字程度で記入すること。  なお、記入にあたっては以下の点に留意すること。  ・当該年度の研究計画・方法を明確にすること。  ・研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。特に、量的・統計的調査を行う場合は、疫学、統計調査の専門家の関与について記入すること（別紙2にも氏名等を記入すること）。  ・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わかるように記入すること。  ・本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。  ・臨床研究においては、基本デザイン、目標症例数及び評価方法等を明確に記入すること。  ・アンケート等による量的・統計的な調査を行う場合は、質的調査ではなく多数を対象とした量的・統計的な調査とする理由、調査対象の属性・要件、調査票の配布数と期待回収数（サンプルサイズ）の決定方法、核心的な質問項目の具体的な質問内容を記入すること。  ・海外調査（情報収集を主な目的とした学会参加を含む）を行う場合は、既存資料やインターネットで明らかになっていること、明らかになっておらず現地を訪問して明らかになること、調査対象の機関名等と選定理由、調査対象とのこれまでのコミュニケーションの状況について記入すること。  【進捗状況について】  ・当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況については、本研究事業による前年度までの研究実績が明らかになるように、当初の研究計画と比較しつつ、成果、進達度を明確に２，０００字程度で記入すること。なお、研究の進捗により、発表業績等がある場合には主なものを「3　研究業績」に記載すること。 |

【研究計画・方法】**※３，２００字程度で具体的かつ明確に記入すること。**

【進捗状況について】**※２，０００字程度で詳細に記入すること。（これまでの研究で、どこまで研究データが集まったのか、どのような成果が得られたのか、研究計画と比較してどこまで進んでいるか、などが具体的に分かるよう記載すること。）**

**３　研究業績**

|  |
| --- |
| 当該法人において行われた研究、及び本研究計画を総括する研究者が過去に行った研究について、次の(1)、(2)を記入すること。  (1) これまでに発表したこの研究に直接関連した研究業績について、著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、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)、研究課題に関連した実務活動について記載すること。  ※　本研究課題に直接関連しない研究業績が記載されていることが多く見られますので、この研究に直接関連するもののみを記載ください。  (2)発表論文については、学術誌等に発表したもののうち、主なもの（過去３年間）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。 |

**４　研究費の応募・受入等の状況**

|  |
| --- |
| 本研究課題の申請者の継続申請時点における、（１）応募中の研究費、（２）受入予定の研究費、（３）その他の活動について、次の点に留意し記入すること。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記入すること。  (1)申請者が、厚生労働省から交付される研究資金（公益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、公益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)「応募中の研究費」欄の先頭には、本継続申請課題を記入すること。  (3)「当該年度の研究経費」欄には、申請者の当該年度の直接経費を記入し、（期間全体の額）には申請者の研究期間全体の直接経費を記入すること。  (4)※のカッコ内には、研究代表者及び研究分担者の研究期間全体の直接経費の総額を記入すること。なお、「役割（代表・分担の別）」が「分担」である場合は記入する必要はない。 |

**（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） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割（代表・分担の別) | 当該年度の研究経費  (期間全体の額)  (千円) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
| 【本継続申請課題】  （R ～R ・厚生労働省） |  | 代表 | （　　　） | （総額　　　千円）※ |
|  |  |  | （　　　） | （総額　　　千円）※ |

**（２）受入予定の研究費**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 役割（代表・分担の別) | 当該年度の研究経費  (期間全体の額)  (千円) | 研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究課題に応募する理由 |
|  |  |  | （　　　） | （総額　　　千円）※ |
|  |  |  | （　　　） | （総額　　　千円）※ |

**（３）その他の活動**

**５　これまでに受けた研究費**

|  |
| --- |
| 本欄には、申請者が過去3年間に受けた研究費（大学、研究開発法人等において、省庁等の公募により競争的に獲得される経費のうち、研究に係るもの。従来、競争的資金として整理されてきたものを含む。なお、現在受けている研究費も含む。）のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記入すること。  (1)それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、申請者の研究経費（直接経費）を記入すること。  (2)当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記入すること。  (3)事業数が多い場合は、主要な事業について記入すること。 |

資金制度名：

期間（年度）：　　年度～　　年度

研究課題名：

研究代表者又は研究分担者の別：

研究経費（直接経費）：　　千円

別紙１

**（研究実施における体制について）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者名 | 研究承諾の  有無 | 事務委任の  有無 | 研究倫理教育の受講の有無 | COI（利益相反）委員会の有無 | COI委員会への申出の有無 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

＜作成上の留意事項（提出時には削除すること）＞

(1)「研究承諾の有無」は、個人で研究を実施する者について、所属研究機関の長からの研究の承諾の有無を記入すること。

(2)「事務委任の有無」は、個人で研究を実施する者について、所属研究機関の長に対する事務の委任の有無を記入すること（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）。

　 ただし、研究費の配分を受けない研究者については、記入する必要はない。

(3)「研究倫理教育の受講の有無」は、研究倫理教育の受講完了の有無を記入すること。未受講の場合は受講予定時期を記入し、交付申請前までに受講を完了すること。

(4)「COI（利益相反）委員会の有無」は、COI（利益相反）を管理するCOI委員会の所属研究機関での設置の有無を記入すること。なお、未設置の場合は外部委託の予定等の有無について記入するとともに、委託時期についても記入すること。

(5)「COI委員会への申出の有無」は、COI委員会へのCOI管理の申出の有無を記入すること。なお、申出が未済の場合は申出の予定時期を記入し、交付申請前までに申出をすること。

別紙２

**（倫理面への配慮について）**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ・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）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。 | | | |  |
|  | | | |
| 遵守すべき研究に関係する指針等  （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。））。 | | | |
|
|
|  |  | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 | |
|  | | | |
|  |  | 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | |
|  | | | |
|  |  | 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | |
|  | | | |
|  |  | 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（氏名:　　　　　所属機関:　　　　　　　　）・無　・　該当なし |
| 臨床研究登録予定の有無 | | | 有　・　無　・　該当なし |

＜作成上の留意事項（提出時には削除すること）＞

(1)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同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮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。なお、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号）、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成３１年厚生労働省告示第４８号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成１８年６月１日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）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。

(2)人又は動物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。

(3)研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関係する指針等については、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。）。

(4)「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「該当なし」を「○」で囲むこと。

(5)「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄で「有」を「○」で囲む場合、当該専門家に研究代表者又は研究分担者が該当する場合は氏名を、研究協力者が該当する場合は氏名及び所属機関名を括弧内に記入すること。なお、記入欄が不足する場合は、適宜欄を追加すること。