

平成 27 年 度

日本医療研究開発機構研究費公募要領

平成 26 年 12 月 11 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. はじめに	1
II. 応募に関する諸条件等	5
1. 応募資格者	
2. 対象経費	
3. 所得物品の取扱い	
4. 事業実施体制	
5. 応募に当たっての留意事項	
(1) 委託費の管理及び経理について	
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	
ア. 不正経理等に伴う委託契約の制限について	
イ. 研究上の不正について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
エ. 経費の混合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. 委託費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	
III. 公募・選考の実施方法	13
1. 提案書類の受付等	
(1) 提案書類様式の入手方法	
(2) 提案書類受付期間	
(3) 公表等	
ア. 採択された課題に関する情報の取扱い	
イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等	
IV. 提出書類の作成と注意	15
1. 提案書類の取扱い	
2. 提案書類の作成	
3. 提案書類の様式	
4. 提案書類の提出	
5. 提出書類の作成及び提出上の注意	
V. 委託契約の締結等	17
1. 委託契約の締結	
(1) 契約条件等	
(2) 契約の準備について	
(3) 契約に関する事務処理	
(4) 委託費の額の精算等について	
2. 委託費の範囲及び積算等	

(1) 委託費の範囲	
(2) 委託費の積算	
(3) 委託費の支払い	
VI. 間接経費の取扱いについて	18
1. 対象機関	
2. 間接経費の額	
VII. 申請課題の管理と評価	19
1. 研究管理	
2. 評価	
VIII. 研究成果の取扱い	20
1. 研究報告書の提出	
2. 研究成果の帰属	
3. 成果の利用	
4. 研究成果のオープンアクセスの確保	
IX. 取得物品の取扱い	21
1. 所有権	
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	
3. 放射性廃棄物等の処分	
X. その他	21
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
2. 健康危険情報について	
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	
4. 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	
5. 採択の取消し等	
6. 個人情報の取扱い	
7. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
8. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項	
9. 歳出予算の繰越について	
10. 知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）に係る対応について	
11. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
12. 創薬支援ネットワーク及び独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室による研究支援について	
XI. 研究課題の評価	27
XII. 公募研究事業の研究類型について	31
XIII. 照会先一覧	32
XIV. 公募課題一覧	34
XV. 各公募研究事業の概要等	41
1. オールジャパンでの医薬品創出	41

・創薬基盤推進研究事業	4 1
・医療技術実用化総合研究事業		
i. 臨床研究・治験推進研究事業	5 1
・医薬品等規制調和・評価研究事業	6 4
2. オールジャパンでの医療機器開発	9 0
・医療機器開発推進研究事業	9 0
・医薬品等規制調和・評価研究事業（再掲）略	略
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト		
・医療技術実用化総合研究事業		
i. 早期探索的・国際水準臨床研究事業	（公募なし）
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	1 0 0
・再生医療実用化研究事業	1 0 0
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	1 1 1
・ゲノム医療実用化推進研究事業	1 1 1
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	1 1 1
・革新的がん医療実用化研究事業	1 1 1
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	1 3 5
・認知症研究開発事業	（公募なし）
・障害者対策総合研究開発事業の一部	1 3 5
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	1 4 8
・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	1 4 8
9. 難病克服プロジェクト	1 7 9
・難治性疾患実用化研究事業	1 7 9
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発	1 9 3
・地球規模保健課題解決推進のための研究事業	1 9 4
・成育疾患克服等総合研究事業	1 9 6
・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	2 0 0
・女性の健康の包括的支援実用化研究事業	（公募なし）
・難治性疾患等実用化研究事業	2 0 8
i. 腎疾患実用化研究事業	2 0 8
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業	2 1 2
（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）	2 1 2
iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業	2 1 9
（移植医療技術開発研究分野）	2 1 9

・慢性の痛み解明研究事業	・・・・・・・・・・	224
・長寿科学研究開発事業	・・・・・・・・・・	(公募なし)
・障害者対策総合研究開発事業の一部	・・・・・・・・・・	227
・エイズ対策実用化研究事業	・・・・・・・・・・	234
・肝炎等克服実用化研究事業	・・・・・・・・・・	246
・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	・・・・・・・・	257

[再掲] HTLV-1 関連疾患研究領域	・・・・・・・・・・	268
----------------------	------------	-----

・研究計画書の様式	・・・・・・・・・・	278
・別添様式 1	・・・・・・・・・・	288
・別添様式 2	・・・・・・・・・・	289
・別添様式 3	・・・・・・・・・・	293
・別添様式 4	・・・・・・・・・・	296

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は平成 27 年 4 月 1 日から設立される「独立行政法人日本医療研究開発機構」（以下「AMED」という。）によって実施される医療分野の研究開発関連の公募研究課題です。

平成 26 年 5 月に成立した「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」に基づき、内閣に医療分野の研究開発の司令塔機能が創設され、厚生労働省を含めた各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は AMED に集約することになりました。

なお、AMED の設立時である平成 27 年 4 月 1 日より、医療分野の研究開発に関する研究事業を切れ目なく円滑に実施するためには、現在の事業所管省で、AMED 設置準備室と連携しつつ、平成 26 年度中に公募及び選定等の手続きを行うことが必要となったため、厚生労働省に関する研究課題については、本公募要領により厚生労働省が公募を実施することになりました。

< 参考 >

健康・医療戦略推進本部ホームページ

URL : <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/>

本公募の対象研究事業

1. オールジャパンでの医薬品創出	・・・41
創薬基盤推進研究事業	・・・41
医療技術実用化総合研究事業	・・・51
i. 臨床研究・治験推進研究事業	
医薬品等規制調和・評価研究事業	・・・65
2. オールジャパンでの医療機器開発	・・・91
医療機器開発推進研究事業	・・・91
医薬品等規制調和・評価研究事業（再掲）	省略
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	・・・
医療技術実用化総合研究事業	
i. 早期探索的・国際水準臨床研究事業	（公募なし）
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	・・・100
再生医療実用化研究事業	・・・100
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	・・・111
ゲノム医療実用化推進研究事業	（公募なし）
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	・・・111
革新的がん医療実用化研究事業	・・・111
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	・・・135
認知症研究開発事業	（公募なし）
障害者対策総合研究開発事業の一部	・・・135
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	・・・148
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	・・・148
9. 難病克服プロジェクト	・・・180
難治性疾患実用化研究事業	・・・180
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発	・・・194
地球規模保健課題解決推進のための研究事業	・・・195
成育疾患克服等総合研究事業	・・・197
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	・・・201
女性の健康の包括的支援実用化研究事業	（公募なし）
難治性疾患等実用化研究事業	
i. 腎疾患実用化研究事業	・・・209
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 （免疫アレルギー疾患実用化研究分野）	・・・213
iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 （移植医療技術開発研究分野）	・・・220

慢性の痛み解明研究事業	・・・ 225
長寿科学研究開発事業	(公募なし)
障害者対策総合研究開発事業の一部	・・・ 228
エイズ対策実用化研究事業	・・・ 235
肝炎等克服実用化研究事業	・・・ 248
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	・・・ 260

H T L V - 1 関連疾患研究領域 (各事業の公募課題の再掲) ・・・ 269

・ 申請様式

<注意事項>

- 1 公募期間は、平成 26 年 12 月 11 日（木）から平成 27 年 1 月 20 日（火）午後 5 時 30 分（厳守）です。

- 2 本公募要領においては、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 11 ページ、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 応募に当たっては、「X V. 各公募研究事業の概要等」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。

- 4 なお本公募要領の記載内容は、今後、修正等の変更がなされる場合があります。

※ 本公募は、平成 27 年度予算の国会での成立を前提としているため、平成 27 年 4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

本事業は、機関を対象として公募します。そのため、課題の申請は代表機関の長が行うものとし、申請機関は以下に示す国内の大学、研究開発機関、企業となります。ただし、国の施設等機関等及び研究分担者である場合は、当該機関に所属する研究者が対象となります。

1. 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令（昭和22年勅令第165号）第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当し、応募することは可能であること。
- (2) 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- (3) 厚生労働省から業務等に関し指名停止を受けている期間中でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- (6) 以下のアからキまでに掲げる国内の研究機関等
 - ア. 国の施設等機関（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条に規定する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
- (7) 申請課題が採択された場合に、申請課題の事業の実施に際し、所属機関の施設及び設備が使用できる機関であること
- (8) 申請課題が採択された場合に、申請課題の契約手続き等の事務を行うことができる機関であること
- (9) 申請課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、国益のために責任ある対処を行うことができる機関であること
- (10) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

※ 厚生労働省本省の職員として厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）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、委託費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. 対象経費

本事業では、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。なお、直接経費の各項目については、別添2「研究開発に要する経費の範囲」をご参照ください。

	大項目	中項目
直接経費	物品費	設備備品費
		消耗品費
	人件費（※1）・謝金	人件費
		謝金
	旅費	旅費
	その他	外注費（雑役務費）
		印刷製本費
		会議費
		通信運搬費
		光熱水料
		再委託費
		その他（諸経費）
		消費税相当額
間接経費（※2）		

※1 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は別添2「研究開発に要する経費の範囲」の「2.（1）③」に該当する費用が対象となります。

※2 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。

3. 取得物品の取扱い

（1）所有権

大学等が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、AMEDに帰属するものとし、企業等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、国研等については、AMEDからの指示に従ってください。

（2）委託期間終了後の取得物品の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、別途AMEDとの協議とします。

4. 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムディレクター（以下「PD」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を研究事業内に配置します。

PD及びPO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関は、PD及びPO等に協力する義務を負います。

5. 応募に当たっての留意事項

(1) 委託費の管理及び経理について

ア. 応募資格を有する者は、研究機関（大学、研究機関等をいう。以下同じ。）に属し応募に係る対象課題の研究について、実施計画の策定及び成果の取りまとめなど、研究の実施の責任を有する研究者（研究代表者）とします。

委託契約については、研究代表者の所属する研究機関の長とAMED理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究代表者については、研究代表者とAMED理事長との間で委託契約を締結します。なお、この場合も研究委託費の経理に係る事務を研究代表者の所属する施設等機関の長に委任していただきます。

イ. 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」を策定しています。AMEDにおいても上記ガイドラインを準用することとし、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者並びに所属機関におきましては、AMEDの求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力頂きます。

(2) 不正経理等及び研究不正への対応について

ア. 不正経理等に伴う委託契約の制限について

当該委託費に加わる研究者が不正経理又は不正使用（偽りその他不正・不当な手段により委託費を使用することをいう。）（以下「不正経理等」という。）を行うことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合については（遡って解除された場合も含む。）、次に掲げる場合に応じ、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。）が研究構成員（研究代表者又は研究分担者）に含まれる研究については契約の対象外となります。また、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（不正経理等を共謀した場合を含む。）も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正経理や不正使用などが認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

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24年10月17日改正。）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。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。

また、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

※ 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、委託契約締結の見合わせ等の対応をとることになりますので、ご注意ください。

（参考）

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf>

「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、研究活動の不正行為に対しては、委託契約の解除及び返還、一定期間当該研究者が含まれる研究については契約の対象外とすることや、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）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。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、委託費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。

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、委託契約を締結する機関の長(国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長)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、委託費を受託することはできません。

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、委託契約の解除、契約金の返還等の求めを行うことがあるほか、一定期間当該研究に参加した研究者に対して補助金等の交付制限や当該研究者が含まれる委託研究については委託契約の制限を行うことがあります(当該期間は研究分担者となることもできません。)

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)に委託費を加算して、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委託研究を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります(当該期間は研究分担者となることもできません。)

○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)

○感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成18年法律第106号)

○遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85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細胞の樹立に関する指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号)

○ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針(平成26年文部科学省告示第174号)

○ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成22年文部科学省告示88号)

○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)

○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)

○再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省第89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)

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成27年4月1日施行予定)

- 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）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 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

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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年 4 月 1 日施行予定）等に基づき、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
- 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. 委託費の応募に当たっての留意点について

委託費の応募に当たっては、「X V. 各公募研究事業の概要等」の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が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

委託費においては、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。）

① システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、e-Rad にて受付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照又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

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

※ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad 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、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時まで e-Rad 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、e-Rad 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。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究代表者〕および研究に参画する〔研究代表者〕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。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

○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、内閣府へ提供します。

②システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>)

○システムの利用方法

システムを利用の上、提出してください。e-Rad システムの操作マニュアルは、上記ポータルサイトよりダウンロードできます。

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりまし

た。)。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、操作マニュアル「3.4 画像を貼り付ける方法」を参照してください。

○ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。それを超える容量のファイルは〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ問い合わせてください。

○提案書アップロード

提案書類は、必要に応じて PDF に変換しアップロードしてください。

○提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ修正したい旨を連絡してください。

○受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研究機関に所属していない研究者は、〔配分機関担当部署〕まで連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

○その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

② 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、e-Rad ポータルサイトの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

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

1. 提案書類の受付等

申請課題の募集期間及び提案書類の提出先等は以下のとおりです。提案書類の提出は、原則として e-Rad による方法とし、提案書類は提出期限内に提出してください。

(1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Rad ポータルサイトあるいは厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/hojokin-koubo-h26/index2.html>) からダウンロードしてください。

(2) 提案書類受付期間

平成 26 年 12 月 11 日 (木) ~ 平成 27 年 1 月 20 日 (火) 17:30 (厳守)

※e-Rad への登録において行う作業については、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 (平成 27 年 1 月 20 日 (火) 17:30) までに完了してください。

※全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

提案に当たっての注意事項

・提案に対する機関の承認

採択後に契約行為を伴いますので、提案しようとする研究代表者は、所属する研究機関 (AMED と直接委託契約を締結する研究機関) の長の了承を取った上で提案書類を提出してください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する場合には、参加する全ての研究機関の承諾を得た上で提出してください。

なお、所属機関の事務担当者は e-Rad により提案内容を閲覧することができます。

・提案内容の調整

申請課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求められることがあります。また、今後、申請課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、本事業の予算の成立 (国会承認) を前提とし、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

・対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

i) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

ii) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

(3) 公表等

ア. 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報 (制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究代表者名、予算額及び実施期間) については、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」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用する e-Rad を通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これらの情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等についてご協力いただくことがあります。

IV. 提出書類の作成と注意

1. 提案書類の取扱い

提案書類は、提案者の利益の維持のため、また行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、審査以外の目的には使用しません。応募内容に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ

(http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2) をご参照ください。

この法律を厳守した上で、提案内容のうち、不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Radなどを通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供する場合があります。

（また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。）

2. 提案書類の作成

既述のⅢの1のとおり、応募はe-Radにて行います。提案書類の作成に当たっては、以下に示す注意事項とともに、e-Radの操作マニュアルをよくご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。なお、応募に際しては、e-Radで使用する研究者番号及び所属研究機関コードが必要となります。登録されているか確認の上、未登録の場合には11ページ「ク. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について」をご覧ください。登録手続きを行い取得してください。登録には2週間程必要となりますので早めの申請をお願いします。

3. 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究計画書」とします。

様式とは別に、「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年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知）」に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを添付すること。

なお、字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。また、提案書類の作成はカラーでも可とします。

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Radポータルサイトあるいは厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujiyou/hojokin-koubo-h26/index2.html>) からダウンロードしてください。

4. 提案書類の提出

提案書類の提出は、e-Radにて行います。詳細は、Ⅲの1をご参照ください。e-Radの使い方は、e-Radポータルサイトをよくご覧ください。

5. 提案書類の作成及び提出上の注意

- ①提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び「研究計画書」に示した記載要領に従って必要な内容を誤りなく記載してください。
- ②提案書類は日本語で作成してください。
- ③入力する文字のサイズは10.5ポイントを用いてください。

- ④数値は原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- ⑤郵便番号は7桁で記入してください。
- ⑥用紙の大きさは、全て日本工業規格A4版とします。
- ⑦様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限が無い場合でも、利用する e-Rad においてアップロードできるファイルの容量に制限があることにご注意ください（Ⅱ. 5.（2）ク. ②）。
- ⑧提案書類は、通し頁番号を中央下に必ずつけてください。

V. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された申請課題については、予算の成立を前提に、AMEDと研究代表者の所属する機関の長（受託者）との間において、国の会計年度の原則に従い単年度ごとに委託契約を締結することになります。契約を締結するにあたっては、その内容（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された申請課題であっても契約しないこととなる場合があります。

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究計画の見直し又は中止を求める場合があります。

研究進捗状況等に関するPD・PO等の評価を踏まえ、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更を行う場合があります。

また、今後、AMEDの方針等により、契約方法が変更になる可能性があります。

(2) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、①研究計画書の作成、②業務計画に必要な経費の見積書の徴取、③会計規程及び職務発明規程等の整備（※）を実施しておく必要があります。

※個人で委託契約を締結する場合において、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

(3) 契約に関する事務処理

契約時にご提示する予定の「日本医療研究開発機構研究費事務処理要領」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

(4) 委託費の額の精算等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務実績報告書を受けて行う委託費の額の精算等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部が支払われないことがあります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（Ⅱの5を参照）。

2. 委託費の範囲及び積算等

(1) 委託費の範囲

委託費の範囲は、研究に係る直接経費と間接経費（直接経費の30%）とします。各項目の内容は、別添2「研究開発に要する経費の範囲」を参照してください。

(2) 委託費の積算

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

(3) 委託費の支払い

委託費は、原則として当該年度の委託契約期間終了後にAMEDが支払うものとします。ただし、AMEDが必要と認める場合には、委託費の全部又は一部を概算払いすることができます。

VI. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

AMEDが国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等（国の施設等機関は対象としないものとします。）と委託契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。

2. 間接経費の額

直接経費の額の30%を限度とします（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。）

※間接経費については、これまで、厚生労働科学研究費を受給する研究代表者の所属機関に一括して配分されていましたが、平成27年度以降、研究分担者の所属機関のうち機構が直接委託契約を締結して研究開発を実施する機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されることとなります。

ただし、研究分担者の所属機関のうち、平成27年度に機構が直接委託契約を締結する機関の範囲は未定です。そのため、平成27年度日本医療研究開発機構研究費の研究計画書の「13. 研究に要する経費」の「(1) 各年度別経費内訳」の平成27年度以降の間接経費の欄については、研究代表者の所属機関のみに配分されるものとして、間接経費の「総額」を記入して下さい。

Ⅶ. 申請課題の管理と評価

1. 研究管理

全ての申請課題について、毎年度、委託業務成果報告書等の提出を求めます。また、P・D・P・O等による進捗状況の確認を行う場合があります、そのために必要な関連する報告を求めるとともに、研究実施場所において実際の研究状況の確認を行うことがあります。

その結果、進捗状況に応じて、計画の変更、課題の中止等を求めることがあります。

2. 評価

複数年にわたる研究においても中間評価等を実施し、研究計画の達成度を厳格に評価します。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ます。また、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。

Ⅷ. 研究成果の取扱い

1. 研究報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた研究報告書（A4版）を提出していただきます。研究報告書の提出期限は平成28年3月31日（火）となりますので注意してください（厚生労働科学研究費補助金と提出期限が異なります）。

なお、期限までに研究報告書の提出がなされない場合、委託契約が履行されなかったこととなり、委託費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。また、執行管理事務委託先が主催する成果報告会で発表を求めることがあります。

2. 研究成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成12年法律第44号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。その詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

3. 成果の利用

事業の成果を利用（成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等）できるのは、受託者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

4. 研究成果のオープンアクセスの確保

受託者は、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

IX. 取得物品の取扱い（今後、変更があります。）

1. 所有権

大学等が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、AMEDに帰属するものとし、企業等は、AMEDに帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で使用することができます。なお、設備備品等については、受託者がAMEDの契約条項に従って善良な管理を行ってください。

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、別途AMEDとの協議とします。

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託業務の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議では、「国民との科学・技術」の進展について（基本的取組方針）（平成22年6月19日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、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取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いいたします。

（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>

2. 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、委託費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いたします。

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いたします。

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託費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

研究者代表者等は、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いたします。

$$A \text{ 研究者のエフォート率（\%）} = \frac{A \text{ 研究者が当該研究の実施に必要とする時間}}{A \text{ 研究者の年間の全勤務時間}} \times 100$$

ウ. 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について「研究分野 細目・キーワード一覧」から選択していただき、それぞれのキーワードについても記入願います。

① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが可能です。

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より1つ選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが可能です。

エ. 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。

4. 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

- (1) 委託費の応募の際には、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委託の契約を解除し、返還等を求めることがあります。
- (2) 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。
- (3) 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、委託費と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「XⅢ. 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「XⅢ. 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、委託費の採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託費の返還等を求めることがあります。

5. 採択の取消し等

研究課題採択後において、AMED が指示する委託費の研究計画書や委託業務完了報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、一定期間委託費を交付しないこととされた場合は、採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託費の返還等を求めることがあります（注）ので十分留意してください。

（注）一定期間委託を締結しないこととされた当該研究者が研究分担者として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

6. 個人情報の取扱い

委託費に係る研究計画書等に含まれる個人情報は、委託費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」に該当し、情報開示することがあるほか、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4に基づく情報提供が行われる場合があります。

7. 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。

8. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を報告することが必要となります。詳しくは、日本医療研究開発機構事務処理要領で確認してください。

9. 歳出予算の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

10. 知的財産推進計画2014（平成26年7月4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2014（平成26年7月4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、委託費において、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、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願ひします。

（参考1）「知的財産推進計画2014」（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4.国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野※における国際標準化戦略の推進)

・特定戦略分野(市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定)における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。(短期・中期)(内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省)

※ 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

1.1. 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を含む。※)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することがあります。

※ 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ことから、従来は対象外としていました。

しかしながら、バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成25年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン(注)が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供にご協力をお願いいたします。なお、この場合であっても、個人情報等の取扱い(研究データの第三者への提供等)については上記4(オ)に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますのでご注意ください。

(注) ガイドラインについては以下のページを参照してください。

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines>

※※ 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」とを一歩化したものです。

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。

1.2. 創薬支援ネットワーク及び独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室による研究支援について

平成 25 年 1 月 11 日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」に「医薬基盤研究所における創薬支援機能の強化」等が盛り込まれ、これまで以上に創薬支援に取り組むことが決まりました。

このため、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理化学研究所や産業技術総合研究所、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、治験導出や企業導出等に取り組むことになっています。

具体的には、創薬支援ネットワークの本部機能として医薬基盤研究所に設置された創薬支援戦略室において、医薬品開発に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付け、国内外の有望シーズの情報収集・調査や評価を行い、その結果に基づいて、個別シーズについての製薬企業への導出に向けた出口戦略の策定や、創薬支援ネットワークを構成する研究機関との共同研究のコーディネート等、主に応用研究（探索研究、最適化研究等）や非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、支援の要請があったシーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等の知的財産の指導・助言等による支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務について取り組み、幅広く研究者を支援します。

このように、創薬支援戦略室は、医薬品開発研究を行う研究者に対して、創薬実用化に関する技術的課題の相談や、製薬企業への導出に向けた研究戦略の策定支援等を専門に行う組織です。このため、厚生労働科学研究のうち医薬品開発に係る研究課題については、創薬支援戦略室による支援を積極的に活用できることとします。

このため、医薬品開発に係る厚生労働科学研究に申請された研究課題（研究計画書等）については、審査評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略室に情報提供を行うこととしていますのでご承知願います。なお、創薬支援戦略室自体が厚生労働科学研究の公募課題に対して採択に係る評価・選定に関わることはなく、研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

なお、創薬支援戦略室は平成 27 年 4 月 1 日に AMED に移管されます。

（相談窓口）

独立行政法人医薬基盤研究所 [URL: <http://www.nibio.go.jp/index.html>]

創薬支援戦略室

東日本統括部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号室町ちばぎん三井
ビルディング 8 階

電話番号 03-3516-6181

X I . 研究課題の評価（中間評価、事後評価については今後、変更があります。）

研究課題の評価は、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、「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、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「効率的・効果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、その結果に基づき委託契約が締結されます。（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。

※ 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
- 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・効率性
 - ・研究期間の各年度毎の目標が明確か
 - ・実現可能な研究であるか
 - ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
- 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）

(4) 総合的に勘案すべき事項

- ア. いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ. 研究者研究者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。
- ウ. これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。
- エ. 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

- (5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

○ 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）

（４） 総合的に勘案すべき事項

- ア. いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ. 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。

○ 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）が十分に取り組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。

- (6) 当該研究の研究代表者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究開発の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

XⅡ. 公募研究事業の研究類型について

<委託費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 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s04214.html>) に基づき、平成 18 年度から厚生労働科学研究費補助金を 5 つの研究類型に整理しました。

委託費についても同様に 5 つの研究類型とし、本公募要項では、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の 2 類型について募集を行います。

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

- ・ 応募資格に制限あり（ただし、年齢制限のある事業においても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができるものとします。研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付してください。）
- ・ 研究評価結果のフィードバック等、教育的配慮を重点的に実施し、研究者のレベルアップに寄与。

XIII. 照 会 先 一 覧

公募課題内容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。

研究事業	担当課室
1. オールジャパンでの医薬品創出 ・ <u>創薬基盤推進研究事業</u> ・ <u>医療技術実用化総合研究事業</u> i. <u>臨床研究・治験推進研究事業</u> ・ <u>医薬品等規制調和・評価研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線 4151） 医政局研究開発振興課（内線 4151） 医薬食品局総務課（内線 4211）
2. オールジャパンでの医療機器開発 ・ <u>医療機器開発推進研究事業</u> ・ <u>医薬品等規制調和・評価研究事業</u> （再掲）略	医政局研究開発振興課（内線 4151）
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト ・ <u>医療技術実用化総合研究事業</u> i. <u>早期探索的・国際水準臨床研究事業</u>	公募なし
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想 ・ <u>再生医療実用化研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線 4151）
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ・ <u>ゲノム医療実用化推進研究事業</u>	公募なし
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト ・ <u>革新的がん医療実用化研究事業</u>	健康局がん対策・健康増進課（内線 2396）
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト ・ <u>認知症研究開発事業</u> ・ <u>障害者対策総合研究開発事業の一部</u>	老健局総務課（内線 3908） 社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線 3029）
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト ・ <u>新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業</u>	健康局結核感染症課（内線 2386）
9. 難病克服プロジェクト ・ <u>難治性疾患実用化研究事業</u>	内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線2367） 提出に関する照会：健康局疾病対策課（国立保健医療科学院内：048-458-6352）
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発 ・ <u>地球規模保健課題解決推進のための研究事業</u> ・ <u>成育疾患克服等総合研究事業</u>	大臣官房国際課（内線 7318） 雇用均等・児童家庭局母子保健課（内線 7933）

<ul style="list-style-type: none"> ・ <u>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業</u> ・ <u>女性の健康の包括的支援実用化研究事業</u> ・ <u>難治性疾患等実用化研究事業</u> <ul style="list-style-type: none"> i. <u>腎疾患実用化研究事業</u> ii. <u>免疫アレルギー疾患等実用化研究事業</u> <u>(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)</u> iii. <u>免疫アレルギー疾患等実用化研究事業</u> <u>(移植医療技術開発研究分野)</u> ・ <u>慢性の痛み解明研究事業</u> ・ <u>長寿科学研究開発事業</u> ・ <u>障害者対策総合研究開発事業の一部</u> ・ <u>エイズ対策実用化研究事業</u> ・ <u>肝炎等克服実用化研究事業</u> ・ <u>「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業</u> 	<p>健康局がん対策・健康増進課（内線2396） 公募なし</p> <p>内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線2367） 提出に関する照会：健康局疾病対策課（内線2359） 内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線2367） 提出に関する照会：健康局疾病対策課（内線2359） 内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線2353） 提出に関する照会：健康局疾病対策課移植医療対策推進室（内線2363）</p> <p>内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線2367） 提出に関する照会：健康局疾病対策課（内線2367） 公募なし 社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3029） 健康局疾病対策課（内線2357） 健康局疾病対策課肝炎対策推進室（内線2949） 医政局総務課（内線4104）</p>
---	--

XIV. 公募課題一覧

1. オールジャパンでの医薬品創出
創薬基盤推進研究事業
医療技術実用化総合研究事業
i. 臨床研究・治験推進研究事業
医薬品等規制調和・評価研究事業

創薬基盤推進研究事業

- ① 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究
- ② コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究
- ③ ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究

医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）

- ① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験
- ② 先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究
- 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医薬品に関する臨床研究
- ④ 医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究

医薬品等規制調和・評価研究事業

- ① 医薬品の微生物学的品質確保等のための高度試験法導入に関する研究
- ② 環境影響及び生態系リスクに配慮したヒト用医薬品の開発に関する研究
- ③ 生薬及び生薬製剤の品質、有効性及び安全性の確保と国際調和等に関する研究
- ④ 薬局等における医薬品等の役割及び開発の方向性に関する研究
- ⑤ 医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究
- ⑥ 医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための医薬品規制に係る国際調和の推進に関する研究
- ⑦ 革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究
- ⑧ 医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究
- ⑨ 患者及び医療関係者に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究
- ⑩ 医薬部外品・化粧品に含有される成分の安全性確保に関する研究
- ⑪ 医薬品リスク管理計画制度の効果的な実施と一層の充実のための基盤研究
- ⑫ 個別症例安全性報告の国際標準規格の円滑な国内導入に向けた課題の調査・整理等に関する研究

- ⑬ インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究
- ⑭ 医療機器の不具合用語集の実運用に関する研究
- ⑮ 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン作成に関する研究
- ⑯ 特殊な血液製剤や遺伝子組換え製剤の製造等に関する研究
- ⑰ 輸血療法における非感染性合併症の予防・診断・治療に関する研究
- ⑱ ヒトiPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究
- ⑲ 医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究

2. オールジャパンでの医療機器開発
医療機器開発推進研究事業
医薬品等規制調和・評価研究事業（再掲）省略

医療機器開発推進研究事業

- ① 医療機器としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験
- ② 先進医療Bとして実施が認められた医療機器に関する臨床研究
- 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医療機器に関する臨床研究

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究事業）

新規課題なし

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想
再生医療実用化研究事業

再生医療実用化研究事業

- ① 各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針又は再生医療等安全性確保法に従って実施する臨床研究
- ② 企業の協力を得ながらプロトコールを組む治験

③ i P S 細胞を利用した創薬研究

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

ゲノム医療実用化推進研究事業

新規公募課題なし

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

革新的がん医療実用化研究事業

革新的がん医療実用化研究事業

- ① 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究
- ② 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究
- ③ 革新的がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究
- ④ がんの診断に資する技術開発に関する研究
- ⑤ 放射線を用いた治療技術の有効性・安全性に関する研究
- ⑥ 小児がん領域の標準治療を開発する研究
- ⑦ 高齢者のがん領域の標準治療を開発する研究
- ⑧ 難治性がん領域の標準治療を開発する研究
- ⑨ 希少がん領域の標準治療を開発する研究

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

認知症研究開発事業

障害者対策総合研究開発事業の一部

障害者対策総合研究開発事業

- ① 医療観察法における、新たな治療介入法や、行動制御に係る指標の開発等に関する研究
- ② 精神医療に関する空間疫学を用いた疾患発症等の将来予測システムの開発に関する研究
- ③ 精神疾患の診断、治療に関する研究
- ④ 危険ドラッグ使用の病態・症状対応法の開発に関する研究
- ⑤ 精神科病院の入院処遇における医療水準の向上システムの開発に関する研究
- ⑥ 精神疾患に起因した自殺の予防法に関する研究

- ⑦ 高次脳機能障害の病態に関する研究
- ⑧ 合併症を伴う精神疾患の治療に関する研究
- ⑨ 知的障害者、発達障害者の支援における多分野共通のアセスメントと情報共有手段の開発に関する研究
- ⑩ 発達障害者の特性をふまえた精神科デイケア・プログラムの開発に関する研究

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

- ① 抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン等による HTLV-1 感染予防法の開発に関する研究
- ② ワクチンで予防可能な疾患のサーベイランス強化と新規ワクチンの創出等に関する研究
- ③ ハンセン病制圧を目指した診断法及び治療法等の開発に関する研究
- ④ 結核の診断及び治療の強化等に資する革新的な手法の開発に関する研究
- ⑤ 新型インフルエンザ等への対応に関する研究
- ⑥ インフルエンザワクチン（H5N1 株）の有効性、安全性及び異種株に対する交差免疫性の検討等に関する研究
- ⑦ 薬剤耐性菌サーベイランスの強化及びゲノム解析の促進に伴う迅速検査法開発に関する研究
- ⑧ ゲノム解析に資する下痢原性細菌感染症サーベイランスの強化及びゲノム解析を利用した迅速診断法の開発に向けた研究
- ⑨ 新型及び季節性インフルエンザに対する細胞培養ワクチンのシードウイルス製造法及び安全性・有効性・品質の評価法の開発に関する研究
- ⑩ ダニ媒介性細菌感染症の予防・診断・治療のための総合的研究
- ⑪ 新興・再興感染症を媒介する節足動物の対策に関する研究
- ⑫ 新興・再興感染症対策に資するバイオセーフティ・バイオセキュリティ向上のための研究
- ⑬ 中東呼吸器症候群（MERS）等、新興呼吸器感染症に関する研究
- ⑭ 薬剤耐性性感染症の分子疫学解析手法の確立と薬剤耐性化機構に関する研究
- ⑮ 動物由来感染症のリスク分析に関する研究

9. 難病克服プロジェクト

難治性疾患実用化研究費

難治性疾患実用化研究事業

- ① 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ1）
- ② 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ2）
- ③ 革新的な医薬品等の開発を促進させる研究
- ④ 診療の質を高める研究

10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発
地球規模保健課題解決推進のための研究事業
成育疾患克服等総合研究事業
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
女性の健康の包括的支援実用化研究事業
難治性疾患等実用化研究事業
i. 腎疾患実用化研究事業
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）
iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）
慢性の痛み解明研究事業
長寿科学研究開発事業
障害者対策総合研究開発事業の一部
エイズ対策実用化研究事業
肝炎等克服実用化研究事業
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

地球規模保健課題解決推進のための研究事業

- ① 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標を踏まえた疾病等に関する研究

成育疾患克服等総合研究事業

- ① 母子保健領域における国際的動向を踏まえた予防方法や治療方法の開発及び情報発信等に関する研究
- ② 乳幼児期の健康診査を通じた新たな保健指導手法等の開発のための研究
- ③ 乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング等の効果的实施に関する研究

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

- ① 離島・農村で実施可能な循環器疾患等の予防手法の開発に関する研究
- ② 公共的な空間におけるたばこ等から生じる有害物質による健康障害の予防法の開発に関する研究
- ③ 疾病が疑われる者を対象とした医療機関受診率向上のための新規技術による手法の開発に関する研究

腎疾患対策実用化研究事業

- ① 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防法開発に関する研究
- ② 慢性腎臓病（CKD）患者に対する診療ガイドライン作成・更新に資する研究

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）

- ① 難治性アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究
- ② 難治性アレルギー疾患の新規創薬・予防法・治療法・自己管理法（治療法等）開発等研究
- ③ その他免疫アレルギー疾患の根治的創薬等研究

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）

- ① 造血幹細胞移植の移植成績の向上並びに安全な移植の実施に関する研究
- ② 臓器移植または組織移植の移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究

慢性の痛み解明研究事業

- ① 難治性の慢性の痛みを呈する疾患の病態解明・診断方法・治療法開発に関する研究
- ② 複合性局所疼痛症候群の効果的な治療法を確立する研究

障害者対策総合研究開発事業の一部

- ① 脳性麻痺や脳卒中等による障害者の地域生活を支援するための機能支援機器の開発に関する研究
- ② 慢性疲労症候群の治療法開発に資する研究
- ③ 神経・筋疾患の治療法に対する病態解明・治療法開発に関する研究

エイズ対策実用化研究事業

- ① HIV感染症の治癒に結びつく新規治療戦略に関する研究
- ② HIV感染症の合併症の予防・治療に関する研究
- ③ HIVの病原性の解明及び病態を解析する研究
- ④ エイズ予防ワクチンの開発に関する研究
- ⑤ HIV検査に係る新規介入戦略に関する研究
- ⑥ 服薬コンプライアンス向上に関する研究

肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業）

- ① 経口感染によるウイルス性肝炎の感染防止、病態解明、治療等に関する研究
- ② B型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立および長期経過・自然経過の検討に関する研究
- ③ 新たな技術を用いた肝再生及び肝機能の維持回復に関する研究
- ④ ウイルス性肝炎を含む代謝関連肝がんの病態解明及び治療法の開発等に関する研究
- ⑤ 肝疾患分野の研究を活性化し、肝炎対策に資する新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

- ① 漢方に関する新たな科学的知見の創出に関する研究
- ② 鍼灸に関する新たな科学的根拠の創出に関する研究
- ③ 統合医療の各種療法（漢方及び鍼灸を除く）に関する科学的根拠の収集に関する研究
- ④ 統合医療の安全性・有効性等の評価手法に関する研究
- ⑤ 統合医療の基盤整備に関する研究
- ⑥ 統合医療の適切な情報発信に向けたエビデンスごとの分類及び包括的な国内外の利用実態、現状把握と健康被害状況等の収集に関する研究
- ⑦ 新たな統合医療の概念の構築に関する研究
- ⑧ 「健康の社会的決定要因」に関する研究

XV. 各公募研究課題の概要等

1. オールジャパンでの医薬品創出
創薬基盤推進研究事業
医療技術実用化総合研究事業
i. 臨床研究・治験推進研究事業
医薬品等規制調和・評価研究事業

創薬基盤推進研究事業

1. 研究事業の方向性

・創薬基盤開発の現状（研究事業以外の施策を含む。）

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、特に、より質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、創薬の基盤技術に係る研究を推進し、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究創薬の基盤技術に係る研究の推進が必要であるため、本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を支援する。

・創薬基盤開発に対する研究事業の方向性

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」を挙げていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進する。

また、中国での薬用植物の価格高騰を受け、薬用植物の国内自給率の向上が求められていることから、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究を支援する。

さらに、「医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）」において、ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発の推進、個別化医療等におけるコンパニオン診断薬等の同時開発の推進が求められていることから、

ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に資する研究、分子標的薬と組み合わせて使用する新規診断薬の開発に関する研究を支援する。

なお、薬事承認を目指した研究においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であるものや、技術移転や実用化を目指すために民間企業と連携して実施する研究を優先的に採択する。

・ 研究事業全体の目標と成果

創薬基盤推進研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を実施し、企業への導出及び特許の出願・取得等の成果を出すことを目標とする。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究

(27200101)

(2) 目標

研究終了年度までに、薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術等に関する研究（新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に係る研究を含む。）において、日本での薬用植物の栽培育成に資する研究成果を出す。

(3) 求められる成果

薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術の開発（新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に係る研究を含む。）等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、60,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術等に関する研究（新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に係る研究も含む。）であって、早期実用化が見込める研究課題を優先して採択する。技術移転や実用化を目指すため民間企業や行政機関と連携して実施する研究課題も優先して採択する。

(6) その他の留意点

＜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. 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、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、それぞれの段階についていつまでに

開始し完了するのか、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。

- イ. 民間企業又は行政機関と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業又は行政機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 研究課題の応募時に民間企業等との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようなようにして民間企業等と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- イ. 目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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、新規申請時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. 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。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

② コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究

(27200201)

(2) 目標

既承認の分子標的薬等をより効果的に使用することを目的としたコンパニオン診断薬や、現在、臨床研究や治験で開発中の分子標的薬等との同時期の薬事承認申請を目指して研究開発を実施しているコンパニオン診断薬の開発に関する研究を実施する（バイオマーカー探索研究は含まない。）。

(3) 求められる成果

非臨床 POC 取得、非臨床試験完了（最終報告書）、臨床研究開始（データベース登録）、治験開始（治験計画届、医師主導治験実施計画書）、臨床研究完了（終了報告）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、企業への導出 等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

既承認の分子標的薬等をより効果的に使用することを目的としたコンパニオン診断薬及び、現在、臨床研究や治験で開発中の分子標的薬等との同時期の薬事承認申請を目指して研究開発を実施しているコンパニオン診断薬に係る研究を採択し、バイオマーカー探索研究については対象としない。なお、採択に当たっては、研究計画書へコンパニオン診断薬の活用方法が具体的に記載されていることを重視し、PMDA が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究を優先する。

(6) その他の留意点

<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. 薬事承認申請を目指す研究については、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談の結果をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、原則研究継続を認めないので、留意すること。

- イ. 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、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、応用研究、臨床性能試験、薬事承認申請等、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、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。
- ウ. 薬事承認申請を目指す研究であって、公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
- ・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）及び相談結果を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
- エ. 民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 研究課題の応募時に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を研究計画書へ具体的に明記すること。
- イ. 目標を明確にするため、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（コンパニオン診断薬の活用方法）を研究計画書へ具体的に記載すること。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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、新規申請時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. 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. 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。
- エ. 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
 - 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/>

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

③ ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究

(27200301)

(2) 目標

既存薬（上市医薬品）の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）により希少疾病用医薬品を開発する研究を実施し、企業への導出を目指す。

(3) 求められる成果

治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、企業への導出 等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 各1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

既存薬（上市医薬品）の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）により希少疾病用医薬品を開発する研究を採択する。応募する研究課題は、民間企業と連携して実施する研究であることが望ましい。なお、薬事承認を目指す研究課題を採択するに当たっては、PMDAが実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であるものを優先する。

(6) その他の留意点

＜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. 薬事承認申請を目指す研究については、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談の結果をどのように活用するかを研究計画書へ

具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時までには薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、原則研究継続を認めないので、留意すること。

- イ. 最終目標までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、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、治験、薬事承認申請等、それぞれの段階についていつまでに開始し完了するのか、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。
- ウ. 薬事承認申請を目指す研究であって、公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の 2 点の資料を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
 - ・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）及び相談結果を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
- エ. 民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- イ. ドラッグ・リポジショニングにより開発する医薬品が下記の 3 点のいずれも満たすことを研究計画書へ具体的に記載すること。
 - ・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。
 - ・当該疾患の罹患者数が、本邦において 5 万人未満であること。
 - ・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。
- ウ. 目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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、新規申請時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. 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. 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。
- エ. 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

○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/ctrialr/>

医療技術実用化総合研究事業

i. 臨床研究・治験推進研究事業

1. 研究事業の方向性

・臨床研究・治験の現状（研究事業以外の施策を含む。）

臨床研究・治験は、新規の医薬品等の研究開発に不可欠のものであり、それらの有効性・安全性に関する情報の多くは臨床研究・治験の結果によってもたらされるものである。そのため、新規の医薬品等の迅速な製品化等により、我が国の国民に最先端の医薬品等を届けるためには一層の臨床研究・治験の活性化が必要である。それにより、近年問題となっているドラッグ・ラグやデバイス・ラグの解消にも資することになる。その課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、革新的な医薬品の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。

・臨床研究・治験に対する研究事業の方向性

「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「「日本再興戦略」改訂2014—未来への挑戦—（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」をあげていることから、医薬品開発に係る研究（エビデンスの構築を含む。）を推進する。また、公募研究課題においては、他の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）等）以外の研究分野を優先的に採択する。

・研究事業全体の目標と成果

医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）では、医薬品開発等に関する研究を行い、企業への導出につながる成果を出すことを目標とする。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

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

(27210101)

(2) 目標

医療上の必要性は高い※が、国内では未承認の医薬品（漢方薬を含む。）を対象とした動物を用いた非臨床試験（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）を実施し、治験等の次のフェーズにつなげる。

※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

(3) 求められる成果

非臨床 POC 取得、非臨床試験完了（最終報告）、特許取得（特許証）等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

医療上の必要性は高いが※、国内では未承認の医薬品（漢方薬を含む。）を対象とした動物を用いた非臨床試験（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）であること。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の3点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（GLP）に準拠する試験
- ・研究期間終了時に、治験や先進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
- ・民間企業と連携して実施する研究

※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

<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. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談(対面助言) (治験相談を含む。以下同じ。) を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること(記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。)

なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

イ. 公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談(対面助言)を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する(公募開始後の薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)については評価資料としない。)

- ・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)及び相談結果を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

ウ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確であること。研究計画書に、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、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、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。

エ. 民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類(契約書等)を研究計画書に添付して提出すること。

<研究計画書作成上の留意点>

ア. 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」(GLP)に準拠した非臨床試験であることを研究計画書へ具体的に記載するとともに、非臨床試験(GLP)計画書(安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

イ. 本研究により薬事承認を目指す医薬品が「医療上の必要性が高い」ものに該当することを研究計画書へ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

ウ. 研究課題の応募時に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を研究計画書へ具体的に明記すること。

エ. 目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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. 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。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

② 先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究

(27210201)

(2) 目標

先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究を実施し、治験や薬事承認等につながる科学的評価が可能なデータの収集を目指す。

(3) 求められる成果

先進医療完了（総括報告書等）、企業への導出 等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、60,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成24年7月31日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知）に基づき、先進医療B※に該当する医療技術であつて、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議も含む。以下同じ。）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた医薬品に関する臨床研究（審査中のものを除く。）を募集対象とする。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・ 文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ ICH-GCPに準拠する研究
- ・ 研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究
- ・ 民間企業と連携して実施する研究

また、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究を採択し、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない

臨床研究などについては対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

※先進医療B

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）第3各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。

- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴う医療技術（ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。）
- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

＜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. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

ただし、薬事承認済みの研究課題や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究課題を除く。

- イ. 公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・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）及び相談結果を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

- ウ. 応募課題が先進医療Bに該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた医薬品に関する臨床研究であること。

なお、先進医療技術審査部会で認められた医薬品に関する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究を採択し、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

- エ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確であること。研究計画書に、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、臨床研究、第I相試験、第II相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、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。

- オ. 民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 「先進医療実施届出書」又は「高度医療実施申請書」の申請日、審査経緯、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価された日などを具体的に明記すること。また、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）の評価結果が「条件付き適」の場合においては、その実施条件に対する改善策を具体的に明記すること。
- イ. 研究課題が「文部科学省の実施する『橋渡し研究加速ネットワークプログラム』での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ」に該当する場合は、研究課題が当該シーズに該当する理由を研究計画書へ具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ウ. 研究課題の応募時に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を研究計画書へ具体的に明記すること。
- エ. 目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。
- オ. 応募に際して、ICH-GCPに準拠した臨床研究を実施する場合は、ICH-GCPに準拠した臨床研究であることを研究計画書へ具体的に記載すること（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を明記すること）。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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. 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. 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。
- エ. 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
- 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/ctrialr/>

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

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医薬品に関する臨床研究

(27210301)

(2) 目標

臨床研究・治験を実施し、企業への導出又は次のフェーズへつなげることを目指す。

(3) 求められる成果

治験・臨床研究完了（総括報告書等）、企業への導出 等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

医療上の必要性は高いが※、国内では未承認又は適応外の医薬品（漢方薬を含む。）を対象として実施する薬事承認申請に繋げることも又はエビデンスの構築を目的とした臨床研究であって、既に臨床試験計画（プロトコール）が作成済みであるものを募集対象とし、採択に当たっては、臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書の内容を中心に評価を行う。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の5点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・ 文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ ICH-GCP に準拠する研究
- ・ 研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究
- ・ 民間企業と連携して実施する研究
- ・ 日本が主導して実施する国際共同臨床研究

また、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究を採択し、非臨床研究等は対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

※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

<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. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けるとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書に具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。

ただし、薬事承認済みの研究課題や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究課題を除く。

- イ. 公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・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）及び相談結果を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

- ウ. 応募に際しては、臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書を中心に評価を行うため、公募期間終了時まで臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書を電子媒体にて提出すること。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）及び同意説明文書については、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）宛てに郵送で提出すること。

なお、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する医薬品に関する臨床研究を採択し、非臨床研究等は対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

- エ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確であること。研究計画書に、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、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、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。

- オ. 民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究であることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 本研究により薬事承認を目指す医薬品が「医療上の必要性が高い」ものに該当することを研究計画書へ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. 研究課題が「文部科学省の実施する『橋渡し研究加速ネットワークプログラム』での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ」に該当する場合は、研究課題が当該シーズに該当する理由を研究計画書へ具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ウ. 研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- エ. 目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。
- オ. 応募に際して、ICH-GCPに準拠した臨床研究を実施する場合は、ICH-GCPに準拠した臨床研究であることを研究計画書へ具体的に記載すること（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を明記すること）。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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. 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. 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。
- エ. 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

○ 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/ctrialr/>

2-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

医師主導治験の実施の支援及び推進に関する研究

(2) 目標

我が国において医師主導治験が確実に実施される仕組みを構築し、我が国の医師主導治験実施環境を抜本的に向上し、我が国発の革新的医薬品、医療機器の創出を推進することを目指す。特に、医療上の必要性は高いが、企業による開発が進みにくい医薬品・医療機器等の薬事法上の承認取得へつなげることを目指す。

(3) 求められる成果

治験・臨床研究完了（総括報告書等）、企業への導出（薬事承認取得）等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、1,300,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長5年度 平成27年度～平成31年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

<採択対象とする研究の内容>

医療上の必要性は高いが※、企業による開発が進みにくい国内未承認又は適応外の医薬品等を対象とした医師主導治験について、計画書の策定、研究の進捗状況の把握等を効率的に実施する方策を検討する研究を募集対象とする。研究の実施に当たっては、医師主導治験の企画・立案から準備・実施まで必要な支援を実際に行い、実効性の高い効率的な支援を行うための方策について検討すること。なお、応募者自身及び応募者が所属する機関に所属する者が実施する医師主導治験については、本研究事業における支援の対象とすることはできないこととする。

※ 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
- ・ 当該疾患に係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

<採択方針>

本研究課題の採択に当たっては、具体的な医師主導治験の支援の方策及び治験の効率的な実施に向けた取組の内容を中心に評価を行うこととする。その際、医師主導治

験の支援の実績（支援した医師主導治験が薬事承認につながった実績等）及び支援する医師主導治験を決定するスキームについても評価の対象とする。

<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. 本研究課題については、国内未承認又は適応外の医薬品等を実用化につなげることが目的であることから、実際に他施設が主導的に実施する医師主導治験を支援し、薬事承認につないだ実績があることを応募の要件とし、応募に際しては、医師主導治験の支援実績に関する下記の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。
- ・過去の医師主導治験の支援数及び支援内容の概要（支援した医師主導治験の概要、支援内容）及び当該医師主導治験が薬事承認に至った件数及びその概要を記載した資料（様式自由）
- イ. 本研究事業においては、医師主導治験を選定し、実際に支援を行うものであるが、その対象を公正に選択する必要があるため、応募者は、公益性の高い法人又は公益性の高い法人に所属する者であること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 本研究により支援する医師主導治験において使用する医薬品等が「医療上の必要性が高い」ものに該当することを確認して適正に選定するためのスキームを研究計画書へ具体的に明記すること。
- 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
 - ・当該疾患に係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. 本研究において、医師主導治験に対して行う支援の体制及びその内容を研究計画書へ具体的に明記すること。特に、プロトコル作成やモニタリング・監査・データマネジメント等に対する研究支援等の体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制については、詳細に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ウ. 目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

<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。基本的には、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。）。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

関

<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. 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。

医薬品等規制調和・評価研究事業

1. 研究事業の方向性

・ 医薬品医療機器等開発の現状（研究事業以外の施策を含む）

平成 25 年 11 月 27 日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」では、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等が内容として盛り込まれている。これらを踏まえ、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが求められている。

また、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進することが求められている。

・ 医薬品医療機器等開発に対する研究事業の方向性

レギュラトリーサイエンスを充実・強化するため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する評価法に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。

また、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法についての研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等につなげる。

各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましく、研究の採択の評価にあたって考慮する。

・ 研究事業全体の目標と成果

新たな技術に対応する審査の迅速化と安全対策の充実・強化のため、承認審査、市販後安全対策の基盤整備に関する研究を推進し、最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインを策定する。

また、血液分野について血液製剤の適正使用に関するガイドラインの作成や原料確保体制等に資する調査等を目標・成果とする。

・ 国及び地方自治体の研究機関等における若手研究者の登用について

若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用する場合の若手研究者とは以下の 3 つの条件を満たす者とする。

- ・平成27年4月1日現在の時点において、博士の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。
- ・平成27年4月1日の時点において、満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）。本条件は新規採択時にのみ適用する。また、産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。
- ・研究班に参加している期間中、他の常勤的な職に従事しない者。

若手研究者を登用する際は、研究計画書の「研究計画・方法」に登用することをわかりやすく明示し、指定の履歴書及び育成計画書を提出すること。履歴書（別添様式2）に当該研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、育成計画書（別添様式3）に指導体制、育成計画、雇用にかかる人件費等を記載して、研究計画書に添付すること。その他、当該研究者が研究に専念できる体制を整備すること。

研究内容全体の評価に加えて、当該研究者を若手研究者として登用することの可否についても評価を行う。

※直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行う予定である。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 医薬品の微生物学的品質確保等のための高度試験法導入に関する研究

(27220101)

(2) 目標

医薬品の微生物学的品質確保や有効性評価のための微生物試験法の改善及び高度試験法開発に資するため、平成29年度末までに以下の検討を行う。なお、いずれも「医薬品の微生物学的品質確保のための高度試験法導入に関する研究」(H24-医薬-指定-022)の成果を踏まえたものとする。

- ・ 医薬品の微生物学的品質確保のための試験法の改善若しくは新規試験法の導入について検討する。
- ・ 医薬品(殺菌消毒剤等)の有効性評価、効果の確認方法等について最新の知見を収集及び整理する。

(3) 求められる成果

- ・ 最新の技術を踏まえた既存の微生物試験法等の改正案や新規試験法の検討案(技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと。)
- ・ 医薬品(殺菌消毒剤等)の有効性評価、効果の確認方法等について検討するために収集された文献等に関する評価案(技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと。)

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、3,500千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度~平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件(()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 医薬品の微生物学的な品質確保等に関する様々な分野の専門家(微生物学、分析化学等の専門家)を研究分担者とする研究班体制が構築できること。(学会発表など実績を示す書類等)
- ・ 医薬品の微生物学的な品質確保等に関する関係者(行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② 環境影響及び生態系リスクに配慮したヒト用医薬品の開発に関する研究

(27220201)

(2) 目標

ヒト用医薬品の環境影響評価に資するため、平成 29 年度末までに以下の検討を行う。なお、いずれも「ヒト用医薬品の環境影響評価ガイドラインとリスク管理等に関する研究」(H24-医薬-指定-019)の成果を踏まえたものとする。

- ・ 新規に承認されるヒト用新有効成分含有医薬品の上市にともない、直接及び間接的に生じる環境に対する負荷と影響を推定し、生態系へのリスク軽減を図ることを目的とする環境影響評価ガイドラインの作成等に必要な情報を収集及び整理する。
- ・ 河川水等の環境予測濃度(PEC)及び環境実測濃度(MEC)との関係を明らかにするとともに、リスク管理手法について検討するための情報を収集及び整理する。

(3) 求められる成果

- ・ ヒト用医薬品の環境影響評価ガイドライン案(海外の状況や評価手法案について参考となる文献等とともに示すこと。)
- ・ 河川水・地下水中のヒト用医薬品の PEC 及び MEC に関する情報やリスク管理手法に関する検討案(分析方法や測定結果等とともに示すこと。)

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、3,000 千円程度* (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 環境影響評価に関する様々な分野の専門家(毒性学、生態影響、分析化学の専門家)を研究分担者とする研究班体制が構築できること。(学会発表など実績を示す書類等)
- ・ 環境影響評価に関するガイドライン等の利用者(行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ③ 生薬及び生薬製剤の品質、有効性及び安全性の確保と国際調和等に関する研究

(27220301)

(2) 目標

医薬品として使用される生薬や生薬製剤（漢方製剤を含む）について、安全性・有効性を確保しつつ、その品質の確保に資するため、平成29年度末までに以下の検討を行う。なお、いずれも「生薬及び生薬製剤の品質確保と同等性・安全性・国際調和等に関する研究」（H24-医薬-指定-020）の成果を踏まえたものとする。

- ・ 漢方処方規格化に向けて、各種漢方処方及び処方構成生薬の規格案設定のため必要な情報を収集及び整理する。
- ・ 漢方処方の安全性と有効性について最新の知見を収集及び整理する。
- ・ 生薬の品質確保のため、不純物等の分析法の開発・検討に資する情報を収集及び整理する。
- ・ その他、生薬及び生薬製剤に関する諸課題について幅広く対応するとともに、国際調和に関して情報収集等を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 日本薬局方等において収載可能な生薬及び生薬製剤の規格案（技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと。）
- ・ 漢方処方の安全性と有効性の検討のために収集された文献等に関する評価案（技術的な検討の参考となった試験データ、文献等とともに示すこと。）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、9,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 生薬及び生薬製剤に関する様々な分野の専門家（薬用植物学、生薬学、分析化学等の専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築できること。（学会発表など実績を示す書類等）

- ・ 生薬及び生薬製剤の取扱業者や開発に関する関係者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

2-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ④ 薬局等における医薬品等の役割及び開発の方向性に関する研究

(27220401)

(2) 目標

薬局等が地域に密着し、人、物等を有機的に連携させる仕組みの構築に資するため、平成29年度末までに以下の検討を行う。なお、いずれも「セルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制と一般用医薬品の役割に関する研究」(H23-医薬-指定-030)の成果を踏まえたものとする。

- ・ 薬局等においてセルフチェックを支援する体制を構築するため実証的研究を行うことで問題点の抽出・整理を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 薬局等におけるセルフチェックを支援する体制の構築に向けた具体的な要件の抽出や関係者の連携体制を客観的に示す調査結果(具体的な調査結果とともに示すこと。)

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、2,500千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 薬局等におけるセルフケア・セルフチェックに関する様々な分野の専門家(医師、薬剤師、栄養士等)を研究分担者とする研究班体制が構築できること。(資格や研究実績を示す書類等)
- ・ 地域においてセルフケア・セルフチェックを支援する関係者(行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。

2-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑤ 医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法に関する研究

(27220501)

(2) 目標

医薬品の品質管理システムに関しては、日米欧医薬品規制調和会議（ICH）で合意されたガイドラインにより、開発される原薬及び製剤について品質リスクマネジメントに基づくシステム構築が求められているが、医薬品を新規に開発する段階とその後の製造変更とを通じて整合性のある一貫した品質管理手法の考え方を示していくことが必要とされている。そこで、医薬品の新規開発と製造変更における国内、欧米、アジア諸国の品質管理の実態を踏まえた上で、平成29年度末までに品質管理手法の考え方をまとめ、必要に応じてガイドライン等を策定することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法の考え方をガイドライン等によって公表する。
- ・ ガイドライン等によって示された考え方を国際調和の議論の場へ提案する。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、4,000 千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度*

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医薬品の品質管理手法に関する研究に取り組んだ実績を有する専門家であること（論文、学会発表などの実績を示す書類等）
- ・ 国内外の医薬品の新規開発と製造変更における品質管理手法の実態を検討できる研究分担者を加えた研究班体制が構築できていること。
- ・ 医薬品の品質評価手法に関するガイドライン等の利用者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

2-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑥ 医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための医薬品規制に係る国際調和の推進に関する研究

(27220601)

(2) 目標

新医薬品を必要とする患者に必要な医薬品を迅速に届けるため、医薬品を開発する企業等が、日米 EU の 3 極におけるグローバルな開発、申請を可能とする、医薬品の品質、有効性及び安全性の評価に係る国際的な調和が求められている。本研究班では、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) 等の国際専門家会合に対して、積極的に日本から専門的知識を発信し、医薬品開発を行う上でのガイドラインの開発に資するものとする。

なお、本研究の実施に当たっては、「医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための規制の国際調和の推進に係わる研究」(H24-医薬-指定-026)の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

- ・ガイドラインの案を作成するための ICH 会合等の議論への参加、意見の提出（ラットがん原性試験の省略を含めたげっ歯類のがん原性試験、残留溶媒の各化合物のモノグラフの作成、生殖発生毒性の評価等に関すること）
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、30,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の 1 課題当たり年間研究費規模を限度として申請できるものとする。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。
- ※ 国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、若手研究者登用経費として 1 人あたり 6,000 千円を計上する。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・げっ歯類のがん原性試験、残留溶媒の各化合物のモノグラフの作成、生殖発生毒性の評価等に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ガイドラインの利用者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること

2-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑦ 革新的医療機器で用いられる医療材料の生体への安全性等の評価方法等に関する研究

(27220701)

(2) 目標

インプラント材料の生体適合性は、種々の溶出物に由来する各種毒性、形状及び微生物学的安全性のほか、材料表面の物理化学的特性に大きく影響されることが明らかになっている。本研究では、主に材料表面の物理化学的特性と医療材料の生体適合性及び機能との相関性を解明し、革新的医療機器の安全性と有効性を評価するための動物実験代替法を含む新たな簡易評価法を策定する。また、当該評価法により製品開発における材料選択を支援することを目指す。

(3) 求められる成果

- ・ ラウンドロビンテストを行った上で一定程度の精度を確保した簡易評価法等の策定

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、30,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費規模を限度として申請できるものとする。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。
- ※ 国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、若手研究者登用経費として1人あたり6,000千円を計上する。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 医療機器に精通する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。（関係学会、業界団体等から協力が得られることを示す書類等）

2-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑧ 医療機器に関する単体プログラムの薬事規制のあり方に関する研究

(27220801)

(2) 目標

平成25年11月27日に公布された薬事法等の一部を改正する法律により、医療機器の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、安全対策の強化、医療機器の特性を踏まえた制度の構築のための所用の措置を講ずることとされた。特に情報技術の進展と欧米との規制の整合性を図る観点から、単体プログラム（ソフトウェア）を医療機器の範囲に加え、製造販売等の対象とすることされている。

このため、法施行後の単体プログラム規制について、該当性関連情報、品質、有効性、安全性、海外規制等の最新情報を随時収集しとりまとめる。

(3) 求められる成果

- ・ 単体プログラムの我が国における医薬品医療機器等法上の運用に資する情報

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、8,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療機器の単体プログラムの規制、国際規制等に精通する専門家を参画させ検討を行った実績が1年以上あること。
- ・ 医療機器の単体プログラムの規制、国際規制等に精通する専門家で構成される研究班集体体が構築されていること。
- ・ 利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。（関係学会、業界団体等から協力が得られることを示す書類等）。

2-9 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑨ 患者及び医療関係者に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究

(27220901)

(2) 目標

平成29年度までに

- ・患者団体、医療従事者等に患者向け医薬品ガイドを含む「リスク最小化情報ツール」について認知度、理解度、使用頻度等に関する調査を行い、結果を踏まえ、リスク最小化情報ツールの問題点を解明し、問題点を改善させるための手法の検討を行う。
- ・IT技術を利用した患者向け医薬品ガイドの伝達方法の検討を行う。

(3) 求められる成果

- ・患者、医療従事者における、患者向け医薬品ガイドを含む「リスク最小化情報ツール」の認知度、理解度、使用頻度等に関する調査結果
- ・上記結果を踏まえた、リスク最小化情報ツールの問題点とそれらを解決するための具体的手段の検討結果及びリスク最小化情報ツールの伝達方法の検討結果

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、2,500千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・患者向け医薬品ガイドを含む「リスク最小化情報ツール」に関連する様々な専門家(医療従事者、製薬企業、患者団体等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

2-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑩ 医薬部外品・化粧品に含有される成分の安全性確保に関する研究

(27221001)

(2) 目標

医薬部外品・化粧品に含有される成分の安全性確保のため、平成29年度末までに以下の検討を行う。なお、いずれも「医薬部外品・化粧品に含有される成分の安全性確保に関する研究」(H24-医薬-指定-014)の成果を踏まえたものとする。

- ・加水分解条件等の製造工程の違いに起因するアレルギー反応誘起性の違いを踏まえた「加水分解コムギ末」(医薬部外品原料規格。以下、「外原規」)の規格変更案の作成及びその妥当性の検証
- ・加水分解コムギアレルギー患者の発症事例調査、事後の経過観察による当該疾患の予後規定因子の検討
- ・コラーゲン等加水分解コムギ末以外の医薬部外品・化粧品に含有される成分のアレルギー反応誘起性に関する検討及び当該検討結果を踏まえたアレルギー発生予防に資する成分規格案の作成とその妥当性の検証

(3) 求められる成果

- ・「加水分解コムギ末」(外原規)の成分規格変更案(試験方法及び規格値を設定根拠となる試験成績等とともに示すこと。)
- ・加水分解コムギアレルギー患者の予後規定因子の検討結果
- ・コラーゲン等加水分解コムギ末以外の医薬部外品・化粧品に含有される成分の規格案(試験方法及び規格値を設定根拠となる試験成績等とともに示すこと。)

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、17,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費(以下、(4)において「雇用・育成経費」という。)と研究内容に係る経費(以下、(4)において「基本経費」という。)の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費規模を限度として申請できるものとする。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。
- ※ 国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、若手研究者登用経費として1人あたり6,000千円を計上する。この際、若手研究者の登用に要する経

費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・医薬部外品・化粧品の成分によるアレルギー反応及び成分規格の設定に関連する様々な専門家（皮膚科専門医、免疫学、分析化学の専門家）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。（関係学会、業界団体等から協力が得られることを示す書類等）

2-11 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑪ 医薬品リスク管理計画制度の効果的な実施と一層の充実のための基盤研究

(27221101)

(2) 目標

平成 29 年度末までに、医薬品リスク管理計画を策定し、実行するにあたってのガイダンス文書を作成する。

(3) 求められる成果

- ・ ガイダンス文書（リスク最小化活動の効果の評価法、ベネフィット・リスク評価の方法論、市販直後調査等の安全性監視活動の結果を踏まえ医薬品リスク管理計画の見直しを行うにあたっての考え方などを含むこと）。
- ・ 我が国における医薬品リスク管理計画制度の実施状況や欧米における類似制度の実施状況を踏まえた、検討課題の抽出と将来の改善、見直しに向けた提案。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、2,900 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 市販後安全対策に関連する有識者、実務者（大学・研究機関の研究者、製薬業界・規制当局関係者等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ ガイダンスの利用者（製薬業界等）の意見が反映される体制が整備されていること（関係団体等から協力が得られることを示す書類等）。

2-12 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑫ 個別症例安全性報告の国際標準規格の円滑な国内導入に向けた課題の調査・整理等に関する研究

(27221201)

(2) 目標

医薬品の安全性情報については、各国の規制当局間で情報交換を迅速に行う必要があることから、個別症例安全性報告 (Individual Case Safety Reports : ICSR) のデータ項目の国際標準化が ICH を通じて行われている。本研究では、個別症例安全性報告の国際標準規格に関連する情報の収集・調査・分析・整理を行った上で、その円滑な国内導入に向けた提言を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 個別症例安全性報告の国際標準規格の円滑な国内導入に向けた提言
- ・ 個別症例安全性報告の国際標準規格に関連する情報を収集・調査・分析・整理した結果に関する報告

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、3,700 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ 個別症例安全性報告の国際標準規格に精通した専門家が研究班に含まれていること。
- ・ 製薬業界等の関係者の協力が得られる体制が整備されていること。

2-13 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑬ インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究

(27221301)

(2) 目標

インフルエンザ様疾患罹患時に異常行動を示した症例の情報を収集、整理し、異常行動の要因の分析を行う。

(3) 求められる成果

- ・インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する症例情報の収集・整理結果（医療機関等からの情報収集方法も含めること）
- ・異常行動の要因に関する分析結果（分析手法も含めること）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、7,200 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 平成 27 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・インフルエンザ様疾患及び異常行動に関連する様々な専門家（感染症、免疫学、神経疾患等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・適切な情報収集・評価体制が整備されていること（情報収集方法に関する資料等）。

2-14 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑭ 医療機器の不具合用語集の実運用に関する研究

(27221401)

(2) 目標

「医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究」（平成 20～22 年度）及び、「医療機器安全性情報の電子化推進に関する研究」（平成 23～25 年度）において検討された医療機器不具合用語集の実運用に向け、平成 27 年度末までに、医療機器不具合用語集の実運用上必要な作業内容と作業量の調査研究、及び今後のメンテナンスを円滑に進めるための提言を行う。

(3) 求められる成果

- ・実際に医療機器不具合用語集を用いて医療機器不具合報告を行う運用を開始した際に、用語集のメンテナンス作業として必要な作業内容、作業量を調査した資料
- ・作業内容、作業量に応じた各ステークホルダーの作業分担に関する提言を行う資料

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、7,200 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 27 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・「医療機器の不具合用語の標準化及びコード化に関する研究」（平成 20～22 年度）及び、「医療機器安全性情報の電子化推進に関する研究」（平成 23～25 年度）における検討状況を熟知した専門家により研究班体制が構築されていること。

2-15 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑮ 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン作成に関する研究

(27221501)

(2) 目標

- ・平成29年度末までに、血液凝固に関する観点から大量出血症例に対しての血液製剤の適正な使用について、ガイドラインを作成する。

中間目標として、

- ・平成27年度に、血液凝固に関し勘案して血液製剤の投与すべき対象を設定する
- ・平成28年度までに、当該製剤の使用実態や有害事象の調査結果をまとめる

(3) 求められる成果

- ・ガイドライン本体（大量出血に関して検査データに基づいた投与基準値や投与対象、製剤投与量等を含むこと）
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、5,400千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・薬事承認後、適正使用についての知見が不十分な製剤を扱う研究であること。
- ・当該分野の十分な臨床研究の実績を持つこと（今までの成果論文等）
- ・輸血・細胞治療学会のガイドライン作成班との協力体制が構築されていること。（輸血・細胞治療学会から協力が得られることを示す書類等）

2-16 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑯ 特殊な血液製剤や遺伝子組換え製剤の製造等に関する研究

(27221601)

(2) 目標

平成29年度末までに、国内で製造可能でも原料が不足している特殊な血液製剤（抗破傷風人免疫グロブリンや抗D(Rho)人免疫グロブリン等）の国内自給に向けた臨床研究を行う。

また、遺伝子組換え血液製剤や、いまだ日本で製造されていない血液製剤を国内で製造するにあたっての現在の課題や国内製造の参考となる海外の状況等に関する調査研究を行う。

(3) 求められる成果

- ・特殊な製剤の原料確保体制の整備（協力体制が構築されていることを示す書類等）
- ・調査研究報告書

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間、10,300千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・特殊な製剤の原料確保体制の整備（協力体制が構築されていることを示す書類等）
- ・調査研究報告書

2-17 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑰ 輸血療法における非感染性合併症の予防・診断・治療に関する研究

(27221701)

(2) 目標

平成29年度末までに、輸血療法における非感染性合併症の実態調査や、非感染性合併症の予防・診断・治療ガイドラインを作成する

(3) 求められる成果

- ・ガイドライン本体
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、7,200千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・輸血療法に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。（協力体制が構築されていることを示す書類等）
- ・ガイドラインの利用者の意見が反映される体制が整備されていること（輸血・細胞治療学会等関係学会、関係団体等から協力が得られることを示す書類等）。

2. -18 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑱ ヒト iPS 分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究

(27221801)

(2) 目標

医薬品のヒトに対する毒性・安全性の評価をより予測性高く実施する評価系を開発するため、ヒト iPS 細胞を分化誘導する技術を活用した試験系を開発するとともに、得られるデータに基づき、医薬品開発における安全性評価手法の国際標準化を図る。なお、「ヒト iPS 分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系の開発・標準化」(H24-医薬-指定-030)の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

- ・ ヒト iPS 細胞分化心筋細胞を用いた医薬品の心毒性評価系をはじめとして、医薬品の心毒性、肝毒性、神経毒性等を予測性高く評価する試験系を開発する。
- ・ 医薬品開発における安全性評価方法への応用と、その国際標準化を図る。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、300,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費(以下、(4)において「雇用・育成経費」という。)と研究内容に係る経費(以下、(4)において「基本経費」という。)の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費規模を限度として申請できるものとする。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。
- ※ 国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、若手研究者登用経費として1人あたり6,000千円を計上する。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

(5) 採択条件

- ・ ヒト iPS 分化誘導細胞を利用して研究を行う体制が確保されていること。

- ・ ヒト iPS 分化誘導技術を活用して様々な医薬品の毒性・安全性評価を行い、その試験系の開発と標準化を進めることができる研究班体制が構築できること。
- ・ 医薬品の毒性・安全性評価に関する国際調和の議論に参加できること。

【若手育成型】

2-19 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑱ 医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究

(27221901)

(2) 目標

医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策等をより一層充実させることが求められていることを踏まえ、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の新たな手法の開発に資する、とりわけ若手研究者による新しい技術や視点を取り入れた研究を推進する。

(3) 求められる成果

1. 研究事業の方向性の研究事業全体の目標と成果に準ずる。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、2,500 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 2 年度 平成 27 年度～平成 28 年度

新規採択課題予定数 : 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ 医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスの推進に資する研究であること。
- ・ 平成 27 年 4 月 1 日現在で満 39 歳以下の者(昭和 50 年 4 月 2 日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に 1 歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

2. オールジャパンでの医療機器開発

医療機器開発推進研究事業

医薬品等規制調和・評価研究事業（再掲）省略

医療機器開発推進研究事業

1. 研究事業の方向性

・医療機器開発の現状（研究事業以外の施策を含む。）

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、革新的な医療機器の開発等を促進することで、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。

・医療機器開発に対する研究事業の方向性

「健康・医療戦略（平成26年7月22日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「「日本再興戦略」改訂2014－未来への挑戦－（平成26年6月24日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略2014（平成26年6月24日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」を挙げていることから、医療機器開発に係る研究を推進する。また、公募研究課題においては、他の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）等）以外の研究分野を優先的に採択する。

・研究事業全体の目標と成果

医療機器開発推進研究事業では、医療機器開発に関する研究を行い、企業への導出につながる成果を出すことを目標とする。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 医療機器としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験

(27230101)

(2) 目標

非臨床研究を実施し、臨床研究・治験等の次のフェーズにつなげることを目指す。

(3) 求められる成果

非臨床 POC 取得、非臨床試験完了（最終報告書）、特許取得（特許証）、企業への導出等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：2 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

応募に当たっては、下記の6点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（いわゆる医療機器GLP省令）に準拠する試験
- ・研究期間終了時に、治験や先進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
- ・民間企業と連携して実施する研究
- ・早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL向上に資する医療機器の開発研究
- ・医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発研究
- ・平成24年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の開発研究

<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. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。
- なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。
- イ. 公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
- ・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）及び相談結果を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
- ウ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、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、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、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。
- エ. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 研究課題の応募時に民間企業等との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業等と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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. 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。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

② 先進医療Bとして実施が認められた医療機器に関する臨床研究

(27230201)

(2) 目標

先進医療Bとして実施が認められた医療機器に関する臨床研究を実施し、治験や薬事承認等につながる科学的評価が可能なデータの収集を目指す。

(3) 求められる成果

先進医療完了（総括報告書等）、企業への導出 等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 2 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成24年7月31日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知）に基づき、先進医療B※に該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議も含む。以下同じ。）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた医療機器に関する臨床研究（審査中のものを除く）を募集対象とする。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の8点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・ PMDAが実施する薬事戦略相談（治験相談を含む。以下同じ。）を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究
- ・ 文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ ICH-GCPに準拠する研究
- ・ 研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究
- ・ 民間企業と連携して実施する研究
- ・ 早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL向上に資する医療機器の開発研究

- ・医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発研究
- ・平成24年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の開発研究

また、研究支援対象は、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する医療機器に関する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

※先進医療B

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）第3各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。

- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴う医療技術（ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。）
- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

<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. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。
- なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。
- ただし、薬事承認済みの研究課題や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究課題を除く。
- イ. 公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
- ・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）及び相談結果を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
- ウ. 応募課題が先進医療Bに該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた臨床研究であること。
- なお、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する医療機器に関する臨床研究を採択し、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。
- エ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、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、臨床研究、第I相試

験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、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。

- オ. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 研究計画書には、「先進医療実施届出書」又は「高度医療実施申請書」の申請日、審査経緯、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価された日などについて具体的に明記すること。また、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）の評価結果が「条件付き適」の場合においては、その実施条件に対する改善策を具体的に明記すること。
- イ. 研究課題の応募時に民間企業等との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようなようにして民間企業等と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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. 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. 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。
- エ. 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

○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/ctrialr/>

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

- 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医療機器に関する臨床研究

(27230301)

(2) 目標

臨床研究・治験を実施し、企業への導出又は次のフェーズへつなげることを目指す。

(3) 求められる成果

治験・臨床研究完了（総括報告書等）、企業への導出 等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、60,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 3 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

国内では未承認又は適応外の医療機器を対象として実施する薬事承認申請につながる事又はエビデンスの構築を目的とした臨床研究であって、既に臨床試験計画（プロトコール）が作成済みであるものを募集対象とし、採択に当たっては、臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書の内容を中心に評価を行う。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の9点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・ PMDA が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究
- ・ 文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ ICH-GCP に準拠する研究
- ・ 研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究
- ・ 民間企業と連携して実施する研究
- ・ 日本が主導して実施する国際共同臨床研究
- ・ 早期高精度診断・低侵襲治療や患者の QOL 向上に資する医療機器の開発研究
- ・ 医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発研究

- ・平成24年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の開発研究

また、研究支援対象は、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究等は研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

<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. 応募する研究課題は、出口戦略を見据えた効率的な研究であること。研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書へ具体的に明記すること（記載箇所を分かりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。
- ・なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を原則認めないので、留意すること。
- イ. 公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
- ・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）及び相談結果を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
- ウ. 臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書を中心に評価を行うため、公募期間終了時まで臨床試験計画（プロトコール）及び同意説明文書を電子媒体にて提出すること。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）及び同意説明文書については、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）宛てに郵送で提出すること。
- ・なお、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究を採択し、非臨床研究等は対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。
- エ. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、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、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれの段階について、いつまでに開始し完了するのか、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。
- オ. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 研究課題の応募時に民間企業等との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようなようにして民間企業等と連携していくのかを研究計画書へ具体的に明記すること。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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. 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. 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。
- エ. 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

○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. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

医療技術実用化総合研究事業

i. 早期探索的・国際水準臨床研究事業

新規課題なし

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療実用化研究事業

再生医療実用化研究事業

1. 研究事業の方向性

・再生医療の現状（研究事業以外の施策を含む。）

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題である。このため、再生医療のリスクに応じた適切な安全性の確保や細胞加工について医療機関から外部への委託を可能とする「再生医療等安全性確保法」及び再生医療等製品の特性を踏まえて早期の実用化に対応した承認審査や市販後安全対策等を内容とする「薬事法※等の一部を改正する法律」が平成25年11月に成立し、平成26年11月から施行するなど体制整備を行ったところである。

※「薬事法」は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。（以下「改正薬事法」という。）

・再生医療に対する研究事業の方向性

再生医療に関連する研究開発においては、平成26年6月に閣議決定された「日本再興戦略」改訂2014「未来への挑戦」や、同年7月に閣議決定された「健康・医療戦略」も踏まえ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究のうち、倫理性及び科学性が十分に担保され得る質の高い臨床研究を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指す。

・ 研究事業全体の目標と成果

再生医療実用化研究事業では、平成 32 年度末までにヒト幹細胞等を用いた臨床研究の治験・先進医療等への移行を達成すること、平成 28 年度末までに企業の協力を得ながらプロトコルを組み、治験計画届を提出すること、平成 32 年度末までに iPS 細胞を利用した新規治療薬の臨床応用を達成することを目標とする。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針又は再生医療等安全性確保法に従って実施する臨床研究

(2 7 2 4 0 1 0 1)

(2) 目標

平成 32 年度末までに、ヒト幹細胞等を用いた臨床研究の治験・先進医療等への移行を達成することを目標とする。

(3) 求められる成果

非臨床 POC 取得、非臨床試験完了（最終報告書）、治験開始（治験計画届、医師主導治験実施計画書）等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円程度※（間接経費を含む。）
研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度
新規採択課題予定数 : 2 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

ヒト幹細胞（特に iPS 細胞）を用いた再生医療の臨床研究であって、かつ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（以下「ヒト幹指針」という。）に従って臨床研究が開始されている又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「再生医療等安全制確保法」という。）に従って再生医療等提供計画の届出が終了した研究課題とする。

採択に当たっては、研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題である場合、応募する研究課題のうちどの部分に対して研究支援を受けていたかを研究計画書へ具体的に明記されていることを重視する。

(6) その他の留意点

＜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. ヒト幹指針に基づく臨床研究として実施が認められた旨又は再生医療等提供計画を届け出ている旨を研究計画書へ明記するとともに、厚生労働大臣通知「ヒト幹細胞臨床研究実施計画について」の写し又は再生医療等提供計画を届け出たことが確認できる書類を研究計画書に添付すること。
なお、研究支援対象は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められた又は再生医療等提供計画に記載された臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものに限るので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。
- イ. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。
- ウ. 最終目標である薬事承認等までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、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、研究開始から、治験への移行や先進医療Bとして実施が認められるなど、実用化に結びつくまで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. 公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を受けている場合は、下記の2点の資料を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
 - ・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
- イ. 研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題である場合、応募する研究課題のうちどの部分に対して研究支援を受けていたかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- ウ. 現在、民間企業等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等と連携していくのか民間企業等との連携計画を具体的に明記すること。

- エ. 目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。
- オ. 応募する研究課題のモニタリング・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、研究計画書へ具体的に記載すること。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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. 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. ヒト幹指針を遵守し、倫理審査委員会の承認及び厚生労働大臣の意見に基づく研究機関の長の許可を得るとともに、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。
- エ. 再生医療等安全性確保法の対象となる臨床研究を実施する場合には、法律を遵守し、研究機関の長の許可を得た上で、再生医療等提供計画について認定再生医療等委員会の意見を聴くとともに、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。
- オ. 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
 - 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/ctrialr/>
- オ. 平成23年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）において、研究機関から提供されたヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築していることから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。

- カ. 平成 24 年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS 細胞、ES 細胞、疾患特異的 iPS 細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報を取りまとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」（<http://www.skip.med.keio.ac.jp/>）を構築しており、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの拡大に協力すること。
- キ. 平成 24 年度より、移植に用いた幹細胞を保管して、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする「ヒト幹細胞アーカイブ」（http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/dl/121129_01.pdf）を開始しているため、本研究において使用する細胞の一部を寄託することに協力すること。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

② 企業の協力を得ながらプロトコールを組む治験

(27240201)

(2) 目標

平成28年度末までに、改正薬事法に従って治験計画届を提出することを目標とする。

(3) 求められる成果

非臨床POC取得、非臨床試験完了（最終報告書）、治験開始（治験計画届、医師主導治験実施計画書）等

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間、上限80,000千円程度*（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

再生医療等製品又は再生医療等に用いる医療機器としての薬事承認を目指し、品質規格、安定性試験及び毒性試験等の治験開始に必要な試験の実施やその計画について、既にPMDAとの薬事戦略相談（対面助言）（治験相談を含む。以下同じ。）を実施しており、その助言を踏まえて実施した試験結果が、遅くとも平成27年度末までには得られることが望ましい。また、遅くとも平成28年10月までに、PMDAでの治験プロトコールに関する薬事戦略相談（対面助言）を受けることが可能なものが望ましく、遅くとも平成28年度中に改正薬事法に従って治験計画届を提出する見込みがある課題を採択する。

また、公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）を行った場合には、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。

- ・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

採択に当たっては、PMDA が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であるものを優先する。また、研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題である場合、応募する研究課題のうちどの部分に対して研究支援を受けていたかを研究計画書へ具体的に明記されていることを重視する。

(6) その他の留意点

<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. 研究の実施における連携する民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを必ず添付して提出すること。
- イ. 申請金額にて採択された場合の民間企業等からの出資金の内訳を研究計画書に添付して提出すること。また、研究に必要な経費等について民間企業等にも一部を負担させることとし、その出資を見込んで申請金額を記載すること。
- ウ. 最終目標である薬事承認等までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、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、研究開始から、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、実用化に結びつくまで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. 公募開始前までに PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）。
 - ・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
- イ. 研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題である場合、応募する研究課題のうちどの部分に対して研究支援を受けていたかを研究計画書へ具体的に明記すること。
- ウ. 研究の実施における当該民間企業等の役割を研究計画書に具体的に明記すること。
- エ. 目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。
- オ. 応募する研究課題のモニタリング・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、研究計画書へ具体的に記載すること。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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. 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. 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
 - 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/>
- オ. 平成23年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）において、研究機関から提供されたヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築していることから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。
- カ. 平成24年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS細胞、ES細胞、疾患特異的iPS細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報を取りまとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」（<http://www.skip.med.keio.ac.jp/>）を構築しており、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの拡大に協力すること。
- キ. 平成24年度より、移植に用いた幹細胞を保管して、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする「ヒト幹細胞アーカイブ」（http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/dl/121129_01.pdf）を開始しているため、本研究において使用する細胞の一部を寄託することに協力すること。

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

③ iPS 細胞を利用した創薬研究

(27240301)

(2) 目標

平成 32 年度末までに、iPS 細胞を利用した新規治療薬の臨床応用を達成することを目標とする。

(3) 求められる成果

毒性評価、安全性評価、非臨床 POC 取得 等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円程度※ (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

iPS 細胞を利用した画期的な新薬を開発するための研究を推進する。

患者由来の iPS 細胞を利用し、当該疾患に対する創薬シーズを探索し、画期的な新薬を開発するための研究を推進する。ただし、疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究であって、文部科学省で平成 24 年度から実施中の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」共同研究拠点で樹立された細胞を活用する場合には、寄託先の理化学研究所バイオリソースセンターにおいて公開された細胞を利用する研究に限る。なお、本研究課題については、下記の条件を満たす研究を優先して採択する。

- ・創薬ライブラリを保有する研究機関が自ら行う研究又は創薬ライブラリを保有する研究機関と協力して行う研究
- ・既に目的細胞への分化誘導の実績がある研究

(6) その他の留意点

<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. 応募する研究課題が、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究の実施における当該民間企業等の研究機関の役割を研究計画書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業等との共同研究であることを示す書類（契約書等）などを添付して提出すること。
- イ. 最終目標である薬事承認等までのロードマップが明確な研究であること。研究計画書には、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、実用化に結びつくまで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. 現在、民間企業等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等と連携していくのか民間企業等との連携計画を具体的に明記すること。
- イ. 目標を明確にするため、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・経済的メリットを研究計画書へ具体的に記載すること。

<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。基本的には、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。）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（応募状況によっては一次評価を省略する場合がある。）

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<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. 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. 平成 23 年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）において、研究機関から提供されたヒト ES・iPS 細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築していることから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。
- エ. 平成 24 年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS 細胞、ES 細胞、疾患特異的 iPS 細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報を取りまとめ、国民・国内外の

研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」 (<http://www.skip.med.keio.ac.jp/>) を構築しており、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの拡大に協力すること。

- オ. 平成 24 年度より、移植に用いた幹細胞を保管して、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする「ヒト幹細胞アーカイブ」 (http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/dl/121129_01.pdf) を開始しているため、本研究において使用する細胞の一部を寄託することに協力すること。

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

ゲノム医療実用化推進研究事業

新規公募課題なし

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

革新的がん医療実用化研究事業

革新的がん医療実用化研究事業

1. 研究事業の方向性

・がん対策の現状

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。がん研究については、昭和59年にがん対策関係閣僚会議により「対がん10カ年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10カ年戦略を改訂し、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで研究の推進に取り組んできた。平成18年6月には「がん対策基本法」が成立し、その基本理念として「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められている。このがん対策基本法に基づき、平成19年6月に「がん対策推進基本計画」（平成24年6月に改訂）が策定され、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築を全体目標として掲げ、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいるところである。

・研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10カ年戦略」が策定された。今後のがん研究は、本戦略をふまえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究

事業では「がん研究 10 か年戦略」で掲げられた以下の 6 領域について具体的研究事項を着実に推進していく。

- 領域 1 : がんの本態解明に関する研究
- 領域 2 : がんの予防法や早期発見手法に関する研究
- 領域 3 : アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- 領域 4 : 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
- 領域 5 : 新たな標準治療を創るための研究
- 領域 6 : ライフステージやがんの特性に着目した重点研究（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）

これらの研究を継続的に推進していくためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要であり、安定したポストを国内に創出することによる若手研究者支援に取り組むことが重要である。さらに、女性の活躍を促進すべく、がん研究への女性研究者の参画を促進することも重要である。

また、本研究事業は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、関係省庁の所管する以下の研究関連事業の有機的連携のもと、一体的に推進するものである。応募に際しては、それぞれの事業の趣旨を踏まえ、各事業で推進される各研究課題との課題レベルでの関連性や連動性及び役割分担を明記する等、課題作成時に留意すること。

- ・「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」（文部科学省）：

基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬の開発に資する治験等に利用可能な化合物や免疫療法等の応用研究、及び臨床研究から得た検体試料のゲノム等解析研究を主とした研究事業

- ・「革新的がん医療実用化研究事業」（厚生労働省）：

革新的な予防、早期発見、診断、治療等、がん医療の実用化を目指した、応用領域後半から臨床領域にかけての研究事業

- ・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（経済産業省）：

産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化を目的とした研究開発事業

・ 研究事業全体の目標と成果

革新的がん医療実用化研究事業では、「がん研究 10 か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「がんによる死亡者の減少」、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指す。

また、「医療分野研究開発推進計画」で掲げた以下の目標達成に資する研究を推進する。

【2015 年度までの達成目標】

- ・ がんによる死亡率を 20%減少

（2005 年の 75 歳未満の年齢調整死亡率に比べて 2015 年に 20%減少させる）

【2020年頃までの達成目標】

- ・5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
 - ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
 - ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
 - ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
 - ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立
- (3件以上のガイドラインの作成)

・公募研究課題の概要

今回の一般公募課題においては、領域3、4、6について課題の公募を行うこととする。

本研究事業で採択された研究課題に対しては、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・ディレクターやプログラム・オフィサー等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。

適切に評価、管理を行うために、研究計画書を作成する際は、研究費の用途についてできるだけ詳しい内訳を記載すること。研究費の用途が不透明な場合は採択を行わないこともあるので留意すること。また、研究内容が「研究事業全体の目標と成果」等にどのように貢献するかを記載すること。

また、この公募は、本来、平成27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。

なお、各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましく、研究の採択の評価にあたって考慮する。また、この場合の若手研究者とは以下の3つの条件を満たす者とする。

- ・平成27年4月1日現在の時点において、博士の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無にかかわらず医学部卒業後2年以上を経過した者。
- ・平成27年4月1日の時点において、満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）。本条件は新規採択時にのみ適用する。また、産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。
- ・研究班に参加している期間中、他の常勤的な職に従事しない者。

若手研究者を登用する際は、研究計画書の「研究計画・方法」にわかりやすく登用することを明示し、指定の履歴書及び育成計画書を提出すること。履歴書（別添様式2）に当該研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、育成計画書（別添様式3）に指導体制、育成計画、雇用にかかる人件費等を記載して、研究計画書に添付すること。その他、当該研究者が研究に専念できる体制を整備すること。

研究内容全体の評価に加えて、当該研究者を若手研究者として登用することの可否についても評価を行う。

※直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行う予定である。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

2—1 公募研究課題

領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

ア．革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究

(1) 研究課題名

① 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究

(27250101)

本研究においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を中心に、日本に知財を有する革新的な医薬品を創出するため、がんの早期発見を可能とする診断薬や、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法、抗体医薬等の分子標的薬や核酸医薬等をはじめとするがん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施するGMPに準じた非臨床研究を実施する。

なお、基礎的な研究や探索研究は対象としない。

(2) 目標

研究期間終了時に治験実施可能なGMPグレードの医薬品として臨床研究等へ移行する。

(3) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床POC取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）等

※若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間、上限100,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 2課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その

場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。

- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

（５）採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・その他、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・日本の研究機関や企業等が知的財産権を有すること（特許公報等の提出を求める）。
- ・「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（G L P省令）」に準じた研究体制を整備すること。
- ・P M D Aが実施する対面助言を受け、臨床研究を見据えた品質の確保に努めること。また、対面助言を受けた場合は、実施年月日、相談概要（相談した事項、P M D A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）、もしくはP M D Aが作成した対面助言記録を付加すること。（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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必ず添付すること（様式自由）。
- ・その他、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。
- ・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が整備されていること。創薬関連研究を推進するにあたり、創薬支援ネットワークの本部機能を担う独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室と連携し、研究支援を受けること。
- ・医薬品開発業務受託機関（C R O）や民間企業等と連携して研究を実施することが望ましい。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式（別添様式1）に記載すること。

2-2 公募研究課題

領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

イ．日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究

(1) 研究課題名

② 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究

(27250201)

本研究においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を対象に、日本発の、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法、抗体医薬等の分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬や、がん治療薬に関連するバイオマーカー診断薬を含む、がん診断薬の創薬・実用化を目的とした臨床研究について重点的に推進する。日本の研究機関・企業等が知財を有し、臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる非臨床研究のデータを有する開発薬をGMPグレードで作製・利用し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第I相及び第II相の医師主導型臨床試験を実施する。

(2) 目標

研究期間終了時に治験または先進医療制度を活用した臨床試験等に移行する。

(3) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）等

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間、上限180,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 4課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。

- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・その他、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・日本の研究機関や企業等が知的財産権を有すること（特許公報等の提出を求める）。加えて、研究代表者は、知財の開発者ではなく、臨床試験の実施に関する知識と技術に長けている者であること。
- ・国際標準の臨床試験の実施基準（ICH-GCP）に準じた研究体制を整備すること。
- ・PMDAが実施する対面助言を受けていることが望ましく、その結果を適切に研究計画書に反映させた課題を優先的に採択する。また、対面助言を受けた場合は、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）、もしくはPMDAが作成した対面助言記録を付加すること。（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）

なお、公募開始時までに対面助言を受けていない場合は、研究課題が採択された後の研究開始初年度にPMDAが実施する対面助言を必ず受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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必ず添付すること（様式自由）。
- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・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）を別に添付すること。

- ・その他、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。
- ・臨床研究コーディネーター（CRC）や生物統計の専門家を確保する等、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が整備されていること。
- ・医薬品開発業務受託機関（CRO）や民間企業等と連携して研究を実施することが望ましい。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式（別添様式1）に記載すること。

2—3 公募研究課題

領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

ウ．革新的がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究

(1) 研究課題名

③ 革新的がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究

(27250301)

本研究においては、既に国内外において特定のがんに対して実用化されているがん治療薬に関して、他のがんに対する適応拡大および用法・用量の変更等による実用化に向けた臨床研究を推進する。臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる非臨床研究のデータを有する開発薬をGMPグレードで作製・利用し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第Ⅰ相及び第Ⅱ相の医師主導型臨床試験を実施する。

(2) 目標

研究期間終了時に治験または先進医療制度を活用した臨床試験等に移行する。

(3) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備(製造工程記録一式)、治験開始(治験薬概要書、医師主導治験実施計画書)、治験完了(医師主導治験総括報告書)等

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績(発表論文や学会活動等)について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限180,000千円(間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 2課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費(以下、(4)において「雇用・育成経費」という。)と研究内容に係る経費(以下、(4)において「基本経費」という。)の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。

- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
 - ・その他、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
 - ・国際標準の臨床試験の実施基準（ICH-GCP）に準じた研究体制を整備すること。
 - ・PMDAが実施する対面助言を受けていることが望ましく、その結果を適切に研究計画書に反映させた課題を優先的に採択する。また、対面助言を受けた場合は、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）、もしくはPMDAが作成した対面助言記録を付加すること。（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）
- なお、公募開始時までに対面助言を受けていない場合は、研究課題が採択された後の研究開始初年度にPMDAが実施する対面助言を必ず受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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必ず添付すること（様式自由）。
 - ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
 - ・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）を別に添付すること。
 - ・その他、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。
 - ・臨床研究コーディネーター（CRC）や生物統計の専門家を確保する等、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が整備されていること。

- ・医薬品開発業務受託機関（CRO）や民間企業等と連携して研究を実施することが望ましい。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式（別添様式1）に記載すること。

2—4 公募研究課題

領域4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

ア．がんの診断に資する技術開発に関する研究

(1) 研究課題名

④ がんの診断に資する技術開発に関する研究

(27250401)

早期発見が困難な難治性がんや転移・再発例等に対する早期診断のための分子イメージングを活用した高度画像診断技術など、がんの存在診断や質的診断に資する技術開発に関連して、新規技術の有効性・安全性に関するPOC試験や、これまで得られた研究成果を実用化するための探索的臨床研究を実施する。

(2) 目標

新規診断技術によるがん診断法を確立する。

(3) 求められる成果

POC取得、臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

※若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間、上限50,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 2課題程度

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上

限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。

※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である

（5）採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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必ず添付すること（様式自由）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。
- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・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）を別に添付すること。
- ・その他、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。
- ・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を整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式（別添様式1）に記載すること。

2—5 公募研究課題

領域4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

イ．放射線を用いた治療技術の有効性・安全性に関する研究

(1) 研究課題名

⑤ 放射線を用いた治療技術の有効性・安全性に関する研究

(27250501)

患者にとってより負担の少ない低侵襲治療を可能とする、粒子線や次世代X線治療等の放射線治療、画像下治療（IVR）等の開発及び検証に関する研究を実施する。ただし、上記技術の安全性、有効性に関する探索的研究を対象とし、これらの医療技術を用いた標準治療の確立のための検証的試験については領域5にて実施するため、本領域の対象としない。

(2) 目標

当該放射線治療技術等によるがん治療法を確立する。

(3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間、上限50,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 2課題程度

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上

限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。

※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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必ず添付すること（様式自由）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。
- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・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）を別に添付すること。
- ・その他、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。
- ・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を整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式（別添様式1）に記載すること。

2—6 公募研究課題

領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

ア. 小児がんに関する研究

(1) 研究課題名

⑥ 小児がん領域の標準治療を開発する研究

(27250601)

小児がんやAYA(Adolescent and Young Adult)世代のがんを対象として、有効性や安全性がより高く、また長期間にわたって高いQOLを維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験を行う。なお、小児がんやAYA世代のがんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としない。

(2) 目標

小児がんやAYA世代のがんに関して標準治療の確立に資する科学的根拠を導く。

(3) 求められる成果

臨床研究完了(臨床研究総括報告書)等

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績(発表論文や学会活動等)について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限50,000千円(間接経費を含む。)
研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
新規採択課題予定数 : 2課題程度

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費(以下、(4)において「雇用・育成経費」という。)と研究内容に係る経費(以下、(4)において「基本経費」という。)の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円(間接経費を含む)を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度とする。

※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律 6,000 千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。ゲノム付随研究を同時に実施する場合は「オーダーメイド医療の実現プログラム」(文部科学省)において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・また、本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。)と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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必ず添付すること(様式自由)。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画(プロトコル)を付加すること。
- ・臨床研究におけるプロトコルに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・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)を別に添付すること。
- ・その他、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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式(別添様式1)に記載すること。

2—7 公募研究課題

領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

イ. 高齢者のがんに関する研究

(1) 研究課題名

- ⑦ 高齢者のがん領域の標準治療を開発する研究

(27250701)

高齢がん患者に対して最適でより有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することのできる無治療経過観察を含む標準治療を開発するための臨床試験を実施する。なお、高齢者のがんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としない。

(2) 目標

高齢者のがんに関して標準治療の確立に資する科学的根拠を導く。

(3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限50,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 2課題程度

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複

数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。

※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

（５）採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。ゲノム付随研究を同時に実施する場合は「オーダーメイド医療の実現プログラム」（文部科学省）において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・また、本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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必ず添付すること（様式自由）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。
- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・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）を別に添付すること。
- ・その他、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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式（別添様式1）に記載すること。

2—8 公募研究課題

領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

ウ．難治性がんに関する研究

(1) 研究課題名

⑧ 難治性がん領域の標準治療を開発する研究

(27250801)

膵がんをはじめとする難治性がん（有効な治療法が開発されていないがん、早期発見することが困難なため難治性となっているがん等）に対してより有効性の高い標準治療を開発するための多施設共同臨床研究を実施する。なお、難治性がんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としない。

(2) 目標

難治性がんに関して標準治療の確立に資する科学的根拠を導く。

(3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 50,000 千円（間接経費を含む。）
研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度
新規採択課題予定数 : 2 課題程度

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。

※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律 6,000 千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。ゲノム付随研究を同時に実施する場合は「オーダーメイド医療の実現プログラム」(文部科学省)において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・また、本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。)と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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必ず添付すること(様式自由)。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画(プロトコール)を付加すること。
- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・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)を別に添付すること。
- ・その他、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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式(別添様式1)に記載すること。

2—9 公募研究課題

領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

エ．希少がんに関する研究

(1) 研究課題名

⑨ 希少がん領域の標準治療を開発する研究

(27250901)

悪性胸膜中皮腫、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人T細胞白血病、頭頸部がん、皮膚がん、胚細胞腫瘍等の希少がんを対象（小児がんは除く）として、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験を行う。なお、希少がんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としない。

(2) 目標

希少がんに関して標準治療の確立に資する科学的根拠を導く。

(3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限50,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 2課題程度

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上

限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。

※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。ゲノム付随研究を同時に実施する場合は「オーダーメイド医療の実現プログラム」（文部科学省）において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・また、本研究分野は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしており、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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必ず添付すること（様式自由）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。
- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・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）を別に添付すること。
- ・その他、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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式（別添様式1）に記載すること。

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
認知症研究開発事業
障害者対策総合研究開発事業の一部

障害者対策総合研究開発事業

1. 研究事業の方向性

・現状（研究事業以外の施策を含む。）

障害保健福祉施策においては、障害者（障害児も含む。）がその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、総合的な支援が推進されているところである。そこで、本研究事業においては、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組む。

本研究事業である「障害者対策総合研究開発事業」は（ア）身体・知的等障害分野、（イ）感覚器障害分野、（ウ）精神障害分野、（エ）神経・筋疾患分野より構成されており、総合的な研究開発を推進することとされているが、本研究プロジェクトである「7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト」には、（ウ）精神障害分野のみ該当することとなっている。このため（ア）、（イ）及び（エ）の分野については、「10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発」を参照されたい。

なお、本研究事業の研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、今後の障害者施策の充実に貢献することを想定している。

・研究事業の方向性

（ウ）精神障害分野

うつ病や統合失調症等の精神疾患は近年患者数が急増し、320万人を超える水準となっているが、早期診断法や革新的治療法が不足していることから、精神疾患患者のQOLに与える影響は大きい。これらの課題に対応するため、精神疾患の病態理解と、病態に基づく客観的診断法、明確なゴールを目指した革新的治療法の開発等に関する成果を得ることを目的として、統合失調症、うつ病、依存症、発達障害、高次脳機能障害等のほか、身体合併症への対応、精神疾患に起因した自殺の予防法の開発、地域精神保健医療体制の制度の効率化、医療観察法等の司法精神医療等を含む、精神医療全般の質の向上に資する技術開発が必要である。

・ 研究事業全体の目標と成果

(ウ) 精神障害分野

精神障害分野においては、気分障害、統合失調症の病態に対する多面的なアプローチからの客観的診断・病態解明を推進し、病態を標的とした治療法の開発や、診断法、治療介入等のガイドライン策定を行う。また、精神障害分野においては、医療へのアドヒアランスが病態によって阻害される傾向があるため、開発されるべき診断治療方法が、早期に提供され、必要な医療マネジメントを継続的に受けるための体制作りも同時に重要である。また、虐待や災害等特殊な環境要因により引き起こされる PTSD や、依存症等、診断と効果的な治療法と共に、その提供体制が重要視されるものが多い。昨今は、そのような制度を構築するにあたって科学的な根拠と予測的な指標を伴う効率化が強く求められている。このような中で、病態解明、診断技術の開発、治療法の開発、それらを提供するためのガイドライン、ガイドライン下で適切な医療が効率的に提供されうるように制度整備するための科学的分析等を行うことを目標とする。

2-1 公募研究課題

(ウ) 精神障害分野

(1) 研究課題名

- ① 医療観察法における、新たな治療介入法や、行動制御に係る指標の開発等に関する研究

(27260101)

(2) 目標

平成27年度より医療観察法に関するデータベース事業の施行運用が開始されることから、平成28年度末までに、これまでの研究で明らかとなった問題行動の予測指標を追試すること。その後、平成29年度末までに、医療観察法における先進的治療介入による予測性を持つ指標への影響性を明らかにし、医療全体の効率化を図ると共に、医療観察法の諸ガイドライン改定の参考等に資すること。

(3) 求められる成果

- ・医療観察法における医療の目標を予測性指標において定めることで、治療の妥当性を明確に出来ると共に、一般医療に係る入院医療の必要性の定義づけにも寄与しうること。
- ・一般に司法精神医学で抑制すべき精神障害を原因とした社会行動を定義づけ、精緻に、どのような評価指標に着目すべきであることを示すエビデンスを蓄積すること。
- ・先進的な医療介入の効果を客観的な指標評価として得ることが出来ること。

(4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1課題当たり年間、25,000千円程度※(間接経費を含む。)
- ・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数 : 1課題程度※

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- I. 司法精神医療制度の制度分析、データの客観的解析方法への深い理解を持つ専門家等を広く研究分担者として配置した研究体制を持つこと。
- II. 医療観察法従事者等の意見が適切に反映される体制を持つこと。
- III. 原則として、1課題の採択とする。

2-2 公募研究課題

(ウ) 精神障害分野

(1) 研究課題名

- ② 精神医療に関する空間疫学を用いた疾患発症等の将来予測システムの開発に関する研究

(27260201)

(2) 目標

平成27年度末までに、精神科領域における将来的社会変化を織り込んだ疾患発生の予測・解析手法の開発と、その医療対応に係る解析方法の開発を行うとともに、平成28年度末までに地域特性の定量的分類モデル化を行い、その見える化手法の開発を行うこと。平成29年度末までにそれらを発展させ、医療必要量を算出するための予測的モデルを開発すること。

(3) 求められる成果

- ・ 本邦の社会構造・将来的社会変化への配慮を織り込んだ、医療体制を構築するためのPDCAサイクルに資する予測力を伴った目標・指標を得るための予測力を持った適切なモデル開発が出来ること。

(4) 研究費の規模等※

- ・ 研究費の規模 : 1課題当たり年間、20,000千円程度※(間接経費を含む。)
- ・ 研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・ 新規採択課題予定数 : 1課題程度※

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- I. 原則として1課題の採択とする。
- II. 精神科で利用可能な公的データを十分利用でき、都道府県の意見を反映できる体制を持つこと。
- III. データ処理の専門家、データの分かりやすい見える化の開発に必要な技術者、精神保健医療体制への造詣の深さ等の研究分担者を広く配置した研究体制を持つこと。

2-3 公募研究課題

(ウ) 精神障害分野

(1) 研究課題名

③ 精神疾患の診断、治療に関する研究

(27260301)

(2) 目標

平成28年度末までに画像やバイオマーカーによる客観的指標を用いた精神疾患のデータやサンプルを集積し、得られた情報の解析が終了していること。平成29年度末までには、得られた情報を解析し、精神疾患に対する科学的診断法の開発や治療への応用性を評価すること。

(3) 求められる成果

客観的、科学的な診断方法が可能となることで、精神疾患に対して早期診断、より精度の高い診断、治療が可能となること。

(4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1課題当たり年間、45,000千円程度※(間接経費を含む。)
- ・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数 : 1課題程度※

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

I. 精神疾患に関する専門的な知識を有していること。客観的指標となりうる検査、バイオマーカーの開発の前段階を達成していること。施設・設備(データセンター、サンプルセンター等)が整備されていること(所属研究機関の使用許可証、外部業者との契約書等)研究体制が整備されていること(治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等)。

最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物が提出できるかを明らかにすること。

II. 治療法開発研究においては、治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。

- Ⅲ. 治験を実施する場合には、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
 - Ⅳ. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
- ※ I については必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

2-4 公募研究課題

(ウ) 精神障害分野

(1) 研究課題名

- ④ 危険ドラッグ使用の病態・症状対応法の開発に関する研究

(27260401)

(2) 目標

平成27年度末までに、救急病院、精神科病院を受診した危険ドラッグ使用者の病態把握（精神症状等）を行うこと。平成28年度末までに、救急現場や精神科病院における危険ドラッグ使用者の初期対応に関するガイドラインを作成すること。平成29年度末までに、ガイドラインを含めた危険ドラッグに関する対応方法等についての普及啓発をはかること。

(3) 求められる成果

- ・ガイドライン本体（アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、精神病態別の介入方法などを含むこと。）
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1課題当たり年間、13,000千円程度※（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数 : 1課題程度※

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 危険ドラッグの臨床に関連する様々な専門家（救急、精神科、法医学等）を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- II. ガイドラインの利用者の意見が反映される体制が整備されていること。

2-5 公募研究課題

(ウ) 精神障害分野

(1) 研究課題名

- ⑤ 精神科病院の入院処遇における医療水準の向上システムの開発に関する研究

(27260501)

(2) 目標

平成27年度末までに精神科病院における入院処遇の質を総合的に評価しうる指標の選定、データ集積および利用に関するシステム等を構築すること。平成28年度よりシステムを実際に精神科病院において運用し、様々な指標のデータ収集およびデータ利用を行い、平成29年度末までにシステムの運用による実績評価を明らかにすることで、精神科病院における医療水準の向上に資するシステムの開発を行うこと。

(3) 求められる成果

- ・入院医療における様々な評価指標を定めることで、各精神科病院における統一した質の評価を行うことが可能となること。
- ・各精神科病院におけるデータ集積し、データ利用をする事により精神科病院間における入院処遇の差が解消され医療水準の向上をはかることが出来ること。

(4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1課題当たり年間、7,200千円程度※(間接経費を含む。)
- ・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数 : 1課題程度※

(5) 採択条件(()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- I. 精神科病院の入院処遇に関する専門的な知識を有すること。
- II. 研究体制が整備されていること(データ処理、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる精神科入院病院と契約していること、を示す書類等)。

2-6 公募研究課題

(ウ) 精神障害分野

(1) 研究課題名

- ⑥ 精神疾患に起因した自殺の予防法に関する研究

(27260601)

(2) 目標

平成27年度末までに自殺関連のデータの集計及び、現在自殺未遂者への対応者に対して行っている研究の再評価を行い、平成28年度末までに、その集計結果をもとに具体的な自殺予防法の開発と研修内容の修正を図ること。平成29年度末までにその対策の結果をまとめ、修正後の研修内容の普及に努めること。

(3) 求められる成果

自殺関連のデータを詳細に解析することで、現場に即した対策や再企図予防策をたてることができること。

(4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1課題当たり年間、3,600千円程度※(間接経費を含む。)
- ・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- I. 自殺未遂者の再企図予防に資する研究であること。
- II. 若年者に対しての再企図予防も含まれていること。

2-7 公募研究課題

(ウ) 精神障害分野

(1) 研究課題名

- ⑦ 高次脳機能障害の病態に関する研究

(27260701)

(2) 目標

平成27年度末までに高次脳機能障害の客観的診断のためのバイオマーカーを同定すること。平成28年度末までに、客観的バイオマーカーに関する臨床評価を行うこと。平成29年度末までに臨床評価をまとめること。

(3) 求められる成果

- ⑧ 高次脳機能障害の病態に関する研究

- ・ 高次脳機能障害の客観的診断に資する生物学的指標の同定。
- ・ 生物学的指標のエビデンスレベル（指標の信頼性・妥当性、臨床応用の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等※

- ・ 研究費の規模 : 1課題当たり年間、3,600千円程度※（間接経費を含む。）
- ・ 研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・ 新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 開発段階の前段階を達成していること。
- II. 施設・設備（データセンター、サンプルセンター等）が整備されていること（所属研究機関の使用許可証、外部業者との契約書等）。
- III. スタッフ（生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）。
- IV. 体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）。

2-8 公募研究課題

(ウ) 精神障害分野

(1) 研究課題名

- ⑧ 合併症を伴う精神疾患の治療に関する研究

(27260801)

(2) 目標

平成27年度末までに一般医と精神科医とのネットワークの構築や実態調査、平成28年度末までに、事例検討や分析を行い、平成29年度末までに機能分析や今後の展開の方針についての提言を行うこと。

(3) 求められる成果

ネットワークの構築等を行うことで、身体合併症を伴う精神疾患患者の受け入れ体制の充実や、より適切な医療を受けられることが考えられること。

(4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模 : 1課題当たり年間、3,600千円程度※(間接経費を含む。)
 - ・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
 - ・新規採択課題予定数 : 1課題程度※
- ※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件(()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- I. 一般医との連携に関する研究であること。
- II. リエゾンに関する内容も含まれていること。

2-9 公募研究課題

(ウ) 精神障害分野

(1) 研究課題名

- ⑨ 知的障害者、発達障害者の支援における多分野共通のアセスメントと情報共有手段の開発に関する研究

(27260901)

(2) 目標

平成27年度末までに精神科医療、障害福祉、障害者雇用、引きこもり対策、矯正教育、老人介護等の分野全てで発達障害者の特性や支援課題に関する情報を共有するためのアセスメント・パッケージを開発し、平成28年度末までにモデル地域において情報共有に関する試行を行うこと。平成29年度末までには全国普及用の研修会テキストを作成すること。

(3) 求められる成果

治療や支援の一貫性・継続性が欠けることで症状の悪化を招きやすい知的障害者、発達障害者について、関連分野の全ての関係者が共通の視点で対応できるようになること。

(4) 研究費の規模等※

・研究費の規模 : 1課題当たり年間、7,200千円程度※(間接経費を含む。)

・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

・新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

I. ヴァインランド適応評価尺度、PARS、M-CHATなどこれまでの厚生労働科学研究で検証されたアセスメントについての知見があること。

II. 全国の関係者向けの普及研修を行った実績があること。

III. 原則1課題の採択とする。

2-10 公募研究課題

(ウ) 精神障害分野

(1) 研究課題名

- ⑩ 発達障害者の特性をふまえた精神科デイケア・プログラムの開発に関する研究

(27261001)

(2) 目標

平成27年度までに全国数箇所の精神科医療機関において発達障害者向けのデイケア・プログラムを試行しデータを収集し、平成28年度末までにプログラムの効果検証の実施を終え、平成29年度末までにはプログラムを完成させること。

(3) 求められる成果

青年期・成人期の進学や就労、出産や昇進などの場面に遭遇してから初めて医療機関につながる発達障害者が、正確な診断に基づくSSTや家族への心理教育等を通して、安定した生活への見通しを立てられるようになること。

(4) 研究費の規模等※

・研究費の規模 : 1課題当たり年間、7,200千円程度※(間接経費を含む。)

・研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

・新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- I. 成人期発達障害に関する診療やデイケアの実施に関して、国内の学会等で発表をすると共に、複数の医療機関と情報交換などを行っている実績があること。
- II. プログラムの効果検証に関する専門家を含めた研究体制を持っていること。
- III. 原則1課題の採択とする。

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1. 研究事業の方向性

・国内外における感染症の現状

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や、既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。

中でも、人類のほとんどの者が免疫を有さない新型インフルエンザは、平成 21 年世界的な流行が見られたところである。また、平成 26 年には、西アフリカにおいてエボラ出血熱の大規模な流行が見られており、世界各国が対策に乗り出している。さらに国内においては、平成 26 年 8 月に約 70 年ぶりにデング熱の国内感染事例が報告され、蚊媒介性感染症に対する対策の必要性が改めて認識された。

・研究事業の方向性

平成 26 年に策定された健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画を踏まえ、新興・再興感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を各省連携して推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで、感染症対策を強化する。

・研究事業全体の目標と成果

本事業は、新興・再興感染症に関する予防・診断・治療法等を確立するための基盤となる研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な対応を講じることを目指す研究事業である。

なお、各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましく、研究の採択の評価にあたって考慮する。また、この場合の若手研究者とは以下の 3 つの条件を満たす者とする。

- ・平成 27 年 4 月 1 日現在の時点において、博士の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。
- ・平成 27 年 4 月 1 日の時点において、満 39 歳以下の者（昭和 50 年 4 月 2 日以降に生まれた者）。本条件は新規採択時にのみ適用する。また、産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。
- ・研究班に参加している期間中、他の常勤的な職に従事しない者。

若手研究者を登用する際は、研究計画書の「研究計画・方法」にわかりやすく登用することを明示し、指定の履歴書及び育成計画書を提出すること。履歴書（別添様式 2）に当該研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、育成計

画書（別添様式3）に指導体制、育成計画、雇用にかかる人件費等を記載して、研究計画書に添付すること。その他、当該研究者が研究に専念できる体制を整備すること。

研究内容全体の評価に加えて、当該研究者を若手研究者として登用することの可否についても評価を行う。

- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行う予定である。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン等による HTLV-1 感染予防法の開発に関する研究

(27270101)

(2) 目標

抗 HTLV-1 抗体陽性血漿から作成した抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン製剤の作用機序、母子感染予防における安全性、有効性、用法用量等の検討を行い、ヒトでの臨床試験を目指す。また、その他の抗 HTLV-1 薬に関しての探索および作用機序の解析も行う。

(3) 求められる成果

抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン製剤の作用機序、母子感染予防における安全性、有効性、用法用量等に関する知見。その他の抗 HTLV-1 薬の候補となる化合物等。

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1~3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② ワクチンで予防可能な疾患のサーベイランス強化と新規ワクチンの創出等に関する研究
(27270201)

(2) 目標

ワクチンで予防可能な疾患(VPD)の制御及び疾病負荷の評価、並びに各種ワクチンの有効性、安全性、免疫原性、累積接種率など予防接種施策及び新規ワクチンの創出に不可欠な知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ワクチンで予防可能な疾患(VPD)の制御及び疾病負荷の評価、各種ワクチンの有効性、安全性、免疫原性、累積接種率など予防接種行政に不可欠な知見及び新規ワクチン等の創出。
※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、40,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1 課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1 課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ③ ハンセン病制圧を目指した診断法及び治療法等の開発に関する研究

(27270301)

(2) 目標

日本におけるハンセン病新患発生数は減少したが、それに伴って一般医療機関における診断治療は困難になっている。一方、ブルーリ潰瘍の報告は増加傾向にある。このため①疾患を正しく診断できるようにするための医療機関への啓発・教育活動を行う②薬剤耐性菌を含む検出方法の向上や発症機序、感染経路を特定する③臨床研究を通じて後遺症の改善についての知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

医療機関への啓発・教育活動の成果としての医療従事者のハンセン病の認知の向上、薬剤耐性菌を含む検出方法の向上、後遺症の改善についての知見

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、25,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ④ 結核の診断及び治療の強化等に資する革新的な手法の開発に関する研究

(27270401)

(2) 目標

結核に関する医師の診断及び治療の充実、慢性排菌患者に対する治療期間短縮を見据えた治療方法の開発、ハイリスク者を含む定期健診における新たな手法の開発、航空機における接触者調査の必要性の整理、潜在性結核感染症のうち発症しやすい者を発見する方法の開発、DOTSを含む患者支援の強化、医療提供体制の再構築を行うための知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

結核に関する診断・治療の開発を踏まえた、DOTSを含む患者を中心とした幅広い支援の強化、医療提供体制の再構築に関する提言

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、38,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑤ 新型インフルエンザ等への対応に関する研究

(27270501)

(2) 目標

今後発生が危惧される新型インフルエンザ等に適切に対応し、その感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害及び社会・経済への影響を最小限にとどめるための知見を集積することを目標とする。

(3) 求められる成果

ウイルスの分子生物学的解析、病原性の解明

ワクチン開発、新たな予防法や診断法、治療法の開発

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、15,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑥ インフルエンザワクチン（H5N1 株）の有効性、安全性及び異種株に対する交差免疫性の検討等に関する研究

(27270601)

(2) 目標

既存のプレパンデミックワクチン（H5N1 株）の一部を用いて、有効性や安全性、交叉免疫性等の検討を行い、政府の備蓄方針の検討に資する科学的知見を明らかにする。

(3) 求められる成果

有効性、安全性及び異種株間における交叉免疫性の評価。

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、30,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 1～3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1 課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1 課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑦ 薬剤耐性菌サーベイランスの強化及びゲノム解析の促進に伴う迅速検査法開発に関する研究

(27270701)

(2) 目標

全国の医療機関における薬剤耐性菌の収集を通じた薬剤耐性菌蔓延状況及び新規出現の有無等を解析する。同時に、薬剤耐性菌の耐性獲得機構を解明し、危険性が高く、注意を要するものを特定することで、これらに対する迅速診断法や解析法で、医療現場での感染対策に資する手法を開発する。さらに、海外、特にアジア地域の薬剤耐性菌株を収集し、国内への流入に備えて上記と同様に検出法等の開発を行う。

(3) 求められる成果

危険性が高く、注意を要する薬剤耐性菌に対する迅速診断法や解析法で、医療現場での感染対策に資する手法の開発及びアジア地域の薬剤耐性菌株の検出法等の開発。

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、39,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。

※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑧ ゲノム解析に資する下痢原性細菌感染症サーベイランスの強化及びゲノム解析を利用した迅速診断法の開発に向けた研究

(27270801)

(2) 目標

腸管出血性大腸菌 (enterohemorrhagic E. coli: EHEC) を中心に、国内分離株の菌株バンク、ゲノムデータベースを確立する。系統解析と、これまでの基礎的研究成果を基にした、既知の病原性遺伝子の発現レベル解析、機能解析、新規病原性遺伝子の検出を行なうことで、高病原性株の特定、性状を明らかにし、その診断、治療法を向上させる。必要に応じ、EHEC 以外の下痢原性大腸菌の解析を実施する。

(3) 求められる成果

腸管出血性大腸菌 (enterohemorrhagic E. coli: EHEC) を中心とした、国内分離株の菌株バンク、ゲノムデータベース。

高病原性株の特定、性状を明らかにし、その診断、治療法を向上させること。

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、25,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1~3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。

※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-9 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑨ 新型及び季節性インフルエンザに対する細胞培養ワクチンのシードウイルス製造法及び安全性・有効性・品質の評価法の開発に関する研究

(27270901)

(2) 目標

新型及び季節性インフルエンザに対する細胞培養ワクチンのシードウイルス製造用細胞の確立、シードウイルス製造法の確立、および細胞培養ワクチンの安全性・有効性・品質の評価法の開発を行ない、細胞培養インフルエンザワクチンの実用化につなげる。

(3) 求められる成果

- ・ 新型及び季節性インフルエンザに対する細胞培養ワクチンのシードウイルス製造用細胞の確立
 - ・ シードウイルス製造法の確立
 - ・ 細胞培養ワクチンの安全性・有効性・品質の評価法の開発
- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、40,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1 課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1 課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑩ ダニ媒介性細菌感染症の予防・診断・治療のための総合的研究

(27271001)

(2) 目標

回帰熱やアナプラズマ症等、ダニが媒介する新興・再興の細菌感染症について総合的な対策を確立する。

(3) 求められる成果

診断検査法、治療薬、予防法の開発等

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、25,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1 課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1 課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-11 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑪ 新興・再興感染症を媒介する節足動物の対策に関する研究

(27271101)

(2) 目標

デング熱やチクングニア熱等の新興・再興感染症を媒介する節足動物（ベクター）の海外からの侵入の可能性や国内における分布・生息域の変化を踏まえた、効果的な防除法等、ベクターコントロールの手法を確立する。

(3) 求められる成果

媒介節足動物の調査手法、効果的な駆除法の開発等

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、28,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1 課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1 課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。

- ・体制が整備されていること。

2-12 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑫ 新興・再興感染症対策に資するバイオセーフティ・バイオセキュリティ向上のための研究

(27271201)

(2) 目標

新興・再興感染症の病原体の取扱い者の安全性を確保することを目的として、病原性のリスクを迅速に評価するための手法の構築及び病原体取扱い者の感染予防法を確立する。

(3) 求められる成果

ワクチン候補品、感染モデル動物、病原体毎の取扱いマニュアル等

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間、25,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 1～3 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1 課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1 課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・施設・設備が整備されていること。

- ・スタッフが配置されていること。
- ・体制が整備されていること。

2-13 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑬ 中東呼吸器症候群（MERS）等、新興呼吸器感染症に関する研究

(27271301)

(2) 目標

MERS や鳥インフルエンザ H7N9 等、新興呼吸器感染症について、迅速な診断を可能とする実験室診断法の開発や、治療法の確立を目指す。

(3) 求められる成果

診断検査法、治療法、治療薬の開発等※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、20,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1~3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・施設・設備が整備されていること。
- ・スタッフが配置されていること。

- ・体制が整備されていること。

2-14 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑭ 薬剤耐性性感染症の分子疫学解析手法の確立と薬剤耐性化機構に関する研究

(27271401)

(2) 目標

薬剤耐性淋菌の国内外との比較を実施するために、ゲノムデータベース構築、それに基づく表面タンパク質の多様性解析、また疫学利用のための DNA 型別解析手法を確立する。

新規開発薬剤の評価が可能な淋菌株パネルを整備し、配布可能な状態とする。

新規治療法の開発を促進するために、淋菌の病原機構について、特に宿主内生存機構を明らかにする。

(3) 求められる成果

薬剤耐性淋菌の国内外との比較を実施するためのゲノムデータベース構築、新規開発薬剤の評価が可能な淋菌株パネル、淋菌の病原機構についての知見。

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1~3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・全国規模の情報システムを構築するために、研究班体制が整備されていること (研究分担者、研究協力者 (の所属研究機関) 等)。
- ・開発した情報システムを試験運用するためのモデルが設定されていること。

2-15 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑮ 動物由来感染症のリスク分析に関する研究

(27271501)

(2) 目標

各種動物由来感染症について、リスク評価を実施し、健康被害の発生を予防するための具体的なリスク管理措置を提案する。

(3) 求められる成果

動物の飼育マニュアル、普及啓発用マテリアルの開発等

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、25,000 円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 1～3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1 課題当たり年間研究費上限額に若手研究者一人当たり6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1 課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。また、若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとする。なお、雇用・育成経費は基本経費と区分して経理することとし、基本経費への流用は認めない。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律一人当たり6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・動物由来感染症に関連する様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

9. 難病克服プロジェクト

難治性疾患実用化研究費

難治性疾患実用化研究事業

1. 研究事業の方向性

・ 現状（研究事業以外の施策を含む。）

平成 26 年 5 月に成立した、「難病の患者に対する医療等に関する法律」において、規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の 4 要素を満たす難病に対して、病因・病態の解明、画期的な診断・治療法の開発を推進するとともに、診断基準・治療指針の確立を通じて、全ての難病患者が受ける医療水準の向上を図ることを目的として実施している。

この公募は、本来、平成 27 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。

また研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「筋ジストロフィー」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっている疾病等は本事業の対象としない。

・ 研究事業の方向性

未だ治療法の確立していない難病に対し、治療法の開発に結びつくような新しい疾病の病因や病態解明を行う研究、診療に関するエビデンスの構築を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究の推進が必要である。また本事業は、医療分野研究会推進計画における各省連携プロジェクト「難病克服プロジェクト」対象事業として、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を用いた難病研究」事業と連携を推進することとしており、疾患特異的 iPS 細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等の推進も行う。

・ 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、平成 32 年頃までに難病をターゲットに医薬品・医療機器の薬事承認や適応拡大を 11 件以上達成することを目標とする。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

①医薬品等開発研究分野

(1) 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ1）
(27280101)

(2) 目標

医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験（GLP）（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、製剤または製品の確保（治験薬のGMP製造、製品のQMS製造等）、治験プロトコルの作成、治験相談の実施を行い、原則として研究開始から3年以内に医師主導治験へ進める状況となっていることを目標とする。（ただし疾病の特性に応じてより長期の時間が必要な場合は計画書内に明記すること。）

(3) 求められる成果

非臨床試験総括報告書（安全性試験についてはGLP）、治験薬GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間 上限150,000千円程度※（間接経費を含む。）
研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度
新規採択課題予定数：5課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- i. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明示されていること。また、非臨床試験、第I相試験、第II相試験をそれぞれいつまでに開始、完了するかの具体的な年次で示されていること。
- ii. 対象とする製剤または製品（またはそのプロトタイプ）の入手方法（企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造）、及び薬事承認状況（国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認かつ適応外）が明記されていること。
- iii. 国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- iv. 戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、またはそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約して実施できること。
- v. 開発候補物が標的とする疾患が特定されていること（複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適応内容を具体的に明示すること）。またその疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）が明示されていること。

vi. 治験を実施する場合、以下の3つのうちいずれかのデータベースに登録するとともに、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

○日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbccentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

vii. 以上の条件を満たした上で、患者の予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

※ i ~ vii すべて必須

なお、特定の医薬品・医療機器を複数の疾病を対象に治験を行うことを念頭にした研究課題で1つの課題として応募を行う際に、疾患により進捗状況でステップ1, 2と異なる場合は、ステップ2に応募を行う事。

なお疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究結果を利用する場合は、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携して得られた研究成果をもとにしている課題を優先して採択する。これに該当する場合は、応募の際に「共同研究拠点」との連携をして得られた研究成果であることを示す書類（論文や共同研究拠点との連携方法）を提出すること。

（研究計画書添付書類）

- ・研究組織及び研究者名簿（別添様式4）（計画書内に分担する研究項目・業務とそれぞれのスケジュールを明示すること）
- ・予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること、様式自由）
- ・当該研究に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）
- ・開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）
- ・企業の協力が得られる場合には、それを具体的に示す資料。将来的な薬事申請者としての可能性についても記すこと。なお当該企業との利益相反がある場合にはそれを開示すること。
- ・上述の採択条件で示された体制整備にあたって契約の候補先となる機関等に関する資料。

また現在の進捗段階に応じて、以下に相当する書類を添付すること。

- ・開発候補物概要書（non-GLP 非臨床試験総括報告書（非臨床薬効薬理試験、予備的薬物動態試験を必ず含むこと。）、開発候補物の製剤規格及び工程記録一式（機器の場合は製品規格及び仕様）を含む。）
- ・非臨床試験（GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）
- ・候補物が「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けている場合は該当書類、もしくは指定申請を前提としていることを示す書類を提示すること。

- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談事業（薬事戦略相談など）の結果や経過を示す書類

（研究課題の事前評価等の実施要領）

- ・事前評価は、研究計画書、及び上述した全ての添付書類を用いて書面評価を行う。なお書類に不備がある場合、書面評価を受けられない可能性がある。また書面評価を一次評価として、評価得点の高い申請課題を対象にヒアリングを行う。書面評価とヒアリングでの発表内容の評価に基づいて採択の可否を決定する。研究代表者はヒアリングに出席し、研究計画等について発表を行う。原則として代理は認めない。
- ・進捗管理は、研究期間の各年度の間時点においてサイトビジットによって行う。サイトビジットでは、研究の進捗状況と今後の研究計画（当初計画の修正等）に関する報告と質疑応答を行うとともに、研究に関連する施設・設備の視察等を行う。
- ・中間評価は、各年度末に実施し、上述した成果物のうち当該年度までに提出を計画していたもの、サイトビジットで確認された進捗状況、次年度以降の研究計画書（当初計画の変更点など）を評価する。中間評価の結果、研究計画の達成度が十分でない判断された場合、研究の継続が不可となる場合がある。
- ・事後評価は、研究期間の最終年度末に実施し、研究計画の達成度、及び上述した成果物の提出状況を評価する。
- ・希少性疾患に対する研究事業であり、「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受ける、もしくは受けている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構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」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

（研究費の算定）

研究費の算定にあたっては、以下の目安を参考にして、研究期間全体及び各年度で必要な費用を積算すること。

- ・非臨床試験の費用に関しては、non-GLP/non-GMPで10,000～50,000千円、GLP/GMPで30,000～100,000千円が目安となる（上限値はミニボタやサルを用いた場合を想定している）。
- ・試験物の調達費用に関しては、a)国内外で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、自施設での製造で10,000～40,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、b)国外で既承認かつ国内で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、c)国内で既承認かつ適応外の場合、購入で1,000～5,000千円、が目安となる。またいずれの場合も、企業等から供与を受ける場合は費用を積算しないこと。なお、国費での開発になることを考慮して候補物に関しては可能な限り企業からの供与を求めることとする。
- ・これらの目安を参考にして、各ステップで必要な試験の費用、試験物の調達費用を積算して、適正な研究費を算定すること。

（申請書類等を作成する際の参考）

申請書類等の作成にあたっては、以下を参考にすること。

- 1) 薬事法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35H0145.html>
- 2) 医療法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23H0205.html>

- 3) 健康保険法 : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/T11/T11H0070.html>
- 4) 医薬品 GCP 省令 :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
- 5) 医薬品 GCP 運用通知 :
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1001001.pdf>
- 6) 医療機器 GCP 省令 :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>
- 7) 医療機器 GCP 運用通知 :
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091224-4.pdf>
- 8) 総括報告書作成ガイドライン :
http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3_96_5_1.pdf
- 9) 治験薬 GMP :
http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisei-iryuu/pdf/H200709_0709002.pdf
- 10) 医薬品 GLP :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html>
- 11) 医療機器 GLP :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html>
- 12) 非臨床安全性試験のガイダンス :
http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf
- 13) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 「薬事戦略相談」 :
先端医療振興財団臨床研究情報センター「医師主導治験実施計画書作成要領」 :
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html>
<http://www.tri-kobe.org/references/tool.html>

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

①医薬品等開発研究分野

(2) 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究 (ステップ2)

(27280201)

(2) 目標

医師主導治験を実施 (治験届、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、POC (proof of concept) の取得、GMP・QMS 製造等) し、原則として研究開始から5年以内に薬事承認を得ることを目標とする。(ただし疾病の特性に応じてより長期の時間が必要な場合は計画書内に明記すること。)

(3) 求められる成果

医師主導治験総括報告書、GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版 (機器の場合はそれぞれに準ずる書類) 開発候補物に係る新規特許出願をした場合には、それを示す書類

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 250,000 千円程度※ (間接経費を含む。)
研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度~平成29年度
新規採択課題予定数 : 15 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- i. 最終目標である薬事承認までのロードマップが明示されていること。また、非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験をそれぞれいつまでに開始、完了するかの具体的な年次で示されていること。
- ii. 対象とする製剤または製品 (またはそのプロトタイプ) の入手方法 (企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造)、及び薬事承認状況 (国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認かつ適応外) が明記されていること。
- iii. 国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- iv. 戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、またはそれを支援する専門家 (弁護士、弁理士等) と契約して実施できること。
- v. 開発候補物が標的とする疾患が特定されていること (複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適応内容を具体的に明示すること)。またその疾患の現状 (診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など) が明示されていること。

- vi. 医師主導治験が実施できる体制（手順書、スタッフ、ITシステム等）が整備されていること、または整備された機関等と契約して実施できること。
- vii. 難病患者データベース等を活用して、短期間（1年以内）に予定被験者数をリクルートできる体制が整備されている、または初年度中に整備して実施できること。
- viii. バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、サンプルセンター等を含めた体制が整備されている、または整備された機関等と契約して実施できること。
- ix. 治験を実施する場合、以下の3つのうちいずれかのデータベースに登録するとともに、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

○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/>

- x. 以上の条件を満たした上で、患者の予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

※ i ~ x すべて必須

なお、特定の医薬品・医療機器を複数の疾病を対象に治験を行うことを念頭にした研究課題で1つの課題として応募を行う際に、疾患により進捗状況でステップ1, 2と異なる場合は、ステップ2に応募を行う事。

なお疾患特異的 iPS 細胞を用いた研究結果を利用する場合は、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携して得られた研究成果をもとにしている課題を優先して採択する。これに該当する場合は、応募の際に「共同研究拠点」との連携をして得られた研究成果であることを示す書類（論文や共同研究拠点との連携方法）を提出すること。

（研究計画書添付書類）

- ・研究組織及び研究者名簿（別添様式4）（計画書内分担する研究項目・業務とそれぞれのスケジュールを明示すること）
- ・予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること、様式自由）
- ・当該研究に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）
- ・開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開報・特許公報）
- ・企業の協力が得られる場合には、それを具体的に示す資料。将来的な薬事申請者としての可能性についても記すこと。なお当該企業との利益相反がある場合にはそれを開示すること。
- ・上述の採択条件で示された体制整備にあたって契約の候補先となる機関等に関する資料。

また現在の進捗段階に応じて、以下に相当する書類を添付すること。

- ・候補物が「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けている場合は該当書類、もしくは指定申請を前提としていることを示す書類を提示すること。
- ・治験薬概要書（非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）を含む。）
- ・治験薬または治験機器の確保状況（例えば、被験者〇名について△年間投与ないし使用が可能か、など）を示す書類
- ・1年以内にリクルート可能な被験者数を示す資料（症例登録計画、予定登録数の事前調査など、根拠となるデータを明示すること）
- ・医師主導治験実施計画書
- ・「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けるための申請書類もしくは申請が終わっていることを示す書類
- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談事業（薬事戦略相談など）の結果や経過を示す書類

（医師主導治験実施計画書を作成する際の留意点）

医師主導治験実施計画書には以下に相当する事項が記載されていることが望ましい。作成に当たっては、例えば先端医療振興財団臨床研究情報センターや日本医師会治験促進センターなどで公開されているの「医師主導治験実施計画書作成要領」などを参考にすること。

- ・概要
- ・目的
- ・背景と根拠
- ・治験薬・治験機器情報
- ・診断基準と病期・病型・病態分類
- ・適格規準
- ・説明と同意
- ・症例登録及び割付
- ・治療計画
- ・有害事象の評価・報告
- ・観察・検査・調査項目とスケジュール
- ・目標登録症例数と治験実施予定期間
- ・評価項目及び評価方法
- ・統計学的考察
- ・治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更並びに改訂
- ・治験の終了又は中止
- ・症例報告書
- ・治験の品質管理及び品質保証
- ・記録の保存
- ・治験実施体制及び各種委員会
- ・治験実施上の倫理的配慮
- ・治験の費用負担及び補償
- ・試験の登録、成果の帰属と公表
- ・文献
- ・付録

(研究課題の事前評価等の実施要領)

- ・事前評価は、研究計画書、及び上述した全ての添付書類を用いて書面評価を行う。なお書類に不備がある場合、書面評価を受けられない可能性がある。また書面評価を一次評価として、評価得点の高い申請課題を対象にヒアリングを行う。書面評価とヒアリングでの発表内容の評価に基づいて採択の可否を決定する。研究代表者はヒアリングに出席し、研究計画等について発表を行う。原則として代理は認めない。
- ・進捗管理は、研究期間の各年度の間時点においてサイトビジットによって行う。サイトビジットでは、研究の進捗状況と今後の研究計画（当初計画の修正等）に関する報告と質疑応答を行うとともに、研究に関連する施設・設備の視察等を行う。
- ・中間評価は、各年度末に実施し、上述した成果物のうち当該年度までに提出を計画していたもの、サイトビジットで確認された進捗状況、次年度以降の研究計画書（当初計画の変更点など）を評価する。中間評価の結果、研究計画の達成度が十分でないと判断された場合、研究の継続が不可となる場合がある。
- ・事後評価は、研究期間の最終年度末に実施し、研究計画の達成度、及び上述した成果物の提出状況を評価する。
- ・希少性疾患に対する研究事業であり、「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受ける、もしくは受けている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構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」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

(研究費の算定)

研究費の算定にあたっては、以下の目安を参考にして、研究期間全体及び各年度で必要な費用を積算すること。

- ・非臨床試験の費用に関しては、non-GLP/non-GMPで10,000～50,000千円、GLP/GMPで30,000～100,000千円が目安となる(上限値はミニブタやサルを用いた場合を想定している)。
- ・試験物の調達費用に関しては、a)国内外で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、自施設での製造で10,000～40,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、b)国外で既承認かつ国内で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、c)国内で既承認かつ適応外の場合、購入で1,000～5,000千円、が目安となる。またいずれの場合も、企業等から供与を受ける場合は費用を積算しないこと。なお、国費での開発になることを考慮して候補物に関しては可能な限り企業からの供与を求めることとする。
- ・医師主導治験費用に関しては、治験に必要な検査費用、入院費用等とともに、治験の規模に応じて、CRC、データマネジメント、統計解析、モニタリング等に要する費用を積算すること。
- ・これらの目安を参考にして、各ステップで必要な試験の費用、試験物の調達費用を積算して、適正な研究費を算定すること。

(申請書類等を作成する際の参考)

申請書類等の作成にあたっては、以下を参考にすること。

- 1) 薬事法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35H0145.html>

- 2) 医療法 : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23H0205.html>
- 3) 健康保険法 : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/T11/T11H0070.html>
- 4) 医薬品 GCP 省令 :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
- 5) 医薬品 GCP 運用通知 :
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1001001.pdf>
- 6) 医療機器 GCP 省令 :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>
- 7) 医療機器 GCP 運用通知 :
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091224-4.pdf>
- 8) 総括報告書作成ガイドライン :
http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3_96_5_1.pdf
- 9) 治験薬 GMP :
http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisei-iryuu/pdf/H200709_0709002.pdf
- 10) 医薬品 GLP :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html>
- 11) 医療機器 GLP :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html>
- 12) 非臨床安全性試験のガイダンス :
http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf
- 13) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 「薬事戦略相談」 :
先端医療振興財団臨床研究情報センター「医師主導治験実施計画書作成要領」 :
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html>
<http://www.tri-kobe.org/references/tool.html>

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

②病態解明治療研究分野

(1)革新的な医薬品等の開発を促進させる研究

(27280301)

(2) 目標

最終的に医薬品等の臨床応用を目的として、革新的な医薬品の開発に向けたシーズの探索及び病因、病態の解明、疾患モデルの作成等の研究を行い、研究開始から3年以内に病態の解明に関する画期的な発見、あるいは治療法開発に資するシーズの発見を目標とする。

(3) 求められる成果

各研究課題の進捗状況に応じて、病態の解明に関する画期的な発見を示す資料（研究班が作成した原著論文等）、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 上限 40,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 10 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- i. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。
- ii. 対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについて WEB においてわかりやすく公表すること。
- iii. 治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
- iv. 治験を実施する場合には難病情報センターに速やかに情報提供をして公開するとともに、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。

v. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

※ i については必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

なお疾患特異的 iPS 細胞を用いる場合は、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携している課題を優先して採択する。その際には、当該研究分野の各研究班、研究者から疾患特異的 iPS 細胞研究事業の拠点機関へ組織や細胞などの提供を行い、「共同研究拠点」では提供された材料および iPS 細胞技術等を用いて、希少難治性疾患の患者由来の iPS 細胞の作成および疾患研究に用いる細胞種への分化誘導を行い、作成した iPS 細胞をバンクに寄託するとともに、作成した細胞および関連技術を当該研究班へ再提供する。この細胞および技術を用いて当該研究班では疾患に関する分子レベルでの疾患特性の解明や薬理活性等の研究を行い、臨床応用可能な新規治療薬の開発に資する研究を行う。

なお、当研究分野において、疾患特異的 iPS 細胞作成に関する部分については原則として、文部科学省の「共同研究拠点」が、担うものであり、特別な事情がない限り厚生労働省での研究に必要な経費とは認めない。

(研究計画書を作成する際の留意点)

- ・ 研究計画書内に、研究の対象となる疾患名を明記し、連携、バックアップを受けた厚生労働省研究班名や関連学会名とともに、その連携の具体的な内容についても明示すること。
- ・ 研究計画書内に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。
- ・ 研究計画書内に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・ 申請者の研究歴についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・ 研究班組織（別添様式4）を添付すること。
- ・ 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書内にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・ その他、上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

2-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

②病態解明治療研究分野

(2) 診療の質を高める研究

(27280401)

(2) 目標

当該研究分野は、診療ガイドラインにおけるクリニカルクエスチョン（CQ）をより高いレベルで解決し、診療ガイドラインの作成や改定に資する質の高いエビデンス（治療効果の高い治療方針等）を出来るだけ多く構築することを目標とする。特に介入前の患者の現状を把握し、介入による治療効果を客観的に評価可能な研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

ガイドライン作成・改定に資するエビデンス（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 上限 10,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：40 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

この研究は成果を着実に疾患の治療標準化や均てん化に結びつける必要があり、診療ガイドラインの作成および改訂のために必要なデータの収集を行う必要があることから、難治性疾患政策研究事業の領域別基盤研究分野に応募した班の構成と類似の体制であってもよいこととする。また、当然既存の研究では代用ができない課題に対する研究であることが強く求められる。

（研究計画書を作成する際の留意点）

- ・研究計画書内に、研究の対象となる疾患名を明記し、連携、バックアップを受けた厚生労働省研究班名や関連学会名とともに、その連携の具体的な内容についても明示すること。
- ・研究計画書内に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。

- ・ 研究計画書内に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・ 申請者の研究歴についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・ 研究班組織（別添様式4）を添付すること。
- ・ 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書内にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・ その他、上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発
地球規模保健課題解決推進のための研究事業
成育疾患克服等総合研究事業
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
女性の健康の包括的支援実用化研究事業
難治性疾患等実用化研究事業
i. 腎疾患実用化研究事業
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）
iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）
慢性の痛み解明研究事業
長寿科学研究開発事業
障害者対策総合研究開発事業の一部
エイズ対策実用化研究事業
肝炎等克服実用化研究事業
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

地球規模保健課題解決推進のための研究事業

・地球規模保健課題の現状（研究事業以外の施策を含む。）

近年、世界的な高齢化や疾病構造の変化に伴い、従来の感染症や母子保健分野の対策に加え、非感染症や「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成」が新たな国際保健課題となっている。

このような国際状況の中、我が国の高齢化対策やユニバーサル・ヘルス・カバレッジに関する取組については、世界各国から大いに注目を集めている。また、我が国は、地球規模の保健課題について、国際社会における保健医療政策策定への関与、我が国の技術・経験の途上国への移転、あるいは有為な人材育成等により積極的に貢献することが求められており、それらに資する研究が必要となっている。

・地球規模保健課題解決推進のための研究事業の方向性

地球規模の保健課題についての現状を踏まえ、地球規模保健課題に関する各国の状況等について実際に調査を行い、WHO等の国際機関と適宜連携しながら我が国の知見や経験を基盤に各国の状況に沿った対策を作成・提案する研究を支援していく。また、課題解決に資する基礎的知見を集める観点から、疾病の原因、予防法の検討、及び疾病の治療法・診断法の標準化に関する研究も実施していく。

・研究事業全体の目標と成果

地球規模保健課題解決推進のための研究事業では、我が国の知見や技術を移転し、開発途上国の健康向上を図るとともに、国際機関等における規範設定に資するための成果を創出していくことを目指す。具体的には、保健課題の原因究明、効果的な介入方法の提示・検証、人材育成の在り方等の検討を行い、我が国の地球規模の保健課題に対する貢献がより効果的で国際レベルにおいて存在感を発揮できるものとなるよう、体系的・戦略的な国際協力政策を取りまとめていくことを目標とする。

2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標を踏まえた疾病等に関する研究

(27290101)

(2) 目標

2000年9月に採択された「国連ミレニアム宣言」等に基づき、国連ミレニアム開発目標(Millennium Development Goals; MDGs)が2001年にまとめられた。MDGsの達成期限が2015年に迫る中、2015年以降の国際目標としてのポストMDGs設定に向けた議論が開始されている。MDGsの中でも保健分野は特に遅れているとされ、2015年以降も引き続き取り組みが必要とされる。一方で、非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現し、2015年以降はより広い保健課題に取り組む必要性がある。

このような状況を踏まえ、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた各国の状況の調査や国際機関等との連携の検討、エビデンスの収集、疾病の原因・予防法の検討及び治療法・診断法の標準化等に関する研究等を実施し、成果を報告書に取りまとめる。

(3) 求められる成果

報告書本体(2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性を見据えて取りまとめた成果が期待される)

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間5,000~10,000千円程度※
(間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 1~3年間程度

新規採択課題予定数 : 一般公募型として1~3課題程度
若手育成型として1課題程度

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

地球規模の保健課題に関する研究実績を有する様々な専門家(国際保健学、感染症学、母子保健学、生活習慣病対策、公衆衛生等)を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。

成育疾患克服等総合研究事業

1. 研究事業の方向性

・ 成育疾患の現状（研究事業以外の施策を含む。）

子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。これに合わせて、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的とした研究が特に必要である。

・ 成育疾患に対する研究事業の方向性

成育疾患克服等総合研究事業においては、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的としている。

これらを達成するため、①母性に係る疾患に関する研究 ②生殖補助医療等に関する研究 ③妊娠・出産期の母児の疾患に関する研究 ④先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究 ⑤小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究を中心に研究を推進し、成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。また、成育疾患に関する研究体制の整備や、国内・国際共同研究の推進に資する研究にも取り組む。

・ 研究事業全体の目標と成果

成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。

平成27年度は、特に先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究及び小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究、成育疾患に関する研究体制の整備や国内・国際共同研究の推進に資する研究を重点的に推進する。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 母子保健領域における国際的動向を踏まえた予防方法や治療方法の開発及び情報発信等に関する研究

(27300101)

(2) 目標

成育医療・母子保健領域における科学的根拠に基づいた治療法の開発や費用対効果の高い診療等を実現する。

(3) 求められる成果

- ・コクラン共同計画の手法に則った母子保健、成育医療における系統的レビューの実施
- ・母子保健政策への科学的根拠の提供
- ・成育医療への最新の科学的根拠の提供

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 千円程度 (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・疫学等の様々な専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・情報発信をする体制が構築されていること。
- ・国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② 乳幼児期の健康診査を通じた新たな保健指導手法等の開発のための研究

(27300201)

(2) 目標

乳幼児期の健康診査を通じて、適切な支援を実施するため、新たな保健指導手法等を用いた乳幼児健診のモデルを提示する。

(3) 求められる成果

- ・ 新たな保健指導手法等の検討
- ・ 新たに開発された保健指導手法等を用いた健診事業の検討
- ・ 標準となる問診項目の利用状況及び有効性等の評価
- ・ 上記を踏まえた地域の特性に応じた乳幼児健診モデルの提示

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 千円程度 (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ 乳幼児に対する健康診査や保健指導の専門家が配置されていること。
- ・ 健診等のデータを評価・解析する専門家が配置されていること。
- ・ 開発した乳幼児健診のモデルを運用するための体制があること
- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ③ 乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング等の効果的实施に関する研究

(27300301)

(2) 目標

乳幼児期における疾患スクリーニングの検査方法等について、効果的な実施方法を提案する。

(3) 求められる成果

- ・乳幼児期の眼・耳鼻咽頭・心臓・泌尿器・股関節の疾患及び悪性腫瘍等の発生状況及び治療状況に関する疫学的評価
- ・乳幼児に対して行われるスクリーニング検査等の効果の評価
- ・今後必要となる乳幼児期のスクリーニング検査及び健康診査の効果的方法の提案

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 千円程度 (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・各臓器や疾患の様々な専門家が配置されていること。
- ・ガイドラインの利用者 (専門家、行政、関係団体等) の意見が反映される体制が整備されていること (関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等)
- ・「乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング及び健康診査の効果的实施に関する研究」 (平成25～26年度) における検討状況を熟知し、新たな知見を生み出すことができる可能性が高い課題を優先的に採択する。

1. 研究事業の方向性

・ 研究事業の現状

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

・ 研究事業の方向性

本研究事業では、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期治療を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究を推進していくため、以下の3分野について具体的研究事項を着実に推進していく。

分野1. 健康づくり分野

- ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

分野2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

分野3. 生活習慣病対策分野

- ア. 循環器疾患（脳卒中を含む。）対策に関する研究
- イ. 糖尿病対策に関する研究
- ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

・ 研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るため、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する他、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠が、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることを目標とする。

2-1 公募研究課題

分野1. 健康づくり分野

ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究

(1) 研究課題名

- ① 離島・農村で実施可能な循環器疾患等の予防手法の開発に関する研究

(27310101)

(2) 目標

本研究事業では、日本国内のいくつかの離島・農村の健康づくりの現状を把握・分析することを通して、限られた人員で実施可能な効果的な健康づくりの在り方について、平成29年度末までに市町村自治体の健康づくり担当者を対象としたガイドラインを開発することとする。その際、当該地域で行われている地域ベースの循環器疾患発症登録を行いながら、危険因子動向のみならず、循環器疾患（脳卒中、心筋梗塞等）の発症まで視野にいたした上で、効果的な健康づくりの在り方について検討することとする。

(3) 求められる成果

- ・ガイドライン本体（離島・農村で実施可能な効果的な健康づくりの方法、健康づくりの効果を把握するアセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法の紹介、好事例などを含むこと。）
なお、ガイドラインの作成にあたっては、地域の健康づくりに深く関わる学会と連携をとり、議論を得ることが望ましい。
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンス（評価指標等の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・地域ベースの循環器疾患発症登録のデータに基づいた当該地域の循環器疾患発症率のデータ等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間、8,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果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、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必ず添付すること。
- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、

- 「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・ 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。
 - ・ その他、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。
 - ・ 健康づくりに関連する専門家（公衆衛生学（健康づくり分野を含む。）、疫学、循環器疾患発症登録の専門家等）を確保する等、本研究を遂行するための研究体制が整備されていること。
 - ・ 研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式（別添様式1）に記載すること。

2-2 公募研究課題

分野1. 健康づくり分野

オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

(1) 研究課題名

② 公共的な空間におけるたばこ等から生じる有害物質による健康障害の予防法の開発に関する研究

(27310201)

(2) 目標

本研究事業では、公共的な空間（職場・飲食店・行政機関・医療機関を含む。）における受動喫煙防止対策について、都道府県たばこ対策担当者等より、受動喫煙防止対策の現状と課題についての情報収集を行い、また、たばこ煙に関する環境測定を行い、実際に当該空間における受動喫煙の度合いを測定する。その結果を踏まえて、平成29年度末までに施設管理者が利用することを念頭においた、受動喫煙防止対策を推進するためのガイドラインを策定する。

(3) 求められる成果

- ・ガイドライン（受動喫煙を防止可能な環境基準、アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、受動喫煙防止対策の好事例などを含むこと。）
- ・ガイドラインの記載事項のエビデンス（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等。）
- ・公共的空間における受動喫煙防止対策の進捗状況に関するデータ等（特に都道府県の庁舎の受動喫煙の実態。）等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間、10,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果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、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必ず添付すること。

- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- ・その他、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。
- ・受動喫煙防止対策に関連する専門家（たばこ対策、環境測定、たばこの成分分析の専門家等）を確保する等、本研究を遂行するための研究体制が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式（別添様式1）に記載すること。

2-3 公募研究課題

分野2. 健診・保健指導分野

ア. 健診に関する研究

(1) 研究課題名

- ③ 疾病が疑われる者を対象とした医療機関受診率向上のための新規技術による手法の開発に関する研究

(27310301)

(2) 目標

平成28年度末までに、健康増進事業において実施される検診（がん検診、骨粗鬆症検診、歯周疾患検診等）の実施実態について調査を行い、検診の実施実態についての基礎データを収集する。また、健康診査等の精度の向上を図るためにも、要精検者については検診結果を効果的に医療に繋げる必要があるため、「要精検者の医療機関受診率向上」のためのガイドラインを作成する。

(3) 求められる成果

- ・健康増進事業において実施される検診の実施実態についての調査結果一覧
各市町村における検診実施の有無、実施方法、受診者数、検診時における保健指導方法（集団・個別指導、パンフレット配布等）、要精検者数とその後の医療機関受診状況の把握の有無、要精検者への具体的な受診勧奨方法、都道府県への情報提供内容等の調査結果を含む。
- ・「要精検者の医療機関受診率向上」のためのガイドライン
なお、ガイドラインの作成にあたっては、公衆衛生、がん、骨粗鬆症、歯周病の関係学会と連携をとり、議論を得ることが望ましい。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、8,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長2年度 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確化するため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果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、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必ず添付すること。
- ・臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、研究の内容、費用及び補償

の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

- ・その他、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。
- ・公衆衛生学の専門家、保健所や自治体等で実務経験のある保健師等の確保等、本研究を遂行するための研究体制が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式（別添様式1）に記載すること。

難治性疾患等実用化研究事業

腎疾患実用化研究事業

1. 研究事業の方向性

・ 現状

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第8位を占め、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は、患者数が約1330万人、成人の8人に1人がCKD患者とも言われている。そのうち、透析医療の患者は毎年1万人ペースで増加しており、平成24年末において透析患者数は31万人を越え、総医療費は1兆3000億円以上（国民医療費の約4%）とも言われ、医療経済に与える影響も甚大である。

透析患者のうち糖尿病性腎症が原因である割合は44%以上を占め、糖尿病患者の増加に伴い、我が国のCKD患者は年々増加傾向にあり、また高齢化に伴い高血圧が原因の腎硬化症が占める割合も12%以上と増加し続けている。腎疾患の発症・進展予防対策を強化し、透析導入患者数を抑制することは喫緊の課題となっており、今後は糖尿病・高血圧を含めた生活習慣病対策や腎移植の推進等も含めた各方面と連携した多面的な対策が必要とされる。厚生労働省においては、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止するための取組等について検討を行い、「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を取りまとめた。腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明を始め、CKDの普及啓発等の社会システムの在り方も含めた研究を実施しているところであり、本事業の研究成果によって、我が国のCKD対策の推進に寄与するものと期待される。

・ 研究事業の方向性

慢性腎臓病（CKD）の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、予防・診断・治療法開発につながる知見の集積とガイドラインの作成・更新を行い、我が国のCKD対策の向上のため研究を推進することが必要である。

・ 研究事業全体の目標と成果

国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、エビデンスに基づくガイドラインの作成および更新並びに病態の解明及び治療法開発を行い、新規透析導入患者数の減少を目標とする。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防法開発に関する研究

(27320101)

(2) 目標

これまで不可逆性であると考えられてきた腎機能障害の進展素因についての病態解明を行い、さらなる腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発、あるいはそれに資するシーズの発見。

(3) 求められる成果

診断法開発の研究課題の場合は、エビデンスに基づく診断法とそのエビデンスとなる研究班が作成あるいは収集した原著論文等。

治療法開発の課題については、進捗状況に応じて、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床POC取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間、上限20,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：5～6課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあつて、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。
 - II. 治療法開発研究においては、治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
 - III. 治験を実施する場合には、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
 - IV. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
- ※Iについては必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② 慢性腎臓病（CKD）患者に対する診療ガイドライン作成・更新に資する研究

(27320201)

(2) 目標

CKD患者の人工透析導入への進展予防のためには、CKDにいたる前の糖尿病や高血圧のコントロールを行うことが重要であり、糖尿病、高血圧、CKD、透析、腎移植に関わる各診療科間での連携が必要とされる。各診療科が総合的に連携を取りCKD重症化予防対策を効率的・効果的に推進するためのエビデンスに基づく橋渡しガイドラインの作成あるいは、既存のガイドラインの有効性の検証とその改訂を行うことを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・エビデンスに基づく新規ガイドラインあるいは改訂版ガイドライン。（アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、現状のレベル別の介入方法などを含むこと。）
- ・上記ガイドラインの記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間、上限25,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 診療科ごとに当該疾患を担当する分担研究者名（研究代表者を含む。）が明記されていること。
- II. ガイドラインの作成・改正等の現状と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- III. 国際連携も視野に入れつつ、主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診療ガイドライン作成及び改正にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。

- IV. その際、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づき作成されたガイドラインであることが望ましい。
- V. 研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語で国民にわかりやすく公表すること。（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない。）
- VI. また、国民向けの成果報告会を開催することも推奨する。

免役アレルギー疾患等実用化研究事業（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）

1. 研究事業の方向性

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、関節リウマチ等の何らかの免役アレルギー疾患を有する患者は国民の半数以上に上り、増加傾向にある。また、免役アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとはいえず、根治的な治療法が確立されていないため、免役アレルギー疾患患者の長期的な QOL の低下を招いている。

アレルギー疾患対策基本法が成立し、その中でもアレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の治療に関する方法の開発に資する研究が促進され、成果が活用されるよう必要な施策を講じることとされている。

・免疫アレルギー疾患に対する研究事業の方向性

従来から行われていた病因・病態の解明等に関する研究を進めるとともに、根治的治療等などの研究を進め、患者の QOL の維持・向上を図ることを目指す。

・研究事業全体の目標と成果

免役アレルギー疾患は小児から成人まで、かつ多臓器に症状がわたることから、これらを多角・横断的に研究してきたが十分ではなく、引き続き免役システム、病態を解明するとともに、生活環境確保や抗炎症剤などの対処療法ではなく、根治的治療法の確立を目指す研究について採択する。

平成 23 年 8 月にまとめられたリウマチ・アレルギー対策委員会の報告書においては、特に難治性アレルギー疾患患者に対する有効な治療法の開発等、リウマチについては、関節の破壊を阻止するための治療法、関節破壊に伴う日常生活の活動性の低下を改善させるための有効な治療薬の開発を優先することが明言されており、これらの研究を推進する。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 難治性アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究

(27330101)

(2) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 17,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度※

新規採択課題予定数：①～③あわせて 8 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

アナフィラキシーを含む難治性アレルギー疾患が、発症・難治化するメカニズムを、病因・病態を遺伝的要素・環境的要素・細菌叢などを含めて総合的に解明を行う研究であること。また、それらの病因・病態に基づいた発症予防法、重症化しないための自己管理法及び新規治療法の開発を期待できる研究を優先的に採択する。

<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. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。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. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(ア)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

ウ. 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。

エ. 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。

オ. 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。

カ. 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。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② 難治性アレルギー疾患の新規創薬・予防法・治療法・自己管理法（治療法等）開発等研究

(27330201)

(2) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 17,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度※

新規採択課題予定数：①～③あわせて 8 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

難治性アレルギー疾患の既知の病因・病態や薬剤を踏まえ、できるだけ多くの疾患の病勢のコントロールを目指し、研究機関に確実な成果を期待できる研究であること。特に花粉症、アナフィラキシーを伴うアレルギー疾患患者に対する有効な治療法等の開発を優先的に採択する。

<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. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。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. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(7) 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ) 申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

ウ. 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。

エ. 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。

オ. 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。

カ. 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。

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

③ その他免疫アレルギー疾患の根治的創薬等研究

(27330301)

(2) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 17,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度※

新規採択課題予定数：①～③あわせて 8 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

免疫アレルギー疾患の根治まで期待できる何らかの根拠があり、具体的な疾患を標的としうる革新的な治療法の確立を目指す研究であること。

<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. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。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. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(7)及び(1)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(7) 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(1) 申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

ウ. 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。

エ. 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。

オ. 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。

カ. 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。

免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）

1. 研究事業の方向性

・ 現状

移植医療のうち、臓器移植については、臓器移植については、臓器移植改正法の施行を契機に脳死下の臓器提供が増加し、社会的に関心の高い事項となっている。また、造血幹細胞移植についても、平成26年1月に定められた「造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」に基づき、病気の種類や病状にあった最適な移植が行われるとともに、患者の生活の質の改善が図られるよう、造血幹細胞の提供に携わる事業者等の様々な関係者の取組が進められている

・ 研究事業の方向性

移植医療分野では、臓器移植、造血幹細胞移植及び組織移植について、安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発に関する研究を推進する。

・ 研究事業全体の目標と成果

提供者の意思を最大限尊重するための効果的な臓器移植や、国による造血幹細胞移植に関する研究成果の普及等、国や関係者が関連法令に規定された取組を着実に進めることを目的にする。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 造血幹細胞移植の移植成績の向上並びに安全な移植の実施に関する研究

(27340101)

(2) 目標

造血幹細胞移植の移植成績の向上並びに安全な移植の実施に関する研究であること。研究対象、研究規模、研究デザインが明確になっており、診療ガイドラインやマニュアル等としての臨床に反映可能な研究を対象とし、血縁間の HLA 不適合移植に係る研究課題を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

- ・エビデンスに基づく新規ガイドラインあるいは改訂版ガイドライン作成に資する、画期的なクリニカルパス（クリティカルパス）等治療方針（アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、現状のレベル別の介入方法などを含むこと）
- ・上記治療方針、既存の治療方針それぞれのエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が開発した治療方針に係る原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：①、②いずれも1課題当たり年間10,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題。

(5) 採択条件

- I. 対象とする疾患に係る、主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診療ガイドライン作成及び改正にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- II. 関係学会と調整のうえ、対象とする疾患に係る診療ガイドラインの作成・改正等の現状と最終到達目標について明記した上で、ガイドラインの作成・改正にあたっての研究成果の位置づけや、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- III. その際、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づき作成されたガイドラインであることが望ましい。

- IV. 研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語で国民にわかりやすく公表すること。（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない。）
- V. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できることが望ましい。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② 臓器移植または組織移植の移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究

(27340201)

(2) 目標

臓器移植または組織移植の移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究であること。研究対象、研究規模、研究デザインが明確になっており、診療ガイドラインやマニュアル等としての臨床に反映可能な研究を対象とし、し、近年増加しているマージナルドナーの定義と対策及び安全な利用について、わが国のガイドラインを作成する研究や臓器移植と組織移植の相互連携のあり方に関するマニュアル作成などを優先的に採択する。

(3) 求められる成果

- ・エビデンスに基づく新規ガイドラインあるいは改訂版ガイドライン作成に資する、画期的なクリニカルパス（クリティカルパス）等治療方針（アセスメント・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、現状のレベル別の介入方法などを含むこと）
- ・上記治療方針、既存の治療方針それぞれのエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が開発した治療方針に係る原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：①、②いずれも1課題当たり年間10,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題。

(5) 採択条件

- I. 対象とする疾患に係る、主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診療ガイドライン作成及び改正にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- II. 関係学会と調整のうえ、対象とする疾患に係る診療ガイドラインの作成・改正等の現状と最終到達目標について明記した上で、ガイドラインの作成・改正にあたっての研究成果の位置づけや、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- III. その際、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づき作成されたガイドラインであることが望ましい。

- IV. 研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語で国民にわかりやすく公表すること。（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない。）
- V. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できることが望ましい。

慢性の痛み解明研究事業

1. 研究事業の方向性

・現状（研究事業以外の施策を含む。）

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化することで、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、著しい生活の質の低下を招く。また、痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていない。こういった背景のもと、「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると提言され、それを受けて平成23年度より総合的な研究開発を推進している。

・研究事業の方向性

慢性の痛みという症状に着目して、本研究事業の成果により、痛みの発生機序の解明、それに基づいた治療法の開発等を行う事でより良い医療の提供等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる研究が必要である。（ただし、効率的な研究の実施のため、がん性疼痛など既に取組がなされているものは、本事業の対象としない。）

・研究事業全体の目標と成果

本研究事業においては、原因がわからなくて対応に苦慮する痛みや、ある程度はっきりしている原因であっても適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象に、画期的治療法を開発する上での客観的指標に基づく介入群の設定あるいは治療法に資するシーズを発見することを目標とする。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 難治性の慢性の痛みを呈する疾患の病態解明・診断方法・治療法開発に関する研究

(27350101)

(2) 目標

原因や病態が解明されていない慢性の痛みを呈する疾患、あるいは原因があるわかっていても治療が困難である慢性の痛みを呈する疾患に対して、効果的な治療法開発を行う上での客観的指標に基づく介入群の設定や診断方法、および病態や疼痛の機序の解明のための疾患モデル、または治療法に資するシーズを発見することを目標とする。なお1課題は、「国民生活基礎調査」で有訴率が上位の腰痛や関節痛といった筋骨格疾患由来の慢性の痛みの治療法開発に資する研究を採択する予定である。

(3) 求められる成果

治療法開発に資するエビデンスに基づく、客観的指標を用いた適切な介入群や診断方法。またそれらのエビデンスとなる研究班が作成あるいは収集した原著論文等。

治療法開発に関しての課題は、治療法に資するシーズであることを示す研究者等による原著論文、研究課題の進捗状況に応じて、病態解明のための疾患モデル、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床POC取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間、上限7,500千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：2課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

I. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。

II. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

※Iについては必須として、IIについても可能な限り満たすこと。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

② 複合性局所疼痛症候群の効果的な治療法を確立する研究

(27350201)

(2) 目標

神経因性疼痛の1つである複合性局所疼痛症候群（CRPS）について、画期的な治療法に資するシーズの発見を目標とする。

(3) 求められる成果

治療法開発に資するエビデンスに基づく、客観的指標を用いた適切な介入群や診断方法。またそれらのエビデンスとなる研究班が作成あるいは収集した原著論文等。

治療法開発に関しての課題は、治療法に資するシーズであることを示す研究者等による原著論文、研究課題の進捗状況に応じて、病態解明のための疾患モデル、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間、上限 7,500 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

I. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあつて、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。

II. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。

※Iについては必須として、IIについても可能な限り満たすこと。

障害者対策総合研究開発事業の一部

1. 研究事業の方向性

・現状（研究事業以外の施策を含む。）

障害保健福祉施策においては、障害者（障害児も含む。）がその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、総合的な支援が推進されているところである。そこで、本研究事業においては、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組む。

本研究事業である「障害者対策総合研究開発事業」は、（ア）身体・知的等障害分野、（イ）感覚器障害分野、（ウ）精神障害分野、（エ）神経・筋疾患分野より構成されており、総合的な研究開発を推進することとされているが、（ウ）については「7. 脳とこころの健康プロジェクト」を参照されたい。また、平成27年度においては、（ア）身体・知的等障害分野、（エ）神経・筋疾患分野の研究について、公募を実施する。

なお、本研究事業の研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、今後の障害者施策の充実に貢献することを想定している。

・研究事業の方向性

（ア）身体・知的等障害分野

身体及び知的等の障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる技術開発が必要である。

（エ）神経・筋疾患分野

様々な神経・筋疾患分野（難治性疾患克服研究事業、及び慢性の痛み対策研究事業の対象疾患は対象外とし、長期療養が必要であるため日常生活への支障が大きい長期慢性内因性疾患を取り扱う課題を優先的に採択する。）における研究開発を進めることで、これまで原因が明らかにされていない多くの神経・筋疾患分野における病態解明に基づく治療法の開発等が必要である。

・研究事業全体の目標と成果

（ア）身体・知的等障害分野

身体及び知的等の障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる技術開発が必要であり、脳性麻痺や脳卒中等による障害者の地域生活を支援するための機能支援機器の開発を行うことを目標とする。

(エ) 神経・筋疾患分野

本分野においては、神経・筋疾患（難治性疾患克服研究事業、及び慢性の痛み対策研究事業の対象疾患は対象外とし、長期療養が必要であるため日常生活への支障が大きい長期慢性内因性疾患を取り扱う課題を優先的に採択する。）をターゲットとし、平成 29 年度末までに、画期的治療法を開発する上で 1 課題につき 1 つ以上の客観的指標に基づく介入群の設定、あるいは 1 課題につき 1 つ以上の治療法に資するシーズを発見することを目標とする。

2-1 公募研究課題

(ア) 身体・知的等障害分野

(1) 研究課題名

- ① 脳性麻痺や脳卒中等による障害者の地域生活を支援するための機能支援機器の開発に関する研究

(27360101)

(2) 目標

研究期間内において、脳卒中や脳性麻痺等による障害者の地域生活を支援するための機能支援機器の開発を1件以上行うこと。

(3) 求められる成果

機能支援機器の開発（試作品、性能評価、効果評価、安全評価等）。

(4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模：1課題当たり年間、10,000千円程度※（間接経費を含む。）
 - ・研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度
 - ・新規採択課題予定数：1課題程度※
- ※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- I. 年度ごとの達成目標を記載した研究ロードマップを研究計画書に明示すること。
- II. 研究開発の対象となる機器が、全く同一の機能、形態の製品が存在しないという新規性、技術開発要素を持っていること。
- III. 利用者ニーズに適合し、研究開発要素を有するものであること。
- IV. 将来的には実用化に繋がるものであり、自立支援、社会参加支援、身体代替機能の向上等の具体的な効用が期待できること。
- V. 研究費の効率的な活用の観点から、難治性疾患実用化研究事業等の研究対象である課題については、原則として、本研究事業の対象とはしない。

2-2 公募研究課題

(工) 神経・筋疾患分野

(1) 研究課題名

- ② 慢性疲労症候群の治療法開発に資する研究

(27360201)

(2) 目標

画期的な治療法を開発する際の適切な客観的な介入群について国内外の知見も参考にしながら設定した上で、患者のQOLに着目も配慮した効果的な治療法の開発を行う事。

(3) 求められる成果

治療法開発に資するエビデンスに基づく、客観的指標を用いた適切な介入群およびそのエビデンスを示す資料。

治療法開発に関しての課題は、各研究課題の進捗状況に応じて、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床POC取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

(4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模：1課題当たり年間、10,000千円程度（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数：1課題程度※

※研究費の規模等はおおよそその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- I. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。
- II. 治療法開発研究においては、治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。

- Ⅲ. 治験を実施する場合には、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
- Ⅳ. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
※ I については必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

2-3 公募研究課題

(エ) 神経・筋疾患分野

(1) 研究課題名

- ③ 神経・筋疾患の治療法に対する病態解明・治療法開発に関する研究

(27360301)

(2) 目標

平成29年度末までに、神経・筋疾患（難治性疾患克服研究事業、及び慢性の痛み対策研究事業の対象疾患は対象外とし、長期療養が必要であるため日常生活への支障が大きい長期慢性内因性疾患を取り扱う課題を優先的に採択する。）をターゲットとし画期的治療法を開発する上での客観的指標に基づく介入群の設定あるいは治療法に資するシーズを発見することを目標とする。

(3) 求められる成果

治療法開発に資するエビデンスに基づく、客観的指標を用いた適切な介入群およびそのエビデンスを示す資料。

治療法開発に関しての課題は、各研究課題の進捗状況に応じて、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床POC取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

(4) 研究費の規模等※

- ・研究費の規模：1課題当たり年間、上限10,000千円程度（間接経費を含む。）
- ・研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度
- ・新規採択課題予定数：1～2課題程度※

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

1. 最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。

- II. 治療法開発研究においては、治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
 - III. 治験を実施する場合には、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
 - IV. 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
- ※ I については必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

エイズ対策実用化研究事業

1. 研究事業の方向性

・日本における HIV/エイズの現状（研究事業以外の施策を含む。）

近年の我が国における新規 HIV 感染者・エイズ患者数は依然として減少傾向を示さず、エイズを発症して初めて HIV 感染が判明する者の割合は 3 割程度のまま推移している。感染者本人の生命予後と二次感染拡大防止の観点からは HIV 感染の早期発見・早期治療の推進が喫緊の課題となっているが、ここ数年、保健所等における無料 HIV 抗体検査数は年間 13 万件程度に留まっている。治療薬の進歩により、HIV に感染してもその後のエイズ発症を抑制することが可能となってきたが、HIV 感染症自体は治癒することはなく、長期の薬剤服用が必要となる。治療薬が進歩する一方で、薬剤耐性ウイルスの出現という新たな課題も生じており、HIV 感染者においては、薬剤耐性ウイルス出現を防ぐために服薬遵守が求められるが、その達成は容易ではない。また HIV 感染に伴う合併症をどのように制御するかも課題となっている。これらの課題に対応するべく、ワクチンや新規治療薬開発に加え、HIV 検査・診療体制や服薬遵守の向上のための研究の推進が必要である。

・ HIV/エイズに対する研究事業の方向性

上記の現状を踏まえ、本事業においては、ワクチン開発を推進するとともに、ウイルスの機能や構造から病原性の解明を進めることで HIV 感染及びそれに伴う合併症について新規治療戦略の開発を目指す。また早期発見・早期治療のために、各種検査法についての評価を行い、検査・診療体制の充実を目指す。薬剤耐性ウイルスに対しては新規治療薬開発とともに、薬剤耐性ウイルス出現を抑制する手段として服薬遵守率向上のための効果的なアプローチの開発を行う。

これらの研究を継続的に推進していくためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材を HIV/エイズ研究領域において、積極的に育成し、安定したポストを国内に創出することによる若手研究者支援に取り組むことが重要であり、女性の活躍を促進すべく、HIV/エイズ研究領域への女性研究者の参画を促進することも重要である。

・ 研究事業全体の目標と成果

エイズ対策実用化研究事業では、平成 29 年度末までに、HIV の病原性や各種病態について解明を進め、動物モデル開発を推進するとともに、ワクチン・新規治療戦略について多施設共同臨床試験を実施する。また各種検査法の開発/評価を行い、検査・診療体制の整備を進める。服薬遵守について効果的な介入法の開発を行い、介入前の実態を明らかにした上でその介入効果につき評価を行う。日本発の新規ワクチン・治療薬や情報を海外に向けて発信することを目指す。

・公募研究課題の概要

今回の公募課題については、以下の領域について課題の公募を行うこととする。

- ①HIV感染症の治癒に結びつく新規治療戦略に関する研究
- ②HIV感染症の合併症の予防・治療に関する研究
- ③HIVの病原性の解明及び病態を解析する研究
- ④エイズ予防ワクチンの開発に関する研究
- ⑤HIV検査に係る新規介入戦略に関する研究
- ⑥服薬コンプライアンス向上に関する研究

各研究班において若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用する場合には、研究計画書の「研究計画・方法」に若手研究者を登用することを明示し、指定の履歴書（別添様式2）及び育成計画書（別添様式3）を作成し研究計画書に添付すること。

この場合の若手研究者とは、以下の条件を満たす者とする。

- ・平成27年4月1日現在の時点において、博士の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。
- ・平成27年4月1日の時点において、満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）。本条件は新規採択時にのみ適用する。また、産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。
- ・研究班に参加している期間中、他の常勤的な職に従事しない者。

本研究事業で採択された研究課題に対しては、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・ディレクターやプログラム・オフィサー等による研究の進捗管理、研究計画の遂行のための指導、助言等を行う。

適切に評価、管理を行うために、研究計画書を作成する際は、研究費の用途について可能な限り詳しい内訳（若手研究者の育成に要する内訳を含めて）を記載し、研究費の用途が不明瞭な場合は、採択を行わないこともあるので留意すること。

「研究計画・方法」の研究本体の評価と別に、若手研究者として当該研究班において育成することの可否についても評価を行うことから、若手研究者が採択されなかった場合でも十分に研究の進捗が担保できる「研究計画・方法」とすること。

また、研究内容が「研究事業全体の目標と成果」等にどのように貢献するかを記載すること。

なお、この公募は、本来、平成27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ところであり、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がある。

※直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行う予定である（この場合の経費は一人当たり一律6,000千円とする。）。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① HIV 感染症の治癒に結びつく新規治療戦略に関する研究

(27370101)

(2) 目標

平成 29 年度末までに、HIV 感染症の治癒に結びつく新たな治療戦略について、その治療効果、副作用、費用、医学管理的手法等の側面から検討を行うこと。特に、母子感染に着目し全国的な現状把握に基づく効果的な治療戦略の開発を行う研究について優先的に採択する。

(3) 求められる成果

各研究内容に応じ、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題あたり上限 50,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 若手研究者の雇用に要する経費は、上記研究費の規模には含めない。※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・試験物に関連する知的財産権を保有していること（特許公報等）
- ・開発段階の前段階を達成していること（治験開始を目標とする場合は、非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明する書類、医師主導治験実施計画書、PMDA が実施する薬事戦略相談などの結果や経過を示す書類等）
- ・施設・設備（データセンター、サンプルセンター等）が整備されていること（所属研究機関の使用許可証、外部業者との契約書等）

- ・スタッフ（生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）
- ・体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

② HIV 感染症の合併症の予防・治療に関する研究

(27370201)

(2) 目標

平成 29 年度末までに、HIV 感染症に合併しうる病態について、新たな予防法及び治療法を開発し、その効果、副作用、費用、医学管理的手法等の側面から検討を行う。特に血友病に着目した研究を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

各研究内容に応じ、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床 POC 取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1 課題あたり 年間 120,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度*

※ 若手研究者の雇用に要する経費は、上記研究費の規模には含めない。※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・ 試験物に関連する知的財産権を保有していること（特許公報等）
- ・ 開発段階の前段階を達成していること（治験開始を目標とする場合は、非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明する書類、医師主導治験実施計画書、PMDA が実施する薬事戦略相談などの結果や経過を示す書類等）
- ・ 施設・設備（データセンター、サンプルセンター等）が整備されていること（所属研究機関の使用許可証、外部業者との契約書等）

- ・スタッフ（生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）
- ・体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

③ HIVの病原性の解明及び病態を解析する研究

(27370301)

(2) 目標

平成29年度末までに、感染者の検体や霊長類モデルを用いて、病態解析や宿主自然免疫能、獲得免疫能の解析を行い、新たな治療開発に資することを目標とする。

(3) 求められる成果

各研究内容に応じ、国内外における知的財産の取得、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外データベースへの成果登録等。

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題あたり上限50,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※ 若手研究者の雇用に要する経費は、上記研究費の規模には含めない。

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・施設・設備（実験機器、動物実験施設、アイソトープ実験施設等）が整備されていること（外部業者との契約書等）
- ・スタッフ（生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）
- ・体制が整備されていること（感染実験等を所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していることを示す書類等）

2-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

④ エイズ予防ワクチンの開発に関する研究

(27370401)

(2) 目標

平成29年度末までに、画期的なワクチン開発に資する候補物質の有効性を評価し、状況に応じて更なる臨床試験を開始する。引き続きワクチンの改良や、新たなワクチン開発の候補となる分子の検索を行う。

(3) 求められる成果

各研究内容に応じ、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床POC取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模： 1課題あたり上限50,000千円程度*（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度*

※ 若手研究者の雇用に要する経費は、上記研究費の規模には含めない。

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・ 試験物に関連する知的財産権を保有していること（特許公報等）
- ・ 開発段階の前段階を達成していること（治験開始を目標とする場合は、非臨床試験総括報告書、治験薬GMP製造した製剤の確保・提供を証明する書類、医師主導治験実施計画書、PMDAが実施する薬事戦略相談などの結果や経過を示す書類等）
- ・ 施設・設備（データセンター、サンプルセンター等）が整備されていること（所属研究機関の使用許可証、外部業者との契約書等）

- ・スタッフ（生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）
- ・体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）

2-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑤ HIV検査に係る新規介入戦略に関する研究

(27370501)

(2) 目標

平成29年度末までに、無症候の者に対するHIV検査について、HIV罹患者の把握や、精度・医療経済的観点から効率性の高い新たな検査手法の確立、または既存の検査の画期的なターゲティング、周知手法等の確立を行う。特に陽性者の適切な医療機関受診に資する画期的な検査結果の通知手法に着目した研究を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

各研究内容に応じ、新たな検査手法の確立、既存の検査の周知手法の確立、検査結果の通知手法の開発等。

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題あたり上限10,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

- ※ 若手研究者の雇用に要する経費は、上記研究費の規模には含めない。※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・スタッフ（臨床医、社会学者、生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）
- ・施設・設備等の体制が整備されていること（外部業者との契約がある場合はその契約書等）
- ・研究計画書作成にあたっては、研究分野全体における当該研究の位置づけを示すとともに、法律（薬事法等）、省令、指針等との関連性についても示すこと

2-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑥ 服薬コンプライアンス向上に関する研究

(27370601)

(2) 目標

平成29年度末までに、服薬コンプライアンス向上のための効果的な介入法の開発を行った上で、国内のHIV感染者に実際に介入を行った効果について評価を行う。その際、介入前のHIV患者の実態を把握し、介入効果が明確に評価可能な計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

服薬コンプライアンス向上のための介入法の開発、及びその効果の実証（評価報告書作成）等。

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題あたり上限20,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

※ 若手研究者の雇用に要する経費は、上記研究費の規模には含めない。

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

各研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・スタッフ（臨床医、社会学者、生物統計家等）が配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）
- ・施設・設備等の体制が整備されていること（外部業者との契約がある場合はその契約書等）

肝炎等克服実用化研究事業（肝炎等克服緊急対策研究事業）

1. 研究事業の方向性

・ 肝炎対策の現状（研究事業以外の施策を含む。）

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。この克服に向けた対策を総合的に推進することを目的に平成22年1月に肝炎対策基本法が施行され、同法に基づいて平成23年5月に告示された肝炎対策基本指針においても、国は肝炎対策を総合的に推進するため、適切な肝炎医療の推進や普及啓発等と並び、その基盤となる基礎・臨床・疫学研究等を推進することとされている。また、B型肝炎についてははまだ治療成績が低く、平成24年度を初年度として取りまとめられた肝炎研究10カ年戦略における重要課題として、新たにB型肝炎実用化研究が盛り込まれ、別途研究が推進されているところである。以上のように、本研究事業では、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指し、肝炎に関する基礎・臨床研究等を総合的に推進している。

・ 肝炎に対する研究事業の方向性

肝炎に関連する研究開発においては、ウイルス因子や宿主因子の解析等による基盤技術の開発とともに、抗ウイルス治療に関する最新データの集積等により、テーラーメイド治療への活用、効率的な治療を促進する。また、線維化進展や脂肪性肝障害の合併などの新たな視点による肝病態、発がん因子等の解明や新規検査系、治療法の開発等により、さらなる肝炎医療の推進と向上を図る。並びに、これらの肝炎研究に携わる若手研究者の育成・活用に係る取組の充実・強化を図る。

・ 研究事業全体の目標と成果

肝炎研究10カ年戦略に基づき、本研究事業では、平成33年度末までに前述の各研究課題に取り組み、肝炎の予防、診断、治療について新たな知見の創出や実用化につながる新規技術を開発し、肝炎の治療成績や肝硬変・進行肝がんの生存率の改善に繋がる成果の獲得を目標とする。

・ 公募研究課題の概要

本事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結びつけるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサー等による研究の進捗状況、研究計画の遂行のための指導、助言等を行う。

適切に評価、管理を行うために、研究計画書を作成する際は、研究費の用途についてできるだけ詳しい内訳を記載すること。研究費の用途が不透明な場合は採択を行わないこともあるので留意すること。また、研究内容が「研究事業全体の目標と成果」等にもどのように貢献するかを記載すること。

また、この公募は、本来、平成27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。

なお、各研究班においては若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することができる。この場合の若手研究者とは以下の3つの条件を満たす者とする。

- ・平成27年4月1日時点において、博士の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。
- ・平成27年4月1日時点において、満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）。本条件は新規採択時にのみ適用する。また、産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。
- ・研究班に参加している期間中、他の常勤的な職に従事しない者。

若手研究者を登用する際は、研究計画書の「研究計画・方法」にわかりやすく登用することを明示し、指定の履歴書及び育成計画書を提出すること。履歴書（別添様式2）に当該研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、育成計画書（別添様式3）に指導体制、育成計画、雇用にかかる人件費等を記載して、研究計画書に添付すること。その他、当該研究者が研究に専念できる体制を整備すること。

なお、研究内容全体の評価に加えて、当該研究者を若手研究者として登用することの可否についても評価を行う。若手研究者が採択されなかった場合でも研究本体の進捗が担保できる「研究計画・方法」とすること。

※直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行う予定である。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 経口感染によるウイルス性肝炎の感染防止、病態解明、治療等に関する研究

(27380101)

(2) 目標

経口感染するA型及びE型肝炎ウイルスについて、ウイルス学的検討や大規模かつ網羅的な臨床データを基盤として、感染防止、病態解明、遺伝的多様性及び治療法の開発等に関する研究を実施する。本研究により病原体・臨床情報の共有体制を確立し、適切な予防・診断・治療を効率的に推進するための最新データや、グローバルな対策の推進にも寄与する新たな予防・診断・治療法の開発に資する知見の創出を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ A型及びE型肝炎ウイルスの最新知見に基づく実態解明と、効率的な予防・治療のためのエビデンスを構築するための資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）。

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、39,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27～29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費と研究内容に係る経費の合算額を上記の1課題当たり年間研究費として申請する。

※ 国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、若手研究者登用経費として1人あたり6,000千円を計上する。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究班の報告を活用する者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 研究スタッフ（公衆衛生学の専門家等）が適切に配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）。
- ・ 目標を明確にするため、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提示すること。また、年度ごとの

計画及び達成目標と、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。

- ・各研究者の寄与を明確にするため、申請にあたっては各研究者が担当する研究内容や計画を具体的に提示すること。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

② B型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立および長期経過・自然経過の検討に関する研究

(27380201)

(2) 目標

B型肝炎ウイルスキャリアや既往感染者等におけるB型肝炎ウイルス再活性化等の多様な病態について、長期経過・自然経過の検討、再活性化に寄与する因子などの病態解明やその対策等に関する研究を実施し、B型肝炎ウイルス再活性化に対する新たな検査系の開発や、最新の知見に基づいた診療指針の確立を目指す。

(3) 求められる成果

- ・モニタリングのための評価指標及びその測定方法、病態別の介入方法などを含む診療指針の策定。
- ・記載事項のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）。

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、39,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27～29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費と研究内容に係る経費の合算額を上記の1課題当たり年間研究費として申請する。

※ 国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、若手研究者登用経費として1人あたり6,000千円を計上する。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究班報告を活用する者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・目標を明確にするため、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提示すること。また、年度ごとの

計画及び達成目標と、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。

- ・各研究者の寄与を明確にするため、申請にあたっては各研究者が担当する研究内容や計画を具体的に提示すること。

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

③ 新たな技術を用いた肝再生及び肝機能の維持回復に関する研究

(27380301)

(2) 目標

ヒト iPS 細胞、骨髄幹細胞、脂肪細胞由来幹細胞、肝細胞増殖因子 (HGF) 等の新たな技術を利用し、肝機能の維持回復、肝線維化の抑制・軽減に繋がる新規治療法の開発に資する基礎・臨床研究を進め、その安全性や有効性等を評価する。

(3) 求められる成果

・非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）等。

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、65,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27~29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費と研究内容に係る経費の合算額を上記の1課題当たり年間研究費として申請する。

※ 国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、若手研究者登用経費として1人あたり6,000千円を計上する。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・試験物に関連する知的財産権を保有していること（特許公報等）。
- ・研究スタッフ（生物統計家等）が適切に配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）。
- ・研究体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）。
- ・目標を明確にするため、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提示すること。また、年度ごとの計画及び達成目標と、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。

- ・各研究者の寄与を明確にするため、申請にあたっては各研究者が担当する研究内容や計画を具体的に提示すること。

2-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ④ ウイルス性肝炎を含む代謝関連肝がんの病態解明及び治療法の開発等に関する研究

(27380401)

(2) 目標

C型肝炎や非アルコール性脂肪性肝疾患等の代謝関連肝がんの本邦に於ける実態や病態の解明、ハイリスク群の同定や、発がん抑制も含めた治療法の開発等に資する研究を実施し、新たな検査法や治療法の開発や、対策の推進に関する最新の知見の創出を目指す。

(3) 求められる成果

- ・最新の知見に基づいた代謝関連肝疾患への対応方針の提言と、そのエビデンスを構築するための資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）。
- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、91,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27～29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費と研究内容に係る経費の合算額を上記の1課題当たり年間研究費として申請する。
- ※ 国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、若手研究者登用経費として1人あたり6,000千円を計上する。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究班で得られる知見を活用する者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・目標を明確にするため、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提示すること。また、年度ごとの計画及び達成目標と、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。
- ・各研究者の寄与を明確にするため、申請にあたっては各研究者が担当する研究内容や計画を具体的に提示すること。

2-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑤ 肝疾患分野の研究を活性化し、肝炎対策に資する新たな知見の創出や新規技術の開発に関する研究

(27380501)

(2) 目標

ウイルス性肝疾患に関連する基礎・臨床等研究分野について、独創性や新規性に富む研究開発課題に取り組み、肝炎に関する新たな知見の創出や新規の予防法、診断法、治療法等の開発を目指す。

(3) 求められる成果

研究内容に応じて、

- ・ 肝炎に関する独創的で最新の知見を示す資料（研究班が作成した原著論文等）
- ・ 非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）等

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 研究内容に応じて、

1 課題当たり年間 39,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27～29年度

新規採択課題予定数： 3課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費と研究内容に係る経費の合算額を上記の1課題当たり年間研究費として申請する。

※ 国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、若手研究者登用経費として1人あたり6,000千円を計上する。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

研究内容に応じ、下記の条件等を明示すること。

- ・ 研究班で得られる知見を活用する者（専門家、行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。
- ・ 試験物に関連する知的財産権を保有していること（特許公報等）。

- ・ 研究スタッフ（生物統計家等）が適切に配置されていること（研究分担者、研究協力者としての参加等）。
- ・ 研究体制が整備されていること（治験に関連する各種手順書、患者のリクルート、モニタリング、監査、データマネジメントなどを所属研究機関で実施できること、または実施できる機関と契約していること、を示す書類等）。
- ・ 目標を明確にするため、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提示すること。また、年度ごとの計画及び達成目標と、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。
- ・ 各研究者の寄与を明確にするため、申請にあたっては各研究者が担当する研究内容や計画を具体的に提示すること。
- ・ 研究費の効率的な活用の観点から、肝炎研究 10 力年戦略における B 型肝炎創薬実用化研究の課題に該当するものは対象としない。

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

1. 研究事業の方向性

・統合医療の現状（研究事業以外の施策を含む。）

統合医療については、平成24年3月から「統合医療」のあり方に関する検討会が開催され、平成25年2月には「これまでの議論の整理」がとりまとめられた。この中で、統合医療の各療法については、科学的知見を収集するとともに、収集された知見を基にして必要な情報を広く発信し、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることが重要であるとされた。これを踏まえ、厚生労働省では、統合医療に関する研究の実施や、統合医療の有効性や安全性に関する学術論文等の情報についてのインターネット等を介した情報発信に取り組んでいる。

・統合医療に対する研究事業の方向性

これまでの議論の整理では、統合医療とは「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学などを組み合わせてさらにQOL(Quality of Life：生活の質)を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が共同して行うもの」と定義されている。一方で、統合医療については、患者・国民や医療界において未だ共通認識が確立していない状況にあること、その療法は多種多様であるが故に安全性・有効性に関する科学的根拠が求められることを踏まえ、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究等を行う。

・研究事業全体の目標と成果

本事業では、統合医療に関する科学的知見を収集するとともに、本事業で得られた研究成果について、適宜加工の上、平成25年度から行っている「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」を通じて広く情報発信する。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

① 漢方に関する新たな科学的知見の創出に関する研究

(27390101)

(2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

(3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、3,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

② 鍼灸に関する新たな科学的根拠の創出に関する研究

(27390201)

(2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

(3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、3,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ③ 統合医療の各種療法（漢方及び鍼灸を除く）に関する科学的根拠の収集に関する研究

(27390301)

(2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

(3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、3,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・ 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

④ 統合医療の安全性・有効性等の評価手法に関する研究

(27390401)

(2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

(3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、5,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 4課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑤ 統合医療の基盤整備に関する研究

(27390501)

(2) 目標

統合医療についてこれまでの国際的な動向を踏まえつつ、「統合医療」にかかる国際標準化を扱う ISO-TC249 に対応する。

(3) 求められる成果

統合医療の各種療法について、その用語や規格、診療方法等の標準化

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、20,000 千円程度※ (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 1~2 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・ 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑥ 統合医療の適切な情報発信に向けたエビデンスごとの分類及び包括的な国内外の利用実態、現状把握と健康被害状況等の収集に関する研究

(27390601)

(2) 目標

統合医療の各種療法について、既存研究のレビューを行い、また、国内外での利用実態や健康被害状況等について、包括的に現状把握を行う。

(3) 求められる成果

医療機関による患者への統合医療の施術や情報提供、各種療法について患者や国民の利用実態・健康被害・認識及び期待（ニーズ）等のそれぞれの状況に関して、先行する平成22年度厚生労働科学特別研究『統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究』の研究手法・研究結果等を参考としてアンケート等の実施による、患者・国民及び医師が各種療法を適切に選択できるようにするための基礎的な資料の作成

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 千円程度※（間接経費を含む。）
研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑦ 新たな統合医療の概念の構築に関する研究

(27390701)

(2) 目標

西洋医学の概念のみには依存しない、安全性や有効性が確立された日本の伝統医療や伝統文化・習慣を活用した統合医療の概念を研究する。

(3) 求められる成果

西洋医学の概念のみに依存しない、安全性や有効性が確立された伝統医療等を活用した統合医療の概念の整理。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、5,000 千円程度* (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・ 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑧ 「健康の社会的決定要因」に関する研究

(27390801)

(2) 目標

WHOは、健康や病気には、社会的、経済的、政治的、環境的な条件といった「健康の社会的決定要因」が影響を与えていると定義している。統合医療がこれらの要因にどのような影響を与えて健康に寄与するかについて研究する。

(3) 求められる成果

統合医療と「健康の社会的決定要因」についての関係を整理。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、5,000千円程度※(間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長2年度 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 研究を実施するための施設・設備が整備されていること
- ・ 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること

〔再掲〕

HTLV-1 関連疾患研究領域（各事業の公募課題の再掲）

HTLV-1 関連研究領域について

HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）の感染者数は約100万人以上と推定されており、HTLV-1への感染に起因して、ATL（成人T細胞白血病）やHAM（HTLV-1関連脊髄症）といった重篤な疾病を発症するが、これらの疾病の有効な治療法は未だ確立されていない。

HTLV-1 関連疾患研究領域は、「HTLV-1 総合対策(*)」に基づき、HTLV-1 及びこれに起因するATL・HAMについての研究を推進するために設置された。HTLV-1 関連疾患について、疫学的な実態把握とともに、病態解明から診断・治療など医療の向上に資する研究に戦略的に取り組み、国際的にも当該分野の研究を先導することを目指している。

当該研究領域における研究は、それぞれの公募課題の趣旨に応じて、革新的がん医療実用化研究事業、難治性疾患実用化研究事業、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の中で実施するものであるが、HTLV-1 関連疾患研究領域として総合的かつ横断的に取り組むことで、研究の戦略的な推進を期待するものである。

(*) HTLV-1 総合対策

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/dl/htlv-1_a.pdf

HTLV-1 関係の公募課題一覧 [再掲]

- ・革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究
- ・日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究
- ・希少がん領域の標準治療を開発する研究
- ・希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ1）
- ・希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究（ステップ2）
- ・革新的な医薬品等の開発を促進させる研究
- ・診療の質を高める研究
- ・抗HTLV-1ヒト免疫グロブリン等によるHTLV-1感染予防法の開発に関する研究

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

革新的がん医療実用化研究事業

2—1 公募研究課題 [再掲]

領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

ア. 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究

(1) 研究課題名

① 革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床研究

重複の番号となります→(27250101)

本研究においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を中心に、日本に知財を有する革新的な医薬品を創出するため、がんの早期発見を可能とする診断薬や、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法、抗体医薬等の分子標的薬や核酸医薬等をはじめとするがん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施するG L Pに準じた非臨床研究を実施する。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

(2) 目標

研究期間終了時に治験実施可能なG M Pグレードの医薬品として臨床研究等へ移行する。

(3) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床P O C取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）等

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 100,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 2 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本

経費」という。)の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。

- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円(間接経費を含む)を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度とする。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

(省略)

2-2 公募研究課題 [再掲]

領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

イ. 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究

(1) 研究課題名

② 日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究

(27250201)

本研究においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を対象に、日本発の、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法、抗体医薬等の分子標的薬や核酸医薬等のがん治療薬や、がん治療薬に関連するバイオマーカー診断薬を含む、がん診断薬の創薬・実用化を目的とした臨床研究について重点的に推進する。日本の研究機関・企業等が知財を有し、臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる非臨床研究のデータを有する開発薬をGMPグレードで作製・利用し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第I相及び第II相の医師主導型臨床試験を実施する。

(2) 目標

研究期間終了時に治験または先進医療制度を活用した臨床試験等に移行する。

(3) 求められる成果

試験物の規格決定、試験物の製造体制整備(製造工程記録一式)、治験開始(治験薬概要書、医師主導治験実施計画書)、治験完了(医師主導治験総括報告書)等

※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績(発表論文や学会活動等)について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限180,000千円(間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 4課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費(以下、(4)において「雇用・育成経費」という。)と研究内容に係る経費(以下、(4)において「基本経費」という。)の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。

- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

（省略）

2—9 公募研究課題 [再掲]

領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

エ. 希少がんに関する研究

(1) 研究課題名

⑨ 希少がん領域の標準治療を開発する研究

(27250901)

悪性胸膜中皮腫、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人T細胞白血病、頭頸部がん、皮膚がん、胚細胞腫瘍等の希少がんを対象（小児がんは除く）として、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験を行う。なお、希少がんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で実施するため、本領域の対象としない。

(2) 目標

希少がんに関して標準治療の確立に資する科学的根拠を導く。

(3) 求められる成果

臨床研究完了（臨床研究総括報告書）等

- ※ 若手研究者を登用した際は、若手研究者の研究実績（発表論文や学会活動等）について報告書を提出すること。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限50,000千円（間接経費を含む。）
研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度
新規採択課題予定数 : 2課題程度

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。
- ※ 若手研究者を登用する際は、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ※ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。

※ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、一人当たりの雇用・育成経費を一律 6,000 千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

(省略)

9. 難病克服プロジェクト

難治性疾患実用化研究費

2-1 公募研究課題 [再掲]

(1) 研究課題名

①医薬品等開発研究分野

(1) 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究 (ステップ1)

(27280101)

(2) 目標

医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験 (GLP) (安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、製剤または製品の確保 (治験薬の GMP 製造、製品の QMS 製造等)、治験プロトコルの作成、治験相談の実施を行い、原則として研究開始から3年以内に医師主導治験へ進める状況となっていることを目標とする。(ただし疾病の特性に応じてより長期の時間が必要な場合は計画書内に明記すること。)

(3) 求められる成果

非臨床試験総括報告書 (安全性試験については GLP)、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書 (機器の場合はそれぞれに準ずる書類)

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 上限 150,000 千円程度※ (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度~平成29年度

新規採択課題予定数 : 5 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

(省略)

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

①医薬品等開発研究分野

(2) 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究 (ステップ2)

(27280201)

(2) 目標

医師主導治験を実施 (治験届、第I相試験、第II相試験、POC (proof of concept) の取得、GMP・QMS製造等) し、原則として研究開始から5年以内に薬事承認を得ることを目標とする。(ただし疾病の特性に応じてより長期の時間が必要な場合は計画書内に明記すること。)

(3) 求められる成果

医師主導治験総括報告書、GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版 (機器の場合はそれぞれに準ずる書類) 全てのステップについて…開発候補物に係る新規特許出願をした場合には、それを示す書類

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限250,000千円程度※ (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 15課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

(省略)

2-3 公募研究課題 [再掲]

(1) 研究課題名

②病態解明治療研究分野

(1)革新的な医薬品等の開発を促進させる研究

(27280301)

(2) 目標

最終的に医薬品等の臨床応用を目的として、革新的な医薬品の開発に向けたシーズの探索及び病因、病態の解明、疾患モデルの作成等の研究を行い、研究開始から3年以内に病態の解明に関する画期的な発見、あるいは治療法開発に資するシーズの発見を目標とする。

(3) 求められる成果

各研究課題の進捗状況に応じて、病態の解明に関する画期的な発見を示す資料（研究班が作成した原著論文等）、試験物の規格決定、試験物の製造体制整備（製造工程記録一式）、非臨床POC取得、非臨床安全性評価（非臨床試験総括報告書）、治験開始（治験薬概要書、医師主導治験実施計画書）、治験完了（医師主導治験総括報告書）、薬事承認/認証申請（治験薬概要書最終版）等。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間 40,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 10課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

(省略)

2-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

②病態解明治療研究分野

(2) 診療の質を高める研究

(27280401)

(2) 目標

当該研究分野は、診療ガイドラインにおけるクリニカルクエスチョン（CQ）をより高いレベルで解決し、診療ガイドラインの作成や改定に資する質の高いエビデンス（治療効果の高い治療方針等）を出来るだけ多く構築することを目標とする。特に介入前の患者の現状を把握し、介入による治療効果を客観的に評価可能な研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

ガイドライン作成・改定に資するエビデンス（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 10,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：40 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

（省略）

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

2—1 公募研究課題 [再掲]

(1) 研究課題名

- ① 抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン等による HTLV-1 感染予防法の開発に関する研究

(27270101)

(2) 目標

抗 HTLV-1 抗体陽性血漿から作成した抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン製剤の作用機序、母子感染予防における安全性、有効性、用法用量等の検討を行い、ヒトでの臨床試験を目指す。また、その他の抗 HTLV-1 薬に関しての探索および作用機序の解析も行う。

(3) 求められる成果

抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリン製剤の作用機序、母子感染予防における安全性、有効性、用法用量等に関する知見。その他の抗 HTLV-1 薬の候補となる化合物等。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、10,000 千円程度※ (間接経費を含む。)

研究実施予定期間 : 1~3 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

- ※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

(省略)

平成____年度日本医療研究開発機構研究費（_____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
研究代表者 氏 名 _____
生年月日 19____年____月____日生

平成____年度日本医療研究開発機構研究費（_____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（間接経費含む）
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. 研究代表者及び経理事務担当者

研究代表者	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 ^ナ) ⑨氏名			
	⑩連絡先・ 所属部局・ 課名	〒 _____ Tel: _____ Fax: _____ E-Mail: _____		

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. 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 予定額 (千円) (間接経費含む)

6. 府省共通研究開発管理システム
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（%）

研究分野及び細目、キーワード

研究分野（主）	系（必須）	
	分野（必須）	
	分科（必須）	
	細目番号（必須）	
	細目名（必須）	
	キーワード1（必須）	
	キーワード2	
	キーワード3	
	キーワード4	
	キーワード5	
	その他キーワード1	
	その他キーワード2	
	研究分野（副）	系（必須）
分野（必須）		
分科（必須）		
細目番号（必須）		
細目名（必須）		
キーワード1（必須）		
キーワード2		
キーワード3		
キーワード4		
キーワード5		
その他キーワード1		
その他キーワード2		

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

<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 <u>1,000字以内</u>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>(4) 研究の目標及びマイルストーン（進捗管理目標）を記入すること。「目標」は公募要項で示された各公募研究課題の「(2) 目標」及び「(3) 求められる成果」を記入すること。「マイルストーン」は目標達成に向けて進捗管理の目安となる中間的な到達点を設定すること。複数のマイルストーンがある場合は適宜追加して記入すること。</p>	
<p>(流れ図)</p>	
<p>目標 及び マイル ストーン</p>	<p>目標： 達成時期： 年 月頃</p>
	<p>マイルストーン1： 達成時期： 年 月頃</p>
	<p>マイルストーン2： 達成時期： 年 月頃</p>
	<p>マイルストーン3： 達成時期： 年 月頃</p>

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。また必要に応じて、研究体制を図示すること。
- (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

<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>遵守すべき研究に関する指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律</p> <p><input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行予定）</p> <p><input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針</p> <p><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</p> <p><input type="checkbox"/> その他の指針等（指針等の名称： _____ ）</p>	
疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	<p>有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）</p> <p>※「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を以下に記入すること。 （ _____ ）</p>
臨床研究登録予定の有無	<p>有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）</p>

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> </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。）

1.3. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

費目		平成 年度	平成 年度	平成 年度
直接経費	物品費			
	旅費			
	人件費・謝金			
	その他			
直接経費合計				
間接経費				
総計				

(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			

14. 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(%)

15. 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

16. 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

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. 「研究代表者」について
住所は、研究代表者の現住所を記入すること。
3. 「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日本医療研究開発機構研究費公募要領で定める公募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）の研究の実施に必要な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。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。
6. 「4. 研究代表者及び経理事務担当者」について
 - (1) ①及び②は、研究代表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、研究代表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、研究代表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、研究代表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、研究代表者の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。
7. 「5. 研究組織情報」について
・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。）。
8. 「6. 府省共通研究開発管理システム」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) 研究分野及び細目・キーワードの表の研究分野（主）については別表第1「研究分野細目・キーワード一覧から当該研究の主要な部分の属する系、分野等を記入し、研究分野（副）についても研究分野（主）と同様に選択して記入すること。その際、必須とされている項目に記載漏れがないよう留意すること。
また、別表第1「研究分野細目・キーワード一覧」に存在しないキーワードで、応募課題の内容を示す的確なものがある場合、記載が必須である「キーワード1」に記載後、「その他キーワード」として2つまでそれぞれ50字以内で記載することができる。なお、「その他キーワード」を入力する場合であっても、記載の必要があれば「キーワード2」～「キーワード5」についても記載することができる。
 - (3) 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。
9. 「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。
 - (4) 研究の目標及びマイルストーン（進捗管理目標）を記入すること。「目標」は公募要項で示された各公募研究課題の「(2) 目標」及び「(3) 求められる成果」を記入すること。「マイルストーン」は目標達成に向けて進捗管理の目安となる中間的な到達点を設定すること。複数のマイルストーンがある場合は適宜追加して記入すること。
 - (5) マイルストンの「数」と「内容」は、研究の目的に応じて適宜設定すること。具体的には、例えば実用

化開発研究において「薬事承認取得」を目標とする場合、「主要特許出願」、「試験物の規格決定」、「製造体制整備」、「非臨床POC」、「非臨床安全性評価」、「治験届出」、「症例登録開始」、「治験終了」、「薬事承認/認証申請」といったマイルストーンが考えられる。また、「ガイドラインの策定」を目標とする場合、「研究計画確定」、「研究開始」、「研究終了」、「成果解析終了」、「論文出版」、「ガイドライン案策定」、「ガイドラインの確定」といったマイルストーンが考えられる。

10. 「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。

11. 「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。

12. 「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。また必要に応じて、研究体制を図示すること。
- (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を明確に記入すること。

13. 「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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行予定）、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）、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）、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。

なお、「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」が「有」の場合は、当該専門家の氏名、所属研究機関名、所属部局名、職名を記入すること。

14. 「12. 申請者の研究歴等」について

- (1) 申請者（研究機関が申請をする場合は、研究代表者）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。

15. 「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。研究経費は間接経費を含む経費を記入すること。なお、間接経費については、研究代表者の所属機関のみに配分されるものとして、間接経費の「総額」を記入すること（間接経費の額は、直接経費の額の30%を限度とする（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとする））。
- (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。

16. 「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（研究機関が申請をする場合は、研究代表者）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。

17. 「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（研究機関が申請をする場合は、研究代表者）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。）。

18. 「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。

19. 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。

○研究計画書の「13. 研究に要する経費（1）各年度別経費内訳」のうち、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は内訳を下表に記入すること。

(単位：千円)

費目		平成	年度	平成	年度	平成	年度
直接経費	物品費						
	旅費						
	人件費・謝金						
	その他						
	外注費（雑役務費）						
	印刷製本費						
	会議費						
	通信運搬費						
	光熱水料						
	その他（諸経費）						
	委託費						
消費税相当額							
直接経費合計							
間接経費							
総計							

若手研究者履歴書

平成 年 月 日

ふりがな			
氏名	⑩		
昭和 平成	年 月 日生 (満 歳)	性別	男・女
ふりがな			
自宅住所	〒 ー		国籍
	TEL: FAX:	携 帯: E-Mail:	
所属機関 ・職名		現在の研 究指導者	(氏名) (職名)
ふりがな			TEL.
所属機関 の所在地	〒 ー		(内線)
			FAX.
受入先に ついて	研究課題名:		
	研究代表者名: (所属機関)		
	受入機関名:		
	研究指導者の 氏名・職名:		
	受入希望期間 (※当該年度内): 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 (ヶ月)		

写真を貼る位置
(縦4cm×横3cm)
写真の裏には氏名
を明記して下さい。

年	月	学 歴
学 位	平成 年 月	大学 博士取得 (見込)

年	月	免許・資格

年	月	研究歴・職歴

他の研究事業等への申請状況（受入希望年度）						
新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・ 分担等	申請額 (千円)	所管省庁等	エフォート (%)

研究実績
<p>(研究実績) ※主な研究課題、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、特許権等知的財産権の取得状況等を記載すること。</p>

(発表業績)

※直近5年間に学会誌等に発表した論文を記載すること。その際、著書名（若手研究者名に下線）、発表論文タイトル、雑誌名、発表年、巻号（最初と最後のページ）を記載し、受入れ研究班の研究に直接関連した論文・著書については著書氏名の名前に「○」を付すこと。

研究計画

※受入れ研究班の研究課題との関連が分かるように記載すること。

(続き：研究計画)

家族構成（同居の家族及び扶養義務のある別居の家族について）	扶養家族（配偶者を除く）	人
	配偶者 有 ・ 無	配偶者の扶養義務 有 ・ 無

若手研究者育成計画書

平成 年 月 日

※若手研究者を複数名登用する場合は、1名につき1枚の育成計画書を作成し提出すること。

1. 研究代表者

フリガナ 氏名	
研究課題名 (公募又は課題番号)	
当該年度の計画経費	金 円也 (間接経費含む)
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
所属研究機関・部局・ 職名	

2. 若手研究者及び研究指導者

若手研究者氏名	研究指導者氏名	研究指導者の所属機関	研究指導者の 代表/分担の別

3. 若手研究者の登用に要する経費年度別内訳 (雇用・育成経費)

(単位：千円)

費目		平成 年度	平成 年度	平成 年度
直接経費	物品費			
	旅費			
	人件費			
	謝金			
	その他			
	直接経費合計			
間接経費				
総計				

※雇用・育成経費：人件費（基本給、諸手当、社会保険料等の事業主負担分）、学会参加費、学会参加旅費、発表資料の作成に要する経費、研究環境の整備に要する消耗品費

※若手研究者の研究に要する経費は基本経費に計上すること。

※雇用・育成経費のうち人件費は他の経費へ流用することができない。

※若手研究者を直接雇用することができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行うため、1名当たりの経費は一律6,000千円を計上することとし、内訳の記載は不要である。

4. 若手研究者の育成計画

※受入れ研究班の研究課題との関連が分かるように記載すること。

--

5. 当該研究班における過去3年間の若手研究者育成実績

受入年度	若手研究者氏名	研究指導者氏名	研究指導者の所属機関	研究指導者の代表／分担の別
平成 年度				
平成 年度				
平成 年度				
平成 年度				
平成 年度				
平成 年度				

〇〇研究班

区 分	氏 名	所 属 等	職 名
研究代表者			
研究分担者			
研究協力者			
事務局		〒〇〇〇-〇〇〇〇 TEL 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 e-mail	
経理事務担当者		〒〇〇〇-〇〇〇〇 TEL 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 e-mail	

- (注) 研究が採択された場合については、当該資料についてはホームページ等で公開する予定です。
事務局部分の所属等欄については、住所、電話、FAXについても記載すること。
経理事務担当者については、電話、FAX、E-MAILについても記載すること。
事務局と経理事務担当者の所属等欄が同一の場合は、同上と記載すること。
字体はMS明朝で統一すること。
研究班名は「研究課題名+班」とすること。
表題は14ポイント、表題以外は11ポイントで統一すること。
ホームページ掲載時では「事務局」及「経理事務担当者」は、非公開といたします。