

平成26年度

健康医療分野における大規模データの分析
及び基盤整備に関する研究

申請書
(案)

平成26年度 健康医療分野における大規模データの分析及び基盤整備に関する研究
申請書

平成26年__月__日

1. 課題名 :

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	(フリガナ) 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: Fax: E-Mail:			
	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	(フリガナ) 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	

4. 研究組織情報(申請者を含む)

①研究者名	②研究実施計画書作成における役割	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. 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. リサーチクエスチョンの設定

- (1) 国民の健康に関する課題に対して、リサーチクエスチョン（医療政策等に関して検討すべき仮説を、検証が可能な形に構造化したもの）を設定すること。
- (2) この研究の背景となる現状について記載すること。必要に応じて図表を用いること。
- (2) その解析によって導かれる結論が、施策へ反映されることを具体的に示すこと。

7. データベースについて

- (1) 今回の研究で活用を考えているデータベースについて、どういうデータを保有しているのか。どのような管理体制になっているのか、等について記載すること。必要に応じて図表等を追加すること。
- (2) 6のリサーチクエスチョンに対して、データベースをどのように活用して検証を行うのか?を記載すること。
- (3) 今回活用しようとしているデータベースに関して、先行研究や申請者の研究実績について記載すること。
- (4) データベースの拡充の予定があるなら、その内容について記載すること。
- (5) 学会等の協力があれば、役割等を含めて記載すること。

8. 研究実施計画書作成の実施体制

- (1) 研究実施計画書作成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、明確に記載すること。
- (2) 提示した研究対象領域に精通した専門家以外に、疫学の専門家やメディカルライター（研究プロトコルの作成について専門性をもって実践する者）、蓄積された情報の解析に関する研究実績を有する研究者等も参画していること。
- (3) 想定している研究体制において、上記人材等に対する教育体制の概況について記載すること。

9. 研究実施計画書作成の実施スケジュール

- (1) 研究実施計画書作成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27年3月2日(月)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。
- (3) 活用を想定しているデータベースについて、当該データベースの情報を利用するにあたって必要な手続等について、スケジュールを記載すること。

10. 研究実施計画書作成にあたっての倫理面への配慮

遵守すべき研究に関する指針等

(本研究においてその内容に照らし、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

個人情報保護法

その他の指針等(指針等の名称:

)

本研究において、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)への対応方法について記入すること。

1 1. 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。
 - (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。
 - (4) 研究者ごとに研究歴等を作成すること。
 - (5) 研究業績については、大規模データベースを用いた解析研究に関する内容については、強調する等、わかりやすい記載として下さい。
- ※ 大規模データベースを用いた解析研究に関する業績については、その代表的なものについて当該論文と、研究計画書を添付すること

12. 研究実施計画書作成に要する経費

(1) 研究実施計画書作成に要する経費の費目については、1. 直接研究費 (①人件費、②諸謝金、③旅費、④調査研究費 (ア.備品費、イ.消耗品費、ウ.印刷製本費、エ.通信運搬費、オ.借料及び損料、カ.会議費、キ.賃金、ク.雑役務費))、2. 委託費、3. 間接経費に分けて具体的に記載すること。

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人件費		
②諸謝金		
③旅費		
④調査研究費 ア.備品費 イ.消耗品費 ウ.印刷製本費 エ.通信運搬費 オ.借料及び損料 カ.会議費 キ.賃金 ク.雑役務費		
2. 委託費		
3. 間接経費		
合 計 (円)		

13. 研究費補助を受けた過去の実績（過去2年間）および平成26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

14. 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。)

作成上の留意事項

1. 本申請書は、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. 「申請者」について
 - (1) 法人にあっては氏名欄に法人の名称を記入すること。
 - (2) 住所は、申請者の現住所を記入すること。
3. 「2. 当該年度の計画経費」について
当該事業年度（1会計年度）の研究の実施に必要な計画経費を記入すること。
4. 「3. 申請者及び経理事務担当者」について
 - (1) ①及び②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) ③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) ⑪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。
5. 「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を実施する研究者について記入すること。
6. 「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。
 - (3) 当該研究実施計画書作成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。
7. 「8. 研究実施計画書作成の実施体制」について
 - (1) 研究実施計画書作成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。
 - (2) 提示した研究対象領域に精通した専門家以外に、疫学の専門家やメディカルライター（研究プロトコルの作成について専門性をもって実践する者）、蓄積された情報の解析に関する研究実績を有する研究者等も参画していること。
8. 「9. 研究実施計画書作成の実施スケジュール」について
 - (1) 研究実施計画書作成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26年12月1日（月）までに中間報告書を提出、平成27年3月2日（月）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. 「10. 研究実施計画書作成にあたっての倫理面への配慮」について
 - (1) 本研究について、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) 本研究について、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）への対応方法について記入すること。
10. 「11. 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。
 - (4) 研究者ごとに研究歴等を作成すること。

11. 「12. 研究実施計画書作成に要する経費」について

- (1) 研究実施計画書作成に要する経費については、1. 直接研究費（①人件費、②諸謝金、③旅費、④調査研究費（ア. 備品費、イ. 消耗品費、ウ. 印刷製本費、エ. 通信運搬費、オ. 借料及び損料、カ. 会議費、キ. 賃金、ク. 雑役務費））、2. 委託費、3. 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) 研究実施計画書作成の実施に主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 備品費」又は「オ. 借料及び損料」に分けて記入すること。
- (4) 「ア. 備品費」については、賃借によらない備品についてのみ記入し、「オ. 借料及び損料」については賃借による備品についてのみ記入すること。

12. 「13. 研究費補助を受けた過去の実績（過去2年間）および平成26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2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. 「14. 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。