

新独法対象 研究事業

第83回 科学技術部会

平成26年4月9日

資料 1-1

平成 26 年 度

厚生労働科学研究委託費

公募要項（二次）

（案）

平成26年〇月〇日

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. 臨床研究登録制度への登録について	
キ. 委託費の応募に当たっての留意点について	
ク. 府省共通研究開発管理システムについて	
III. 公募・選考の実施方法	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
XIII. 各公募研究課題の概要等	34

I	行政政策研究分野	34
	(1) 行政政策研究事業	
II	厚生科学基盤研究分野	37
	(1) 先端的基盤開発研究事業	
	ア. 再生医療実用化研究事業	37
	イ. 創薬基盤推進研究事業	44
III	疾病・障害対策研究分野	48
	(1) がん対策推進総合研究事業	
	ア. 革新的がん医療実用化研究事業	48
	(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	57
	(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	63
IV	健康安全確保総合研究分野	65
	(1) 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	65
	・ (別添1) 予算決算及び会計令(抄)	70
	・ (別添2) 研究開発に要する経費の範囲	71

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。

【補助金から委託費に変更した経緯について】

政府は、平成25年6月14日に「日本再興戦略」を閣議決定するとともに、同日、関係閣僚申合せにより決定した「健康・医療戦略」において、「医療分野の研究開発の司令塔機能」として研究管理の実務を担う新しい独立行政法人（以下「新独法」という。）の設置を目指し、平成26年通常国会に所要の法案を提出することとされております。

このため、厚生労働科学研究費（以下「厚労科研費」という。）のうち、医療分野の研究開発分野の研究課題については、以下のとおり取り扱われることとなりました。

- ・ 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
- ・ 委託契約締結後に厚労科研費事業の実施主体が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、厚労科研費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>	34
(1) 行政政策研究事業	
<u>II 厚生科学基盤研究分野</u>	37
(1) 先端的基盤開発研究事業	
ア. 再生医療実用化研究事業	37
イ. 創薬基盤推進研究事業	44
<u>III 疾病・障害対策研究分野</u>	48
(1) がん対策推進総合研究事業	
ア. 革新的がん医療実用化研究事業	48
(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	57
(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	63
<u>IV 健康安全確保総合研究分野</u>	65
(1) 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	65

＜注意事項＞

1 公募期間は、平成26年〇月〇日（〇）から〇月〇日（〇）午後5時30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。）（詳細は〇ページ、ク. 府省共通研究開発管理システムについてを参照）

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

3 応募に当たっては、「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) 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
- (6) 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、所属機関の施設が利用できる機関であること
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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のガイドラインを策定することとし、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、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いただきます。

(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
 - ② ①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・監査体制に明らかかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、委託契約締結の見合わせ等の対応をとることになりますので、ご注意ください。

（参考）

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

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

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

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

イ. 研究上の不正について

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

このため、研究上の不正を防止し、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、ご注意ください。

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. 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
- （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/ctrialr/>

キ. 委託費の応募に当たっての留意点について

委託費の応募に当たっては、「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。

ク. 府省共通研究開発管理システムについて

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

① システムの使用に当たっての留意事項

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

- システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに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 年〇月〇日 (〇) ~ 平成 26 年〇月〇日 (金) 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) の長の方の了承を取った上で提案書類を提出してください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する場合には、参加する全ての研究機関の承諾を得た上で提出してください。

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

・提案内容の調整

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

・対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

i) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

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

(3) 公表等

ア. 採択された課題に関する情報の取扱い

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

イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等

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

IV. 提出書類の作成と注意

1. 提案書類の取扱い

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

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

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

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

2. 提案書類の作成

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

3. 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究計画書」とします。

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

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

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Radポータルサイトあるいは厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/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場合があります。

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

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

また、今後、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%）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なります。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

（<http://mhlwgrants.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
（<http://mhlwgrants.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、よろしくお願ひします。

(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/kijyun/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。

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

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

〒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><u>I 行政政策研究分野</u> (1) 行政政策研究事業 ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業 <u>i. 地球規模保健課題研究事業</u></p>	<p>医薬食品局総務課（内線 4211）</p>
<p><u>II 厚生科学基盤研究分野</u> (1) 先端的基盤開発研究事業 ア. 再生医療実用化研究事業 <u>イ. 創薬基盤推進研究事業</u></p>	<p>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）</p>
<p><u>III 疾病・障害対策研究分野</u> (1) がん対策推進総合研究事業 <u>ア. 革新的がん医療実用化研究事業</u> (2) 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> (3) 感染症実用化研究事業 ア. 肝炎等克服実用化研究事業 <u>i. 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 2396） 健康局がん対策・健康増進課（内線 2396） 健康局疾病対策課肝炎対策推進室（内線 2949）</p>
<p><u>IV 健康安全確保総合研究分野</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

I. 行政政策研究分野

(1) 行政政策研究事業

ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

イ. 地球規模保健課題研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

医薬品や医療機器の国際共同開発を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究、審査基準や規格の国際調和に関する調査研究を行い、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化に貢献する。

(2) 新規課題採択方針

健康・医療戦略（平成25年6月14日関係閣僚申合せ）においては、「最先端の診断・治療技術についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進する」こととされており、さらに、第4期科学技術基本計画においても、「国は、我が国が技術的優位を有する領域において、アジア諸国と協力し、我が国の技術や規制、基準、規格の国際標準化を進めるための取組を支援する。」とされている。

このため、採択に当たっては、医薬品・医療機器の国際共同開発の推進、国際調和の動向を踏まえた医薬品等の安全性、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 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

【一般公募型】

ア. 医薬品薬物動態・薬力学に関する東アジア研究

(○○○○○○○○○)

新規医薬品の開発を促進するためには、我が国での治験に加え、遺伝的・地域的に類似しているとされる東アジアの各国を対象にした国際共同治験の活用が効果的と考えられる。一方、治験の症例集積スピードは、新規医薬品の開発期間に大きな影響を与えるため、データの相互活用を可能にすることは非常に重要である。そのため、東アジア政府間会合やAPECのシンポジウムにおいて、東アジア地域における国際共同治験を推進し、そのデータの活用を図るため、日本と他の東アジア民族間における薬物動態、安全性の相違に関する検討やその基礎となる各国の処方状況等に関する調査を行うこととされ、日中韓が共同で研究レベルでの取組みを実施し、データを集積している。

本研究は、これまでの研究成果を生かし、東アジア民族間（日本、中国、台湾、韓国）の医薬品応答性について、以下の比較・検討を行う研究であり、且つ東アジア地域における国際共同治験に関する指針の作成・改定に利用可能な成果が得られる研究を対象とする。

なお、研究の継続性から、これまでの当該東アジア国際共同研究に参加した研究者の関与が望ましい。

- 1) 東アジア地域における国際共同治験および医薬品の使用に関する実態調査
 - ・ 国際共同治験での東アジア地域の症例数調査
 - ・ 各疾患に汎用される医薬品の種類および処方量等に関する調査
- 2) 東アジア地域における薬物動態・安全性等に関する民族差に関する調査
 - ・ 有害事象自発報告データベースやレセプトデータベース等を用いた副作用発生率等の比較
 - ・ これまでの日中韓共同で行われた臨床薬物動態結果の、母集団薬物動態解析法を応用した民族差の検討
 - ・ 東アジア3カ国以上における添付文書の記載内容（薬物動態、薬力学）の相違
 - ・ 薬物動態、安全性等に影響するゲノムバイオマーカーの頻度比較

(4) 研究期間及び研究経費

ア. 医薬品薬物動態・薬力学に関する東アジア研究

- ・ 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35,000千円（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

ア. 医薬品薬物動態・薬力学に関する東アジア研究

【一般公募型】：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。

II. 厚生科学基盤研究分野

(1) 先端的基盤開発研究事業

ア. 再生医療実用化研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 再生医療実用化研究事業

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、これまでの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題である。本研究事業は、平成26年6月に閣議決定された「日本再興戦略」も踏まえ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究のうち、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指す。

(2) 新規課題採択方針

平成26年度には、再生医療等製品としての薬事承認申請を目指した非臨床試験及び治験及び再生医療及び関連産業の基準設定のための研究を支援する。

研究は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であることが望ましい。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

(3) 研究課題の内容

① 再生医療実用化研究事業

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

【一般公募型】

ア. 企業の協力を得ながらプロトコールを組む治験又は非臨床試験

(○○○○○○○)

アカデミア発のシーズを、速やかに実用化につなげていくために、アカデミアと企業との共同研究に対して支援を行うことにより、再生医療等製品としての薬事承認申請を目指した治験や非臨床試験を推進する。

【公募テーマ】

(i) 企業の協力を得ながらプロトコールを組む治験

品質規格、安定性試験及び毒性試験等の治験開始に必要な試験の実施やその計画について、既に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との薬事戦略相談（対面助言）を実施しており、その助言を踏まえて実施した試験結果が、遅くとも平成26年9月末までには得られることが望ましい。

また、遅くとも平成26年12月末までに、PMDAでの治験プロトコールに関する薬事戦略相談（対面助言）を受けることが可能なものが望ましい。

平成26年度内に必ず治験届を提出し、また、平成27年度中には当該治験を開始すること。平成26年度内に治験届を提出しない場合には、平成27年度からの支援を継続しないため、注意すること。

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

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

・ PMDAが作成した対面助言記録

採択にあたっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であるものを優先する。

（ii）企業の協力を得ながらプロトコールを組む非臨床試験

基礎研究でPOC（Proof of Concept）が一定程度確立されており、信頼性をどのように確保するか事前に規程を定めている研究のみを対象とする。

研究期間終了後に、治験等が開始でき、本非臨床研究の結果が薬事承認申請資料として使用できることが望ましい。

公募開始前までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（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。）

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

・ PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

イ. 再生医療及び関連事業の基準設定のための研究

(○○○○○○○)

ヒトに用いるiPS細胞の品質等の基準をいち早く定め、それを国際的な基準とするための研究を支援。公募テーマ(ii)(iii)(iv)にて採択された場合には、研究の実施にあたり、適宜厚生労働省等と協議・連携して進めること。

【公募テーマ】

(i) 再生医療等に用いる細胞培養加工等を行う人材育成のための研究

細胞培養加工や細胞培養加工物の投与又は移植を行う人材を育成する際の教育・研修に関する基準について検討するもの。本研究課題については、教育・研修に関するガイドラインの策定等につなげ、実際の教育・研修に役立つ研究を優先して採択する。

(ii) セル・バンク等を構築する幹細胞等由来製品のウイルス否定試験における評価技術要件に関する研究

再生医療等製品のうち幹細胞等に由来する製品は、製品の特性上、製造工程において病原体の不活化を行うことが困難であり、製品の品質・安全性の観点からは原料又は材料においてウイルスの混入が否定されていることが求められている。原料又は材料のうち、セル・バンクについては、ICH-Q5Aガイドラインを参考にウイルス混入の評価が求められている。しかしながら当該ガイドラインは試験項目と留意事項が紹介されているものの、試験の具体的な方法について記載がなく、各開発者がFDAのワクチンガイドラインや他の試験法を参考に科学的合理性に基づき個別に対応している。

本研究では、再生医療等製品のうち幹細胞等に由来する製品においてセル・バンク等を構築する細胞のウイルス安全性確保のためのインビトロ試験法等の技術の具体的要件を提言し、さらなる再生医療等製品の開発を促進することを目的としている。

(iii) ヒトiPS細胞等由来分化細胞の安全性に対するレシピエントの免疫状態の影響評価法の開発に関する研究

ヒトiPS細胞等由来分化細胞を用いた再生医療においては、未分化細胞等が混入することにより、腫瘍形成等の有害事象が引き起こされる可能性があることが知られているが、そのリスクに係る評価法は確立しておらず、開発の隘路となっている。本研究では、iPS細胞等由来分化細胞において極微量に存在する未分化細胞等の有害細胞の検出・定量法の開発を実施するとともに、これら有害細胞のリスクに関し、患者の免疫状態を勘案した考え方・評価手法を提示する。

(iv) 特定細胞加工物／再生医療等製品の品質確保に関する研究

特定細胞加工物／再生医療等製品の品質確保に関し、その特性等を踏まえた無菌性保証、製品・原料資材の規格及び試験検査、微生物等による汚染等リスクの低減等に係る基準を検討する上においては、実態把握及びエビデンス集積の一層の充実を図る必要がある。本研究課題は、①一般的な滅菌・無菌化手法の適用が困難な標記加工物等の製造における無菌操作、バリデーション、環境モニタリング、清浄化等を通じた無菌性保証及び工程等の微生物等汚染リスク低減のあり方の提言、及び②標記加工物等の不均質性、運搬・輸送時の脆弱性、実生産における変動要因等を勘案した製品・原料資材の規格及び試験検査のあり方の提言を行い、これらの結果を取りまとめることにより、特定細胞加工物／再生医療等製品の実用化を促進することを目的としている。

(4) 研究期間及び研究経費

① 企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験又は非臨床試験

・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】：公募テーマ（i）1課題あたり上限80,000千円
（間接経費30%を含む）/課題

公募テーマ（i）については、研究に必要な経費の2/3
までを厚生労働科学研究費にて負担するため、企業等からの
出資を見込んで申請金額を記載すること。

公募テーマ（ii）1課題あたり上限30,000千円（間
接経費30%を含む）/課題

② 再生医療及び関連事業の基準設定のための研究

・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】：公募テーマ（i）1課題あたり上限10,000千円（間接
経費30%を含む）/課題

公募テーマ（ii）1課題あたり上限20,000千円（間接
経費30%を含む）/課題

公募テーマ（iii）（iv）1課題あたり上限30,000千円
（間接経費30%を含む）/課題

※ 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 企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験又は非臨床試験

・【一般公募型】：8課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

② 再生医療及び関連事業の基準設定のための研究

・【一般公募型】：各公募テーマ毎に1課題程度、計4課題程度

ただし、採択数が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. どの公募テーマへの応募かを「7. 研究の概要」の文頭に記載すること。

イ. 「企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験又は非臨床試験」研究課題
の申請については、研究計画書の「7. 研究の概要」の文末に研究の
実施における当該民間企業等の研究機関の役割を具体的に明記すると
ともに、民間企業等との共同研究を示す書類（契約書等）を添付して
提出すること。

- ウ. 「企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験又は非臨床試験」のうち、公募テーマ（i）に応募する場合には、申請金額にて採択された場合の出資金の内訳を研究計画書に添付して提出すること。（医師主導治験の場合には、研究に必要な経費の2／3までを厚生労働科学研究費にて負担するため、企業等からの出資を見込んで申請金額を記載すること。）
- エ. 「企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験又は非臨床試験」については、最終目標である薬事承認までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究開始から、治験への移行や先進医療Bとして実施が認められるなど、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。
- オ. 「企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験又は非臨床試験」において、治験を計画する場合には、平成26年度内に必ず治験届を提出し、また、平成27年度中には当該治験を開始すること。平成26年度内に治験届を提出しない場合には、平成27年度からの支援を継続しないため、注意すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 公募開始前までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（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。）
- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）
- イ. 「企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験又は非臨床試験」研究課題の申請については、研究計画書の「7. 研究の概要」の文末に研究の実施における民間企業等の研究機関の役割を具体的に明記すること。
- ウ. 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。
- エ. 「企業の協力を得ながらプロトコルを組む治験又は非臨床試験」研究課題の申請については、研究課題の応募においては、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について、研究計画書の「11. 倫理面への配慮」に具体的に記載すること。
- オ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金等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。
- カ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。

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

<採択課題の選定方法>

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

なお、基本的に一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<研究実施上の留意点>

- ア、毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ、介入を伴う臨床研究を実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
 - （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
 - （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/ctrialr/>
- エ、平成23年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）において、研究機関から提供されたヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築していることから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。
- オ、平成24年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS細胞、ES細胞、疾患特異的iPS細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報をとりまとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」（<http://www.skip.med.keio.ac.jp/>）を構築しており、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの拡大に協力すること。
- カ、平成24年度より、移植に用いた幹細胞を保管して、移植から時間が経過した後、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする「ヒ

ト幹細胞アーカイブ」を開始しているため、本研究において使用する細胞の一部を寄託すること。

II. 厚生科学基盤研究分野

(1) 先端的基盤開発研究事業

イ. 創薬基盤推進研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 創薬基盤推進研究事業

本事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、①医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究、②ワクチンや血液製剤などのバイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究、③薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術に関する研究、④既存薬と難病・希少疾病等に関連付けるためのエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究、⑤治療薬の効果や副作用を予測し、治療薬の投与が適切な患者の選定を目的とした診断薬（コンパニオン診断薬）の開発に係る研究等を推進する。⑥アカデミアと製薬企業とのマッチングを政策的に加速させる産学官連携研究を推進する。

(2) 新規課題採択方針

平成25年6月に関係閣僚申し合わせにより決定された「健康・医療戦略」では、難病・希少疾病等アンメットメディカルニーズへの対応が求められており、既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究を推進することにより、難病・希少疾病等の克服に資する日本発の革新的な医薬品の創出が加速化されることを目指す。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であることが望ましい。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

(3) 研究課題の内容

① 創薬基盤推進研究事業

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

【一般公募型】

ア. ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究

(○○○○○○○○)

既存薬（上市医薬品）の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）により希少疾病用医薬品を開発する研究を採択する。研究課題の応募に際して、ドラッグ・リポジショニングにより開発する医薬品が希少疾病用医薬品になり得ることを研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の冒頭に具体的に記載すること（「応募条件及び研究計画書添付書類」を参照）。また、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

(4) 研究期間及び研究経費

ア. ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究

・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50,000千円（間接経費30%を含む）
/課題

※ 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

ア. ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究

・【一般公募型】：2課題程度

ただし、採択数が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. ドラッグ・リポジショニングにより開発する医薬品が下記の3点のいずれも満たすことを研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の冒頭に具体的に記載すること。

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること。
- ・当該疾患の罹患者数が、本邦において5万人未満であること。
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること。

イ. 出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談(対面助言)を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談の結果をどのように活用するかを研究計画書の「7. 研究の概要」に具体的に明記すること（記載箇所をわかりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

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

ウ. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）において、「創薬基盤推進研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画を前回の公募時の研究内容からどのように改善したのかを具体的に示した資料（様式自由）を研究計画書に添付すること。

エ. 最終目標までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指

標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、応用研究、臨床性能試験、薬事承認申請等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 公募開始前までに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。）
- ・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）
- イ. 研究課題の申請において、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」の文末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を具体的に明記すること。
- ウ. 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。
- エ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金等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。
- オ. 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。
- カ. 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。

<採択課題の選定方法>

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

なお、基本的に一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 今回申請された本研究事業のうち医薬品開発に係るものについては、採択の結果に関わらず、独立行政法人医薬基盤研究所に設置される創薬支援戦略室の支援機能を活用することが出来るものとする。
なお、創薬支援戦略室の詳細に関しては、本募集要領25ページを参照のこと。
- エ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）等※に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明し、文書により同意を得ること。
※本公募要項Ⅱ. 5. (2)オ. 「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照
- オ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
 - （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
 - （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/ctrialr/>

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

(1) がん対策推進総合研究事業

ア. 革新的がん医療実用化研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 革新的がん医療実用化研究事業

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。このため、がん研究については、昭和59年にがん対策関係閣僚会議により「対がん10か年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10か年戦略を改訂し、これまで厚生労働省、文部科学省、経済産業省が中心となって、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで取り組んできた。がんの罹患率と死亡率の激減をめざして平成16年に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」(*1)を受け、平成16年度から厚生労働省では第3次対がん総合戦略研究事業を推進してきた。また、平成18年6月に「がん対策基本法」(*2)が成立し、その基本理念で「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められている。さらに平成24年6月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」(*3)では、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築が全体目標として掲げられており、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいる。

今後のがん研究のあるべき方向性と具体的研究事項については、「がん対策推進基本計画」に基づき平成25年度中に策定される新たながん研究戦略において示されることとなっているが、この公募においては、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を総合的に検討する場として平成25年4月に、文部科学省、厚生労働省、経済産業省にて協働し設置した「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」において同年8月にとりまとめられた、「今後のがん研究のあり方について」(*4)に基づき、行うこととする。

(*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) がん対策基本法

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

(*3) がん対策推進基本計画

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku02.pdf

(*4) 今後のがん研究のあり方について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000030061.pdf>

(2) 新規課題採択方針

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を含む先端的研究成果を確実に医療現場に届けるため、がんの新たな予防法・早期発見手法の実用化、新規薬剤・医療機器開発、手術療法・薬物療法・放射線療法等を組み合わせた標準治療の開発などを強力に推進するとともに、小児がんや高齢者のがん、難治性がん、希少がん等を対象とし、ライフステージや個々の特性に着目した研究を強力に推進することによりライフステージ別のニーズに応じたがん医療の提供をめざす。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

領域1：がんの本態解明に関する研究

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

領域4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域5：新たな標準治療を創るための研究

領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

(小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究)

今回の一般公募課題においては、領域1、2、3、4について公募を行うこととする。また、領域1、2については、若手育成型についても公募を行うこととする。

なお、事前評価点が低い場合、採択を行わない研究もあり得る。また、今回採択される研究課題については、各研究期間の途中年度において具体的な成果が求められ、成果なき場合は研究の途中であっても中止する可能性があることに留意すること。

また、本研究事業は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、関係省庁の所管する以下の研究関連事業の有機的連携のもと、一体的に推進するものである。それぞれの事業の趣旨を踏まえ、応募に際しては留意すること。

・「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(文部科学省)：

革新的な基礎研究の成果を厳選、診断・治療薬の治験等に利用可能な化合物等の研究

・「革新的がん医療実用化研究事業」(厚生労働省)：

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

・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(経済産業省)：

産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発

(3) 研究課題の内容

① 革新的がん医療実用化研究事業

【一般公募型】

領域1：がんの本態解明に関する研究

ア. がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

(○○○○○○○○○)

最新のゲノムシーケンス解析技術を活用し、国際的な連携の下、肝がんや、胆道がん、低分化型胃がん、肺がん等、日本人に多くかつ健康対策上重要であるがんを対象として、がんゲノム・エピゲノム異常を疫学的因子との関連も含めて包括的・統合的に解析し、新たな予防介入や治療標的の同定に資する研究を採択する。特に、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

ア. 遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化をめざした研究

(○○○○○○○○○)

ゲノム・エピゲノムで既定される高リスク群を含め、未知の発がん要因の探索や、これまでの研究成果を用いて、遺伝素因をはじめとする固定リスクや生活習慣、感染、環境要因をはじめとする変動リスク等、個別の要因に関する発がんリスクの層別化・個別化を的確に行う等、個人に最適化されたがんの予防法、早期発見法の確立に資する研究を採択する。がんの発症前や臨床現場から得られる生体試料を活用した研究を優先的に採択する。

イ. 個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

個人の発がんリスクに応じて最適化されたリスク低減手法に関して、基礎研究で得られた成果を小規模な観察研究や介入研究において抽出・検証し、さらに得られたエビデンスを実証するための研究を採択する。

ウ. 検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

より簡便で幅広く実施することのできる早期発見手法や、リスクの層別化・個別化の視点を組み入れた新たな手法について、エビデンスを蓄積するための観察研究や介入研究について採択する。特に、がん検診における新技術の有効性を検証する比較試験であって、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。またこの場合には、ランダム化比較試験であることが望ましい。

エ. がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究

(○○○○○○○○○)

これまでの小規模の観察研究、介入研究で抽出、実証されたエビデンスに基づく、予防介入や新たな検診手法について、有効性を検証するための大規模疫学研究を実施する課題を採択する。

領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

ア. 革新的がん診断・治療の実用化に関する非臨床研究

(○○○○○○○○)

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

P M D Aが実施する事前面談又は対面助言を受け、かつ、その結果を適切に研究計画書に反映させた課題を優先的に採択する。薬理試験、用量探索試験、安全性試験等、非臨床研究の全体構成が俯瞰できるよう、研究計画書を作成すること。また、事前面談又は対面助言の、実施年月日、相談概要（相談した事項、P M D Aからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）、もしくはP M D Aが作成した対面助言記録を付加すること。なお、応募の時点までに対面助言記録を添付できない場合には、研究課題が採択された後の研究開始初年度にP M D Aが実施する対面助言を必ず受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。研究開始初年度に対面助言を受けることができない場合には、研究を中止する必要があるため留意すること。

また、公募の際には、研究課題の知財について（様式1）の提出を求める。研究計画の期間終了時には、治験実施可能なG M Pグレードの医薬品として臨床研究への移行が見込める研究課題を優先的に採択する。また、医薬品開発業務受託機関（C R O）や民間企業等と連携して研究を実施することが望ましい。

イ. 日本発の革新的がん診断・治療の実用化に関する臨床研究、及び実用化に関する臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究

(○○○○○○○○)

本研究においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫、脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を対象に、日本発の、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法や抗体医薬等の分子標的薬、核酸医薬等のがん治療薬や、がん治療薬に関連するバイオマーカー診断薬を含む、がん診断薬の創薬・実用化を目的とした臨床研究と、実用化を目指した臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究について重点的に推進する。

この場合の臨床研究は、日本の研究機関・企業等が知財を有し、臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる非臨床研究のデータを有する開発薬をG M Pグレードで作製して利用し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」（G C P）に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第Ⅰ相及び第Ⅱ相（前半）の医師主導型臨床試験を実施するものである。また、当該臨床試験の進捗状況を踏まえ、治験または先進医療制度を活用した臨床試験に移行させていくための手続きを進めることが望ましい。医師主導型臨床試験の実施に当たっては、臨床研究中核病院整備事業等で選定された医療機関との連携をはじめ、医薬品開発業務受託機関（C R O）や民間企業等の協力を得つつ、臨床試験コーディネーター（C R C）や生物統計の専門家等の確保、データ管理や健康危機管理等を行うと共に、承認申請に向けたP M D Aでの薬事戦略相談等を実施することにより、具体的な創薬に向けた研究実施体制の環境整備に努めること。

このため、PMDAが実施する対面助言を受け、かつ、その結果を適切に研究計画書に反映させた課題を優先的に採択する。また、事前面談又は対面助言を受けた場合には、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）、もしくはPMDAが作成した対面助言記録を付加すること。なお、応募の時点までに対面助言記録を添付できない場合には、研究課題が採択された後の研究開始初年度にPMDAが実施する対面助言を必ず受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。研究開始初年度に対面助言を受けることができない場合には、研究を中止する場合があるため留意すること。また、応募にはIRBの審査に提出できる程度の詳細な研究計画書（プロトコール）を必ず付加すること。

実施計画作成研究に関しては、研究期間を1年とし、研究期間内に上記の臨床研究に進むための準備を行うものとする。実施計画作成研究として応募する際には、臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究であることを研究計画書の研究課題名及び研究の概要に明記すること。

また、公募の際には、研究課題の知財について（様式1）の提出を求める。加えて、研究代表者は、知財の開発者ではなく、臨床試験の実施に関する知識と技術に長けている者であること。

ウ. 革新的がん診断・治療の適応拡大をめざした臨床研究、及び臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究

(○○○○○○○○)

本研究では、既に国内外において特定のがんに対して実用化されているがん治療薬に関して、他のがんに対する適応拡大による実用化に向けた臨床研究を推進する。本研究の要項については、「イ. 日本発の革新的がん診断・治療の実用化に関する臨床研究、及び実用化に関する臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究」の内容を準用する。

エ. 薬物動態学/薬力学に基づく効果的ながん治療薬の投与に関する研究

(○○○○○○○○)

PK/PD (Pharmacokinetics, 薬物動態学 / Pharmacodynamics, 薬力学) に基づく、対象に最適化された、効果的ながん治療薬の投与方法の確立に関する介入研究を推進する。特に、小児がんや高齢者のがん、隣がんをはじめとする難治性がん（有効な治療法が開発されていないがん、早期発見することが困難なため難治性となっているがんであり、転移再発症例全般を含むものではない）、希少がん等を対象とした課題であり、研究の推進により領域5又は6における標準治療開発のための多施設共同臨床研究に導出するなど、出口戦略の明確な課題を優先的に採択する。

※1 本領域のア. イ. 及びウ. は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として文部科学省の「次世代がん研究シーズ略的育成プログラム」と一体的に推進することとしており、同プログラムにおいて一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。なお、基礎的な研究や探索研究は対象としない。また、医薬品開発に関する採択課題については、独立行政法人医薬基盤研究所に設置された「創薬支援戦略室」と連携し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発推進のための支援を受けること。

※2 本研究事業は、文部科学省及び経済産業省と連携し、産学官が一体となったオールジャパン体制により、研究開発の基礎から実用化まで切れ目ない研究開発費の投入や研究基盤の整備に取り組むこととしているため、採択後に研究計画の見直しや共同研究者の追加等を求める場合がある。

※3 日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化、ドラッグラグ・デバイスラグのさらなる短縮を図るため、医薬品・医療機器の開発研究においてはPMDAとの人事交流（医師、薬剤師等の専門家）やPMDA経験者が研究計画に参画している研究を優先的に採択するものとする。

領域4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究領域

ア. がんの早期診断に資する技術開発に関する研究

(○○○○○○○○)

早期発見が困難な難治性がんや転移・再発例等に対する早期診断のための分子イメージングを活用した高度画像診断技術など、がんの存在診断や質的診断に資する技術開発に関する研究を実施する。本研究課題においては、文部科学省にて推進する「分子イメージング研究戦略推進プログラム」におけるPET研究拠点施設と連携するなど、迅速かつ円滑な臨床研究体制の下で、新規技術の有効性安全性に関するPOC試験や、これまで得られた研究成果を実用化するための探索的臨床研究を実施する課題を採択する。

【若手育成型】

領域1：がんの本態解明に関する研究

ア. がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

(○○○○○○○○)

臨床検体を用いるなど臨床現場から得られる試料・情報をもとにがんの臨床的特性の分子基盤の解明へ向けた研究を実施する。特に、クリニカルシーケンス等により得られる分子情報と臨床・病理・薬理学的情報の活用によるリバーストランスレシヨナル・リサーチによる、浸潤・転移・治療奏効性及び抵抗性をはじめとするがん細胞の生物学的・病理学的特徴に基づく個体内におけるがんの動態を解明する研究等の、がんの克服をめざした研究を優先的に採択する。あくまでも臨床現場から得られる試料・情報の活用によるがんの本態解明に資する研究であることに留意すること。

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

ア. 遺伝情報や感染の有無、疾病罹患、喫煙、食生活、運動等の生活習慣、職住環境等による個人の発がんリスクの同定と層別化・個別化をめざした研究

(○○○○○○○○)

ゲノム・エピゲノムで既定される高リスク群を含め、未知の発がん要因の探索や、これまでの研究成果を用いて、遺伝素因をはじめとする固定リスクや生活習慣、感染、

環境要因をはじめとする変動リスク等、個別の要因に関する発がんリスクの層別化・個別化を的確に行う等、個人に最適化されたがんの予防法、早期発見法の確立に資する研究を採択する。がんの発症前や臨床現場から得られる生体試料を活用した研究を優先的に採択する。

若手育成型の応募対象：

平成26年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和49年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

(4) 研究期間及び研究経費

① 革新的がん医療実用化研究

・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】：

領域1【一般公募型ア.】

1課題あたり上限150,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域2【一般公募型ア.イ.及びウ.】

1課題あたり上限40,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域2【一般公募型エ.】

1課題あたり上限120,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域3【一般公募型ア.】

1課題あたり上限120,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域3【一般公募型イ.及びウ.】

1課題あたり上限200,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域3【一般公募型イ.及びウ.のうち、実施計画作成研究】

1課題あたり上限5,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域3【一般公募型エ.】

1課題あたり上限40,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域4【一般公募型ア.】

1課題あたり上限50,000千円程度(間接経費30%を含む)

【若手育成型】：

領域1【若手育成型ア.】

1課題あたり上限5,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域 2【若手育成型ア.】

1 課題あたり上限 5,000 千円程度（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 革新的がん医療実用化研究事業

【一般公募型】

領域 1 : 1 課題程度

領域 2 : 10 課題程度

領域 3 : 10 課題程度

領域 4 : 3 課題程度

【若手育成型】

領域 1 : 5 課題程度

領域 2 : 5 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. 平成 25 年度で終了する第 3 次対がん総合戦略研究事業、または難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（がん関係研究分野）の研究班に参加している研究者が今回の申請を行う場合は、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（様式自由）。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必ず添付すること（様式自由）。特に領域 5 をはじめとする介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

なお、研究課題の採択に当たっては、新規課題採択方針に則っているかどうかを含め、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. 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項エ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照）

に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

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は、採択方針に提示した事項を包含した資料を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。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。

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

(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

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、循環器疾患や糖尿病等の生活習慣病の発症予防・重症化予防に資する、新たな診断法・治療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】

(疾病の新たな診断法・治療法の開発に関する研究分野)

ア. 生活習慣病における慢性炎症の制御に着目した新たな診断法・治療法の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

糖尿病、循環器疾患等の、多くの生活習慣病の病態に共通して慢性炎症が関与している点に着目し、新たな診断法・治療法の開発を行う。例えば、動脈硬化の進展阻止や線維化した組織の機能再生、合併症の新たなリスクを診断する技術等の、生活習慣病の発症予防及び重症化予防に資する新たな診断法・治療法の開発を目指す。

採択に当たっては、既に基礎医学の知見が一定程度蓄積された実績があり、臨床への橋渡し研究を行うべき段階にある研究課題であって、臨床現場への成果の還元とその行程表について費用対効果を含めて具体的に明示できる課題を優先的に採択する。

イ. インスリン抵抗性やインスリン分泌能に着目した糖尿病の新たな診断法・治療法の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

インスリン抵抗性やインスリン分泌能に着目した糖尿病の新たな診断法・治療法の開発を行う。例えば、骨格筋等のインスリン抵抗性を改善する新たな治療法の開発や、日本人の特徴といわれるインスリン分泌能低下の新たな診断法・治療法の開発を目指す。

採択に当たっては、既に基礎医学の知見が一定程度蓄積された実績があり、臨床への橋渡し研究を行うべき段階にある研究課題であって、臨床現場への成果の還元とその行程表について費用対効果を含めて具体的に明示できる課題を優先的に採択する。

ウ. 循環器疾患の新たな治療法の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

脳卒中、心筋梗塞、心不全、大動脈疾患等の循環器疾患における新たな医療技術又は医療機器を含む治療法の開発を行う。例えば、脳卒中、心筋梗塞、大動脈疾患等における血管内治療等や、心不全における手術療法・補助循環等の新たな治療法の開発を目指す。

採択に当たっては、既に基礎医学の知見が一定程度蓄積された実績があり、臨床への橋渡し研究を行うべき段階にある研究課題であって、臨床現場への成果の還元とその行程表について費用対効果を含めて具体的に明示できる課題を優先的に採択する。

(疾病の治療法等の標準化に関する研究分野)

エ. 心不全における診断法・治療法の標準化に関する研究

(○○○○○○○○○)

心不全における診断法・治療法の標準化に関する研究を行う。神経体液因子や心機能評価等を含む診断法の標準化、薬物・非薬物療法及びそれらの併用療法による治療法の標準化、合併症を有する心不全に対する治療法の標準化などを図り、実際に医療現場で提供される治療の効果の大きな向上に資する研究であること。

採択に当たっては、既に一定程度の蓄積された実績があり、臨床現場への成果の還元とその工程表について費用対効果を含めて具体的に明示できる課題を優先的に採択する。なお、複数の関連分野の関係者が参画し、分野横断的な検討が可能な体制を有した研究班であることが望ましい。

オ. 糖尿病合併症における評価法・治療法の標準化に関する研究

(○○○○○○○○)

糖尿病の治療においては、適切な合併症の重症度評価や治療が重要であるが、診療科が異なることなどから、評価や治療が十分でない場合がある。地域において診療科を超えた医療連携により、糖尿病合併症の評価法・治療法の標準化を図る研究を行う。医療機関が協力し、異なる診療科間で、糖尿病合併症の重症化を予防するための評価法の標準化や、診療体制の標準化などを行う研究であること。

採択に当たっては、既に一定程度の蓄積された実績があり、臨床現場への成果の還元とその工程表について費用対効果を含めて具体的に明示できる課題を優先的に採択する。また、複数の関連分野の関係者が参画し、分野横断的な検討が可能な体制を有した研究班である必要がある。

カ. 重症循環不全・呼吸不全に提供される体外式膜型人工肺（ECMO）療法の研修やレジストリネットワーク体制の構築に関する研究

(○○○○○○○○)

集中治療室や救命救急センター等に入院する重症循環不全・呼吸不全患者に提供される体外式膜型人工肺（ECMO）療法の研修体制の確立や、医療の内容を把握し、評価を行う為に、必要なレジストリを構築する。

当該レジストリシステムの活用により、疾患毎、医療機関毎の医療内容の把握が可能となり、患者の集約化や標準的な医療提供プロセスの提示が可能となる。

(健康増進に資する技術開発に関する研究分野)

キ. たばこ由来の化学物質の暴露状況の標準的な測定法の開発に関する研究

(○○○○○○○○)

日本再興戦略では、科学技術イノベーションの推進として、知的財産戦略や標準化戦略を推進することが掲げられている。たばこには少なくとも4,000種類以上の化学物質が含有されており、現在、国際的な枠組みの中でたばこ煙中の化学物質の標準的な測定法の開発が地道に進められているところではあるが、たばこ中の化学物質の数を鑑みると、標準的な測定法の開発を更に加速させていくことが必要である。

本研究課題では、葉たばこ、製品たばこ、たばこ煙の各段階でたばこ由来の化学物質を定量的に評価する標準的な測定法を開発し、さらに開発した測定法の一般化を進めることで、ヒトがたばこから各化学物質をどの程度暴露しているかを評価する世界標準となり得る方法を日本で構築することを目指す。なお、研究の実施に当たっては、たばこ煙は自動喫煙装置を用いて収集する必要があるが、その際、たばこ煙中の化学物質を収集する上での基本的な操作である次の2点を満たすことが必須である。

①たばこ煙を自動喫煙装置で収集する際、ISO法及びHCI法の双方を実施す

ること。

②たばこ煙の粒子相成分およびガス相成分の双方の化学物質を収集すること。

研究課題の採択に当たっては、国際的な動向を踏まえて、研究期間内に標準的な測定法を少なくとも1つ以上構築することを目指す研究を採択する。なお、研究班には、少なくとも、たばこ煙中の成分分析の経験を持つ研究者が参画する必要がある。

ク. 身体活動の標準的な評価法の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

日本再興戦略では、健康増進・予防を担う市場・産業を戦略分野として創出・育成することを掲げており、身体活動に関しては、「医師からの指示に基づいた運動を行うサービス」を推進することとされている。一方、平成25年3月に公表された「健康づくりのための身体活動基準2013」では、今後の検討課題として「体力や運動量を客観的で簡便に測定する方法ならびに指標や測定方法の国際的な標準化のための研究開発」が指摘されている。

本研究課題では、体力や運動量を客観的で簡便に測定する方法ならびに指標や測定方法の国際的な標準化のための研究開発を行う。具体的には、指標や測定方法の提案に留まらず、測定精度の検証や一般化の可能性についても検討することを想定している。

また、本研究課題では運動量と消費エネルギー量の関係について研究を行うため、研究班には運動生理学、人間栄養学等の各専門家が参画することが望ましい。

研究課題の採択に当たっては、内容が具体的で、かつ定量的な評価を行う研究計画であることが求められる。

ケ. 健康づくりにつながるインセンティブ付与の仕組みの開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

平成25年8月に取りまとめられた社会保障制度国民会議報告書では、「成熟社会の構築へのチャレンジ」として、「社会保障の制度設計に当たって、中年期から健康管理や介護予防など個々人が、リスクの低減に向けた自助努力を行うインセンティブを持てる仕組みや、サービスの選択肢を増やし、個人が選択していける仕組みを組み込むことも必要となる」として、自助努力に対してインセンティブを付与する仕組みの重要性が指摘されている。また、日本再興戦略においても、「ヘルスケアポイントの付与」として、運動等の健康増進に関する取組・成果に対して付与され、健康・介護サービス施設や地域商店街等で利用するポイントなどの検証について言及されており、健康づくりにつながるインセンティブ付与の仕組みの開発が課題となっていた。

本研究課題では、例えばヘルスケアポイントの付与を行うなど、個々人が自助努力として取り組む健康づくりに対してインセンティブを付与する仕組みを開発して、その仕組みが健康に与える効果の検証を行うこととする。

研究課題の採択に当たっては、内容が具体的で、かつ定量的な評価を行う研究計画であり、かつ、研究終了後の事業化を念頭に置いていることが求められる。

(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】：

（疾病の新たな診断法・治療法の開発に関する研究分野）

ア：1課題あたり上限25,000千円（間接経費を含む）

イ：1課題あたり上限25,000千円（間接経費を含む）

ウ：1課題あたり上限25,000千円（間接経費を含む）

（疾病の治療法等の標準化に関する研究分野）

エ：1課題あたり上限15,000千円（間接経費を含む）

オ：1課題あたり上限12,000千円（間接経費を含む）

カ：1課題あたり上限10,000千円（間接経費を含む）

（健康増進に資する技術開発に関する研究分野）

キ：1課題あたり上限13,000千円（間接経費を含む）

ク：1課題あたり上限10,000千円（間接経費を含む）

ケ：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事業

【一般公募型】：

（疾病の新たな診断法・治療法の開発に関する研究分野）

ア：1課題程度

イ：1課題程度

ウ：3課題程度

（疾病の治療法等の標準化に関する研究分野）

エ：1課題程度

オ：2課題程度

カ：1課題程度

（健康増進に資する技術開発に関する研究分野）

キ：1課題程度

ク：1課題程度

ケ：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

(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やB型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発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に基づき、難治例における治療指針の選択に資する検査系の開発、また治療によりウイルス陰性化が得られた症例における病態、以後の対処法に関する研究等を推進する。

本研究分野の推進により、効率的なウイルス性肝疾患の診断系の確立、治癒率の向上、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. C型肝炎の抗ウイルス治療法選択を目的とした新規検査系に関する研究

(○○○○○○○○)

HCVの特定の部位を直接標的とした新規治療薬の開発が進む中で、これらの治療効果に影響を与える薬剤耐性などのウイルス因子の重要性が指摘・検討されている。しかし、現在の検査系は一般臨床において実施が難しいのが現状である。そのため、依然存在する難治例における適切な治療方針の選択を可能とする、新たな検査系の開発に関する研究を実施する。

イ、HCVに対する抗ウイルス治療後、SVR後の病態に関する研究

(○○○○○○○○○)

HCVに対する抗ウイルス治療成績の向上と診療体制の整備により、より多くの患者においてウイルス学的著効（Sustained virological response：SVR）が得られ、病態進展予防が可能となってきた。しかし、SVR後も一部に肝機能低下の進行や発がんを来す症例が存在し、治療後も肝障害が持続するケースや潜在的ウイルス残存の可能性など様々な機序が指摘されている。今後も抗ウイルス治療の進歩に伴い増加するSVR後症例の適切な管理のため、治療後の肝病態の解明と新たな検査系・対処法等の確立に資する研究を実施する。採択にあたっては、基礎・臨床含めた幅広い観点から検討を行うものを優先する。

(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：1課題あたり

【一般公募型ア】：1課題あたり上限35,000千円（間接経費30%を含む）

【一般公募型イ】：1課題あたり上限39,000千円（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 肝炎等克服緊急対策研究事業

【一般公募型】：ア、イについて各1課題程度
ただし、採択数を増減する場合がある。

(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) 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. バイオ医薬品等の革新的医薬品の品質管理及び安全性確保に関する研究。

(○○○○○○○○○)

現在、承認されている難病やアンメットニーズに使用できる治療薬はバイオ医薬品が中心となっているが、製造コストや開発コストが高く、治療負担も大きいことから、国内では、少量多品目の製品を、安価に迅速に生産できる技術開発の取組みが始まっている。また、バイオ医薬品の開発も活発になっている。

さらに、遺伝子改変技術や糖鎖関連技術を活用して活性等を飛躍的に高めたバイオベターと呼ばれる医薬品は、投与量や投与頻度の削減等により、医療費削減、利便性・QOLの向上に貢献できる可能性が高い。しかし、これらの医薬品の開発において、合理的なCMC (Chemistry, Manufacturing and Control) ・安全性評価法が未だ定まっていないことや、トロンボポエチン関連医薬品の有害反応による開発中止やエリスロポエチン受容体親和性ペプチドの致死的な過敏症反応による米国での上市後回収のように、安全性評価に適した動物モデルがないこと等が課題となっている。

本研究事業では、バイオ医薬品等の革新的医薬品の開発に必要な評価手法の開発や規制のあり方の検討に向け、様々な非臨床モデル、類似薬の治験・市販後安全性データの有効活用等により、医薬品・患者・環境等多様な特性(リスク要因)を考慮した非臨床から市販後の適正使用までの品質特性に基づく安全性の確保を図るとともに、CGA(重要品質特性)の解析や製造工程管理に利用が期待される評価技術、品質試験に使用される手法の開発に資するレギュラトリーサイエンス研究を対象とする。

イ. 難病等アンメットニーズ医薬品を含む医薬品開発の臨床試験における母集団薬物動態解析等応用に関するモデリング&シミュレーション研究

(○○○○○○○○○)

母集団薬物動態試験(Pop PK)法は、臨床薬理学の分野において、患者又はその他のサブグループ(例:高齢者、小児、肝機能障害を持つ個体等)において想定される投与量の調節について評価する過程で開発されたツールであり、個々の被験者からのデータが限定される場合であっても、幅広い背景を有する患者集団を対象とした解析に適した手法である。

医薬品開発過程においては、Pop PK、曝露-応答評価の経験・事例の集積に基づき、臨床デザインに対応した試験のシミュレーションおよび最適化も試みられており、特に難病等のアンメットニーズ医薬品での開発応用が期待される。

本研究では、難病等アンメットニーズ医薬品を含む医薬品開発の臨床試験で利用される母集団薬物動態試験(Pop PK)、曝露-応答評価に関するモデリング&シミュレーションの応用事例に関する文献等の収集・解析、モデル実験での検証を通じて、その標準的手法を確立し、ガイドライン等を整備することを目的とする研究を対象とする。なお、医薬品医療機器総合機構が進めるモデリング&シミュレーション等を利用する次世代審査・相談体制とも協調できる研究を優先的に採用することとする。

ウ. ヒト iPS 由来神経細胞等を用いた医薬品神経毒性評価法の開発研究

(○○○○○○○○○)

ヒト iPS 由来神経細胞等を使い、医薬品のヒトの中枢神経に影響を及ぼす毒性を評価する安全性薬理試験として、標準的試験法を開発する研究であること。医薬品の中枢神経系への影響を予測するための最適なタンパク分子マーカーを用いた定量的解析技術、グリア細胞の活用などによるシナプス成熟等の in vitro での再現、細胞微小構造変化イメージングによるシナプス機能作用の定量的評価技術等の関連基盤技術を活用し、多施設での再現性が確

認できる標準化した試験法とするように取り組むこと。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。

エ. In silico で得られた生体シミュレーションを利用した医薬品心毒性評価法の開発研究

(○○○○○○○○○)

近年、国内外において創薬応用を目指した様々なヒトの心臓シミュレータモデルの研究が進んでいる。本研究では、このような in silico モデルを利用し、ヒト iPS 細胞技術を応用した心毒性評価法によるものを含む in vitro 又は in vivo のデータを補完しながら、ヒトでの様々な催不整脈作用を予測できる評価系を開発する研究を対象とする。

オ. 薬局等における医薬連携に資する医薬品の役割及び開発の方向性に関する研究

(○○○○○○○○○)

生活者が自らの健康に関心を持ち自己管理するには、生活習慣の適正化に加え、定期健診も重要であるが、健診の結果、治療が必要な域にあっても未治療で放置する患者は多いとされる。また、若年の専業主婦層では、健診の機会を持たない割合も高いことから、患者予備軍又は潜在的な患者への対策は、今後の日本の医療の大きな課題の1つである。

生活者がセルフチェックにて正常域になかった場合、その解釈やその後の行動を支援する体制が不可欠であり、医師、薬剤師、保健師、栄養士等医療関係者の適切な関わりが重要である。

本研究は、フィンランド、デンマーク、ドイツ、フランス、スイス、ニュージーランド等における薬局の役割に関する情報等を収集するとともに、セルフチェック・セルフケアを支援する新たな医療提供体制の構築に向け、国内外の事例調査を行うとともに、検査薬の開発の方向性や薬局店頭でのセルフチェック体制の構築を検討するものである。

具体的には、下記の調査・研究を実施する研究を対象とする。

- ・ フィンランド、デンマーク、ドイツ、フランス、スイス、ニュージーランド等の地域密着型の薬局の担う役割に関する情報等を収集し、セルフチェックからセルフケア、受療の段階へと有機的に連携させる仕組みについて、人、物、機関等について調査等。
- ・ 地域の薬局が患者予備軍、潜在患者の掘り起しの役割を担うために必要な要件（各医療関係者の役割の定義、連携に関する合意形成、薬剤師のコミュニケーションスキルや疾患予防の知識の向上、医療者としての意識形成等）について国内外の事例についての調査研究等。
- ・ 調査結果を踏まえた検査薬の開発の方向性についての検討や、国内において薬局店頭における実証的研究を行うことで、セルフチェック体制を構築するための問題点の抽出、実施の際の具体的な留意点の検討。

カ. コンパニオン診断薬の臨床性能試験のあり方等に関する研究

(○○○○○○○○○)

治療薬の選択等に用いられることにより個別化医療に資する体外診断用医薬品（コンパニオン診断薬）については、医薬品審査と連携した評価手法に

関する研究を推進することが、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係閣僚申合せ）に掲げられている。

コンパニオン診断薬の開発に当たっては、原則として医薬品の承認申請と同時期にコンパニオン診断薬の承認申請が行われるべきであり、コンパニオン診断薬等を開発する際の考え方や留意点を記載した技術的ガイダンスを示してきたところである。

しかしながら、医薬品との同時開発が困難な場合には、技術的なガイダンスに示した前向きな検証的臨床試験のみによる開発が困難な場合もある。

このため、本研究ではより一層の個別化医療の実用化促進に向け、国際的な整合性に留意したうえで、米国等の諸外国におけるガイダンスや国内外の最新の知見等を踏まえ、後向きな解析結果、臨床試験以外の検体を用いた同等性試験の成績等を活用した新たな評価手法の構築を目指し、臨床性能試験のあり方等を研究する。

キ. 再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究

(○○○○○○○○)

再生医療等製品の承認審査にあたっては、その品質及び安全性を確保するために、製品のリスクに基づき、必要十分な試験、規格等のデータが利用されるべきであり、過剰なデータが求められるべきではない。しかしながら、現行の指針等で示されている事項のうち、個別製品の品質及び安全性を確保するために必要十分なデータを開発者自身で判断することは困難であり、開発の隘路となっている。

このため、本研究では、再生医療等製品の品質及び安全性を確保するために、あらゆる製品に最低限必須・共通の要件や基準・評価技術（ミニマム・コンセンサス・パッケージ：MCP）を提言する。MCPは、これを共通のプラットフォームとし、既に示された指針等を参考に各製品の特性等を踏まえた技術的要件を上乗せするアプローチを可能とするものであり、より効率的な製品開発を促進し、再生医療等製品の実用化を推進するものである。

(4) 研究期間及び研究経費

- ア. バイオ医薬品等の革新的医薬品の品質管理及び安全性確保に関する研究
- イ. 難病等アンメットニーズ医薬品を含む医薬品開発の臨床試験における母集団薬物動態解析等応用に関するモデリング&シミュレーション研究
- ウ. ヒト iPS 由来神経細胞等を用いた医薬品神経毒性評価法の開発研究
- エ. In silico で得られた生体シミュレーションを利用した医薬品心毒性評価法の開発研究
- オ. 薬局等における医薬連携に資する医薬品の役割及び開発の方向性に関する研究
- カ. コンパニオン診断薬の臨床性能試験のあり方等に関する研究
- キ. 再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：ア. 1課題あたり上限40,000千円（間接経費30%を含む）

- イ. 1 課題あたり上限 5, 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 10, 000 千円 (間接経費 30% を含む)
- オ. 1 課題あたり上限 5, 000 千円 (間接経費 30% を含む)
- カ. 1 課題あたり上限 10, 000 千円 (間接経費 30% を含む)
- キ. 1 課題あたり上限 30, 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

- ア. バイオ医薬品等の革新的医薬品の品質管理及び安全性確保に関する研究
- イ. 難病等アンメットニーズ医薬品を含む医薬品開発の臨床試験における母集団薬物動態解析等応用に関するモデリング&シミュレーション研究
- ウ. ヒト iPS 由来神経細胞等を用いた医薬品神経毒性評価法の開発研究
- エ. In silico で得られた生体シミュレーションを利用した医薬品心毒性評価法の開発研究
- オ. 薬局等における医薬連携に資する医薬品の役割及び開発の方向性に関する研究
- カ. コンパニオン診断薬の臨床性能試験のあり方等に関する研究
- キ. 再生医療実用化加速のための幹細胞等由来製品評価に最低限必須・共通の技術要件・基準に関する研究

【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

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せん。

(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（2.0%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・パンケット代を含む。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）。

