

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ.

(ア)特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項才、研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

(イ)介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

10. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

労働災害により今なお年間55万人が被災するとともに、職業性疾病も依然として後を絶たない状況にある。また、一般健康診断において所見を有する労働者が5割を越え、仕事や職業生活に関する強い不安やストレスを感じている労働者が6割近くを占める中で、過重労働対策やメンタルヘルス対策の充実が求められている。さらに、職場における化学物質の健康影響については、社会的な問題となっている。

このような課題に今後より一層的確に対応するため、本研究事業は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進するための研究を総合的に推進するものであり、「一般公募型」による研究を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」の公募を行うこととする。

なお、この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立了した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

国は、①事業場におけるメンタルヘルス対策の推進、②労働現場におけるリスクアセスメントの推進、③石綿による健康障害の予防等を重点課題とする第11次労働災害防止計画（平成21年度から平成24年度までの5カ年計画）を策定し、労働災害の着実な減少及び労働者の健康確保対策の推進を図ることとしている。

このような対策を推進するためには、調査研究により最新の科学的知見を得て、その結果を基に計画的に対策を推進することが必要であることから、平成22年度は、次の公募研究課題について募集を行う。

ただし、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択するとともに、特に公募研究課題（1）～（4）において示している具体的研究課題の趣旨に合致するもので、かつ、研究の成果を広く提供することにより事業場における安全衛生対策の実施が期待できる、もしくは、行政施策の立案に資するものを優先する。

研究費の規模：1課題当たり 3,000千円～7,000千円程度（1年当たりの研究費）