

第 84 回 科学技術部会	資料 2
平成 26 年 5 月 26 日	

平 成 2 6 年 度

厚生労働科学研究委託費

公募要項（三次）

（案）

平成 2 6 年 〇 月 〇 〇 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

# 目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	4
1. 応募資格者	
2. 対象経費	
3. 所得資産の取扱い	
4. 事業実施体制	
5. 応募に当たっての留意事項	
(1) 委託費の管理及び経理について	
ア. 所属機関の長への事務委任について	
イ. 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について	
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	
ア. 不正経理等に伴う委託契約の制限について	
イ. 研究上の不正について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理について	
エ. 経費の混合使用の禁止について	
オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について	
カ. 倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について	
キ. 臨床研究登録制度への登録について	
ク. 委託費の応募に当たっての留意点について	
ケ. 府省共通研究開発管理システムについて	
III. 公募・選考の実施方法	14
1. 提案書類の受付等	
(1) 提案書類様式の入手方法	
(2) 提案書類受付期間	
(3) 公表等	
ア. 採択された課題に関する情報の取扱い	
イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等	
IV. 提出書類の作成と注意	16
1. 提案書類の取扱い	
2. 提案書類の作成	
3. 提案書類の様式	
4. 提案書類の提出	
V. 委託契約の締結等	18
1. 委託契約の締結	
(1) 契約条件等	
(2) 契約の準備について	

(3) 契約に関する事務処理	
(4) 委託費の額の精算等について	
2. 委託費の範囲及び積算等	
(1) 委託費の範囲	
(2) 委託費の積算	
(3) 委託費の支払い	
VI. 申請課題の管理と評価	19
1. 研究管理	
2. 評価	
VII. 研究成果の取扱い	20
1. 研究報告書の提出	
2. 研究成果の帰属	
3. 成果の利用	
4. 研究成果のオープンアクセスの確保	
VIII. 取得資産の取扱い	21
1. 所有権	
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	
3. 放射性廃棄物等の処分	
IX. その他	21
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
2. 健康危険情報について	
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	
4. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
5. 採択の取消し等	
6. 個人情報の取扱い	
7. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
8. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項	
9. 歳出予算の繰越について	
10. 知的財産推進計画 2013（平成 25 年 6 月 25 日知的財産戦略本部）に係る対応について	
11. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
12. 創薬支援ネットワーク及び独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室による研究支援について	
X. 照会先一覧	28
XI. 研究課題の評価	29
XII. 公募研究事業の研究類型について	33

X III. 各公募研究課題の概要等 . . . . . 3 4

I 行政政策研究分野 . . . . . (公募課題なし)

II 厚生科学基盤研究分野 . . . . . 3 4

(1) 先端的基盤開発研究事業

ア. 医療機器開発推進研究事業 . . . . . 3 4

III 疾病・障害対策研究分野 . . . . . 3 7

(1) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 . . . 3 7

イ. 慢性の痛み解明研究事業 . . . . . 4 0

(2) 感染症実用化研究事業

ア. 肝炎等克服実用化研究事業

i. 肝炎等克服緊急対策研究事業 . . . . . 4 2

IV 健康安全確保総合研究分野 . . . . . 4 4

(1) 地域医療基盤開発推進研究事業

ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 4 4

(2) 食品医薬品等リスク分析研究事業

ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業 . . . . . 4 6

・ (別添1) 予算決算及び会計令(抄) . . . . . 5 1

・ (別添2) 研究開発に要する経費の範囲 . . . . . 5 2

## I. 厚生労働科学研究の目的及び性格

厚生労働科学研究における委託費は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、我が国の医療分野の研究開発分野等に関し、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、26年度より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、その結果に基づき委託契約が締結されます。

なお、厚生労働科学研究委託費（以下「委託費」という。）の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、委託の契約を解除し、返還等求めることとなりますので十分留意してください。

### 【平成26年度厚生労働科学研究の公募の方針について】

政府は、平成25年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略」に基づき、内閣に医療分野の研究開発の司令塔機能が創設され、各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は集約して管理されることになりました。このため平成26年通常国会に所要の法案を提出しています。

本公募は、医療分野の研究開発関連の研究課題についてのものであり、以下とお取り扱いされることとなります。

- ・国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究として整理され、本来国が行うべき研究を国に代わって受託機関が実施する「委託事業」として取り扱われること
- ・研究開始後に事業の実施主体の厚生労働省から新独法への変更がありえること
- ・事業実施主体の変更に伴い、事業のその後の運営・管理についても当該新独法へと移管されること

### <参考>

健康・医療戦略推進本部ホームページ

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

## 本公募の対象研究事業

	ページ
<u>I 行政政策研究分野</u> . . . (公募課題なし)	
<u>II 厚生科学基盤研究分野</u> . . . . .	34
(1) 先端的基盤開発研究事業	
ア. 医療機器開発推進研究事業 . . . . .	34
<u>III 疾病・障害対策研究分野</u> . . . . .	37
(2) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業	
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 . . . . .	37
イ. 慢性の痛み解明研究事業 . . . . .	40
(3) 感染症実用化研究事業	
ア. 肝炎等克服実用化研究事業	
i. 肝炎等克服緊急対策研究事業 . . . . .	42
<u>IV 健康安全確保総合研究分野</u> . . . . .	44
(1) 地域医療基盤開発推進研究事業	
ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業 . . . . .	44
(2) 食品医薬品等リスク分析研究事業	
ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業 . . . . .	46

<注意事項>

1 公募期間は、平成26年〇月〇日（〇）から〇月〇〇日（〇）午後〇時〇〇分（厳守）です。

2 厚生労働科学研究においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は求めません。）（詳細は11ページ、ケ. 府省共通研究開発管理システムについてを参照）

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

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

## Ⅱ. 応募に関する諸条件等

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

### 1. 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令（昭和22年勅令第165号）第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当し、応募することは可能であること。
- (2) 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- (3) 厚生労働省から業務等に関し指名停止を受けている期間中でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- (6) 以下のアからキまでに掲げる国内の研究機関等
  - ア. 国の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員である場合に限る。）
  - イ. 地方公共団体の附属試験研究機関
  - ウ. 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
  - エ. 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
  - オ. 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
  - カ. 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条に規定する独立行政法人及び特定独立行政法人
  - キ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの
- (7) 申請課題が採択された場合に、申請課題の事業の実施に際し、所属機関の施設が使用できる機関であること
- (8) 申請課題が採択された場合に、申請課題の契約手続き等の事務を行うことができる機関であること
- (9) 申請課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、国益のために責任ある対応を行うことができる機関であること
- (10) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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



※ 厚生労働省本省の職員として厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、当該者が配分に関わった研究事業について、委託費の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

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

## 2. 対象経費

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

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

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

※2 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。

## 3. 取得資産の取扱い

### （1）所有権

委託費により取得した資産（設備備品及び厚生労働省が指定する試作品。以下「設備備品等」という。）の所有権は、「額の精算」後、厚生労働省に移転することとなります。

### （2）委託期間終了後の設備備品等の取扱い

委託期間終了後における設備備品等の資産の取扱いについては、別途厚生労働省との協議とします。

#### 4. 事業実施体制

本事業においては競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムディレクター（以下「PD」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を研究事業内に配置します。

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

なお、平成27年度以降、厚労科研費事業の実施主体が厚生労働省から新独法へ変更になる際、これらの体制は変更となる可能性があります。

#### 5. 応募に当たっての留意事項

##### (1) 委託費の管理及び経理について

###### ア. 所属機関の長への事務委任について

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

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

（注）委託契約については、研究代表者の所属する研究機関の長と厚生労働省の支出負担行為担当官との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究代表者については、研究代表者と支出負担行為担当官との間で委託契約を締結します。なお、この場合も研究委託費の経理に係る事務を研究代表者の所属する施設等機関の長に委任していただきます。

###### イ. 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることから、厚生労働省では、研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）について」（平成26年3月31日科発0331第3号厚生科学課長決定）を定め、研究機関に対する指導を行うための体制の構築を進めています。本体制は平成26年度中に構築することとしておりますので、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者、並びに所属機関においては、当該ガイドラインの遵守および、厚生労働省の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力を頂きます。

##### (2) 不正経理等及び研究不正への対応について

###### ア. 不正経理等に伴う委託契約の制限について

当該委託費に加わる研究者が不正経理又は不正使用（偽りその他不正・不当な手段により委託費を使用することをいう。）（以下「不正経理等」という。）を行うことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合については（遡って解除された場合も含む。）、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）が研究構成員（研究代表者又は研究分担者）に含まれる研究

については契約の対象外となります。また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正経理や不正使用などが認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

○委託費において不正経理等を行った場合

① 不正経理等により契約の全部又は一部を解除された場合

a. 不正経理等に直接関与した研究者

(a) 個人の経済的利益を得るために委託費を使用した場合

→ 委託費の返還を求められた年度の翌年度以降10年間

(b) (a)以外の場合

→ 以下の場合に応じ、それぞれ委託費の返還を求められた年度の翌年度以降それぞれに掲げる期間

① 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断される場合 1年間

②①及び③以外と判断される場合 2ないし4年間

③ 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断される場合 5年間

b. 自らは不正経理等に直接関与していないものの、研究を代表する責任者としての注意義務に違反したと認められる場合

→ 委託費の返還を求められた年度の翌年度以降1年間又は2年間（自らが不正経理等に直接関与した者に対して適用する委託費を交付しない期間の半分の期間（ただし、上限は2年とし、1年に満たない期間は切り捨てる。）とする。）

② 不正受給を行った場合

→ 委託費の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

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

→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

(注) 「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9項の規程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）に掲げる特定給付金及び厚生労働科学研究費補助金のことを示します。

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正。）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

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

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

（参考）

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

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

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

#### イ. 研究上の不正について

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

このため、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術会議からの意見具申「『研究上の不正に関する適切な対応について』に関する意見」（平成18年2月28日）を踏まえ、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年4月19日厚生科学課長、国立病院課長決定）を策定しました。研究活動の不正行為に対しては、委託契約の解除及び返還、一定期間当該研究者が含まれる研究については契約の対象外とすることや、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

- ※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、委託費の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。これらの機関でのご相談が困難な場合には、「X. 照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。
- ※ 不正経理等及び研究上の不正に係る上記の取扱いについては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）の改正等の動向を踏まえ、適宜見直しを行うことがあります。その場合は関係規程を改正した上で公表しますので、ご留意ください。

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

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に基づき、委託契約を締結する機関の長(国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長)は、第三者を含む利益相反委員会(COI委員会)の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

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

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

エ. 経費の混同使用の禁止について

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

オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して委託研究を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります(当該期間は研究分担者となることもできません。)

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成18年法律第106号)
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)
- 特定胚の取扱いに関する指針(平成13年文部科学省告示第173号)
- ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(平成21年文部科学省告示第156号)
- ヒトES細胞の使用に関する指針(平成21年文部科学省告示第157号)
- ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針(平成22年文部科学省告示88号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)

- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹指針」という。）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

カ. 倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

各種の倫理規定の遵守及び利益相反の適切な管理については、より一層、適切かつ確実に行われることが求められていることから、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について」（平成26年4月14日科発第0414第5号厚生科学課長決定）を定め、平成26年度以降の厚生労働科学研究費（補助金及び委託費）においては、研究代表者及び研究分担者は、当該科研費を用いた研究における倫理審査及び利益相反の管理の状況については当該研究に関する実績報告書の提出時に、厚生労働省等に報告する必要があります。

（参考：<http://XXXXXXXXXXXX>）

キ. 臨床研究登録制度への登録について

ヒト幹指針の対象となる臨床研究、又は介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、それぞれ、ヒト幹指針又は「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

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

ク. 委託費の応募に当たっての留意点について

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

## ケ. 府省共通研究開発管理システムについて

委託費においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募を行います。（申請時に申請書の書面提出は求めません。）

### ① システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、e-Radにて受付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

#### ○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに5:00~0:00

※0:00~5:00はメンテナンス時間。ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Radの運用を停止することがあります。e-Radの運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

#### ○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時までe-Radに登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

#### ○研究者情報の登録

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

#### ○個人情報の取扱い

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

### ② システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>)

#### ○システムの利用方法

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

#### ○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

#### ○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前にPDF変換を行う必要があります。PDF変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だったWord等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

#### ○画像ファイル形式

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

#### ○ファイル容量

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

#### ○提案書アップロード

提案書類は、アップロードを行うと、自動的にPDFファイルに変換します。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、操作マニュアル「1.7 システムの基本的な操作方法」を参照してください。

#### ○提案書アップロード後の修正

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

#### ○受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研



究機関に所属していない研究者は、〔配分機関担当部署〕まで連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

○その他

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

② システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

### Ⅲ. 公募・選考の実施方法

#### 1. 提案書類の受付等

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

##### (1) 提案書類様式の入手方法

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

##### (2) 提案書類受付期間

平成 26 年〇月〇〇日 (〇) ~ 平成 26 年〇月〇〇日 (木) 17:30 (厳守)

※e-Rad への登録において行う作業については、e-Rad の利用可能時間帯のみですのでご注意ください。なお、公募期間最終日 (平成 26 年〇月〇〇日 (金) 17:30) までに完了してください。

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

#### 提案に当たっての注意事項

##### ・ 提案に対する機関の承認

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

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

##### ・ 提案内容の調整

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

##### ・ 対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

i) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

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

##### (3) 公表等

###### ア. 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報 (制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究代表者名、予算額及び実施期間) については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律 (平成 11 年法律第 42 号) 第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等

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

## IV. 提出書類の作成と注意

### 1. 提案書類の取扱い

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

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

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

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

### 2. 提案書類の作成

既述のⅢの1.のとおり、応募はe-Radにて行います。提案書類の作成に当たっては、以下に示す注意事項とともに、e-Radの操作マニュアルをよくご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。なお、応募に際しては、e-Radで使用する研究者番号及び所属研究機関コードが必要となります。登録されているか確認の上、未登録の場合には〇〇ページ「ク. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について」をご覧ください。登録手続きを行い取得してください。登録には2週間程必要となりますので早めの申請をお願いします。

### 3. 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究計画書」とします。

様式とは別に、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知）」に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを添付すること。

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

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

### 4. 提案書類の提出

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

### 5. 提案書類の作成及び提出上の注意

①提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び「研究計画書」に示した記載要領に従って必要な内容を誤りなく記載してください。

②提案書類は日本語で作成してください。

③入力する文字のサイズは10.5ポイントを用いてください。

- ④数値は原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- ⑤郵便番号は7桁で記入してください。
- ⑥用紙の大きさは、全て日本工業規格A4版とします。
- ⑦様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限が無い場合でも、利用するe-Radにおいてアップロードできるファイルの容量に制限があることにご注意ください（Ⅱ.5.（2）ク.②）。
- ⑧提案書類は、通し頁番号を中央下に必ずつけてください。

## V. 委託契約の締結等

### 1. 委託契約の締結

#### (1) 契約条件等

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

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

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

また、今後、厚生労働省の方針等により、契約方法が変更になる可能性があります。

#### (2) 契約の準備について

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

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

#### (3) 契約に関する事務処理

契約時にご提示する予定の「厚生労働科学研究委託契約事務処理要領」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

#### (4) 委託費の額の精算等について

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

### 2. 委託費の範囲及び積算等

#### (1) 委託費の範囲

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

#### (2) 委託費の積算

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

#### (3) 委託費の支払い

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

## VI. 申請課題の管理と評価

### 1. 研究管理

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

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

### 2. 評価

複数年にわたる研究においても中間評価等を実施し、研究計画の達成度を厳格に評価します。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあります。また、必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

※ 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（<https://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html>）」に必ず登録してください。

## Ⅶ. 研究成果の取扱い

### 1. 研究報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた研究報告書（A4版）を提出していただきます。  
研究報告書の提出期限は平成27年3月31日（火）となりますので注意してください  
(厚生労働科学研究費補助金と提出期限が異なります)。

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

### 2. 研究成果の帰属

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

### 3. 成果の利用

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

### 4. 研究成果のオープンアクセスの確保

受託者は、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。  
※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 (<https://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html>)」に必ず登録してください。



## Ⅷ. 取得資産の取扱い

### 1. 所有権

委託費により取得した資産の所有権は、その価額の精算後、厚生労働省に移転していただきます。次年度以降も継続して当該委託業務に使用を希望する場合は、別途厚生労働省との協議となります。

なお、設備備品等については、受託者が厚生労働省との契約条項に従って善良な管理を行ってください。

### 2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

研究終了後における設備備品等の資産の取扱いについては、別途厚生労働省との協議となります。

### 3. 放射性廃棄物等の処分

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

## Ⅸ. その他

### 1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

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

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

【双方向コミュニケーション活動例】（下記参考より抜粋）

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

### 2. 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、委託費により研究を行う

研究者からも広く情報収集を図ることとしておりますので、その趣旨をご理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。

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。

### 3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

#### ア. 研究者番号（8桁）

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

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

#### イ. エフォート

研究者代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いいたします。

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

#### ウ. 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

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

##### ① 研究分野（主）

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

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

## ② 研究分野（副）

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

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

## エ. 研究開発の性格

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

## 4. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

- (1) 委託費の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究計画書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は委託の契約を解除し、返還等を求めることがあります。
- (2) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Rad を活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。
- (3) 他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、委託費と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「X. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「X. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、委託費の採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託費の返還等を求めることがあります。

## 5. 採択の取消し等

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

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

## 6. 個人情報の取扱い

委託費に係る研究計画書等に含まれる個人情報は、委託費の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記4に基づく情報提供が行われる場合があります。

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

## 7. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

## 8. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式により厚生労働省担当部局への報告を行うことが必要となります。

## 9. 歳出予算の繰越について

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

## 10. 知的財産推進計画2013（平成25年6月25日知的財産戦略本部）に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成14年法律第122号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画2013（平成25年6月25日知的財産戦略本部）においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進するこ

ととされており、厚生労働省においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関の参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願い致します。

(参考1)「知的財産推進計画2013」(抜粋)

<<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku2013.pdf>>

## II-1 競争力強化・国際標準化関連施策

### 1. 知財イノベーション総合戦略

#### ② イノベーションを創出するために総合的な知財マネジメントを積極的に活用する。

##### (ロ) イノベーションの創出に資する戦略的な国際標準化活動の強化

###### 【施策例】

###### (6) 国際標準化・認証への戦略的な取組の強化

###### 【施策例】

###### ・特定戦略分野における国際標準化戦略の推進

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

(参考2) 知財人材育成のための検定制度の活用(知的財産管理技能検定)

経済産業省 標準化・認証サイト

<<http://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun/kiyun/index.html>>

## 1.1. バイオサイエンスデータベースへの協力について

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

※ 人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠であり、その方針を検討する必要があることから、従来は対象外としていました。

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

(注) ガイドラインについては以下のページを参照してください。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

（相談窓口）

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

創薬支援戦略室

東日本統括部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-2-10 虎ノ門桜田通りビル 3階  
電話番号 03-5501-4170

## X. 照会先一覧

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

<p>I 行政政策研究分野</p>	
<p>II 厚生科学基盤研究分野          (1) 先端的基盤開発研究事業  <u>ア. 医療機器開発推進研究事業</u></p>	<p>研究開発振興課 (内線 4151)</p>
<p>III 疾病・障害対策研究分野          (1) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業  <u>ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業</u>  <u>イ. 慢性の痛み解明研究事業</u>            (2) 感染症実用化研究事業  <u>ア. 肝炎等克服実用化研究事業</u>  <u>イ. 肝炎等克服緊急対策研究事業</u></p>	<p>健康局がん対策・健康増進課 (内線 2348)          健康局 疾病対策課 (内線 2367)            健康局疾病対策課肝炎対策推進室 (内線 2949.)</p>
<p>IV 健康安全確保総合研究分野          (1) 地域医療基盤開発推進研究事業  <u>ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業</u>          (2) 食品医薬品等リスク分析研究事業  <u>ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業</u></p>	<p>医政局総務課 (内線 4104)            医薬食品局総務課 (内線 4211)</p>



## XI. 研究課題の評価

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

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、下記の「専門的・学術的観点」、「行政的観点」及び「効果効率的な運営の確保の観点」からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき委託契約が締結されます。（なお、公募研究課題によっては、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。また、採択された課題等については、印刷物のほか厚生労働省ホームページ等により公表します。

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

### ○ 事前評価の評価事項

#### （1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

##### ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性

・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか

##### イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性

・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

##### ウ. 研究の独創性・新規性

・研究内容が独創性・新規性を有しているか

##### エ. 研究目標の実現性・効率性

・研究期間の各年度毎の目標が明確か

・実現可能な研究であるか

・研究が効率的に実施される見込みがあるか

##### オ. 研究者の資質、施設の能力

・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか

・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

#### （2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

##### ア. 政策等への活用（公的研究としての意義）

・施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性

・間接的な波及効果などが期待できるか

・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか

・社会的・経済的効果が高い研究であるか

##### イ. 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

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

(4) 総合的に勘案すべき事項

ア. いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

イ. 研究者研究者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

ウ. これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。

エ. 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

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

○ 中間評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性

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

ウ. 研究継続能力

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

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

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

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項  
効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
  - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
  - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

(4) 総合的に勘案すべき事項

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

○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・研究が効果的・効率的に実施されたか

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

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

- (5) 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。
- (6) 当該研究の研究代表者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究開発の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

## XII. 公募研究事業の研究類型について

<委託費のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

厚生科学審議会科学技術部会に設置した「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」の中間報告 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s04214.html>) に基づき、平成 18 年度から厚生労働科学研究費補助金を 5 つの研究類型に整理しました。

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

### 1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み

### 2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み

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

## XⅢ. 各公募研究課題の概要等

### Ⅱ 厚生科学基盤研究分野

#### (1) 先端的基盤開発研究事業

##### ア. 医療機器開発推進研究事業

#### 1. 公募の対象

##### (1) 研究事業の概要

###### ① 医療機器開発推進研究事業

医療機器分野においては、正確な診断・高度な治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、また、非臨床研究を臨床研究に効果的に橋渡しすることにより、革新的な医療機器の開発を促進し、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。さらに、国産医療機器創出促進基盤整備等事業において医療機器の開発人材を育成することを通じて、医療機器開発を担う医療機関の体制を整備された研究機関にて行う研究を推進することにより、医療ニーズを満たす医療機器開発の推進を図ることを目的とする。

##### (2) 新規課題採択方針

わが国における医療機器開発の現状は、医療上の課題解決への要望事項を抱いている臨床現場と、実際に医療機器の研究開発と産業化を担っている産業界とが連携に努めることにより、医療ニーズを満たす医療機器の実用化に取り組んでいるが、必ずしも十分な効果が上がっているとは言えない。医療ニーズを満たす医療機器の実用化は医療の発展に寄与するものであることから、医療機関と医療機器企業との連携を効果的に進める必要があり、その鍵を握るのは医療機器の研究開発を担う人材である。「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」にて医療機器の研究開発を行う医療機関において医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するとともに、国内外の医療ニーズを満たす医療機器の開発の推進を図ることを目的として採択された研究機関が行う医療機器に資する研究を推進する。

##### (3) 研究課題の内容

###### ① 医療機器開発推進研究事業

###### 【一般公募型】

###### ア. 人材育成と連動した国産医療機器の実用化を目指す非臨床・臨床研究

(○○○○○○○○○)

厚生労働省が実施する「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」において採択された研究機関が行う、医療機器のプロトタイプ作成等の非臨床研究や医師主導治験を含む臨床研究について推進する。本公募への応募については、1施設につき1課題の応募とする。

なお、民間企業と連携して研究を実施するものを優先採択とする。（その他の留意点を参照。）

#### （４）研究期間及び研究経費

- ① 人材育成と連動した国産医療機器の実用化を目指す非臨床・臨床研究
  - ・研究期間：１年間（平成２６年度）※
  - ・平成２６年度委託額：１課題あたり上限２３，０００千円（間接経費３０％を含む）

※ 委託契約の研究期間は１年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則３年までとする。

#### （５）新規採択予定課題数

- ① 人材育成と連動した国産医療機器の実用化を目指す非臨床・臨床研究
  - 【一般公募型】：３課題程度
  - ただし、採択数を増減する場合があります。

#### （６）その他の留意点

##### <応募条件及び研究計画書添付書類>

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

ア. 「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」での採択が確認できる書類を添付すること。

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

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

- ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

ウ. 研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」との関連性及び年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。（「国産医療機器創出促進基盤整備等事業」にて費用を捻出する部分については、わかるように記載すること。）

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 研究課題の応募において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の末文に、研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画を具体的に明記すること。
- イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。
- ウ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究委託費（費補助金）の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を職員として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- エ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて、字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。
- オ. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、申請に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

<研究実施上の留意点>

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



### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

#### (1) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

##### ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景にますます重要な課題となっている。こうした生活習慣病については、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期対応を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療や集中治療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明や革新的診断薬・治療薬の開発、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究が必要である。

本研究事業は、がん以外の生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献するエビデンスを提供することを目的とするものである。

###### (2) 新規課題採択方針

日本再興戦略や健康日本21(第二次)において、「健康寿命の延伸」が目標の一つとして大きく掲げられている。具体的には、日本再興戦略のKPIにおいて、「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸」することが目標とされており、現在、世界で最高水準である、我が国の健康寿命の更なる延伸という、未知の領域への挑戦が求められている。日本再興戦略では、解決の方向性として、健康寿命延伸産業の育成や医療・介護情報の電子化の促進等があげられており、さらに、健康・医療戦略では、研究開発や実用化等の新技術の創出を推進していくこととなっている。これらの目標達成に向けて、生活習慣病の発症予防・重症化予防を革新的に推進し、以て健康寿命の延伸に寄与する新規課題を採択する方針である。

平成26年度の本研究事業では、日本再興戦略や健康・医療戦略に基づいて、糖尿病等の生活習慣病の発症予防・重症化予防に資する、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等に関する研究を重点的に推進していくこととする。

本研究事業で得られた科学的根拠は、我が国の生活習慣病対策の推進、さらには健康寿命の延伸に寄与するものと期待される。

###### (3) 研究課題の内容

###### ① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

【一般公募型】

ア. 生活習慣病予防のための宿泊を伴う効果的な保健指導プログラムの開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

「日本再興戦略」は、「2030年には、予防サービスの充実等により、国民の医療・介護需要の増大をできる限り抑えつつ、(中略)『国民の健康寿命が延伸する社会』を目指す」とし、そのために「必要な予防サービスを多様な選択肢の中」から選択できるようにすることを求めている。

こうした中、本研究においては、特定健診等の結果、保健指導の対象とされる者について、一定期間、ホテル・旅館等に宿泊しながら、生活習慣病予防のための保健指導を受けることによる生活習慣病予防効果等を検証するとともに、国内外の文献等も踏まえてより効果的な保健指導プログラムの開発及び結果の検証を行い、宿泊型の保健指導プログラムの提案を目指すものである。

研究課題の採択に当たっては、考案した保健指導プログラムを実践できる保険者、企業等と連携し、当該プログラムの実施前後の結果に対する統計解析を行う体制が整っていること、医学・栄養学・運動学・看護学等における各専門家が参画する課題を優先的に採択する。

なお、本研究は、糖尿病等の患者について一般的に行われている教育入院の効果の把握を目的とするものではなく、治療に至る前の保健指導対象者に対して、宿泊型の新たな保健指導プログラムを実施することによる生活習慣病予防効果を把握することを目的とするものである。

(4) 研究期間及び研究経費

① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究

・研究期間：1年間(平成26年度)※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】

・ア：1課題あたり上限10,000千円(間接経費を含む)

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究

・ア：1課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

(6) その他の留意点

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. これまでに公募研究課題と同様な課題について研究実績がある場合は、研究計画書に詳細を記載すること。
- イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- ウ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- エ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。
- オ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

#### (1) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

##### イ. 慢性の痛み解明研究事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 慢性の痛み解明研究事業

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化することで、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、著しい生活の質の低下を招く。また、痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていない。こういった背景のもと、「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると提言されている。

慢性の痛みという症状に着目して、本研究事業の成果により、より良い医療の提供等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させることを目的とする。

###### (2) 新規課題採択方針

本研究事業では、原因がわからなくて対応に苦慮する痛みや、ある程度はつきりしている原因に対して、適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象とする研究を推進する。(ただし、効率的な研究の実施のため、がん性疼痛など既に取り組がなされているものは、本事業の対象としない。)

具体的には、本公募においては、慢性の痛みに関する研究の基盤を形成し、慢性の痛みに関する医療従事者、患者への「痛み」の標準的な知識や考え方を普及させ、患者の適切な医療へのアクセスを可能にし、それにより知見集積をすることで、治療法の開発を目指す研究や、慢性の痛みを呈する疾患のなかでも原因や病態が不明でありながら、患者数が多いといわれている線維筋痛症に関して実態把握(頻度、受療施設、対応方法、治療効果等)、病態解明、診断方法、治療法等の開発に資する研究を重点的に採択する。

###### (3) 研究課題の内容

###### ① 慢性の痛み解明研究事業

###### 【一般公募型】

###### ア. 慢性疼痛の治療法開発に向けた基盤研究

(○○○○○○○○○)

原因や病態が解明されていない難治性の慢性疼痛について、医療者、医学生、患者に対して正しい理解を普及させることで、患者の適切な治療へのアクセスを可能にし、以て知見を集積させることで、治療法の開発に資する研究を推進する。特に、海外で導入されつつある認知行動療法について、慢性疼痛への有効性について検証する。より早期に「痛み」の知識や考え方を普

及させるため、すでに教育用のツールを作成している等の実績を有しており、更に研究者が幅広い機関に属している研究を優先的に採択する。

イ. 線維筋痛症に対する病態解明、診断方法、治療法に関する研究

(○○○○○○○○○)

慢性疼痛を呈する疾患の線維筋痛症について、現在不明な病因・病態を科学的根拠に基づき明らかにし、診断方法および治療法を確立することを目指す研究。

(4) 研究期間及び研究経費

ア. 痛みに関する医療者、患者、社会へ対する教育に関する研究

- ・ 研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・ 平成26年度委託額：1課題あたり上限6,500千円（間接経費を含む）

イ. 線維筋痛症に対する病態解明、診断方法、治療法に関する研究

- ・ 研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・ 平成26年度委託額：1課題あたり上限6,500千円（間接経費を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 慢性の痛み解明研究事業

- ・ ア、イあわせて、2課題程度
- ただし、採択数を増減する場合があります。

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

#### (3) 感染症実用化研究事業

##### ア. 肝炎等克服実用化研究事業

##### イ. 肝炎等克服緊急対策研究事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 肝炎等克服緊急対策研究事業

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。このようなことから、平成22年1月に施行された肝炎対策基本法に基づいて肝炎対策の推進に関する基本的な指針が平成23年5月に告示され、同指針において国は、肝炎医療の水準の向上に向けて、肝炎に関する基礎、臨床研究等を総合的に推進する必要があるとされている。また、B型肝炎については低い治療効果や長期治療の必要性等の問題を鑑み、平成24年度を初年度として取りまとめられた肝炎研究10カ年戦略における重要課題として新たにB型肝炎創薬実用化研究が盛り込まれ、研究が推進されているところである。

以上のような背景から、肝炎ウイルス持続感染機序の解明や肝疾患における病態の進展予防法及び新規治療薬の開発等を行う本研究事業は、国民の健康面での安心・安全の実現のために重要であり、今後も肝炎に関する基礎、臨床研究等を進め、引き続き肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究等を推進する。

###### (2) 新規課題採択方針

肝炎研究10カ年戦略、および肝炎対策の推進に関する基本的な指針を踏まえ、本邦における小児期のウイルス性肝炎患者の実態・病態の解明と、適切な診療方針の判断に有用な科学的根拠の集積に資する研究等を推進する。

本研究分野の推進により、小児期における効率的なウイルス性肝疾患の診療体系の確立、治癒率の向上、将来的な肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少等の成果の獲得が期待される。

###### (3) 研究課題の内容

###### ① 肝炎等克服緊急対策研究事業

###### 【一般公募型】

ア. 小児期のウイルス性肝炎の病態解明や科学的根拠の集積等に関する研究

(○○○○○○○○○)

本邦における乳幼児を含めた小児肝炎診療の更なる向上を目指し、受療状況や患者数などの疫学的検討を含めた実態解明とともに、病態推移を含めた小児肝炎症例の臨床データの収集解析、および治療方針の判断に有用な科学的エビデンスの集積に資す

る研究等を実施する。なお採択にあたっては、より規模の大きな多施設間での情報収集・共同研究基盤と、その成果を普及・評価できる体制を有するものを優先する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 肝炎等克服緊急対策研究事業

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型ア】：1課題あたり上限23,400千円（間接経費30%を含む）

委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 肝炎等克服緊急対策研究事業

【一般公募型】：アについて1課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

(6) その他の留意点

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

なお、研究課題の採択にあたっては、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。

また、平成26年度に「肝炎等克服実用化研究事業」および「肝炎等克服政策研究事業」において研究代表者もしくは研究分担者となる予定の者については、原則今回応募する研究班の研究代表者・研究分担者には加えないこと。上記に該当する者が生じる場合については、その役割と必要性・合理性を研究計画書の中に記載すること。

## IV. 健康安全確保総合研究分野

### (1) 地域医療基盤開発推進研究事業

#### ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

##### 1. 公募の対象

##### (1) 研究事業の概要

###### ① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

本研究事業では、「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせて更にQOL（Quality of Life：生活の質）を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が協同して行うもの」と定義される、いわゆる「統合医療」について、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究を行う。

なお、本研究事業で行われた成果のうち、科学的根拠に関するものは、平成25年度より厚生労働省において行っている「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」の中で、患者・国民だけでなく、医療従事者や研究者にとっても利活用しやすい形で情報発信される予定である。

##### (2) 新規課題採択方針

「統合医療」については、厚生労働省において平成24年3月まで「統合医療」のあり方に関する検討会が開催され、平成25年2月に「これまでの議論の整理」がとりまとめられたところである。

「これまでの議論の整理」において、「「統合医療」は多種多様であり、かつ玉石混交とされている。また、現時点では、全体として科学的知見が十分に得られているとは言えず、患者・国民に十分浸透しているとは言い難い。」とされ、今後の取組として「「統合医療」の各療法について、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集する」とことと「必要な情報を広く発信していくこと」が重要であると指摘されたところである。

このため、本研究事業では、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法について、①科学的根拠の収集、②新たな科学的根拠の創出、③用語、規格等の標準化、④利用実態の把握等を行うこととする。

具体的には、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法に関する新たな科学的根拠を創出するための研究、「統合医療」の基盤整備に資する用語・規格・診療方法等の標準化に関する研究、利用実態、現状把握と健康被害状況等の収集に関する研究を実施する。

なお、本研究事業で得られた研究成果のうち、科学的根拠に関するものは、平成25年度より厚生労働省において行われる「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」等で、患者・国民だけでなく、医療従事者や研究者にとっても利活用しやすい形で情報発信される予定である。

##### (3) 研究課題の内容

###### ① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業



【一般公募型】

ア. 鍼灸又は「統合医療」の各種療法（漢方を除く）に関する科学的根拠の創出に関する研究

(○○○○○○○○○)

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、我が国で古くから利用されている鍼灸に関して、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出するための研究を実施する。

本研究では、特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」といった知見を整理し、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることを可能とする、鍼灸又は「統合医療」の各種療法（漢方を除く）に関する基盤的な研究について優先的に採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限4,197千円（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究

1課題程度

【一般公募型】：1課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

## IV. 健康安全確保総合研究分野

### (2) 食品医薬品等リスク分析研究事業

#### ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業

##### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 医薬品等規制調和・評価研究事業

医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際的動向を踏まえた規制により確保されている。「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言(平成22年4月28日)で、新たな科学的安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているほか、平成25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」では、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等が内容として盛り込まれている。これらを踏まえ、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが求められている。

###### (2) 新規課題採択方針

日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)においては、「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究の充実」を図ることとされており、また、健康・医療戦略(平成25年6月14日関係閣僚申合せ)においても、「最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実」に取り組むこととされているところである。国民からの革新的な医薬品や医療機器、再生医療等製品の実用化に対する期待は大きく、本研究事業において、最先端の技術を用いた医薬品等の評価手法について科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするなど、承認審査の基盤整備に関する研究を推進する必要がある。

このため、採択に当たっては、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の安全性、有効性及び品質確保の観点から、その成果が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。

###### (3) 研究課題の内容

###### ① 医薬品等規制調和・評価研究事業

###### 【一般公募型】

ア. 遺伝子組換え技術応用医薬品の利用における生物多様性の確保に係る規制のあり方に関する研究

(○○○○○○○○○)

近年の遺伝子治療用医薬品等の開発の進展に伴い、遺伝子組換え技術応用医薬品等に関する、閉鎖型での使用に係る拡散防止措置や、開放形での使用に係る生物多様性影響評価をはじめとする規制のあり方について、生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書を批准している欧州各国や、同

議定書を批准していない米国における当該規制の最新の状況を調査するとともに、日本における遺伝子治療の実態等も踏まえ、規制のあり方を検討する。

イ. 高機能性薬物キャリアの品質管理技術の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

siRNAのような経粘膜輸送に困難を伴う核酸医薬品の実用化に向けて、ナノテクノロジーを応用したリポソーム製剤、高分子ブロックミセル製剤等が期待されている。また、全身作用を目的とする「経皮吸収型製剤」は、特に本邦での研究開発や製剤化技術の開発が盛んである。

これらポリマーや脂質、脂肪酸などの高機能性薬物キャリアについて、有効成分とキャリアの相互作用や、製剤中における有効成分とキャリアの均一性など、有効性及び安全性に影響する品質特性を理解し、リスクアセスメントに基づく品質管理技術が開発できれば、有効成分に適した製剤開発の効率化によるスピードアップ、これまで開発が困難であった医薬品の開発が期待できる。

本研究事業では、品質特性の同定、一定性確保とその評価手法の開発、放出性や生体内分布など *in vitro/in vivo* 製剤機能評価手法の開発、これらの製剤の製造工程管理、品質試験に使用される手法を開発する研究を対象とする。さらに、国際標準化を目指した研究であることが望ましい。

ウ. ヒト iPS 細胞技術を応用した薬物相互作用評価法の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

薬物相互作用試験に用いられる *in vitro* 酵素誘導及びダウンレギュレーション試験は、ヒト初代培養肝細胞やヒト肝腫瘍由来細胞株が使用されているが、経口投与の場合には、さらに腸管での薬物による酵素誘導の影響を考慮することが必要である。

しかしながら、肝臓の薬物代謝評価に用いられるヒト初代培養肝細胞やヒト肝腫瘍由来細胞株は、安定供給やロット差などの問題がある。また、腸管上皮での薬物動態の評価に必要なヒト正常小腸上皮細胞の入手は不可能であり、動物試験では種差の違いを解消できない。そのため、ヒト iPS 細胞技術を応用した新しい *in vitro* での薬物相互作用の評価法が開発できれば、医薬品開発の効率化が期待できる。

本研究課題は、ヒト iPS 細胞技術を用いた *in vitro* 酵素誘導及びダウンレギュレーション試験について、薬物代謝酵素の活性発現だけでなくオミクス解析やエピゲノム情報などを利用した評価指標を用いて、肝細胞及び腸管上皮細胞での発現調節機能をそれぞれ定量化し、薬物誘導予測モデルを組み込んだ評価法を開発する研究で、多施設間のバリデーション試験で標準化する研究を対象とする。

エ. 医療用配合剤の評価のあり方に関する研究

(○○○○○○○○○)

医療用配合剤については、近年、高血圧症や糖尿病の領域をはじめとして、既存の医薬品の成分を組み合わせた医薬品が国内外で数多く開発されている。医療用配合剤の承認申請に当たっては、その配合意義に関し、「医薬品の承認申請に際して医療用配合剤として認められる事由について」（平成17年3月30日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において、①輸液等用時調製が困難なもの、②副作用（毒性）軽減又は相乗効果があるもの、③患者の利便性の向上に明らかに資する

もの、④その他配合意義に科学的合理性が認められるものの、いずれかの事由に該当することが要求されている。これまでに承認された医療用配合剤の承認審査においても、その申請に添付された臨床試験成績、薬理学的な作用メカニズム、臨床上の位置づけ等を踏まえ、その配合意義が評価されてきたところである。一方で、既に単剤がある場合に配合剤を新たに臨床現場に提供する意義等について疑問視する意見もある。

本研究課題では、多様な医療用配合剤が上市されている現状を踏まえた上で、本研究の成果に基づいて、今後の医療用配合剤の評価のあり方が検討されることを念頭に、以下を実施する研究を対象とする。

- ・医療用配合剤に対する臨床現場の評価や今後のニーズを把握するための調査研究
- ・欧米における医療用配合剤の承認に対する要件や審査内容に関する調査研究
- ・国内外における現在の医療用配合剤の開発動向に関する調査研究
- ・以上の調査研究の結果と、これまでの医療用配合剤の承認審査を踏まえ、今後の承認審査のあり方や再審査期間の設定に対する提言

なお、これまで医薬品の承認審査に関する研究の実績があるなど、薬事制度に精通した研究者が研究計画に参画している研究を優先的に採択する。

#### オ. 医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究

(○○○○○○○○○)

国民の新たな健康ニーズに対応した質の高い要指導・一般用医薬品を提供していくため、新たなニーズに対応し得る役割・機能を備えた一般用医薬品の開発を支援するための必要な環境整備を図っていく必要がある。

米国においては、一般用医薬品の開発時に使用実態試験 (Actual Use Trial。以下「AUT」という。) や添付文書理解度調査を実施するためのガイダンスが示されている。国内においては本試験が実施されていないことから、その実施の可能性と実施上の問題点を明らかにするための実証的研究を実施するとともに、その結果を踏まえた上で具体的な要指導・一般用医薬品の AUT 等の試験法ガイドライン案、また添付文書の構成等の検討を行うことを目的とする。

複数の地域においておおよそ各5か所の薬局を選定し、薬局及び被験者の選定とその要件、試験デザイン (試験薬選定と適応症、試験実施期間、盲検化・無作為割付、対照群、標本の大きさ、エンドポイント、投薬遵守の調査、評価方法) 及び被験者からの同意取得方法などを検討する。

あわせて、添付文書理解度調査についても、薬局を選定し、生活者を対象として添付文書、外箱 (表示) 等の注意事項等を正しく理解し行動できるかアンケート調査を実施する。また、添付文書の構成等についても検討を行う。

これらの実証的研究の結果を踏まえ、医師、薬剤師等の専門家の意見を聴取しつつ、製造販売業者が実施する上で参考となる試験法ガイドライン案の作成を行う。

#### カ. 医療情報データベース基盤整備事業の事業協力医療機関における地域医療情報連携のあり方に関する研究

(○○○○○○○○○)

現在、厚生労働省及びPMDAでは、医薬品等の安全対策の推進を目的に、医療情報データベース基盤整備事業 (以下「本事業」という。) において協力医療機関 (平成26年5月現在、10医療機関) から医療情報を収集し、それを分析する仕組みを構築中である。本事業の協力医療機関が、地域の他の医療機関等から医療情報を同様に

収集・分析できる仕組みを構築することで、地域医療及び基盤整備事業における連携が強化され、本事業のさらなる充実へつながることが期待できる。

このため、本研究では、本事業を効率的・効果的に推進するため、本事業の基盤維持とともに地域医療情報連携に向けた仕組みを構築した場合の課題(本事業の協力医療機関、地域医療機関側双方のコスト、管理に要する人員、効率的なデータ収集・標準化・解析の手法等)の整理、実効性の検証等の地域医療情報連携のあり方に関する研究を行う。具体的には、

- ・ 本事業の協力医療機関の地域の医療機関等が将来的に本事業に参画する場合の課題を把握・整理するための調査研究
- ・ 本事業の協力医療機関及び地域の医療機関等との間で患者情報を統合分析する場合の課題を把握・整理・検証するための調査研究
- ・ 本事業の協力医療機関及び地域の医療機関等が効果的な地域医療情報連携を図るための各種医療情報の効率的なデータ収集・標準化・解析の手法等を開発するための調査研究 等

を行い、これらの調査研究の結果を踏まえ、今後の本事業の基盤維持及び地域医療情報連携のあり方に対する提言を行うこととする。

なお、本事業の協力医療機関又は協力医療機関と連携する機関が行う研究であって、なおかつ協力医療機関の研究者がより多く参画しているものであり、さらにその研究計画が、今後の本事業に関する政策に活用しうる研究成果を見据えたものである研究を優先的に採択する。

#### キ. 皮膚適用の医薬品等成分による有害事象の機序解明・予測手法の開発のための研究 (〇〇〇〇〇〇〇〇)

医薬品等の外用剤の成分により、まれに発疹・発赤のほか適用部位における有害事象が報告されている。これらの事象の機序の解明や予測に資する前臨床試験法の開発は、薬用化粧品等の外用剤の開発における安全性試験の設定や市販後安全対策において早期発見と原因究明に資するものである。

本研究は、皮膚適用部位におけるアレルギー反応、色素脱失等の皮膚障害について、その機序解明に資するため発症に関与する各種マーカーの解析等の手法の検討を行う。また早期診断に資する観点から、ヒトでの連続使用試験法等の開発のための条件検討を行う。

これらの検討結果を踏まえ、医薬品等の外用剤の成分による皮膚障害等の機序解明に資する知見の収集、医薬品等の開発段階における安全性試験や早期の診断試験法開発の検討を行うことを目的とする。

#### (4) 研究期間及び研究経費

##### ① 医薬品等規制調和・評価研究事業

- ・ 研究期間: 1年間(平成26年度)※
- ・ 平成26年度委託額:

##### 【一般公募型】

- ア: 1課題あたり上限3,000千円(間接経費30%を含む)
- イ: 1課題あたり上限28,000千円(間接経費30%を含む)
- ウ: 1課題あたり上限20,000千円(間接経費30%を含む)
- エ: 1課題あたり上限5,500千円(間接経費30%を含む)
- オ: 1課題あたり上限20,000千円(間接経費30%を含む)

カ:1課題あたり上限43,000千円(間接経費30%を含む)

キ:1課題あたり上限4,000千円(間接経費30%を含む)

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5)新規採択予定課題数

① 医薬品等規制調和・評価研究事業

・ア～キ、あわせて、7課題程度

【一般公募型】

ア～キ:各1課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

(6)その他の留意点

【一般公募型】

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「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療・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(様式自由)。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」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。

(別添 1)

予算決算及び会計令 (抄)

第 70 条 契約担当官等は、売買、貸借、請負その他の契約につき会計法第 29 条の 3 第 1 項の競争 (以下「一般競争」という。) に付するときは、特別な理由がある場合を除くほか、当該契約を締結する能力を有しない者及び破産者で復権を得ない者を参加させることができない。

第 71 条 契約担当官等は、次の各号の 1 に該当すると認められる者を、その事実があつた後 3 年間一般競争に参加させないことができる。これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても、また同様とする。

- 一 契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者
- 二 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者
- 三 落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者
- 四 監督又は検査の実施に当たり職員の職務の執行を妨げた者
- 五 正当な理由がなくて契約を履行しなかつた者
- 六 前各号の 1 に該当する事実があつた後 3 年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人、その他の使用人として使用した者

2 契約担当官等は、前項の規定に該当する者を入札代理人として使用する者を一般競争に参加させないことができる。

(別添2)

## 研究開発に要する経費の範囲

厚生労働省が負担する研究開発に要する経費の範囲は、国内の大学、研究開発機関、企業等が行う研究開発に係る直接経費及び間接経費とします。その項目は、以下のとおりとします。

### 直接経費

#### 1. 物品費

研究開発に要する機械装置、工具器具備品の購入、設計(詳細設計に限る)、製造、改良、据付等に要する経費(資産計上される設備備品)及び試作する装置に要する経費(単年度では資産計上しないが、厚生労働省の指示で資産計上する可能性がある試作品)、並びに消耗品の購入に要する経費が対象になります。

#### 2. 人件費・謝金

研究開発の実施者及び補助者の人件費(ただし、試験研究機関、独立行政法人、特殊法人、国立大学法人及び学校法人については、人件費対象者が運営費交付金、私学助成の補助対象者ではないこと)及び研究開発の実施に必要な知識、情報、技術の提供に対する協力者への謝金が対象になります。具体例は以下のとおりです。

(人件費)

##### (1) 業務・事業に直接従事した者の人件費で研究等を担当する者の経費

- ① 研究採択者本人の人件費(有給休暇等を含む)及び法定福利費、通勤費、住宅手当、扶養手当、勤務地手当等
- ② ポスドク等、機関で直接雇用する研究員の人件費(有給休暇等を含む)及び法定福利費、通勤費、住宅手当、扶養手当、勤務地手当等
- ③ 労働者派遣業者等と契約し、研究の遂行に必要な研究者等を受け入れる場合における労働者派遣業者等への支払いに要する経費
- ④ 他機関からの出向研究員の経費
- ⑤ リサーチアドミニストレーター、リサーチアシスタント
- ⑥ 研究補助作業を行うアルバイト、パート
- ⑦ 技術補佐員、教務補佐員  
等

\* 人件費の算定にあたっては、研究機関の給与規程等によるものとする。

\* 他の経費からの人件費支出との重複について特に注意すること。

\* 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は③に該当する費用が対象となります。

(謝金)

##### (2) 業務・事業の実施に必要な知識、情報、技術の提供に対する経費

- ① 研究運営委員会等の外部委員に対する委員会出席謝金
- ② 講演会等の謝金
- ③ 個人の専門的技術による役務の提供への謝金(講義・技術指導・原稿の執筆・査読)



- ④校正（外国語等）等
- ⑤データ・資料整理等の役務の提供への謝金
- ⑥通訳、翻訳の謝金（個人に対する委嘱）
- ⑦被験者の謝金  
等

\* 謝金の算定にあたっては、研究機関の謝金支給規程等によるものとする。

### 3. 旅費

研究開発の実施者、補助者、協力者が研究開発の実施に必要な移動等に要する経費、及び外国からの研究者等の招へいに伴う経費が対象になります。

- ①業務・事業を実施するにあたり研究者及び補助員（学部学生・大学院生を含む）の外国・国内への出張又は移動にかかる経費（交通費、宿泊費、日当、旅行雑費）。学会へ参加するための交通費、宿泊費、日当、旅行雑費を含む。
- ②上記①以外の業務・事業への協力者に支払う、業務・事業の実施に必要な知識、情報、意見等の収集のための外国・国内への出張又は移動にかかる経費（交通費、宿泊費、日当、旅行雑費）
- ③外国からの研究者等（大学院生を含む）の招へい経費（交通費、宿泊費、日当、滞在費、旅行雑費）
- ④研究者等が赴任する際にかかる経費（交通費、宿泊費、日当、移転費、扶養親族移転費、旅行雑費）  
等

\* 旅費の算定にあたっては、研究機関の旅費規程等によるものとする。

\* 旅費のキャンセル料（やむを得ない事情からキャンセル料が認められる場合のみ）を含む。

\* 「旅行雑費」とは、「空港使用料」「旅券の交付手数料」「査証手数料」「予防注射料」「出入国税の実費額」「燃油サーチャージ」「航空保険料」「航空券取扱手数料」等をいう。

### 4. その他

上記の各費目に含まれない、研究開発に要する外注費、印刷製本費、会議費、通信運搬費、光熱水費、及び物品等の借損、使用、保険等に要する諸経費、並びに消費税相当額等が対象になります。

（外注費）

- (1) 業務・事業に直接必要な装置のメンテナンス、データの分析等の外注にかかる経費
  - ①機械装置、備品の操作・保守・修理（原則として当事業で購入した備品の法定点検、定期点検及び日常のメンテナンスによる機能の維持管理、原状の回復等を行うことを含む）等の業務請負
  - ②実験動物等の飼育、設計（仕様を指示して設計されるもの）、試験、解析・検査、鑑定、部材の加工等の業務請負・通訳、翻訳、校正（校閲）、アンケート、調査等の業務請負（業者請負）  
等

\* 「再委託費・共同実施費」に該当するものを除く

（印刷製本費）

(2) 業務・事業にかかる資料等の印刷、製本に要した経費

- ①チラシ、ポスター、写真、図面コピー等研究活動に必要な書類作成のための印刷代等

(会議費)

(3) 業務・事業の実施に直接必要な会議・シンポジウム・セミナー等の開催に要した経費

- ①研究運営委員会等の委員会開催費
- ②会場借料
- ③国際会議の通訳料
- ④会議等に伴う飲食代・レセプション代（アルコール類は除く）等

(通信運搬費)

(4) 業務・事業の実施に直接必要な物品の運搬、データの送受信等の通信・電話料

- ①電話料、ファクシミリ料
- ②インターネット使用料
- ③宅配便代
- ④郵便料等

(光熱水費)

(5) 業務・事業の実施に使用する機械装置等の運転等に要した電気、ガス及び水道等の経費

※光熱水料は、当該研究の実施に直接使用する実験棟、プラント、設備、装置等の運転に要した光熱水料が対象となります。専用のメーターが装備されている場合は、その使用料により計上額を算出します。

光熱水料の合理的な算出方法として、以下に一例を示します。

	パターン	設備の例	算出方法の例
1	フロアーの一部を専有エリアとして当該研究を実施している場合		<p>【例1】            使用料＝電力会社等の契約単価（円/kwh）× {（フロアー全体の使用電力量÷フロアー全体面積）} ×（当該研究を実施している専有エリア面積）</p> <p>【例2】            使用料＝フロアー全体の年間又は月毎の光熱水費×（当該研究を実施している専有エリア面積÷フロアー全体面積）</p>
2	研究設備を共同利用している場合	スパコン、高圧電子顕微鏡等	<p>使用料＝（設備の定格電力量×電力会社等の契約単価（円/kwh））×使用時間</p> <p>※研究設備の場合、メーカーが単位時間当たりの定格電力量を明示している。</p>
3	フロアーの一部又は全部を占有した特別の区画内に設置されている設備	クリーンルーム内にある設備	<p>使用料＝（設備の定格電力量×電力会社等の契約単価（円/kwh））×使用時間</p> <p>＋            （クリーンルーム全体の年間又は月毎の光熱水費）×（クリーンルーム全体の中で使用設備が占める面積割合（20%であれば0.2））</p>

（算出例）

（その他（諸経費））

（6）上記の各項目以外に、業務・事業の実施に直接必要な経費

- ①物品等の借損（賃借、リース、レンタル）及び使用にかかる経費、倉庫料、土地・建物借上料、圃場借料
- ②研究機関内の施設・設備使用料
- ③学会参加費（学会参加費と不可分なランチ代・バンケット代を含む。学会に参加するための旅費は『旅費』に計上）
- ④学会参加費等のキャンセル料（やむを得ない事情からキャンセル料が認められる場合のみ）
- ⑤研究成果発表費（論文審査料・論文投稿料（論文掲載料）・論文別刷り代、成果報告書作成・製本費、テキスト作成・出版費、ホームページ作成費等）
- ⑥広報費（ホームページ・ニュースレター等）、広告宣伝費
- ⑦保険料（委託業務を実施するうえで法律により保険料の支払いが義務づけられているもの）
- ⑧データ・権利等使用料（特許使用料、ライセンス料（ソフトウェアのライセンス使用料を含む）、データベース使用料等）
- ⑨書籍等のマイクロフィルム化・データ化
- ⑩レンタカー代、タクシー代（旅費規程により『旅費』に計上するものを除く）

等

## 5. 消費税相当額

当省において実施されている委託業務は、「役務の提供」（消費税法第2条第1項第12号）に該当することから、原則として業務経費の全体が課税対象となります。したがって「人件費のうち通勤手当を除いた額」、「外国旅費・外国人等招へい旅費のうち支度料や国内分の旅費を除いた額」、「諸謝金」及び「保険料」の8%に相当する額等、消費税に関して非（不）課税取引となる経費を計上します。ただし、消費税込の金額となっている経費には消費税が既に含まれており、消費税相当額を別途計上すると二重計上となるため注意願います。

## 6. 間接経費

競争的資金で間接経費を計上できるプログラムの委託契約において、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（平成13年4月20日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）の別表1の経費です。なお、委託先が国の施設等機関に所属する研究者である場合は間接経費対象外となります。

## 7. 再委託費

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

- ・ 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。
- ・ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。
- ・ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。
- ・ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。
- ・ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

※研究開発の遂行に必要な経費であっても、次の経費は直接経費の対象としません。

- 建物等の施設に関する経費（直接経費により購入した物品を導入することにより必要となる軽微な据付費等のための経費を除く）
- 机、椅子、複写機等、研究開発機関で通常備えるべき物品を購入するための経費
- 研究開発遂行中に発生した事故・災害の処理のための経費
- 特許関連経費
- その他、間接経費を使用することが適切な経費

なお、公募により採択された業務計画期間中に取得する設備備品（試作品含む）は、委託業務を実施する上で最低限必要な性能を有するものとし、その必要性及び経済性を踏まえた妥当性について精査します（取得の理由、リース又はレンタルや役務など他の方法との比較等）。