

平成 24 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項（二次）

平成 24 年 3 月 15 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

# 目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	
(1) 応募資格者	4
(2) 研究組織及び研究期間等	4
(3) 対象経費	5
(4) 応募に当たっての留意事項	7
ア. 補助金の管理及び経理について	
イ. 不正経理等及び研究不正への対応について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
エ. 経費の混同使用の禁止について	
オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について	
カ. 臨床研究登録制度への登録について	
キ. 補助金の応募に当たっての留意点について	
ク. 府省共通研究開発管理システムについて	
(5) 公募期間	13
(6) 提出書類	13
(7) その他	13
ア. 研究の成果及びその公表	
イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
ウ. 補助金による推進事業の活用について	
エ. 健康危険情報について	
オ. 政府研究開発データベース入力のための情報	
カ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
キ. 採択の取消し	
ク. 個人情報の取扱い	
ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
コ. 歳出予算の繰越について	
サ. 知的財産推進計画2011 (平成23年6月3日知的財産戦略本部) に係る対応について	
シ. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
III. 照会先一覧	19
IV. 研究課題の評価	21
V. 公募研究事業の概要等	
補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について	24
各研究事業の概要及び新規課題採択方針等	24

1. 行政政策研究事業	23
(1) 政策科学総合研究事業	23
ア 統計情報総合研究事業	23
(2) 地球規模保健課題推進研究事業	25
2. 臨床応用基盤研究事業	26
(1) 医療技術実用化総合研究事業	26
ア 臨床研究基盤整備推進研究事業	26
イ 被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究事業（仮称）	29
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	33
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	33
4. 長寿・障害総合研究事業	34
(1) 障害者対策総合研究事業	34
5. 感染症対策総合研究事業	36
(1) B型肝炎創薬実用化等研究事業（仮称）	36
6. 労働安全衛生総合研究事業	39
7. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	40
8. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	
(1) 精神疾患関係研究分野	41
公募研究事業計画表	44
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	45
(付その1) 研究計画書の様式及び記入例	49
(付その2) 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）への 入力方法について（平成24年3月15日版）	別紙

## I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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」を目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、毎年度厚生労働省ホームページ等を通じて、研究課題の募集を行っています。

応募された研究課題は、事前評価委員会において「専門的・学術的観点」や「行政的観点」等からの総合的な評価を経たのちに採択研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。

なお、この補助金は、「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「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、補助金の交付決定取消し、返還等の処分が行われますので十分留意してください。

### 平成24年度二次公募研究事業

- < I. 行政政策研究分野 >
  - 1. 行政政策研究事業
    - (1) 政策科学総合研究事業
      - ア 統計情報総合研究事業
    - (2) 地球規模保健課題推進研究事業
- < II. 厚生科学基盤研究分野 >
  - 2. 臨床応用基盤研究事業
    - (1) 医療技術実用化総合研究事業
      - ア 臨床研究基盤整備推進研究事業
      - イ 被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究事業（仮称）
- < III. 疾病・障害対策研究分野 >
  - 3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
    - (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
  - 4. 長寿・障害総合研究事業
    - (1) 障害者対策総合研究事業
  - 5. 感染症対策総合研究事業
    - (1) B型肝炎創薬実用化等研究事業（仮称）
- < IV. 健康安全確保総合研究分野 >
  - 6. 労働安全衛生総合研究事業
  - 7. 健康安全・危機管理対策総合研究事業
- < V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト >
  - 8. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
    - (1) 精神疾患関係研究分野

※ この公募は、本来平成24年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によっては、新規採択予定課題数を下回る場合等がありますことに留意してください。

また、公募研究事業名の「(仮称)」については、予算成立後に削除する予定です。

※ 平成23年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

<注意事項>

1 公募期間は、平成24年3月15日（木）から4月19日（木）午後5時30分（厳守）です。

2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は求めません。）（詳細は10ページ、Ⅱの4のク．府省共通研究開発管理システムについてを参照）

なお、e-Radから応募を行う場合は、研究機関及び研究者が、e-Radに登録されていることが必要となります。登録手続きには日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう、十分注意してください。

3 補助金の応募に当たっては、「Ⅴ.公募研究事業の概要等」の<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

## Ⅱ. 応募に関する諸条件等

### (1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

- ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者
  - (ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）
  - (イ) 地方公共団体の附属試験研究機関
  - (ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
  - (エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
  - (オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
  - (カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
  - (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなる場合に限る（研究分担者を除く。）。

イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなる場合又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、当該者が配分に関わった研究事業について、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする特例民法法人等及び都道府県

※ 特例民法法人等及び都道府県が応募する場合にあつては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

### (2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

研究代表者が当該研究を複数の者と共同で実施する場合の組織は、次に掲げる者により構成されるものとする。

(ア) 研究代表者（従前の主任研究者）

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

(イ) 研究分担者（従前の分担研究者）（(1) 1) アに該当し、かつ1) イ※書き

に該当しない者に限る。)

研究代表者と研究項目を分担して研究を実施し、分担した研究項目について実績報告書を作成する必要がある。

また、分担した研究項目の遂行に必要な経費の配分を受けた場合、その適正な執行に責任を負わねばならない。

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する。

なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできない。

また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

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9条第1項の規定に基づく交付基準額等の決定通知がなされた日以後であって実際に研究を開始する日（当該研究を実施する年度の4月1日以降）から当該年度の実際に研究が終了する日までとします。

ウ. 所属機関の長の承諾

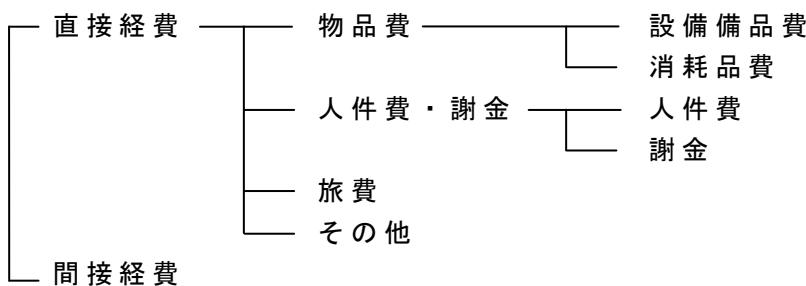
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「VI. 補助対象経費の費目の内容及び単価」を参考にしてください。



イ. 直接経費として申請できない経費について

補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は特例民法法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

(ア) 建物等施設に関する経費

ただし、補助金により購入した設備備品等の物品を導入することにより必要となる据え付け費及び調整費を除く。

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

(イ) 研究機関で通常備えるべき設備備品等の物品（その性質上、原形のまま比較的長期の反復使用に耐えうるものに限る。）を購入するための経費



〈例〉 机、いす、複写機、会議セット等の什器類、コンピューター、医学全集等  
(ウ) 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

※ 被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険（当該研究計画に位置づけられたものに限る。）の保険料を除く。

(エ) 価格が50万円以上の機械器具であって、賃借が可能なものを購入するための経費。

※ 賃借より購入した方が安価な場合を除く。

(オ) その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

- ・ 会議後の懇親会における飲食代等の経費
- ・ 預金口座の開設を目的として金融機関に預け入れた経費
- ・ 回数券及びプリペイドカードの類（謝品として購入する場合を除く。）

#### ウ. 外国旅費について

研究代表者等が当該研究上必要な情報交換、現地調査、専門家会議等への参加又は研究者の招聘等を行う場合に、1行程につき最長2週間（※）の期間に限り、補助対象となっています。

※ 天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣が認めた最小行程を補助対象とする場合がある。

#### エ. 国内学会及び国際学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換又は研究成果の発表等を行う場合に限り、支給することができます。

#### オ. 機械器具について

価格が50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によることとされており、ただし、賃借が可能でない場合、又は購入した場合と研究期間内で賃借をした場合とを比較して、購入した場合の方が安価な場合等は、購入して差し支えありません。

なお、賃借をする場合であっても、所有権の移転を伴うものは認められません。

※ 補助金で取得した財産（機械器具）については「厚生労働科学研究補助金により取得した財産の取扱いについて」（平成14年6月28日厚科第0628003号厚生科学課長決定）により取り扱ってください。

#### カ. 人件費について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な研究協力、実験補助、集計、資料整理又は経理事務等を行う者の雇用に要する給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費については、補助金から支出することができます。

なお、直接経費から支出する場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、研究代表者等から所属する研究機関に納入してください。

キ. 間接経費について

間接経費は、補助金を効果的・効率的に活用できるよう、研究の実施に伴い研究機関において必要となる管理等に係る経費を、直接経費に上積みして措置するものであり、補助金を受給する研究代表者の研究環境の改善や研究機関全体の機能の向上に資することを目的としています。

平成24年度に新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者が国立試験研究機関（※）に所属する場合には支給の対象外となります。

※ 国立試験研究機関とは、国立医薬品食品衛生研究所、国立社会保障・人口問題研究所、国立感染症研究所及び国立保健医療科学院をいう。

(4) 応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

補助金の管理及び経理の透明化並びに適正化を図るとともに、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者の直接経費の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、研究代表者等の所属機関の長に必ず委任してください。

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

研究者が補助金の不正経理又は不正受給（偽りその他不正の手段により補助金を受給することをいう。）（以下「不正経理等」という。）により、平成16年度以降、補助金適正化法第17条第1項の規定に基づき、補助金の交付決定の全部又は一部を取り消された場合については、次に掲げる場合に依り、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

なお、研究分担者が不正経理を行った場合は、研究分担者のみが補助金の交付対象外となります。

また、他の競争的研究資金等及び競争的研究資金等以外の補助金等（補助金適正化法第2条第1項に規定する「補助金等」をいう。以下「補助金等」という。）において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も上記に準じ、次に掲げるとおり取り扱います。

○補助金において不正経理等を行った場合

- ① 不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（②及び③に掲げる場合を除く。）  
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ② 不正経理により研究以外の用途へ補助金を使用し補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（③に掲げる場合を除く。）  
→ 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
- ③ 不正受給を行った場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

- ・平成16年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合
  - 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

(注) ここでいう「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程第3条第7項の規定による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」(平成18年3月31日厚科第0331002号厚生科学課長決定)でいう、特定給付金のことを指します。

○競争的研究資金等以外の補助金等において不正経理等を行った場合

- ① 平成16年度以降に補助金等(競争的研究資金等を除く。)において、不正経理を行い、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合(②及び③に掲げる場合を除く。)
  - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ② 不正経理により研究以外の用途へ補助金等を使用し、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合(③に掲げる場合を除く。)
  - 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
- ③ 不正受給を行った場合
  - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」(平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成19年12月14日最終改正)に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課(独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。)に当該不正経理等の概要(不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付(予定)額、研究年度、不正の内容等)の提供を行います。また、悪質な事案についてはその概要を公表することがあります。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について(平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定)」を平成21年3月31日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めることとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、補助金支給の見合せ等の対応をとることになりますので、ご留意ください。

(参考)

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」  
(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

(イ) 研究上の不正について

科学技術の研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらすなど、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため研究者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨むことが求められます。

このため、補助金においては、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術会議からの意見具申「『研究上の不正に関する適切な対応について』に関する意見」（平成18年2月28日）を踏まえ、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年4月19日厚生科学課長、国立病院課長決定）を策定し、このような不正に対して、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。

- ※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。これらの機関でのご相談が困難な場合には、「Ⅲ. 照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。

ウ. 利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するため、厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日付科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会（COI委員会）の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできません。

エ. 経費の混同使用の禁止について

他の経費（研究機関の経常的経費又は他の補助金等）に補助金を加算して、1個又は1組の物品を購入したり、印刷物を発注したりすることはできません。

オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあります。

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）

○特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）

○ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（平成21年文部科学省告示第15

6号)

- ヒトES細胞の使用に関する指針（平成21年文部科学省告示第157号）
- 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）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 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22年厚生労働省告示第380号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71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）又は農林水産省の所管する研究機関等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日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

カ. 臨床研究登録制度への登録について

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹指針」という。）の対象となる臨床研究、又は介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、それぞれ、ヒト幹指針又は「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）に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
- （社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

キ. 補助金の応募に当たっての留意点について

補助金の応募に当たっては、「V.公募研究事業の概要等」の＜新規課題採択方針＞及び＜公募研究課題＞の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

ク. 府省共通研究開発管理システムについて

厚生労働科学研究費補助金においては、競争的資金制度を中心として研究開発管

理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募を行います。（申請時に申請書の書面提出は求めません。）

（ア）システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、最新のものをe-Radのポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○システムの利用可能時間帯

（月～金） 午前6：00から翌午前2：00まで

（土、日） 正午から翌午前2：00まで

なお、祝祭日であっても上記の時間帯は利用可能です。ただし、上記利用可能時間帯であっても緊急のメンテナンス等により、システムの運用停止を行うことがあります。運用停止を行う場合は、ポータルサイトにて予めお知らせします。

○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、所属する研究機関は応募時までに登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう十分注意してください。

なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

ここで登録された研究機関を所属研究機関と称します。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する研究代表者及び研究に参画する研究分担者は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。所属研究機関に所属している研究者の情報は所属研究機関が登録します。所属研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad運用担当で登録します。必要な手続きはポータルサイトを参照してください。

※ なお、文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されている研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。

○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む。）する他、e-Radを経由し、内閣府の「政府研究開発データベース」へ提供します。

（イ）システム上で提出するに当たっての注意

e-Radを利用して応募書類等を作成・提出する際、以下の事項に留意してください。なお、締切間際は大変混み合い、一時的に応答が遅くなる場合があります。

また、応募書類等の作成方法に問題があると、アップロードがうまくいかない場合もあります。システムの混雑や、提案書の修正にかかる時間帯を考慮の上、余裕を持って提出してください。

詳細は、ポータルサイトの「お知らせ」において「提案書（応募情報）提出に当たっての注意事項」（<http://www.e-rad.go.jp/kenkyu/doc/teiansho20090724.html>）を必ず確認してください。

#### ○応募書類等作成時の注意点

応募書類の提出前に、以下の点に問題がないことを確認してからe-Rad上で提出してください。

- ・ e-Radの推奨動作環境を満たしていること。
- ・ 応募書類等には、別のアプリケーション（GDAやスキャナ、PostScriptやDTPソフト等）で作成した図を貼っていないこと。
- ・ 「GIF」「BMP」「JPEG」及び「PNG」以外の画像を貼っていないこと。
- ・ 応募書類等のファイルサイズは3 Mbyte以下であること。

問題がある場合は、e-Rad上で提出しようとしても、登録されない（正常にPDFファイルに変換されない）場合がありますので、ご注意ください。

※ 添付様式等応募書類に添付する書類がある場合は、当省ホームページから研究計画書（Wordファイル）をダウンロードし、必要事項を記載したものの当該ファイルの末尾（「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を命じられた過去の事業」欄の後）に貼付して提出（アップロード）するか（なお、ダウンロードしたファイルを一太郎ファイルに変換して研究計画書を作成しても差し支えありません。）、あるいは、お手持ちのPDF変換アプリケーション（PDFファイルへの変換は、Windows版 Adobe Acrobat 5/6/7/8/9を使用することを推奨します。）を利用して、あらかじめ研究計画書をPDFファイルに変換してファイルを一つに結合する等により一つのPDFファイルを作成して、e-Rad上で提出してください。

#### ○提出の完了について

応募に当たっては機関承認を必要としています。下記の公募期間日時に達するまでに、研究機関の事務代表者による「承認」が完了している必要があります。承認の完了は、「機関承認完了」画面が表示されたことをもって完了となります。

なお、配分機関へ提出するまでは内容を修正することが可能です。配分機関へ提出した時点で修正することができません。

#### ○提出後の処理状況の確認について

応募書類等の提出に当たっては、e-Radの利用規約第4条第3項及び第4項にあるとおり、必ず処理状況の確認を行ってください。なお、公募期間終了日まで「配分機関受付中」にならなかった場合は、所属研究機関又はヘルプデスクに至急連絡してください。

（ウ）システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、ヘルプデスクにて受け付けます。  
ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、  
審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ヘルプデスク

0120-066-877（フリーダイヤル）

（受付時間帯）午前9：30から午後5：30まで

※土曜日、日曜日、国民の祝日および年末年始（12月29日～1月3日）を除く。

（5）公募期間 平成24年3月15日（木）～4月19日（木）午後5時30分（厳守）

※1 e-Rad上の応募が可能なのは、e-Radの利用可能時間帯のみですので  
ご注意ください。なお、公募期間最終日（4月19日（木））は午後  
5時30分で終了となりますので、十分ご注意ください。

※2 提出書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができ  
ますが、提出締切日までに受付状況が「配分機関受付中」となってい  
ない場合は無効となりますので十分ご注意ください。

（6）提出書類 補助金に応募する研究代表者は、e-Radを用いて、研究計画書（様式A  
（1））を提出してください。

（7）その他

ア. 研究の成果及びその公表

研究の成果は、研究者等に帰属します。ただし、補助金による研究事業の成果に  
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していただくことがあります。

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

また、研究事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、  
雑誌等において発表を行う場合は、補助金による事業の成果である旨を明らかにし  
てください。

※ 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政  
効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録（[http://mhlw-grants.niph.go.jp/  
idshinsei/](http://mhlw-grants.niph.go.jp/idshinsei/)）」に必ず登録してください。

イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について

科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展さ  
せるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得  
て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内  
容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する双方向コミュニケーション活  
動が求められています。（下記参考を参照。）

特に、1件当たり年間3千万円以上の公的研究費（競争的資金又はプロジェクト  
研究資金）の配分を受ける研究者等においては、本活動に積極的に取り組むようお  
願いします。



なお、厚生労働科学研究費補助金においては、今後、国民との双方向コミュニケーション活動の実施の実績を中間・事後評価の評価項目に盛り込むことを検討しています。

【双方向コミュニケーション活動例】（下記参考より抜粋）

- ① 小・中・高等学校の理科授業での特別授業
- ② 地域の科学講座・市民講座での研究成果の講演
- ③ 大学・研究機関の一般公開での研究成果の講演
- ④ 一般市民を対象としたシンポジウム、博覧会、展示場での研究成果の講演・説明
- ⑤ インターネット上での研究成果の継続的な発信

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

#### ウ. 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、補助金により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしておりますので、その趣旨をご理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

#### エ. 政府研究開発データベース入力のための情報

補助金により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Radを通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

##### （ア）研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究者番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

##### （イ）エフォート

研究代表者等は、研究者が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）（いわゆるエフォート）を記入してください。

また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

(ウ) 研究分野

主たる研究分野を「重点研究分野コード表」より選び、研究区分番号、重点研究分野、研究区分を記入するとともに、関連する研究分野（最大三つ）についても同様に記入願います。

(エ) 研究キーワード

当該研究の内容に即した、研究キーワードについて、「研究キーワード候補リスト」より選び、コード番号、研究キーワードを記入願います。（最大五つ）

該当するものがない場合、30字以内で独自のキーワードを記入してください。

(オ) 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

オ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(ア) 補助金の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究計画書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は補助金の交付決定取り消し、返還等の処分を行うことがあります。

(イ) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Radを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。

なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

(ウ) 他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。

なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、補助金の採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求める場合があります。

カ. 採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績報告書等の提出期限を守らない場合は、採択の取消し、また、交付決定後において

は、補助金の返還等を求めることがありますので十分留意してください。

キ. 個人情報の取扱い

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年法律第42号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」とする他、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記オに基づく情報提供が行われる場合があります。

なお、採択課題名等（研究代表者名を含む。）及び研究報告書（概要版を含む。）については、印刷物、厚生労働省ホームページ（厚生労働科学研究成果データベース）により公開されます。

ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成19年3月1日総合科学技術会議）に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

コ. 歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。

詳細は、「厚生労働科学研究費補助金に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」（平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定）（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/toriatukai05/pdf/01.pdf>）を参照してください。

サ. 知的財産推進計画2011（平成23年6月3日知的財産戦略本部）に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成14年法律第122号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画2011（平成23年6月3日知的財産戦略本部）においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、厚生労働省においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、厚生労働科学研究費補助金において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関の参画させるなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしく願います。

（参考1）「知的財産推進計画2011」（抜粋）

< <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku2011.pdf> >

③認証の戦略的活用を促進する。

【情勢認識】

標準がその本来の機能を発揮し、産業競争力の強化に貢献するには、具体的な製品やサービスがその標準に適合していることを自ら又は第三者が評価する「認証」の活用が有効な場

合がある。すなわち、認証は、製品やサービスの迅速かつ効果的な市場展開を実現するための産業インフラとしても重要である。

こうした適合性評価を専門的に手掛ける認証機関には、安全性や性能評価手法を中心とした各種標準の内容と、その標準が製品・サービスの実情に合致するかという情報が集約される。換言すれば、安全性や性能評価手法といった規格の策定や、新技術に基づく製品・サービスについて、これらの評価を行う際に、極めて有効な知見を持った存在である。

このような認証機関の機能を産業インフラとして活かすには、認証機関に、産業界の要請に応えられるだけの情報・経験の蓄積と、それを可能とする積極的な事業展開が必要とされている。

(イ) 認証を視野に入れた国際標準化に取り組む。

【施策例】

- ・国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進

国が実施し、あるいは支援する研究開発において、国際標準化を視野に入れるとともに、必要な場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む。

(短期・中期) (総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省)

- ・情報提供・啓発の実施

研究開発の計画段階で標準化や認証を見通すための支援として、標準化や認証制度に関する情報の提供、啓発を行う。(短期・中期) (総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省)

(ロ) 認証の戦略的活用に必要な基盤整備を行う。

【施策例】

- ・認証機関の能力向上

国が実施し、あるいは支援する研究開発及び関連する国際標準化活動について、必要に応じ、認証機関の参画を促すことにより、認証機関の新技術への対応能力を向上させる。(短期・中期) (総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省)

- ・認証業務の立上げに向けた公的研究機関による認証業務の支援

新規に開発された技術など、戦略的に重要でも、高度な専門性が必要なため、民間認証機関の単独業務として実施困難な場合には、民間による認証業務の立上げに向けて、当該技術に知見を有する公的研究機関による認証業務の支援を含む適切な施策を講ずる。(短期・中期) (総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省)

(参考2) 経済産業省 標準化・認証サイト

[http://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun/ki\\_jyun/index.html](http://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun/ki_jyun/index.html)

## シ. バイオサイエンスデータベースへの協力について

ライフサイエンス分野の研究を実施する場合(人体に由来するデータを取り扱う研究は除く。※)には、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター(※※)に提供くださるようご協力をお願いします。提供された複製物は、非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報の提供にもご協力をお願いします。

※ 平成21年4月にまとめられた総合科学技術会議「統合データベース タスクフォース報告書」において、人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠であり、その方針を検討する必要があるとされていることから、現段階では対象外とします。

※※ バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>)

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に(独)科学技術振興機構(JST)

に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

### Ⅲ. 照 会 先 一 覧

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
1. 行政政策研究事業	
（1） <u>政策科学総合研究事業</u>	大臣官房統計情報部保健統計室（内線7505）
（2） <u>地球規模保健課題推進研究事業</u>	大臣官房国際課（内線7319）
2. 臨床応用基盤研究事業	
（1） <u>医療技術実用化総合研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151、4150）
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
（1） <u>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業</u>	健康局総務課生活習慣病対策室（内線2339）
4. 長寿・障害総合研究事業	
（3） <u>障害者対策総合研究事業</u>	社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3029）
5. 感染症対策総合研究事業	
（1） <u>B型肝炎創薬実用化等研究事業（仮称）</u>	健康局疾病対策課肝炎対策推進室（内線2949）
6. <u>労働安全衛生総合研究事業</u>	労働基準局安全衛生部計画課（内線5479）
7. <u>健康安全・危機管理対策総合研究事業</u>	内容に関する照会：健康局総務課地域保健室（内線2336）  提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部総務課（048-458-6111）
8. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	
（1） <u>精神疾患関係研究分野</u>	社会・援護局障害保健福祉部精神・障害保健課（内線3053）

※ 公募研究事業名の「(仮称)」については、平成24年度予算成立後に削除する予定です。  
したがって、研究計画書を提出する時には研究事業名の「(仮称)」を削除して提出願います。

## IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年11月11日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、下記の「専門的・学術的観点」、「行政的観点」及び「効果効率的な運営の確保の観点」からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。（なお、公募研究課題によっては、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

また、採択された課題等については、印刷物のほか厚生労働省ホームページ等により公表します。

※ 研究期間が複数年度で採択された研究課題であっても、中間評価により途中で終了することがあります。

### ○ 事前評価の評価事項

#### （1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性
  - ・ 厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性
  - ・ 研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
  - ・ 臨床研究の場合は、いわゆる臨床研究登録がなされる予定か
- ウ. 研究の独創性・新規性
  - ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ. 研究目標の実現性・即効性
  - ・ 研究機関の各年度毎の目標が明確か
  - ・ 実現可能な研究であるか
- オ. 研究者の資質、施設の能力
  - ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
  - ・ 臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

#### （2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 政策等への活用（公的研究としての意義）
  - ・ 施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
  - ・ 間接的な波及効果などが期待できるか

- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
  - ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか
- イ. 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

- ・ 研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
- ・ 他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・ 研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

○ 中間評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究計画の達成度（成果）

- ・ 当初の計画どおり研究が進行しているか

イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・ 今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・ 問題点がある場合には、研究内容等の変更が必要か
- ・ その際にはどのように変更又は修正すべきか

ウ. 研究継続能力

- ・ 研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・ 研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・ 施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。

- ・ 研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
- ・ 他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・ 研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）



○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 研究目的の達成度（成果）
  - ・ 所要の目的を達成したか
  - ・ 所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか
- イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
  - ・ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか
- ウ. 研究成果の発展性
  - ・ 研究成果の今後の研究への発展性があるか
- エ. 研究内容の効率性
  - ・ 研究が効率的に実施されたか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・ 施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 研究が効果的・効率的に実施されたか

(4) 国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか
- ・ 研究成果を普及（社会還元）等させるために、研究者（機関・法人）が十分に組み込んでいくこととしているか

(5) 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。

## V. 公募研究事業の概要等

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

厚生科学審議会科学技術部会に設置した「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」の中間報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0421-4.html>) に基づき、平成18年度から本補助金を5つの研究類型に整理しました。

本公募要項では、一般公募による競争的枠組みである「一般公募型」についてのみ、募集を行います。

<各研究事業の概要及び新規課題採択方針等>

### 1. 行政政策研究事業

#### (1) 政策科学総合研究事業

##### ア 統計情報総合研究事業

<事業概要>

東日本大震災により、保健医療分野等に関する統計調査は、一部で通常と異なる方法により実施する等の影響を受けたが、一方で、大震災後の医療等のサービス提供や患者・住民の状況等を統計的に評価することが求められている。すなわち、これらを適切に反映し、統計の有用性をより高めるために公的統計等のデータを高度に分析して、国民に情報提供することが必要である。

このため、平成24年度の二次募集においては、一般公募型として

- ① 東日本大震災によって保健医療分野等に関する統計が受けた影響を分析し、統計情報の質の確保を図るための研究
- ② 保健医療分野等における、東日本大震災による影響や大震災からの復興の状況について、統計的に評価する研究
- ③ ①及び②について、東日本大震災及び過去の大災害に関する知見・教訓を収集・保存し、国民にわかりやすい形で情報提供するための研究

を求める。

この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

本事業では、保健医療分野等の統計調査について、「東日本大震災からの復興の基本方針」（平成23年7月29日 東日本大震災復興対策本部決定）にいう「震災に関する学術調査、災害の記録と伝承」に資するための研究、厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査をはじめとする既存の統計調査のデータを活用する研究を採択する。

研究費の規模（研究の規模及び評価結果によって、採択時に研究費の変動があり得る）

- (1) 1 課題当たり 15,000千円 ～ 20,000千円程度（1年当たりの研究費）
- (2) ～ (4) 1 課題当たり 1,000千円 ～ 3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間： 1～3年

新規採択予定課題数

- (1) 1 課題
- (2) ～ (4) 1～3 課題程度

※ (2) ～ (4) については、評価結果により採択を行わないことがある。また、(2) ～ (4) の採択の条件として、(1) の採択課題と一体的に又はその一部と

して研究を実施するよう求めることがある。

#### <公募研究課題>

以下の（１）～（４）の研究を公募する

##### 【一般公募型】

- （１）東日本大震災及び過去の大災害による知見・教訓の収集・保存及び情報提供に関する研究（２４０１０１０９）

東日本大震災及び過去の国内外の大災害により、保健医療分野等に関する統計が受けた影響を探索的・分析的に研究するとともに、保健医療分野等における東日本大震災による影響及び大震災からの復興の状況について公的統計等を用いて評価・分析する研究を行い、これらの成果を収集・分類・保存してデータベース化し、国民に対するわかりやすい情報提供を図るための研究を行うもので、以下のア～エを包括的に行う研究。

ア 東日本大震災及び過去の大災害の影響により、保健医療分野等の統計調査の内容・時期・地域等に関して、通常と異なる方法等で実施した場合において、関連する統計調査や調査研究のデータ等を高度に分析することにより、通常と異なる方法等で実施した統計調査のデータの評価・推計等を行い、統計情報の質の確保を図るための研究。

イ 東日本大震災による影響のうち、特に人的被害について、津波や地震による直接的な死亡や傷病を含めた、大震災に関連する死亡や傷病の状況について、保健医療分野等に関する公的統計等を高度に分析することにより、評価・推計を行う研究。

ウ 東日本大震災の被災地域における保健医療サービスの資源や利用状況等について、保健医療分野等に関する公的統計等を高度に分析することにより、評価・推計を行う研究。

エ ア～ウの成果を踏まえ、知見を収集・分類・保存してデータベース化し、国民に対するわかりやすい情報提供を図るための研究。

- （２）大災害により通常と異なる方法等で統計調査を実施した場合における統計情報の質の確保に関する研究（２４０１０２０９）

東日本大震災及び過去の国内外の大災害の影響により、保健医療分野等の統計調査の内容・時期・地域等に関して、通常と異なる方法等で実施した場合において、関連する統計調査や調査研究のデータ等を高度に分析することにより、通常と異なる方法等で実施した統計調査のデータの評価・推計等を行い、統計情報の質の確保を図るための研究。

- （３）東日本大震災による影響の統計的評価・推計に関する研究（２４０１０３０９）

東日本大震災による影響のうち、特に人的被害について、津波や地震による直接的な死亡や傷病を含めた、大震災に関連する死亡や傷病の状況について、保健医療分野等に関する公的統計等を高度に分析することにより、評価・推計を行う研究。

- （４）東日本大震災からの復興に関する統計的評価・推計に関する研究（２４０１０４０９）

東日本大震災の被災地域における保健医療サービスの資源や利用状況等について、保健医療分野等に関する公的統計等を高度に分析することにより、評価・推計を行う研究。

## (2) 地球規模保健課題推進研究事業

### <事業概要>

東日本大震災は、大規模な地震、津波、原子力発電施設の事故による複合的なものであり、その影響は、きわめて大規模なものである。本震災の被災経験を通して、国境を越えた災害対策、緊急及び復興支援体制、ヘルスリスクコミュニケーション等に関する国民の関心が高まっており、それらの在り方を見直す研究が求められているところである。

このため、東日本大震災の被災経験を活かすと同時に、先端的な科学技術を活用することなどにより、開発途上国をはじめとした諸外国と大規模災害時対応の技術・知見を共有することで国際貢献を図り、また、地球規模での災害時対応に関する国際的かつ科学的検証を通して被災地復興に資することが重要である。

また、「東日本大震災からの復興の基本方針」（平成23年7月29日 東日本大震災復興対策本部決定）において、「復興に当たっては、国際社会との絆を強化し、諸外国の様々な活力を取り込みながら、内向きでない世界に開かれた復興を目指す」ことが課題として挙げられている。海外医師団と日本の医療チームとの協力に係る研究や、日本の保健医療体制における震災復興スキームの技術移転研究等を通し、そういった課題達成に向けて本研究事業を実施する。

なお、この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

### <新規課題採択方針>

次に掲げる課題について募集を行う。

- ①国際緊急人道支援に係る研究
- ②日本の保健医療体制における震災対応及び復興スキームの技術移転研究
- ③被災地復興に資する先端的科学技術の国際保健分野における活用研究
- ④災害からの復興に与えるソーシャル・キャピタルの影響に関する研究
- ⑤国際社会に対する効果的なヘルスリスクコミュニケーションのあり方に関する研究

本研究事業の成果は、諸外国と大規模災害時対応の技術・知見を共有することで国際貢献を推進し、国際的かつ科学的検証を通して被災地復興へ応用することとする。従って、その成果を積極的に活用できるものを優先的に採択する。

なお、各研究課題について原則として1課題の採択を予定しているが、採択を行わない場合または予定課題数を上回る課題数を採択する場合がある。

研究費の規模：1課題当たり 4,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：5課題程度

### <公募研究課題>

本事業は、下記の公募研究課題に該当する研究課題を募集する。

## 【一般公募型】

### ① 国際緊急人道支援に係る研究 (24020109)

東日本大震災にあたっては、各国から海外医師団が派遣されたが、日本の医療チームと如何に連携することができるか、今後来るべき大規模災害時に備えた研究を行う。また、災害初期から中長期にわたり、医療を含めた公衆衛生的な活動を行う支援組織の創設についても、諸外国の状況等を踏まえながら、検討することが望ましい。なお、研究実施者は、海外医療支援チームと連携支援した実績を有する者が望ましい。

### ② 日本の保健医療体制における震災復興対応及び復興スキームの技術移転研究

(24020209)

東日本大震災では、災害救助法等に明記されている対応に加え、津波後の感染症対策や避難所における健康管理対策、また仮設住宅における医療アクセスの確保等を行った。開発途上国をはじめとした諸外国と当該知見を共有するための技術移転研究を行う。また、併せて震災対応急性期以降の復興に係る保健医療課題の整理を行うことが望ましい。

### ③ 被災地復興に資する先端的科学技術の国際保健分野における活用研究

(24020309)

研究機関等において、被災地復興に資する先端的科学技術研究を行う場合、研究費の補助を行う。ただし、当該研究成果を、国際保健分野において技術応用することが可能な研究を対象とする。また、研究費の補助をとおして被災地の復興に資するため、研究を実施する研究機関等は、被災地に所在するものに限る。

### ④ 災害からの復興に与えるソーシャル・キャピタルの影響に関する研究

(24020409)

災害からの復興に際し、ソーシャル・キャピタルの重要性が、これまでの研究から明らかにされている。例えば、住民や地域の絆がコミュニティーレベルで強いほど、そのコミュニティーの復興が早く、また充実していること等が国内で報告されていることに鑑み、ソーシャル・キャピタルと復興の関連を調査する。さらに、これまで報告されている研究成果と国際比較することにより、ソーシャル・キャピタルを考慮した効果的な復興支援に関する知見に資するための研究を行う。

### ⑤ 国際社会に対する効果的なヘルスリスクコミュニケーションのあり方に関する研究

(24020509)

大規模災害時のヘルスリスクコミュニケーションの重要性は、広く認識されてきたが、特に国際社会に対し、どのような情報発信が有効か検証を行う。

## 2. 臨床応用基盤研究事業

### (1) 医療技術実用化総合研究事業

#### ア. 臨床研究基盤整備推進研究

##### <事業概要>

「新たな治験活性化5カ年計画」(平成19年3月30日医政発第0330064号)が平成23年度に終了することに伴い、現在、臨床研究・治験活性化のための次期計画(いわゆる「ポスト5カ年計画」)を策定中である。本事業ではポスト5カ年計画において提示された課題の解決に取り組むことにより、臨床研究・治験のより一層の活性化を図ることを目的とする。

この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

##### <新規課題採択方針>

現在、「臨床研究・治験活性化に関する検討会」において、ポスト5カ年計画が検討されているところである。平成24年度は、本検討会において、今後取組みを進めるに当たって特に具体的な方策を検討する必要があるとされた、e-learningを用いた臨床研究に携わる人材の育成、国民・患者への普及啓発等に関する研究を募集対象とする。

#### <公募研究課題>

本事業は、下記①及び②の公募研究課題に該当する研究課題を募集する。

なお、これまでに当該分野に関連した研究実績を有する者が研究に参画している研究課題を優先的に採択する。

#### 【一般公募型】

- ① e-learningシステムを用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法等に関する研究  
(24080501)

既存の臨床研究・治験に関するe-learningシステムの問題点を抽出し、改良することにより、臨床研究・治験に関わる医師や、臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー、プロジェクトマネージャー、生物統計家、事務職員等の臨床研究・治験支援スタッフ、倫理審査委員会委員／治験審査委員会委員等を対象とした、より使い勝手のよい、効果的なe-learningシステムの構築を目指した研究を募集対象とする。

当該e-learningシステムで用いられる教育プログラムの作成にあたっては、治験中核病院等が既に作成しているe-learningシステムの内容も踏まえた上で、対象者の職種やレベルごとに教育プログラムを作成することとし、内容として臨床研究・治験のプロトコル作成、実施、評価方法や、被験者への支援、研究倫理、倫理審査委員会／治験審査委員会の審査・運営方法を網羅するものとする。また、e-learningシステムが多く存在する中で、今後求められるe-learningシステムのあり方（システムの統合や専門領域ごとの必要性等）についても調査研究するものとする。

なお、研究の実施に当たっては、厚生労働省と十分に連携を図ること。

- ② 国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究

(24080601)

国内外の臨床試験に関する登録及び検索のためのポータルサイトの比較調査、ならびに国民・患者が求めている臨床研究・治験情報に関するニーズ調査を実施し、その結果を踏まえた上で、国内の登録サイトに登録されている臨床研究・治験の実施状況等に関する情報を国民・患者が容易に検索できるシステムのプロトタイプの構築とその評価を行う研究を募集対象とする。

1年目終了時まで、当該調査を実施した上で、システムのプロトタイプの構築が見込める課題を優先的に採択する。

なお、研究の実施に当たっては、厚生労働省と十分に連携を図ること。

研究費（間接経費を除く）の規模：1課題当たり

公募研究課題① 10,000千円～25,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題② 10,000千円～25,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題① 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題② 2年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）



次にヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。採択課題の決定後、本研究事業に応募したすべての研究代表者に対し、5月末を目途に書面にて採否通知を発出する予定。

#### <研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 研究の実施においては、厚生労働省と十分に連携を図ること。
- ウ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

#### イ. 被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援研究（仮称）

##### <事業概要>

「日本再生の基本戦略」（平成23年12月24日閣議決定）では、東日本大震災からの復興のためには、被災地の発展が持続的なものとなり、被災地の復興が日本再生の先駆例となるよう、ライフイノベーション等を推進し、産業・雇用の創出に結び付けることが強く求められている。

そのため、本事業では、革新的な医薬品・医療機器を創出するとともに、産業のさらなる発展や雇用の創出を通じた震災からの復興に貢献することを目指して、被災地域での大学、研究機関発のシーズ開発を後押しし、臨床研究及び医師主導治験を支援する。

この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

##### <新規課題採択方針>

本事業では、「日本再生の基本戦略」の趣旨を踏まえ、被災地域の大学、研究機関等を対象とし、革新的な医薬品・医療機器の創出を目指すべく、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する治験相談や薬事戦略相談などを既に受け、その相談結果を適切に研究計画に反映させた、質の高い臨床研究や医師主導治験（それらに橋渡しするための非臨床試験を含む。）を重点的に推進する。

なお、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化、ドラックラグ・デバイスラグのさらなる短縮を図るため、医薬品・医療機器の開発研究においてはPMDAとの人事交流などにより、薬事承認審査等の経験を有する者（医師、薬剤師等の専門家）が研究に参画している研究を優先的に採択する。

#### <公募研究課題>

本事業では、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

また、「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」の各研究事業との重複を避けるため、当該研究事業において治療法の確立を目指した研究を推進する研究分野（例：がん、特定疾患（難病）、認知症、慢性疼痛等）以外の研究分野を優先的に採択する。

#### 【一般公募型】

- ① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験等に橋渡しするための非臨床試験

(24030109)

革新的な医薬品の創出を目指して、研究代表者又は研究分担者が確立した創薬シーズに



関する基礎研究の成果を適切に治験や高度医療として実施が認められた臨床研究（治験等）に橋渡しするために実施する、動物を用いた非臨床試験（安全性試験、薬物動態試験等）や治験等の実施計画（プロトコール）の作成研究であって、PMDAが実施する治験相談又は薬事戦略相談（いずれも事前面談でも可）を受け、かつ、その相談結果を適切に研究計画に反映させたものを募集対象とする。

研究期間終了時に、治験や高度医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込める研究課題を優先的に採択する。また、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

② 医薬品又は医療機器としての薬事承認申請を目指した医師主導治験

(24030209)

医療上の必要性は高いが<sup>\*</sup>、国内では未承認又は適応外の医薬品・医療機器を対象として薬事承認申請を目指した医師主導治験を実施する研究課題であって、PMDAが実施する治験相談又は薬事戦略相談（いずれも事前面談でも可）を受け、かつ、その相談結果を適切に研究計画に反映させたものを募集対象とする。研究期間開始1年目終了時までに治験計画届出が見込める研究課題であり、かつ、研究期間終了時に薬事承認申請が見込めるものを優先的に採択する。

③ 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究

(24030309)

医療上の必要性は高いが<sup>\*</sup>、国内では未承認又は適応外の医薬品・医療機器を対象として実施する医師主導治験又は企業治験に適切に橋渡しするための臨床研究や、市販後に実施する既承認医薬品・医療機器の組み合わせ等により最適な治療法を見出す臨床研究であって、既に臨床試験計画（プロトコール）を作成済みであるものを募集対象とする。

研究期間終了時に、治験への移行や実用化が見込める研究課題を優先的に採択する。また、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

※医療上の必要性が高いもの（下記2点のいずれにも該当するもの）

- ・ 生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・ 当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

研究費（間接経費を除く）の規模：1課題当たり

公募研究課題① 20,000千円 ～ 40,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題② 50,000千円 ～ 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題③ 30,000千円 ～ 50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題① 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題② 3～5年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題③ 3～5年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題① 3課題程度

公募研究課題② 2課題程度

公募研究課題③ 3課題程度

#### <応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 研究代表者の所属研究機関が「東日本大震災に対処するための特別の財政援助及び助成に関する法律」（平成23年5月2日法律第40号）第2条第2項に規定する「特定被災地方公共団体」である下記9県のいずれかに所在すること。

青森県、岩手県、宮城県、福島県、茨城県、栃木県、千葉県、新潟県、長野県

ただし、公募研究課題②において、医療機器の医師主導治験に係る応募については、他の研究事業等との重複を避ける観点から、研究代表者の所属研究機関が岩手県、宮城県又は福島県以外の「特定被災地方公共団体」に所在する場合のみ応募を受理する。

イ. 公募研究課題①及び②の応募においては、公募期間終了日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う治験相談又は薬事戦略相談を受けており（事前面談でも可とする）、かつ、その相談結果を適切に研究計画に反映していること。研究計画書の提出の際は、下記の2点の資料を添付すること。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

ウ. 公募研究課題③の応募においては、既に臨床試験計画（プロトコール）が作成されていることを確認するため、公募期間終了時までに臨床試験計画（プロトコール）を電子媒体にて提出すること。なお、提出方法は、研究計画書を府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を用いて提出し、臨床試験計画（プロトコール）については、CDにて厚生労働省医政局研究開発振興課（〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2）宛に郵送で提出すること。

エ. 最終目標である薬事承認や実用化までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

#### <研究計画書作成上の留意点>

ア. 公募研究課題②の応募及び公募研究課題③のうち治験へ橋渡しする臨床研究の応募においては、実施予定の治験や臨床研究の医療上の必要性を研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭に具体的に明記すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

なお、「医療上の必要性が高い」とは、下記2点のいずれにも該当するものをいう。

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

イ. 研究課題の応募において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の末文に、研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画を具体的に明記すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

ウ. 公募研究課題②及び③の応募においては、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について、研究計画書の「11. 倫理面への配慮」に具体的に記載すること。

エ. 研究代表者又は研究分担者がPMDAの薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄に薬事承認審査経験者であることが明確にわかるように記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

オ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「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」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。

カ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。

キ. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、応募に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

次にヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。採択課題の決定後、本研究事業に応募したすべての研究代表者に対し、5月末を目途に書面にて採否通知を発出する予定。

#### <研究実施上の留意点>

ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 本事業で採択された研究課題に対して、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクター（PD）及びプログラム・オフィサー（PO）による、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定であるので、PD及びPOの指示に従うこと。

ウ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

エ. 医師主導治験を実施する場合は、妥当な治験実施計画を作成し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）又は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号）に規定する治験審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。

※本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照

オ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「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）等<sup>\*</sup>に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。

※本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照

カ. 医師主導治験、又は、介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を

登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」  
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」  
[http://www.clinicaltrials.jp/user/cte\\_main.jsp](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
- （社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

### 3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

#### (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

##### <事業概要>

生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成12年度から開始されている「健康日本21」や、平成20年度より施行された医療制度改革においても重要な柱になっている。

その一方、我が国における肥満者数は年々増加しており、平成19年の国民健康・栄養調査によると、糖尿病が強く疑われる人は約890万人、糖尿病の可能性を否定できない人を合わせると約2,210万人と推定され増加傾向にある。

そのため、より一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していくことが求められている。

本研究事業においては、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病について、予防から診断、治療に至るまで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、生活習慣病対策に必要なデータを体系的に得ることを目的としている。

なお、この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

##### <新規課題採択方針>

平成24年度の二次公募においては、健診・保健指導分野において、保健指導の評価方法等の開発を目的として一般公募を行う。

研究費の規模：6,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

##### <公募研究課題>

###### 【一般公募型】

- ①生活習慣病対策における保健指導の総合的評価モデルに関する研究

(24122701)

市町村単位で、生活習慣病に関連する保健指導等の実績データを分析すること等により、保健指導の効果を総合的に評価する方法等について調べる研究であること。

##### <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. これまでに公募研究課題と同様な課題について研究実績がある場合は、研究計画書に詳細を記載すること。

イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

ウ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

エ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

オ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

#### 4. 長寿・障害総合研究事業

##### （1）障害者対策総合研究事業

###### ＜事業概要＞

東日本大震災のような広域災害に関して、災害初期においては、従来の障害福祉施設の機能の維持や拡充のために施設支援を行う一方で、被災地の外に障害児・者を搬送する広域支援が行われた。また復興時には、機動性や専門性を活かした多岐にわたる福祉的支援が必要となっている。

特に身体・知的等障害分野については、災害時から復興時にかけての福祉サービスや障害福祉施設等の活用と役割に関する研究が行われておらず、研究を推進する必要がある。

また精神障害分野については、大震災により、不眠、不安、動悸、被災した体験を鮮明に思い出す（フラッシュバック）といった症状が継続するとPTSD（心的外傷後ストレス障害）状態に陥ることが知られている。今回の東日本大震災における被災地調査では、住民の約4割が睡眠障害の疑いを、約3割がPTSD症状を示すとの調査結果となっており、継続的な心のケアやPTSD等への治療が今後も引き続き必要となる。このため、PTSDやそれに続発するうつ病、アルコール関連問題等の精神疾患に対する効果的な診断・治療法の開発・実用化に資する研究を推進する必要がある。

なお、この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

### <新規課題採択方針>

身体・知的等障害分野では、現在の復興に向けての必要な政策提言とするため、福祉サービスや障害福祉施設の状況及び、障害児・者に対する支援等に関する実態調査や利用者のニーズ調査等を通じて、今後の災害時・後の効果的な支援の在り方に資する研究であること。

精神障害分野については、被災地における心のケア活動等を通じて、PTSDやうつ病等の発症に関する環境要因等に関する疫学研究であること。また、今回の東日本大震災におけるアルコール関連問題や震災関連うつ病等の精神障害の発症状況の把握、診断・治療の状況、把握、介入効果の検証など効果的な介入方法の開発に資する研究であること。

研究費の規模：

- (1) 1課題当たり 2,000～20,000千円程度（1年当たりの研究費）
- (2) 1課題当たり 10,000～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：

- (1) 3～8課題程度
- (2) 2～3課題程度

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

#### (1) 身体・知的等障害分野

- ① 災害時における知的・発達障害を中心とした障害者の福祉サービス・障害福祉施設等の活用と役割に関する研究 (24040109)

東日本大震災の復興に向けての、身体・知的等障害分野における必要な施策提言とするため、福祉サービスや障害福祉施設の状況、及び障害児・者に対する支援等に関する実態調査や利用者のニーズ調査等を通じて、今後の災害時の効果的な支援に資する研究であること。なお、被災地での支援活動に具体的に結びつく研究を優先的に採択する。

#### (2) 精神障害分野

- ① 災害時の精神疾患やアルコール関連問題等の実態把握と効果的な介入手法等の開発に資する研究 (24040209)

東日本大震災やこれまでの災害時の精神疾患やアルコール関連問題等への支援活動等を通じて、災害時の精神疾患やアルコール関連問題等の状況や、診断・治療の状況把握、介入効果の検証などを行い、効果的な介入方法等の開発に資する研究であること。なお、被災地での支援活動に具体的に結びつく研究を優先的に採択する。

### <身体・知的等障害分野及び精神障害分野の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、次の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記公募研究課題において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工

程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

- イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項工. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。  
また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。
- エ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を添付すること。
- オ. これまでに公募研究課題と同様な課題について研究実績がある場合は、研究計画書に詳細を記載すること。
- カ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

## 5. 感染症対策総合研究事業

### (1) B型肝炎創薬実用化等研究事業(仮称)

#### <事業概要>

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300~370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。平成20年6月に、国内の肝炎研究専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策についての「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられ、本戦略に沿って肝炎研究を進めてきたところである。肝炎研究の推進により、C型肝炎については、難治とされる1b型の高ウイルス症例でも約70~80%の根治率が期待できるところまで治療成績の向上がみられているが、一方B型肝炎については、C型肝炎と比較して治療成績が低く、インターフェロンによる治療効果が期待し難い症例では、ウイルス増殖持続抑制目的の逆転写酵素阻害剤の継続投与が行われている。しかし、この逆転写酵素阻害剤を長期間投与した場合、ウイルスの遺伝子変異が生じ、薬剤耐性化したウイルスによる肝炎の悪化が問題となっている。また、変異が出現しない例においても5年から10年以上の長期投与が必要という問題がある。

このようなことから、「肝炎研究7カ年戦略」の中間年にあたる今年度、戦略の見直しを行い、新たにB型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を今後取り組むべき研究課題として盛り込み、平成24年度を初年度とする「肝炎研究10カ年戦略」として取りまとめたところである。B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を行う本研究事業は、基盤技術の開発を含む創薬研究や、治療薬としての実用化に向けた臨床研究等を総合的に推進する。

なお、この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだ

け早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発を目指し、化合物の探索、ウイルス因子の解析、宿主因子の解析、実験手段の開発等に関する研究を、相互に連携を図り重点的に行う。このような事業の特性から、様々な研究分野の技術・知見を結集した総合力の高い研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり

- 一般公募型① 200,000千円～400,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型② 200,000千円～400,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型③ 100,000千円～200,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型④ 100,000千円～200,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑤ 100,000千円～200,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑥ 100,000千円～200,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑦ 100,000千円～200,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑧ 100,000千円～200,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑨ 100,000千円～200,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑩ 100,000千円～200,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑪ 100,000千円～200,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

研究期間：一般公募型①～⑪ 3～5年

新規採択予定課題数：一般公募型①から⑪について、原則として1課題を採択するが、採択を行わない又は複数の採択をすることがある。

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① B型肝炎の既存薬剤の周辺化合物探索による新規治療薬の開発に関する研究

(24260101)

B型肝炎に対して既に使用されている抗ウイルス薬（化合物）の構造を、コンピューターを用いて詳細に解析し、構造的に抗ウイルス効果がより高いと考えられる複数のリード化合物を探索・同定する研究を採択する。採択に当たっては、比較的短期間で新規治療薬の開発が見込める研究を優先する。

- ② 候補化合物の大規模スクリーニングによるB型肝炎の新規治療薬の開発に関する研究

(24260201)

数万個規模の化合物ライブラリーを用いて、B型肝炎の新規治療薬の候補となり得る化合物のスクリーニングを行う研究を採択する。具体的には、抗ウイルス効果を示すリード化合物を同定し、既存の評価系（細胞、動物等）、新規の培養細胞系又は動物モデル等を用いて、抗ウイルス効果の評価並びに安全性及び薬物動態の評価により最適化を図り、新規治療薬の開発を目指す研究を推進する。

- ③ B型肝炎の新規治療薬を開発するためのウイルスの感染複製機構の解明に関する研究

(24260301)

B型肝炎の新規治療薬を開発するために必要となるウイルスの感染複製機構の解明を目指した研究を採択する。具体的には、ウイルスが標的となる細胞に結合・侵入し、ゲノム



が細胞核へ運ばれ、転写・翻訳されて新たなウイルス粒子が形成・分泌される、これら一連の感染複製機構を解明することにより、新規治療薬の開発を目指す研究を推進する。

④ B型肝炎ウイルスのレセプター等の標的物質の探索・構造解析に関する研究

(24260401)

ウイルスの性質を解析するために不可欠なウイルスレセプターを同定し、創薬の標的探索を行う研究を採択する。具体的には、新たな分子生物学的手法を駆使して、いまだに発見されていないB型肝炎ウイルスのレセプターを探索・同定し、その構造解析を行い、初期感染過程を標的とした新規治療薬の開発を目指す研究を推進する。

⑤ B型肝炎の新規治療薬を開発するためのウイルスの糖鎖解析に関する研究

(24260501)

B型肝炎ウイルスの感染過程に糖鎖が関連していることが示唆されているものの、詳細なメカニズムはいまだ不明である。このため、日本が欧米を大きくリードする「最先端糖鎖解析技術」を駆使することにより、B型肝炎ウイルスの感染を阻害する薬剤のシーズを探索し、新規治療薬の開発を目指す研究を採択する。

⑥ B型肝炎の新規治療薬を開発するためのウイルスゲノム解析に関する研究

(24260601)

次世代シーケンサーや大規模データベースを用いて、B型肝炎ウイルス遺伝子の網羅的な解析を行うことにより、創薬の標的となる遺伝子産物の分子機構・機能を同定し、新規治療薬の開発を目指す研究を採択する。

⑦ B型肝炎の新規治療薬を開発するための宿主の自然免疫系の解析に関する研究

(24260701)

ウイルス感染により誘導される宿主の自然免疫系の機序を解析することにより、新規治療薬の開発を目指す研究を採択する。具体的には、B型肝炎ウイルスに感染した場合に、宿主側の防御機構として重要な役割を持つ自然免疫系の機序を解明することにより、その働きを強化する化合物の同定等を通じて、新規治療薬の開発を目指す研究を推進する。

⑧ B型肝炎の新規治療薬を開発するためのゲノムワイド関連解析の手法を用いた宿主因子の解析に関する研究

(24260801)

ゲノムワイド関連解析の手法を用いてB型肝炎ウイルス感染に関わる宿主因子の解析を行うことにより、B型肝炎の新規治療薬の開発を目指す研究を採択する。具体的には、従来のSNP-based GWASだけでなく、CNV（コピー数変異）-based GWAS及び次世代シーケンサーを用いたsequencing-based GWASを実施し、新しい統計解析法も活用して、創薬の標的となる新規遺伝要因を同定し、新規治療薬の開発を目指す研究を推進する。

⑨ B型肝炎ウイルスの完全排除を目指した新規治療法の開発に関する研究

(24260901)

B型肝炎ウイルスは一度感染すると、ヒトのゲノムと同様に振る舞うcccDNAを作成して細胞核内にとどまる性質があり、既存の薬剤ではウイルスゲノムを完全に排除することができないのが実情である。このため、近年急激に進展している各種遺伝子工学等を駆使して、B型肝炎ウイルス感染後に肝細胞核内にとどまるcccDNAの不活化を図り、B型肝炎ウイルス感染を完治させるための画期的な新規治療薬の開発を目指す研究を採択する。

⑩ B型肝炎ウイルスの持続感染を再現する効率的な培養細胞評価系の開発に関する研究  
(24261001)

B型肝炎ウイルスについては、優れた培養細胞評価系が確立されていないため、ウイルスの増殖機構の解析や候補化合物のスクリーニング等を効率的に実施することができないのが実情である。このため、B型肝炎ウイルスの持続感染を再現する培養細胞評価系を開発し、もってB型肝炎創薬研究の効率化に資する研究を採択する。

⑪ B型肝炎ウイルスが感染可能な小動物モデルの開発に関する研究(24261101)

ウイルスの生体内での病原性、感染中和機構、増殖機構の解析や非臨床試験等に利用することが可能な小動物モデルの開発を目指す研究を採択する。具体的には、B型肝炎ウイルスを感染させた後に、生体内でウイルスを複製増殖させることが可能であり、かつ免疫反応が正常な小動物モデルの開発を目指した研究を推進する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

本研究事業の研究課題は、いずれもB型肝炎の新規治療薬の開発を目標に掲げており、相互に密接に関係していることから、常に、各研究課題の進捗状況等について、情報の共有に努めること。特に、ウイルス因子に関する研究グループ(課題③④⑤⑥)、宿主因子に関する研究グループ(課題⑦⑧)、実験系の確立に関する研究グループ(課題⑩⑪)については、合同研究班の開催等により十分な連携を図ることを必須とする。

6. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

被災地でのがれき処理作業では、がれきにアスベスト(石綿)が含まれる可能性があり、そのばく露防止対策は重要な課題である。しかし、作業環境中に飛散しているか否かについては、現状においても分析は可能だが、サンプルを研究機関で分析するなど時間を要するため、アスベストが含まれるとの分析結果が出たとしても対応を取りえない場合がありうる。

このため、作業環境中(空気中)のアスベストの飛散を迅速に感知・分析できる簡易測定技術の開発を目指すこととする。

なお、この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

東日本大震災の復旧・復興工事では、通常的安全衛生対策が十分に施せないなど、平時と

は異なる条件下での作業が必要となり、作業者の安全衛生の確保には一層の注意を払う必要がある。

特に、被災建造物の解体やがれきの処理作業がしばらくの間、広い範囲で継続することが見込まれている中、作業環境中（空気中）のアスベストの飛散を検知し、適切なばく露防止措置を講じるためには、アスベスト濃度を迅速に把握することが有用である。しかしながら、アスベスト自体の濃度を迅速に感知・分析する技術は確認できていない。このため、アスベスト濃度の簡易測定技術を開発するに当たり最適な研究課題の提案を選定することとする。

研究費の規模：1 課題当たり 8,000千円程度（1 年当たりの研究費）

研究期間：3 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- (1) がれきの処理作業など短期間作業にも対応可能なアスベストの簡易測定方法の開発  
(24050109)

#### <労働安全衛生総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の作成に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される行政施策に資する成果及び当該成果によりもたらされる社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、当初期待した成果がどれだけ得られたかを厳格に評価し、その成果（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること（様式自由）。

## 7. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

### <事業概要>

国民が健康で安心した生活をしていくためには、水、食品、建築物、生活衛生など安全な生活環境の質の維持・向上が必要であるが、同時に、東日本大震災等大規模な自然災害や新型インフルエンザの感染拡大など生命や健康を脅かす近年の事例に伴い、国民の健康危機管理への関心が増大している。このような状況に対し、迅速かつ適切な対応を可能とし、より

効果的な体制整備を平時から構築するため、地域健康安全の基盤形成に関する研究分野、水安全対策研究分野、生活環境安全対策研究分野、健康危機管理・テロリズム対策研究分野の4分野において研究が実施されている。

生活環境安全対策研究分野においては、建築物や生活衛生関係営業（「生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律」（昭和32年法律第164号）に規定する理容業、美容業、クリーニング業、旅館業、公衆浴場業、興行場営業、飲食店営業等）に係る生活衛生の適切な保持が行われない場合、1)短時間に重症の健康被害が大量に発生する、2)同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える、3)早期に対応がなされないと、危機的状況を招く恐れがある等、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備及び発生時の適切な対応等に関する研究を推進する必要がある。

この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

生活環境安全対策研究分野においては、東日本大震災の際に、生活衛生の適切な保持の観点から、遺体の埋葬、火葬を円滑かつ適正に行うことが課題となったことから、課題採択に当たっては、東日本大震災における一連の対応を調査し、広域火葬計画策定指針（平成9年11月13日付け衛企第162号厚生省生活衛生局通知）の検証を含め、大規模災害時における遺体の埋火葬の在り方を提案する研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり 4,000千円～8,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：2年程度

新規採択予定課題数：1課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① 東日本大震災の一連の対応を参考にした大規模災害時における遺体の埋火葬の在り方に関する研究  
(24250901)

## 8. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

### (1) 精神疾患関係研究分野

#### <事業概要>

近年、うつ病を含む気分障害の患者は急増し、平成20年患者調査では100万人を超えている。また、疫学調査からの推計では、気分障害にかかる割合は15人に1人とされており、適切な医療の提供が急務となっている。しかし、気分障害については、いまだ有効な診断・治療法が確立されていないため、客観的な診断法や効果的な治療法の開発研究が必要である。

#### <新規課題採択方針>

脳機能画像等を用いた客観的な診断法や、病態メカニズムに応じた効果的な薬物・精神療法等の治療法の開発を行う研究とする。さらに、これらの成果を臨床場面で応用する手法を確立する事等により、うつ病等の気分障害に関する客観的かつ効果的な診断・治療法の実用

化を推進する研究であること。

なお、診断法研究に関しては、これまでの研究等により具体的な手法や測定する指標が定まっていることとし、また治療法研究に関しては、患者への介入研究を必須とすることとする。いずれも、研究期間内に一般臨床での応用が可能となる程度の成果が期待できるものを優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり 25,000 千円～50,000 千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1～2課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① うつ病等の気分障害に関する客観的な診断法及び効果的な治療法の開発・実用化研究  
(24270101)

脳機能画像等を用いた客観的な診断法や効果的な治療法の実用化を目指す研究であって、先行研究により具体的な手法が定まっているなど、研究期間内に一般臨床での応用が可能となる程度の成果が期待できる研究であること。

#### <精神疾患関係研究分野全体の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、次の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記公募研究課題において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項エ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

エ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を添付すること。

オ. これまでに公募研究課題と同様な課題について研究実績がある場合は、研究計画書に詳細を記載すること。

カ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

公募研究事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究評価	通知等
24. 3	<p>ホームページの確認</p> <p>↓</p> <p>研究計画書の作成・提出</p>	<p>← 研究課題等の公募(ホームページ)</p> <p>→ 研究計画書の受付・審査</p> <p>事前評価委員会の開催</p>	事前評価	次官通知
24. 6	<p>研究課題の決定</p> <p>↓</p> <p>交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書)</p> <p>補助金の受領</p>	<p>← 国庫補助通知</p> <p>→ 交付申請書の受付・審査</p> <p>交付決定通知</p> <p>← 補助金の交付</p>		
25. 1	<p>25年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出</p>	<p>→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)</p>	中間評価	
25. 5	<p>事業実績報告書及び研究報告書 の作成・提出</p> <p>↓</p> <p>補助金の確定</p> <p>↓</p> <p>支出証拠書類の保存(5年間)</p>	<p>→ 事業実績報告書の 受付・審査</p> <p>事後評価委員会の開催</p> <p>← 補助金の確定通知</p>	事後評価	大臣通知

## VI. 補助対象経費の費目の内容及び単価

### 1. 費目の内容

費目		費目の内容
大項目	中項目	
物品費	設備備品費	設備備品の購入、製造又はその据付等に要する経費
	消耗品費	消耗品の購入に要する経費
人件費・謝金	人件費	<p>研究事業の実施に必要な者に係る給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究代表者又は研究分担者の所属する試験研究機関等若しくは研究事業を行う法人（以下「研究機関」という。）が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費</p> <p>※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。</p> <p>※常勤職員に対するものを除く。</p>
	謝金	<p>知識、情報又は技術の提供等を行った者に対する謝礼に要する経費</p> <p>※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。</p>
旅費		<p>国内旅費及び外国旅費</p> <p>※外国旅費については、研究代表者、研究分担者又は研究協力者（法人にあつては、当該研究に従事する者であつて研究代表者、研究分担者又は研究協力者に準ずる者）が1行程につき最長2週間の期間とする。ただし、天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣等が認めた最小行程を交付対象とする場合がある。</p>
その他		<p>同表の大項目に掲げる物品費、人件費・謝金及び旅費以外の必要経費（印刷代、製本代、複写費、現像・焼付費、会場借料、会議費（茶菓子弁当代（アルコール類を除く。））、通信費（郵便料及び電話料等）、運搬費、光熱水料（電気料、ガス料及び水道料等）、機械器具の借料及び損料、研究実施場所借り上げ費（研究機関等の施設において研究事業の遂行が困難な場合に限る。）、学会参加費、保険料、振込手数料、旅費以外の交通費、実験廃棄物処理費、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する薬事相談費用（研究終了後の製品化等に関する相談費用は除く。）、業務請負費（試験、解析、検査、通訳及び翻訳等）、委託費（研究事業の一部を他の機関に委託するための経費）並びにその他研究事業の実施に必要な経費</p>



## 2. 費目の単価

- 1 設備備品費  
実費とする。
- 2 消耗品費  
実費とする。
- 3 人件費  
研究代表者等が所属する試験研究機関等若しくは研究事業又は推進事業を行う法人（以下「研究機関等」という。）の給与規程等によるものとする。なお、労働者派遣業者等への支払いに要する経費は実費とする。
- 4 謝金  
研究機関等の謝金規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴又は用務内容等を踏まえ、妥当な単価により支出することも可とする。

（単位：円）

用 務 内 容	職 種	対 象 期 間	単 価	摘 要
定形的な用務を依頼する場合	医 師	1日当たり	14,100	医師又は相当者
	技 術 者		7,800	大学（短大を含む）卒業者又は専門技術を有する者及び相当者
	研究補助者		6,600	そ の 他
講演、討論等研究遂行のうえで学会権威者を招へいする場合	教 授	1時間当たり	8,100	教授級以上又は相当者
	准 教 授		6,200	准教授級以上又は相当者
	講 師		5,300	講師級以上又は相当者
治験等のための研究協力謝金		1回当たり	1,000程度	治験、アンケート記入などの研究協力謝金については、協力内容（拘束時間等）を勘案し、常識の範囲を超えない妥当な単価を設定すること。 なお、謝品として代用することも可（その場合は消耗品費として計上すること）。

- 5 旅費  
研究機関等の旅費規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、妥当な単価により支出することも可とする。

### （1）国内旅費

#### ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ 同一地域内における旅行であって、1日の行程が鉄路100km、水路50km又は陸路25km未満の場合は支給できない。なお、この場合の地域とは市町村（都にあっては全特別区）の区域とする。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職 名	日 当	宿 泊 料		国家公務員の場合の該当・号俸
		甲 地	乙 地	
教授又は相当者	3,000	14,800	13,300	指定職のみ（原則使用しない）
教授、准教授	2,600	13,100	11,800	医（一） 3級 1号俸以上
				研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	2,200	10,900	9,800	医（一） 2級 1級 13号俸以上
				研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	1,700	8,700	7,800	医（一） 1級 12号俸以下
				研 2級 24号俸以下 1級

※ 表中の日当について、1日の行程が鉄道100km、水路50km又は陸路25km未満の旅行の場合は、定額の2分の1とすること。

※ 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地とは、甲地以外の地域をいう。ただし、車中泊は乙地とする。

- a 埼玉県・・・さいたま市
- b 千葉県・・・千葉市
- c 東京都・・・特別区（23区）
- d 神奈川県・・・横浜市、川崎市
- e 愛知県・・・名古屋市
- f 京都府・・・京都市
- g 大阪府・・・大阪市、堺市
- h 兵庫県・・・神戸市
- i 広島県・・・広島市
- j 福岡県・・・福岡市

(2) 外国旅費

ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 日当及び宿泊料

(単位：円)

職 名		日 当 及 び 宿 泊 料				国家公務員の場合の該当・号俸
		指定都市	甲地方	乙地方	丙地方	
教授又は相当者	日 当	8,300	7,000	5,600	5,100	指定職のみ（原則使用しない）
	宿 泊 料	25,700	21,500	17,200	15,500	
教授、准教授	日 当	7,200	6,200	5,000	4,500	医（一） 3級 1号俸以上
	宿 泊 料	22,500	18,800	15,100	13,500	研 5級 1号俸以上
講師、助手、技 師又は相当者	日 当	6,200	5,200	4,200	3,800	医（一） 2級 1級 13号俸以上
	宿 泊 料	19,300	16,100	12,900	11,600	研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	日 当	5,300	4,400	3,600	3,200	医（一） 1級 12号俸以下
	宿 泊 料	16,100	13,400	10,800	9,700	研 2級 24号俸以下 1級

※ 表中の指定都市、甲及び丙地方とは次の地域をいい、乙地方とは、指定都市、甲及び丙地方以外の地域をいう。ただし機中泊は丙地方とする。

1. 指定都市  
シンガポール、ロサンゼルス、ニューヨーク、サンフランシスコ、ワシントン、ジュネーブ、ロンドン、モスクワ、パリ、アブダビ、ジッダ、クウェート、リヤド及びアビジャンの地域とする。
2. 甲地方
  - ア. 北米地域  
北アメリカ大陸（メキシコ以南の地域を除く。）、グリーンランド、ハワイ諸島、バミューダ諸島及びグアム並びにそれらの周辺の島しょ（西インド諸島及びマリアナ諸島（グアムを除く。）を除く。)
  - イ. 欧州地域  
ヨーロッパ大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ及びロシアを含み、トルコを除く。）、アイスランド、アイルランド、英国、マルタ及びキプロス並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を含む。)
  - ウ. 中近東地域  
アラビア半島、アフガニスタン、イスラエル、イラク、イラン、クウェート、ヨルダン、シリア、トルコ及びレバノン並びにそれらの周辺の島しょ
  - エ. 但し、アゼルバイジャン、アルバニア、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、エストニア、カザフスタン、キルギス、グルジア、クロアチア、スロバキア、スロベニア、タジキスタン、チェコ、トルクメニスタン、ハンガリー、ブルガリア、ベラルーシ、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア旧ユーゴスラビア共和国、モルドバ、セルビア・モンテネグロ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア及びロシアを除いた地域とする。
3. 丙地方
  - ア. アジア地域（本邦を除く。)  
アジア大陸（アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ、ロシア及び2のウに定める地域を除く。）、インドネシア、東ティモール、フィリピン及びボルネオ並びにそれらの周辺の島しょ
  - イ. 中南米地域  
メキシコ以南の北アメリカ大陸、南アメリカ大陸、西インド諸島及びイースター並びにそれらの周辺の島しょ
  - ウ. アフリカ地域  
アフリカ大陸、マダガスカル、マスカレーニュ諸島及びセーシェル諸島並びにそれらの周辺の島しょ（アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を除く。)
  - エ. 南極地域  
南極大陸及び周辺の島しょ
  - オ. 但し、インドシナ半島（シンガポール、タイ、ミャンマー及びマレーシアを含む。）、インドネシア、大韓民国、東ティモール、フィリピン、ボルネオ及び香港並びにそれらの周辺の島しょを除いた地域とする。
- 6 その他  
実費とする。

## （付その 1）研究計画書の様式及び記入例

様式A(1)

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  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

住 所 〒 \_\_\_\_\_  
フリカ<sup>ナ</sup>  
申請者 氏 名 \_\_\_\_\_  
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(\_\_\_\_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(公募番号) : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_)
2. 当該年度の計画経費 : 金\_\_\_\_\_円也(間接経費は含まない)
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所属研究機関			
	②所属部局			
	③職名			
	④所属研究機関 所在地 〒 連絡先 Tel: _____ Fax: _____ E-Mail: _____			
	⑤最終卒業校		⑥学位	
	⑦卒業年次		⑧専攻科目	
経理事務 担当者	(フリカ <sup>ナ</sup> ) ⑨氏名			
	⑩連絡先・ 所属部局・ 課名	〒 _____ Tel: _____ Fax: _____ E-Mail: _____		

⑪研究承諾 の有無	有 ・ 無	⑫事務委任 の有無	有 ・ 無	⑬COI（利益相反） 委員会の有無	有 ・ 無
⑭COI委員会への申出の有無		有 ・ 無	⑮間接経費の 要 否	要( 千円、計画経費の %) ・ 否	

5. 研究組織情報

①研究者名	②分 担 す る 研 究 項 目	③最 終 卒 業 校 ・ 卒 業 年 次 ・ 学 位 及 び 専 攻 科 目	④所 属 研 究 機 関 及 び 現 在 の 専 門 ( 研 究 実 施 場 所 )	⑤所 属 研 究 機 関 に お け る 職 名	⑥研 究 費 配 分 予 定 額 ( 千 円 )

6. 政府研究開発データベース  
研究者番号及びエフォート

研 究 者 名	性 別	生 年 月 日	研 究 者 番 号 ( 8 桁 )	エ フ ォ ー ト ( % )

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 研究副分野2 研究副分野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 研究キーワード2 研究キーワード3 研究キーワード4 研究キーワード5		

研究開発の性格

基礎研究		応用研究		開発研究	
------	--	------	--	------	--

## 7. 研究の概要

- (1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 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。

(流れ図)

## 8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- (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現在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、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
- (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。

## 9. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。

## 10. 研究計画・方法

- (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。



1 1. 倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、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）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

遵守すべき研究に係る指針等

（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

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

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

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

<p>申請者の研究歴： 過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）</p>
<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（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等） （発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）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、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）</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					
		物品費		人件費・謝金		旅費	その他
		設備備品費	消耗品費	人件費	謝金		
平成 年度							
平成 年度							
平成 年度							
合 計							

(2) 機械器具の内訳（(1)の物品費のうち50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

ア. 賃借によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によるもののみ記入すること。）

年 度	機 械 器 具 名	賃 借 の 経 費 (千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 購入によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

年 度	機 械 器 具 名	単 価 (千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 委託費の内訳（(1)のその他のうち委託費について記入すること。）

(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

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	返 還 理 由	所管省庁等

(添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。)

## 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。以下「規程」という。）第3条第1項の表第14号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第27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医薬品食品衛生研究所長を記載すること。
3. 「申請者」について
  - (1) 法人にあっては氏名欄に法人の名称を記入すること。
  - (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（公募番号）」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で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）の研究の実施に必要な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及び②は、申請者が勤務する研究機関及び部局の正式名称を記入すること。
  - (2) ⑧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) ⑨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研究機関内の者を置くこと。
  - (4) ⑩は、申請者の所属研究機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
  - (5) ⑫は、申請者の所属研究機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（事務の委任は必ずすることとし、委任ができない場合は、採択しないので留意されたいこと。
  - (6) ⑬は、申請者のCOI（利益相反）の管理するCOI委員会の所属研究機関での設置の有無を記載すること。
  - (7) ⑭は、COI委員会へのCOI管理の申出の有無を記載すること。
  - (8) ⑮は、間接経費の要否を記載すること。
8. 「5. 研究組織情報」について
  - ・ 申請者（研究代表者）及び研究分担者（研究代表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（研究代表者の研究計画の遂行に協力する者（研究分担者を除く。）をいう。）については記入する必要はない。）。
9. 「6. 政府研究開発データベース」について
  - (1) 研究代表者及び研究分担者の、性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム（e-Rad）もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号（8桁の番号）を記入すること。  
また、当該研究代表者及び研究分担者ごとに、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) 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「研究分野コード表」から当該研究の主要な部分の属する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。同様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。
10. 「7. 研究の概要」について
  - (1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 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現在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、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
- (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。
12. 「9. 期待される成果」について
- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。
13. 「10. 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字以内で記入すること。
- (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。
14. 「11. 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。
- (3) 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。）。
- (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、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言）等について記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (2) 発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）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、本研究に直接関連する過去の特許権等知的財産権の取得及び申請状況を記載すること。なお、論文については査読があるものに限る。
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) 50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。ただし、賃借が可能でない場合、又は、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) 機械器具の内訳」は、当該研究の主要な機械器具で、50万円以上のものを「ア. 賃借によるもの」又は「イ. 購入によるもの」に分けて記入すること。
- (4) 「ア. 賃借によるもの」については、賃借による機械器具についてのみ記入し、「イ. 購入によるもの」については、賃借によらない機械器具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、厚生労働省から交付される研究資金(特例民法法人等から配分されるものを含む。)、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等への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(過去3年間)」について

・申請者が、過去3年間に厚生労働省から交付される研究資金(特例民法法人等からは配分されるものを含む。)、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等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

- (1) 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。
- (2) 返還が研究分担者による場合は、その理由を明確に記載すること。

21. その他

- (1) 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。
- (2) 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。

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	ものづくり	高精度技術
602	ものづくり	精密部品加工
603	ものづくり	高付加価値極限技術(マイクロマシン等)
604	ものづくり	環境負荷最小化
605	ものづくり	品質管理・製造現場安全確保
606	ものづくり	先進的ものづくり
607	ものづくり	医療・福祉機器
608	ものづくり	アセンブリープロセス
609	ものづくり	システム
689	ものづくり	共通基礎研究
699	ものづくり	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	ウイルス
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	土壌圏現象
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・土壌汚染防止・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	スピントロニクス
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	コージェネレーション
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	高速プロトタイプング
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	喝水
209	延命化
210	長寿命化
211	コスト削減
212	環境対応
213	建設機械
214	建設マネジメント
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

(記入例)

様式A(1) **当該事業年度** **公募要項Ⅲ. 照会先一覧の区分欄中に下線を付してある研究事業名**

平成  24  年度厚生労働科学研究費補助金 (  〇〇〇〇  研究事業) 研究計画書 (新規申請用)

平成  23  年  〇〇  月  〇〇  日

厚生労働大臣 殿

一部の研究事業については、提出先が別に示されているので注意すること。

住所 〒100-0000 東京都〇〇区幸町100  
フリカ<sup>ナ</sup> ヤマダ<sup>太郎</sup>  
申請者 氏名 山田 太郎  
生年月日 1950年 1月 1日 生

**当該研究事業年度** **公募要項Ⅲ. 照会先一覧の区分欄中に下線を付してある研究事業名**

平成  24  年度厚生労働科学研究費補助金 (  〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇  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。

**研究の目的と成果がわかる課題名とすること。**

**公募要項Ⅴ. の公募研究課題に付された公募課題番号**

1. 研究課題名 (公募番号) :  〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 (10110101)

**平成24年度中に研究事業を遂行するために必要な経費 (要望額)**

2. 当該年度の計画経費 : 金  60,000,000  円也 (間接経費は含まない)

**当該年度の実際に研究を開始する日から当該年度の実際に研究が終了する日を記入すること。**

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

(  3  ) 年計画の1年目 **複数年度にわたる研究の場合に記入すること。なお、その期間は原則として3年を限度とする。**

4. 申請者及び経理事務担当者

申請者	①所属研究機関	国立厚生労働センター		
	②所属部局	疾病研究部		
	③職名	疾病研究部長		
	④所属研究機関 所在地 連絡先	〒100-0000 東京都〇〇区幸町200 Tel:03-3333-1111 Fax:03-3333-3333 E-Mail: yamada@abcd. go. jp		
	⑤最終卒業校	霞ヶ関大学医学部	⑥学位	医学博士
	⑦卒業年次	昭和48年	⑧専攻科目	感染症内科
	経理事務担当者	(フリカ <sup>ナ</sup> ) ⑨氏名	フリカ <sup>ナ</sup> ハコ 田中 花子	<b>経理事務に卓越した者を所属機関の長が指名すること。</b>
⑩連絡先・ 所属部局・ 課名		〒100-0000 東京都〇〇区幸町200 国立厚生労働センター会計課 Tel:03-3333-1111 (内 200) Fax:03-3333-3333 E-Mail:tanaka@abcd. go. jp		



(記入例)

①研究承諾の有無	有 ・ 無	②事務委任の有無	有 ・ 無	③COI (利益相反) 委員会の有無	有 ・ 無
④COI委員会への申出の有無	有 ・ 無	⑤間接経費の要否	要(9,000千円、計画経費の15%)・否		

「2. 当該年度の計画経費」の30%を限度に間接経費を要望することができる。

5. 研究組織情報

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名	⑥研究費配分予定額(千円)
山田 太郎	〇〇〇研究(総括)	霞ヶ関大学医学部、昭和48年卒、医学博士、〇〇科	国立厚生労働センター、〇〇科(臨床研究部)	臨床研究部長	50,000 10,000
鈴木 花子	臨床研究協力体制の整備	丸の内大学医学部、昭和61年卒、医学博士、〇〇科	丸の内大学難病研究所、〇〇科	准教授	

研究協力者の記入は必要ない。

配分予定額を記入、又は、「研究代表者一括計上」と記入のこと。

6. 政府研究開発データベース 研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号(8桁)	エフォート(%)
山田 太郎	男	19500101	12300001	20%
鈴木 花子	女	19551005	23400002	15%

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	101	ライフサイエンス	ゲノム
研究副分野 1	102	ライフサイエンス	医療・医学
研究副分野 2	104	ライフサイエンス	脳科学
研究副分野 3	105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス

別表第1「研究分野コード表」より該当するものを選択し、コード番号、重点研究分野、研究区分を記入

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	1	遺伝子
研究キーワード2	2	ゲノム
研究キーワード3	6	核酸
研究キーワード4	7	細胞・組織
研究キーワード5		システム生物学

別表第2「研究キーワードリスト」より該当するものを選択し、コード番号、研究キーワードを記入

該当するものがない場合、30字以内で独自に記入

(記入例)

研究開発の性格

基礎研究		応用研究		開発研究	
------	--	------	--	------	--

基礎研究・応用研究・開発研究いずれかに○を記入

## 7. 研究の概要

<p>(1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を<b>1,000字以内</b>で簡潔に記入すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>
<p>(流れ図)</p>

## 8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

<p>(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、<b>1,000字以内</b>で具体的かつ明確に記入すること。</p> <p>(2) 当該研究計画に関して現在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。</p> <p>(3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。</p> <p>(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。</p>

9. 期待される成果

<p>(1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に<b>600字以内</b>で記入すること。</p> <p>(2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。</p>

10. 研究計画・方法

<p>(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<b>1,600字以内</b>で記入すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>

1.1. 倫理面への配慮

<p>・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、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）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。</p>	
<p>遵守すべき研究に係る指針等 （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>	
<input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" 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"/> ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	<b>該当する部分に○を付けること</b>
<input type="checkbox"/> 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	
<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（ _____ ）

該当する項目を選択すること。

(記入例)

1 2. 申請者の研究歴等

<p>申請者の研究歴： 過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）</p>
<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（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等） （発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）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、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）</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24年度	名	名	名
平成25年度	名	名	名
平成26年度	名	名	名

平成25年度及び平成26年度は複数年度にあたる研究を行う場合に記入すること。(以下同様)

(記入例)

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					
		物品費		人件費・謝金		旅費	その他
		設備備品費	消耗品費	人件費	謝金		
平成24年度							
平成25年度							
平成26年度							
合 計							

(2) 機械器具の内訳（(1)の物品費のうち50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

ア. 賃借によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によるもののみ記入すること。）

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費 (単:千)	数 量
平成24年度	単価50万円以上の機械器具でリース等の賃借契約を行う予定のあるものを記入すること。		
平成25年度			
平成26年度			

イ. 購入によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

年 度	備 品 名	単 価 (単:千)	数 量
平成24年度			
平成25年度			
平成26年度			

(記入例)

(3) 委託費の内訳（(1)のその他のうち委託費について記入すること。）

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成24年度			
平成25年度			
平成26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(%)
新規	〇〇研究費	〇〇に関する研究	代表	12,000	文部科学省	20%
		当該年度に申請者が、厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等を受けたことがあれば、直前年度から順に記入すること。				

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
		直前年度から遡って過去3年間において、申請者が補助を受けた主要な研究事業について記入すること。（分担として実施したものを含む。）		

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を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	返 還 理 由	所管省庁等
		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、直前年度から記入すること。				

(添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。)