様式Ｂ（１）－２　（医薬品等の医師主導治験に関する研究計画書）

（元号）　　年度労災疾病臨床研究事業費補助金研究計画書（新規申請用）

（元号）　　年　　月　　日

厚生労働大臣　殿

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名  （公募課題番号） | （　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| 当該年度の  研究事業  予定期間 | 年　　月　　日　～　　　　年　　月　　日  （　　　）年計画の１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 | 〒 | | | | | |
| 研究代表者  氏名 | （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： | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | |  |  |  |  |  |  |

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」）

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  （％） |
| 研究代表者 |  |  |  |  | 要（　千円、  年度研究経費の　％）  ・否 |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究分担者 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 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、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．「研究課題名（公募課題番号）」について

　(1)研究の目的と成果が分かる課題名にすること。

　(2)カッコ内には当該事業年度の労災疾病臨床研究事業費補助金公募要項で定める公募課題番号を記入すること。

３．「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。複数年度にわたる研究の場合は、研究期間は、原則として３年を限度とする。なお、複数年度にわたる研究の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。

４．「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字程度で記載すること。

５．「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。

６．「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６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。

７．「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。

(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。

８．「研究組織（研究代表者及び研究分担者）」について

　(1)本研究計画に従事する研究者について記入すること。また、本研究計画を総括する研究者名には下線を引くこと。

(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。

９．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】  どのような労災疾病に関して、どのような新たな治療等が可能となる見込みかを含め、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、３，０００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。  【工程表（ロードマップ）】  研究開発提案から企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認又は新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表を記入又は添付すること。その際、提案する研究がその中でどの位置づけになるかを明示すること。 |

【研究目的】**※３，０００字程度で具体的かつ明確に記入すること。**

【工程表（ロードマップ】

**２　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の概要を２，０００字程度で記入すること。  （治験のプロトコールや試験デザイン等の詳細は３で記述する。）  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。  ・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。 |

【研究計画・方法】**※２，０００字程度で概要を具体的かつ明確に記入すること。**

３　治験のプロトコール等

|  |
| --- |
| 下記について、それぞれ２，０００字程度以内で記入すること。  ・治験のプロトコール（目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、投与期間、主要評価項目、副次的評価項目、症例数（設定根拠を含む）、観察内容、介入内容、統計的手法、実施体制等の情報を含む）  ・試験デザイン（対照群の設定の有無、対照群の選択（ヒストリカルコントロール、レジストリデータの活用も含む）、症例数、症例数の設定等における生物統計学の専門家の具体的な関与の仕方（その氏名及び所属機関名を含む）、症例数確保の方策及び見込み、主要評価項目、用法・用量設定等を含む。試験の位置づけ・目的、対象疾患の患者数、試験の実施可能性等も考慮した上で立案された適切なものである必要がある。）  ・出口戦略（製造販売承認申請及び製造販売を行う企業の見込み。企業との連携において、企業からの技術協力、試験実施上の連携、資金面等（人材の派遣、物品の提供、施設の利用等）での協力があれば、これらについて記載すること。既に企業連携が確立されている開発提案、又は、研究開始後１年以内に企業連携ができる開発提案である必要がある。採択時に企業連携ができていない提案については、初年度の終了時までに企業連携が確認できる書類を提出すること。）  ・非臨床試験（品質試験も含む）の結果ないしPMDA対面助言の結果（原則として、非臨床試験（品質試験も含む）が完了している必要がある。非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に懸念があると考える場合には、本公募への応募までに PMDAとの対面助言（事前面談は除く）を行い、当該充足性に特段の懸念がないことを確認しておくこと。非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に特段の懸念がないと考える場合には、当該見解に至った理由を説明すること。）  ・医師主導治験を初年度中に開始できると考える根拠（非臨床試験（品質試験も含む）の充足性、治験実施体制・薬剤の提供体制の構築状況、PMDA対応や治験審査委員会対応のスケジュールも含めた治験開始までのスケジュール等） |

※　各２，０００字程度以内で記入すること。

【治験のプロトコール】

【試験デザイン】

【出口戦略】

【非臨床試験（品質試験も含む）の結果ないしPMDA対面助言の結果】

【医師主導治験を初年度中に開始できると考える根拠】

**４　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。  ※　応募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。 |

**５　研究費の応募・受入等の状況**

|  |
| --- |
| 本応募課題の申請者の応募時点における、（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、本応募研究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 |
| 【本応募研究課題】  （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）※ |

**６　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 | |
|  | | | |
|  | | | |
|  |  | その他の指針等（指針等の名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | | | |
| 臨床研究登録予定の有無 | | | 有　・　無 |

＜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、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)事前に申請者の所属施設内等の治験審査委員会や倫理委員会等において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)「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。