様式Ｂ（３） －２

労災疾病臨床研究事業費補助金交付申請書

　　　 　第　　　　　号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（元号）　　年　　月　　日

　　厚生労働大臣　殿

|  |  |
| --- | --- |
| （申請者） | |
| 所在地 |  |
| 法人名（ﾌﾘｶﾞﾅ） |  |
| 代表者名(ﾌﾘｶﾞﾅ) |  |
| 職名 |  |

補助事業名　　　　　　：（元号）　　年度労災疾病臨床研究事業費補助金

申請金額　　　　　　　：金　　　　　　　　　　　　　　　円也（うち間接経費　　　　　　　　円）

研究課題名 （課題番号）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　　）

　当該年度の研究事業予定期間 ：（元号）　　年　　月　　日から（元号）　　年　　月　　日まで

　　　　　　 　　　　　　　（　　）年計画の（　　）年目

上記補助事業について、労災疾病臨床研究事業費補助金交付要綱（平成26年７月18日厚生労働事務次官決定。以下「要綱」という。）第10条第１項の規定に基づき、国庫補助金を交付されるよう下記の書類を添えて申請します。

記

１．経費所要額調書（別紙イ）

２．外国旅費行程表（別紙ロ）

３．申請内容ファイル（別紙ハ）

４．歳入歳出予算書（法人にあっては収入支出予算書）の抄本

５．社団・財団法人にあっては定款又は寄付行為の写

＜作成上の留意事項（提出時には削除すること）＞

１．「申請者」について

　　・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．「申請金額」について

　　・要綱第９条第１項の規定に基づく交付基準額等の決定通知（以下「交付基準額等決定通知」という。）に示された金額の範囲内で記入すること。

３．「研究課題名（課題番号）」について

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

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。ただし、研究事業開始日は交付基準額等決定通知に記載された研究開始可能日以後の実際に研究を開始する日とすること。

５．その他

　　(1)手書きの場合は、楷書で作成すること。

　(2)金額等は、アラビア数字で記入すること。

　(3)日本産業規格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。

（別紙イ）

経費所要額調書

１　総括表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 直接経費内訳 | | | | | 間接経費  譲渡額 | 合計 |
| 物品費 | 人件費・謝金 | 旅費  （うち外国旅費） | その他  （うち委託費） | 計 |
| (1)総事業費 | 円 | 円 | 円  （　　　　） | 円  （　　　　） | 円 | 円 | 円 |
| (2)寄付金その他の収入額 |  |  |  |  | 円 | 円 | 円 |
| (3)差引額  （(1)-(2)） |  |  |  |  | 円 | 円 | 円 |
| (4)補助金対象経費支出予定額 | 円 | 円 | 円  （　　　　） | 円  （　　　　） | 円 | 円 | 円 |
| (5)交付基準額 |  |  |  |  |  | 円 | 円 |
| (6)補助金  所要額 |  |  |  |  | 円 | 円 | 円 |

２　研究者別内訳

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研　究　者 | | | 直接経費の  配分予定額 | 間接経費  譲渡額 |
| 所属機関・  部署・職名 | 氏名 | 分担する  研究項目 |
|  |  |  |  |  |
| 計 | 名 |  | 円 | 円 |

３　機械器具等の内訳（５０万円以上の機械器具等を購入する場合に各欄に記入すること。なお、該当がない場合には「機械器具等名」欄に「該当なし」と記入すること。）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 機 械 器 具 等 名 | 数　量 | 単　　価 | 規　格 | 納 入 予 定 時 期 | 保　　管　　場　　所  所 |
|  |  |  |  |  |  |

＜作成上の留意事項（別紙イ）（提出時には削除すること）＞

１．(1)の額は、補助金の交付を受けて実施する研究項目にかかる総事業費を記入すること。

　２．(2)の額は、研究事業に対する指定寄付金を記入すること。

　３．(5)の額は、交付基準額等決定通知に示された額を記入すること。

　４．(6)の額は、(3)の額、(4)の額及び(5)の額のうち、いずれかの少ない額を記入すること。なお、千円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てること。

５．「旅費」の内数として、下段カッコ書きで「外国旅費」の金額を記入すること。また、外国旅費を使用する場合には、外国旅費行程表（別紙ロ）を添付すること｡

　６．「その他」の内数として、下段カッコ書きで「委託費」の金額を記入すること。また、委託費が直接経費の４０％を越える場合は、その理由書を添付すること（下記９．を参照）。

　７．「間接経費譲渡額」は、交付基準額等決定通知に間接経費の記載がある場合のみ記入すること。その額は交付基準額等決定通知に示された額を限度とし、1,000円未満の端数がある場合は、これを切り捨てること。

　８．「2　研究者別内訳」は、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、本研究計画を統括する研究者名には下線を引くこと。

９．次の事項に該当する場合は、理由書等を添付すること。

(1)委託費の割合が直接経費の４０％を超える場合は、その理由書（様式任意）を添付すること。

(2)価格が５０万円以上の機械器具等を購入する場合は、次の関係書類を添付すること。

　　　(ア）賃借が不可能な場合は、それを証明できる書類（理由書等でも可）

　　　(イ）賃借より購入した方が安価な場合は、それぞれの額が分かる資料（見積書等）

　10．その他

　　(1)手書きの場合は、楷書体で記入すること。

　 (2)金額等は、アラビア数字で記入すること。

　(3)日本産業規格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。

別紙ロ

**外 国 旅 費 行 程 表**

**（交付申請書添付用）**

申 請 者 名：○○　○○

研究課題名：○○○○に関する研究（採択された研究代表者の研究課題）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日程 | 旅行者名等 | | 訪問機関名 | 目的及び見込まれる成果 |
| 氏名 | 所属機関名 |
| （元号）○年○月○日  ～  （元号）○年○月○日  （○日間） | ○○ ○○  ○○ ○○  ○○ ○○ | Ａ大学（千代田区)  Ｂ大学（港区）  Ｃ研究所（大阪市) | Ｅ研究所（ﾆｭｰﾖｰｸ)  Ｆ研究所(ｻﾝﾌﾗﾝｼｽｺ) | ○○に関して、○○などの情報交換を行うことにより、○○が期待できる。 |
| （元号）○年○月○日  ～  （元号）○年○月○日  （○日間） | ○○ ○○ | Ｄ研究所（ﾊﾟﾘ) | Ｇ大学（名古屋市） | ○○に関して、当該分野の第一人者である○○教授を招聘し、○○を行うことにより、○○が期待できる。 |
|  |  |  |  |  |

＜作成上の留意事項（別紙ロ）（提出時には削除すること）＞

１．１行程ごとに記載すること。

２．１行程につき、複数の者が旅行する場合は、「旅行者名等」に旅行する者全てを記載し、複数の機関を訪問する場合は、「訪問機関名」に訪問する機関全てを記載すること。

３．「所属機関名」及び「訪問機関名」には、機関名の横にカッコ書きで機関の所在地（都市名等）を記載すること。

４．天災その他事故によりやむを得ず１行程が２週間の期間を超える場合には、厚生労働大臣等が認める最小行程を補助対象とする場合がある。

５．必要に応じて、適宜、行を追加すること。

６．研究協力者が旅行する場合には氏名の下に、（研究協力者）と記載すること。

７．「訪問機関名」が外国語の場合、機関名の下にカッコ書きで和名及び機関の概要を記載すること。

（別紙ハ）

（申請内容ファイル）

**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】

**３　研究実施体制**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者名  （生年月日）  （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） | 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 | エフォート  (%) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |

(経理事務担当者について)　※申請者についてのみ記入

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 経理事務  担当者氏名 |  | 経理事務担当部署名・  連絡先等 | 部署名：  電話番号：　　　　　　FAX番号:  E-mailアドレス： |

＜作成上の留意事項（別紙ハ）（提出時には削除すること）＞

１．「１　研究目的」及び「２　研究計画･方法」について

・基本的に当該研究課題に係る研究計画書の応募内容ファイルの記載内容に準じて記入すること。ただし、事前評価委員会もしくは中間評価委員会のコメントを受けたこと等により、研究計画書の時点から変更した点があれば、該当項目を修正して記入すること。

２．「３　研究実施体制」について

(1)「所属研究機関・部署・職名」は（別紙イ）「２　研究者別内訳」と一致させること。

　　(2)「研究倫理教育の受講の有無」は、申請者（研究代表者）及び研究分担者について、研究倫理教育の受講完了の有無を記入すること。

(3)「COI（利益相反）委員会の有無」は、申請者（研究代表者）及び研究分担者について、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有無について記入するとともに、委託先及び委託時期についても括弧書きで記入すること。

(4)「COI委員会への申出の有無」は、申請者（研究代表者）及び研究分担者について、COI委員会へのCOI管理の申出の有無を記入すること。

(5)「研究倫理教育の受講の有無」、「COI（利益相反）委員会の有無」及び「COI委員会への申出の有無」について、「無」となる項目がある場合は、原則として交付決定されないので留意すること。

(6)「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。

(7)「経理事務担当者について」は、申請者の所属機関（外部の者に事務委任した場合は委任先の機関）の経理事務担当者について記入すること。