

平成26年5月27日

国立保健医療科学院長 殿

住 所 〒951-8104 新潟市中央区西大畑町5214-1-302
フリカ・ナ ナカタ コウ
研究者 氏 名 中田 光 印
(所属研究機関 新潟大学)

平成25年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患克服研究事業））に係る研究事業を完了したので次のとおり報告する。

研究課題名（課題番号）：リンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの安全性確立のための医師主導治験
(H24-難治等(難)一般-010)

国庫補助金精算所要額：金 195,429,000 円也(うち間接経費 25,490,000 円)

1. 厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙 (別添1のとおり)
2. 厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次 (別添2のとおり)
3. 厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書 (別添3のとおり)
4. 厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書 (別添4のとおり)
5. 研究成果の刊行に関する一覧表 (別添5のとおり)
6. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況
(総括研究報告書、分担研究報告書の中に、書式に従って記入すること。)

7. 健康危険情報

- ・研究の結果、得られた成果の中で健康危険情報（国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報として厚生労働省に報告すべきものがある場合や、研究過程において健康危険情報を把握した場合には、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入するとともに、その情報源（研究成果、研究者名、学会発表名、雑誌等の詳細）について記述すること。
- ・既に厚生労働省に通報した健康危険情報であっても、本研究報告書の提出の時点において健康危険情報に該当すると判断されるものについては記述すること。
- ・研究分担者、研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめ、一括して総括研究報告書に記入すること。
- ・なお、交付基準額等決定通知の添付文書において、健康危険情報を把握した際には、一定の書式で速やかに厚生労働省健康危機管理官まで通報していただくよう協力をお願いしているので、本件とともに留意すること。

(作成上の留意事項)

1. 宛先の欄には、規程第3条第1項の表第12号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第26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、同表第25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を記載する。
2. 「5. 研究成果の刊行に関する一覧表」に記入した書籍又は雑誌は、その刊行物又は別刷り一部を添付すること。
3. 「1. 厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙」から「5. 研究成果の刊行に関する一覧表」までの報告書等、及び「5. 研究成果の刊行に関する一覧表」に記入した書籍又は雑誌の刊行物又は別刷りは、一括して製本すること。ただし、一冊に製本することが困難な場合は複数の分冊ごとに製本することとし、各々の分冊に表紙を付けるとともに分冊の番号（1/n冊、2/n冊、一等）を表示すること。
4. 研究報告書（当該報告書に含まれる文献等を含む。以下本留意事項において同じ。）は、国立国会図書館及び厚生労働省図書館並びに国立保健医療科学院ホームページにおいて公表されるものであること。
5. 研究者等は当該報告書を提出した時点で、公表について承諾したものとすること。
6. その他

- (1) 手書きの場合は、楷書体で記入すること。
- (2) 氏名は、自署又は記名押印で記入すること。
- (3) 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。

別添 1

厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙

(作成上の留意事項)

研究報告書の表紙は、別紙 1「研究報告書表紙レイアウト」を参考に作成すること。

別添 2

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

(作成上の留意事項)

研究報告書の目次は、別紙 2「研究報告書目次レイアウト」を参考に作成すること。

別添 3

厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書

(作成上の留意事項)

総括研究報告書は、別紙 3「研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

別添 4

厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書

(作成上の留意事項)

分担研究報告書は、別紙 3「研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

別添 5

研究成果の刊行に関する一覧表

(作成上の留意事項)

研究成果の刊行に関する一覧表は、別紙 4「研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト」を参考に作成すること。

別紙 1

研究報告書表紙レイアウト (参考)

厚生労働科学研究費補助金

○○○○○○研究事業

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇に関する研究

平成〇〇年度 総括研究報告書

研究代表者 厚生 太郎

平成〇〇 (〇〇〇〇) 年 〇月

作成上の留意事項

分担研究報告書がある場合は、「総括・分担研究報告書」と表記すること。

別紙 2

研究報告書目次レイアウト (参考)

目次

I. 総括研究報告		
○●○○○○○○○○○に関する研究	-----	1
厚生太郎		
(資料) ○●○○○○○○○○○のアンケート調査用紙		
II. 分担研究報告		
1. △△△△△△△△に関する研究	-----	30
厚生一郎		
(資料) 資料名		
2. □□□□□□□□に関する研究	-----	60
厚生二郎		
(資料) 資料名		
3. ▽▽▽▽▽▽▽▽に関する研究	-----	80
厚生三郎		
(資料) 資料名		
4. ◎◎◎◎◎◎◎◎に関する研究	-----	100
厚生四郎		
(資料) 資料名		
5. ◇◇◇◇◇◇◇◇に関する研究	-----	120
厚生五郎		
(資料) 資料名		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	140
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	150

研究報告書レイアウト (参考)

(具体的かつ詳細に記入すること)

厚生労働科学研究費補助金（〇〇〇研究事業） （総括・分担）研究報告書	
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇に関する研究 研究代表者又は研究分担者 厚生 太郎 〇〇〇〇〇病院長	
<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> 研究要旨 </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> 研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名 （分担研究報告書の場合は、省略） </div> <p>A. 研究目的 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。</p> <p>B. 研究方法 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。 （倫理面への配慮） 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇</p> <p>C. 研究結果 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。</p> <p>D. 考察 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇</p>	<p>〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。</p> <p>E. 結論 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。</p> <p>F. 健康危険情報 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 （分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 2. 学会発表 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 （発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 （予定を含む。） 1. 特許取得 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 2. 実用新案登録 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 3. その他 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇</p>

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(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、実験に動物対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を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25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。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
 - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト(参考)

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年