

申請書の作成上の留意事項

はじめに

- 研究テーマは、「市町村における生活習慣病予備群の発症予防対象者の抽出と保健指導等の予防介入システムの効果に関する研究」とする。このテーマの範囲内で、我が国にとって必要かつ臨床的意義があり社会的価値の高いリサーチ・クエスチョンを含む研究計画の概要を提案すること。
- この申請書は研究実施計画書（フル・プロトコール、以下「研究実施計画書」とする。）を作成する研究者を公募するためのものである。申請書には研究実施計画書の概要等を記載すること。研究実施計画書を添付する必要はない。
- 申請者はリサーチ・クエスチョンの骨格、必要性、根拠などを、できるだけ説得力をもって記載するとともに、リサーチ・クエスチョンの臨床的意義や社会的価値を、できるだけ定量的な根拠を用いて記載すること。

1. 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. 「2. 当該年度の計画経費」について

当該事業年度（平成 24 年度）の研究の実施に必要な計画経費を記入すること。

3. 「3. 申請者及び経理事務担当者」について

(1) ②及び③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) ⑨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) ⑫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。）

4. 「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研究実施計画書作成に関する研究を実施する研究者について記入すること。

5. 「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。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。

6. 「6. 研究の実施体制」について

- (1) 研究実施計画書作成に関する研究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。自治体等における研究協力者も含めて記載すること。研究体制は、個々の研究経歴のみならず役割分担（責任の明示）など、実効性の高い体制を提案することが望ましい。
- (2) 当該研究領域に精通した専門家以外に、疫学、生物統計学等の参画する体制を提案すること。必要に応じて図表を用いて分かりやすく説明すること。

7. 「7. 研究の方法等」について

- (1) 戦略研究の研究実施計画書及び研究実施に必要な諸書類を作成する方法等について、流れ図を含めて具体的に記入すること。
- (2) 研究タイトル、リサーチ・クエスチョンを記載すること。
- ① 研究タイトル（100字以内）
 - ② リサーチ・クエスチョン（構造化して簡潔に記載する。各150字以内。）
 - 対象：介入を実施する自治体の具体名も可能なかぎり記載する。
 - 介入：介入研究に加えて観察研究を行う場合は、介入研究の「介入」と観察研究の「要因」を分けて、両者を記載する。介入については、対象年齢、保健指導のアプローチや内容などについても記載する。
 - 対照：対照（コントロール）については、たとえば非介入を対照とする場合、介入を実施しない自治体の具体名も可能なかぎり記載する。対照を置かない場合には、研究デザインにおける対照（ヒストリカルコントロール等）を記載する。
 - アウトカム指標：主要な指標を記載すること。副次指標も複数記載することを推奨する。
- (3) 研究デザイン（詳細なデザインの解説）を必ず記載すること。デザインを選択した根拠などに関する以下の項目について、それぞれ200字程度で記載すること。

1. 介入群選択の基準
2. 対照群
3. ランダム化を採用しなかった場合、その欠点やバイアス調整を行う方法
4. アウトカム指標（主要な指標に加えて、プロセス評価や比較効用などの副次的指標を含む）

5. サンプルサイズ、サンプルサイズ設計の根拠(有意水準、検出力、効果の大きさ、対照群における発生率など)
6. 主要アウトカム指標を用いた効果検証に用いる統計手法

- (4) 研究の必要性を記載すること。当該疾病・専門領域に限定せず、国レベルでの必要性を根拠をもって示すため、以下の5つの軸についてそれぞれ200字以内で簡潔に記載すること。定量的な根拠やデータをできるだけ記載し、別項エビデンス・テーブルとの関係を番号で示すこと。

【研究の必要性を示すための5つの軸の一般的な定義】

1. 頻度の軸 (frequency and trend)
研究は、国民の多くが悩み苦しんでいる問題を対象とした研究であるか。
2. 緊急性の軸 (Urgency and unmet needs)
研究は、健診・診断・指導等の均てん化や、医療の質の早急かつ大幅な改善が求められる問題を対象とした研究であるか。
3. アウトカムの軸 (impact and burden on population and society)
研究は、患者や国民のアウトカムに大きなインパクト・影響を与える特定の疾患や健康問題を対象とした研究であるか。
4. 改善可能性の軸 (modifiability)
研究は、診断や治療の均てん化などにより患者・国民の健康アウトカムの大きな改善が期待できるか。
5. 実施可能性の軸 (feasibility)
研究は、現実的な診断方法や治療法が得られる、普及することが可能、倫理的に許容されるなど実施可能性の高い問題を対象としているか。

- (5) 先行研究で明らかとなっている事項について、それぞれ箇条書きで、200字程度で記載すること。
- ① 先行研究によって明らかにされている事項 (エビデンス・テーブルで詳細を示すこと)
 - ② 先行研究によって明らかとなっていない事項
 - ③ この研究で明らかにすべきと考える事項、明らかにすることが可能と考える事項

【エビデンス・テーブルの記載例】

先行研究を系統的に検索、整理、批判的吟味を加えること。エビデンス・テーブルにおいては、とくに質の高いメタアナリシスがある場合には詳細な紹介を加えること。

No.	筆頭 著者	雑誌名	論文 タイトル	デザイン	期間	対象	介入 (要因)	対照	アウトカ ム指標	結果	解釈 他
1	Adams J. 2009	NEJM	Quality of care in DM	RCT	2年間	内科 医、 378 名 28 施設 2 除外 基準	質改善 教育プ ログラ ム QIPDM	通常 情報 提供	QIスコア DM 外来 診療		

(6) 研究の実施可能性として、以下の事項についてそれぞれ 200 字程度で記載すること。

- ① 予測されるアウトカムの発生頻度、および、比較対照との差異の大きさ (effect size: magnitude of effect)、大まかな規模
- ② フィールドおよび必要な対象（自治体、施設、対象者等）の確保について：フィールドの選択基準、対象確保の実施可能性、その根拠、確保するための具体的方略。
- ③ 主要なばく露因子の選択と測定について：主要なばく露因子を選択した根拠。信頼性、妥当性ある測定法の存在と有用性 (availability)。測定法の活用・標準化の実施可能性と具体的方略。
- ④ 5年間の戦略研究の実施期間において、介入を4年で完了し、研究最終年度における解析の実施、成果公表、情報発信等が実施できる根拠および総予算の算出根拠。

(7) 研究結果の政策へのインパクトとして、平成 25 年度以降に実施する戦略研究の成果の発信方法を記載するとともに、戦略研究を行うことによって日本国民の健康、医療の向上にどのように資するかを、客観的に記載すること。記載は、「施策への反映」「現場への反映」「研究者の育成」「国際的なインパクト」の4つの視点でそれぞれ箇条書きで記載すること。

(8) 介入の実行可能性を検証する場合には、基本研究デザイン、評価方法等を明確に記入すること。

- (9) 高度な専門用語や特定の分野で用いる略号・略称には、必ず注釈を入れること。
8. 「8. 研究の実施スケジュール」について
- (1) 研究実施計画書作成に関する研究の実施スケジュールと役割分担の概要について、図表を用いて分かりやすく説明すること。
 - (2) 平成24年9月30日までに中間報告書を提出、平成25年3月1日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. 「9. 倫理面への配慮」について
- (1) 介入の実行可能性を検証する場合など、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) 介入の実行可能性を検証する場合など、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. 「10. 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) 研究代表者については、以下の経歴をすべて記載すること。
 - ① 臨床研究等の系統的学習・修練・経験
 - ② 臨床あるいは当該領域での診療経験、研究領域の専門性
 - ③ 関連分野の研究実績（プロジェクト名：目的、デザイン、規模、期間、成果、財源、担当した業務・役割など）
 - ④ 関連分野について共同研究をしたことがある主な研究者、生物統計家等の氏名名前、所属、連絡先、申請者が関わった研究、期間
 - ⑤ 募集課題に関する、地域における生活習慣病対策に関する実績
 - (3) 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（過去3年以内）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。なお、論文については査読があるものに限る。
 - (4) 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。

【研究代表者の実績の記載例】

1. **臨床研究等の系統的学習・修練・経験**

- ① 1992~1994 ○○大学大学院 医学系研究科博士課程(疫学専攻)を修了。
- ② 1995~1996 □□プログラム フェローとして、アウトカム研究の企画立案に参画。同時に大規模コホート研究データを用いた二次解析を担当し、その結果を査読つき国際誌に2論文を筆頭著者として発表。
- ③ 2002~2005 大規模臨床試験 abc study の企画立案、解析、論文化を主導、その結果を査読つき国際誌に2論文を発表。

2. **臨床（あるいは当該領域）での診療経験、研究領域の専門性**

- ① 1988~90 □□病院にて初期臨床研修
- ② 1991-96 □□大学医学部内科学講座助手
- ③ 1996-2000 □□大学医学部内科学講座講師
- ④ 2001ー □□大学医学部内科学講座教授 など
- ⑤ 分析的観察研究の企画立案、解析の経験が豊富。メタ・アナリシスの経験と実績もあり。

3. **関連分野の研究実績** (プロジェクト名:目的、デザイン、規模、期間、成果、財源、担当した業務・役割など)

- ① ABC プロジェクト:循環器疾患の発症に関する大規模コホート研究。2万人を10年間追跡。循環器疾患の発症因子を遺伝子解析。European Journal of Pharmacology など国際誌に4論文。
- ② EFG プロジェクト:脳卒中のアウトカム研究。前向きコホート研究。3400名。3年間追跡。脳卒中の頻度、リスク因子の同定、患者および社会的負担の推定、治療のばらつきの記述とアウトカムとの関連性の分析。Stroke など査読つき国際誌に6論文。

4. **関連分野について共同研究をしたことがある主な臨床研究者、生物統計家等の名前、所属、連絡先、申請者が関わった研究、期間**

- ① Stewart Roberts 博士、○○大学△△講座教授 Sroberts@abc.ac.uk
1995~1996年のフェローの指導者
- ② Bill Rogers 博士、○○大学△△講座教授 brogers@abc.ac.uk
1995~1996年のアウトカム研究プロジェクトの統計専門家
- ③ 山田葉子氏 (株)臨床研究センター主任 yamada@def.co.jp
2002~2005年 臨床試験 abc データセンター責任者

11. 「11. 研究に要する経費」について
- (1) 研究実施計画書作成に関する研究に要する経費については、1. 直接研究費、2 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) 物品費のうち、研究実施計画書作成に関する研究の実施に主要な機械器具の内訳で、50万円以上のものを「ア. 賃借によるもの」又は「イ. 購入によるもの」に分けて記入すること。
 - (4) 「ア. 賃借によるもの」については、賃借による機械器具についてのみ記入し、「イ. 購入によるもの」については賃借によらない機械器具についてのみ記入すること。
12. 「12. 研究費補助を受けた過去の実績（平成21, 22, 23年度）及び平成24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3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. 「13. 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。

以上