

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

<p>倫理面への配慮</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>	
<p>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。))</p> <p> <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他の指針等(指針等の名称: _____) </p>	
<p>疫学・生物統計学の専門家の関与の有無</p>	<p>有・無・その他</p>
<p>臨床研究登録予定の有無</p>	<p>有・無・その他</p>

1 2. 申請者の研究歴等

<p>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</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
--

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処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ー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ール名と登録症例数）。
 - 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。）
 - (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関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。）。
 - (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。