

厚生労働科学研究費補助金取扱規程

(平成10年4月9日厚生省告示第130号)

(平成11年4月6日厚生省告示第117号一部改正)

(平成12年4月19日厚生省告示第215号一部改正)

(平成12年12月28日厚生省告示第432号一部改正)

(平成13年3月31日厚生労働省告示第172号一部改正)

(平成14年5月14日厚生労働省告示第194号一部改正)

(平成15年2月21日厚生労働省告示第26号一部改正)

(平成15年4月22日厚生労働省告示第174号一部改正)

(平成16年3月22日厚生労働省告示第120号一部改正)

(平成16年5月11日厚生労働省告示第216号一部改正)

(平成17年4月1日厚生労働省告示第196号一部改正)

(平成18年3月31日厚生労働省告示第202号一部改正)

(平成19年3月30日厚生労働省告示第66号一部改正)

(交付の目的)

第1条 厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）は、厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「研究類型」とは、次の各号に掲げる研究の各類型をいう。

- (1) 一般公募型 行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、競争的環境の下で公募し、採択するもののうち、戦略型、プロジェクト提案型及び若手育成型以外のものをいう。
- (2) 指定型 行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながるものにするため、当該研究課題を実施する者を指定するものをいう。
- (3) 戰略型 行政施策の推進のために重点的な取組が必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、あらかじめ研究の成果目標及び計画を策定した後に、競争的環境の下で募集し、採択するものをいう。
- (4) プロジェクト提案型 行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、競争的環境の下で公募し、採択するもののうち、研究課題に対して提案された内容について、研究者との対話を重ねて詳細な研究計画に改善し、次年度以降に当該研究計画に従い研究を実施するものをいう。

- (5) 若手育成型 行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながる提案を確保するため、競争的環境の下で公募し、採択するもののうち、申請者が一定の年齢であることを条件とすることにより、将来の厚生労働科学研究を担う研究者を育成するものをいう。
- 2 この規程において「公募研究課題」とは、前項第1号、第4号及び第5号に規定する各類型における研究課題をいう。
 - 3 この規程において「推進事業」とは、研究事業に関し、外国人研究者を招へいすること等により、当該研究事業を支援するための事業をいう。
 - 4 この規程において「研究者等」とは、研究事業又は推進事業を行う個人又は法人であって、別に定める要件を満たすものをいう。

(補助金の交付の対象事業及び対象者)

第3条 厚生労働大臣は、その所管に属する事務を遂行するために必要と認める次の表の左欄に掲げる事業を中欄に掲げる事業内容により右欄に掲げる研究類型に従い行う研究者等に対し、当該事業に要する経費について、予算の範囲内において、補助金を交付するものとする。

交付の対象事業	事業内容	研究類型
1 政策科学総合研究事業及びその推進事業	人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般及び厚生労働統計に関する研究の推進、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び効率的な推進並びに統計・情報の整備及び利用の総合的な推進に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 指定型 若手育成型
2 社会保障国際協力推進研究事業及びその推進事業	社会福祉及び公衆衛生を含めた社会保障分野に係る国際協力の推進に資すること、日本国及びアメリカ合衆国の両国においてアジア地域にまん延している疾病に関する共同研究を実施すること並びにアジア地域を中心とする医学に関する研究協力の充実を図ることにより、世界の医学の進歩に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 指定型

3 厚生労働科学特別研究事業	厚生労働科学の新たな進展に資することを目的とする独創的な研究及び社会的要請の強い諸問題に関する先駆的な研究事業	指定型
4 再生医療等研究事業及びその推進事業	自己修復能力を利用した再生医療の実現及び生命工学を利用した疾患予防を目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 若手育成型
5 創薬基盤推進研究事業及びその推進事業	これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子及びその機能、ファーマコゲノミクス（ゲノム科学を活用した有効かつ安全な医薬品の投与の方法等の開発の基盤となる技術をいう。）分野で明らかになった医薬品の反応性に関する遺伝子、その他のゲノム関連の様々な知見を基に日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現、トキシコゲノミクス（ゲノム科学を活用した創薬の基盤となる技術をいう。）開発の推進、病気にかかった者とそれ以外の者との間で種類等が異なるたんぱく質を同定し、そのデータを活用して実施する画期的な医薬品開発の推進、政策的に重要であるが民間のみでは研究開発の促進が図られない分野について、官民共同研究による画期的・独創的医薬品等の創製に資する各技術の開発の推進及び疾患・創薬研究関連生物資源の開発を行うことによる厚生科学研究基盤の整備を図ることを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 指定型 若手育成型
6 医療機器開発推進研究事業及びその推進事業	ナノテクノロジー（超微細技術をいう。）を活用した医療技術分野の研究開発の推進及び生命工学・情報通信技術等の先端技術を総合的に用いて身体機能の解析を行うことにより、身体機能の補助	一般公募型 指定型 若手育成型

	又は代替に重点を置いた新しい医療機器の開発の推進に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	
7 医療技術実用化総合研究事業及びその推進事業	基礎研究の成果を、臨床現場に迅速かつ効率的に提供するための必要な技術開発及び探索的な臨床研究の推進、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床試験を実施し、根拠に基づく医療の推進を図るための臨床研究の推進、複数の医療機関による大規模な治験ネットワークを構築し、医療上必要な医薬品等の開発の推進並びに我が国で実施する臨床研究の質の向上を図るため、医療機関及び教育機関等における臨床研究を支える人材を育成し、臨床研究基盤の整備を図ることを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 若手育成型
8 長寿科学総合研究事業及びその推進事業	高齢者的心身の健康の確保及び生活の質的向上に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 若手育成型
9 子ども家庭総合研究事業及びその推進事業	乳幼児の障害の予防、母性及び乳幼児の健康の保持増進並びに児童家庭福祉の向上に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 若手育成型
10 第3次対がん総合戦略研究事業及びその推進事業	「第3次対がん10か年総合戦略」に基づき、がんの罹患率及び死亡率の激減を目指し、がんの本態解明の研究及びその成果を幅広く応用するトランスレーショナルリサーチ（基礎研究の成果を臨床・公衆衛生に導入するための橋渡し研究をいう。）並びにがんに対する革新的な予防法、診断法及び治療法の開発を推進することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 戦略型

11 がん臨床研究事業及びその推進事業	がんについて、より効果的な保健医療技術の確立を目指した臨床研究を推進し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 若手育成型
12 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業及びその推進事業	生活習慣病の一次予防から診断・治療までを網羅し、体系的な生活習慣病対策の推進並びに健康維持及び病気の予防に重点が置かれた社会の構築に資すること並びに腎疾患の発症及び進展を予防し、血液透析を行う患者の増加を抑制することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 戦略型 若手育成型
13 糖尿病戦略等研究事業及びその推進事業	糖尿病について、より効果的な保健医療技術の確立を目指した臨床研究等を推進し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 戦略型
14 障害保健福祉総合研究事業及びその推進事業	障害者の社会的自立を促進し、生活の質的向上をもたらす総合的な障害保健福祉施策の推進に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 若手育成型
15 感覚器障害研究事業及びその推進事業	感覚器障害の予防、診断、治療の向上その他感覚器障害対策の推進に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 戦略型 若手育成型
16 新興・再興感染症研究事業及びその推進事業	新興・再興感染症の予防、診断、治療の向上その他新興・再興感染症対策の推進に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型
17 エイズ対策研究事業及びその推進	エイズ対策の確立及びその科学的な推進に資することを目的とする研究事業及	一般公募型 指定型

事業	びその推進事業	戦略型 若手育成型
18 肝炎等克服緊急対策研究事業及びその推進事業	肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療方法の開発に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型
19 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業及びその推進事業	免疫・アレルギー疾患の予防、診断、治療の向上その他免疫・アレルギー疾患対策の推進に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 プロジェクト提案型 若手育成型
20 こころの健康科学研究事業及びその推進事業	最先端の神経科学、分子生物学等の技術を用いた精神・神経疾患の病因及び病態の解明、これらの知見に基づいた治療方法の開発等の推進に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 戦略型 若手育成型
21 難治性疾患克服研究事業及びその推進事業	根本的な治療法が確立しておらず、かつ、後遺症を残すおそれがある難治性疾患について、病状の進行の阻止並びに患者の身体機能の回復及び再生を目指した画期的な診断法及び治療法の研究開発の推進に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型
22 医療安全・医療技術評価総合研究事業及びその推進事業	医療安全の確保、医療技術等を評価し、良質な医療の合理的かつ効率的な提供に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 若手育成型
23 労働安全衛生総合研究事業及びその推進事業	職場における労働者の安全及び健康の確保並びに快適な職場環境の形成の促進に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型
24 食品の安心・安	牛海綿状脳症（BSE）、食品中に残	一般公募型

全確保推進研究事業及びその推進事業	留する化学物質等に係る安全性、食中毒等の問題に関し、リスク分析に基づいた研究を行い、安全な食品の確保等を図ることを目的とする研究事業及びその推進事業	若手育成型
25 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業及びその推進事業	ゲノム創薬、再生医療等のバイオテクノロジーの進展に対応し、より有効かつ安全な医薬品・医療機器等を国民に提供するため、医薬品・医療機器等に係るリスクに関する評価及び管理技術の高度化、安全性の向上並びに市販後の安全対策等の推進並びに薬物乱用の防止対策に資することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型
26 化学物質リスク研究事業及びその推進事業	化学物質によるリスクに関し、総合的かつ迅速な評価を行うとともに、規制基準の設定等の必要な管理を行い、さらに的確な情報の発信等を行うことを通じ、国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図ることを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型
27 健康危機管理・テロリズム対策システム研究事業及びその推進事業	テロリズムを含む原因不明な健康危機に対応可能な健康危機管理基盤システムを確立し、健康危機管理対策を強化することを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型
28 地域健康危機管理研究事業及びその推進事業	地域健康危機管理の基盤形成対策、水安全対策及び生活安全対策を総合的に推進することにより、地域健康危機管理体制の強化を図ることを目的とする研究事業及びその推進事業	一般公募型 若手育成型

2 前項の表の左欄に掲げる事業のほか、厚生労働大臣は、その所管に属する事務を遂行するために必要と認める厚生労働科学特別研究推進事業（厚生労働科学研究に関する研

究成果の民間事業者への移転の促進を図ることを目的とする推進事業をいう。) を行う研究者等に対し、当該事業に要する経費について、予算の範囲内において、補助金を交付するものとする。

3 厚生労働大臣は、前2項の規定にかかわらず、平成16年度以降に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。以下「法」という。)第17条第1項の規定により補助金の交付の決定が取り消された事業(以下「補助金交付決定取消事業」という。)を行った者については、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、補助金を交付しない。

(1) 当該者が当該補助金交付決定取消事業を行うに当たり法第11条第1項の規定に違反した場合(次号に掲げる場合を除く。) 法第18条第1項の規定により当該補助金交付決定取消事業に係る補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2年間

(2) 当該者が当該補助金交付決定取消事業を行うに当たり法第11条第1項の規定に違反して補助金の他の用途への使用をした場合 法第18条第1項の規定により当該補助金交付決定取消事業に係る補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間

4 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、前項各号に該当する場合において当該補助金交付決定取消事業に係る補助金の使用を共謀した者については、前項の規定により同項の当該者について補助金を交付しないこととされる期間と同一の期間、補助金を交付しない。

5 厚生労働大臣は前4項の規定にかかわらず、偽りその他不正の手段により補助金の交付を受けた者又は当該偽りその他不正の手段の使用を共謀した者については、当該補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間、補助金を交付しない。

6 厚生労働大臣は、補助金交付決定取消事業を行った者であっても、当該補助金交付決定取消事業を他の者と共同して行われたものである場合であって、法第11条第1項の規定に違反する行為又は偽りその他不正の手段により補助金の交付を受けた行為が当該者によるものではなく、当該他の者によるものであると認める場合にあっては、第3項及び前項の規定にかかわらず、当該者に対し、補助金を交付することができる。

7 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、研究活動の不正があったと認められ、法第18条第1項の規定により当該補助金交付決定取消事業に係る補助金の返還が命じられた者又はその不正を共謀した者については、不正が認定された年度の翌年度以降1年以上10年以内の間で不正の内容等を勘案して相当と認められる期間、補助金を交付しない。

8 厚生労働大臣は、補助金交付決定取消事業が当該補助金交付決定取消事業を行った者と他の者が共同して行われたものである場合であって、研究活動の不正があったと認められた行為が当該他の者によるものと認められる場合にあっては、当該他の者に対し、前項の規定を適用する。

9 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、平成16年度以降に国又は独立行政法人が交付する給付金であって別に定めるもの(以下「特定給付金」とい

う。) の他の用途への使用をし、若しくは当該他の用途への使用を共謀したこと、特定給付金の交付の対象となる事業に関する特定給付金の交付の決定の内容、これに附した条件その他法令若しくはこれに基づく国の機関若しくは独立行政法人の長の处分に違反したこと又は偽りその他不正の手段により特定給付金の交付を受け、若しくは当該偽りその他不正の手段の使用を共謀したことにより、その行う事業について一定期間当該特定給付金を交付しないこととされた者については、別に定める期間、補助金を交付しないものとする。

- 10 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、特定給付金の交付対象事業において研究活動の不正があったと認められ、一定期間当該特定給付金を交付しないこととされた場合には、当該事業を行った者若しくは共同して行った他の者又は当該不正を共謀した者に対しては、別に定める期間、補助金を交付しないものとする。
- 11 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、平成16年度以降に法第17条第1項の規定により補助金等（法第2条第1項に規定する「補助金等」をいい、補助金及び特定給付金を除く。以下同じ。）の交付の決定が取り消された事業（以下「補助金等交付決定取消事業」という。）を行った補助事業者等（法第2条第3項に規定する「補助事業者等」をいう。以下同じ。）については、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、補助金を交付しない。
 - (1) 当該補助事業者等が当該補助金等交付決定取消事業を行うに当たり法第11条第1項の規定に違反した場合（次号に掲げる場合を除く。） 法第18条第1項の規定により当該補助金等交付決定取消事業に係る補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降2年間
 - (2) 当該補助事業者等が当該補助金等交付決定取消事業を行うに当たり法第11条第1項の規定に違反して補助金等の他の用途への使用をした場合 法第18条第1項の規定により当該補助金等交付決定取消事業に係る補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
- 12 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、前項各号に該当する場合において当該補助金等交付決定取消事業に係る補助金等の使用を共謀した者については、前項の規定により同項の補助事業者等について補助金を交付しないこととされる期間と同一の期間、補助金を交付しない。
- 13 厚生労働大臣は第1項、第2項、第11項及び前項の規定にかかわらず、偽りその他不正の手段により補助金等の交付を受けた者又は当該偽りその他不正の手段の使用を共謀した者については、当該補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間、補助金を交付しない。
- 14 厚生労働大臣は、補助金等交付決定取消事業を行った補助事業者等であっても、当該補助金等交付決定取消事業が他の者と共同して行われたものである場合であって、法第11条第1項の規定に違反する行為又は偽りその他不正の手段により補助金等の交付を受けた行為が当該補助事業者等によるものではなく、当該他の者によるものであると認

める場合にあっては、第11項及び前項の規定にかかわらず、当該補助事業者等に対し、補助金を交付することができる。

- 15 厚生労働大臣は、第1項及び第2項の規定にかかわらず、特定給付金以外の国が交付する助成金又は委託費であって別に定めるもの（以下「助成金等」という。）の交付対象事業において研究活動の不正があったと認められ、一定期間当該助成金等を交付しないこととされた場合には、当該事業を行った者若しくは共同して行った他の者又は当該不正を共謀した者に対しては、別に定める期間、補助金を交付しないものとする。
- 16 第3項から第5項まで、第7項から第13項まで及び第15項の規定により、補助金を交付しないこととされた者を当該交付しないこととされた期間分担して研究を行う者とする事業を行う者については、当該交付しないこととされた期間、補助金を交付しない。
- 17 第1項から前項までの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型について「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として各項の規定を適用するものとする。

（補助金の交付の対象経費）

第4条 研究事業に係る補助金の交付の対象となる経費は、次に掲げるものとする。

- (1) 直接研究に必要な経費
 - (2) 研究事業の一部を他の機関に委託して行うための経費
 - (3) 研究に必要な間接経費
- 2 推進事業に係る補助金の交付の対象となる経費は、研究事業の支援に資するための経費であって、次に掲げるものとする。
 - (1) 外国人研究者招へい事業に要する経費
 - (2) 外国への日本人研究者派遣事業に要する経費
 - (3) その他別に定める事業に要する経費
 - 3 前2項に掲げる経費の範囲の詳細は、別に定めるものとする。

（補助金交付額の算定方法）

第5条 研究事業及び推進事業に対する補助金の交付額は、厚生労働大臣が認めた額（以下「交付基準額」という。）とする。ただし、前条に規定する経費に係る実支出額（その額が、研究事業及び推進事業に関し、寄附金その他の収入があった場合において、当該事業に要した費用の総額から当該収入を控除した額を超えるときは、当該控除した額）が交付基準額に満たない場合は、当該満たない額とする。

- 2 前項の規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げ

る一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として同項の規定を適用するものとする。

- 3 前2項の規定による補助金の交付額に千円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てる。

(公募研究課題の課題等の設定及び公表)

第6条 厚生労働大臣は、毎年度、公募研究課題について、その研究課題、研究計画書の提出期間及びその他必要な事項を定め、公表するものとする。

(公募研究課題への応募)

第7条 公募研究課題に応募しようとする者は、様式第1による研究計画書を、厚生労働大臣に、その定める期間中に提出しなければならない。

- 2 第3条第1項の表第7号の研究事業のうち、別に定める研究課題については、前項の規定にかかわらず、様式第3による研究計画書を、厚生労働大臣に、その定める期間中に提出しなければならない。
- 3 第1項の規定中「厚生労働大臣に、その定める期間中に提出しなければならない。」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11号に掲げる一般公募型及び若手育成型については「国立がんセンター総長に、厚生労働大臣が定める期間中に提出しなければならない。」と、同表第20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・神経センター総長に、厚生労働大臣が定める期間中に提出しなければならない。」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長に、厚生労働大臣が定める期間中に提出しなければならない。」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長に、厚生労働大臣が定める期間中に提出しなければならない。」として同項の規定を適用するものとする。

(翌年度への継続手続)

第8条 研究事業を実施している研究者等が、当該研究事業のうち補助金の交付を受けた年度における事業を完了し、翌年度（当該研究事業の当初の計画期間内である場合に限る。）において引き続き実施しようとするときは、厚生労働大臣に、様式第2による研究計画書を、別に定める期間中に提出しなければならない。

- 2 前条第2項に規定する研究課題については、前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣に、様式第4による研究計画書を、別に定める期間中に提出しなければならない。

3 第1項の規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として同項の規定を適用するものとする。

(交付基準額等の決定及び通知)

第9条 厚生労働大臣は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関する必要性を勘案し、研究事業にあっては補助金の交付予定者、研究課題及び交付基準額を、推進事業にあっては補助金の交付予定者及び交付基準額を決定し、補助金の交付予定者に対して、あらかじめ通知するものとする。

2 前項の規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として同項の規定を適用するものとする。

(交付申請書の提出)

第10条 前条第1項による厚生労働大臣の通知を受けた者は、別に定める様式による交付申請書を、厚生労働大臣に、その定める期限までに提出しなければならない。

2 前項の規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として同項の規定を適用するものとする。

3 前2項の申請書には、研究事業に従事しようとする者が機関に勤務している場合には、別に定める様式による当該機関の長の承諾書を添えなければならない。

(交付の決定)

第11条 厚生労働大臣は、前条第1項の申請書に基づき、補助金の交付額を決定し、申請者に通知するものとする。

2 厚生労働大臣は、交付額を決定するに当たり、必要がある場合には、前条第1項の申

請書を提出した者に対して、参考となる書類の提出を求めることができる。

- 3 前2項の規定中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として各項の規定を適用するものとする。
- 4 第1項及び第3項の交付額は、100万円を下らないものとする。
- 5 前条第1項及び第2項の申請書が到達してから当該申請書に係る補助金の交付の決定をするまでに通常要すべき標準的な期間は、3月とする。

(交付の条件)

第12条 補助金の交付の決定には、次の条件を付すものとする。

- (1) 交付を受けた補助金は、当該補助金の交付対象事業に必要な経費にのみ使用しなければならないこと。
- (2) 研究者等は、研究事業及び推進事業の遂行に当たり、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）及び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）等の研究に關係する指針等を遵守しなければならないこと。
- (3) 研究事業又は推進事業に要する経費の配分の変更（第4条第1項第1号若しくは第2号又は第2項各号に掲げる経費の増減額が変更前の当該経費の額に0.2を乗じた額を超えない場合を除く。）をしようとする場合には、別に定める様式による経費変更申請書を厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならないこと。
- (4) 第10条第1項の申請書の内容のうち研究事業又は推進事業の実施計画（当該事業の目的及び効率的な実施に關係のない軽微な変更を除く。）を変更しようとする場合には、別に定める様式による事業変更申請書を厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならないこと。
- (5) 研究事業若しくは推進事業が期間内に完了しないとき又はこれら事業の遂行が困難になったときは、速やかに厚生労働大臣に報告してその指示を受けること。
- (6) 研究者等が、海外出張、病気その他の理由で引き続き3月以上事業が遂行できなくなる場合には、第4号の申請書を厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならないこと。
- (7) 研究事業に従事する者の所属機関の変更（新たに機関に勤務する場合を含む。）があった場合には、第10条第3項の承諾書を添えて、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

- (8) 研究者等の住所の変更があった場合には、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないこと。
- (9) 研究事業若しくは推進事業を中止し、又は廃止する場合には、その理由、今後に講ずる措置その他必要と認める事項を記載した当該事業の中止又は廃止の承認申請書を厚生労働大臣に提出し、その承認を受けなければならないこと。
- (10) 研究事業若しくは推進事業により取得し、又は効用の増加した機械器具でその価格が単価30万円（法人にあっては50万円）以上のものについては、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律施行令（昭和30年政令第255号）第14条第1項第2号の規定により厚生労働大臣が別に定める期間を経過するまで、厚生労働大臣の承認を受けないで、補助金の交付の目的に反して使用し、譲渡し、交換し、貸し付け又は担保に供してはならないこと。
- (11) 前号の規定により厚生労働大臣の承認を受けて機械器具を処分することにより収入があった場合には、その収入の全部又は一部を国庫に納付させることがあること。
- (12) 研究事業若しくは推進事業により取得し、又は効用の増加した財産については、当該事業の完了後においても、善良な管理者の注意をもって管理し、当該事業の目的に従って、その効率的運営を図らなければならないこと。
- (13) 研究事業又は推進事業に従事する者がこの補助金による研究の成果によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付させることがあること。
- (14) 研究事業又は推進事業に従事する者が研究の成果に係る特許権等の知的財産権又は当該知的財産権を受ける権利の全部又は一部を譲渡する場合には、譲渡を受ける者から相当の対価の支払を受けることを契約等において定めた上で行わなければならないこと。
- (15) 国が所管する公益法人が実施する研究事業又は推進事業である場合には、当該事業に係る支出明細書を別に定める様式により作成し、国からの全ての補助金等の金額及び1年間の全ての収入に対する当該金額の割合を示す書類に添付し、計算書類等に併せ事務所に備え付け、これらを公開の用に供するとともに、これらを決算後10日を経過した日又は翌年度7月10日のいずれか早い日までに厚生労働省（当該公益法人を所管する府省が厚生労働省以外のものである場合にあっては、その府省を含む。）に提出すること。
- (16) 法人が実施する研究事業又は推進事業において、当該事業完了後に、消費税及び地方消費税の申告により補助金に係る消費税及び地方消費税仕入控除税額が確定した場合には、別に定める消費税及び地方消費税仕入控除税額報告書により速やかに厚生労働大臣に報告しなければならないこと。
- (17) 厚生労働大臣は、前号の報告をうけた場合には、当該消費税及び地方消費税に係る仕入控除税額の全部又は一部を国庫に納付させることがあること。
- 2 前項各号（第10号を除く。）中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として各号の規定を適用するものとする。

- 3 第1項第10号中「厚生労働大臣の承認」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長の承認」と、同表第20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・神経センター総長の承認」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長の承認」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長の承認」として同号の規定を適用するものとする。

(補助金の概算払)

第13条 厚生労働大臣は、必要があると認める場合においては、財政法（昭和22年法律第34号）第34条第1項の規定により承認された額の範囲内において概算払をすることができる。

(補助金の経理)

第14条 研究者等は、研究事業又は推進事業に要した費用について、他の経理と区分して収入及び支出の内容を記載した帳簿を備え、補助金の使途を明らかにしておかなければならない。

- 2 研究者等は、前項の収入額及び支出額について、その収入及び支出内容に関する別に定める証拠書類を整理し、前項の帳簿とともに、当該事業の完了後5年間保存しておかなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、必要があると認める場合には、研究者等に対して報告若しくは前項の証拠書類の提出を求め、又は指導し、又は関係者に質問することができる。
- 4 前項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として同項の規定を適用するものとする。

(状況報告)

第15条 厚生労働大臣は、必要があると認める場合には、研究者等に対し、研究事業又は

推進事業の進行状況の報告を求めることができる。

- 2 前項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として同項の規定を適用するものとする。

(事業実績報告)

第16条 研究者等は、当該年度における研究事業又は推進事業を完了した日（第12条第1項第9号の規定により当該事業の中止又は廃止について厚生労働大臣の承認を受けた場合（同条第2項における承認を受けた場合を含む。）には、当該承認通知書を受理した日）から起算して1箇月を経過した日又は翌年度の4月10日のいずれか早い期日までに、別に定める様式による事業実績報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。なお、研究事業又は推進事業が翌年度にわたるときは、補助金の交付の決定を受けた年度の翌年度の4月30日までに、別に定める様式による事業年度終了実績報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 2 前項の事業実績報告書又は事業年度終了実績報告書には、研究事業に限り、別に定める様式による研究報告書又は研究年度終了報告書を添えなければならない。
- 3 全部の終了に2以上の年度を要すると認められた研究事業の全部を終了したときは、研究者等は、第1項の事業実績報告書又は事業年度終了実績報告書とともに、別に定める様式による総合研究報告書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
- 4 第1項及び第3項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として各項の規定を適用するものとする。

(補助金の額の確定等)

第17条 厚生労働大臣は、前条の規定による事業実績報告書の提出を受けたときは、その審査及び必要に応じて行う調査により、交付すべき補助金の額を確定し、研究者等に通知するものとする。

- 2 厚生労働大臣は、交付すべき補助金の額を確定した場合において、既にその額を超える補助金が交付されているときは、期限を定めて、その超える部分について国庫に返還することを命ずるものとする。

3 前2項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として各項の規定を適用するものとする。

(研究報告書の公表)

第18条 厚生労働大臣は、第16条第2項の研究報告書又は同条第3項の総合研究報告書の全部又は一部を印刷その他の方法により公表するものとする。

(刊行の届出)

第19条 研究事業又は推進事業に従事する者は、当該事業の結果又はその経過の全部若しくは一部を刊行し、又は書籍、雑誌、新聞等に掲載する場合には、補助金による事業の成果である旨を明記しなければならない。

2 研究事業又は推進事業に従事する者は、当該事業の完了後5年以内に、その結果又は経過の全部若しくは一部を刊行し、又は書籍、雑誌、新聞等に掲載した場合には、その刊行物又はその別刷一部を添えてその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

3 前項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療科学学院長」として同項の規定を適用するものとする。

(特許公報等の届出)

第20条 研究事業若しくは推進事業に従事する者又は第12条第1項第14号により知的財産権を受ける権利の譲渡を受けた者が当該事業で得られた成果に関する特許権等の知的財産権を得た場合には、研究者等は、特許公報等の当該知的財産権の設定を公示した文書の写しを添えて、速やかにその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 前項中「厚生労働大臣」とあるのは、第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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「国立がんセンター総長」と、同表第20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」と、同表第26号の右欄に掲げる一般公募型については「国立医薬品食品衛生研究所長」と、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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「国立保健医療

科学院長」として同項の規定を適用するものとする。

(その他)

第21条 特別の事情により第3条、第4条、第5条、第10条及び第16条に定める算定方法又は手続によることができない場合は、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けてその定めるところによるものとする。

2 この規定に定めるもののほか、補助金の取扱いに關し必要な事項は、そのつど厚生労働大臣が定めるものとする。

様式第1（第7条関係）

平成_____年度厚生労働科学研究費補助金（_____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

(国立がんセンター総長) 殿
 (国立精神・神経センター総長)
 (国立医薬品食品衛生研究所長)
 (国立保健医療科学院長)

住 所 _____
 フリカヽナ
 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_____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. 申請者及び經理事務担当者

申 請 者	①所 属 機 閣 (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專 攻 科 目					
經理事務 担当者	(フリカヽナ) 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

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)

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. 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況

1.1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

(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。）。

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						
		謝 金	旅 費	備品費	消 耗 品 費	借料及び損料	賃 金	その他の内訳
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、原則として貸借によること）

ア. 借料及び損料によるもの（貸借による備品についてのみ記入すること）

年 度	備 品 名	貸 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、貸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)

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						

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. 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年厚生省告示第130号）第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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がんセンター総長、同表第20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26号の右欄に掲げる一般公募型についても同表第28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医薬品食品衛生研究所長、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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、法人にあっ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（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無い場合は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A4用紙を用いてること。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2（第8条関係）

平成_____年度厚生労働科学研究費補助金（_____研究事業）研究計画書（継続申請用）

平成____年____月____日

厚生労働大臣

(国立がんセンター総長) 殿
 (国立精神・神経センター総長)
 (国立医薬品食品衛生研究所長)
 (国立保健医療科学院長)

住 所 _____
 フリカヽナ
 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_____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（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（____）年目

4. 申請者及び経理事務担当者

申 請 者	①所 属 機 閣 (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	(フリカヽナ) 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

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)

6. 研究の要約（200字以内）

7. 研究の概要（研究の進捗状況がわかるように記入するとともに、変更点及び当該年度に重点的に取り組む部分について下線を付し、また、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）

8. 研究の目的、必要性及び期待される成果（変更点及び当該年度に重点的に取り組む部分について下線を付して明示すること）

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

10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況（前年度までの研究結果を含む。）

1.1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮（研究計画については、変更点及び当該年度に重点的に取り組むべき部分について下線を付して明示すること）

（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。）

倫理面への配慮

（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。）

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

12. 本研究の成果（予定を含む。）

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

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

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)

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						

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、翌年度への継続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年厚生省告示第130号）第3条第1項の表第10号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第11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がんセンター総長、同表第20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26号の右欄に掲げる一般公募型については国立医薬品食品衛生研究所長、同表第27号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第28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、法人にあっ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
 - カッコ内には研究計画初年度の交付基準額等の決定通知に示された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。研究計画期間は当初の研究計画期間とすること。なお、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基づいて決定されるものとする。
7. 「4. 申請者及び經理事務担当者」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關係あるものについて記入すること。
 - (3) ⑦の經理事務担当者には、当該研究に係る經理及び連絡等の事務的処理を担当する經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) 研究全体の計画と当該事業年度の計画との關係が分かるように記入すること。
 - (3) 研究の進捗状況が分かるように記載するとともに、変更点及び当該年度に重点的に取り組むべき部分について下線を付して明示すること。
 - (4) 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。

- (3) 変更点及び当該年度に重点的に取り組むべき部分について下線を付して明示すること。
12. 「9. この研究に関する国内・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. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」について
・ 当初の研究計画のうち、前年度までの研究の進捗状況を800字以内で記入すること。なお、本研究事業による前年度までの研究実績が明らかになるように、当初の計画に比較しつつ、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) 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) 研究の進捗状況が分かるように記入するとともに、変更点及び当該年度に重点的に取り組むべき部分について下線を付して明示すること。
(6) 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。）
(7) 「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. 本研究の成果（予定を含む。）」について
・ 発表業績等には、主任研究者及び分担研究者ごとに、本研究の成果に関するもの（予定を含む。）を直近年度から順に記入すること。また、特許の取得数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。
なお、既に研究推進事業として実施されているものについては、実績の人数を記入すること。
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、研究開始年度から年度別に記入すること。前年度までの経費は、交付決定額を記入することとし、当該年度の研究経費は間接経費を除いた経費を記入すること。
(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無い場合は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

- 手書きの場合は、楷書体で作成すること。
- 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。
- 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 _____
フリカナ
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。))	
<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:))
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
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、原則として貸借によること。）

ア. 借料及び損料によるもの（貸借による備品についてのみ記入すること。）

年 度	備 品 名	貸借の経費（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、貸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	单 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					

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. 申請者及び經理事務担当者」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關係あるものについて記入すること。
 - (3) ⑦の經理事務担当者には、当該研究に係る經理及び連絡等の事務的処理を担当する經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（データマネージメント業務、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れを確認した上で、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（有の場合に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ー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。

様式第4（第8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(継続申請用)
平成____年____月____日

厚生労働大臣 殿

住 所 _____
フリカナ
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（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() 年目

4. 申請者及び經理事務担当者

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		
經理事務 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（研究の進捗状況がわかるように記入するとともに、変更点及び当該年度に重点的に取り組むべき部分について下線を付し、また、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。）

8. 研究の目的、必要性及び期待される成果（変更点及び当該年度に重点的に取り組むべき部分について下線を付して明示すること。）

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

10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況（前年度までの研究結果を含む。）

1 1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮（研究計画については、変更点及び当該年度に重点的に取り組むべき部分について下線を付して明示すること。）

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 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：）
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. 本研究の成果（予定を含む。）

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
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、原則として貸借によること。）

ア. 借料及び損料によるもの（貸借による備品についてのみ記入すること。）

年 度	備 品 名	貸借の経費（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、貸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	单 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					

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、翌年度への継続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. 「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。
3. 「1. 研究課題名」について
 - カッコ内には研究計画初年度の交付基準額等の決定通知に示された課題番号を記入すること。
4. 「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。
5. 「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。研究計画期間は当初の研究計画期間とすること。なお、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基づいて決定されるものとする。
6. 「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關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。
7. 「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。
8. 「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。
9. 「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) 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) 研究の進捗状況が分かるように記載するとともに、変更点及び当該年度に重点的に取り組むべき部分について下線を付して明示すること。
 - (4) 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。
10. 「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、「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」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。

- (3) 変更点及び当該年度に重点的に取り組むべき部分について下線を付して明示すること。
11. 「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。
12. 「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」について
- ・ 当初の研究計画のうち、前年度までの研究の進捗状況を800字以内で記入すること。なお、本研究事業による前年度までの研究実績が明らかになるように、当初の計画に比較しつつ、記入すること。
13. 「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1,500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人材育成を主とした臨床研究・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) 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）に関す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) 研究の進捗状況が分かるように記入するとともに、変更点及び当該年度に重点的に取り組むべき部分について下線を付して明示すること。
 - (6) 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。）。
 - (7) 「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。
14. 「12. 本研究の成果（予定を含む。）」について
- ・ 発表業績等には、主任研究者及び分担研究者ごとに、本研究の成果に関するもの（予定を含む。）を直近年度から順に記入すること。また、特許の取得数及び申請状況を記載すること。
15. 「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。
なお、既に研究推進事業として実施されているものについては、実績の人数を記入すること。
16. 「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、研究開始年度から年度別に記入すること。前年度までの経費は、交付決定額を記入することとし、当該年度の研究経費は間接経費を除いた経費を記入すること。
 - (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。）。
17. 「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。

18. 「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。）。
- 「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。）。

20. 「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様式第2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2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。

21. 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。

22. 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ー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	ウィルス
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	土壤圏現象
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・土壤汚染防止・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	スピニエレクトロニクス
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	コーポレーテーション
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	リアルタイムマネージメント
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	渴水
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	建設マネージメント
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	交通需要マネージメント
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