

平 成 1 9 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

平成 1 8 年 1 0 月 3 0 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	
(1) 応募資格者	2
(2) 研究組織及び研究期間等	4
(3) 対象経費	4
(4) 応募に当たっての留意事項	6
(5) 提出期間	8
(6) 提出先	8
(7) 提出書類	8
(8) 提出部数	9
(9) その他	9
III. 照会先一覧	12
IV. 研究課題の評価	14
V. 公募研究事業の概要等	
本補助金のうち本公募要項において	15
公募を行う研究類型について	
各研究事業の概要及び新規課題採択	15
方針等	
公募研究事業計画表	110
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	111
(付) 研究計画書の様式及び記入例	117

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、毎年度厚生労働省ホームページ等を通じて、研究課題の募集を行っています。

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

なお、この補助金は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、補助金の交付決定取り消し、返還等の処分が行われますので十分留意して下さい。

平成19年度公募研究事業

1. 行政政策研究事業
2. 先端的基盤開発研究事業
3. 臨床応用基盤研究事業
4. 長寿科学総合研究事業
5. 子ども家庭総合研究事業
6. 第3次対がん総合戦略研究事業
7. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業
8. 障害関連研究事業
9. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業
10. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業
11. こころの健康科学研究事業
12. 難治性疾患克服研究事業
13. 医療安全・医療技術評価総合研究事業
14. 労働安全衛生総合研究事業
15. 食品医薬品等リスク分析研究事業
16. 健康危機管理対策総合研究事業(仮称)

※ この公募は、本来平成19年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。予算の成立状況によっては新規採択予定課題数を下回る場合がありますので留意して下さい。また、公募研究事業名の「(仮称)」については、予算成立後に削除する予定です。

※ 平成18年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「主任研究者」という。）

ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

(ア) 厚生労働省の施設等機関

(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民法第34条の規定に基づき設立された公益法人等

(カ) 研究を主な事業目的としている独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果のとりまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に関して全ての責任を負い、外国出張その他の理由により長期にわたってその責務を果たせなくなる、或いは定年等により退職し研究機関を離れること等の見込みがない者。

2) 研究を主な事業目的としている民法第34条の規定に基づき設立された公益法人

※ 不正経理等に伴う補助対象者の見直しについて

研究者が不正経理又は偽りその他不正の手段により本補助金を受給したことにより、平成16年度以降、補助金適正化法第17条第1項の規定に基づき、当該事業の交付決定を全部又は一部取り消された場合（共謀した場合を含む）については、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者は本補助金の交付の対象外となり、分担研究者となることもできません。

・ 分担研究者が不適正経理を行った場合は、分担研究者のみが本補助金の交付対象外となります。

・ 補助金適正化法で定める他の補助金等において不適正経理を行った場合も上記に準じて取り扱います。

○厚生労働科学研究費補助金において不正経理等を行った場合

・ 不適正経理を行ったが研究以外の用途への使用がなかった場合（共謀した場合を含む）

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

・ 研究以外の用途への使用があった場合（共謀した場合を含む）

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2～5年間

・ 上記にかかわらず偽りその他不正の手段により本補助金の交付を受けた又は当該偽りその他不正の手段の使用を共謀した場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

・ 平成16年度以降に他の競争的研究資金等において、ア、イ、当該資金の交付の

決定の内容及びこれに附した条件等に違反した場合又は偽りその他不正の手段により特定給付金の交付を受け、若しくは当該偽りその他の不正の手段の使用を共謀した場合

→ 当該競争的研究資金を交付しないとされた期間と同一期間

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

○競争的研究資金以外の補助金において不適正経理を行った場合

- ・ 平成16年度以降に補助金適正化法で定める、国が国以外の者に対して交付する補助金及び競争的研究資金以外の補助金等において、不適正経理を行ったが研究以外の用途への使用がなかった場合(共謀した場合を含む)
 - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ・ 平成16年度以降に補助金適正化法で定める、国が国以外の者に対して交付する補助金及び競争的研究資金以外の補助金において、研究以外の用途への使用があった場合(共謀した場合を含む)
 - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降2～5年間

なお、不正経理を行った研究者及び偽りその他不正の手段により競争的研究資金を受給した研究者、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」(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)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。)に当該不正経理の概要(不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付(予定)額、研究年度、不正の内容等)の提供を行います。また、悪質な事案についてはその概要を公表することがあります。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金取扱規程等に反映することを予定しています。

(参考)

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

※ 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。

また、厚生労働科学研究費補助金においては、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術会議からの意見具申『「研究上の不正に関する適切な対応について」に関する意見』（平成18年2月28日）、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会における検討及び他府省における検討状況等を踏まえ、現在、厚生労働科学研究費補助金における研究上の不正に対する指針等を検討しており、このような不正に対して、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を予定しています。当該指針等については、平成19年度の厚生労働科学研究費補助金取扱規程等に反映することを予定しています。

(2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

(ア) 主任研究者

公益法人が応募する場合にあっては、主任研究者として当該法人所属の研究者を主任研究者として位置づけること。

(イ) 分担研究者

分担研究者は分担した研究項目について実績報告書を作成する必要がある。
また、分担した研究項目の遂行に必要な経費の配分を受けた場合、その適正な執行に責任を負わねばならない。

(ウ) 研究協力者

主任研究者の研究計画の遂行に協力する。
なお、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

厚生労働科学研究費補助金取扱規程第9条第1項の規定に基づく交付基準額等決定通知受理後の実際に研究を開始する日から当該年度の実際に研究が終了する日とします。

ウ. 所属機関の長の承諾

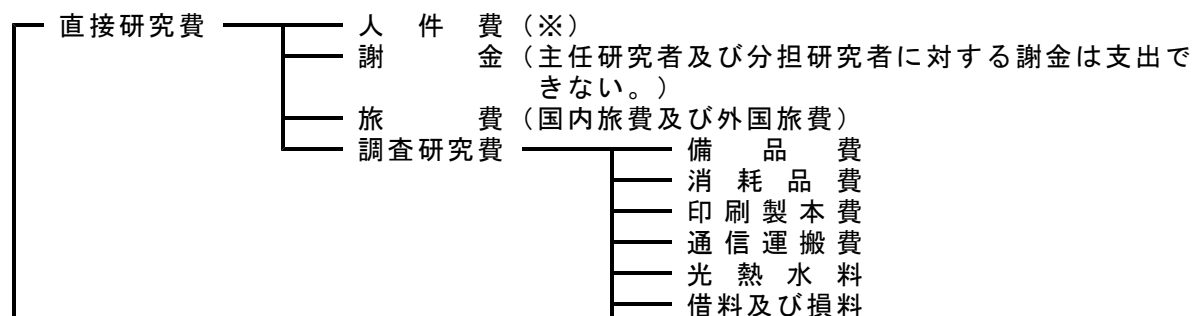
主任研究者（分担研究者を含む）は、当該研究を応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施にかかる承諾書の提出は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、別添「厚生労働科学研究費補助金における補助対象経費の単価基準額一覧表（平成19年度）」により算出して下さい。



会議費
 雑役務費

委託費

(研究対象経費の範囲内(原則1/2以内)において、研究事業の一部を他の研究機関に委託して行うための経費)

間接経費

※ 人件費については、「Ⅴ. 公募研究事業の概要等」における「臨床研究基盤整備研究」中の公募研究課題「① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」に関してのみ補助の対象となります。

イ. 申請できない研究経費

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

(ア) 建物等施設に関する経費。

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

(イ) 研究補助者に対する月極めの給与、退職金、ボーナスその他各種手当。

(若手研究者育成活用事業などの推進事業を利用してください。)

(ウ) 机、いす、複写機等研究機関で通常備えるべき設備備品を購入するための経費。

(エ) 研究実施中に発生した事故又は災害の処理のための経費。(被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険(当該研究計画に位置づけられたものに限る。)の保険料を除く。)

(オ) その他本補助金による研究に関連性のない経費。

ウ. 外国旅費等について

主任研究者又は分担研究者(法人にあっては、当該研究に従事する者であって主任研究者又は分担研究者に準ずる者)が当該研究上必要な専門家会議、情報交換及び現地調査又は国際学会等において当該研究の研究成果等の発表を行う場合に、1行程につき最長2週間(※)の期間に限り、海外渡航に必要な外国旅費及び海外で必要となる経費(諸謝金並びに調査研究費の各費目に限る。)が補助対象となっています。ただし、補助対象となる外国旅費等の総額は、次のとおり上限額が設定されております。

区 分	上限額
① 交付額25,000千円以上	5,000千円
② 交付額3,000千円以上～25,000千円未満	交付額の20%
③ 交付額1,000千円以上～3,000千円未満	600千円

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

※ 国際学会において当該研究の研究成果の発表を行う際の「学会参加費」については、発表を行うために必要な最低限の費用であることを開催者が発行するパンフレ

ットによって確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

エ. 備品について

価格が50万円以上の機械器具等であって、賃借が可能なものを購入するための経費の申請は認められません。研究の遂行上、調達が必要な機械器具等については、原則的にリース等の賃借により研究を実施していただくことになります。

オ. 賃金について

賃金は主任研究者（分担研究者含む）の研究計画の遂行に必要な資料整理等（経理事務等を行う者を含む）を行う者を日々雇用する経費ですが、これらの者を補助金により研究機関において雇用することができます。

この場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、補助金から所属する研究機関に対して納入してください。（間接経費が支給される場合は除く）

国立試験研究機関（※）の研究者に公募による研究経費が交付された場合、経理事務及び研究補助に要する賃金職員は別途の予算手当によって各機関一括して雇用するため、研究経費からこれらに係る賃金は支出できません。

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

カ. 間接経費について

間接経費は、厚生労働科学研究費補助金を効果的・効率的に活用できるよう、研究の実施に伴い研究機関において必要となる管理等に係る経費を、直接研究費等の上積みして措置するものであり、研究費の補助を受ける主任研究者の研究環境の改善や研究機関全体の機能の向上に資することを目的としています。

間接経費の補助対象は、平成19年度に新規採択される公募研究課題で3千万円以上の研究費であり、30%を限度に交付を予定しています。なお、本制度については、主任研究者が国立試験研究機関に所属する場合には対象外となります。

(4) 応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

補助金の管理及び経理の透明化及び適正化を図るとともに、主任研究者及び経費の配分を受ける分担研究者の直接研究費等の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、主任研究者等の所属機関の長に委任してください。

(ア) 間接経費が交付される研究にあつては、必ず主任研究者が所属する研究機関の長に委任してください。

(イ) 間接経費が交付されない研究にあつては、必要に応じて主任研究者に交付される直接研究費により所属機関において関係事務担当者を置くなど（上記（3）オ. 賃金について）を参照して、できる限り主任研究者が所属する研究機関の長に委任してください。

なお、研究機関に委任できない特別な事情がないにもかかわらず、機関に委任しない場合は、採択しないのでご注意ください。

(ウ) 国立試験研究機関の職員が主任研究者等となる場合は、必ず所属機関の長に委任してください。

イ. 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）に本補助金を加算して、1個又は1組の物品を購入したり、印刷物を発注したりすることはできません。

ウ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)
- 特定胚の取扱いに関する指針(平成13年文部科学省告示第173号)
- ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成13年文部科学省告示第155号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成10年厚生科学審議会答申)
- 疫学研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- 臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第459号)
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針(平成18年厚生労働省告示第425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)

エ. 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を行う場合には、当該臨床研究を開始するまでに以下の3つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行うこと。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を別に添付すること。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
- (社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

オ. 本補助金の応募に当たっての留意点について

本補助金の応募に当たっては、「Ⅴ. 公募研究事業の概要等」の「新規課題採択方針」及び「公募研究課題」の記載内容を良く確認し、ご自身の研究内容が行政のニーズを満たすものであるかどうかを十分検討して下さい。

- (5) 提出期間 平成18年10月30日(月)～12月11日(月)
(受付時間は、9:30～12:00及び13:00～17:00とし、土・日・祝日の受付は行いません。)
申請書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封書宛名左下に赤字で「研究事業名」及び「公募課題番号」を記入してください。なお、12月11日(月)までの消印も有効としますが、提出期間内にできるだけ到着するよう余裕をもって投函してください。
- (6) 提出先 厚生労働省内の各研究事業担当課 <「Ⅲ. 照会先一覧」参照>
〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2 (中央合同庁舎第5号館)
第3次対がん総合戦略研究事業
〒104-0045
東京都中央区築地5-1-1
国立がんセンターがん対策情報センター
がん対策企画課研究企画室
こころの健康科学研究事業
〒187-8512
東京都小平市小川東町4-1-1
国立精神・神経センター運営局政策医療企画課
地域健康危機管理研究事業(仮称)
〒351-0197
埼玉県和光市南2-3-6 国立保健医療科学院総務部総務課

研究機関等においては、所属する研究者の研究計画書をできるだけとりまとめの上、提出して下さい。

本補助金においては、交付事務など業務の一部を当省所管の施設等機関に順次移管しており、平成18年4月から、「6. 第3次対がん総合戦略研究事業」のうち第3次対がん総合戦略研究事業を国立がんセンターへ、「11. こころの健康科学研究事業」を国立精神・神経センターへ、「16. (2) 地域健康危機管理研究事業(仮称)」を国立保健医療科学院に移管しておりますので、研究計画書は上記に示された提出先に提出して下さい。

- (7) 提出書類 「Ⅴ. 公募研究事業の概要等」における「臨床研究基盤整備推進研究」中の公募研究課題「① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」については、研究計画書の中の様式第3を、それ以外の公募研究課題に関しては、様式第1を提出して下さい。

また、本補助金の電子システム化に向けて、「政策科学総合研究事業」のうち「統計情報総合研究事業」及び「こころの健康科学研究事業」につ

いては、「申請書作成支援システム (<https://mhlw-sinsei.niph.go.jp/>)」を用いて、提出書類を作成して頂きますので留意願います（「Ⅴ. 公募研究事業の概要等」における上記研究事業の説明の頁を参照ください。）。

- (8) 提出部数 研究計画書20部（研究計画書（正）1部、（正）の写し19部）
（研究計画書は、両面印刷し左上をホチキスで止めること。）

(9) その他

ア. 研究の成果及びその公表

研究の成果は、研究者等に帰属します。ただし、本補助金による研究事業の成果によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付させることがあります。

なお、報告書等は公開となります。

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

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

イ. 厚生労働科学研究費補助金による推進事業の活用について

本公募要項に基づく公募による研究者等への研究費補助のほか、採択された研究課題を支援するため、厚生労働科学研究費補助金により、主に次の事業を関係公益法人において実施します。

(ア) 外国人研究者招へい事業

課題が採択された主任研究者からの申請に基づき、当該研究の分野で優れた研究を行っている外国人研究者を招へいし、海外との研究協力を推進することにより我が国における当該研究の推進を図る事業。（招へい期間：2週間程度）

(イ) 外国への日本人研究者派遣事業

課題が採択された主任研究者からの推薦に基づき、国内の若手日本人研究者を外国の研究機関及び大学等に派遣し、当該研究課題に関する研究を実施することにより、我が国における当該研究の推進を図る事業。（派遣期間：6ヶ月程度）

(ウ) リサーチ・レジデント事業（若手研究者育成活用事業）

課題が採択された主任研究者からの申請に基づき、主任又は分担研究者の所属する研究機関に当該研究課題に関する研究に専念する若手研究者を一定期間（原則1年、最長3年まで延長）派遣し、当該研究の推進を図るとともに、将来の我が国の当該研究の中核となる人材を育成するための事業。

（対象者：博士の学位を有する者又はそれと同等の者（満39歳以下の者））

当該事業に係る募集案内については、研究課題採択後に実施団体から直接主任研究者あて行うこととなります。

ウ. 研究計画書に記載する公募課題番号について

「Ⅴ. 公募研究事業の概要等」の各研究事業公募研究課題に明示されている番号

を記載して下さい。

エ. 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、厚生労働科学研究費補助金により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしておりますので、その趣旨をご理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。

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

オ. 政府研究開発データベース入力のための情報

本補助金により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、研究計画書中の「18. 政府研究開発データベース」（様式第3にあっては「17. 政府研究開発データベース」）に確実に記入願います。

（ア）研究者ID

主任研究者又は分担研究者の内、大学関係又は国・特殊法人等の研究機関に所属する研究者は、それぞれ所属機関等により付与された研究者IDを記入して下さい。文部科学省の科学研究費ID（8桁）をもっている大学等の研究者は、20という2桁の数字をあたまたに付けた10桁の数字が研究者IDとなります。国立研究機関等の研究者は、IDを所属機関に確認して下さい。

なお、分担研究者にあっては、研究費の配分額の多い者から順に10名までがID記載の対象となります。

また、IDが不明な場合は、所属機関に確認してください。

（イ）エフォート

主任研究者又は分担研究者は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間の配分率（%）いわゆるエフォートについて、研究者の年間の全仕事時間（正規の勤務時間に限らない）を100%として小数点以下を四捨五入し整数で記入して下さい。

なお、分担研究者にあっては、研究費の配分額の多い者から順に10名までがエフォート記載の対象となります。

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。

（ウ）研究分野

主たる研究分野を「重点研究分野コード表」より選び、研究区分番号、重点研究分野、研究区分を記入するとともに、関連する研究分野（最大3つ）についても同様に記入願います。

（エ）研究キーワード

当該研究の内容に則した、研究キーワードについて、「研究キーワード候補リスト」より選び、コード番号、研究キーワードを記入願います。（最大5つ）

該当するものがない場合、30字以内で独自のキーワードを記入して下さい。

（オ）研究開発の性格

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

カ. 研究課題採択後において、厚生労働省が指示する厚生労働科学研究費補助金の交付申請書や事業実績報告書等の提出期限を守らない場合は、採択の取り消しを行うこともありますので十分留意して下さい。また、他省庁等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先覧」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。なお、この手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、当省の採択の取消し、また、交付決定においては、補助金の返還を求めることがあります。

キ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(ア) 本補助金の応募の際には、他府省を含む他の競争的研究資金等の応募・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）の研究計画書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は補助金の交付決定取り消し、返還等の処分を行うことがあります。

(イ) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（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）に基づき、研究計画書及び他省庁からの情報等により、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、研究課題の採択を見合わせる場合等があります。

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）を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。

ク. 個人情報の取り扱い

本補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、本補助金の業務のために利用及び提供する他、「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ます。また、上記キに基づく情報提供が行われる場合があります。

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

Ⅲ. 照 会 先 一 覧

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

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
1. 行政政策研究事業 (1) <u>政策科学総合研究事業</u> (2) <u>社会保障国際協力推進研究事業</u> 2. 先端的基盤開発研究事業 (1) <u>再生医療等研究事業(仮称)</u> (2) <u>創薬基盤推進研究事業(仮称)</u> (3) <u>医療機器開発推進研究事業(仮称)</u> 3. 臨床応用基盤研究事業 (1) <u>医療技術実用化総合研究事業</u> 4. <u>長寿科学総合研究事業</u> 5. <u>子ども家庭総合研究事業</u> 6. 第3次対がん総合戦略研究事業 (1) <u>第3次対がん総合戦略研究事業</u> (2) <u>がん臨床研究事業</u> 7. <u>循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業</u> 8. 障害関連研究事業 (1) <u>障害保健福祉総合研究事業</u> (2) <u>感覚器障害研究事業</u> 9. <u>エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業</u> (1) <u>エイズ対策研究事業</u> (2) <u>肝炎等克服緊急対策研究事業</u> (3) <u>新興・再興感染症研究事業</u>	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111） (政策統括官付政策評価官室(内線7778) 大臣官房統計情報部保健統計室(内線7505) 大臣官房国際課(内線7319) 健康局疾病対策課（内線2368） 医政局研究開発振興課（内線4151） ※生物資源研究(仮称)については 大臣官房厚生科学課（内線3807） 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） 老健局総務課(内線3908) 雇用均等・児童家庭局母子保健課(内線7937) 内容に関する照会：健康局総務課がん対策 推進室（内線3827） 提出に関する照会：国立がんセンターがん対策 情報センター がん対策企 画課 研究企画室 (03-3542-2511) 健康局総務課がん対策推進室(内線3827) 健康局総務課生活習慣病対策室（内線2971） 社会・援護局障害保健福祉部企画課(内線3009) 同上 健康局疾病対策課(内線2357) 健康局結核感染症課(内線2386) 健康局結核感染症課(内線2386)

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
10. <u>免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2359）
11. <u>こころの健康科学研究事業</u>	<p>内容に関する照会：社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3009）</p> <p>提出に関する照会：国立精神・神経センター運営局政策医療企画課（042-346-1878）</p>
12. <u>難治性疾患克服研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2356）
13. <u>医療安全・医療技術評価総合研究事業</u>	医政局総務課（内線2520）
14. <u>労働安全衛生総合研究事業</u>	労働基準局安全衛生部計画課（内線5550）
15. <u>食品医薬品等リスク分析研究事業</u> （1） <u>食品の安心・安全確保推進研究事業</u>	医薬食品局食品安全部企画情報課（内線2452）
（2） <u>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業</u>	医薬食品局総務課（内線2712）
（3） <u>化学物質リスク研究事業</u>	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室（内線2424）
16. <u>健康危機管理対策総合研究事業</u> （仮称）	
（1） <u>健康危機管理・テロリズム対策システム研究事業</u> （仮称）	大臣官房厚生科学課（内線3815）
（2） <u>地域健康危機管理研究事業</u> （仮称）	<p>内容に関する照会：健康局総務課地域保健室（内線2336）</p> <p>提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部総務課（048-458-6111）</p>

- ※ 公募研究事業名の「（仮称）」については、平成19年度予算成立後に削除する予定です。したがって、研究計画書を提出する時には研究事業名の「（仮称）」を削除して提出願います。
- ※ 「政策科学総合研究事業」のうち「政策科学推進研究事業」については政策統括官付政策評価官室が、「統計情報総合研究事業」については大臣官房統計情報部保健統計室が照会先となります。
- ※ 「第3次対がん総合戦略研究事業」、「こころの健康科学研究事業」及び「地域健康危機管理研究事業（仮称）」につきましては、内容に関する照会と計画書等の提出に関する照会先が異なりますので、ご注意下さい。

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成14年8月27日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の3つの過程に分けられます。

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

（1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性
 - ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性
 - ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
 - ・臨床研究の場合は、いわゆる臨床研究登録がなされる予定か
- ウ. 研究の独創性・新規性
 - ・研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ. 研究目標の実現性・即効性
 - ・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. 行政課題との関連性
 - ・厚生労働行政の課題と関連性がある研究であるか
- イ. 行政的重要性
 - ・厚生労働行政にとって重要な研究であるか
 - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- ウ. 行政的緊急性
 - ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか

V. 公募研究事業の概要等

＜本補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について＞

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

本公募要項では、「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

従前の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（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。
- ・ 優れた研究者の育成が特に必要とされている研究分野において重点的に設定。

＜各研究事業の概要及び新規課題採択方針等＞

1. 行政政策研究事業

（1）政策科学総合研究事業

ア. 政策科学推進研究事業

＜事業概要＞

社会保障制度に対する国民の関心は高く、施策を推進する上では専門的・実務的な観点からの実証的研究を踏まえた施策の企画立案が求められている。

本研究事業は人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び効率的な推進に資することを目的とし、①社会・経済構造等の変化が社会保障に与える影響に関する調査研究、②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、③厚生労働行政施策についての効率的な推進等の検証に関する調査研究について、一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」（満37歳以下の研究者による調査研究）の研究枠を設け公募する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

＜新規課題採択方針＞

平成19年度の新規研究は、厚生労働行政に関する諸課題について、社会・経済構造等の

変化、各々の制度を支える財政状況、対象となる者の真のニーズ等を踏まえた上で、あるべき政策の設計とその推進に資する調査研究を重点的に採択することとする。

なお、諸外国との国際比較を行う場合には、単なる事実関係の確認に留まらず、それぞれの国の社会経済状況・歴史・文化等を踏まえて調査研究を行うこと。

研究費の規模：1課題当たり3,000～15,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

※①、②等喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望まれる。

新規採択予定課題数：10～13課題程度（「若手育成型」を含む）

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 少子高齢化と社会保障に関する研究

人口、地域・家庭等の社会構造や、企業活動・経済情勢等の経済構造の変化は、近年、めまぐるしいものがあり、それらへの対応は喫緊の課題である。近年の我が国における世帯形態の変化や児童擁護、生活保護のあり方に関する議論等を踏まえた研究を求めるものであるが、平成19年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 人口構造の変化と社会保障制度の相互関係に関する研究 (19010101)

(留意点)

出生率の低下・少子高齢化・人口減少等の人口構造の変化が社会保障制度に与える影響、また一方で、社会保障制度がこうした人口構造の変化・その原因に与える影響等に関する調査研究。

(イ) 社会保障と経済の相互関係に関する研究 (19010201)

(留意点)

社会保障と経済の相互関係について、特に社会保障の適正規模、真に必要な給付内容・水準及びそれに対応した負担のあり方の検討に資する調査研究。

(ウ) 少子化時代における児童の健全育成に関する研究 (19010301)

(留意点)

保育所の保育環境・一時保育事業のあり方に関する調査研究や、配偶者からの暴力を受けてきた被害者及びその家庭に育ち虐待を受けてきた子どもについて、そのニーズの分析、効率的な保護支援体制のあり方、体制整備の方法等に関する調査研究。

(エ) 地域における孤立に関する調査研究 (19010401)

(留意点)

高齢者の世帯・居住形態の変化に関する研究、今後増加の予想される孤立した地域住民・世帯が抱える生活課題を明らかにし、行政や地域社会が行うべき支援のあり方やいわゆる「孤立死」を防止するための取組等に関する調査研究。

(オ) 介護職員等の養成及び業務に関する研究 (19010501)

(留意点)

介護保険法・障害者自立支援法の改正、高齢者虐待防止法の制定等に伴い介護職員に求められるニーズが高度化していることを踏まえた、介護福祉士をはじめとする介護職員の養成内容に関する調査研究。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

所得・資産格差の拡大をめぐる議論が盛んになっているところであるが、社会・経済の持続的成長や社会における公正の確保等の観点から、適正な社会保障制度のあり方の検討に資する研究を求めるものである。平成19年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 社会保障制度における低所得者の取扱いに関する研究 (19010601)

(留意点)

医療、介護、年金、生活保護等の社会保障制度において、低所得者がどのように定義され、どのような給付と負担の状況となっているか等に関する国際比較を含む諸研究。

(イ) 格差と社会保障のあり方に関する研究 (19010701)

(留意点)

所得・資産格差の実証研究に基づき、社会・経済の持続的成長と所得・資産格差是正との調和を可能とする社会保障のあり方やその条件についての調査研究。

(ウ) 社会保障と資産に関する研究 (19010801)

(留意点)

資産が、社会保障の給付条件や税・保険料の賦課基準にどのように組み込まれているか等、社会保障制度と資産に関する国際比較を含む諸研究。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する調査研究

厚生労働省においては、これまで年金、介護保険、医療保険制度の抜本的改革が行われてきたところである。社会保障制度の給付と負担をいかに適正にしていくかという改革の流れの中での公平性等に関する研究及び効率的な厚生労働行政を推進するために必要かつ効果的な政策評価・広報に関する研究等を求めるものであるが、平成19年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 平成18年医療構造改革の推進等に関する研究 (19010901)

(留意点)

平成18年医療構造改革等を踏まえた、①医療費適正化、②医療資源の配分や医療サービス提供機関と福祉サービス提供機関の連携等が、平均在院日数・受療行動、医療費等に与える影響やそのデータ基盤構築、③保険者における効果的な健診・保健指導等に関する調査研

究。

(イ) 厚生労働行政施策の政策評価に関する調査研究 (19011001)

(留意点)

次世代育成政策等の分野において、効果的な施策の実施や評価指標の作成等、政策評価に資する研究。

(ウ) 「生活機能」のコード化に関する研究 (19011101)

(留意点)

世界保健機関(WHO)の国際分類である国際生活機能分類(ICF)を適用して、我が国における個人の生活機能をコード化し、障害や疾病を持った者・その家族・医療や福祉のサービス提供者が共通理解を持つために有用な調査研究。

(エ) 年金制度等に関する広報・教育の推進に関する研究 (19011201)

(留意点)

年金制度(企業年金制度含む。)は、現在年金を受給する高齢世代のみならず、我が国のすべての世代について深く関わりのある制度であるが、必ずしも制度の現状や将来設計について正しい理解が行われているとは言えない状況にある。年金制度・医療保険制度・介護保険制度等の社会連帯に基づく社会保障制度を今後国民皆で支えていくために、広く国民に正確で有用な知識・情報を広く普及する方策についての調査研究。

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究 (19011301)

(留意点)

研究を推進するに当たっては、新たな若手研究者(満37歳以下の研究者による調査研究)の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。そこで、①～③の公募研究課題につき若手育成型の研究枠を設けることにより、新たな若手研究者の参入を促進し、新しい視点に立った研究が可能となる体制を整備することを目的としている。

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式任意)。

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. 統計情報総合研究事業

<事業概要>

社会保障制度改革における検討の中で、指標の重要性の指摘がなされ、また、直面している少子・高齢化の進展や、人口減少等の状況に対応するために、各種厚生労働行政の企画・立案及びその評価・改善に資するべく、統計情報の分析手法向上も含めた一層の進展が必要

とされている。

一方で、医療機関を始めとした調査対象側において、IT環境が拡充している状況があり、状況の変化に応じながら、効率的で質の高い統計情報を得るために、これらのIT環境を厚生労働統計に有効に活用していくことが、重要な課題となっている。

また、WHOが勧告を行っているICDを始めとした国際分類について、我が国として国際的な貢献が求められていることに加え、国内において、より様々な場面で分類手法が活用されることに伴い、国際比較可能性の向上やユーザーの視点に立った実用性の向上が、これまで以上に求められている。

これらに対応するため、本研究事業では、保健、医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に係る統計調査の調査手法及び項目の改善や、医療機関等調査対象側のIT環境の有効な活用方策の検討等の高度処理及び高度分析に関する研究、さらに統計データの効果的な情報発信に関する研究を実施し、政策決定及び評価の過程における統計データの活用の一層の推進を図り厚生労働行政の推進に資することを目的とする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

※ 厚生労働科学研究費補助金の電子システム化に向けて、申請書類は申請書作成支援システム (<https://mhlw-sinsei.niph.go.jp/>) を用いて申請すること。

<新規課題採択方針>

公募課題①の(ア)～(オ)の採択に当たっては、特に、社会・経済の変化に対応した統計の整備及び統計調査の効率的・円滑な実施に関して、「統計行政の新たな展開方向（平成15年6月27日）」(<http://www.stat.go.jp/index/seido/pdf/10.pdf>)を踏まえた研究及び厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査に実際に応用が可能な研究を評価する。

研究費の規模：1課題当たり2,000千円～6,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：3～4課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 統計調査に関する研究

(ア) 厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究（19020101）

厚生労働統計調査の調査手法や標本設計に関する研究を行い、より精度の高い高度な統計情報を得ることに具体的に資するものを評価する。

特に、所得格差問題を検討する上で、所得の分布に関する統計が行えるよう、世帯の所得分布の把握、精度の測定及び精度向上に資するものを評価する。

(イ) 厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究（19020201）

医療機関を初めとした、調査対象側におけるIT環境の拡充を踏まえ、厚生労働統計への有効的な活用方策や高度処理システムの開発及び厚生労働統計調査設計に関し、

具体的提言を盛り込み、統計施策への反映について実現可能性のあるものを評価する。

(ウ) 厚生労働統計データの高度分析に関する研究 (19020301)
厚生労働行政分野における統計データの高度な分析や新たな分析手法の開発等を行い、施策上のニーズ等に対応した統計データの効果的な活用に資するものを評価する。

(I) 厚生労働統計データの情報発信等に関する研究 (19020401)
ユーザーの視点を重視した厚生労働統計データの効果的な情報発信のあり方や国際比較可能性の向上に資する研究を評価する。

(オ) その他厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの (19020501)

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の作成に当たっては、研究の目的を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる統計情報政策上のメリットを具体的に記載すること。

(2) 社会保障国際協力推進研究事業

<事業概要>

現在、国際協力の推進体制について世界的に大きな変革が見られ、世界エイズ・結核・マラリア対策基金やGAVI (Global Alliance for Vaccine Initiative) 等、既存の国際機関や二国間協力の枠組にとらわれない、NGOや民間基金といった市民社会がより深く参画する新たな官民協力の形態が台頭し始めており、このような新しい枠組をも含めた国際的な枠組に対してどう対処すべきか戦略的な対応が求められている。

また、現在、世界的にODAが伸び、国際機関への分担金が増加する中、我が国のODA予算は減少傾向が続いている。限られたリソースの中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献とプレゼンスを維持・強化する必要がある。

このような背景を踏まえ、社会経済開発の基礎となる社会保障分野での国際協力をより重点的・戦略的に推進していくため、特に国際機関へのメジャードナーとしての視点、二国間援助の実施主体としての視点、経済・科学技術・社会保障制度先進国としての視点に基づいた研究を実施する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

<新規課題採択方針>

社会保障分野における我が国の国際協力を戦略的に推進するため、以下の公募課題に関し、我が国がその成果を積極的に活用できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度(1年当たり)

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：1～2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 国際機関への拠出のあり方についての検討に関する研究 (19030101)
(留意点)

以下の点を加味した研究内容とすること。

- ・ WHO、UNAIDS等への任意拠出金について、重点分野・額の決定を戦略的・科学的に行うことを目的とする。
- ・ 具体的には、「主要ドナー国の拠出戦略についての分析」、「国際機関横断的にみた分担金・任意拠出金比率の推移」、「各ドナーの援助戦略の実現と、拠出政策との関係」、「我が国の任意拠出金戦略に関する分析」等を踏まえた研究内容とする。

公募者については国際機関に勤務経験のある者、国際会議に頻繁に出席している者等、国際機関への拠出のあり方について知見のある者が望ましい。

- ② 国際保健分野での知識マネジメントに関する研究 (19030201)
(留意点)

以下の点を加味した研究内容とすること。

- ・ 多くの国際会議の各議題において、我が国が効果的に介入するための方法論の提言を目的とする。
- ・ 具体的には、「国際保健医療分野における、各議題の歴史的経緯や背景と、各国・NGO・産業界の対処方針等の情報収集・分析」、「我が国の効果的な対処方針決定に資する既存のデータベースを含む知識ベースの検討」、「実際の国際会議における各国の介入方法についての分析」等を通じて、最終的に「国際会議において我が国が効果的に介入するための方法論を提言する」ことを目標とする。

<研究計画書を作成する際の留意点>

各公募課題に係る留意点のほか、研究計画書の作成に当たっては以下についても留意すること。

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究の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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式任意)。

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。

2. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療等研究事業(仮称)

<事業概要>

再生・移植医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術として期待が大きい。本研

究事業では、臨床応用に近い研究への支援に重点化し、再生・移植医療技術の開発とその臨床応用を目指した研究を行う。そのため、特に神経・運動器、血管・循環器、皮膚・感覚器、血液・造血器、移植技術、安全・品質管理の各分野を対象とする。また、再生・移植医療の安全性・倫理性確保に資する研究を「若手育成型」研究として実施する。

なお、本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のために文部科学省等との協力・連携を図っていくこととしている。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規採択課題方針>

神経・運動器、血管・循環器、皮膚・感覚器、血液・造血器、医療技術、安全・品質管理にかかる再生・移植医療分野において、再生・移植医療技術の開発とその臨床応用を目指した研究を行う。

研究費の規模：1課題当たり20,000～30,000千円程度（1年当たり）

一般公募型の②については10,000千円程度（1年当たり）

「若手育成型」については、1課題当たり5,000千円程度（1年当たり）
（上限）

研究期間：3年

「若手育成型」については、1～3年
（中間評価により途中で終了することがある。）

新規採択予定課題数：4課題程度

「若手育成型」は、1課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 再生医療及び移植医療の実用化を目指し、有効性・安全性を確保しつつ、治療成績の向上を目標とした研究

（ア）再生医療分野

・神経・運動器、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等における再生医療技術の臨床応用に向けた研究
（19040101）

（留意点）

再生医学基礎的研究シーズのうち、特に数年以内に臨床利用が可能とする根拠がある研

究を顕在化させて推進し、実用化につなげることを目的とする。

(イ) 移植医療分野

・実用化を念頭に細胞・組織の品質管理・有効性・安全性に係る評価技術を確立するとともに、安全性・有効性を確保することにより臨床での移植医療の成績向上のエビデンスを確立するための研究 (19040201)

② 再生・移植医療の実施施設数及び症例数などの状況、実施体制、倫理性と安全性の確保及び幹細胞の利用について、日米欧及び中国など東アジアその他再生・移植医療実施国の国際比較分析を行う研究 (19040301)

(留意点)

再生医療に関しては体性幹細胞に加え胚性幹細胞について情報収集検討を行い、移植医療に関しては海外渡航による移植を含めた情報収集と実態調査を行うことが望まれる。

【若手育成型】

① 再生・移植医療における安全性・倫理性確保に関するコーディネートシステム構築及びそのあり方に関する研究 (19040401)

(留意点)

特に、再生・移植医療コーディネーターの資質向上、臨床での研究者との連携を含めたあり方の検討を行うことが望まれる。

<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。

① 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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。

② 「12. 申請者の研究歴等」につき、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3編を添付した研究計画書を1組として20部提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。

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、若しくは主たる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

③ 申請者は、主任研究者及び分担研究者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画を作成すること。

④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照)。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。

⑤ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項、ウ. 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)に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

(2) 創薬基盤推進研究事業(仮称)

<事業概要>

(ヒトゲノムテラーメード研究(仮称))

これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性や安全性に関与する遺伝子、その他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、がん、認知症、生活習慣病その他日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた診断、治療法の実用化に向けた研究を通じ、個別化医療の実現を図ることを目的とする。

ただし、肝炎に関する研究は除く。

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ新たなターゲットである糖鎖の構造・機能及び糖鎖が関与する疾患の生体内反応メカニズムに係る研究成果を活用し、画期的な医薬品・医療機器の開発に結びつく臨床研究を実施する。これにより、がん、感染症等の診断・治療・予防に役立つ画期的医薬品の実用化を目的とする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規採択課題方針>

(ヒトゲノムテラーメード研究(仮称))

これまで得られたゲノム関連の知見に基づき、がん、認知症、生活習慣病その他の日本人に代表的な疾患の個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた診断技術、治療法(遺伝子治療技術、医薬品の有効性及び安全性の向上等)の実用化に資する個別化医療に関する研究。

研究費の規模：1課題当たり30,000~50,000千円程度(1年当たり)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：4~5課題程度

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

生体内糖鎖の構造・機能及び糖鎖が関与する生体反応のメカニズムに関する研究に係る研究成果を活用し、当該成果を応用して、画期的な医薬品又は医療機器の開発に結びつけるための臨床研究。

研究費の規模：1課題あたり30,000千円~60,000千円程度(1年当たり)

研究期間：3年

新規採択予定数：3～4課題程度

<公募研究課題>

(ヒトゲノムテーラーメイド研究(仮称))

【一般公募型】

- ① これまで得られたゲノム関連の知見に基づき、がん、認知症、生活習慣病その他の日本人に代表的な疾患について遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法(遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上等)の実用化を可能とするための研究 (19050101)

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

【一般公募型】

- ① 糖鎖の構造・機能及び糖鎖が関与する生体内反応メカニズム等の研究成果の臨床応用に関する研究 (19060101)

<創薬基盤推進研究事業(生物資源研究(仮称)を除く)全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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(様式任意)。

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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと。(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照)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。

ウ. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項、ウ. 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)に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

(生物資源研究(仮称))

<事業概要>

近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、疾患・創薬研究関連生物資源の開発等を行い、厚生科学研究基盤の整備を図ることを目的とする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理念：人類の英知を生む

大目標：科学技術の限界突破—人類の夢への挑戦と実現

中目標：世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

<新規採択課題方針>

疾患・創薬研究に活用可能な生物資源の開発等に関するものであって、かつ、研究機関や公的研究資源バンク等を介した生物資源及び解析成果等の幅広い普及を前提とする研究。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定数：5～10課題程度

<公募研究課題>

新規有用生物資源の開発に関する研究又は有用生物資源の機能解析に関する研究であつて次に掲げるもの

【一般公募型】

- ① 霊長類を用いた先端医療技術（生殖補助医療、遺伝子治療等）、医薬品の有効性・安全性評価を行うためのモデル開発に関する研究（19070101）
- ② 社会的・行政的に重要性の高い疾患（生活習慣病、感染症、神経疾患、循環器疾患など）のモデル動物、遺伝子改変技術等（siRNA、時期特異的・臓器特異的発現用プロモーター等）を活用した、疾患等の新規モデル動物（小動物・霊長類等）の開発に関する研究（19070201）
- ③ 幹細胞、ヒト疾患関連組織由来細胞等の新規培養細胞の開発に関する研究（19070301）
- ④ ヒトES細胞、間葉系幹細胞の維持管理・品質管理・保存に関する研究（19070401）
- ⑤ 植物が産生する重要医薬品成分の生合成経路とその制御機構の解析又は薬用植物資源であるが医薬品等に活用されていない生物資源又はその成分の有効利用法の開発に関する研究（19070501）
- ⑥ ヒト疾患組織及びその遺伝子の研究資源化のための解析に関する研究（19070601）

（生物資源研究（仮称）の留意点）

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究対象

となっている生物資源及び所属機関で行っている生物資源の配分実績（過去3年間）、生物資源を新たに開発する場合は、実際の公的バンク等を介した生物資源の普及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（様式任意）。

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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

ウ. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書により同意を得ていること。

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

エ. 当該事業に採択された研究代表者は、開発・生産した生物資源の普及及び生物資源の解析データの公開等の事業により創出される成果の活用、生物資源の使用条件等について連絡調整等を行う運営委員会（仮称）に参加すること。

（3）医療機器開発推進研究事業（仮称）

＜事業概要＞

（ナノメディシン研究（仮称））

ナノスケールの超微細技術（ナノテクノロジー）を医学へ応用することにより、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的とする。

なお、本研究事業は「一般公募型」及び「若手育成型」による研究の公募を実施する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

＜新規課題採択方針＞

（ナノメディシン研究（仮称））

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器、医薬品の開発技術を、産官学間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究。

なお、本研究事業は「一般公募型」及び「若手育成型」による公募を実施することとするが、若手育成型については必ずしも民間企業との連携を求めるものではない。

また、課題採択に当たっては、研究終了時又はその数年先（3年以内）に臨床応用される研究計画であること及び、下記「＜公募研究課題＞」において例示した研究を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円～50,000千円（1 年当たり）
若手育成型については5,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3 年

新規採択予定数：5～10 課題程度
若手育成型5 課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

（ナノメディシン研究（仮称））

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器の開発技術を民間企業との連携を図り、発展させる研究。

【一般公募型】

① 超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究

（19080101）

（例） たんぱく質等を画像化する技術の開発を通して、疾患原因の探索や効率的な医薬品開発を目指す研究、医薬品の体内動態を観察するためのラベリング技術の開発 等

② 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

（19080201）

（例）

- ・ 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用したDDSによる疾患の治療を目指す研究
- ・ マイクロマシーンを活用した画期的で優れた医療技術の提供を目指す研究
- ・ 画像技術等を活用した低侵襲手術機器の開発に関する研究 等

③ 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

（19080301）

抗体、リガンドの利用等により正常細胞と病的細胞の分子レベルの差違に着目して疾患の超早期診断・治療を行うシステムの開発に関する研究

（例）

- ・ がんの超早期診断・治療システムの開発に関する研究
- ・ アルツハイマー病などの中枢神経系疾患等の超早期診断、病勢評価、治療システムの開発に関する研究
- ・ 生活習慣病の超早期発見に資する医療機器の開発に関する研究 等

【若手育成型】

① 一般公募型の①～②の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端的ある

<留意点>

「②低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究」のうち、「画像技術等を活用した低侵襲手術機器の開発に関する研究」に関しては、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下、本公募要項において「NEDO」という。）との共同事業であるため、以下の事項に留意して応募すること。

- ア. 本分野は、NEDOの「インテリジェント手術機器研究開発プロジェクト」との共同事業であり、研究計画を当研究事業及びNEDO事業の評価委員会が共同で評価し、採択を行うものであり、必ず、同研究計画をNEDOへも申請すること。
- イ. NEDO事業と本事業の分担は、医学的な要素技術に関する研究を実施する部分（工学的な要素技術に関する研究を実施する部分をNEDO事業）を原則とする。
各研究計画の内容を踏まえ、両事業の連携が図られる分担となるように工夫した上、NEDO側への申請書類も併せて提出すること。
なお、両計画とも主任研究者、分担研究者は一致させること（ただし、配分額が無しとなる分担研究者を妨げない）。
- ウ. 採択課題については、経済産業省、厚生労働省、研究者からなる合同委員会により進捗管理を行うこと。
- エ. 研究実施1年目の終了時に、厳格な評価が行われ中止とされる場合があること。
- オ. 公募の締め切りは、他の厚生労働科学研究費補助金とは異なり、平成19年2月20日（火）必着とする。
- カ. 共同事業の詳細については、当事業の推進事業の実施団体である（財）医療機器センターのホームページ（<http://www.jaame.or.jp/>）を参照すること。

「③疾患の超早期診断・治療システムに関する研究」に関しては、NEDOとの共同事業を行う場合には、以下の事項に留意して応募すること。

- ア. 本分野は、NEDOの分子イメージング機器研究開発事業との共同事業であり、研究計画を当研究事業及びNEDO事業の評価委員会が共同で評価し、採択を行うものであり、必ず、同研究計画をNEDOへも申請すること。
- イ. NEDO事業と本事業の補助分担は、産・官・学のうち官・学が実施する部分（産をNEDO事業）又は、リガンドの開発等薬学・有機化学を用いた研究を実施する部分（医療機器の開発等工学を用いた研究を実施する部分をNEDO事業）を原則とする。
リガンドの開発等薬学・有機化学を用いた研究を実施する部分に関しては臨床研究への移行など臨床応用が具体的に計画されている課題を優先して採択する。
各研究計画の内容を踏まえ、両事業の連携が図られる分担となるように工夫した上、NEDO側への申請書類も併せて提出すること。
なお、両計画とも主任研究者、分担研究者は一致させること（ただし、配分額が無しとなる分担研究者を妨げない）。
- ウ. 採択課題については、経済産業省、厚生労働省、研究者からなる合同委員会により進捗管理を行うこと。
- エ. 研究実施1年目の終了時に、厳格な評価が行われ中止とされる場合があること。
- オ. 公募の締め切りは、他の厚生労働科学研究費補助金とは異なり、平成19年2月20日（金）必着とする。
- カ. 共同事業の詳細については、当事業の推進事業の実施団体である（財）医療機器センターのホームページ（<http://www.jaame.or.jp/>）を参照すること。
- キ. 既存の検診・診断・治療・フォローアップ技術と比較して、感度・特異度に優れてい

ること、費用対効果に優れていること、侵襲性（放射線被曝を含む）が少ないこと、がんに関してはより微小な段階から転移が診断できること及び位置把握精度が高いことなどの長所について具体的数値・根拠を示して、研究計画書の「8. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」に記載すること。

＜医療機器開発推進研究事業全体の留意点＞

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について 参照）。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。

ウ. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・ 研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び提供される補償の内容について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
- ・ 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について添付し提出すること。

3. 臨床応用基盤研究事業

（1）医療技術実用化総合研究事業

＜事業概要＞

（基礎研究成果の臨床応用推進研究（仮称））

我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進することを目的とする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

（臨床研究基盤整備推進研究）

我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支

える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う研究。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

（臨床試験推進研究（仮称））

諸外国等で標準的な治療法でありながら我が国では導入されていない治療法について、特に学会において要望の高い適応外の効能や小児を対象とした効能等の有効性、安全性の確認を目指し、エビデンスの確立を目的として、医療機関、教育機関等で実施される倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験に対して研究資金を提供する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規課題採択方針>

（基礎研究成果の臨床応用推進研究（仮称））

疾患の発症の機序等に関する基礎研究を基にして、その成果を治療技術として臨床応用する研究、遺伝子治療等の著しく進展している先端医療について、その安全性をより確実にするための研究等我が国で生み出された基礎研究成果を、臨床現場に迅速かつ効率的に医療技術等として提供していくために必要な技術開発に関する研究、並びにその探索的な臨床研究、さらに探索的臨床研究の成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究を採択する。

ただし、前・後者とも、がん及び再生医療に関連する研究は除く。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～80,000千円（1年当たり）

研究期間：公募研究課題① 3年

公募研究課題② 原則1年

新規採択予定数：公募研究課題① 3課題程度

公募研究課題② 2課題程度

（臨床研究基盤整備推進研究）

我が国の臨床研究環境を向上させるために、人材育成を中心とした実施体制整備に資する研究を採択する。本研究は公募研究課題①「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」と、教育機関等における公募研究課題②「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」を両輪として実施する。採択に際しては、基盤整備に資する研究であるべきとの観点から、各機関の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容を重視する。

なお、データマネジメントの基盤整備など、臨床研究データの質の向上を図ることに重点を置いた研究については、特に多施設共同研究の実施体制整備に資する研究を優先する。

研究費の規模：公募研究課題① 1課題当たり80,000千円～100,000千円程度（1年当た

り)

公募研究課題② 1 課題当たり10,000千円～ 30,000千円程度 (1年当たり)

研究期間 : 3年

新規採択予定課題数 : 公募研究課題① 3 課題程度

公募研究課題② 2 課題程度

(臨床試験推進研究(仮称))

適応外や小児向け効能又は用法・用量の開発につながる、倫理性及び科学性の担保された質の高い臨床試験の実施を推進するために、①適応外や小児向け効能又は用法・用量の開発につながる臨床研究の計画を行う研究、及び②①に基づいて当該臨床研究を実施する研究を採択する。

研究費の規模 : 公募研究課題① 1 課題当たり、10,000千円～30,000千円程度 (1年当たり)

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

研究期間 : 公募研究課題① 1年

公募研究課題② 3年

新規採択予定課題数 : 公募研究課題① 3～4 課題程度

公募研究課題② 3～4 課題程度

<公募研究課題>

(基礎研究成果の臨床応用推進研究(仮称))

【一般公募型】

① 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究 (がん及び再生医療研究に基づくものを除く)

(19090101)

主任研究者又は分担研究者が確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験を行う研究。

② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床応用であって、安全性及び効果検討試験に関する研究 (がん及び再生医療研究に基づくものを除く)

(19090201)

主任研究者又は分担研究者が確立した研究成果を活用した探索的臨床研究をすでに行っており、当該臨床研究の成果を企業等との協力により確実な臨床応用につなげる臨床研究を行う研究。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究の留意点)

企業等との協力体制など、確実な臨床応用へつなげる道筋を明確に示すこと。また、採択後も研究の進捗状況等を精査し、研究事業の趣旨に照らし、継続の可否を決定する。

(臨床研究基盤整備推進研究)

【若手育成型】

① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究 (19100101)

各医療機関において、治験管理部門の長（又はそれに相当する者）が自らの機関の臨床研究・治験実施体制について分析を行い、その結果を踏まえ各機関の特徴に応じた臨床研究実施基盤整備計画を策定し、実施する。

(留意点)

(ア) 多施設共同研究を実施するための基盤の整備を目指す内容であって、データマネジメントに係る研究支援・監視の方策など、拠点となる施設に必要な役割を明確化・具体化し、臨床研究データの質の向上に資するとともに、基盤整備により国内の臨床研究実施機関のネットワーク化につながる研究を優先的に採択する。

(イ) 研究計画書は、本公募課題専用の様式（様式第3）を用いて作成すること。

(ウ) 医療機関の長の承諾

本研究は基盤整備のための研究であり、研究終了後の研究成果の活用、人材の配置等を確実なものとするため、研究計画書の提出に際しては各医療機関の長の承諾を得ること。

(エ) 各医療機関における臨床研究・治験の実績

研究計画書「10. 所属医療機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」の該当部分に、下記Ⅰ) 及びⅡ) に掲げる項目についての具体的数値、名称、内容等を記載すること。

Ⅰ) 臨床研究の実績

ア) 平成16年4月1日～平成18年3月31日に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコール名と当該機関で登録した症例数

イ) 多施設臨床研究で、当該施設所属の医師が研究責任者となって平成16年4月1日～平成18年3月31日に当該施設で治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコール名（責任者が複数の場合は他責任者も明記）。データ管理を行った場合は、その旨も明記のこと。

(注)

- ・ 「臨床研究」は倫理審査委員会で承認され、公的資金を得たものに限定する。
- ・ 上記公的資金を獲得した際の正式な研究課題名がプロトコール名とは別にある場合、それらについても「申請時研究課題名」として記載すること。
- ・ 倫理審査委員会での承認をもって「実施」とする。
- ・ 「ア)」は「イ)」を含むものとする。
- ・ 上記イ)の「研究責任者」はプロトコール作成に携わり、研究計画書に研究責任者と明記された者とする。

Ⅱ) 治験の実績

ア) 平成16年4月1日～平成18年3月31日に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された医師主導治験の有無（有とした場合はプロトコール名と登録症例数を明記）

イ) 平成16年4月1日～平成18年3月31日に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された治験のプロトコール数（可能であればプロトコール名と各登録症例数も明記のこと）

(注) 上記「治験」とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものを指す。

(オ) 各医療機関の臨床研究・治験実施体制の現状分析

研究計画書「10. 所属医療機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」の該当部分に、下記I)に掲げる項目についての具体的数値、名称、内容等を記載するとともに、別紙「臨床研究・治験実施体制のあるべき連携の姿」を参照の上、各医療機関における臨床研究・治験実施体制の現状分析を行い、その結果を明示すること。

I) 治験・臨床研究実施体制

ア) 各機関における治験管理部門（治験センター、治験管理室等）の有無

イ) 各機関における治験専門外来または同等の施設の設置の有無

ウ) 治験・臨床研究に従事する治験コーディネーターの有無と人数

(注) 治験コーディネーター人数については40時間/週勤務の人員を1名と計算する。

エ) 各機関における倫理審査委員会または同等の委員会についての下記事項

・ 開催頻度

・ 委員会名簿（非公開の場合は、全体の人数とその構成（非専門委員の職種と人数、女性の人数））

・ 倫理審査委員を対象とした研修の有無（有とした場合は内容を明記）

オ) その他

・ 臨床研究に関する有害事象報告システムの有無

・ 臨床研究に関するモニタリングシステムの有無

・ 臨床研究に関する院内・院外教育の実施の有無（有とした場合は内容も明記）

(カ) 各医療機関における臨床研究実施基盤整備計画

上記I)の分析結果を基に、充足すべき部分の強化など各医療機関の特徴を生かした臨床研究実施基盤整備計画を策定し研究計画書「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に明示すること。

また、人材育成に際しては、育成すべき若手医師や薬剤師・看護師・生物統計学者等の人数、配置等について具体的に示し、研究終了後の人材配置も含めて計画を策定すること。

② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発

(19100201)

教育機関等において、医療従事者、学生、第三者機関、患者等に向けた臨床研究に関する教育プログラムの開発を行う研究。臨床研究のプロトコル作成、実施、評価などへの具体的関与を含んだものとする。

(留意点)

(ア) 研究計画書は、他の研究事業と同じ様式（様式第1）を用いて作成すること。

※「公募研究課題①」専用の様式を用いて作成しないこと。

(イ) 本研究課題では、臨床研究基盤を形成するための教育プログラムを開発し、当該プログラムを公開・実践する方法を明らかにする。併せて研究成果の将来的活用方法も記載すること。また、実際行われている臨床研究への支援とそこからの情報収集を効率的に行うため、共同で臨床研究を実施している他の医療機関等との相互連携等を具体的に明示することが望ましい。

(臨床試験推進研究(仮称))

【一般公募型】

- ① 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床試験の計画に関する研究 (19110101)

医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国では実用化されていない治療法等について、特に学会等において要望が高い適応外や小児向け効能又は用法・用量の確立につながる質の高い臨床研究。ただし、がんに関連する研究、医師主導治験として実施するものは除く。

- ② 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床試験を実施する研究。 (19110201)

医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国では実用化されていない治療法等について、特に学会等において要望が高い適応外や小児向け効能又は用法・用量の確立につながる質の高い臨床研究。ただし、がんに関連する研究、医師主導治験として実施するものは除く。

(留意点)

①の研究終了後に確実に②に移行して臨床研究を実施する体制を確保すること。

②については、研究期間以内に、目的とした効能・効果又は用法・用量等にかかるエビデンスの確立を目指すものであること。

①及び②の計画及び実施にあたっては、次の条件を満たすものであること。

1) 安全性を確保する観点

- ・実施医療機関が医療機能評価機構の認定を受けている(又は見込みである)こと。
- ・被験者に対して、責任と補償の内容について予め説明し同意を得ること。

2) 有効性を確保する観点

- ・研究計画の作成・プロトコルの作成にあたっては、予め諸外国における当該効能等の安全性・有効性等に係るエビデンスが十分であることを確認の上、プロトコルを作成すること。

<医療技術実用化総合研究事業全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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(様式任意)。

なお、研究課題の採択にあたっては、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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと(Ⅱ応募に関する

諸条件（４）応募に当たっての留意事項 エ．臨床研究登録制度への登録について（参照）。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。

ウ．倫理的妥当性を確保する観点

- ・研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項、ウ．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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び提供される補償の内容について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
- ・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について添付し提出すること。

4．長寿科学総合研究事業

<事業概要>

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会へと転換するため、高齢者に特徴的な疾病・障害の予防、診断及び治療並びにリハビリテーションについて研究を行う。

また、高齢者を支える基盤としての介護保険制度にも着目し、介護ケアの確立、権利擁護等の社会科学的検討及び保健・医療・福祉施策の連携方策に関する研究を行うことにより、総合的な長寿科学研究を積極的に推進する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服、誰もが元気に暮らせる社会の実現

<新規課題採択方針>

老化、老年病、リハビリテーション、支援機器及び技術評価等に関する研究を行う「老化・老年病等長寿科学技術分野」、介護予防、高齢者の健康増進、介護、保健サービスの評価、社会科学等に関する研究を行う「介護予防・高齢者保健福祉分野」、認知症・軽度認知障害、及び運動器疾患等に着目し、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療、リハビリテーション及び介護等を確立するための研究を行う「認知症・運動器疾患等総合研究分野」について研究課題の募集を行う。

ただし、基本的に、厚生労働行政と一体的に推進する研究や、高齢者医療、介護保険制度及び老人保健事業等によるサービス提供への応用が可能な研究を採択する。

また、「老化・老年病等長寿科学技術分野」及び「介護予防・高齢者保健福祉分野」と「認知症・運動器疾患等総合研究分野」との重複を避ける観点から、高齢者の認知症・軽度認知障害又は運動器疾患に関する研究は、原則として「認知症・運動器疾患等総合研究分野」に申請するものとする。

尚、当研究事業では、第3期科学技術基本計画におけるライフサイエンス分野の4-1の重要な研究開発課題のうち、

- ①「リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発」

（例）効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や

介護現場を支えるための技術

②「ＱＯＬを高める診断・治療機器の研究開発」

(例) 老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術の確立

③「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」

(例) 認知症・アルツハイマー病に対する新規治療法・予防法の開発

に関する研究課題については積極的に採択するものとする。

(留意点)

- ① 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照)。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。
- ② 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項、ウ. 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。)に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

研究費の規模：1課題当たり5,000～30,000千円程度(1年当たり)

研究期間：原則として3年以内

(ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。)

新規採択予定課題数：40課題程度

- (1) 老化・老年病等長寿科学技術分野
 - ・一般公募型：10課題程度
- (2) 介護予防・高齢者保健福祉分野
 - ・一般公募型：15課題程度
- (3) 認知症・運動器疾患等総合研究分野
 - ・一般公募型：15課題程度
 - ・若手育成型：2課題

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者(昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。)

※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一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。

<公募研究課題>

(1) 老化・老年病等長寿科学技術分野

【一般公募型】

- ① 主要な老年病の診断治療に関する研究（認知症及び運動器疾患に関するものを除く）
- (ア) 老年病の新たな治療法の確立に関する臨床研究 (19120101)
- (イ) 高齢者の性ホルモン低下に伴う各種合併症に対する臨床研究 (19120201)
(留意点)
女性・男性を問わず、加齢に伴う性腺機能低下症に付随する各種合併症に対し、効果的治療を提案する臨床研究で、実効性の高い研究を採択する。
- (ウ) 尿失禁の新たな治療法の開発に関する研究 (19120301)
- (エ) 老年病の標準的医療の確立のための臨床研究 (19120401)
- ② 高齢者リハビリテーションに関する研究
- (ア) 高齢者の生活機能低下に対する効果的なリハビリテーション技術に関する研究 (19120501)
- (イ) 画像診断技術とリハビリテーション技術の統合に関する研究 (19120601)
(留意点)
上記に掲げる高齢者のリハビリテーションについて、国際生活機能分類（ICF）の概念に基づき、全人的な生活機能の向上をめざす方向性が明確なものを採択するものとし、部分的な身体機能の向上に着目したものは採択しない。
- ③ QOLを高める診断・治療機器の研究開発
- (ア) 老化機構の解明に係る技術評価及び普及に関する研究 (19120701)
- (イ) 老年病治療の有効性判定のための診断・治療機器の開発に関する研究 (19120801)
- (ウ) QOLを高める診断・治療機器の研究開発の基盤整備に関する研究 (19120901)

(2) 介護予防・高齢者保健福祉分野

【一般公募型】

- ① 介護予防、介護技術に関する研究
- (ア) 様々な心身の状態の者に対する運動機能の低下予防法の技術評価・普及に関する研究 (19121001)
(留意点)
様々な心身の状態の者に対する運動機能低下の予防方法を確立することを目的とする。関連因子の研究、在宅高齢者を対象とした知識の普及、インターネット等を使った運動プログラムの普及方法等の開発等も含まれる。
- (イ) 生活機能向上にむけた介護予防の技術とプログラムに関する研究 (19121101)
(留意点)
生活機能低下の経過とリスク因子の調査や、生活機能相談窓口における指導効果等の研究が含まれる。
- (ウ) 高齢による衰弱の実態と対策に関する研究 (19121201)
(留意点)
高齢による衰弱を研究テーマとし、可逆的な要因を解明し、これに対する効果的な治療、もしくは予防プログラムを提案する課題を採択する。
- (エ) 高齢者の口腔健診の質的向上に関する研究 (19121301)

(留意点)

歯周病、齲蝕などの早期診断に資する客観性のある口腔健診システムを構築するための、手法、診断機器等を開発する課題を採択する。

- (オ) 要介護度悪化を防止する新たな手法の開発 (19121401)

(留意点)

運動機能向上、口腔機能の維持増進、栄養改善以外の新たな要介護度悪化を防止する介護予防法の開発を行う研究を実施するものとする。

② 高齢者の健康増進に関する研究

- (ア) 高齢者の口腔機能の維持増進に関する研究 (19121501)

(留意点)

口腔機能の低下の原因となる歯周病と齲蝕に対する研究であり、新しい歯周病等の予防・治療法の開発、再生医療技術を利用した研究等を含む。

- (イ) 褥瘡の病態解析とそれに基づく分類の確立に関する研究 (19121601)

(留意点)

褥瘡の病態を適切に診断するための医学的基盤を開発し、褥瘡診断体系の確立を図る研究を実施する

- (ウ) 褥瘡の予防と治療に関する研究 (19121701)

(留意点)

褥瘡の予防・標準的な治療法の確立に向けた臨床研究を提案したものを優先的に採択する。

③ 介護及び高齢者保健福祉サービスの評価に関する研究

- (ア) 在宅及び施設における介護量の新たな評価手法の開発に係る研究

(19121801)

- (イ) 介護老人保健施設、介護療養型医療施設等におけるマネジメント等に関する研究

(19121901)

(留意点)

介護老人保健施設、介護療養型医療施設等の調査を行い、対象者の状態、運営状況を明らかにする。

- (ウ) 24時間訪問介護・看護の効果的・効率的な実施方法の開発研究

(19122001)

(留意点)

事業所間の連携のあり方についての検討を含む。また、制度上の隘路を明らかにする。

- (エ) 高齢者の介護サービス等の利用に影響を与える要因に関する研究

(19122101)

(留意点)

高齢者の健康状態、生活習慣、社会経済的要素等を多面的に評価し、それと介護サービス等の利用等との関係を検討する。さらに、それらの生命予後や要介護度に与える影響を検討する。

④ 高齢者福祉、社会科学に関する研究

- (ア) 高齢者の社会的ネットワークの形成と維持に関する研究

(19122201)

- (イ) 入院医療と在宅ケアの連携のあり方に関する調査研究

(19122301)

(留意点)

入院医療と在宅ケアの連携に係る先進的な事例を調査し、今後の連携体制のモデルを提示する。研究は、高齢者・要介護者を対象としたものに限る。

(3) 認知症・運動器疾患等総合研究分野

【一般公募型】

① 認知症、アルツハイマー病等の原因解明と治療の研究開発

(ア) 認知症・アルツハイマー病等のワクチン療法に関する研究 (19122401)

(イ) 認知症・アルツハイマー病等のアミロイドB蛋白(Aβ)を標的とした新規治療法開発に関する研究 (19122501)

(ウ) 血管性認知症の新規治療法の開発に関する研究 (19122601)
(留意点)

上記(ア)～(ウ)については、これまでにある程度の基礎的研究を終えており、大型動物・人への臨床研究実施予定のもの、もしくは、その見通しの大きいものを優先的に採択する。

② 認知症、軽度認知症障害に関する研究

(ア) 認知症、軽度認知症障害の治療モニタリングに関する研究 (19122701)

(イ) 認知症に対する社会医学的な研究 (19122801)

(ウ) 認知症の包括的ケア提供体制の確立に関する研究 (19122901)

③ 骨折、骨粗鬆症等の運動器疾患に関する研究

(ア) 要介護高齢者の状態の維持・改善に資する運動療法等に関する研究

(19123001)

(イ) 転倒、骨折等と認知症の併発に伴う諸問題に関する研究 (19123101)

(ウ) 高齢者の骨折、骨粗鬆症等の費用対効果に関する研究 (19123201)

(エ) 脳血管障害に伴う運動器障害予防・治療・リハビリテーションに関する研究

(19123301)

(留意点)

特に、脳卒中による運動器障害の予防、SUを含む診療体制、急性期から維持期にかけてリハビリテーションの連携方策について総合的に検討を行う大規模な研究体制を構築した課題を採択するものとする。

④ 高齢者医療・介護の総合的な提供体制の確立に関する研究

(ア) 胃瘻の適切な運用に関する研究

(19123401)

(留意点)

胃瘻造設が、高齢者の自己実現につながるよう、造設時の適応、手技等の選択、その際、患者への身体的、精神的な負担軽減や医療費に対する経済効果を比較・評価する臨床研究を提案したものを優先的に採択する。

(イ) 認知症高齢者の在宅・入院治療における切れ目のない総合的な医療提供体制づくりに関する研究 (19123501)

(ウ) 終末期における高齢者の福祉保健サービスの標準化・普及に関する研究

(19123601)

(留意点)

在宅福祉保健サービスの現状と問題点及び新たな地域モデルの開発について、保健、福祉、介護及び医療の各領域における地域リソースを包括する研究。

【若手育成型】

- ①運動器疾患の新規治療法の開発に向けた基礎的な研究 (19123701)
- ②認知症の原因解明・新規治療法の開発につながる基礎的な研究 (19123801)

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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。

5. 子ども家庭総合研究事業

(1) 子ども家庭総合研究事業

<事業概要>

「子どもが健康に育つ社会、子どもを産み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のために、次世代を担う子どもの健全育成と、生涯を通じた女性の健康の支援に資する研究について募集を行う。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

誰もが元気に暮らせる社会の実現

<新規課題採択方針>

晩婚化、少子化や不妊治療の普及など、近年の社会環境を踏まえ、当面、厚生労働行政において迅速に解決しなければならない諸課題の解決のための新たな行政施策の企画と推進のために応用が可能な研究を採択する。基礎研究から臨床研究及び臨床応用への橋渡しを行う研究や、大規模な社会医学的研究について公募を行う。なお、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択する。

重点課題として、不妊の原因究明や生殖補助医療の医療技術の標準化、短期的及び中長期的安全性の確立や不妊治療により出生した児の長期予後の検証を行うための全国規模の大型多施設共同研究のための体制整備を行い、本年度は試行的な調査研究を実施する。また、あと一歩で原因究明と治療法の確立が期待される子どもの先天性疾患や慢性疾患について、基礎／臨床／社会医学分野の大型多施設共同研究について募集を行う。

研究費の規模：1課題当たり 10,000～50,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：10 課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 生殖補助医療の医療技術の標準化、安全性の確保と生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証に関する研究 (19130101)

(留意点)

晩婚化が進むとともに、急速に体外受精や顕微授精等の生殖補助医療が進展しているが、統一された手法や評価基準は確立されていない。そのため、生殖補助医療技術の標準化と、短期的・中長期的な安全性の確保を図り、医療の有効性を高めることを目的とした研究を推進する。

また、生殖補助医療により出生した児の予後の検証方法については整備されておらず、これまで国内外を問わず、出生した児の心身の健康や世代を超えた影響などに関する十分な知見が集積されていない。そのため、2000人を超える規模の出生した児の学童期までを念頭においた長期コホートによる継続的調査体制を構築し、身体的・精神的フォローアップを初年度より開始する。

- ② 子どもの先天性疾患・慢性疾患の克服のための研究

- (7) 小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究

(19130201)

(留意点)

小児慢性特定疾患治療研究事業における疾患の登録・管理を実施して、その評価体系及び患者や医療機関等への情報提供方法について検討を行う。対象疾患の治療法及び長期予後に関するデータ収集・分析方法の確立を含む疫学研究を行う。なお、患者調査や疾患ごとの各種研究調査との比較分析を行うことにより、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患の患者数、年齢、治療、予後等について経年推移についても評価を行う。

- (4) 子どもの先天性疾患・慢性難治性疾患の新しい治療法の開発に関する研究

(19130301)

(留意点)

子どもの先天性疾患や慢性疾患については、近年分子生物学の進歩や遺伝子レベルでの原因究明が進み、酵素欠損や単一遺伝子欠損等に対する治療が可能となってきた。子どもの免疫不全症や代謝異常症等のゲノムワイドな網羅的解析とその応用による遺伝子機能異常と病態の関連の解明が進み、子どもの難治性疾患の組織バンク構築等によるトランスレーショナルリサーチの推進基盤の整備等を目的とした研究を推進する必要があるが、わが国では現在ごく限られた研究機関でしか行われていない。わが国における子どもの難治性疾患克服のための研究を大規模に拡充することを目指し、これまでの疫学的研究や社会医学的研究の成果も踏まえ、ポストゲノムやESを含む幹細胞のアプローチ等を用いて遺伝子治療・細胞療法等の新しい治療法の開発を行う。

- ③ 周産期医療の確保のための科学的根拠の形成に関する研究

- (7) 早産・低出生体重児の増加要因の分析と対策に関する研究

(19130401)

(留意点)

わが国では、早産・低出生体重児は増加傾向にあり、周産期死亡や児の後障害を減らすために、その対策を強化する必要がある。しかしながら、早産・出生体重の低下

要因については、周産期医療の高度化、不妊治療に関連した多胎妊娠、妊婦の体重管理の影響等が背景としてあることが指摘されている一方、エピゲノムの異常も指摘されている。これらがどの程度寄与しているのか厳密な評価は確立されていない。そのため、根本原因の探求とともに、有効な対策を検討する上で不可欠な早産・低出生体重児の増加要因の社会疫学的な評価を行う。評価は、母親及び児のリスクファクターの両方を視野に入れて行う。なお、海外先進諸国との国際比較も含めた疫学的評価も実施し、早産・出生体重の減少傾向に歯止めをかける上で参考となる海外事例の分析なども含める。研究の実施に当たっては、多施設共同で行う。

- (イ) 今後の周産期医療ネットワークのあり方に関する研究 (19130501)
 - (ウ) 今後の新生児マススクリーニングのあり方に関する研究 (19130601)
 - (I) 今後の先天性異常モニタリング・サーベイランスに関する研究 (19130701)
- ④ 健やか親子21を推進するための母子保健情報の利活用及び思春期やせ症予防のための学校保健との連携によるシステム構築に関する研究 (19130801)
(留意点)
- ア. 健やか親子21ホームページ等をはじめとする母子保健情報の利活用のためのモデル構築を行う。
 - イ. また、母子保健と学校保健との連携を重視する。特に、思春期やせ症の予備軍ともいえる不健康なやせに関する有効なスクリーニング及び早期発見・対応のシステム構築に関する研究を含める。なお、システム構築を行うために、学校保健現場を活用した実証研究を行うこと。

【若手育成型】

- ① 不育・流産・死産・早産等の周産期障害の要因分析及び予防に関する研究 (19130901)
(留意点)
 - 若手研究者が主体となって上記研究を推進する。
 - 若手研究者とは、平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）を指す。
 - ※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一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。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

- (1) 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、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。
- (2) 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（II応募に関する諸条

- 件（４）応募に当たっての留意事項 エ．臨床研究登録制度への登録について参照）。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。
- (3) 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項、ウ．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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

6. 第3次対がん総合戦略研究事業 〈事業概要〉

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。がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」(*1)が策定されたことを受け、平成16年度から開始した本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチの推進、がん医療水準の均てん化を目的とした効果的な治療法の確立、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究及び均てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究に取り組んでいるところである。

今般、第3期科学技術基本計画（戦略重点科学技術(*2)）において、がんに関する研究は戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」に選定され、「がんの予防・診断・治療技術の向上」、「標準的治療法の確立」及び「がん医療水準の均てん化」を強力に推進することとされている。さらに、平成18年6月16日に「がん対策基本法」(*3)が成立し、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念として、がんに関する研究の推進が定められ、さらに、基本的施策として、がんの予防の推進、がん検診の質の向上、専門医等の育成、医療機関の整備、がん患者の療養生活の質の維持向上、がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等に必要な施策を講ずることとされていることから、本研究事業ではこれらに資する研究を推進していく。

(*1) 第3次対がん10か年総合戦略

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/07/h0725-3.html>

(*2) 総合科学技術会議（第53回）配付資料 分野別推進戦略

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu53/siryo2-2-1.pdf>

(*3) がん対策基本法

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan03/pdf/1-2.pdf>

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念 : 健康と安全を守る

大目標 : 生涯はつらつ生活

中目標 : 国民を悩ます病の克服

(1) 第3次対がん総合戦略研究事業 〈事業概要〉

がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」に基づく本研究事業は、がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、また、

革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的としたものであり、7つの重点研究分野を定め、研究を推進することとしている。

特に、今後の研究事業については、がん対策基本法の成立を踏まえるとともに、第3期科学技術基本計画における分野別推進戦略の戦略重点科学技術に盛り込まれた「標的治療等の革新的がん医療技術」をも踏まえ、研究を進める。

研究分野1 発がんの分子基盤に関する研究

発がんの外的要因・宿主要因のもたらずジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常が、いかに遺伝子発現の異常を介してがんの多様な特性の決定に寄与するかについて、多くの臨床材料等を対象とした詳細な検討を行い、ヒトの諸臓器における多段階発がん過程のシナリオの全貌を明らかにする。

また、こうして得られた知見のがん予防・診断・治療への革新的な応用を目指す。

〈公募研究課題〉

- ① 網羅的なゲノム異常解析に基づく多段階発がん過程並びに臨床病態の分子基盤の解明とその臨床応用に関する研究 (19140101)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

高精度かつ網羅的なゲノム異常（遺伝子をコードしていない領域も含めて）の解析により、特に膵がんや肺がんなどの難治性のがんについて、発がん要因の解明を行うとともに、多段階発がん過程や臨床病態における分子異常の詳細について解明する。また、これらの成果を機能解析や生物統計学的解析などを通じ臨床への応用の具体的な道筋を示す。

研究費の規模：1課題当たり100,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ② ヒト多段階発がん過程におけるエピジェネティックな異常の網羅的解明と臨床応用に関する研究 (19140201)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

前がん状態及び腫瘍におけるDNAメチル化異常等のエピジェネティックな異常を、ゲノム網羅的に同定し、その誘発因子の解明を行うとともに腫瘍の臨床病理学的性質との関連をも解明する。また、こうした成果を踏まえ、また、我が国のがん医療の現状をも考慮し、がん罹患のリスク診断、早期診断並びに病態診断への応用に関する具体的な道筋を示す。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ③ 疾患モデル動物を用いた環境発がんの初期発生過程及び感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究 (19140301)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

種々の発がんモデル動物の構築とこれらを用いた遺伝学的解析の成果を踏まえて、様々な環境要因に起因する発がんについて、がんの発生初期に関与している遺伝子変化を同定するとともに、発がんの感受性要因や分子機構も解明する。また、こうした成果を活用し、環境要因毎に具体的な対策を提示する。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ④ 放射線障害に基づく発がんの分子機構の解明とその予防・治療への応用に関する研究 (19140401)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

放射線被曝と関連がある固形がんについて、がんの発生に関わる特異的な遺伝子を同定し、感受性の個体差の評価を行う。また、ゲノム障害の修復過程からどのように発がんに至るのかを具体的に解明し、それらの成果を活用して、職業被曝等の放射線障害における具体的な予防策の提示及び放射線障害に起因するがんの治療への応用方法を示す。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ⑤ その他、発がんの分子基盤に関する特に重要な研究 (19140501)

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

研究分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

浸潤能・転移能・血管新生能などのがんの個性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性を解明し、個々の症例に最も適した治療法を選択する予知医療並び

に標準的治療の開発につなげる。

〈公募研究課題〉

- ① ゲノム・遺伝子解析情報に基づく診断・予防法開発及び分子標的探索と、免疫遺伝子治療の臨床開発に関する研究 (19140601)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がんの臨床試料からゲノム・遺伝子情報を解析し、これらに基づくがんの予防・診断や治療選択に資する診断法の臨床開発を行う。併せて、新たな分子標的の探索及び免疫遺伝子治療とそれに必要なベクター技術の開発を行い、それらの成果を活用した臨床応用を果たす。

研究費の規模：1課題当たり100,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ② がん病理・病態学的特性の分子基盤の解析とそれに基づく診断・治療法の開発に関する研究 (19140701)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がんの病理・病態学的な特徴に着目した分子基盤の解明、がんの病態における微小環境・がん間質相互作用の役割の解明、がん生物像の新たな理解の追求などについて研究を実施し、それらを基盤としたこれまでにない新しい診断法や治療法の研究的開発を行うとともに、それらの臨床応用にかかる道筋を提示する。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ③ ヒトがんで高頻度に変異している遺伝子を標的とした新たな治療法の開発に関する研究 (19140801)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がんで高頻度に変異している遺伝子に着目し、それらのがん関連遺伝子の発がんメカニズムやがん細胞の特性発現における生物学的及び生化学的な機能の解明並びに分子経路の解明を行い、こうした知見を踏まえた新たな分子標的治療法の開発への道筋を提示する。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ④ 難治性小児がんの臨床的特性に関する分子情報の体系的解析と、その知見に基づく診断・治療法の開発に関する研究 (19140901)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

Ewing肉腫、横紋筋肉腫、小児血液腫瘍など難治性小児がんの臨床的特性に関する分子情報の体系的な解析を行い、特に急速な進展や再発を繰り返す亜型の遺伝子の変異、遺伝子発現のプロファイリングなどを明らかにする。また、これらを標的とした新規に開発した治療モデルを提示するとともに、予後の予知やそれに基づくQOL改善に資する治療モデルを提示する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ⑤ がんの悪性度に密接に関わる血管新生やリンパ管新生に関する研究 (19141001)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

腫瘍血管新生やリンパ管新生に関する研究が進みつつあり、こうした研究成果の一部は臨床の場において使われはじめている。未だ解明されていないがんについて、腫瘍血管新生やリンパ管新生について、分子機構を解明し、それらに基づいたがんの増殖・転移阻害剤の研究開発を行う。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ⑥ その他、がんの臨床的特性の分子基盤に関する特に重要な研究 (19141101)

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

研究分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究

化学予防方法の確立、発がんに関与するウイルスに対するワクチンや持続感染阻害剤の開発、効果的な禁煙支援方法の開発、ハイリスクグループに対する予防・早期発見の手法の開発などにより、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

〈公募研究課題〉

- ① がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究 (19141201)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がんのハイリスクグループの発がん要因を把握した上で、食品素材や医薬品を対象にした検索を通じ発がんを予防する薬剤の開発を行うとともに、それらを活用した具体的ながん予防法とその普及方法について提示する。

主に対象とするがんの種類は、胃がん、肝がん、大腸がん、前立腺がんとする。

研究費の規模：1課題当たり100,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ② ウイルスを標的とする発がん予防に関する研究 (19141301)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

ヒトパピローマウイルス（HPV）高リスク型に共通の感染中和エピトープを応用した感染予防ワクチン抗原の開発を行うとともに、それらを活用した予防方策のモデルを提示する。

また、ヒトパピローマウイルス（HPV）やC型肝炎ウイルス（HCV）など発がんに関与するウイルス等について、持続的感染成立及び維持に関するメカニズムの解明を行うとともに、それらを踏まえた感染を阻害するような薬剤の研究開発を行う。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ③ 効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究 (19141401)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

医療機関における効果的な禁煙支援法の開発研究の成果を踏まえて、地域や職域における禁煙推進にかかる医療機関の役割を明確にする。

また、職域及び地域における禁煙支援事例を評価し、それらを活用した効果的な禁煙支援方法の提示及びそれらを普及させる方策の提示を行う。なお、事例の評価に当たっては可能な限り定量的評価を行うとともに、禁煙支援方法の提示及び普及方策の提示について

は、見込まれる効果も示す。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

④ ハイリスクグループに対するがん予防・早期発見に関する研究（19141501）

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がん治療後におけるがんの再発予防や再発の早期発見に繋がるような方法（単に予防方法や検診方法に留まらず、費用対効果を考慮した体制まで）のモデル的開発を行う。また、遺伝的にがん罹患する可能性が高い者について、どういった体制でがん予防や早期発見をするのか、費用対効果を十分考慮した方法をモデル的に提示する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

⑤ その他、革新的ながん予防法の開発に関する特に重要な研究（19141601）

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

研究分野4 革新的な診断技術の開発に関する研究

コンピューター技術を活用した新しい医療機器の開発及びこれらを利用した新しい診断方法の開発、革新的技術を活用したがん検診方法の開発など、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

〈公募研究課題〉

① 診断用機器および診断方法の開発に基づいたがん診断能向上に関する研究

（19141701）

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

飛躍的に進歩しているコンピューター技術を活用し、様々な医療画像技術を組み合わせるなどして、これまでにない新しい医療機器の開発を行う。また、それらを利用した診断方法を確立し、臨床応用した場合の見込まれる効果及びその普及方策について提示する。

研究費の規模：1 課題当たり100,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ② プロテオームやグライコームの解析等を用いたがんに関する個別化医療の開発などの臨床応用に関する研究
(19141801)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

個別化医療の開発として、プロテオームやグライコーム（糖鎖）の解析等に基づき、がんの治療応答性や再発・転移の予測などを行い、個人の特性を踏まえ、最適な医療を提供する技術を開発する。また、それらを臨床応用する場合の課題とその解決方策の提示をする。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ③ 革新的な診断技術を用いたこれからの肺がん検診手法の確立に関する研究
(19141901)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

低線量らせんCTを用いた検診と従来の胸部X線撮影や喀痰細胞診を用いた検診と比較し、肺がん死亡率について減少効果があるのか否かについて、全国数地区におけるコホートにより追跡評価を行う。

また、その評価に基づき、今後の検診手法の普及についての方策を提示する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ④ 新たな胃がん検診システム構築に必要な検診方法の開発とその有効性評価に関する研究
(19142001)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

内視鏡による胃がん検診の有効性評価を行い、その評価結果に基づいた検診システムの普及の具体的な方法を提示する。

X線上部消化管造影による標準的な胃がん検診と比較して、有効性評価を行うとともに、対費用効果についても評価を行い、普及性の高い検診方法（検診の枠組み等を含む）を明

示する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

⑤ その他、革新的な診断技術の開発に関する特に重要な研究（19142101）

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

研究分野5 革新的な治療法の開発に関する研究

高度な技術を応用した革新的な治療法、がんの免疫・遺伝子・細胞療法や治療分子標的の同定によるテラーメイド医療の確立などにより、がん治療成績の飛躍的向上を目指す。

〈公募研究課題〉

① がん治療のための革新的な技術の開発に関する総合的な研究（19142201）

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

様々ながんに対して、分子生物学的な技術、高度な医用画像技術など革新的技術を活用し、これまでにないがん治療方法のモデルの開発を行う。

特に、遺伝子治療、新しい免疫療法、高度に精密化した診断機器の治療応用などについて、新しい治療方法を開発する。

研究費の規模：1 課題当たり100,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

② 新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究（19142301）

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

分子標的治療薬など新しい抗がん剤について、それらの適切な臨床導入や治療効果判定などを行う。

また、分子標的治療薬の開発において薬力学的作用の指標となるバイオマーカーについて、検索・同定を行い、今後の新薬開発に繋げる。

研究費の規模：1 課題当たり70,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

③ 新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究 (19142401)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

ゲノム科学やナノテクノロジーなどの新しい研究成果を応用し、がん特異的組織機能に着目した独創的新戦略に基づく新しい抗がん剤の開発を行う。

研究費の規模：1 課題当たり70,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

④ その他、革新的な治療法の開発に関する特に重要な研究 (19142501)

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

研究分野6 がん患者のQOLに関する研究

QOLへの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発、リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発、Cancer survivorに対する医療資源の整備などにより、がん患者のQOLの飛躍的向上を目指す。

〈公募研究課題〉

① がん患者のQOLに配慮した低侵襲治療やQOLの改善をもたらす治療開発に関する研究 (19142601)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

根治性と機能温存あるいは臓器温存とを両立し得るがん治療法を開発し、患者のQOLの面から、従来の根治的治療法との比較を行う。

また、がんの治療によって損なわれる様々な障害に対して、QOLを向上させるための様々な治療方法の開発し、その普及方を提示する。

研究費の規模：1 課題当たり100,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

② QOLの向上のための各種患者支援プログラムの開発に関する研究

(19142701)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がん患者のQOLの向上を目指すため、身体、心理、社会、スピリチュアル等の側面からどのような支援策が有効であるのか検証し、それらを踏まえてQOL向上のための各種患者支援プログラムを開発する。また、それらを普及するための具体的な方策を提示する。

また、根治的治療が困難ながん患者に対して、診断早期から包括的に患者を支援する体制の検討とそれらを踏まえたモデルプログラムを提示する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

③ がん生存者（Cancer survivor）のQOLの向上に有効な医療資源の構築に関する研究

(19142801)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がん治療後の患者のQOLを向上させるため、医療機関、行政機関、ボランティア組織など様々な資源をどのように活用し、支援体制を構築すればよいのかを、様々な事例を検証し、がん生存者にとってより利用しやすい環境を創出するための具体的なプランを提示する。

また、それらを普及させるための課題について検討し、その解決策を提示する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

④ がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の最小化に関する研究

(19142901)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

新しい抗がん剤などを組み合わせた治療など様々ながん治療が行われる中で、我が国の医療制度の中で、患者の経済的な負担についてどのような課題があるのかを明確にし、それらを踏まえて、がん医療の質、効率性、安全性を確保しつつ、経済的な負担を軽減するような具体的な手法を提示する。また、それらの手法の普及性や見込まれる効果等についても検討を行う。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

⑤ その他、がん患者のQOLに関する特に重要な研究 (19143001)

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

研究分野7 がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

標準化された院内がん登録・地域がん登録システムの普及を図り、全国レベルでのがん死亡・罹患情報の一元管理につなげ、迅速で的確な動向分析体制の構築を目指す。

また、がん医療に関する必要な情報の収集やその有効な提供方法などの研究を行い、国民のがん医療に関する情報不足感の解消を目指す。

〈公募研究課題〉

① 患者・家族・国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの構築に関する研究 (19143101)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がんに関する様々な情報があるなかで、科学的証拠に基づいたがん情報のデータベースを構築するとともに、我が国における各種がんの診療ガイドラインを収集し、そのエビデンスレベルを評価の上、がん情報提供ネットワークで活用できるようにする。

また、これらの情報に加えて、がん医療を行う医療機関情報のデータベースを構築し、こういった情報が、患者・家族・国民に役立つものなのかどうか、検証する。

研究費の規模：1課題当たり100,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

② 患者・家族・国民の視点に立った適切ながん情報提供サービスのあり方に関する研究 (19143201)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がん医療の情報不足感の解消を目的に、患者・家族・国民の個々のニーズを踏まえて、様々ながんに関する情報の内容やそれらの提供方法（インターネット、パンフレット、電

話、個別面談等)等について検討する。そして、その結果に基づいた情報提供について、患者・家族・国民のニーズを反映したものとなっているか否かをアンケート調査等により評価する。

また、相談支援センターの情報提供機能についても、患者・家族・国民のニーズを踏まえたものとなっているか否かを調査し、情報提供機能の向上にかかる具体的な手法を提示する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

③ 院内がん登録の標準化と普及に関する研究 (19143301)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

院内がん登録を推進するため、がん診療連携拠点病院等で使いやすい院内がん登録の標準的な方法を検討し、それらを踏まえた標準システムの開発を行うとともに、電子カルテなど病院情報システム等と効率的な連携が可能となるよう配慮したものとする。

また、がん登録を担当する者を教育するための教材の開発を行い、それらを活用した教育研修システムを構築する。

その他、院内がん登録の情報が地域がん登録や臓器別がん登録に活かされるよう、具体的な連携方法を提示する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

④ その他、がんの実態把握とがん情報の発信等に関する特に重要な研究 (19143401)

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

〈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。

- ① 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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（国民への成果の還元を含む）・経済的メリットを具体的に記載すること。
- ② 「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

- ③ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。

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。

- ④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項、ウ. 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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

（２）がん臨床研究事業

＜新規課題採択指針＞

「分野１ 主に政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、がん専門医等の育成、がん診療連携拠点病院の機能強化と診療連携の推進、がん患者の療養の質の維持向上等に資する緩和ケアや精神的ケアが適切に行われる体制整備の促進に関する研究を推進する。また、がん予防の観点から必要な施策を講じるに資するたばこ対策等の政策課題に直結する研究や、医療経済的な視点から効率的ながん医療体制整備に資する研究についても推進していく。

「分野２ 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがんを含めたがんの標準的治療法、及び延命効果やがん患者の療養の質を向上させる効果的治療法の開発等を推進する研究を取り扱う。

なお、小児がんの治療成績は、がん医療の進展とともに飛躍的に向上しつつあるが、小児の病死原因の第1位である状況に変わりはなく、引き続きその対策が必要な状況であることに鑑み、分野１・２の両分野において小児がんに関する研究を推進していく。

研究費の規模：

【一般公募型】 1 課題当たり10,000～30,000千円程度（1年当たり）

（ただし、【一般公募型】分野１－⑨、分野２－④及び⑤については、50,000千円～100,000千円程度とする。）

【若手育成型】 1 課題当たり10,000～20,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：

【一般公募型】 30 課題程度

【若手育成型】 2 課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に

限る。)

※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一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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

分野1 主に政策分野に関する研究

①がん医療の均てん化に資するがん医療に携わる専門的な知識および技能を有する医療従事者の育成に関する研究 (19150101)

<留意点>

がん医療の均てん化を促進する観点から、がん専門医の育成が求められているが、特に、化学療法、放射線療法及び緩和ケアに関する専門医の育成についての研究を推進していく。また、緩和ケアに関する研究については、緩和ケア医の育成のみならず、精神腫瘍医やコメディカルスタッフ等の育成を含め、チーム医療の実践に資する研究課題を優先的に採択する。

②がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究

(19150201)

<留意点>

がん医療の均てん化を促進していくことを目的に、がん診療連携拠点病院が持つ機能や地域連携の強化を推進していく。とくに、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく適切な専門的ながん医療を受けることができるような医療体制の整備に資する研究を優先的に採択する。

③がん患者のQOLを向上させることを目的とした支持療法等のあり方に関する研究

(19150301)

<留意点>

適切な緩和ケアの提供等により、がん患者の療養生活の質の維持向上を図っていく研究である。緩和ケアの推進に当たっては、がん患者の状況に応じて医療の早期から緩和ケアが適切に行われる体制を整備していく必要がある。緩和ケアを提供することによるアウトカム評価を行い緩和ケアの提供体制の実態を把握し、さらに、一般国民が求める緩和ケアのニーズについても調査した上で、今後の緩和ケアのあり方について研究していくものを優先的に採択する。また、がん患者のQOLの向上という視点に立った栄養のあり方に対する研究や、相談支援に関する研究についても採択していく。

④がん患者に対するリエゾンの介入や認知行動療法的アプローチ等の精神医学的な介入の有効性に関する研究 (19150401)

<留意点>

がん患者の療養の質の維持向上を図るためには、身体的なケアだけでなく、精神的なケアが適切に提供される必要がある。がん患者の精神医学的な問題をいち早く指摘し早期に介入を行うだけでなく、予防にも資するようリエゾンの介入を推進する。また、がん患者の精神的サポートに関して、認知行動療法的アプローチ等を用いた効果的な精神療法の在り方についても研究していくものを優先的に採択する。

⑤がん患者や家族が必要とする社会的サポートやグループカウンセリングの有用性に関する研究 (19150501)

<留意点>

がん患者やその家族は様々な負担を抱えて生活をしているが、他者に十分な相談をせずにその解決方法を見いだせずにいるものも少なくはない。本研究では、グループカウンセリングを用いて精神的苦痛の軽減を図るとともに、社会的サポートという観点からもその効果が有用である介入方法の確立を推進するものである。採択に当たっては研究者がこれまでに行ってきたグループカウンセリングの実績及びそれに係る研究状況と成果を評価するため、研究計画書にはこの点について明確に記載すること。

⑥計量的分析(タイムスタディ)等の定量的な検討を踏まえたがん医療における専門スタッフの効果的な配置や支援のあり方に関する研究 (19150601)

<留意点>

がん診療連携拠点病院において、医師、看護師及びその他の専門的ながん医療に携わるコメディカルスタッフの作業の役割分担や作業にかかる時間等の計量的分析等を用いて、効果的な医療スタッフの配置のあり方や支援方法について客観的指標により明らかにする研究である。また、院内の連携及び院外との連携におけるスタッフの配置のあり方についても検討する必要がある、がん診療連携拠点病院の機能強化のための資料となり得る研究成果を出せるものを優先的に採択する。

⑦たばこ対策による健康増進策の総合的な実施の支援かつ推進に関する研究 (19150701)

<留意点>

地域における取り組みとして、各種たばこ対策に関する取組がなされているが、その評価や、民間団体との連携についての実態は把握されていない。本研究では、先進的地区でのたばこ対策の取り組みについて実態把握と評価を行い、地域・職域レベルでの民間の取り組みとの連携の実態把握と評価を推進する。採択に当たっては、たばこ対策に取り組む地域にとって参考とすべき資料となり得る研究成果を確実に出せる研究を優先する。

⑧がん医療における医療と介護の連携のあり方に関する研究 (19150801)

<留意点>

介護保険ではがん患者を含めた要介護者に対するサービスを充実しているところであるが、がん患者の在宅における療養生活の質を向上させるためには、医療と介護の間に切れ目のない連携が重要である。本研究では、がん患者が望む療養生活を可能にする医療と介護の連携のあり方について研究するものである。

⑨小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究 (19150901)

<留意点>

小児がんの治療成績は、がん医療の進展とともに飛躍的に向上しつつあるが、大量の抗がん剤や放射線照射を受けた患者の長期予後や晩期障害の実態は明らかになっていない。本研究は小児がん患者の実態把握を目的にしており、小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究を推進するものであり、同時に小児がん登録の整備についても推進していく。

①がんの生存率を向上させる標準的治療法の開発に関する研究 (19151001)

②再発または進行がん、多発性転移がんに対する効果的治療法確立に関する研究 (19151101)

③原発不明がんの診断・効果的治療法の確立に関する研究 (19151201)

<留意点>

原発不明がんについては、診断・治療の手順が確立されておらず、対応可能な医療機関は限られている状況にある。原発不明がんに対する取り扱いについての方法の確立に資する研究課題を優先的に採択する。

④がん領域における薬剤のエビデンスの確立を目的とした臨床研究 (19151301)

<留意点>

諸外国で標準的な治療法でありながら我が国では導入されていないがん領域における薬剤の効能等の追加の開発につながる臨床研究を推進する。研究計画書の作成に当たっては、あらかじめ諸外国における当該効能等の安全性・有効性等に係るエビデンスが十分にあることを確認すること。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。

また、妥当な研究計画書が作成され、院内の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。（「臨床研究倫理指針」を遵守すること。）

研究の実施に当たっては、あらかじめ、研究の内容、費用及び保険の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。

⑤小児がんの治療成績向上をめざしたスクリーニングによる早期発見と治療法の確立 (19151401)

<留意点>

本研究は、予後不良である小児がんについて、早期発見し、死亡率の低下や合併症の減少を含めた治療成績を向上させる、コストベネフィットの高いスクリーニング法の確立を推進するものである。採択に当たっては、申請者がこの研究に関連してこれまでに行ってきた研究状況や成果等から確実に研究成果が出せ、その研究成果が直ちに臨床応用に繋がるものであるか判断する。また、小児についての大規模スクリーニングによる前向き研究を実施するに当たっては、自治体の協力が不可欠であるため、研究実施の体制についても明記すること。

【若手育成型】

分野1 主に政策分野に関する研究

①がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする体制整備に資する研究 (19151501)

<留意点>

がん対策基本法の基本理念の一つとして、「がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるがん医療を提供する体制の整備がなされること」と記されている。この理念を踏まえて、がん患者が納得した上で、多様な選択肢から自ら治療方法等を選ぶことを支援する体制整備に資する研究を優先的に採択する。

また、自ら治療方法等を選択していくためには、患者が自分自身の病気を理解することも重要であり、がん患者における告知の実態を調査する研究についても優先的に採択する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

平成18年度で終了する本研究事業の研究班に参加している研究者が今回の申請を行うに当たり、同じ研究班で申請を行う場合に限り、研究班がこれまでに出した研究成果を明確に記し、それを踏まえた研究計画についても記載すること。また、当初計画していた達成目標を示したうえで、その達成度についても明示すること(様式任意)。

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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(様式任意)。

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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと(Ⅱ応募に関する諸条件(4) 応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照)。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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4) 応募に当たっての留意事項、ウ. 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。)に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

7. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

<事業概要>

平成18年度より、生活習慣病の一次予防から診断・治療までを網羅し、生活習慣病対策について体系的かつ戦略的に進めていく研究事業を行っており、平成19年度も引き続き生活習慣病対策についての研究を総合的に推進する。平成18年度より運動分野に関して遅れている若手研究者の育成を図るため、若手育成型の研究を実施しているところであるが、平成19年度においてはこれを継続するとともに、新たに栄養分野、循環器疾患分野においても若手育成型の研究を実施する。また、近年虚血性心疾患、脳卒中等の危険因子として注目されているメタボリックシンドロームの有効な対策に資するエビデンス構築に関する研究や、有病者が増加し患者のQOL(生活の質)を低下させ、医療経済的にも大きな社会負担を強いている糖尿病をターゲットとした研究等を実施する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規課題採択方針>

本研究事業は、生活習慣病の予防、診断、治療について質の高い研究を優先的に採択するとともに、健康フロンティア戦略、医療構造改革に掲げられた生活習慣病対策の実現に向け、

実践的な指針の作成や新たなエビデンスの構築に資するものを優先的に取り扱う。生活習慣病の予防の観点から、健康づくりのための食生活・身体活動等についての指針の改定につながる研究を推進する。また、平成20年度よりメタボリックシンドロームに着目した健診・保健指導が行われるところであり、そのための効果的な保健指導についての実践的な指針等の作成につながる研究を推進する。さらに、循環器疾患等の臨床研究については、日本人におけるエビデンスの構築につながる大規模な多施設臨床研究を推進する。

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：一般公募型は15課題程度、若手育成型は2課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 健康づくり分野 (19160101)

例1：日本人の健康づくりのための運動基準改定に資するエビデンスの構築に関する研究

（留意点）

「健康づくりのための運動基準」の改定に資する日本人における身体活動量、運動量、体力に関する調査研究を行い、最新の知見に基づき運動基準の改定を行うための研究とする。

例2：日本人の食事摂取基準の改定のためのエビデンスの構築に関する研究

（留意点）

日本人の食事摂取基準を改定するためのライフステージに応じたエネルギー及び栄養素に関するエビデンスの構築、食事摂取基準の活用方法について検討を行う研究とする。

例3：保健・医療サービス等における栄養ケアの基盤的研究

（留意点）

保健・医療サービス等における栄養ケアの推進のための人材の養成や効果的なシステムの構築に関する研究とする。

例4：未成年者の喫煙・飲酒状況に関する実態調査研究

（留意点）

未成年者の喫煙・飲酒状況の実態を把握し、その傾向と要因を分析して効果的な対策を検討する研究とする。

例 5：各種禁煙対策の経済影響に関する研究

(留意点)

たばこ価格の値上げ、各種禁煙支援、健康教育等の禁煙対策による喫煙率低下効果と経済効果を明らかにする研究とする。

例 6：アルコール飲料に関連する諸問題や生活習慣病とその対策に関する研究

(留意点)

アルコール飲料に関連する諸問題や、糖尿病、循環器疾患、肝疾患、腎疾患等の生活習慣病との関連においてその因果関係を検討し、かつ、その対策の基盤となる医療経済面や公衆衛生上の問題にも留意した研究とする。

例 7：健康寿命の評価手法に関する研究

(留意点)

健康寿命を評価するための指標について検討を行い、その定義・算出方法を都道府県健康増進計画改定ガイドラインとして示すことを目的とした研究とする。

② 循環器疾患分野

(19160201)

例 1：循環器疾患に関する診療体制の構築に関する研究

(留意点)

循環器疾患について、発症後、病院に搬送される間とそれに続く病院内での治療についての対応、医療機関における診療の連携体制、救命救急センター等の急性期に対応する医療機関とリハビリテーション等の回復期に対応する医療機関との地域での連携体制、多くの病院に広く普及することが可能である診療技術により救命率の向上等に資するモデルを科学的根拠に基づき提示できる研究を優先的に採択する。

例 2：虚血性心疾患の心臓リハビリテーションに関する研究

(留意点)

虚血性心疾患に対する心臓リハビリテーションの有効性についてエビデンスの構築を行うとともに、心臓リハビリテーションを広く普及させるための方策について検討する多施設共同研究とする。

例 3：心不全における新たな治療方法に関する研究

(留意点)

心不全における新たなサイトカイン系等の神経・体液因子を検索し、それらを利用した新たな治療法の開発につなげることを目的とした研究とする。

例 4：糖尿病を合併した虚血性心疾患に対する至適治療法に関する研究

(留意点)

糖尿病を合併した虚血性心疾患患者において、いかなる冠血行再建法が最適であるのかを明らかにし、本邦における治療指針を確立させるような研究とする。

例 5：動脈硬化性疾患の発症予知・早期病変検出・進展予防に関する研究

(留意点)

動脈硬化早期病変の観察に有効な診断法を開発し、動脈硬化性疾患の発症予知・早期病変検出・進展予防につなげる研究とする。

例 6：地域コホートを基盤にした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因とそれらが動脈硬化性疾患の発症に果たす役割に関する研究

(留意点)

糖尿病・メタボリックシンドロームのリスク要因、生命予後及び動脈硬化性疾患に与える影響に関するデータを大規模前向きコホートにおいて集積し、日本人におけるエビデンスの構築を行う研究とする。

例 7：保健指導への活用を前提としたメタボリックシンドロームの診断・管理指針に関する横断・縦断研究

(留意点)

メタボリックシンドロームの原因と考えられる内臓脂肪蓄積、アディポサイトカイン動態等について検討し、その診断指針や管理指針をガイドラインとして作成・公表することを目指した研究とする。

例 8：2型糖尿病患者のQOL、血管合併症及び長期予後改善のための前向き研究

(留意点)

日本人の2型糖尿病患者の生活習慣関連因子とQOL、血管合併症、長期予後及び医療費との関係について、大規模コホートを用いた検討を行う研究とする。

【若手育成型】

① 健康づくり分野

(19160301)

例 1：健康づくりのための効果的な食育の推進に関する調査研究

(留意点)

地域における民間と連携した食環境整備の取組や普及啓発など、健康づくりのためのポピュレーションアプローチとしての食育の推進に関する国内外の事例を体系的、網羅的に収集し、データベースの構築を行う研究とする。

② 循環器疾患分野

(19160401)

例 1：生活習慣病の診断・治療におけるアディポサイトカイン測定の有用性に関する研究

(留意点)

生活習慣病の早期診断、治療のモニタリングにおける血中アディポサイトカインの有用性についての検討を行う研究とする。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

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

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（II応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項、ウ．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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

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。

8. 障害関連研究事業

（１）障害保健福祉総合研究事業

＜事業概要＞

障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を推進する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

＜新規課題採択方針＞

障害全般について、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制等に関する研究を実施する。ただし、障害保健福祉総合研究において現在実施中の課題と重複する課題は原則として採択しない。

研究費の規模：1課題当たり5,000～20,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：10課題程度、「若手育成型」については数課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 障害保健福祉施策推進のための基盤的政策研究 (19170101)
(留意点)
障害者自立支援法を踏まえた総合的な障害保健福祉施策を推進するための強固な基盤・根拠となる障害者保健福祉政策研究であること。
- ② 障害者の医学的認定基準のあり方に関する研究 (19170201)
(留意点)
障害者の認定について現在の医学的知見等を踏まえ、その範囲に関する定性的・定量的な検討を行う研究であること。
- ③ 精神障害者の地域ケアの促進に関する研究 (19170301)
(留意点)
精神障害者、特に社会生活面への支援が困難である物質依存症や人格障害を中心に、社会復帰を目的とした地域ケアについて、実証的科学的に支援方策の開発・有効性の証明を行い、その成果について普及を図る研究であること。
- ④ 障害者自立支援法を踏まえた精神保健福祉センター、保健所の役割と機能強化についての精神保健福祉施策研究 (19170401)
(留意点)
障害者自立支援法施行により、地域で安心して暮らすことができる地域社会の一層の確立を目指す現状において、精神保健福祉施策における精神保健福祉センターと、保健所の求められる役割を明らかにするとともに、具体的な方策についてマニュアル作成と人材育成のあり方を検討する研究であること。
- ⑤ 発達障害者に対する効果的な支援方策に関する研究 (19170501)
(留意点)
発達障害者の成長と社会生活への適応に関する支援方策を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図る研究であること。
- ⑥ 効果的な障害児サービスに関する研究 (19170601)
(留意点)
障害児を支援するサービスについて、年代を通じて必要なサービスがとぎれることなく提供する手法を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図ることができる研究であること。
- ⑦ 障害者の地域生活を支援する補助手法に関する研究 (19170701)
(留意点)
補助犬や機器の活用などの障害者の地域生活を支援するための補助手法について、有効性を科学的に証明し、その成果について普及をはかることができる研究であること。
- ⑧ 障害（感覚器障害を除く）を補完する医療・福祉機器の開発需要とフィージビリティ

に関する研究
(留意点)

(19170801)

特定の障害に特化することなく、障害全般について、障害によって失われた機能を補完する機器の開発需要と開発可能性についての研究であること。

【若手育成型】

障害保健福祉総合に関する研究を推進するにあたっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、若手育成型の研究枠を設けることにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で障害保健福祉分野への貢献が大きい研究が望まれる。(19170901)

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

目標を明確にするため、上記①から⑧の公募研究課題において、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式任意)。

なお、研究課題の採択にあたっては、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。

(2) 感覚器障害研究事業

＜事業概要＞

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者にたいする重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進し、研究成果を障害者にフィードバックする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服、誰もが元気に暮らせる社会の実現

＜新規課題採択方針＞

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器障害における研究開発を進めることにより、感覚器障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的とする。ただし、感覚器障害研究において現在実施中の課題と重複する課題は原則として採択しない。

研究費の規模：1課題当たり10,000～100,000千円程度(1年当たり)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：5課題程度、「若手育成型」については数課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 感覚器障害を有する者の就労・日常生活の自立支援に係る機器の開発研究

(19180101)

(留意点)

感覚器障害を有する障害者の就労・日常生活を支援する機器の開発ないし有効性実証研究。課題の採択に際しては、達成目標と実用化の可能性を評価する研究であること。

- ② 感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防及び治療法に関する研究 (19180201)

(留意点)

緑内障や糖尿病眼症、先天性聴覚障害等の感覚器障害を起こし頻度の高い疾患に関して、予防および治療法の開発等に資する臨床的研究。課題の採択に際しては、臨床応用の有用性と具体的研究計画を評価する研究であること。

- ③ 感覚器障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究

(19180301)

(留意点)

感覚器障害を有する者の自立と社会参加を促進するための効果的なリハビリテーション及び自立支援手法の開発を行い、その有効性について定量的な検証を行う研究であること。

【若手育成型】

感覚器障害研究に関する研究を推進するにあたっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、若手育成型の研究枠を設けることにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で感覚器障害研究分野への貢献が大きい研究が望まれる。(19180401)

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、上記①から③の公募研究課題および若手育成型において、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

9. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

（1）エイズ対策研究事業

<事業概要>

国内における新規HIV・AIDS患者報告数は昭和59年のサーベイランス開始以降、依然として増加が続いており、平成17年のHIV感染者報告数は832件、AIDS患者報告数は367件と、昨年に引き続き併せて1,000件を超え、過去最高となり予断を許さない状況にある。また、アジア・太平洋地域においてもHIVの急速な感染拡大がみられ、我が国への波及阻止が重要な課題となっている。

平成9年からの多剤併用療法（HAART）の開発により、HIV・AIDSは「不治の特別な病」から「コントロール可能な一般的な慢性感染症」に移りつつあるとはいえ、根治的治療法や予防薬がない疾患であることから常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインの作成や、社会的側面や政策的側面にも配慮した医学的・自然科学的研究等、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に推進する必要がある。また、平成8年のHIV訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として、人権に配慮しつつ予防と医療の両面におけるエイズ対策研究の一層の推進を図るものである。

このような状況の中、平成18年度から「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（以下、エイズ予防指針）」の改正を行い、今後5年間のエイズ対策の新たな方向性を示したところであり、この実現に資する研究を優先的に採択する。（「エイズ予防指針の見直し検討会報告書（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>）」を参照。）

また、HIV感染者・AIDS患者が増加する中、エイズ研究分野に新たな研究者が参画することを狙って、「若手育成型」研究枠を設ける。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と施策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：暮らしの安全確保

<新規課題採択方針>

H I V / A I D Sに関する①臨床医学、②基礎医学、③社会医学、④疫学研究。

研究費の規模：1課題当たり8,000千円～60,000千円程度（1年当たり）
ただし、「若手育成型」については、8,000千円～15,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：一般公募型については6課題程度、「若手育成型」については3課題程度。

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

①臨床医学のうち次に掲げるもの

・ HAARTの長期的副作用対策・長期的予後に関する研究 (19190101)

(留意点)

HAARTによる脂質代謝異常、虚血性心疾患、脳血管障害、脂肪分布異常、糖尿病、発ガン、ミトコンドリア機能障害、うつ傾向等の長期的副作用が深刻化している。一方でHAART療法の普及に伴い多くの日和見合併症は減少したが、治療成績も不良な悪性リンパ腫等の合併症が相対的に増えている。日本のHIV感染症における悪性リンパ腫の治療を評価し、どのようなレジメが必要か確立する等HAART療法の長期的副作用・長期的予後の解決に資する研究を採択する。

②基礎医学研究のうち次に掲げるもの

薬剤耐性HIVの発生機序とその制御方法に関する研究 (19190201)

(留意点)

採択に当たっては1997年のHAART治療導入後、治療状況は大幅に改善されたが、薬剤耐性やHAARTの長期使用による人体毒性が明らかになりつつあるため、採択に当たっては、薬剤耐性HIVの発生機序に関して具体的な結果を短期間で望める研究を優先する。

③社会医学研究のうち次に掲げるもの

・ 自立困難なHIV陽性者のケア・医療に関する研究 (19190301)

(留意点)

自立困難で、支援がなく在宅医療も困難なHIV陽性者が抱える固有の課題について明らかにし、具体的な解決策を構築する研究を行う。

- ・ 個別施策層に対するH I V感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究
(19190401)

(留意点)

課題採択に当たっては、これまでの個別施策層への予防対策等の研究成果を踏まえ、具体的な介入を行い、その評価並びに施策へ繋がるような提言を行える研究を優先する。また、研究の効率性の点から、個別施策層(特に外国人)との十分な信頼関係を築くことができ、必要なデータ収集、介入等の面で協力可能なN G O等の参加する研究を優先する。

④疫学研究のうち次に掲げるもの

- ・ 先進諸国を中心とした海外におけるエイズ発生動向、調査体制、対策の分析
(19190501)

<参考>

課題採択に当たっては、少なくとも米、豪、英、仏の発生動向(感染経路、予測を含む)、調査体制(捕捉率を含む)、感染経路別の対策とその評価、これらを踏まえ、我が国のエイズ対策に対する提言を含む研究を優先する。

- ・ 薬剤耐性HIVの動向把握のための調査体制確立およびその対策に関する研究
(19190601)

HAART療法を行っていく上での問題点として薬剤耐性ウイルスの出現があり、治療の有効性を損なう大きな要因になっている。全国規模の薬剤耐性検査・調査体制を構築し、薬剤耐性の症例を抑制し、その治療の支援のために薬剤耐性検査と薬剤血中モニタリングシステムを統合した高度医療の実践を可能にする研究を採択する。

【若手育成型】

エイズ研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、増加しているH I V・エイズの各種研究の推進を図ることを目的としている。社会医学、疫学研究については研究課題は設定しないが、「エイズ予防指針見直し検討会報告書(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>)」を踏まえた上で、特に行動変容科学等を用い成果を定量的に評価する研究でかつユニークな研究を優先的に採択する。基礎、臨床研究分野については、H A A R Tの長期的副作用のメカニズムに関する研究、免疫再構築症候群の予防と治療に関する研究、悪性リンパ腫の治療に関する研究、H I V感染症に合併する日和見感染症の予知と予防に関する研究、宿主因子同定及び構造・生物情報を元にした薬剤開発の基礎となる研究について優先的に採択する。
(19190701)

<留意点>

なお、研究計画書の提出に当たり、以下の点も留意すること。

- ① 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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。
- ② 「12. 申請者の研究歴等」につき、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3編を添付した研究計画書を1組として20部提出すること。外国語文のものについては、日本語の要旨も添付すること。
 - 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、もしくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

※ 若手育成型については、アは必ずしも満たす必要性はない。

(2) 肝炎等克服緊急対策研究事業

<事業概要>

肝炎については、現在、B型肝炎キャリアが110万人から140万人、C型肝炎キャリアが150万人から190万人存在すると推計されており、これらの患者は、何の症状も自覚せず肝機能が障害され、症状が現れ始めた段階では、慢性肝炎・肝硬変・肝がんにすでに移行している場合も少なくない。また、厚生労働省では、肝炎に関する総合的な施策を実施するため「C型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し検討を行ってきたが、同会議においても肝炎に関する研究、特に「新しい治療法に関する研究」は重要な対策の一つと位置づけているところである。

このようなことから、肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等を目的とした研究を推進させる。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と施策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：暮らしの安全確保

<新規課題採択方針>

肝炎ウイルス等について、その病態や感染機構の解明を進めるとともに、肝炎、肝硬変、肝がん等の予防、診断及び治療法等に資する研究

研究費の規模：1課題当たり10,000～80,000千円程度（全13課題1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：13課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① ウイルス性肝炎の病態、肝炎ウイルス持続感染機構の解明に関する研究分野

○肝炎ウイルスにより惹起される炎症性誘発要因及びウイルス増殖に対する人為的制御による肝炎制圧 (19200101)

(留意点)

課題採択に当たっては、肝炎ウイルスの持続的感染によりもたらされる細胞の障害及び過増殖要因の解明、及びウイルス増殖制御機構の解明により、肝炎制圧に資する研究を優先させる。

○薬剤耐性肝炎ウイルス感染の病態の解明とその対策に関する研究 (19200201)

(留意点)

課題採択に当たっては、核酸アナログ耐性HBV、HCV遺伝子変異と治療反応性、治療抵抗性慢性肝炎における宿主因子の問題、薬剤耐性の予測法、新たな抗ウイルスの探索などの解析、病態解明等に資する研究を優先させる。

○ウイルス肝炎感染防止体制の確立に関する総合研究

(19200301)

(留意点)

課題採択に当たっては、血液（輸血含む）を介する肝炎ウイルス（HBV、HCV、HEV）感染防止体制について、疫学、ウイルス学、血液学、輸血学などの観点から、現在の問題点等に関する分析等の研究を実施し、医学的・行政的対策の提言に資する研究を優先させる。

② 肝硬変の予防及び治療法の開発に関する研究分野

○肝炎ウイルスの培養系を用いた新規肝炎治療法の開発 (19200401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルスの感染複製におけるすべての過程が解析可能となったため、これに基づいた新規技術の開発に取り組むとともに、感染、複製、粒子形成、粒子放出過程などを標的とする研究、特に、B型肝炎ウイルスの遺伝子型の違いによる感染複製過程を解析することにより、B型及びC型肝炎ウイルスの新規治療法開発の資する研究を優先させる。

○肝炎ウイルス感染防御を目指したワクチン接種の基盤構築 (19200501)

(留意点)

課題の採択に当たっては、HBV感染防御に有効な抗HBs抗体価の基準について、国内で販売されている抗HBs抗体価測定キットの性能比較、ワクチン投与後の抗体価推移のフォローアップ等の検証等に関する研究を行い、HBV感染予防のためのワクチン投与の有効性に関する提言を含めた実践的な研究を優先させる。

③ 肝がんの発生・進展分子メカニズム及び早期診断法の開発に関する研究

○新規RNA情報基盤を活用したウイルス性肝炎の進展機構の解明と治療法の開発

(19200601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルス感染、発がん等と関連していると示唆されるnon-coding RNAについては個人差もある事が報告されており、この知見を基にしたウイルス肝炎の制御はウイルス性慢性疾患の病態解明及び治療法開発に資する研究を優先させる。

○B型及びC型肝炎ウイルスの感染による肝がん発生の病態解明とその予防・治療法の開発に関する研究 (19200701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、発がん原因であるウイルス肝炎について、がんによる死亡を抑止するために、ハイリスク群からの肝がん発生を予防し、さらに肝がんの進展を抑止する智慮法の開発に資する研究を優先させる。

○ウイルス肝炎による肝がんの再発防止メカニズムの解明に関する研究

(19200801)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルス肝がんの再発防止のため、再発メカニズムの解明、特にSNPを肝がん再発の関連機序に関する研究を優先させる。

④ 肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究分野

○肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究

(19200901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルス肝炎キャリアの実態把握、ウイルス肝炎検査の実施状況、肝炎検査の制度や費用対効果等からの効率性、肝炎治療に関する実効性・効率性・効果性など、今後の国の肝炎対策の基礎資料に資する疫学研究を優先させる。

⑤ B型及びC型慢性肝炎の治療法の開発研究分野

○ジェノミクス技術を用いたB型及びC型肝炎に対する新規診断・治療法の開発

(19201001)

(留意点)

課題の採択に当たっては、難治性のウイルス肝炎例の肝炎進展と発がんについて、治療効果の予測診断に貢献するジェノミクス研究を優先する。また、肝炎の進展と発がんを抑制する新規の薬物をスクリーニングする、或いは新規の治療法開発に資するジェノミクス技術を用いた研究を優先する。

○HCV感染における宿主応答の分子機構の解析と新規創薬標的の探索

(19201101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、C型肝炎ウイルス(HCV)は宿主因子に作用して、自然免疫及び獲得免疫を攪乱させ、高率に肝細胞癌を発症させることから、HCVが自然免疫及び獲得免疫を攪乱させる要因を同定し、それらをターゲットとした効果的な治療薬の開発に資する研究を優先させる。

⑥ 治療法の普及に関する研究分野

○肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究 (19201201)

(留意点)

課題の採択に当たっては、多くの場合肝がん発生の母地となる肝硬変に対する治療が肝がん発生防止の鍵を握っていることから、肝炎ウイルスを原因とする将来の発がんを効果的に減らすため、肝硬変も含めた肝疾患治療の標準化の研究を行い、肝炎治療に関するクリティカルパスの確立に資する研究を優先させる。

⑦ 肝テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究分野

○テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究

(19201301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、HBV、HCV等について、ウイルスゲノム配列、蛋白機能の解析情報等と臨床情報、治療情報等をリンクさせた統合的データベースモデルを構築と、さらにヒトゲノム情報とリンクさせることで、患者個人ごとの遺伝子情報を基にしたい治療法(テラーメイド治療)への応用に関する研究を優先させる。

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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。(様式任意)。

なお、研究課題の採択に当たっては、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事に留意すること。

（３）新興・再興感染症研究事業

＜事業概要＞

近年、新たにその存在が発見された感染症や既に征圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの新興・再興感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また迅速な診断法、治療法等の開発に取り組む必要がある。さらに病原体管理体制強化として、原因となる病原微生物等検出法の開発・普及とバイオセキュリティ（保管法、輸送法、安全性強化）、予防・治療法等について、関係省庁等との連携した研究が必要である。

またこのような感染症が発生した場合、国民への不安を解消するための情報提供のあり方（リスクコミュニケーション）が重要となってくる。このため本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする。

なお、本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のため、総合科学技術会議連携施策群新興再興感染症ワーキンググループの下、文部科学省、農林水産省、環境省との共同・連携を図っていくこととしている。

関連する「第３期科学技術基本計画における理念と施策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康安全の確保

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：暮らしの安全確保

＜新規課題採択方針＞

ウイルス、細菌、寄生虫・原虫による感染症等に関連し、特に新型インフルエンザ、ウエストナイル熱、アジアで流行している感染症等の国内への新たな流入・まん延防止のための観点からこれらの感染症の病態解明、予防法、診断法、治療法、情報の収集と分析、行政対応等に資する研究を行う。

研究費の規模：１課題あたり10,000～70,000千円程度（１年当たり）

研究期間：１～３年

新規採択予定課題数：１４課題程度

＜公募研究課題＞

【一般公募型】

① 感染症伝播予防のための管理体制整備に関する研究

○医療機関における感染症伝播に関する研究

（１９２１０１０１）

（留意点）

課題の採択に当たっては、（１）消毒・滅菌手法、感染性廃棄物に関する研究、

（２）医療機関における施設内感染の改善方策に関する研究、（３）薬剤耐性菌等に関する研究を優先する。

② 感染症新予防・診断技術開発に関する基盤研究分野

○新規に発生しているレンサ球菌による劇症型感染症の臨床的・細菌学的解析と診断・治療法に関する研究 (19210201)

(留意点)

最近、A群以外のB, G群等の溶血性レンサ球菌、肺炎球菌、ブタレンサ球菌による劇症感染症例が増加してきている。そのため、課題の採択に当たっては、それら症例に関し臨床的、疫学的な調査を行い、その特徴等を分析すること及び実験モデル等の開発を行い、宿主及び菌側の要因を解明し、早期診断及び治療法の開発に結びつける研究を優先させる。

○防疫上緊急を要する新たなウイルス性出血熱に対する患者の病原体診断法の確立及び予防・治療法の開発に関する研究 (19210301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、これまでにわが国へのウイルスの侵入はなく、輸入患者の報告もないため十分な診断法が確立されていないが、近年感染地域が拡大し、感染すれば重篤な症状と高い致死率を示す感染症（主たる対象疾患は、南米出血熱、リフトバレー熱、クリミヤ・コンゴ出血熱、ラッサ熱及びチクングニヤとする。）に対する迅速な病原体、遺伝子、血清診断法の確立及び予防・治療法の開発等に関する研究を優先させる。

③ リスクコミュニケーションに関する研究分野

○感染症への国民啓発に効果的なリスクコミュニケーション方法と教育方法に関する研究 (19210401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、国民に対する情報提供について、情報提供を行う側と行われる側双方に対する教育訓練法の開発などを行い、感染症に関する知識の向上のための研究を優先させる。

④ 感染症病原体の適正管理に関する研究分野

○病原体等の移送の適正化に関する研究 (19210501)

(留意点)

感染症を引き起こす病原体等については、環境を含め人にまん延させない対策は重要であり、病原体を取り扱う者は、その病原体を適正に管理しなければならない。そのため、課題の採択に当たっては、実験室等においては、BSLの概念が定着しており、安全管理がなされているが、それ以外の部分、特に病原体搬送時における適正管理等に関する研究を実施し、病原体安全管理に資するものを優先させる。

⑤ 新型インフルエンザに対する研究分野

○インフルエンザH5N1の死亡要因となる劇症型ARDSの病態解明と治療法の開発

(19210601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、インフルエンザ（H5N1）においてみられる重症の肺急性呼吸障害（ARDS：急性呼吸窮迫症候群）に関する病態解明のための研究及びARDSの特異診断法・治療法に関する研究を実施し、インフルエンザ（H5N1）対策、新型インフルエンザ対策に資するものを優先させる。

その他、インフルエンザH5N1の治療法の開発に資する研究を優先させる。

⑥ 再興感染症（ハンセン病、結核等）に関する研究分野

○抗酸菌感染症の発症・診断・治療・新世代予防技術に係わる分子機構に関する研究

(19210701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、抗酸菌感染症の感染病態の分子機構の解明とそれを応用した薬剤耐性結核菌に対する新たな治療法の開発やBCGに変わる新たな予防ワクチン、特に高齢者の結核発症を防ぐためのワクチン開発等、結核対策に資する研究を優先させる。

⑦ 寄生虫感染症に関する研究分野

○慢性寄生虫感染症の侵入監視及びその健康管理体制の確立 (19210801)

(留意点)

課題の採択に当たっては、日本国内で発生していない国から在日している外国人の慢性的に推移する寄生虫症／原虫症を中心とした感染症の状況の把握と監視体制の確立、迅速診断／治療法の開発や健康管理／教育体制の整備のための地方自治体などと協調してのガイドライン作成等に関する研究を優先させる。

⑧ 真菌感染症に関する研究分野

○深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究 (19210901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、日和見感染症としての深在性真菌症及び輸入真菌症（特に、今回感染症法改正案で示されているコクシジオイデス症）に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究を行う。

⑨ 動物由来感染症等に関する研究分野

○動物由来感染症の生態学的アプローチによるリスク評価等に関する研究

(19211001)

(留意点)

採択の課題に当たっては、近年、国内で患者発生があるが、その発生頻度、生態系における存在様式等未だ不明な動物由来感染症について、動物の側からの生態学的な調査・研究を実施するとともに、その公衆衛生上のリスク評価を行い、動物由来感染症対策に資するものを優先させる。その他、国内侵入時に重大な影響を及ぼす可能性のある狂犬病をはじめとする動物由来感染症に対する危機管理として、検査のための人工動物モデル（模型）の開発等の研究を行い、教育・啓発用マニュアル・ガイドライン等の整備に資する研究を優先させる。

○我が国における動物由来感染症の感染実態把握に資する研究 (19211101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、我が国における動物由来感染症の感染実態等をより正確に把握するため、人の側からの動物由来感染症の症例報告の積極的掘り起こし・集積等の調査・研究を行うとともに、医師等関係者に対してこれら情報等を適切に提供するための体制整備等に関する研究を行い、動物由来感染症の診断、まん延防止等の感染症対策に資する研究を優先させる。

⑩ 昆虫等媒介感染症に関する研究分野

○国内で発生のないベクター媒介性感染症の疫学診断法の開発等の研究

(19211201)

(留意点)

採択の課題に当たっては、現在提出中の感染症法改正案に伴い、新たに動物由来感染症等が対象となったが、一部のものは国内での発生がないため、国内における検査体制の確立と簡易検査法の開発に関する研究を行い、行政が行う感染症対策に資する研究を優先させる。

⑪ 根絶に向けた感染症対策に関する研究分野

○VPD（ワクチン予防可能疾患）の効果的制御のための病原体サーベイランスシステムの検討

(19211301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、これまで感染症の中でも、天然痘については世界中から根絶されている。その後、WHOでは、ポリオ、麻疹等を対象に対策を講じているが、それに資するサーベイランスや国内における実態調査等に関する研究について優先させる。

⑫ 新興ウイルス感染症等に対する中空ウイルス粒子を用いた新しい検査法・予防法等の開発に関する研究分野

○中空粒子ウイルスを用いたウイルス性肝炎の新しい検査・予防法の開発

(19211401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、培養が困難なウイルス等では、ウイルスを用いた診断法、治療法、予防法の開発が困難なため、ウイルス粒子のゲノムだけを取り除き、ウイルスと同じ抗原を持ちながら非感染性のウイルス粒子（中空ウイルス粒子）の作成及びそれを用いた検査法・ワクチン等への応用に関する研究を優先させる。

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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行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（様式任意）。

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。

10. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

<事業概要>

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、及び花粉症などの免疫アレルギー疾患は、長期にわたり生活の質を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。このためこれらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する

る新規技術を開発するとともに、既存の治療法の再評価を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規課題採択方針>

免疫アレルギー疾患に影響を与える要因及び治療法、診断法に関する研究等を優先する。

研究費の規模：1課題当たり10,000千円～50,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：5課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

免疫アレルギー疾患の病因・病態、予防、治療、合併症に関する研究を行う。

- ① 免疫アレルギー疾患の病因・病態に関する研究（19220101）

（留意点）

自然免疫と獲得免疫の機序の解明、遺伝的要因と環境要因の寄与の解明、小児と成人との発症機構の病態異同の解明、免疫アレルギー性疾患の中心となる細胞の同定、免疫抑制、組織破壊、及び組織リモデリングの解明などを行うものとする。

- ② 免疫アレルギー疾患の予防に関する研究（19220201）

（留意点）

早期診断による重症化予防、胎内環境の影響、安全で正確な抗原特定手法の開発、自宅で実施可能な環境中抗原調整手法の開発、及び食物アレルギーの予防薬の開発などを行うものとする。

- ③ 免疫アレルギー疾患の治療法の開発に関する研究（19220301）

（留意点）

自宅で実施可能な減感作療法の開発と推進、外科的治療法の開発、免疫療法の開発、生物学的製剤の開発、及びテーラーメイド医療の応用などを行うものとする。

- ④ 免疫アレルギー疾患の全身臓器への障害に関する研究（19220401）

（留意点）

免疫アレルギー疾患に伴う肺や腎臓等の臓器合併症は、患者の生活の質を著しく悪化させるばかりでなく、患者の生命予後を規定する場合が少なくない。免疫アレルギー疾患の全身臓器への障害につき、予防のための手法や、適切な治療のための評価法に関する研究を行うものとする。

- ⑤ 免疫アレルギー疾患に対する代替医療（民間医療を含む）の実態把握と有効性評価に関する研究（19220501）

(留意点)

免疫アレルギー疾患に対して行われている代替医療（民間療法を含む）の実態を把握し、有効性を評価することで、国民が適切な医療を選択するための判断材料となる研究を行うこととする。

<留意点>

なお、研究計画書の提出に当たり、以下の点も留意すること。

- ① 「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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。
- ② 「11. 申請者の研究歴等」につき、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3編を添付した研究計画書を1組として20部提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。
 - 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、もしくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。
- ③ 申請者は、主任研究者及び分担研究者の研究内容が、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。
- ④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。
- ⑤ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

11. こころの健康科学研究事業

<事業概要>

自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、心理・社会学的な方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。

また、障害者自立支援法や心神喪失者医療観察法等による新たな行政課題への研究的な対応を図る。併せて若手研究者による研究を活性化するため、「若手育成型」による研究課題を募集する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

※ 厚生労働科学研究費補助金の電子システム化に向けて、申請書類は申請書作成支援システム (<https://mhlw-sinsei.niph.go.jp/>) を用いて申請すること。

<新規課題採択方針>

精神疾患及び神経・筋疾患について、データの蓄積と解析を行うことにより、病因・病態の解明、画期的な予防、診断、治療等の開発のための研究を実施する。また、心神喪失者等医療観察法における処遇及び医療等に関する研究・精神保健医療福祉の改革ビジョンの成果に関する研究を実施する。

研究費の規模：1課題当たり10,000～50,000千円程度(1年当たり)

研究期間：1～3年、ただし若手育成型については3年

新規採択予定課題数：20課題程度、「若手育成型」については数課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者(昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。)

※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一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。

<公募研究課題>

(精神疾患分野)

【一般公募型】

① 成因理論に基づく精神疾患の新しい診断法・治療法の開発に関する研究

(19230101)

(留意点)

統合失調症や気分障害、神経症性障害等の症例の多い精神疾患について成因理論に基づく診断法・治療法の開発研究であること。課題の採択に際して、臨床応用の有用性と具体的研究計画を評価する。

② 精神科領域における薬物療法・精神療法の臨床研究基盤の確立に関する研究

(19230201)

(留意点)

日本の精神科医療の特徴を踏まえた上で、科学的データに基づいた薬物療法や精神療法の臨床研究を行うための基盤整備を図る研究であること。

③ 発達障害者の新しい診断・治療法の開発に関する研究

(19230301)

(留意点)

自閉症、注意欠陥・多動性障害(ADHD)といった発達障害について、客観的な診断法及び有効な治療法の開発研究であること。課題の採択に当たっては、臨床応用の有用性と具体的研究計画を評価する。

- ④ 心理学的剖検データベースを活用した自殺の原因分析に関する研究 (19230401)

(留意点)

心理学的剖検に関するデータベースを構築し、それを用いて自殺に至った経緯・関連要因を究明する実証的研究であること。

- ⑤ 精神医療サービスの供給量及び質に関する総合的研究 (19230501)

(留意点)

我が国の精神科病床数及び医療状況を踏まえて、医療必要度についての実態把握を行い、必要な病床数及び地域サービスのボリュームを検討し、精神医療の質的向上に結びつける研究であること。

- ⑥ 精神科救急医療、特に身体疾患や認知症疾患合併症例の対応に関する研究 (19230601)

(留意点)

一般救急医療体制と比較して整備の遅れている精神科救急医療体制の現状把握と、臨床の現場で問題となると言われる身体疾患や認知症疾患の合併症例への対応方策を検討する研究であること。

- ⑦ 社会的問題における精神科疾患の疫学的研究 (19230701)

(留意点)

大規模災害等による外傷後ストレス反応や、いわゆるひきこもりの状態にある精神疾患等の社会的問題に対する、実態把握及び精神科的介入方策の開発研究であること。

- ⑧ 思春期精神疾患の疫学と介入方策に関する研究 (19230801)

(留意点)

思春期に発症する種々の精神疾患について、その発生頻度や関連要因などを疫学的手法により明らかにすると共に、治療等適切な介入方策の開発とその有効性を明らかにする研究であること。

- ⑨ 精神科領域における睡眠障害の疫学的・臨床的研究 (19230901)

(留意点)

精神疾患に関わる睡眠障害について、疫学データの集積及び効果的な治療方法の開発研究であること。

- ⑩ 緊急に実態を把握し対策を講ずべき精神疾患に関する研究 (19231001)

(留意点)

上記①～⑨以外の課題であって、緊急に対応すべき精神疾患に関する研究であること。課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

(神経・筋疾患分野)

【一般公募型】

- ① ニューロパチーの病態解明に関する研究 (19231101)

(留意点)

遺伝的背景など内的要因、感染・免疫や酸化ストレスなど外的要因の両面から、ニューロパチーの原因を特定するとともに、発症機序を解明し、もって予防や治療への展望を広げる研究であること。

② 肢帯型筋ジストロフィーの病態解明に関する研究 (19231201)
(留意点)

筋ジストロフィーの中でも研究が遅れている肢帯型につき、症例を集積することにより原因遺伝子同定やその発症機序の解明を効果的に進める研究であること。

③ 大脳白質病変による病態の解明と予防法の確立に関する研究 (19231301)
(留意点)

大脳白質病変は、画像の進歩によって一般臨床で遭遇する頻度が極めて高いことがわかり、アルツハイマー病とは異なる高次脳機能障害をきたすことも明らかになっている。その原因が血管障害から遺伝性のものまで、きわめて多彩であることに鑑み、この病態の理解とその予防に資する研究であること。

④ 神経疾患あるいは筋疾患に対する診断・治療の確立に関する研究 (19231401)
(留意点)

難治性といわれた神経疾患や筋疾患に対しても、近年では治療法の開発研究が盛んになり大きな潮流になっている。この流れを大きく進める、あるいは新しい成果の普及を図る研究であること。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来手法にとられない新たな手法の開発のために、上記の課題につき若手の研究者を積極的に採択してゆく枠を数課題採択する。(19231501)

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、上記応募研究課題(精神疾患分野：①から⑩、神経・筋疾患分野：①から④、若手育成型)において、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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(様式任意)。

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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照)。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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項、ウ. 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。)に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

12. 難治性疾患克服研究事業

<事業概要>

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規課題採択方針>

難治性疾患の克服に向け、特定疾患調査研究分野の範疇に含まれる疾患の臨床調査研究、横断的基盤研究並びに治療成績及びQOLを著しく改善させることが期待できる治療法の開発を優先する。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円～50,000千円（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：10課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

（1）臨床調査研究分野

臓器別、疾患別に特定疾患に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの

① 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究 (19240101)

(留意点)

次の疾患を対象とすること：○潰瘍性大腸炎、○クローン病

② ライソゾーム病（ファブリ病を含む）に関する調査研究 (19240201)

(留意点)

次の疾患を対象とすること：○ライソゾーム病（ファブリ病を含む）

③ 特発性大腿骨頭壊死症に関する調査研究 (19240301)

(留意点)

次の疾患を対象とすること：○特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症

④ 重症多形滲出性紅斑に関する調査研究 (19240401)

(留意点)

次の疾患を対象とすること：重症多形滲出性紅斑（急性期）

<備考>

なお、研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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目標と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。
また、研究の成果が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に対して具体的にどのように寄与するかについても記載すること。
- ② 「11. 申請者の研究歴等」につき、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及当該研究に関連した論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部を添付すること）。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。
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、もしくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。
- ③ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。
- ④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

(2) 横断的基盤研究分野

臨床調査研究や他の先端的厚生労働科学研究（ヒトゲノム・遺伝子治療研究、免疫・アレルギー研究等）における研究者との情報交換、技術的支援等の連携のもと、特定疾患に係る基盤的・基礎的な科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

- ① 難治性疾患の発症・経過におけるHLA多型の寄与に関する研究（19240501）
(留意点)
難治性疾患克服研究事業の対象疾患の中にはHLA多型との関連が指摘されている疾患が複数存在する。これらをHLA多型という観点から統一的に分析し、発症・経過におけるHLA多型の寄与について幅広い見地を得て、疾患の予防や治療に貢献する研究とすること。
- ② 難治性疾患の医療費構造に関する研究（19240601）
(留意点)
難治性疾患に罹患している患者にかかる医療費に関する分析的研究を行うことは、患者の生活像を把握する上で重要である。医療費における投薬分などの構造解析を行うことにより、各疾患の特性を把握することで、特定疾患治療研究事業の対象疾患を選定する際の参考となる研究とすること。

<備 考>

なお、研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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目標と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。
また、研究の成果が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に対して具体的にどのように寄与するかについても記載すること。
- ② 「11. 申請者の研究歴等」につき、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及当該研究に関連した論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部を添付すること。）。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。
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、もしくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。
- ③ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。
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。
- ④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

（3）重点研究分野

特定疾患患者の予後や生活の質の改善を目指し、又は明確かつ具体的な目標を設定し、画期的な成果を得ることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

- ① 神経変性疾患に対する画期的治療法に関する臨床研究 （19240701）
- ② 難治性炎症性腸管障害に対する画期的治療法に関する臨床研究 （19240801）
- ③ その他の特定疾患に関する病態解明・治療法の開発に関する研究 （19240901）

（留意点）

いまだ有効な治療法の存在しない疾患については、患者を治癒に導くような根本的な治療法が強く望まれているところである。上記疾患について、根治療法の開発に努める研究とする。

<備 考>

なお、研究計画の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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目標と研究分野の長期的な目標（特異性の高い早期診断法、効果的な治療法、低侵襲性の診断・治療法等の開発等）とを別々に明記すること。
また、研究対象となる治療法が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に

対して具体的にどのように寄与するかについても記載すること。

- ② 「1.1. 申請者の研究歴等」につき、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及当該研究に関連した論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部を添付すること）。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。
- 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、もしくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。
- ③. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。
- ④. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

1.3. 医療安全・医療技術評価総合研究事業

<事業概要>

労働集約型サービスである医療サービスの分野においては、人口の少子・高齢化、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用するとともに、より一層の省力化、効率化を図り、良質な医療サービスが提供できる体制を構築し、豊かで安心できる国民生活を実現することが求められている。

このため、本研究事業は、医療システムを構築・評価する研究、医療安全体制を確保するための研究、医療の質と信頼を確保するための研究等を支援し、より質の高い効率的な医療サービスの提供に資することを目的としている。

なお、本研究事業においては、医療の質と信頼の確保に関する研究分野等において積極的に人材育成を進める観点から、若手研究者による【若手育成型】の研究を募集する

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、平成15年8月の「医療提供体制の改革のビジョン（厚生労働省）」（<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/04/h0430-3a.html>）に示された医療提供体制の将来像のイメージの実現に資するような研究及び社会保障審議会医療部会における「医療提供体制に関する意見中間まとめ」（<http://www.mhlw.go.jp/singi/2005/08/s0801-2b.html>）において個別論点となっている研究課題を優先的に採択する。

それぞれの公募研究課題において特に優先して採択する研究等がある場合には、該当する公募研究課題のところに示している。

研究費の規模：1 課題当たり1,500千円～15,000千円程度（1年当たり）

「若手育成型」については、3,000千円～5,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：30課題程度（「若手育成型」を含む）

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 医療安全の推進に関する研究

（留意点）

院内感染対策に関するものを含む。

(ア) 事故事例等の分析による医療安全対策に関する研究 (19250101)

(イ) 医療事故の発生後の課題（裁判外紛争処理・無過失補償制度等）に関する研究 (19250201)

(ウ) 医療の安全性及び安全対策の評価指標の開発と有効性の検証 (19250301)

(エ) 医療安全対策における患者参加のあり方に関する研究 (19250401)

(オ) 基本的な医療技術の標準化と安全性の確保の研究 (19250501)

（留意点）

基本的な手技（中心静脈カテーテル留置、胸腔ドレナージ、動脈穿刺、骨髄穿刺）について、標準的な手順を定める。

(カ) ITを活用した医療安全対策に関する研究 (19250601)

(キ) 安全性の高い療養環境及び作業環境の確立に関する研究 (19250701)

(ク) 医療安全に係る教育、訓練、コミュニケーションスキルに関する研究 (19250801)

(ケ) 医療機関における安全管理体制に係る評価に関する研究 (19250901)

(コ) 医療機関における放射線安全の確保に関する研究 (19251001)

（留意点）

課題の採択に当たっては、放射線防護に関する研究、放射線診療の連携体制に関する研究を優先する。

② 医療の質と信頼の確保に関する研究

(ア) 医師と医療関連職種等との連携や勤務形態のあり方に関する研究

(19251101)

(イ) 看護基礎教育の充実に関する研究

(19251201)

（留意点）

効果的なカリキュラムの開発、教授方法の開発に関する研究を優先する

(ウ) 新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する研究

(19251301)

- (エ) 保健師助産師看護師国家試験の改善方策に関する研究 (19251401)
- (オ) 在宅医療における療養環境の整備に関する研究 (19251501)
- (カ) 医療の質の向上に関する研究（地域における医療機能の充実、医療連携体制に関するもの等） (19251601)
- (キ) 医療・看護技術の質の向上に関する研究 (19251701)
- (留意点)
- 課題採択に当たっては、Evidence-Based Nursingの手法を用いた看護ガイドラインの開発に関する研究を優先する。
- (ク) 医療連携、専門医、かかりつけ医、救急医療、リハビリテーションなど医療提供体制全般に関するわが国との詳細な国際比較に関する研究 (19251801)
- (留意点)
- アメリカ、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリアより1カ国を選択すること。
- (ケ) 口腔と全身のQOLに関する研究 (19251901)
- (コ) 臨床研修制度における研修医指導に関する研究 (19252001)
- ③ 効果的な危機管理体制の確保に関する研究
- (ア) 救急医療体制の推進に関する研究 (19252101)
- (イ) 災害時における迅速かつ有効な医療提供体制整備の推進に関する研究 (19252201)
- (ウ) 小児救急医療体制の整備推進に関する研究 (19252301)
- ④ 電子カルテシステム等の開発・評価と利活用に関する研究
- (ア) 医療安全対策の推進基盤となる電子カルテシステム等の開発・評価と利活用に関する研究 (19252401)
- (留意点)
- マン・マシンインターフェイスによる医療安全を目指す研究について優先的に採択する
- (イ) 医療情報システムの開発・評価と利活用に関する研究 (19252501)
- (留意点)
- 電子カルテシステム等の導入による効果・影響の評価等、評価手法の開発について優先的に採択する
- (ウ) 用語・コード・メッセージ交換規約・文書及び運用等の標準化や、システム間の相互運用性確保に向けた研究 (19252601)
- ⑤ 適切な情報通信技術を活用した医療情報ネットワークの推進に関する研究
- (ア) 医療情報の健診・介護等との分野横断的利活用や、地域間共有に関する研究 (19252701)
- (留意点)
- 以下の事項に関する研究は優先的に採択する。
- ・セキュリティや標準化などの技術的課題について
 - ・技術課題に加え、制度的・社会的課題の解決をも視野にいたしたもの
- (イ) 遠隔医療等の情報通信技術の活用による医療の質向上、効率化の推進に関する研究 (19252801)
- ⑥ 根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine:EBM) の効果的な普及と臨床への適用に

関する研究

(7) 医療従事者及び患者向け診療ガイドラインの評価及び体系化、EBM手法の開発に関する研究 (19252901)

(イ) 臨床におけるEBMの普及・推進、一般国民のEBMに対する理解の促進に関する研究 (19253001)

(ウ) 統合医療に関する研究

(留意点)

西洋医学に含まれない医療領域である相補・代替医療に該当する漢方、あん摩マッサージ、はり、きゅう等のほか、食事療法、カイロプラクティック等及びヨガ・精神療法等を現代西洋医療と効果的に組み合わせた医療を統合医療と呼ぶ。上記、統合医療について、下記ア)、イ)に該当する研究課題を公募する。

ア) 内外における統合医療の現状調査。その内容(具体的手法、作用機序)、施行規模、経済学的評価など。 (19253101)

イ) 現代西洋医学との併用により、その効果を高めたり、新たな効果を示す統合医療の開発研究。 (19253201)

【若手育成型】

① 若手研究者が上記①～⑥の公募課題において主体となって行う研究

(19253301)

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式任意)。

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。

「⑥(ウ)統合医療に関する研究」に関しては、以下の事項に留意して応募すること。

ア. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等ミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照)。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。

イ. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項、ウ. 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)に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

ウ. 「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日)を遵守すること。なお、遵守状況

について当省担当官による実地調査もあり得ること。

14. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

労働災害により今なお年間55万人が被災するとともに、職業性疾病も依然として後を絶たない状況にある。また、一般健康診断において所見を有する労働者が5割近くを占め、仕事や職業生活に関する強い不安やストレスを感じている労働者が6割を超える中で、過重労働対策やメンタルヘルス対策の充実が求められている。さらに、職場における化学物質の健康影響については、社会的な問題となっている。

このような課題に今後より一層的確に対応するため、本研究事業は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進するための研究を総合的に推進することとする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理念：健康と安全を守る

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：暮らしの安全確保

<新規課題採択方針>

年齢階級別の有所見率等のデータを検診機関の協力を得て収集し、労働者に対して行われている健康診断の中の胸部エックス線検査等の有効性等を評価し、効率のかつ疾患の発見に有用な胸部エックス線検査等の実施方法・対象を明らかにするための研究を実施する。

行政施策に直結する実証的研究で短期間に具体的な成果を上げることが見込まれるものを積極的に評価する。

研究費の規模：1課題当たり5,000～15,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 労働安全衛生法に基づく胸部エックス線検査の労働者の健康管理に対する有効性等の評価に関する調査・研究（19260101）
- ② 上記課題以外の、労働安全衛生に関し重要性、緊急性が高い研究（19260201）

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式任意）。

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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について 参照）。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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

15. 食品医薬品等リスク分析研究事業

（1）食品の安心安全確保推進研究事業

＜事業概要＞

本研究事業は、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものであり、国民の安全な食生活を確保するとともに、食品に関する国民の不安を解消に資することを目的に本研究事業を推進する。具体的課題としては、BSEなど食品安全行政の中でも国民の関心が高い案件について重点的に研究を推進するとともに、遺伝子組換え食品など、科学技術進展により開発された新しい食品の安全性などについても研究を実施する。なお、本研究事業においては、食品安全におけるレギュラトリーサイエンス分野の研究で積極的に人材育成を進める観点から、若手研究者による研究を募集する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と施策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：暮らしの安全確保

＜新規課題採択方針＞

次に掲げる課題について募集を行う。

ただし、基本的に、食品衛生法等による食品安全行政に応用が可能な研究を採択する。

また、採択に当たっては、国際的動向も踏まえつつ、食品等の安全性及び信頼性の確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に採択する。

＜公募研究課題＞

【一般公募型】

① 食品の安心・安全推進研究分野

・食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究

(19270101)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、世界保健機関、国際食品規格委員会等の国際機関や各国の関連機関が保有する情報の収集・分析を実施し、その効率的な活用について検討を行うこと、及び、原因不明の食中毒事例等に関し、地方衛生研究所、検疫所、保健所等の食品安全関係機関における連携モデルを構築することに資する研究について優先的に採択することとする。

研究費の規模：9,000千円～12,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

② 食品リスク分析調査研究分野

- ・食品中のダイオキシン類等有害物質濃度の実態把握に関する研究

(19270201)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、食品中のダイオキシン類等有害物質について、食品中での有害物質濃度分析法の開発、有害物質等汚染実態調査及び食品からの摂取量に関する調査（トータルダイエツト調査）などに成果が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題あたり25,000千円～70,000千円（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：2課題

③ バイオテクノロジー応用食品分野

- ・モダンバイオテクノロジー応用生物の食品への混入に関する安全性確保のための研究

(19270301)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、非食用の遺伝子組換え生物が食品等へ混入することを検知する信頼性の高い検知法・分析法の開発を目的とした研究を優先する。

研究費の規模：8,000千円～12,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

④ 健康食品等の安全性・有効性評価研究分野

- ・健康食品における安全性確保を目的とした基準等作成のための研究

(19270401)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、いわゆる健康食品、特別用途食品等における安全性確保のためのガイドライン又は規格基準等を成果として得られることが期待できる研究を優先する。

研究費の規模：8,000千円～10,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ・いわゆる健康食品の安全性・有効性に影響する要因に関する研究

(19270501)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、いわゆる健康食品の主たる成分自体の安全性や有効性の検討にとどまらず、成分以外の要因（摂取者、摂取方法、含有物質、相互作用等）による安全性の影響を明らかにし、安全性や有効性確保のための具体的なガイドライン等を作成しうる研究を優先する。

研究費の規模：13,000千円～17,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ⑤ 牛海綿状脳症対策研究分野
【新規公募課題なし】

- ⑥ 添加物に関する研究分野

・ 国際的動向を踏まえた食品添加物の規格の向上に関する調査研究

(19270601)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、食品添加物の国際的な整合性を確保するための規格規準の設定に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：10,000千円～12,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ⑦ 汚染物質に関する研究分野

・ 重金属等を含む食品の安全性に関する研究

(19270701)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、重金属等（特にカドミウム、鉛、ヒ素）を含む食品の安全性に関する研究、及び、加工・調理によりその毒性を減ずることが可能な伝統食品について、食品を通じた暴露評価及び健康影響、知見収集・整理等に関する研究を優先的に採択することとする。

研究費の規模：1課題あたり10,000千円～20,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

・ かび毒を含む食品の安全性に関する研究

(19270801)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、かび毒（特にオクラトキシン、DON（ニバレノール含む）、フモニシン）の暴露評価研究を優先的に採択する。

研究費の規模：18,000千円～22,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ・貝毒を含む食品の安全性確保に関する研究 (19270901)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、主要貝毒標準品の作成及び国際的評価を得る汎用分析法(LC/MSによる一斉分析法等)の開発に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：12,000円～16,000千円程度(1年あたり)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ・動物用医薬品等に関する畜水産食品の安全性確保に係る研究 (19271001)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、動物用医薬品の発がんメカニズム及び発がん関連遺伝子の研究等を含む研究を優先的に採択する。

研究費の規模：8,000千円～13,000千円程度(1年あたり)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ・食品中に残留する農薬等の安全性に関する研究 (19271101)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、加工食品に関する残留基準、残留農薬の分析に係るスクリーニング法の開発、複数農薬の食品中の残留実態、食品を介した農薬等の急性暴露評価についての研究を計画している研究を優先的に採用する。

研究費の規模：13,000千円～18,000千円程度(1年あたり)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

⑧ 食品中の微生物対策分野

- ・冷凍食品の安全性確保に関する研究 (19271201)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、冷凍食品全般にわたるリスク要因(微生物など)を総合的に整理し、具体的なリスク管理手法を開発する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：27,000千円～33,000千円程度(1年あたり)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ・食品中の病原微生物のリスク管理に関する研究 (19271301)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、病原微生物による食中毒予防に有用なリスク管理手法の確立を目的として、食品中の病原微生物の汚染実態や汚染量の動態調査、病原微生物の制御方法の開発等に成果が期待できる研究を優先的に採用する。

研究費の規模：1課題あたり23,000千円～35,000千円程度(1年あたり)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：2 課題

- ・ 食品中のウィルスの制御に関する研究 (19271401)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、食中毒の原因となるウィルスの制御方法を確立するため、飲食に起因するウィルス性感染症の実態調査、食品中の食中毒起因ウィルス分析法の開発、ウィルス不活化手法の開発等に成果が期待できる研究を優先的に採用する。

研究費の規模：28,000千円～38,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

⑨ 食品中の化学物質対策研究分野

- ・ ダイオキシン類の乳幼児発達への影響の解明等に関する研究 (19271501)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、母乳中に含まれるダイオキシン類濃度を測定し、汚染の地域差や経年的変動を明らかにし、その乳幼児の発達への影響との関係について解析を行う研究を優先的に採択することとする。

研究費の規模：18,000千円～22,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

- ・ 食品用器具・容器包装、洗浄剤及び乳幼児用おもちゃの安全性確保に関する調査研究 (19271601)

(留意事項)

課題の採択に当たっては、合成樹脂、ゴム、紙の容器包装、洗浄剤の安全性確保のための規格基準の設定に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：10,000千円～14,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

- ・ 食品中の複数の化学物質による健康影響に関する調査研究 (19271701)
(留意事項)

課題の採択に当たっては、食品成分、食品添加物の複合曝露による発がん等のリスク、農薬の長期複合曝露による健康影響についての研究を優先的に採択する。

研究費の規模：20,000千円～25,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

⑩ アレルギー表示に関する研究分野

【新規公募課題なし】

⑪ 輸入食品の安全性等に関する研究分野

【新規公募課題なし】

⑫ 乳幼児食品の安全性に関する研究分野

【新規公募課題なし】

⑬ その他

上記①～⑫の分野において、具体的な公募課題が設定されていないものについては、予算の範囲内において、採択をする。ただし、具体的な新規公募課題が設定された研究課題の採択及び継続して実施される研究課題への配分を優先するため、研究課題の採択がない場合がある。

【若手育成型】

⑭ 以下に示す年齢条件を満たす若手研究者が上記の①～⑫において主体となって行う研究
(19271801)

研究費の規模：1課題あたり5,000千円程度（1年あたり）

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：3～5課題程度（ただし、評価が低い場合はこの限りではない。）

若手育成型の応募対象となる年齢条件：

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<研究計画書を提出する際の留意点>

①研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。

②「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、食品安全行政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（様式任意）。

③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。

(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

<事業概要>

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業は、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制（レギュレーション）に対して、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究を通して医薬行政の円滑な推進を図ることで保健衛生及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。本研究事

業の成果は承認審査、治験の推進、安全対策などに寄与するだけでなく有効性や安全性等の評価手法・指針等の整備により、新たな医薬品・医療機器開発の効率化や承認審査の迅速化を促しており、国民の健康と安全に対し大きな役割を果たすことが期待される。

今後、わが国における基礎研究成果の実用化に向けた臨床研究や橋渡し研究を強力に推進する中で、国民にとって有効性が確認された医薬品・医療機器をより早くより安全に使用するためには科学的かつ適正な承認審査が必要不可欠であることから、平成19年度において戦略重点科学技術として取り組む「臨床研究・臨床への橋渡し研究」の成果の実用化を促進する本研究事業は必須である。また、分野別推進戦略における推進方策においても、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく研究の推進と、その成果の承認審査への応用が掲げられているため、医薬品・医療機器の承認審査の迅速化に向けて、世界的動向を踏まえつつ、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドラインの整備に取り組むとともに、ファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究を強化し成果目標としてとして掲げた個人の遺伝情報に応じた医療に有用な医薬品の承認を実現する。

また、至適投与量や臓器分布等の検討のための極微量投与（マイクロドージング）や医薬品・医療機器の開発における標準的手法・迅速化・効率化等の研究（クリティカルパスリサーチ）などの世界的に検討されている新しい手法や研究についても、活用を検討する必要がある。

さらに、国民の暮らしの安全性を確保するためには、麻薬や違法ドラッグ等の乱用薬物に関する毒性・依存性の評価及び乱用防止のための研究を強化し、成果目標として掲げた薬物の毒性・依存性の迅速な評価とそれらの公表、国民向け啓発活動による薬物の乱用防止という早期達成を目指す。

その他、品質保証・製造管理対策、薬事監視の強化、市販後安全対策、医薬品販売等の適正化対策等については、引き続き行政施策につながる研究を実施していく必要がある。

なお、平成19年度から血液及びワクチン分野については、人工血液の開発等の創薬型研究を他の研究事業へ移し替えており、本研究事業では製剤の安全性や品質の向上のための研究に重点化している。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：暮らしの安全確保

<新規課題採択方針>

次に掲げる課題について募集を行う。

- ① 医薬品・医療機器等の品質、安全性及び有効性の評価・管理等に関する研究
- ② 安全な改良型ワクチン・血液製剤等の安定供給等に関する研究
- ③ 医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究
- ④ 医薬品・医療機器等の適正な提供等に関する研究
- ⑤ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

なお、研究課題の採択に当たっては、基本的に、薬事法、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等による医薬行政施策への応用が可能なものや、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の品質・有効性・安全性確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に取り扱う。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～50,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：35課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 医薬品、医療機器等の品質、安全性及び有効性の評価・管理等に関する研究のうち次に掲げるもの

(7) 国際的整合性を目指す医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究
(19280101)

ファーマコゲノミクス等を利用した医薬品等の有効性及び安全性の確保や、マイクロドージング試験などを用いた臨床試験移行に際しての安全性評価法の確立などを通じて、医薬品等の承認審査に関する国際的整合性を目指し、新しい技術、研究、手法の活用法やその評価法、規制手法の確立等を行う、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関する研究である。

(イ) 治験の倫理的・科学的な質の向上のためのGCPの運用改善等に関する研究
(19280201)

(ウ) 医薬品を巡る環境の変化に対応した日本薬局方の改正のための研究
(19280301)

(エ) 小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究
(19280401)

(オ) タンパク質製剤及び核酸含有製剤の高感度安定性評価法の確立に関する研究
(19280501)

(カ) 医薬品等中のプリオンの検出等に関する研究
(19280601)

(キ) ワクチン等特殊な製剤の品質、安全性及び有効性の評価方法の作成に関する研究
(19280701)

(ク) 体外診断薬の診断性能の標準化に関する研究
(19280801)

(ケ) 医療機器の国際的な動向を踏まえた品質、有効性及び安全性の評価に関する研究
(19280901)

医療機器の開発、規制状況に関する国際的な動向を踏まえ、評価手法、規制手法の確立等を目指す、医療機器の品質、有効性及び安全性に関する研究である。

(コ) 医療機器・医用材料のリスクアセスメント手法開発に関する研究
(19281001)

医用材料の安全性を踏まえた医療機器本体の安全性評価手法の開発等に関する研究である。

② 安全な改良型ワクチン・血液製剤等の安定供給等に関する研究のうち次に掲げるもの

(7) インフルエンザワクチン需要予測に関する研究
(19281101)

(イ) 粘膜投与等の新投与経路ワクチン研究における品質管理に関する研究
(19281201)

(ウ) 第Ⅷ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究
(19281301)

(エ) 献血のスクリーニング検査のリスク評価に関する研究
(19281401)

(オ) 血液製剤使用に関する管理と情報システムに関する研究
(19281501)

(カ) ワクチンの有用性向上のためのエビデンス及び方策に関する研究
(19281601)

- (キ) 献血構造改革の推進の評価・分析に関する研究 (19281701)
若年層の献血、企業献血及び複数回献血の実態調査と目標達成に向けた効果的な推進方策に関する研究である。
- ③ 医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究
- (7) 薬剤性肺障害の発現状況の国際比較に関する研究 (19281801)
- (イ) 医療機器の不具合用語の標準化に関する研究 (19281901)
- (ウ) 植込み型生命維持装置の不具合情報等の集積・伝達手法の確立等に関する研究 (19282001)
- (I) 特殊な包装形態の医療用医薬品へのバーコードの表示方法等に関する研究 (19282101)
- ④ 医薬品・医療機器等の適正な提供等に関する研究
- (7) 薬局及び薬店における薬剤師等の業務実態に関する調査研究 (19282201)
- (イ) がん専門薬剤師の養成事業の評価を通じた事業の改善に関する研究 (19282301)
- (ウ) 一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究 (19282401)
- (I) 製造販売規制を効率的に行うための医療機器の体系的な分類の推進に関する研究 (19282501)
- (オ) 医療機器の販売等に係る効果的なリスクマネジメント手法に関する研究 (19282601)
- ⑤ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究のうち次に掲げるもの
- (7) 乱用薬物による神経毒性、依存症に対する予防・治療法に関する研究 (19282701)
- (イ) 乱用薬物の分析、鑑定法の開発等に関する研究 (19282801)
- (ウ) 薬物乱用・依存等の実態把握とその対応策等に関する研究 (19282901)

<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っては、目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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・規制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（様式任意）。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「8. 」及び「11. 」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。

(3) 化学物質リスク研究事業

<事業概要>

我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、国民生活を豊かなものとすることに貢献している反面、人の健康への有害影響が社会的に懸念されている。

世界的にも、ヨハネスブルグサミットにおいて、「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最少化する方法で使用、生産されることを2020年までに達成することを目指す。」とされており、国際協力の下で化学物質の有害性の如何についての評価を推進する必要がある。

本研究事業では、化学物質の総合的な評価を加速し、国際的な化学物質管理の取組に貢献するために、化学物質の迅速かつ効率的な評価手法の開発や戦略的な評価スキームの構築等の研究を推進する。

また、10億分の1 mサイズの新素材のナノマテリアルについては、社会受容の促進のための取組が、国際的にも喫緊の課題と認識されていることから、健康影響評価試験法の開発や有害性発現メカニズムを明らかにする研究を推進する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：国力の源泉を創る

大目標：環境と経済の両立

中目標：環境と調和する循環型社会の実現

<新規課題採択方針>

化学物質リスク評価・管理技術に関する研究、ナノマテリアルのヒト健康影響に関する研究

研究費の規模（1課題、1年当たり）：課題①（7）20,000千円程度

課題①（イ）40,000千円程度

課題①（ウ）30,000千円～150,000千円程度

課題② 70,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：課題①（7）1課題程度

課題①（イ）1～2課題程度

課題①（ウ）1～2課題程度

課題② 1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 化学物質リスク評価・管理技術に関する研究

(7) 化学物質の有害性の評価戦略に関する調査研究 (19290101)

数万種ともいわれる化学物質について、網羅的かつ効率的・迅速な有害性評価を行うために、評価法開発へ適用可能な最新の科学技術やこれまでに開発された評価方法の状況を俯瞰するとともに、現在利用可能な評価方法による戦略的かつ網羅的な評価スキームの構築、並びに化学物質による健康影響リスクの最少化の達成にむけた課題の洗い出し等を行うための調査研究。

(イ) 先端的生体制御解析技術を活用した化学物質の有害性評価手法の開発に関する研究

(19290201)

タンパク核酸相互作用を主体とした網羅的な遺伝子発現制御解析やメタボローム等

に代表される先端的生体制御解析技術を活用した化学物質の有害性に対する予知的な評価手法の開発に関する研究。

なお、当該研究は研究期間を1年間とし、終了段階で研究成果及び当該研究による評価手法開発の可能性を評価委員会で評価した上で、研究の継続の是非を判断することとする。

(ウ) 高感受性集団における化学物質の有害性発現メカニズムの解明及び評価手法開発にかかる総合研究 (19290301)

最先端の分子生命科学の成果等を活用し、小児など化学物質暴露に対して脆弱な集団に関して、生体の恒常性維持メカニズムの揺らぎ等に着目した、これらの集団に特有な有害性発現メカニズムの解明と、これら高感受性集団についても検出可能性の高い新評価手法の開発に関する研究。

なお、個別の毒性のみならず、生体に発現する有害性を体系的、総合的に評価できる総合的な評価方法の開発研究を優先する。

② ナノマテリアルの経皮毒性に関する評価手法の開発に関する研究 (19290401)

産業利用を目的として意図的に生成、製造されるナノマテリアル及びナノマテリアル利用製品について、経皮暴露による有害性の評価手法の開発に関する研究。

開発にあたっては、単に既存の評価手法を適用するのではなく、ナノマテリアルの物理化学的特性に基づいた新評価方法の開発に資する研究を優先する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、試験法活用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(様式任意)。

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。その達成度及びその自己評価(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)の如何によっては、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。

16. 健康危機管理対策総合研究事業(仮称)

(1) 健康危機管理・テロリズム対策システム研究(仮称)

<事業概要>

近年、SARSやバイオテロリズムといった国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機事例の発生が現実の問題となり、国民の不安とその解消に対する要求は増大している。また、「第3期科学技術基本計画」においても個別政策目標として、テロリズム・健康危機管理対策の充実が掲げられている。

健康危機管理対策を強化するには、基盤技術・オペレーション手法に関する研究を推進し、①機動かつ体系的な初動体制の確保や、②危機情報の共有・活用のための情報ネットワークの構築といった課題を解決する必要がある。本研究事業は、このような観点から、テロリズムを含む原因が不明な健康危機にも対応可能な健康危機管理基盤システムに関する分野横断的研究を推進するものである。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と施策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：国土と社会の安全確保、暮らしの安全確保

<新規課題採択方針>

①健康危機管理初動体制の確保に関する研究分野

テロリズムを含む原因不明な健康危機に対応するためには、感染症や食品・医薬品の安全等、個々の分野別対策において蓄積された知見・技術の共有化を図り、健康危機の原因によらない汎用性を持つ初動体制を構築する必要がある。初動体制確保のために必要な基盤技術及びそれらを活用するためのオペレーション手法に関する研究を行う。

研究費の規模：1課題当たり 10,000～20,000千円程度 （1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：5課題程度

②健康危機管理に資する情報ネットワークに関する研究分野

健康危機発生時の適時・適切な情報の共有・活用は、あらゆる健康危機への対応において、最重要課題である。安全に資する科学技術推進戦略における指摘を踏まえ、国際連携・協力、社会・人文科学との協働、専門家ネットワークの構築といった観点を重視した情報ネットワークに関する研究を実施する。

研究費の規模：1課題当たり 3,000～10,000千円程度 （1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

①健康危機管理初動体制の確保に関する研究分野

ア. 健康危機発生時の被害予測シミュレーションに関する研究 （19300101）

（留意事項）

数理モデル等を用いて、健康危機発生時の健康被害拡大をシミュレーションすることにより、拡大を抑止するために最も効率的な措置を明らかにし、より機動的な初動体制を整備することが可能となると期待される。課題採択に当たっては、潜伏期間があることや感染伝搬により被害が容易に拡大することから被害予測が困難とされる感染症パンデミックやバイオテロリズムに関するシミュレーション研究、特にGIS（地理情報システム）を活用したシミュレーション研究を優先する。

イ. 健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究 （19300201）

（留意事項）

課題採択に当たっては、CBRNテロや災害等の大規模な健康危機管理事例の初動期における救急医療機関の効率的活用を実現するために、救急医療に従事する医師・看護師・技師等が身につけるべき知識・技術、救急医療機関が装備すべき資材や構築すべき医療機関ネットワーク等に着目

した研究を優先する。

ウ. 健康危機管理対策としての治療薬等備蓄及びその使用に関する研究（19300301）
（留意事項）

感染症パンデミックやバイオテロリズム対策としてのワクチン・治療薬等の備蓄は迅速な初動確保のために必須の事項であり、備蓄体制について十分に検討しておく必要がある。課題採択に当たっては、備蓄すべき治療薬等の種類・量、備蓄が長期にわたる場合の有効性の確認方法・備蓄場所に関する検討に加えて、実際に備蓄された治療薬等を使用する際の、輸送方法・使用場所・対象者等、オペレーションに関する検討を行い、備蓄のあり方について、合理的かつ具体的な提案を行う研究を優先する。

②健康危機管理に資する情報ネットワークに関する研究分野

ア. 国際連携ネットワークを活用した健康危機管理体制構築に関する研究

（19300401）

（留意事項）

感染症・テロリズム等、国際的な健康危機が現実の脅威となりつつある中で、国際連携の下での健康危機管理体制構築が求められている。課題採択にあたっては、各国での健康危機管理体制についての調査、各国の体制の特徴整理とともに、その知見を我が国の健康危機管理体制に反映させる具体的方策の提案を行う研究を優先する。特に、諸外国における天然痘対策・WHO改正国際保健規則（IHR2005）対応体制・化学テロ対策としての資材備蓄等に関する研究を優先する。

イ. 健康危機管理におけるクライシスコミュニケーションに関する研究

（19300501）

（留意事項）

健康危機発生時、適時・適切な情報発信を行うというクライシスコミュニケーションは、国民のパニックを回避しつつ、適切な対応を講じるという健康危機管理の要である。課題採択に当たっては、クライシスコミュニケーションのあり方について、これまでの事例も踏まえた検討を行い、実践的な健康危機発生時クライシスコミュニケーションマニュアルを作成することを目的とした研究を優先する。特に、マスメディアや企業といった現場での経験を活かした、人文社会科学との協働に重点をおいた研究を優先する。

（2）地域健康危機管理研究（仮称）

＜事業概要＞

国民の安全、安心を確保するため、地域健康危機管理の基礎として「地域健康危機管理の基盤形成に関する研究」、「水安全対策研究」、「生活環境安全対策研究」の3分野の研究を行い、①地域における健康危機管理体制の基盤を強化・推進、②水道等による水供給における原水水質事故、災害等に対してもより安全で安定的な水提供、③建築物や生活衛生関係営業等の生活環境に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に資する研究を実施する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と施策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る国

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：国土と社会の安全確保

<公募研究課題>

① 地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野

【一般公募型】

SARS、鳥インフルエンザ等、健康危機への対応は多様化してきている。地域において、健康危機発生時における迅速な初動体制の確保や効率的な対応、及び各関係機関との連携体制を確立するために、(ア)地域横断的な健康危機管理体制の機能分化のあり方、評価指標、効果の評価に関する研究、(イ)国や地方が地域から健康危機情報を収集する体制の構築及びその情報の分析評価、グレーディングに関する研究、(ウ)地域における医療安全、介護安全等の個別的な健康危機のアセスメント及び対策に関する研究、(エ)地域における健康危機時のボランティア等による支援体制に関する調査研究、(オ)地域の社会情報及び地理情報を加味した健康危機情報の分析と支援システムに関する調査研究、(カ)地域における健康危機原因究明体制に関する研究等を行うことにより、地域の健康危機管理対策を担う公衆衛生行政の基盤の向上を図る。

(ア) 地域横断的な健康危機管理体制の機能分化のあり方、評価指標、効果の評価に関する研究 (19310101)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、地域保健対策検討会の中間報告 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/s0523-4.html>) で指摘された保健所における健康危機主要12分野の全てに関して、地域横断的な健康危機管理体制のあり方、具体的な評価指標あるいは評価基準の開発をモデル的に行い、また、その効果を評価するために応用する際の標準的手法の確立を進めることを中心とした調査研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(イ) 国や地方が地域から健康危機情報を収集する体制の構築及びその情報の分析評価、グレーディングに関する研究 (19310201)

<新規課題採択方針>

WHO改正国際保健規則（IHR 2005）の2007年発効に伴い、日本国内における「原因を問わず、国際的な公衆衛生上の脅威となりうる、あらゆる事象」の情報収集を可能とする新たな国内サーベイランスシステムを構築することが必要である。課題採択に当たっては、サーベイランスシステムにおいて報告対象とすべき事項、報告方法、報告された情報の解析方法等を検討し、地域レベルでの健康危機の早期察知、国への迅速な情報伝達を実現するための最も効率的なシステムモデルを提案する研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1～3課題程度

(ウ) 地域における医療安全、介護安全等の個別的な健康危機のアセスメント及び対策に関

する研究

(19310301)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、地域の健康危機管理を担う保健師等の保健所職員等の資質向上に資するため、医療安全、介護安全等の日常業務において、情報収集・分析の方法、非常時に備えた体制整備、予防教育・指導・監督の具体的な方策についてマニュアルを開発するとともにそれらの活動を担うことができる人材育成のあり方を明確にできる調査研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～5,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(I) 地域における健康危機発生時のボランティア等による支援体制に関する調査研究

(19310401)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、地域における健康危機発生時のボランティア、NPO法人、住民組織等の活動に対する効果的な支援方法を明らかにし、効率的な支援体制の方策に資する調査研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～5,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(オ) 地域の社会情報及び地理情報を加味した健康危機情報の分析と支援システムに関する調査研究

(19310501)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、地域における健康危機情報及び保健医療福祉情報等の社会情報を地理情報に変換することに加えて、各情報間における関係を含めた分析を行うことを可能とするソフトの開発を行う研究であり、特に保健所等の職員が地域における健康危機管理のツールとして簡易に利用できるソフトの開発を行う研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(カ) 地域における健康危機発生時の原因究明体制に関する研究

(19310601)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、健康危機発生時も迅速な原因究明を実現するために配備すべき専門家チームの人数構成・規模、装備すべき資機材、試料の運搬・分析の手順等について、国の機関との連携も考慮した具体的な提案を行う研究、又は地方衛生研究

所が行政当局および保健所等に対する専門的支援を強化し、地域および広域における健康危機管理の中核施設として機能するために必要な人材の育成、GLPの効果的推進、疫学情報機能の強化等の事項に着目した研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1～2課題程度

【若手育成型】

国立試験研究機関、大学または民間研究機関等に所属する者で、下記の①を満たした上で②、③のいずれかに該当する研究者が上記の(7)～(カ)及びそれ以外の地域健康危機管理の基盤形成に関する研究において主体となって行う研究（19310701）

①平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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博士号取得5年以内

③常勤の研究職に就いて5年以内

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～5,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1～2課題程度

② 水安全対策研究分野

【一般公募型】

国民に対し安全・安心な水を安定して供給していくために、水道水質基準等の逐次見直しのための研究、異臭味被害を早期解消するための研究とともに、原水の悪化、突発的水質事故、災害等に関しても清浄な水を可能な限り安定的に供給していくための研究、水源から給水栓に至るまでの水道システム全体のリスク低減に関する研究を行う。

(7) 水道水質基準等の逐次見直しのための研究（19310801）

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、水道水質基準等の逐次見直しに資する化学物質（消毒副生成物や設備からの溶出物質を含む）、病原生物及び飲料水の利用にあたって支障をもたらす物質の存在状況、監視・評価技術及び低減技術に関する研究のうち、特に、WHOにおける飲料水水質ガイドラインの逐次改正に当たり議論の対象になっている化学物質、病原生物等の健康リスクに関する研究、監視・評価技術に関する研究、暴露量評価に関する研究、飲料水の摂取が健康にもたらす効果に関する研究、及びこれらを踏まえたリスク管理に関する研究を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり50,000千円～100,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題程度

(イ) 異臭味被害対策強化研究 (19310901)

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、異臭味被害の早期解消に資する原因物質に関する研究のうち、特に、現時点で明らかにされていない異臭味原因物質やその物質を産出する生物及びこれらの浄水処理副生成物がもたらす健康リスクに関する研究、浄水処理プロセスに与える影響やそれらの低減策に関する研究、異臭味を含む飲料水の利用に支障をもたらす要因や快適性に関する研究、及び包括的なリスク管理に関する研究を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題程度

③ 生活環境安全対策研究分野

【一般公募型】

建築物や生活衛生関係営業等に関係する生活環境については、その適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する、②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える、③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く恐れがある等、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備、発生時の適切な対応等に関する研究を推進する必要がある。

このため、公衆浴場等の生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、室内空気汚染問題をはじめとした建築物における空気環境や給排水等の衛生的環境の確保に関する研究、その他生活環境が人体に及ぼす影響等の研究を推進する。

(ア) レジオネラ対策に係る公衆浴場等の衛生管理手法に関する研究 (19311001)

<新規課題採択方針>

健康被害を引き起こすレジオネラ属菌は、常在菌かつ42度近辺が増殖の至適温度であることから、その管理は公衆浴場等において特に重要であり、課題採択にあたっては、公衆浴場の衛生管理に資する従来より迅速かつ簡便なレジオネラの検査方法などをはじめとした衛生管理手法に関する研究を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり10,000千円～30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題程度

(イ) 公衆浴場等におけるレジオネラの消毒方法に関する研究 (19311101)

<新規課題採択方針>

現在は塩素によるレジオネラ消毒について管理基準値を設けているため、課題採択にあたっては、様々な消毒方法の具体的な管理方法の研究・整理及び、新しい消毒方法に係る消毒効果の検証手順に関する研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり10,000千円～20,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(ウ) 特定建築物における衛生管理手法に関する研究 (19311201)

<新規課題採択方針>

課題採択にあたっては、不特定多数の者が出入りする特定建築物における室内空気環境等の衛生的維持管理に関する総合的な研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり10,000千円～20,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

公募研究事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究 評価	通知等
18.10	<p>ホームページの確認</p> <p>↓</p> <p>研究計画書の作成・提出</p>	<p>← 研究課題等の公募(ホームページ)</p> <p>→ 研究計画書の受付・審査</p> <p>事前評価委員会の開催</p>	事前評価	
19.4	<p>研究課題の決定</p> <p>↓</p> <p>交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書)</p> <p>↓</p> <p>補助金の受領</p>	<p>← 国庫補助通知</p> <p>→ 交付申請書の受付・審査</p> <p>交付決定通知</p> <p>← 補助金の交付</p>		次官通知 大臣通知
20.1	<p>20年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出</p>	<p>→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)</p>	中間評価	
20.4	<p>事業実績報告書及び研究報告書 の作成・提出</p> <p>↓</p> <p>補助金の確定</p> <p>↓</p> <p>支出証拠書類の保存(5年間)</p>	<p>→ 事業実績報告書の 受付・審査</p> <p>事後評価委員会の開催</p> <p>← 補助金の確定通知</p>	事後評価	大臣通知

(別 添)

VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表（平成19年度）

1. 人件費等

(1) 非常勤職員手当

(単位：円)

対象となる研究	対象期間	単 価	摘 要
臨床研究基盤整備推進研究のうち、公募研究課題①の研究	1か月当たり	Aランク 410,000	博士の学位を取得後、国内外の研究機関で実績を積み、かつ、欧文誌等での主著が数件ある研究者
		Bランク 290,000	博士の学位を取得又はこれと同等の研究能力を有する者
		Cランク 200,000	学士の学位を有する者又はこれと同等の研究能力を有する者

(2) 保 険 料・・・雇用者が負担する保険料とする。

(3) 通勤手当・・・国家公務員に準ずる。（通勤手当の支給額等を参照）

(4) 住居手当・・・国家公務員に準ずる。（住居手当の支給額等を参照）

2. 諸 謝 金

(単位：円)

用 務 内 容	職 種	対 象 期 間	単 価	摘 要
定形的な用務を依頼する場合	医 師	1日当たり	14,100	医師以上の者又は相当者
	技 術 者		7,800	大学（短大を含む）卒業者又は専門技術を有する者及び相当者
	研究補助者		6,600	そ の 他
講演、討論等研究遂行のうえで学会権威者を招へいする場合	教 授	1時間当たり	9,300	教授級以上又は相当者
	助 教 授		7,700	助教授級以上又は相当者
	講 師		5,100	講師級以上又は相当者
治験等のための研究協力謝金		1回当たり	1,000程度	治験（採血等）、アンケート記入などの研究協力謝金については、協力内容（拘束時間等）を勘案し、常識の範囲を超えない妥当な単価を設定すること。なお、謝品として代用することも可（その場合は消耗品費として計上すること）。

3. 旅 費・・・国家公務員の旅費に関する法律に準ずる（旅費に係る単価表を参照）
4. 会 議 費・・・1人当たり1, 0 0 0円（昼食をはさむ場合は、2, 0 0 0円）を基準とする。
5. 会場借料・・・5 0, 0 0 0円以下を目安に実費とする。
6. 賃 金・・・8, 3 0 0円（1日当たり<8時間>）
人夫、集計・転記・資料整理作業員等の日々雇用する単純労働に服する者に対する賃金。

注) 1. 時間当たりの単価は、上記の単価×1/8の額を基準とする。

2. 積算は、国家公務員採用（行一）×1/21日（百円単位切り上げ）による。

通 勤 手 当 の 支 給 額 等

通勤のため、交通機関等を利用してその運賃等を負担することを常例とする研究者、自動車等を使用することを常例とする研究者及びこれらを併用することを常例とする研究者に支給される手当とする。

1 交通機関の利用者

運賃等相当額。ただし、運賃等相当額が1箇月につき55,000円を超える場合は、1箇月につき55,000円とする。

2 自動車等の使用者

使用距離に応じ次表に掲げる額（ただし、平均1箇月当たりの通勤所要回数が10回に満たない場合は、その額から、その額に100分の50を乗じて得た額を減じた額）

（単位：円）

使 用 距 離 （片道）							
5km未満	5km以上 10km未満	10km以上 15km未満	15km以上 20km未満	20km以上 25km未満	25km以上 30km未満	30km以上 35km未満	35km以上 40km未満
2,000	4,100	6,500	8,900	11,300	13,700	16,100	18,500

使 用 距 離 （片道）				
40km以上 45km未満	45km以上 50km未満	50km以上 55km未満	55km以上 60km未満	60km以上
20,900	21,800	22,700	23,600	24,500

住居手当の支給額等

居住するための住宅を借り受け、一定額（12,000円）を超える家賃若しくは間代を支払っている研究者又は自宅に居住する世帯主である研究者に支給する手当とする。

1 研究者が居住する借家・借間に対する支給額

- (1) 月額23,000円以下の家賃を支払っている研究者
家賃額－12,000円（100円未満切捨）
- (2) 月額23,000円を超え、55,000円未満の家賃を支払っている研究者
(家賃額－23,000円) × 1/2 + 11,000円（100円未満切捨）
- (3) 月額55,000円以上の家賃を支払っている研究者
27,000円

2 配偶者等の居住する借家・借間に対する支給額

単身赴任の研究者で、配偶者が居住するための住宅を借り受け、現に当該住宅に配偶者が居住し、月額12,000円を超える家賃を支払っている研究者の場合「1 研究者が居住する借家・借間に対する支給額」により算出される額の2分の1の額（百円未満切捨）とする。

3 研究者自らが所有権を有する住宅に対する支給額

研究者が、自らの所有する住宅（これに準ずる住宅を含む。）に世帯主として居住する場合、当該研究者（これに準ずる者を含む。）により当該住宅が新築又は購入された日から起算して5年間に限り2,500円とする。

旅 費 に 係 る 単 価 表

(国内旅費)

1. 鉄道賃、船賃、航空賃等の計算方法は、時刻表を参考に計算して下さい。

2. 日当及び宿泊料

(単位：円)

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

注) 1. 私立大学及びその他の施設にあっては、この表の額を超えないようにして下さい。
 2. 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地(車中泊を含む)とは、甲地以外の地域をいう。

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

(外国旅費)

1 鉄道賃、船賃、航空賃等の計算方法は、時刻表を参考に計算して下さい。

2 日当及び宿泊料

(単位：円)

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

注) 指定都市、甲地方、乙地方及び丙地方の範囲については、国家公務員等の旅費に関する法律に準ずる。

(付) 研究計画書の様式及び記入例

※研究計画書様式については、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」において規定されており、平成19年度分の補助金に係るものについては、追って取扱規程を改正の上、官報において告示することとしておりますが、現在のところ下記のような様式とする予定です。

様式第1 (第7条関係)

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

平成____年____月____日

厚生労働大臣
 (国立がんセンター総長)
 (国立精神・神経センター総長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

住 所 〒 _____
 フリガナ _____
 申請者 氏 名 _____ 印
 生年月日 19____年____月____日生

平成____年度厚生労働科学研究費補助金による____研究事業を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名 (公募課題番号) : _____ (_____)

2. 当該年度の計画経費 : 金 _____ 円也

3. 当該年度の研究事業予定期間 : 平成____年____月____日から平成____年____月____日
 (____) 年計画の1年目

4. 申請者及び経理事務担当者

申請者	①所属機関 (部局)	②所属機関 所在地	〒 _____	
	③連絡先 TEL・FAX ・E-mail	④所属機関に おける職名		
	⑤最終卒業学 校・卒業年 次及び学位	⑥専攻科目		
経理事務 担当者	(フリガナ) ⑦氏名	⑧連絡先 所属部・ 課名 TEL・FAX ・E-mail	〒 _____	
			⑨研究の承諾 の有・無	有・無
			⑩事務の委任 の有・無	有・無
			⑪間接経費 の要・否	要・否

5. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・ 卒業年次・学位 及び専攻科目	④所属機関及び 現在の専門 (研究実施場所)	⑤所属機関 における 職名	⑥研究費配 分予定額 (千円)

1 2. 申請者の研究歴等

<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（最初と最後の頁）、特許の取得及び申請状況</p>

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名

14. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳							
		謝 金	旅 費	備品費	消 耗 品 費	借料及び損料	賃 金	その他	委託費
平成 年度									
平成 年度									
平成 年度									
合 計									

(2) 備品の内訳（50万円以上の備品については、原則として賃借によること）

ア. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費 (単位:千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 備品費によるもの（50万円以上の備品であって、賃借が不可能なものについてのみ記入すること）

年 度	備 品 名	単 価 (単位:千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

15. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)

16. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）

(単位：千円)

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所管省庁等
年度				
年度				
年度				
年度				
年度				
年度				

17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業（単位：円）

年 度	研究事業名	研究課題名	主任・分担等	補助額	返還額・返還年度	所管省庁等
年度						
年度						
年度						
年度						
年度						

18. 政府研究開発データベース

(1) 研究者ID及びエフォート

研 究 者 名	研 究 者 I D	エフォート (%)

(2) 重点研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野			
研究副分野 1			
" 2			
" 3			

(3) 研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード 1		
" 2		
" 3		
" 4		
" 5		

(4) 研究開発の性格

基礎研究	
応用研究	
開発研究	

作成上の留意事項

1. 本研究計画書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。
2. 宛先の欄には、厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年4月厚生省告示第130号）第3条第1項の表第19号の右欄に掲げる一般公募型については国立がんセンター総長、同表第29号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立精神・神経センター総長、同表第36号の右欄に掲げる一般公募型については国立保健医療科学院長を記載する。
3. 「申請者」について
 - (1) 氏名は、自署又は記名押印で記入すること。ただし、法人にあっては記名押印とすること。
 - (2) 住所は、申請者の現住所を記入すること。
4. 「1. 研究課題名」について
 - (1) 研究の目的と成果が分かる課題名にすること。
 - (2) カッコ内には当該事業年度の厚生労働科学研究費補助金公募要項により定める公募課題番号を記入すること。
5. 「2. 当該年度の計画経費」について
 - ・ 当該事業年度（1会計年度）の研究計画経費を記入すること。
6. 「3. 当該年度の研究事業予定期間」について
 - ・ 当該事業年度中の研究事業予定期間を記入すること。複数年度にわたる研究の場合は、研究期間は、原則として3年を限度とする。なお、複数年度にわたる研究の継続の可否については、毎年度の研究計画書に基づく評価により決定されるものとする。
7. 「4. 申請者及び経理事務担当者」について
 - (1) ①は、申請者が勤務する機関の正式名称を記入すること。
 - (2) ⑥は、申請者が専攻した科目のうち当該研究事業に関係あるものについて記入すること。
 - (3) ⑦の経理事務担当者には、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した同一所属機関内の者を置くこと。
 - (4) ⑨は、申請者の所属機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
 - (5) ⑩は、申請者の所属機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（事務を委任することとし、委任ができない特別な事情がある場合は、その理由を記載した書面を添付すること。なお、その理由によっては採択しない場合があるので留意されたいこと。）。
 - (6) ⑪は、3千万円以上の研究経費について、間接経費の要否を記載すること。
8. 「5. 研究組織」について
 - ・ 申請者（主任研究者）及び分担研究者（主任研究者と研究項目を分担して研究を実施する者をいう。）について記入すること（研究協力者（主任研究者の研究計画の遂行に協力する者（分担研究者を除く。）をいう。）については記入する必要はない。）。
9. 「6. 研究の要約」について
 - ・ 当該研究計画の要点を200字以内で記入すること。
10. 「7. 研究の概要」について
 - (1) 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」から「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
 - (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
 - (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。
11. 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」について
 - (1) 研究の目的及び必要性については、厚生労働行政の課題との関連性を含めて1,000字以内で記入すること。
 - (2) 期待される成果については、当該研究によって直接得られる研究結果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても記入すること。

12. 「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」について
- (1) 解決すべき課題について、他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかについて800字以内で記入すること。
 - (2) 歴史的経過及び現状が分かるように記入すること。
 - (3) 必要に応じて参考文献を示すこと。
13. 「10. 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況」について
- ・ 「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」との関連が分かるように800字以内で記入すること。
14. 「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」について
- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1, 600字以内で記入すること。
 - (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係が分かるように記入すること。
 - (3) 「倫理面への配慮」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と理解（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。
なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
 - (4) 人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に申請者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。
 - (5) 研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に係る指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。
 - (6) 「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれかに該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。
15. 「12. 申請者の研究歴等」について
- (1) 申請者の研究歴について、研究を行った研究機関名、共同研究者（又は指導を受けた研究者）、研究課題、研究機関等について記入すること。
 - (2) 発表業績等には、主任研究者及び分担研究者ごとに、それぞれ過去3年間に学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の前に「○」を付すこと。さらに、過去の特許の取得及び申請状況を記載すること。
16. 「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」について
- ・ 申請者が、厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記入すること。
17. 「14. 研究に要する経費」について
- (1) 当該研究課題に要する経費を、年度別に記入すること。
 - (2) 50万円以上の備品については、原則として賃借によること。
 - (3) 「(2) 備品の内訳」は、当該研究の主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 借料及び損料によるもの」又は「イ. 備品費によるもの」に分けて記入すること。
 - (4) 「ア. 借料及び損料によるもの」については、賃借による備品についてのみ記入し、「イ. 備品費によるもの」については、賃借が不可能な備品についてのみ記入すること。
18. 「15. 他の研究事業等への申請状況」について
- ・ 当該年度に申請者が、国、地方公共団体又はその他の団体へ研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。
19. 「16. 研究費補助を受けた過去の実績」について
- ・ 申請者が、過去3年間に国、地方公共団体又はその他の団体から研究費の補助を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること（事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。）。

20. 「17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業」について
- ・平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること（分担研究者も含めて記入すること。）。
21. 「18. 政府研究開発データベース」について
- (1) 主任研究者及び分担研究者（研究費の配分額の多い順に10番目までの者に限る。以下この(1)において同じ。）が、それぞれ所属機関等により付与された研究者ID（10桁の番号（大学における研究にあっては、文部科学省の科学研究費補助金制度において用いる8桁の番号の前に「20」を付した番号）をいう。）を記入すること。
また、当該主任研究者及び分担研究者ごとに、当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）を、エフォート（%）欄に記入すること。なお、当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。
 - (2) 重点研究分野及び研究区分の表の研究主分野については別表第1「重点研究分野コード表」から当該研究の主要な部分の属する重点研究分野及び研究区分を選択して研究区分番号とともに記入し、研究副分野については当該研究に関連する分野（最大3つ）を同様に選択して記入すること。
 - (3) 研究キーワードについては、当該研究の内容に応じ、別表第2「研究キーワード候補リスト」から適切な研究キーワード（最大5つ）を選択してコード番号とともに記入すること。同表に該当するものがない場合は30字以内で独自の研究キーワードを記入すること。
 - (4) 研究開発の性格については、基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに「○」を付すこと。
22. その他
- (1) 手書きの場合は、楷書体で作成すること。
 - (2) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。
 - (3) 申請者が法人である場合は、特段の指示がない限り本様式に準じて作成すること。

様式第3 (第7条関係)

平成____年度厚生労働科学研究費補助金(臨床研究基盤整備推進研究事業)研究計画書(新規申請用)

平成____年____月____日

厚生労働大臣 殿

住 所 〒 _____

フリガナ _____

申請者 氏 名 _____ 印

生年月日 19____年____月____日生

平成____年度厚生労働科学研究費補助金による臨床研究基盤整備推進研究事業を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名(公募課題番号) : _____ ()
2. 当該年度の計画経費 : 金 _____ 円也
3. 当該年度の研究事業予定期間 : 平成____年____月____日から平成____年____月____日
()年計画の1年目
4. 申請者及び経理事務担当者

申 請 者	①所属機関 (部局)		②所属機関 所在地	〒		
	③連絡先 TEL・FAX ・E-mail		④所属機関に おける職名			
	⑤最終卒業学 校・卒業年 次及び学位		⑥専攻科目			
経理事務 担 当 者	(フリガナ) ⑦氏 名		⑧連絡先 所属部・ 課名 TEL・FAX ・E-mail	〒	⑨研究の承諾 の有・無	有・無
					⑩事務の委任 の有・無	有・無
					⑪間接経費の 要・否	要・否

5. 研究組織等

(1) 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業学校・ 卒業年次・学位 及び専攻科目	④所属機関及び 現在の専門 (研究実施場所)	⑤所属機関 における 職名	⑥研究費配 分予定額 (千円)

(2) 人材育成対象者(申請者の所属機関において雇用する者であって、臨床研究・治験実施体制の整備のために必要な専門的指導及び教育を受けるものをいう。)

①対象者名	②指導及び教育を 受ける項目	③最終卒業学校・ 卒業年次・学位 及び専攻科目	④所属部局及び現在 の専門	⑤所属部局に おける職名

6. 研究の要約（200字以内）

<hr/> <hr/> <hr/>

7. 研究の概要

<hr/> <hr/> <hr/>

8. 研究の目的、必要性及び期待される成果

<hr/> <hr/> <hr/>

9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点

<hr/> <hr/> <hr/>

10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析

10-1. 現在の臨床研究・治験実施体制
<hr/> <hr/> <hr/>
10-2. 臨床研究の実績
<hr/> <hr/> <hr/>
10-3. 治験の実績
<hr/> <hr/> <hr/>
10-4. 現状分析
<hr/> <hr/> <hr/>

1 1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

<p>倫理面への配慮</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"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他の指針等(指針等の名称: _____) </p>	
<p>疫学・生物統計学の専門家の関与の有無</p>	<p>有・無・その他</p>
<p>臨床研究登録予定の有無</p>	<p>有・無・その他</p>

1 2. 申請者の研究歴等

<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（最初と最後の頁）、特許の取得及び申請状況</p>

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業(リサーチ・レジデント)
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名

14. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳								
		人件費	謝金	旅費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃金	その他	委託費
平成 年度										
平成 年度										
平成 年度										
合 計										

(2) 備品の内訳 (50万円以上の備品については、原則として賃借によること。)

ア. 借料及び損料によるもの (賃借による備品についてのみ記入すること。)

年 度	備 品 名	賃借の経費 (単位：千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 備品費によるもの (50万円以上の備品であって、賃借が不可能なものについてのみ記入すること。)

年 度	備 品 名	単 価 (単位：千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

15. 他の研究事業等への申請状況 (当該年度)

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)

16. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）

（単位：千円）

年度	研究事業名	研究課題名	補助額	所管省庁等
年度				
年度				
年度				

17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業

（単位：円）

年度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	所管省庁等
年度					
年度					
年度					
年度					
年度					

18. 政府研究開発データベース

(1) 研究者ID及びエフォート

研究者名	研究者ID	エフォート (%)

(2) 重点研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野			
研究副分野1			
// 2			
// 3			

(3) 研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード1		
// 2		
// 3		
// 4		
// 5		

(4) 研究開発の性格

基礎研究	
応用研究	
開発研究	

作成上の留意事項

1. 本研究計画書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。
2. 本研究計画書は、臨床研究基盤整備推進研究事業の公募研究課題①「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」専用の様式である。
3. 「申請者」について
 - (1) 申請者（主任研究者）は、治験管理部門の長（又はそれに相当する者）とする。
 - (2) 氏名は、自署又は記名押印で記入すること。
 - (3) 住所は、申請者の現住所を記入すること。
4. 「1. 研究課題名」について
 - (1) 研究の目的と成果が分かる課題名にすること。
 - (2) カッコ内には当該事業年度の厚生労働科学研究費補助金公募要項により定める公募課題番号を記入すること。
5. 「2. 当該年度の計画経費」について
 - ・ 当該事業年度（1会計年度）の研究計画経費を記入すること。
6. 「3. 当該年度の研究事業予定期間」について
 - ・ 当該事業年度中の研究事業予定期間を記入すること。複数年度にわたる研究の場合は、研究期間は、原則として3年を限度とする。なお、複数年度にわたる研究の継続の可否については、毎年度の研究計画書に基づく評価により決定されるものとする。
7. 「4. 申請者及び経理事務担当者」について
 - (1) ①は、申請者が勤務する機関の正式名称を記入すること。
 - (2) ⑥は、申請者が専攻した科目のうち当該研究事業に関係あるものについて記入すること。
 - (3) ⑦の経理事務担当者には、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した同一所属機関内の者を置くこと。
 - (4) ⑨は、申請者の所属機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
 - (5) ⑩は、申請者の所属機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（必ず事務を委任すること。）
 - (6) ⑪は、3千万円以上の研究経費について、間接経費の要否を記載すること。
8. 「5. 研究組織」について
 - (1) 申請者（主任研究者）及び分担研究者（主任研究者と研究項目を分担して研究を実施する者をいう。）について記入すること（研究協力者（主任研究者の研究計画の遂行に協力する者（分担研究者を除く。）をいう。）については記入する必要はない。）。
 - (2) 分担研究者は、原則として申請者（主任研究者）が所属する機関に所属していること。ただし、人材育成を主とする臨床研究・治験実施体制の整備を進めていく上で所属機関外の者の協力が必要不可欠な場合は、この限りではない。
 - (3) 申請者（主任研究者）は、臨床研究・治験実施体制の整備に当たる者や人材育成対象者（若手医師、薬剤師、看護師、生物統計学者等）への指導的立場としての資質を有する者を分担研究者として選任すること。
 - (4) 人材育成を主とする臨床研究・治験実施体制の整備の一部（データマネジメント業務、専門分野の教育等）を所属機関外の者に依頼する場合、研究期間終了後においても継続的に依頼できる体制を整えることができることを確認した上で、研究計画を策定すること（研究期間終了後の費用負担、人材確保等の問題を検討の上、実現可能性のあるビジョンが研究計画に上明らかにされていること。）。
 - (5) 機関で雇用することが可能な人材育成対象者は、申請者（主任研究者）の機関に所属していることが必須であり、「5(1) 人材育成対象者」の欄にすべて記入すること。ただし、現時点で未定の場合はその旨を明記の上、雇用する予定の人材に関する情報（人数、職種等）を可能な限り記入することとするが、その場合においても所属機関の長より非常勤職員であるとの承諾が得られることを前提とする。
9. 「6. 研究の要約」について
 - ・ 当該研究計画の要点を200字以内で記入すること。
10. 「7. 研究の概要」について
 - (1) 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」から「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
 - (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
 - (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。
11. 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」について
 - (1) 研究の目的及び必要性については、厚生労働行政の課題との関連性、「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」及び「10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」を踏まえ、1,000字以内で記入すること。
 - (2) 期待される成果については、当該研究によって直接得られる研究結果だけでなく、間接的に期待

される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても考慮しつつ、研究終了時点（3年後）での期待される成果と中長期的（研究を終了してからおおむね5年後から10年後までの期間）に期待される成果にそれぞれ分けて、臨床研究・治験実施体制の観点から具体的に記入すること。

12. 「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」について
 - (1) 他の機関ではどのような取組がなされているのか、どのような課題が残されているのかについて 500字以内で記入すること。また、本研究の特色・独創的な点については所属機関の特徴などを踏まえ、500字以内で記入すること。
 - (2) 歴史的経過及び現状が分かるように記入すること。
 - (3) 必要に応じて参考文献を示すこと。
13. 「10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」について（※記入の際には「23. 本研究における用語の定義」を参照のこと。）
 - (1) 「10-1. 現在の臨床研究・治験実施体制」に記入すべき事項
 - ア. 治験管理部門（治験センター、治験管理室等）の有無
 - イ. 治験専門外来又は同等の組織の設置の有無
 - ウ. 臨床・治験研究に従事する治験コーディネーターの有無とその人数
 - エ. 治験審査委員会（又はそれに相当するもの）についての次の事項
 - ア) 開催頻度
 - イ) 委員会名簿（非公開の場合は、全体の人数とその構成（非専門委員の職種と人数、女性の人数等））
 - ウ) 審査委員を対象とした研修の有無（有とした場合は内容も明記）
 - オ. その他の事項
 - ア) 臨床研究に関する有害事象報告システムの有無
 - イ) 臨床研究に関するモニタリングシステムの有無
 - ウ) 臨床研究に関する院内・院外教育の実施の有無（有とした場合は内容も明記）
 - エ) 所属機関における臨床・治験研究実施能力に対する自己分析
 - (2) 「10-2. 臨床研究の実績」に記入すべき事項（※各項目200字以内で要約を記載し、詳細データについては別添資料として提出すること。）
 - ア. 本研究計画書の申請日の属する年度前2年度（例：申請日が平成17年の場合、平成15年4月1日から平成17年3月31日までの2年度）に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコル名と所属機関で登録した症例数
 - イ. 多施設臨床研究で、所属機関の医師が研究責任者となって、本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に所属機関で治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコル名（責任者が複数の場合は他の責任者も明記）。さらに、データ管理を行った場合はその旨も明記のこと。
 - (3) 「10-3. 治験の実績」に記入すべき事項（※各項目200字以内で要約を記載し、詳細データについては別添資料として提出すること。）
 - ア. 本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された医師主導治験の有無（有の場合はプロトコル名と登録症例数）。
 - イ. 本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された治験のプロトコル数（可能であればプロトコル名と各登録症例数も明記のこと。）
 - (4) 「10-4. 現状分析」に記入すべき事項
「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」との関連性や上記10-1から10-3の内容を踏まえ、所属機関における現状分析を行い、その課題を含めて800字以内で記入すること。
14. 「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」について
 - (1) 現状分析結果を基に、充足すべき部分の強化など所属機関の特徴を生かした臨床研究実施基盤整備計画及びその実施方法を1, 500字以内で記入すること。さらに、研究期間終了後に本研究を通じて構築される臨床研究・治験実施体制を継続して拡充させるビジョンについても500字以内で記入すること。
なお、本研究は臨床研究及び治験実施のための経費の助成を目的としたものではなく、人材育成を主とした臨床研究・治験実施体制の整備推進を目的とした研究であることに十分留意の上研究計画を策定すること。
 - (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係が分かるように記入すること。
 - (3) 「倫理面への配慮」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮`研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と理解（インフォームド・コンセント）に関わる状況などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。

- (4) 人を用いた研究を行う際に、事前に申請者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。
 - (5) 研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に係る指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。
 - (6) 「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれかに該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。
15. 「12. 申請者の研究歴等」について
- (1) 申請者の臨床研究・治験に関する研究歴について、所属医療機関名、所属部署、職名及び臨床研究・治験への関与状況等について記入すること。
 - (2) 発表業績等には、主任研究者及び分担研究者ごとに、それぞれ過去3年間に学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の前に「○」を付すこと。さらに、過去の特許の取得及び申請状況を記載すること。
16. 「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」について
- ・ 申請者が、厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記入すること。
17. 「14. 研究に要する経費」について
- (1) 当該研究課題に要する経費を、年度別に記入すること。
 - (2) 50万円以上の備品については、原則として賃借によること。なお、本研究における備品の賃借及び購入は、人材育成を主とした臨床研究・治験実施体制の整備の推進に必要なものに限り認める。
 - (3) 「(2) 備品の内訳」は、当該研究の主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 借料及び損料によるもの」又は「イ. 備品費によるもの」に分けて記入すること。
 - (4) 「ア. 借料及び損料によるもの」については、賃借による備品についてのみ記入し、「イ. 備品費によるもの」については、賃借が不可能な備品についてのみ記入すること。
 - (5) 機関で雇用することが可能な人材育成対象者の給与は、「厚生労働科学研究費補助金取扱細則」の別表に掲げる非常勤職員手当の単価に基づいた人件費として計上することができる（したがって、機関における人材育成対象者の身分は非常勤職員とすることが原則となる。）。
18. 「15. 他の研究事業等への申請状況」について
- ・ 当該年度に申請者が、国、地方公共団体又はその他の団体へ研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。
19. 「16. 研究費補助を受けた過去の実績」について
- ・ 申請者が、過去3年間に国、地方公共団体又はその他の団体から研究費の補助を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること（事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。）。
20. 「17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業」について
- ・ 平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること（分担研究者も含めて記入すること。）。
21. 「18. 政府研究開発データベース」について
- (1) 主任研究者及び分担研究者（研究費の配分額の多い順に10番目までの者に限る。以下この(1)において同じ。）が、それぞれ所属機関等により付与された研究者ID（10桁の番号（大学における研究にあっては、文部科学省の科学研究費補助金制度において用いる8桁の番号の前に「20」を付した番号）をいう。）を記入すること。
また、当該主任研究者及び分担研究者ごとに、当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）を、エフォート（%）欄に記入すること。なお、当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。
 - (2) 重点研究分野及び研究区分の表の研究主分野については様式第1の別表第1「重点研究分野コード表」を用い、当該研究の主要な部分の属する重点研究分野及び研究区分を選択して研究区分番号とともに記入し、研究副分野については当該研究に関連する分野（最大3つ）を同様に選択して記入すること。
 - (3) 研究キーワードについては、当該研究の内容に応じ、様式第1の別表第2「研究キーワード候補リスト」から適切な研究キーワード（最大5つ）を選択してコード番号とともに記入すること。

表に該当するものがない場合は30字以内で独自の研究キーワードを記入すること。

(4) 研究開発の性格については、基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに「○」を付すこと。

22. その他

(1) 手書きの場合は、楷書体で作成すること。

(2) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。

23. 本研究における用語の定義

(1) 本研究における「臨床研究」とは、治験審査委員会（又はそれに相当するもの）で承認され、公的資金を得たものに限定する。さらに、公的資金を獲得した際の正式な研究課題名がプロトコル名とは別にある場合、それらについても「申請時研究課題名」として記載すること。

(2) 本研究における「治験」とは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものを指す。

別表第1
重点研究分野コード表

コード番号	重点研究分野	研究区分
101	ライフサイエンス	ゲノム
102	ライフサイエンス	医学・医療
103	ライフサイエンス	食料科学・技術
104	ライフサイエンス	脳科学
105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス
106	ライフサイエンス	環境・生態
107	ライフサイエンス	物質生産
189	ライフサイエンス	共通基礎研究
199	ライフサイエンス	その他
201	情報通信	高速ネットワーク
202	情報通信	セキュリティ
203	情報通信	サービス・アプリケーション
204	情報通信	家電ネットワーク
205	情報通信	高速コンピューティング
206	情報通信	シミュレーション
207	情報通信	大容量・高速記憶装置
208	情報通信	入出力 (注)
209	情報通信	認識・意味理解
210	情報通信	センサ
211	情報通信	ヒューマンインターフェイス評価
212	情報通信	ソフトウェア
213	情報通信	デバイス
289	情報通信	共通基礎研究
299	情報通信	その他
301	環境	地球環境
302	環境	地域環境
303	環境	環境リスク
304	環境	循環型社会システム
305	環境	生物多様性
389	環境	共通基礎研究
399	環境	その他
401	ナノテク・材料	ナノ物質・材料 (電子・磁気・光学応用等)
402	ナノテク・材料	ナノ物質・材料 (構造材料応用等)
403	ナノテク・材料	ナノ情報デバイス
404	ナノテク・材料	ナノ医療
405	ナノテク・材料	ナノバイオロジー
406	ナノテク・材料	エネルギー・環境応用
407	ナノテク・材料	表面・界面
408	ナノテク・材料	計測技術・標準
409	ナノテク・材料	加工・合成・プロセス
410	ナノテク・材料	基礎物性
411	ナノテク・材料	計算・理論・シミュレーション
412	ナノテク・材料	安全空間創成材料
489	ナノテク・材料	共通基礎研究
499	ナノテク・材料	その他

コード番号	重点研究分野	研究区分
501	エネルギー	化石燃料・加工燃料
502	エネルギー	原子力エネルギー
503	エネルギー	自然エネルギー
504	エネルギー	省エネルギー・エネルギー利用技術
505	エネルギー	環境に対する負荷の軽減
506	エネルギー	国際社会への協力と貢献
589	エネルギー	共通基礎研究
599	エネルギー	その他
601	製造技術	高精度技術
602	製造技術	精密部品加工
603	製造技術	高付加価値極限技術(マイクロマシン等)
604	製造技術	環境負荷最小化
605	製造技術	品質管理・製造現場安全確保
606	製造技術	先進的ものづくり
607	製造技術	医療・福祉機器
608	製造技術	アSEMBリープロセス
609	製造技術	システム
689	製造技術	共通基礎研究
699	製造技術	その他
701	社会基盤	異常自然現象発生メカニズムの研究と予測技術
702	社会基盤	災害被害最小化応用技術研究
703	社会基盤	超高度防災支援システム
704	社会基盤	事故対策技術
705	社会基盤	社会基盤の劣化対策
706	社会基盤	有害危険・危惧物質等安全対策
721	社会基盤	自然と共生した美しい生活空間の再構築
722	社会基盤	広域地域研究
723	社会基盤	水循環系健全化・総合水管理
724	社会基盤	新しい人と物の流れに対応する交通システム
725	社会基盤	バリアフリー
726	社会基盤	ユニバーサルデザイン化
789	社会基盤	共通基礎研究
799	社会基盤	その他
801	フロンティア	宇宙科学(天文を含む)
802	フロンティア	宇宙開発利用
821	フロンティア	海洋科学
822	フロンティア	海洋開発
889	フロンティア	共通基礎研究
899	フロンティア	その他
900	人文・社会	
1000	自然科学一般	

注 研究区分番号208の入出力とは、情報通信システムの入出力を容易にする技術をいう。ただし、研究区分番号209から211までに該当するものを除く。

別表第2
研究キーワード候補リスト

コード 番号	研究キーワード
1	遺伝子
2	ゲノム
3	蛋白質
4	糖
5	脂質
6	核酸
7	細胞・組織
8	生体分子
9	生体機能利用
10	発生・分化
11	脳・神経
12	動物
13	植物
14	微生物
15	ウイルス
16	行動学
17	進化
18	情報工学
19	プロテオーム
20	トランスレーショナルリサーチ
21	移植・再生医療
22	医療・福祉
23	再生医学
24	食品
25	農林水産物
26	組換え食品
27	バイオテクノロジー
28	認知症
29	癌
30	糖尿病
31	循環器・高血圧
32	アレルギー・ぜんそく
33	感染症
34	脳神経疾患
35	老化
36	薬剤反応性
37	バイオ関連機器
38	フォトニックネットワーク
39	先端的通信
40	有線アクセス
41	インターネット高度化
42	移動体通信
43	衛星利用ネットワーク

コード番号	研究キーワード
44	暗号・認証等
45	セキュア・ネットワーク
46	高信頼性ネットワーク
47	著作権・コンテンツ保護
48	ハイパフォーマンス・コンピューティング
49	ディペンダブル・コンピューティング
50	アルゴリズム
51	モデル化
52	可視化
53	解析・評価
54	記憶方式
55	データストレージ
56	大規模ファイルシステム
57	マルチモーダルインターフェース
58	画像・文章・音声等認識
59	多言語処理
60	自動タブ付け
61	バーチャルリアリティ
62	エージェント
63	スマートセンサ情報システム
64	ソフトウェア開発効率化・安定化
65	ディレクトリ・情報検索
66	コンテンツ・アーカイブ
67	システムオンチップ
68	デバイス設計・製造プロセス
69	高密度実装
70	先端機能デバイス
71	低消費電力・高エネルギー密度
72	ディスプレイ
73	リモートセンシング
74	モニタリング(リモートセンシング以外)
75	大気現象
76	気候変動
77	水圏現象
78	土壌圏現象
79	生物圏現象
80	環境質定量化・予測
81	環境変動
82	有害化学物質
83	廃棄物処理
84	廃棄物再資源化
85	大気汚染防止・浄化
86	水質汚濁・土壌汚染防止・浄化
87	環境分析
88	公害防止・対策
89	生態系修復・整備
90	環境調和型農林水産
91	環境調和型都市基盤整備・建築
92	自然共生
93	政策研究
94	磁気記録
95	半導体超微細化

コード番号	研究キーワード
96	超高速情報処理
97	原子分子処理
98	走査プローブ顕微鏡 (STM、AFM、STS、SNOM、他)
99	量子ドット
100	量子細線
101	量子井戸
102	超格子
103	分子機械
104	ナノマシン
105	トンネル現象
106	量子コンピュータ
107	DNAコンピュータ
108	スピンエレクトロニクス
109	強相関エレクトロニクス
110	ナノチューブ・フラーレン
111	量子閉じ込め
112	自己組織化
113	分子認識
114	少数電子素子
115	高性能レーザー
116	超伝導材料・素子
117	高効率太陽光発電材料・素子
118	量子ビーム
119	光スイッチ
120	フォトニック結晶
121	微小共振器
122	テラヘルツ/赤外材料・素子
123	ナノコンタクト
124	超分子化学
125	MBE、エピタキシャル
126	1分子計測 (SMD)
127	光ピンセット
128	(分子) モーター
129	酵素反応
130	共焦点顕微鏡
131	電子顕微鏡
132	超薄膜
133	エネルギー全般
134	再生可能エネルギー
135	原子力エネルギー
136	太陽電池
137	太陽光発電
138	風力
139	地熱
140	廃熱利用
141	コージェネレーション
142	メタンハイドレート
143	バイオマス
144	天然ガス
145	省エネルギー
146	新エネルギー
147	エネルギー効率化

コード番号	研究キーワード
148	二酸化炭素排出削減
149	地球温暖化ガス排出削減
150	燃料電池
151	水素
152	電気自動車
153	LNG車
154	ハイブリッド車
155	超精密計測
156	光源技術
157	精密研磨
158	プラズマ加工
159	マイクロマシン
160	精密部品加工
161	高速プロトタイピング
162	超精密金型転写
163	射出成型
164	高速組立成型
165	高速伝送回路設計
166	微細接続
168	ヒューマンセンタード生産
169	複数企業共同生産システム
170	品質管理システム
171	低エン트로ピー化指向製造システム
172	地球変動予測
173	地震
174	火山
175	津波
176	土砂災害
177	集中豪雨
178	高潮
179	洪水
180	火災
181	自然災害
182	自然現象観測・予測
183	耐震
184	制震
185	免震
186	防災
187	防災ロボット
188	減災
189	復旧・復興
190	救命
191	消防
192	海上安全
193	非常時通信
194	危機管理
195	リアルタイムマネジメント
196	国土開発
197	国土整備
198	国土保全
199	広域地域

コード 番号	研究キーワード
200	生活空間
201	都市整備
202	過密都市
203	水資源
204	水循環
205	流域圏
206	水管理
207	淡水製造
208	喝水
209	延命化
210	長寿命化
211	コスト縮減
212	環境対応
213	建設機械
214	建設マネジメント
215	国際協力
216	国際貢献
217	地理情報システム (GIS)
218	交通事故
219	物流
220	次世代交通システム
221	高度道路交通システム (ITS)
222	走行支援道路システム (AHS)
223	交通需要マネジメント
224	バリアフリー
225	ユニバーサルデザイン
226	輸送機器
227	電子航法
228	管制
229	ロケット
230	人工衛星
231	再使用型輸送系
232	宇宙インフラ
233	宇宙環境利用
234	衛星通信・放送
235	衛星測位
236	国際宇宙ステーション (ISS)
237	地球観測
238	惑星探査
239	天文
240	宇宙科学
241	上空利用
242	海洋科学
243	海洋開発
244	海洋微生物
245	海洋探査
246	海洋利用
247	海洋保全
248	海洋資源
249	深海環境
250	海洋生態
251	大陸棚

コード 番号	研究キーワード
252	極地
253	哲学
254	心理学
255	社会学
256	教育学
257	文化人類学
258	史学
259	文学
260	法学
261	経済学

6. 研究の要約（200字以内）

<p>・当該研究計画の要点を<u>200字以内</u>で記入すること。</p>

7. 研究の概要

<p>・「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」から「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」までの要旨を<u>1,000字以内</u>で図表等を用いたり簡条書きにして工夫するなど簡潔に記入すること。<u>なお、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。</u></p> <p>・分担研究者がいる場合には、主任研究者が進めようとする目的の達成のために、主任及び分担研究者の受け持つ各研究がどのように関連し進んでいくかがわかるように明確に記入すること。</p> <p>・複数年度に亘る研究の場合には、研究全体の計画と当該研究事業年度の計画がわかるように記入すること。</p>
--

8. 研究の目的、必要性及び期待される成果

<p>・厚生労働行政の課題との関連性を含めて<u>1,000字以内</u>で記入すること。</p> <p>・なお、期待される成果については、当該研究によって直接得られる研究結果だけでなく、当該研究を行うことにより、国民、行政あるいは社会に対してどのような貢献（国民の保健・医療・福祉の向上等）ができるのかについても記入すること。</p> <p>・複数年度に亘る研究の場合には、当該年度で達成できる予想成果も記入すること。</p>
--

書類提出時には、ページを付すこと。

1 1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

・研究目的を達成するための研究目標、研究仮説及びその解明方法を図表等を用いたり箇条書きにするなど工夫して1,600字以内で記入すること。

・分担研究者がいる場合には、分担研究者の協力体制等についても記入すること。

・複数年度に亘る研究の場合には、研究全体の計画と年次計画がわかるようにするとともに、当該年度で目指す研究目標、研究仮説及びその解明方法を記入すること。

倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と理解（インフォームドコンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針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きを行うこと。

・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機関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。

遵守すべき研究に関する指針等

（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること。（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）

<input type="checkbox"/>	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	疫学研究に関する倫理指針
<input type="checkbox"/>	遺伝子治療臨床研究に関する指針	<input checked="" type="checkbox"/>	臨床研究に関する倫理指針
<input type="checkbox"/>	その他の指針等（指針等の名称：		）

← 該当する部分に丸を付けること。

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無 ・ その他
臨床研究登録予定の有無	有 ・ 無 ・ <input checked="" type="radio"/> その他

該当する項目を「○」で選択すること。
書類提出時には、ページを付すこと。

1 2. 申請者の研究歴等

・研究を行った研究機関名、共同研究者(又は指導を受けた研究者)、研究課題、研究期間等について記入すること。

発表業績等：著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後の頁）、特許の取得及び申請状況

(主任研究者)

○ Suzuki I, Yamada T. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with clinical intervention in Japan. Old England Journal of Medicine 2002;346:393-403.

主任研究者及び分担研究者ごとに、それぞれ過去3年間に学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。また、本研究課題に直接関連した論文・著書については、著者氏名の前に○を付すこと。さらに、過去の特許の取得及び申請状況を記載すること。

(分担研究者)

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業(リサーチ・レジデント)
平成17年度	1名	1名	2名
平成18年度	1名	1名	2名
平成19年度	1名	1名	2名

複数年度に亘る研究を行う場合に記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

14. 研究に要する経費

内訳については、公募要項6. 補助対象経費の単価基準額一覧表を参考に算出すること。

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳							
		謝 金	旅 費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃 金	その他	委託費
平成19年度									
平成20年度									
平成21年度									
合 計									

複数年度に亘る研究を行う場合に記入すること。

(2) 備品の内訳 (50万円以上の備品については、原則として賃借によること)

ア. 借料及び損料によるもの (賃借による備品についてのみ記入すること)

年 度	備 品 名	賃借の経費 (千円)	数 量
平成19年度			
平成20年度			
平成21年度			

単価50万円以上の備品でリース等の賃借契約を行う予定のものを記入すること。

複数年度に亘る研究を行う場合に記入すること。

イ. 備品費によるもの (50万円以上の備品であって、賃借が不可能なものについてのみ記入すること)

年 度	備 品 名	単 価 (千円)	数 量
平成19年度			
平成20年度			
平成21年度			

単価50万円以上の備品でリース等の賃借契約が不可能であり、やむを得ず購入する予定のものを記入すること。

複数年度に亘る研究を行う場合に記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成19年度			
平成20年度	複数年度に亘る研究を行う場合に記入すること。		
平成21年度			

15. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)
新規	〇〇研究費	〇〇〇に関する研究	代表	12,000	文部科学省	20%
当該年度に申請者が、国又は地方公共団体若しくはその他の団体へ研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。						

16. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）

(単位：千円)

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等
平成18年度	厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)	〇〇〇〇に関する研究	3,000	厚生労働省
	〇〇〇助成金	〇〇〇〇に関する研究	30,000	文部科学省
平成17年度	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	5,000	文部科学省
	〇〇〇〇研究(分担)	〇〇〇〇に関する研究	5,000	環境省
平成16年度	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	5,000	(財)〇〇財団

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

書類提出時には、ページを付すこと。

17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業（単位：円）

年度	研究事業名	研究課題名	主任・分担等	補助額	返還額・返還年度	所管省庁等
年度						
年度						
年度	平成16年度以降に補助金等の返還が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。					
年度						
年度						

18. 政府研究開発データベース

(1) 研究者ID及びエフォート

研究者名	研究者ID	エフォート (%)
山田 太郎	2012300001	50
鈴木 花子	2023400002	30

(2) 重点研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野	101	ライフサイエンス	ゲノム
研究副分野	102	ライフサイエンス	医学・医療
〃 2	104	ライフサイエンス	脳科学
〃 3	105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス

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

(3) 研究キーワード

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

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

該当するものがない場合30字以内で独自に記入

(4) 研究開発の性格

基礎研究	
応用研究	○
開発研究	

← 基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記載

※ 記入上の留意事項は添付しないこと。

書類提出時には、ページを付すこと。

(2) 人材育成対象者（申請者の所属機関において雇用する者であって、臨床研究・治験実施体制の整備のために必要な専門的指導及び教育を受けるものをいう。）

①対象者名	②指導及び教育を受ける項目	③最終卒業学校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属部局及び現在の専門	⑤所属部局における職名
佐藤 一郎	臨床研究方法論と実践、特に臨床試験	虎ノ門大学医学部、平成10年卒、医学士、〇〇学	総合診療部、内科	非常勤職員
中村 啓子	臨床研究方法論と実践、データマネジメント	霞ヶ関大学医学部、平成11年卒、医学士、〇〇学	総合診療部、内科	非常勤職員
南谷 大輔	生物統計	丸の内大学大学院医学系研究科、平成16年卒、保健学修士、生物統計学	総合診療部、生物統計	非常勤職員
(未定) 他6名、看護師、薬剤師又は検査技師	(未定) 臨床試験支援4名 データマネジメント2名		総合診療部	非常勤職員
現時点で未定の場合はその旨を明記の上、雇用する予定の人材に関する情報（人数、職種等）を可能な限り記入すること。				

6. 研究の要約（200字以内）

・当該研究計画の要点を200字以内で記入すること。

7. 研究の概要

・「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」から「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。

・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研究事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。

・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。

書類提出時には、ページを付すこと。

8. 研究の目的、必要性及び期待される成果

<p>・研究の目的及び必要性については、厚生労働行政の課題との関連性、「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」及び「10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」を踏まえ、<u>1,000字以内</u>で記入すること。</p> <p>・期待される成果については、当該研究によって直接得られる研究結果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）についても考慮しつつ、研究終了時点（3年後）での期待される成果と中長期的（研究を終了してからおおむね5年後から10年後までの期間）に期待される成果にそれぞれ分けて、臨床研究・治験実施体制の観点から具体的に記入すること。</p>

9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点

<p>・他の機関ではどのような取組がなされているのか、どのような課題が残されているのかについて<u>500字以内</u>で記入すること。また、本研究の特色・独創的な点については所属機関の特徴などを踏まえ、<u>500字以内</u>で記入すること。</p> <p>・歴史的経過及び現状が分かるように記入すること。</p> <p>・必要に応じて参考文献を示すこと。</p>

書類提出時には、ページを付すこと。

10. 申請者の所属機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析

※記入の際には「23. 本研究における用語の定義」を参照のこと。

10-1. 現在の臨床研究・治験実施体制

- ・治験管理部門（治験センター、治験管理室等）の有無、治験専門外来又は同等の組織の設置の有無、臨床・治験研究に従事する治験コーディネーターの有無とその人数、治験審査委員会（又はそれに相当するもの）及びその他関連事項について記入すること。

10-2. 臨床研究の実績

- ・各項目 200字以内 で要約を記載し、詳細データについては別添資料として提出すること。
- ・本研究計画書の申請日の属する年度前2年度（例：申請日が平成19年の場合、平成17年4月1日から平成19年3月31日までの2年度）に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコール名と所属機関で登録した症例数を記入すること。
- ・多施設臨床研究で、所属機関の医師が研究責任者となって、本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に所属機関で治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコール名（責任者が複数の場合は他の責任者も明記）。さらに、データ管理を行った場合はその旨も明記すること。

10-3. 治験の実績

- ・各項目 200字以内 で要約を記載し、詳細データについては別添資料として提出すること。
- ・本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された医師主導治験の有無（有の場合はプロトコール名と登録症例数）を記載すること。
- ・本研究計画書の申請日の属する年度前2年度に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された治験のプロトコール数（可能であればプロトコール名と各登録症例数も明記のこと。）を記載すること。

10-4. 現状分析

- ・「9. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」との関連性や上記10-1から10-3の内容を踏まえ、所属機関における現状分析を行い、その課題を含めて 800字以内 で記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

1 1. 研究計画・方法及び倫理面への配慮

<p>・現状分析結果を基に、充足すべき部分の強化など所属機関の特徴を生かした臨床研究実施基盤整備計画及びその実施方法を<u>1, 500字以内</u>で記入すること。さらに、研究期間終了後に本研究を通じて構築される臨床研究・治験実施体制を継続して拡充させるビジョンについても<u>500字以内</u>で記入すること。</p> <p>・複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係が分かるように記入すること。</p>	
<p>倫理面への配慮</p> <p>・<u>研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と理解（インフォームド・コンセント）に関わる状況などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。</u></p> <p><u>なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、疫学研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。</u></p> <p>・人を用いた研究を行う際に、事前に申請者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。</p>	
<p>遵守すべき研究に係る指針等 （研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））</p> <p><input checked="" type="radio"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針</p> <p><input checked="" type="radio"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input checked="" type="radio"/> 臨床研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/> その他の指針等（指針等の名称： _____ ）</p>	
<p>疫学・生物統計学の専門家の関与の有無</p>	<p><input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> その他</p>
<p>臨床研究登録予定の有無</p>	<p><input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> その他</p>

書類提出時には、ページを付すこと。

1 2. 申請者の研究歴等

・申請者の臨床研究・治験に関する研究歴について、所属医療機関名、所属部署、職名及び臨床研究・治験への関与状況等について記入すること。

発表業績等：著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後の頁）、特許の取得及び申請状況

(主任研究者)

○ Suzuki I, Yamada T. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with clinical intervention in Japan. Old England Journal of Medicine 2001;346:393-403

主任研究者及び分担研究者ごとに、それぞれ過去3年間に学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なものを選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の前に「○」を付すこと。さらに、過去の特許の取得及び申請状況を記載すること。

(分担研究者)

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記入すること。

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成19年度	1名	1名	1名
平成20年度	1名	1名	1名
平成21年度	1名	1名	1名

複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

14. 研究に要する経費

内訳については、公募要領VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表を参考に算出すること。

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳								
		人件費	謝金	旅費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃金	その他	委託費
平成19年度	60,000	15,000	1,000	1,000	2,000	29,000	5,000	1,000	1,000	5,000
平成20年度	50,000	15,000	1,000	1,000	2,000	19,000	5,000	1,000	1,000	5,000
平成21年度	50,000	15,000	1,000	1,000	2,000	19,000	5,000	1,000	1,000	5,000
合 計	160,000	45,000	3,000	3,000	6,000	67,000	15,000	3,000	3,000	15,000

人件費の計上は「機関型」のみ「教育型」は計上不可。
複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

(2) 備品の内訳 (50万円以上の備品については、原則として賃借によること。)

ア. 借料及び損料によるもの (賃借による備品についてのみ記入すること。)

年 度	備 品 名	賃借の経費 (単位：千円)	数 量
平成19年度			
平成20年度			
平成21年度			

単価50万円以上の備品でリース等の賃借契約を行う予定のものを記入すること。

複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

イ. 備品費によるもの (50万円以上の備品であって、賃借が不可能なものについてのみ記入すること。)

年 度	備 品 名	単 価 (単位：千円)	数 量
平成19年度			
平成20年度			
平成21年度			

単価50万円以上の備品でリース等の賃借契約が不可能であり、やむを得ず購入する予定のものを記入すること。

複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。

書類提出時には、ページを付すこと。

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成19年度			
平成20年度	← 複数年度にわたる研究を行う場合に記入すること。		
平成21年度			

1 5. 他の研究事業等への申請状況 (当該年度)

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)
新規	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	代 表	12,000	文部科学省	20%
当該年度に申請者が、国、地方公共団体又はその他の団体へ研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。						

1 6. 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
18年度	厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)	〇〇〇〇に関する研究	3,000	厚生労働省
	〇〇〇助成金	〇〇〇〇に関する研究	30,000	文部科学省
17年度	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	5,000	文部科学省
	〇〇〇〇研究 (分担)	〇〇〇〇に関する研究	5,000	環境省
16年度	〇〇〇研究費	〇〇〇〇に関する研究	5,000	(財)〇〇財団

過去3年間に国、地方公共団体又はその他の団体から研究費の補助を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること (事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。)

書類提出時には、ページを付すこと。

17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業 （単位：円）

年度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	所管省庁等
年度					
年度					
年度	平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること（分担研究者も含めて記入すること。）。				
年度					
年度					

18. 政府研究開発データベース

(1) 研究者ID及びエフォート

研究者名	研究者ID	エフォート (%)
山田 太郎	2012300001	50
鈴木 花子	2023400002	30

主任研究者及び分担研究者（研究費の配分額の多い順に10番目までの者に限る。以下この(1)において同じ。）が、それぞれ所属機関等により付与された研究者ID（10桁の番号（大学における研究にあっては、文部科学省の科学研究費補助金制度において用いる8桁の番号の前に「20」を付した番号）をいう。）を記入すること。

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。

(2) 重点研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野	101	ライフサイエンス	ゲノム
研究副分野 1	102	ライフサイエンス	医学・医療
〃 2	104	ライフサイエンス	脳科学
〃 3	105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス

様式第1の別表第1「重点研究分野コード表」を用い、当該研究の主要な部分の属する重点研究分野及び研究区分を選択して研究区分番号とともに記入し、研究副分野については当該研究に関連する分野（最大3つ）を同様に選択して記入すること。

(3) 研究キーワード

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

様式第1の別表第2「研究キーワード候補リスト」から適切な研究キーワード（最大5つ）を選択してコード番号とともに記入すること。

同表に該当するものがない場合は30字以内で独自の研究キーワードを記入すること。

(4) 研究開発の性格

基礎研究	
応用研究	○
開発研究	

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。

※ 記入上の留意事項は添付しないこと。

書類提出時には、ページを付すこと。