

## Appendix 6

### 2 次選考の研究実施計画書（本試験のフルプロトコール）

2 次選考における研究実施計画書（研究のフルプロトコール）では規定の書式を定めない。厚生労働科学研究で求められる臨床研究の概念と戦略研究の趣旨を十分に踏まえた研究実施計画書を研究申請者の判断の下で作成すること。

戦略研究の公募分野によっては、事前に戦略研究企画・調査専門検討会から主たるアウトカム指標やサンプルサイズ等の研究の基本的な枠組みが指定されることもあるので、適宜その指示に従うこと。また、審査通過者の研究プロトコールは、戦略研究企画・調査専門検討会における検証の後に一部改訂される可能性がある。

## Appendix 7

### 中間評価のための研究進捗状況報告書記入要領

厚生労働科学研究費補助金 戦略研究 研究進捗状況報告書（以下「報告書」という。）は、厚生労働科学研究費補助金 戦略研究における研究進捗評価のため、研究期間（5年間）の3年目の年度に研究リーダーが作成し、厚生労働省厚生科学課に提出するものであり、戦略研究企画・調査専門検討会における研究進捗評価の際の資料となるものです。つきましては、下記の要領に従い、適正な報告書等を作成してください。

なお、書面による評価の結果により、必要に応じてヒアリングまたは現地調査を行います。報告書は全て非公表とし、評価のみに使用されます。

#### 1. 「研究代表者氏名」

記名押印または署名をし、その上段にふりがなをローマ字表記にて付してください。原本として、正本1部は押印または署名し、それ以外は正本の複写を提出してください。

#### 2. 「所属機関・部局・職」

報告書を提出する年度末3月31日現在の所属研究機関・部局・職を記入してください。

#### 3. 「研究課題名」

研究実施計画書に記入した和文研究課題及び英文表記を記入してください。

#### 4. 「研究期間」

全研究期間を記入してください。

#### 5. 「研究経費」

採択から交付を受けた補助金の額を、それぞれ千円単位で記入し、千円未満の端数がある場合は切り捨ててください。間接経費を除く。

#### 6. 「研究組織」

「役割分担」欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでどのように協力して研究を行ってきたのか、それぞれ関連がわかるように記入してください。また、「所属機関・部局・職」は報告書を提出する年度末の3月31日現在のものを記入してください。

#### 7. 「当初の背景と研究目的」

研究実施計画書に記載した研究目的（何をどこまで明らかにするのか等）を簡潔に記入してください。

#### 8. 「研究組織、研究方法、役割分担」

研究代表者と研究分担者の役割分担と研究の進捗状況、本研究課題への貢献等について、必要に応じて組織図や図表等を用いながら明確に記述してください。

#### 9. 「これまでの研究経過」

研究の進捗状況について、必要に応じて図表等を用いながら、以下の点を含めて具体的かつ明確に記述してください。

- 本研究において得られた新たな知見、学術的インパクト、または独創性・新規性において格段の発展をもたらす可能性。
- 当初の研究目的・計画を変更した場合（研究計画の大幅な変更等により研究実施計画書（変更後）を提出した場合も含む）は、その理由。

#### 10. 「研究遂行上の問題点等」

研究遂行上に生じた問題点及びその解決方法、見通し、要望等について記述してください。

#### 11. 「研究実施計画書の変更」

研究実施計画書に変更がなされている際には、変更日と変更内容を記載してください。

#### 12. 「研究成果の発表状況」

本研究による成果発表に限り、主要なものについて記入してください。記入に際しては、現在から順に発表年次を遡り、項目ごとに通し番号を付すなどして具体的かつ明確に記入してください。なお、「特に重要な論文」には、\*を付してください。

#### 13. 「本研究による研究成果の社会・国民への発信」

本研究課題の成果の社会・国民への発信状況について、その具体的内容を簡潔に記入してください。

#### 14. 「当初の研究目的の達成度を自己評価」

研究実施計画書等に記載した当初に研究目的の現時点における達成度を自己評価し、その理由を記載してください。

#### 15. 「現時点で得られている研究成果の学術的価値、関連分野への波及性」

本研究課題の成果の学術的価値、関連分野への波及性について、国内外、及びそのインパクトについて自己評価してください。

#### 16. 「施策に反映するための疫学的データとして活用可能性」

戦略研究では、研究成果が施策に反映するための疫学的データとして活用可能となっているか、が重要な要件となっています。現時点で、疫学データの蓄積がある際には、研究期間終了後の活用方法について、具体的にかつ明確に記載してください。データベース公開の予定について記載してください。

#### 17. 「研究費の使用状況」

使用した研究費の内訳を大きく項目（設備備品費、人件費、旅費、消耗品費等）ごとに記載してください。研究費交付申請と大きく異なった項目があれば、その理由を記載してください。50万円以上の物品の支出については、品名・数量・価格・使用理由を記載してください。

#### 18. 「第4年度及びそれ以降の研究計画・方法、研究目的の達成見込み」

「研究遂行上の問題点等」の問題点とその解決法を踏まえて、今後の研究・方法について舞台的かつ明確に記載してください。また、研究期間終了までの研究目的の達成見込みについても記載してください。

#### 19. 「研究費の応募・受け入れ等の状況・エフォート」

本報告書作成時点における、研究代表者及び研究分担者の受け入れ、受け入れ予定、応募中、その他の活動など、すべての研究費を記入してください。研究費の記載にあたっては、資金制度、研究費名、研究期間、配分機関名、役割（代表・分担）、研究の概要、報告書作成年度研究経費、期間全体の額、エフォート（%）を記入してください。

#### 20. 「利益相反に関する記載」

本研究費以外から、研究実施に関するいかなる支援を受けている際に、その自己申告を行っ

てください。経済的利害関係の有無を自己申告し、研究の実施や成果発表等に関して生じると思われる利益相反の可能性について記載してください。研究実施機関等の設置する利益相反委員会での承認を受けている際には、その承認書類等のコピーを提出してください。

## Appendix 8

### 事後評価のための研究終了報告書記入要領

厚生労働科学研究費補助金 戦略研究 研究進捗状況報告書（以下「報告書」という。）は、厚生労働科学研究費補助金 戦略研究における事後評価のため、研究期間（5年間）の研究期間終了後に研究リーダーが作成し、厚生労働省厚生科学課に提出するものであり、戦略研究企画・調査専門検討会における事後評価の際の資料となるものです。つきましては、下記の要領に従い、適正な報告書等を作成してください。

なお、書面による評価の結果により、必要に応じてヒアリングまたは現地調査を行います。報告書は全て非公表とし、評価のみに使用されます。

#### 1. 「研究代表者氏名」

記名押印または署名をし、その上段にふりがなをローマ字表記にて付してください。原本として、正本1部は押印または署名し、それ以外は正本の複写を提出してください。

#### 2. 「所属機関・部局・職」

報告書を提出する年度末3月31日現在の所属研究機関・部局・職を記入してください。

#### 3. 「研究課題名」

研究実施計画書に記入した和文研究課題及び英文表記を記入してください。

#### 4. 「研究期間」

全研究期間を記入してください。

#### 5. 「研究経費」

採択から交付を受けた補助金の額を、年度ごとに、それぞれ千円単位で記入し、千円未満の端数がある場合は切り捨ててください。間接経費を除く。

#### 6. 「研究組織」

「役割分担」欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでどのように協力して研究を行ってきたのか、それぞれ関連がわかるように記入してください。また、「所属機関・部局・職」は報告書を提出する年度末の3月31日現在のものを記入してください。

#### 7. 「当初の背景と研究目的」

研究実施計画書に記載した研究目的（何をどこまで明らかにするのか等）を簡潔に記入してください。

#### 8. 「研究組織、研究方法、役割分担」

研究代表者と研究分担者の役割分担と研究の進捗状況、本研究課題への貢献等について、必要に応じて組織図や図表等を用いながら明確に記述してください。

#### 9. 「研究成果」

当初の研究目的に照らしながら、必要に応じて図表等を用いて、以下の点を含めて具体的かつ明確に記述してください。

- 本研究において得られた新たな知見、学術的インパクト、または独創性・新規性において格段の発展をもたらした成果。
- 当初の研究目的・計画を変更した場合（研究計画の大幅な変更等により研究実施計画書（変更後）を提出した場合も含む）は、その理由。

#### 10. 「中間評価結果で指摘を受けた事項への対応状況」

中間評価結果の指摘事項を記載するとともに、それへの対応状況を具体的かつ明確に記述してください。

#### 11. 「研究実施計画書の変更」

研究実施計画書に変更がなされている際には、変更日と変更内容を記載（リスト）してください。

#### 12. 「研究成果の発表状況」

本研究による成果発表に限り、これまでに発表した代表的な論文、著書、産業財産権等、招待講演、国際会議、学会等における発表状況について、現在から順に発表年次を遡り、項目ごとに通し番号を付すなどして具体的かつ明確に記入してください。なお、「特に重要な論文」には、\*を付してください。本研究費による成果との謝辞のあるものには\*\*をつけてください。

#### 13. 「本研究による研究成果の社会・国民への発信」

本研究課題の成果の社会・国民への発信状況について、その具体的内容を簡潔に記入してください。Web、マスメディア、公開行事等による情報発信について記入してください。Webを利用したものは、URL、新聞掲載では、新聞名、掲載年月日等（切り抜き等を添付してください）、パンフレットの場合は大明、発行年月、発行数等、行事では、行事名、実施日、テーマ、参加者数等を記載してください。

#### 14. 「当初の研究目的の達成度を自己評価」

研究実施計画書等に記載した当初に研究目的の現時点における達成度を自己評価し、その理由を記載してください。

#### 15. 「本研究で得られた研究成果の学術的価値、関連施策への反映」

本研究課題の成果の学術的価値、関連施策への反映について、国内外、及びそのインパクトについて自己評価してください。

#### 16. 「施策に反映するための疫学的データとして活用可能性」

戦略研究では、研究成果が施策に反映するための疫学的データとして活用可能となっているか、が重要な要件となっている。蓄積された疫学データの研究期間終了後の活用方法について、具体的にかつ明確に記載してください。データベース公開の予定がある際には記載してください。すでに公開している際には、URLを記載してください。

#### 17. 「研究費の使用状況」

使用した研究費の内訳を大きく項目（設備備品費、人件費、旅費、消耗品費等）ごとに記載してください。当初の研究計画調書に記載した研究費の使用内訳と大きく異なった項目があれば、その理由を記載してください。50万円以上の物品の支出については、品名・数量・価格・使用理由を記載してください。交付申請書に記載した分担金の配分の予定について変更があった場合には、その理由を記載してください。

#### 18. 「利益相反に関する記載」

本研究費以外から、研究実施に関するいかなる支援を受けた際には、その自己申告を行ってください。経済的利害関係の有無を自己申告し、成果発表等に関して生じるとされる利益相反の可能性について記載してください。研究実施機関等の設置する利益相反委員会での承認を受けている際には、その承認書類等のコピーを提出してください。