

本様式の12.から17.はマスキング審査に用いられます。12.から17.については、以下の点に留意してください。

①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。

②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

(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。

16. 「13. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」について

- (1)研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
- (2)当該研究計画に関して今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。
- (3)研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
- (4)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。

17. 「14. 期待される成果」について

- (1)期待される成果については、厚生労働行政の課題との関連性を中心に600字内で記入すること。
- (2)当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、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）について記入すること。

18. 「15. 研究計画・方法」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字内で記入すること。
- (2)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。
- (3)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。
- (4)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。
- (5)臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

19. 「16. 倫理面への配慮」について

- (1)「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同意（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19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20年厚生労働省告示第415号）、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）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。

- (2)人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に申請者及び分担研究者の所属機関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。
- (3)研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に關係す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。）。
- (4)「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」のいずれか該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に關係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。

20. 「17. 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。ただし、研究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)「(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、賃借によらない備品についてのみ記入すること。

21. その他