

6. 研究の要約（200字以内）

7. 研究の概要

8. 研究の目的、必要性及び期待される成果

[illegible][illegible]

1 1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

研究の目的・意義	研究の概要
倫理面への配慮	遵守すべき研究に関する指針等 （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。））。 <input style="width: 40px; height: 30px; margin-bottom: 10px;" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input style="width: 40px; height: 30px; margin-bottom: 10px;" type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針 <input style="width: 40px; height: 30px; margin-bottom: 10px;" type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input style="width: 40px; height: 30px; margin-bottom: 10px;" type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針 <input style="width: 40px; height: 30px;" type="checkbox"/> 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・無・その他
臨床研究登録予定の有無	有・無・その他

[illegible]

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名

14. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳							
		謝 金	旅 費	備品費	消 耗 品 費	借料及び損料	賃 金	その他	委託費
平成 年度									
平成 年度									
平成 年度									
合 計									

(2) 備品の内訳（50万円以上の備品については、原則として賃借によること）

ア. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費 （単位：千円）	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 備品費によるもの（50万円以上の備品であって、賃借が不可能なものについてのみ記入すること）

年 度	備 品 名	単 価 （単位：千円）	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

15. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)

16. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）

(単位：千円)

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所管省庁等
年度				
年度				
年度				
年度				
年度				
年度				

17. 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	主任・分担等	補助額	返還額・返還年度	所管省庁等
年度						
年度						
年度						
年度						
年度						

18. 政府研究開発データベース

(1) 研究者ID及びエフォート

研 究 者 名	研 究 者 I D	エフォート (%)

(2) 重点研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野			
研究副分野 1			
〃 2			
〃 3			

(3) 研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード 1		
〃 2		
〃 3		
〃 4		
〃 5		

(4) 研究開発の性格

基礎研究	
応用研究	
開発研究	

作成上の留意事項

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. 宛先の欄には、厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年4月厚生省告示第130号）第3条第1項の表第19号の右欄に掲げる一般公募型については国立がんセンター総長、同表第29号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立精神・神経センター総長、同表第36号の右欄に掲げる一般公募型については国立保健医療科学院長を記載する。
3. 「申請者」について
 - (1) 氏名は、自署又は記名押印で記入すること。ただし、法人にあつては記名押印とすること。
 - (2) 住所は、申請者の現住所を記入すること。
4. 「1. 研究課題名」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厚生労働科学研究費補助金公募要項により定める公募課題番号を記入すること。
5. 「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）の研究計画経費を記入すること。
6. 「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。
7. 「4. 申請者及び経理事務担当者」について
 - (1) ①は、申請者が勤務する機関の正式名称を記入すること。
 - (2) ⑥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) ⑦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处理を担当する経理事務に卓越した同一所属機関内の者を置くこと。
 - (4) ⑨は、申請者の所属機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
 - (5) ⑩は、申請者の所属機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（事務を委任することとし、委任ができない特別な事情がある場合は、その理由を記載した書面を添付すること。なお、その理由によっては採択しない場合があるので留意されたいこと。）。
 - (6) ⑪は、3千万円以上の研究経費について、間接経費の要否を記載すること。
8. 「5. 研究組織」について
 - ・ 申請者（主任研究者）及び分担研究者（主任研究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（主任研究者の研究計画の遂行に協力する者（分担研究者を除く。）をいう。）については記入する必要はない。）。
9. 「6. 研究の要約」について
 - ・ 当該研究計画の要点を200字以内で記入すること。
10. 「7. 研究の概要」について
 - (1) 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」から「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
 - (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
 - (3) 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。
11. 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」について
 - (1) 研究の目的及び必要性については、厚生労働行政の課題との関連性を含めて1,000字以内で記入すること。
 - (2) 期待される成果については、当該研究によって直接得られる研究結果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても記入すること。

12. 「 9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」について
 - (1) 解決すべき課題について、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について 800字以内で記入すること。
 - (2) 歴史的経過及び現状が分かるように記入すること。
 - (3) 必要に応じて参考文献を示すこと。
13. 「 10. 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況」について
 - ・ 「 9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」との関連が分かるように 800字以内で記入すること。
14. 「 11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」について
 - (1) 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 1, 600字以内で記入すること。
 - (2) 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分かるように記入すること。
 - (3) 「倫理面への配慮」には、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理解（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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）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。
 - (4) 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。
 - (5) 研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に係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。）。
 - (6) 「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」のいずれかに該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。
15. 「 12. 申請者の研究歴等」について
 - (1) 申請者の研究歴について、研究を行った研究機関名、共同研究者（又は指導を受けた研究者）、研究課題、研究機関等について記入すること。
 - (2) 発表業績等には、主任研究者及び分担研究者ごとに、それぞれ過去3年間に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。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。さらに、過去の特許の取得及び申請状況を記載すること。
16. 「 13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」について
 - ・ 申請者が、厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記入すること。
17. 「 14. 研究に要する経費」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) 50万円以上の備品については、原則として賃借によること。
 - (3) 「(2) 備品の内訳」は、当該研究の主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 借料及び損料によるもの」又は「イ. 備品費によるもの」に分けて記入すること。
 - (4) 「ア. 借料及び損料によるもの」については、賃借による備品についてのみ記入し、「イ. 備品費によるもの」については、賃借が不可能な備品についてのみ記入すること。
18. 「 15. 他の研究事業等への申請状況」について
 - ・ 当該年度に申請者が、国、地方公共団体又はその他の団体へ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。
19. 「 16. 研究費補助を受けた過去の実績」について
 - ・ 申請者が、過去3年間に国、地方公共団体又はその他の団体から研究費の補助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。）。

20. 「17. 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
- ・ 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（分担研究者も含めて記入すること。）。
21. 「18. 政府研究開発データベース」について
- (1) 主任研究者及び分担研究者（研究費の配分額の多い順に10番目までの者に限る。以下この(1)において同じ。）が、それぞれ所属機関等により付与された研究者ID（10桁の番号（大学における研究にあっては、文部科学省の科学研究費補助金制度において用いる8桁の番号の前に「20」を付した番号）をいう。）を記入すること。
- また、当該主任研究者及び分担研究者ごとに、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。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。
- (2) 重点研究分野及び研究区分の表の研究主分野については別表第1「重点研究分野コード表」から当該研究の主要な部分の属する重点研究分野及び研究区分を選択して研究区分番号とともに記入し、研究副分野については当該研究に関連する分野（最大3つ）を同様に選択して記入すること。
- (3) 研究キーワードについては、当該研究の内容に応じ、別表第2「研究キーワード候補リスト」から適切な研究キーワード（最大5つ）を選択してコード番号とともに記入すること。同表に該当するものがない場合は30字以内で独自の研究キーワードを記入すること。
- (4) 研究開発の性格については、基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに「○」を付すこと。
22. 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。
- (3) 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。

様式第3（第7条関係）

平成____年度厚生労働科学研究費補助金（臨床研究基盤整備推進研究事業）研究計画書（新規申請用）

平成____年____月____日

厚生労働大臣 殿

住 所 〒 _____

フリガナ _____

申請者 氏 名 _____ 印

生年月日 19____年____月____日生

平成____年度厚生労働科学研究費補助金による臨床研究基盤整備推進研究事業を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名（公募課題番号）： _____（ _____ ）

2. 当該年度の計画経費： 金 _____ 円也

3. 当該年度の研究事業予定期間：平成____年____月____日から平成____年____月____日
（ _____ ）年計画の1年目

4. 申請者及び経理事務担当者

申 請 者	①所属機関 （部局）		②所属機関 所 在 地	〒 _____		
	③連 絡 先 TEL・FAX ・E-mail		④所属機関に おける職名			
	⑤最終卒業学 校・卒業年 次及び学位		⑥専 攻 科 目			
経理事務 担 当 者	（フリガナ） ⑦氏 名		⑧連絡先 所属部・ 課名 TEL・FAX ・E-mail	〒 _____	⑨研究の承諾 の有・無	有・無
					⑩事務の委任 の有・無	有・無
					⑪間接経費の 要・否	要・否

5. 研究組織等

（1）研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・ 卒業年次・学位 及び専攻科目	④所属機関及び 現在の専門 （研究実施場所）	⑤所属機関 における 職名	⑥研究費配 分予定額 （千円）

（2）人材育成対象者（申請者の所属機関において雇用する者であって、臨床研究・治験実施体制の整備のために必要な専門的指導及び教育を受けるものをいう。）

①対象者名	②指 導 及 び 教 育 を 受ける項目	③最終卒業学校・ 卒業年次・学位 及び専攻科目	④所属部局及び現在 の専門	⑤所 属 部 局 に おける 職 名

6. 研究の要約（200字以内）

7. 研究の概要

8. 研究の目的、必要性及び期待される成果

9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点

10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析

10-1. 現在の臨床研究・治験実施体制
10-2. 臨床研究の実績
10-3. 治験の実績
10-4. 現状分析

1 1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

倫理面への配慮	
遵守すべき研究に関する指針等 (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。)) ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ☐ 疫学研究に関する倫理指針 ☐ 遺伝子治療臨床研究に関する指針 ☐ 臨床研究に関する倫理指針 ☐ 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・無・その他
臨床研究登録予定の有無	有・無・その他

1 2. 申請者の研究歴等

発表業績等: 著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年(西暦)・巻号(最初と最後の頁)、特許の取得及び申請状況

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業(リサーチ・レジデント)
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名

14. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳								
		人件費	謝金	旅費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃金	その他	委託費
平成 年度										
平成 年度										
平成 年度										
合 計										

(2) 備品の内訳 (50万円以上の備品については、原則として賃借によること。)

ア. 借料及び損料によるもの (賃借による備品についてのみ記入すること。)

年 度	備 品 名	賃借の経費 (単位：千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 備品費によるもの (50万円以上の備品であって、賃借が不可能なものについてのみ記入すること。)

年 度	備 品 名	単 価 (単位：千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

15. 他の研究事業等への申請状況 (当該年度)

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)

16. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）

（単位：千円）

年 度	研究事業名	研 究 課 題 名	補 助 額	所管省庁等
年度				
年度				
年度				

17. 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	所管省庁等
年度					
年度					
年度					
年度					
年度					

18. 政府研究開発データベース

(1) 研究者ID及びエフォート

研究者名	研究者ID	エフォート（%）

(2) 重点研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野			
研究副分野1			
〃 2			
〃 3			

(3) 研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード1		
〃 2		
〃 3		
〃 4		
〃 5		

(4) 研究開発の性格

基礎研究	
応用研究	
開発研究	

作成上の留意事項

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. 本研究計画書は、臨床研究基盤整備推進研究事業の公募研究課題①「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」専用の様式である。
3. 「申請者」について
 - (1) 申請者（主任研究者）は、治験管理部門の長（又はそれに相当する者）とする。
 - (2) 氏名は、自署又は記名押印で記入すること。
 - (3) 住所は、申請者の現住所を記入すること。
4. 「1. 研究課題名」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厚生労働科学研究費補助金公募要項により定める公募課題番号を記入すること。
5. 「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）の研究計画経費を記入すること。
6. 「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。
7. 「4. 申請者及び経理事務担当者」について
 - (1) ①は、申請者が勤務する機関の正式名称を記入すること。
 - (2) ⑥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) ⑦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处理を担当する経理事務に卓越した同一所属機関内の者を置くこと。
 - (4) ⑨は、申請者の所属機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
 - (5) ⑩は、申請者の所属機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（必ず事務を委任すること。）
 - (6) ⑪は、3千万円以上の研究経費について、間接経費の要否を記載すること。
8. 「5. 研究組織」について
 - (1) 申請者（主任研究者）及び分担研究者（主任研究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（主任研究者の研究計画の遂行に協力する者（分担研究者を除く。）をいう。）については記入する必要はない。）。
 - (2) 分担研究者は、原則として申請者（主任研究者）が所属する機関に所属していること。ただし、人材育成を主とする臨床研究・治験実施体制の整備を進めていく上で所属機関外の者の協力が必要不可欠な場合は、この限りではない。
 - (3) 申請者（主任研究者）は、臨床研究・治験実施体制の整備に当たる者や人材育成対象者（若手医師、薬剤師、看護師、生物統計学者等）への指導的立場としての資質を有する者を分担研究者として選任すること。
 - (4) 人材育成を主とする臨床研究・治験実施体制の整備の一部（データマネジメント業務、専門分野の教育等）を所属機関外の者に依頼する場合、研究期間終了後においても継続的に依頼できる体制を整えることができることを確認した上で、研究計画を策定すること（研究期間終了後の費用負担、人材確保等の問題を検討の上、実現可能性のあるビジョンが研究計画に上明らかにされていること。）。
 - (5) 機関で雇用することが可能な人材育成対象者は、申請者（主任研究者）の機関に所属していることが必須であり、「5(1) 人材育成対象者」の欄にすべて記入すること。ただし、現時点で未定の場合はその旨を明記の上、雇用する予定の人材に関する情報（人数、職種等）を可能な限り記入することとするが、その場合においても所属機関の長より非常勤職員であるとの承諾が得られることを前提とする。
9. 「6. 研究の要約」について
 - ・ 当該研究計画の要点を200字以内で記入すること。
10. 「7. 研究の概要」について
 - (1) 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」から「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
 - (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
 - (3) 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。
11. 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」について
 - (1) 研究の目的及び必要性については、厚生労働行政の課題との関連性、「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」及び「10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」を踏まえ、1,000字以内で記入すること。
 - (2) 期待される成果については、当該研究によって直接得られる研究結果だけでなく、間接的に期待

される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても考慮しつつ、研究終了時点（3年後）での期待される成果と中長期的（研究を終了してからおおむね5年後から10年後までの期間）に期待される成果にそれぞれ分けて、臨床研究・治験実施体制の観点から具体的に記入すること。

12. 「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」について
 - (1) 他の機関ではどのような取組がなされているのか、どのような課題が残されているのかについて500字以内で記入すること。また、本研究の特色・独創的な点については所属機関の特徴などを踏まえ、500字以内で記入すること。
 - (2) 歴史的経過及び現状が分かるように記入すること。
 - (3) 必要に応じて参考文献を示すこと。
13. 「10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」について（※記入の際には「23. 本研究における用語の定義」を参照のこと。）
 - (1) 「10-1. 現在の臨床研究・治験実施体制」に記入すべき事項
 - ア. 治験管理部門（治験センター、治験管理室等）の有無
 - イ. 治験専門外来又は同等の組織の設置の有無
 - ウ. 臨床・治験研究に従事する治験コーディネーターの有無とその人数
 - エ. 治験審査委員会（又はそれに相当するもの）についての次の事項
 - ア) 開催頻度
 - イ) 委員会名簿（非公開の場合は、全体の人数とその構成（非専門委員の職種と人数、女性の人数等））
 - ウ) 審査委員を対象とした研修の有無（有とした場合は内容も明記）
 - オ. その他の事項
 - ア) 臨床研究に関する有害事象報告システムの有無
 - イ) 臨床研究に関するモニタリングシステムの有無
 - ウ) 臨床研究に関する院内・院外教育の実施の有無（有とした場合は内容も明記）
 - エ) 所属機関における臨床・治験研究実施能力に対する自己分析
 - (2) 「10-2. 臨床研究の実績」に記入すべき事項（※各項目200字以内で要約を記載し、詳細データについては別添資料として提出すること。）
 - ア. 本研究計画書の申請日の属する年度前2年度（例：申請日が平成17年の場合、平成15年4月1日から平成17年3月31日までの2年度）に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコル名と所属機関で登録した症例数
 - イ. 多施設臨床研究で、所属機関の医師が研究責任者となって、本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に所属機関で治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコル名（責任者が複数の場合は他の責任者も明記）。さらに、データ管理を行った場合はその旨も明記のこと。
 - (3) 「10-3. 治験の実績」に記入すべき事項（※各項目200字以内で要約を記載し、詳細データについては別添資料として提出すること。）
 - ア. 本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された医師主導治験の有無（有の場合はプロトコル名と登録症例数）。
 - イ. 本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された治験のプロトコル数（可能であればプロトコル名と各登録症例数も明記のこと。）
 - (4) 「10-4. 現状分析」に記入すべき事項
 - 「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」との関連性や上記10-1から10-3の内容を踏まえ、所属機関における現状分析を行い、その課題を含めて800字以内で記入すること。
14. 「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」について
 - (1) 現状分析結果を基に、充足すべき部分の強化など所属機関の特徴を生かした臨床研究実施基盤整備計画及びその実施方法を1, 500字以内で記入すること。さらに、研究期間終了後に本研究を通じて構築される臨床研究・治験実施体制を継続して拡充させるビジョンについても500字以内で記入すること。

なお、本研究は臨床研究及び治験実施のための経費の助成を目的としたものではなく、人材育成を主とした臨床研究・治験実施体制の整備推進を目的とした研究であることに十分留意の上研究計画を策定すること。
 - (2) 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分かるように記入すること。
 - (3) 「倫理面への配慮」には、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理解（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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）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。

- (4) 人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。
- (5) 研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に係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。）。
- (6) 「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」のいずれかに該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。
15. 「12. 申請者の研究歴等」について
 - (1) 申請者の臨床研究・治験に関する研究歴について、所属医療機関名、所属部署、職名及び臨床研究・治験への関与状況等について記入すること。
 - (2) 発表業績等には、主任研究者及び分担研究者ごとに、それぞれ過去3年間に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。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。さらに、過去の特許の取得及び申請状況を記載すること。
16. 「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」について
 - ・ 申請者が、厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記入すること。
17. 「14. 研究に要する経費」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) 50万円以上の備品については、原則として賃借によること。なお、本研究における備品の賃借及び購入は、人材育成を主とした臨床研究・治験実施体制の整備の推進に必要なものに限り認める。
 - (3) 「(2) 備品の内訳」は、当該研究の主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 借料及び損料によるもの」又は「イ. 備品費によるもの」に分けて記入すること。
 - (4) 「ア. 借料及び損料によるもの」については、賃借による備品についてのみ記入し、「イ. 備品費によるもの」については、賃借が不可能な備品についてのみ記入すること。
 - (5) 機関で雇用することが可能な人材育成対象者の給与は、「厚生労働科学研究費補助金取扱細則」の別表に掲げる非常勤職員手当の単価に基づいた人件費として計上することができる（したがって、機関における人材育成対象者の身分は非常勤職員とすることが原則となる。）。
18. 「15. 他の研究事業等への申請状況」について
 - ・ 当該年度に申請者が、国、地方公共団体又はその他の団体へ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。
19. 「16. 研究費補助を受けた過去の実績」について
 - ・ 申請者が、過去3年間に国、地方公共団体又はその他の団体から研究費の補助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。）。
20. 「17. 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を命じられた過去の事業」について
 - ・ 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（分担研究者も含めて記入すること。）。
21. 「18. 政府研究開発データベース」について
 - (1) 主任研究者及び分担研究者（研究費の配分額の多い順に10番目までの者に限る。以下この(1)において同じ。）が、それぞれ所属機関等により付与された研究者ID（10桁の番号（大学における研究にあつては、文部科学省の科学研究費補助金制度において用いる8桁の番号の前に「20」を付した番号）をいう。）を記入すること。
また、当該主任研究者及び分担研究者ごとに、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。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。
 - (2) 重点研究分野及び研究区分の表の研究主分野については様式第1の別表第1「重点研究分野コード表」を用い、当該研究の主要な部分の属する重点研究分野及び研究区分を選択して研究区分番号とともに記入し、研究副分野については当該研究に関連する分野（最大3つ）を同様に選択して記入すること。
 - (3) 研究キーワードについては、当該研究の内容に応じ、様式第1の別表第2「研究キーワード候補リスト」から適切な研究キーワード（最大5つ）を選択してコード番号とともに記入すること。同

表に該当するものがない場合は30字以内で独自の研究キーワードを記入すること。

(4) 研究開発の性格については、基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに「○」を付すこと。

22. 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。

23. 本研究における用語の定義

(1) 本研究における「臨床研究」とは、治験審査委員会（又はそれに相当するもの）で承認され、公的資金を得たものに限定する。さらに、公的資金を獲得した際の正式な研究課題名がプロトコル名とは別にある場合、それらについても「申請時研究課題名」として記載すること。

(2) 本研究における「治験」とは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものを指す。

別表第1
重点研究分野コード表

コード 番 号	重点研究分野	研究区分
101	ライフサイエンス	ゲノム
102	ライフサイエンス	医学・医療
103	ライフサイエンス	食料科学・技術
104	ライフサイエンス	脳科学
105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス
106	ライフサイエンス	環境・生態
107	ライフサイエンス	物質生産
189	ライフサイエンス	共通基礎研究
199	ライフサイエンス	その他
201	情報通信	高速ネットワーク
202	情報通信	セキュリティ
203	情報通信	サービス・アプリケーション
204	情報通信	家電ネットワーク
205	情報通信	高速コンピューティング
206	情報通信	シミュレーション
207	情報通信	大容量・高速記憶装置
208	情報通信	入出力 (注)
209	情報通信	認識・意味理解
210	情報通信	センサ
211	情報通信	ヒューマンインターフェイス評価
212	情報通信	ソフトウェア
213	情報通信	デバイス
289	情報通信	共通基礎研究
299	情報通信	その他
301	環境	地球環境
302	環境	地域環境
303	環境	環境リスク
304	環境	循環型社会システム
305	環境	生物多様性
389	環境	共通基礎研究
399	環境	その他
401	ナノテク・材料	ナノ物質・材料 (電子・磁気・光学応用等)
402	ナノテク・材料	ナノ物質・材料 (構造材料応用等)
403	ナノテク・材料	ナノ情報デバイス
404	ナノテク・材料	ナノ医療
405	ナノテク・材料	ナノバイオロジー
406	ナノテク・材料	エネルギー・環境応用
407	ナノテク・材料	表面・界面
408	ナノテク・材料	計測技術・標準
409	ナノテク・材料	加工・合成・プロセス
410	ナノテク・材料	基礎物性
411	ナノテク・材料	計算・理論・シミュレーション
412	ナノテク・材料	安全空間創成材料
489	ナノテク・材料	共通基礎研究
499	ナノテク・材料	その他

コード 番 号	重点研究分野	研究区分
501	エネルギー	化石燃料・加工燃料
502	エネルギー	原子力エネルギー
503	エネルギー	自然エネルギー
504	エネルギー	省エネルギー・エネルギー利用技術
505	エネルギー	環境に対する負荷の軽減
506	エネルギー	国際社会への協力と貢献
589	エネルギー	共通基礎研究
599	エネルギー	その他
601	製造技術	高精度技術
602	製造技術	精密部品加工
603	製造技術	高付加価値極限技術(マイクロマシン等)
604	製造技術	環境負荷最小化
605	製造技術	品質管理・製造現場安全確保
606	製造技術	先進的ものづくり
607	製造技術	医療・福祉機器
608	製造技術	アセンブリープロセス
609	製造技術	システム
689	製造技術	共通基礎研究
699	製造技術	その他
701	社会基盤	異常自然現象発生メカニズムの研究と予測技術
702	社会基盤	災害被害最小化応用技術研究
703	社会基盤	超高度防災支援システム
704	社会基盤	事故対策技術
705	社会基盤	社会基盤の劣化対策
706	社会基盤	有害危険・危惧物質等安全対策
721	社会基盤	自然と共生した美しい生活空間の再構築
722	社会基盤	広域地域研究
723	社会基盤	水循環系健全化・総合水管理
724	社会基盤	新しい人と物の流れに対応する交通システム
725	社会基盤	バリアフリー
726	社会基盤	ユニバーサルデザイン化
789	社会基盤	共通基礎研究
799	社会基盤	その他
801	フロンティア	宇宙科学(天文を含む)
802	フロンティア	宇宙開発利用
821	フロンティア	海洋科学
822	フロンティア	海洋開発
889	フロンティア	共通基礎研究
899	フロンティア	その他
900	人文・社会	
1000	自然科学一般	

注 研究区分番号208の入出力とは、情報通信システムの入出力を容易にする技術をいう。ただし、研究区分番号209から211までに該当するものを除く。

別表第2

研究キーワード候補リスト

コード 番 号	研究キーワード
1	遺伝子
2	ゲノム
3	蛋白質
4	糖
5	脂質
6	核酸
7	細胞・組織
8	生体分子
9	生体機能利用
10	発生・分化
11	脳・神経
12	動物
13	植物
14	微生物
15	ウイルス
16	行動学
17	進化
18	情報工学
19	プロテオーム
20	トランスレーショナルリサーチ
21	移植・再生医療
22	医療・福祉
23	再生医学
24	食品
25	農林水産物
26	組換え食品
27	バイオテクノロジー
28	認知症
29	癌
30	糖尿病
31	循環器・高血圧
32	アレルギー・ぜんそく
33	感染症
34	脳神経疾患
35	老化
36	薬剤反応性
37	バイオ関連機器
38	フォトニックネットワーク
39	先端的通信
40	有線アクセス
41	インターネット高度化
42	移動体通信
43	衛星利用ネットワーク

コード 番号	研究キーワード
44	暗号・認証等
45	セキュア・ネットワーク
46	高信頼性ネットワーク
47	著作権・コンテンツ保護
48	ハイパフォーマンス・コンピューティング
49	ディペンダブル・コンピューティング
50	アルゴリズム
51	モデル化
52	可視化
53	解析・評価
54	記憶方式
55	データストレージ
56	大規模ファイルシステム
57	マルチモーダルインターフェース
58	画像・文章・音声等認識
59	多言語処理
60	自動タブ付け
61	バーチャルリアリティ
62	エージェント
63	スマートセンサ情報システム
64	ソフトウェア開発効率化・安定化
65	ディレクトリ・情報検索
66	コンテンツ・アーカイブ
67	システムオンチップ
68	デバイス設計・製造プロセス
69	高密度実装
70	先端機能デバイス
71	低消費電力・高エネルギー密度
72	ディスプレイ
73	リモートセンシング
74	モニタリング(リモートセンシング以外)
75	大気現象
76	気候変動
77	水圏現象
78	土壌圏現象
79	生物圏現象
80	環境質定量化・予測
81	環境変動
82	有害化学物質
83	廃棄物処理
84	廃棄物再資源化
85	大気汚染防止・浄化
86	水質汚濁・土壌汚染防止・浄化
87	環境分析
88	公害防止・対策
89	生態系修復・整備
90	環境調和型農林水産
91	環境調和型都市基盤整備・建築
92	自然共生
93	政策研究
94	磁気記録
95	半導体超微細化

コード 番 号	研究キーワード
96	超高速情報処理
97	原子分子処理
98	走査プローブ顕微鏡 (STM、AFM、STS、SNOM、他)
99	量子ドット
100	量子細線
101	量子井戸
102	超格子
103	分子機械
104	ナノマシン
105	トンネル現象
106	量子コンピュータ
107	DNAコンピュータ
108	スピンエレクトロニクス
109	強相関エレクトロニクス
110	ナノチューブ・フラーレン
111	量子閉じ込め
112	自己組織化
113	分子認識
114	少数電子素子
115	高性能レーザー
116	超伝導材料・素子
117	高効率太陽光発電材料・素子
118	量子ビーム
119	光スイッチ
120	フォトニック結晶
121	微小共振器
122	テラヘルツ/赤外材料・素子
123	ナノコンタクト
124	超分子化学
125	MBE、エピタキシャル
126	1 分子計測 (SMD)
127	光ピンセット
128	(分子) モーター
129	酵素反応
130	共焦点顕微鏡
131	電子顕微鏡
132	超薄膜
133	エネルギー全般
134	再生可能エネルギー
135	原子力エネルギー
136	太陽電池
137	太陽光発電
138	風力
139	地熱
140	廃熱利用
141	コージェネレーション
142	メタンハイドレート
143	バイオマス
144	天然ガス
145	省エネルギー
146	新エネルギー
147	エネルギー効率化

コード 番 号	研究キーワード
148	二酸化炭素排出削減
149	地球温暖化ガス排出削減
150	燃料電池
151	水素
152	電気自動車
153	LNG車
154	ハイブリッド車
155	超精密計測
156	光源技術
157	精密研磨
158	プラズマ加工
159	マイクロマシン
160	精密部品加工
161	高速プロトタイピング
162	超精密金型転写
163	射出成型
164	高速組立成型
165	高速伝送回路設計
166	微細接続
168	ヒューマンセンタード生産
169	複数企業共同生産システム
170	品質管理システム
171	低エントロピー化指向製造システム
172	地球変動予測
173	地震
174	火山
175	津波
176	土砂災害
177	集中豪雨
178	高潮
179	洪水
180	火災
181	自然災害
182	自然現象観測・予測
183	耐震
184	制震
185	免震
186	防災
187	防災ロボット
188	減災
189	復旧・復興
190	救命
191	消防
192	海上安全
193	非常時通信
194	危機管理
195	リアルタイムマネジメント
196	国土開発
197	国土整備
198	国土保全
199	広域地域

コード 番 号	研究キーワード
200	生活空間
201	都市整備
202	過密都市
203	水資源
204	水循環
205	流域圏
206	水管理
207	淡水製造
208	喝水
209	延命化
210	長寿命化
211	コスト縮減
212	環境対応
213	建設機械
214	建設マネジメント
215	国際協力
216	国際貢献
217	地理情報システム (GIS)
218	交通事故
219	物流
220	次世代交通システム
221	高度道路交通システム (ITS)
222	走行支援道路システム (AHS)
223	交通需要マネジメント
224	バリアフリー
225	ユニバーサルデザイン
226	輸送機器
227	電子航法
228	管制
229	ロケット
230	人工衛星
231	再使用型輸送系
232	宇宙インフラ
233	宇宙環境利用
234	衛星通信・放送
235	衛星測位
236	国際宇宙ステーション (ISS)
237	地球観測
238	惑星探査
239	天文
240	宇宙科学
241	上空利用
242	海洋科学
243	海洋開発
244	海洋微生物
245	海洋探査
246	海洋利用
247	海洋保全
248	海洋資源
249	深海環境
250	海洋生態
251	大陸棚

コード 番号	研究キーワード
252	極地
253	哲学
254	心理学
255	社会学
256	教育学
257	文化人類学
258	史学
259	文学
260	法学
261	経済学

(記入例)

様式第1 (第7条関係)

当該研究事業年度

公募要項3. 照会先一覧の区分欄中に下線を付してある研究事業名

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金 (〇〇〇〇〇〇〇〇 研究事業) 研究計画書 (新規申請用)

平成 18 年 〇〇 月 〇〇 日

厚生労働大臣 殿

一部の研究事業については、提出先が別に示されているので注意すること。

住所 〒100-0000 東京都〇〇区幸町100
申請者 フリガナ ヤマダ タロウ 氏 名 山田 太郎 印
生年月日 1950年1月1日生

当該研究事業年度

公募要項3. 照会先一覧の区分欄中に下線を付してある研究事業名

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金による 〇〇〇〇〇〇〇〇 研究事業を実施したいので、次のとおり研究計画書を提出する。

研究の目的と成果が分かる課題名とすること。

公募要項5.(1)に基づいた公募課題番号

1. 研究課題名 (公募課題番号) : 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇に関する研究 (10110101)
平成19年度中に研究事業を遂行するために必要な経費(要望額)

2. 当該年度の計画経費 : 金 60,000,000 円也

当該年度の実際に研究を開始する日から当該年度の実際に研究が終了する日を記入すること。

3. 当該年度の研究事業予定期間: 平成19年6月1日から平成20年3月31日

(3) 年計画の1年目

複数年度に亘る研究の場合に記入すること。
なお、その期間は原則として3年を限度とする。

4. 研究者及び経理事務担当者

申請者 (研究者)	①所属機関 (部局)	国立厚生労働センター 疾病研究部	②所属機関 所在地	〒100-0000 東京都〇〇区幸町200			
	③連絡先 TEL・FAX E-mail	TEL 03-3333-1111(内線)100 FAX 03-3333-2222 E-mail AB-ABC@abc.go.jp	④所属機関に おける職名	疾病研究部長			
	⑤最終卒業学校・卒業年次及び学位	霞ヶ関大学医学部 昭和48年卒 医学博士	⑥専攻科目	感染症内科			
経理事務 担当者	(フリガナ) ⑦氏名	タナカ ハナコ 田中 花子	⑧連絡先 所属部・課名 TEL・FAX ・E-mail	〒100-0000 東京都〇〇区幸町200 国立厚生労働センター会計課 TEL 03-3333-1111 (内線)200 FAX 03-3333-3333 E-mail MK-EFG@abc.go.jp		⑨研究の承諾 の有・無	(有) 無
	経理事務に卓越した 同一所属機関内の者を 置くこと。			⑩事務の委任 の有・無	(有) 無		
				⑪間接経費 の要・否	(要) 否		

5. 研究組織

「2. 当該年度の計画経費」が3千万円以上の場合、間接経費を要望することができる。

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属機関における職名	⑥研究費配分予定額(千円)
山田 太郎	〇〇〇研究(総括)	霞ヶ関大学医学部 昭和48年卒、医学博士、血液内科	国立厚生労働センター 疾病研究部	部長	50,000 10,000
鈴木 花子	〇〇〇〇の測定及び分析	丸の内大学医学部 昭和61年卒、医学博士、疫学	丸の内大学難病研究所	助手	
研究協力者の記入は必要ない。		配分予定額を記入、又は「主任研究者一括計上」と記入のこと。			

6. 研究の要約（200字以内）

・当該研究計画の要点を <u>200字以内</u> で記入すること。

7. 研究の概要

・「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」から「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」までの要旨を <u>1,000字以内</u> で図表等を用いたり簡条書きにして工夫するなど簡潔に記入すること。 <u>なお、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。</u>
・分担研究者がいる場合には、主任研究者が進めようとする目的の達成のために、主任及び分担研究者の受け持つ各研究がどのように関連し進んでいくかがわかるように明確に記入すること。
・複数年度に亘る研究の場合には、研究全体の計画と当該研究事業年度の計画がわかるように記入すること。

8. 研究の目的、必要性及び期待される成果

・厚生労働行政の課題との関連性を含めて <u>1,000字以内</u> で記入すること。
・なお、期待される成果については、当該研究によって直接得られる研究結果だけでなく、当該研究を行うことにより、国民、行政あるいは社会に対してどのような貢献（国民の保健・医療・福祉の向上等）ができるのかについても記入すること。
・複数年度に亘る研究の場合には、当該年度で達成できる予想成果も記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点

・解決すべき課題について、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について<u>800字以内</u>で記入すること。 ・歴史的経過及び現状がわかるように記入すること。 ・必要に応じて参考文献を示すこと。

10. 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況

・「8. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」との関連がわかるように<u>800字以内</u>で記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

1 1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

・研究目的を達成するための研究目標、研究仮説及びその解明方法を図表等を用いたり箇条書きにするなど工夫して<u>1, 600字以内</u>で記入すること。
・分担研究者がいる場合には、分担研究者の協力体制等についても記入すること。
・複数年度に亘る研究の場合には、研究全体の計画と年次計画がわかるようにするとともに、当該年度で目指す研究目標、研究仮説及びその解明方法を記入すること。

倫理面への配慮

・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理解（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<u>必ず記入すること</u>。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、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針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きを行うこと。
・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機関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<u>必ず添付すること</u>。

遵守すべき研究に係る指針等

（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。））

☐	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	☐	疫学研究に関する倫理指針
☐	遺伝子治療臨床研究に関する指針	☐	臨床研究に関する倫理指針
☐	その他の指針等（指針等の名称： _____）		

該当する部分に丸を付けること。

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	☒ 有 ・ 無 ・ その他
臨床研究登録予定の有無	有 ・ 無 ・ ☒ その他

該当する項目を「○」で選択すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

1 2. 申請者の研究歴等

・研究を行った研究機関名、共同研究者(又は指導を受けた研究者)、研究課題、研究期間等について記入すること。
発表業績等：著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後の頁）、特許の取得及び申請状況
(主任研究者) ○ Suzuki I, Yamada T. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with clinical intervention in Japan. Old England Journal of Medicine 2002;346:393-403. 主任研究者及び分担研究者ごとに、それぞれ過去3年間に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。また、本研究課題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。さらに、過去の特許の取得及び申請状況を記載すること。
(分担研究者)

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成19年度	1名	1名	2名
平成20年度	1名	1名	2名
平成21年度	1名	1名	2名

複数年度に亘る研究を行う場合に記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

1 4. 研究に要する経費

内訳については、公募要項 6. 補助対象経費の単価基準額一覧表を参考に算出すること。

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳							
		謝 金	旅 費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃 金	その他	委託費
平成 1 9 年度									
平成 2 0 年度									
平成 2 1 年度									
合 計									

複数年度に亘る研究を行う場合に記入すること。

(2) 備品の内訳 (50万円以上の備品については、原則として賃借によること)

ア. 借料及び損料によるもの (賃借による備品についてのみ記入すること)

年 度	備 品 名	賃借の経費 (単位:千円)	数 量
平成 1 9 年度			
平成 2 0 年度			
平成 2 1 年度			

単価 50万円以上の備品でリース等の賃借契約を行う予定のものを記入すること。

複数年度に亘る研究を行う場合に記入すること。

イ. 備品費によるもの (50万円以上の備品であって、賃借が不可能なものについてのみ記入すること)

年 度	備 品 名	単 価 (単位:千円)	数 量
平成 1 9 年度			
平成 2 0 年度			
平成 2 1 年度			

単価 50万円以上の備品でリース等の賃借契約が不可能であり、やむを得ず購入する予定のものを記入すること。

複数年度に亘る研究を行う場合に記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成19年度			
平成20年度	複数年度に亘る研究を行う場合に記入すること。		
平成21年度			

15. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)
新規	〇〇研究費	〇〇〇に関する研究	代表	12,000	文部科学省	20%
当該年度に申請者が、国又は地方公共団体若しくはその他の団体へ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。						

16. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）

(単位：千円)

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所管省庁等
平成18年度	厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)	〇〇〇〇に関する研究	3,000	厚生労働省
	〇〇〇助成金	〇〇〇〇に関する研究	30,000	文部科学省
平成17年度	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	5,000	文部科学省
	〇〇〇〇研究(分担)	〇〇〇〇に関する研究	5,000	環境省
平成16年度	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	5,000	(財)〇〇財団

直近年度から遡って過去3年間において、申請者が補助を受けた主要な研究事業について記入すること。(分担研究として実施したものを含む。)

書類提出時には、ページを付すこと。

17. 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	主任・分担等	補助額	返還額・返還年度	所管省庁等
年度						
年度						
年度	平成16年度以降に補助金等の返還が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。					
年度						
年度						

18. 政府研究開発データベース

(1) 研究者ID及びエフォート

研 究 者 名	研 究 者 I D	エフォート (%)
山田 太郎	2012300001	50
鈴木 花子	2023400002	30

(2) 重点研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野	101	ライフサイエンス	ゲノム
研究副分野	102	ライフサイエンス	医学・医療
〃 2	104	ライフサイエンス	脳科学
〃 3	105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス

別表1「重点研究分野コード表」より該当するものを選択し、番号、重点研究分野研究区分を記入

(3) 研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード1	1	遺伝子
〃 2	2	ゲノム
〃 3	6	核酸
〃 4	7	細胞・組織
〃 5		システム生物学

「研究キーワード候補リスト」より該当するものを選択し、コード番号、研究キーワードを記入

該当するものがない場合30字以内で独自に記入

(4) 研究開発の性格

基礎研究	
応用研究	○
開発研究	

← 基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記載

※ 記入上の留意事項は添付しないこと。

書類提出時には、ページを付すこと。

(記入例)

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金(臨床研究基盤整備推進研究事業)研究計画書(新規申請用)
主任研究者個人の居住地 平成〇〇年〇〇月〇〇日
厚生労働大臣 殿

住所 〒100-0000 東京都〇〇区幸町100
フリカ ナ ヤマダ タロウ 自署又は記名押印
申請者氏 名 山田 太郎 印
生年月日 1950年 1月 1日生

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金による臨床研究基盤整備推進研究事業を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。
研究の目的と成果が分かる課題名とすること。

1. 研究課題名（公募課題番号）： ○○○○○○に関する研究（16090101）
平成19年度中に研究事業を遂行するために必要な経費（要望額）
2. 当該年度の計画経費：金 60,000,000 円也
当該年度の実際に研究を開始する日から当該年度
の実際に研究が終了する日を記入すること。
3. 当該年度の研究事業予定期間：平成19年 4月 1日から平成20年 3月 31日
(3) 年計画の1年目
4. 申請者及び経理事務担当者
複数年度にわたる研究の場合に記入すること。
なお、その期間は原則として3年を限度とする。

申 請 者	①所属機関 (部局)	国立厚生労働センター (疾病研究部)	②所属機関 所 在 地	〒100-0000 東京都〇〇区幸町333	
	③連 絡 先 TEL・FAX ・E-mail	TEL 03-3333-1111(内線)100 FAX 03-3333-2222 E-mail AB-OEC@abc. go. jp	④所属機関に おける職名	部 長	
	⑤最終卒業学 校・卒業年 次及び学位	霞ヶ関大学医学部 昭和48年卒 医学博士	⑥専 攻 科 目	〇〇〇科	
経理事務 担 当 者	(フリガナ) ⑦氏 名	タカ ハナ 田中 花子	⑧連絡先 所属部・ 課名 TEL・FAX ・E-mail	〒100-0000 東京都〇〇区幸町333 国立厚生労働センター会計課 TEL 03-3333-1111(内線)200 FAX 03-3333-3333 E-mail EE-TEA@abc. go. jp	
				⑨研究の承諾 の有・無	有・無
				⑩事務の委任 の有・無	有・無
				⑪間接経費の 要・否	要・否

5. 研究組織等
(1) 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属機関における職名	⑥研究費配分予定額（千円）
山田 太郎	〇〇〇研究（総括）	霞ヶ関大学医学部、昭和48年卒、医学博士、〇〇〇科	国立厚生労働センター、〇〇科	部 長	50,000
鈴木 花子	臨床研究協力体制の整備	丸の内大学医学部、昭和61年卒、医学博士、〇〇学	丸の内大学難病研究所、〇〇科	助 手	10,000
研究協力者の記入は必要ない。			配分予定額を記入、又は「主任研究者一括計上」と記入のこと。		

書類提出時には、ページを付すこと。

(2) 人材育成対象者（申請者の所属機関において雇用する者であって、臨床研究・治験実施体制の整備のために必要な専門的指導及び教育を受けるものをいう。）

①対象者名	②指導及び教育を受ける項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属部局及び現在の専門	⑤所属部局における職名
佐藤 一郎	臨床研究方法論と実践、特に臨床試験	虎ノ門大学医学部、平成10年卒、医学士、〇〇学	総合診療部、内科	非常勤職員
中村 啓子	臨床研究方法論と実践、データマネジメント	霞ヶ関大学医学部、平成11年卒、医学士、〇〇学	総合診療部、内科	非常勤職員
南谷 大輔	生物統計	丸の内大学大学院医学系研究科、平成16年卒、保健学修士、生物統計学	総合診療部、生物統計	非常勤職員
(未定) 他6名、看護師、薬剤師又は検査技師	(未定) 臨床試験支援 4名 データマネジメント 2名		総合診療部	非常勤職員
現時点で未定の場合はその旨を明記の上、雇用する予定の人材に関する情報（人数、職種等）を可能な限り記入すること。				

6. 研究の要約（200字以内）

・当該研究計画の要点を<u>200字以内</u>で記入すること。

7. 研究の概要

・「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」から「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」までの要旨を<u>1,000字以内</u>で簡潔に記入すること。
・複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該研究事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
・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。

書類提出時には、ページを付すこと。

8. 研究の目的、必要性及び期待される成果

・研究の目的及び必要性については、厚生労働行政の課題との関連性、「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」及び「10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」を踏まえ、 <u>1,000字以内</u> で記入すること。
・期待される成果については、当該研究によって直接得られる研究結果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても考慮しつつ、研究終了時点（3年後）での期待される成果と中長期的（研究を終了してからおおむね5年後から10年後までの期間）に期待される成果にそれぞれ分けて、臨床研究・治験実施体制の観点から具体的に記入すること。

9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点

・他の機関ではどのような取組がなされているのか、どのような課題が残されているのかについて <u>500字以内</u> で記入すること。また、本研究の特色・独創的な点については所属機関の特徴などを踏まえ、 <u>500字以内</u> で記入すること。
・歴史的経過及び現状が分かるように記入すること。
・必要に応じて参考文献を示すこと。

書類提出時には、ページを付すこと。

10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析

※記入の際には「23. 本研究における用語の定義」を参照のこと。

10-1. 現在の臨床研究・治験実施体制

- ・治験管理部門（治験センター、治験管理室等）の有無、治験専門外来又は同等の組織の設置の有無、臨床・治験研究に従事する治験コーディネーターの有無とその人数、治験審査委員会（又はそれに相当するもの）及びその他関連事項について記入すること。

10-2. 臨床研究の実績

- ・各項目 200字以内で要約を記載し、詳細データについては別添資料として提出すること。
- ・本研究計画書の申請日の属する年度前2年度（例：申請日が平成19年の場合、平成17年4月1日から平成19年3月31日までの2年度）に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコール名と所属機関で登録した症例数を記入すること。
- ・多施設臨床研究で、所属機関の医師が研究責任者となって、本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に所属機関で治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコール名（責任者が複数の場合は他の責任者も明記）。さらに、データ管理を行った場合はその旨も明記すること。

10-3. 治験の実績

- ・各項目 200字以内で要約を記載し、詳細データについては別添資料として提出すること。
- ・本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された医師主導治験の有無（有の場合はプロトコール名と登録症例数）を記載すること。
- ・本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された治験のプロトコール数（可能であればプロトコール名と各登録症例数も明記のこと。）を記載すること。

10-4. 現状分析

- ・「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」との関連性や上記10-1から10-3の内容を踏まえ、所属機関における現状分析を行い、その課題を含めて 800字以内で記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

1 1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

・現状分析結果を基に、充足すべき部分の強化など所属機関の特徴を生かした臨床研究実施基盤整備計画及びその実施方法を<u>1, 500字以内</u>で記入すること。さらに、研究期間終了後に本研究を通じて構築される臨床研究・治験実施体制を継続して拡充させるビジョンについても<u>500字以内</u>で記入すること。 ・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分かるように記入すること。	
倫理面への配慮	
・<u>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理解（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。</u> <u>なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）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。</u> ・人を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。	
遵守すべき研究に関する指針等 （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。）。）	
☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ☐ 疫学研究に関する倫理指針 ☐ 遺伝子治療臨床研究に関する指針 ☐ 臨床研究に関する倫理指針 ☐ 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) 無・その他
臨床研究登録予定の有無	(有) 無・その他

書類提出時には、ページを付すこと。

1 2. 申請者の研究歴等

・申請者の臨床研究・治験に関する研究歴について、所属医療機関名、所属部署、職名及び臨床研究・治験への関与状況等について記入すること。
発表業績等：著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後の頁）、特許の取得及び申請状況 (主任研究者) ○ Suzuki I, <u>Yamada T</u>. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with clinical intervention in Japan. Old England Journal of Medicine 2001;346:393-403 主任研究者及び分担研究者ごとに、それぞれ過去3年間に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。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。さらに、過去の特許の取得及び申請状況を記載すること。 (分担研究者)

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記入すること。

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業(リサーチ・レジデント)
平成19年度	1名	1名	1名
平成20年度	1名	1名	1名
平成21年度	1名	1名	1名

複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

1 4. 研究に要する経費

内訳については、公募要領VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表を参考に算出すること。

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳								
		人件費	謝金	旅費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃金	その他	委託費
平成19年度	60,000	15,000	1,000	1,000	2,000	29,000	5,000	1,000	1,000	5,000
平成20年度	50,000	15,000	1,000	1,000	2,000	19,000	5,000	1,000	1,000	5,000
平成21年度	50,000	15,000	1,000	1,000	2,000	19,000	5,000	1,000	1,000	5,000
合 計	160,000	45,000	3,000	3,000	6,000	67,000	15,000	3,000	3,000	15,000

人件費の計上は「機関型」のみ「教育型」は計上不可。
複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

(2) 備品の内訳（50万円以上の備品については、原則として賃借によること。）

ア. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること。）

年 度	備 品 名	賃借の経費（単位：千円）	数 量
平成19年度			
平成20年度			
平成21年度			

単価50万円以上の備品でリース等の賃借契約を行う予定のものを記入すること。

複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

イ. 備品費によるもの（50万円以上の備品であって、賃借が不可能なものについてのみ記入すること。）

年 度	備 品 名	単 価（単位：千円）	数 量
平成19年度			
平成20年度			
平成21年度			

単価50万円以上の備品でリース等の賃借契約が不可能であり、やむを得ず購入する予定のものを記入すること。

複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成19年度			
平成20年度			
平成21年度			

← 複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

15. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)
新 規	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	代 表	12,000	文部科学省	20%
当該年度に申請者が、国、地方公共団体又はその他の団体へ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。						

16. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）

(単位：千円)

年 度	研究事業名	研 究 課 題 名	補 助 額	所管省庁等
18年度	厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）	〇〇〇〇に関する研究	3,000	厚生労働省
	〇〇〇助成金	〇〇〇〇に関する研究	30,000	文部科学省
17年度	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	5,000	文部科学省
	〇〇〇〇研究（分担）	〇〇〇〇に関する研究	5,000	環境省
16年度	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	5,000	（財）〇〇財団

過去3年間に国、地方公共団体又はその他の団体から研究費の補助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。）。

書類提出時には、ページを付すこと。

17. 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	所管省庁等
年度					
年度					
年度	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（分担研究者も含めて記入すること。）。				
年度					
年度					

18. 政府研究開発データベース

(1) 研究者ID及びエフォート

研究者名	研究者ID	エフォート (%)
山田 太郎	2012300001	50
鈴木 花子	2023400002	30

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。

(2) 重点研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野	101	ライフサイエンス	ゲノム
研究副分野 1	102	ライフサイエンス	医学・医療
〃 2	104	ライフサイエンス	脳科学
〃 3	105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス

様式第1の別表第1「重点研究分野コード表」を用い、当該研究の主要な部分の属する重点研究分野及び研究区分を選択して研究区分番号とともに記入し、研究副分野については当該研究に関連する分野（最大3つ）を同様に選択して記入すること。

(3) 研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード 1	1	遺伝子
〃 2	2	ゲノム
〃 3	6	核酸
〃 4	7	細胞・組織
〃 5		システム生物学

様式第1の別表第2「研究キーワード候補リスト」から適切な研究キーワード（最大5つ）を選択してコード番号とともに記入すること。

同表に該当するものがない場合は30字以内で独自の研究キーワードを記入すること。

(4) 研究開発の性格

基礎研究	
応用研究	○
開発研究	

基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに「○」を付すこと。

※ 記入上の留意事項は添付しないこと。

書類提出時には、ページを付すこと。