

新独法対象外 研究事業

第 83 回 科学技術部会

平成 26 年 4 月 9 日

資料 1 - 2

平 成 2 6 年 度

厚生労働科学研究費補助金

公募要項 (二次)

(案)

平成 2 6 年 〇 月 〇 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

| | 頁 |
|---|----|
| I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格 | 1 |
| II. 応募に関する諸条件等 | |
| (1) 応募資格者 | 5 |
| (2) 研究組織及び研究期間等 | 5 |
| (3) 対象経費 | 6 |
| (4) 応募に当たっての留意事項 | 8 |
| ア. 補助金の管理及び経理について | |
| イ. 不正経理等及び研究不正への対応について | |
| ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について | |
| エ. 経費の混同使用の禁止について | |
| オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について | |
| カ. 臨床研究登録制度への登録について | |
| キ. 補助金の応募に当たっての留意点について | |
| ク. 府省共通研究開発管理システムについて | |
| (5) 公募期間 | 16 |
| (6) 提出書類 | 16 |
| (7) その他 | 16 |
| ア. 研究の成果及びその公表 | |
| イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について | |
| ウ. 健康危険情報について | |
| エ. 政府研究開発データベース入力のための情報 | |
| オ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について | |
| カ. 採択の取消し | |
| キ. 個人情報の取扱い | |
| ク. リサーチツール特許の使用の円滑化について | |
| ケ. 歳出予算の繰越について | |
| コ. 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 | |
| サ. バイオサイエンスデータベースへの協力について | |
| シ. 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に新設する創薬支 援戦略室について | |
| III. 照会先一覧 | 23 |
| IV. 研究課題の評価 | 24 |
| V. 公募研究事業の研究類型について | 28 |

| | |
|---|------|
| VI. 各公募研究課題の概要等 | 29 |
| <u>III 疾病・障害対策研究分野</u> | 29 |
| 1. がん対策推進総合研究事業 | |
| (1) がん政策研究事業 | 29 |
| 2. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 | |
| (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業 | 32 |
| <u>IV 健康安全確保総合研究分野</u> | 34 |
| 1. 地域医療基盤開発推進事業 | |
| (1) 地域医療基盤開発推進研究事業 | 34 |
| 2. 食品医薬品等リスク分析研究事業 | |
| (1) 食品の安全確保推進研究事業 | 35 |
| ・公募研究事業計画表 | 37 |
| VII. 補助対象経費の費目の内容及び単価 | 38 |
| (付その1) 研究計画書の様式及び記入例 | 38 |
| (付その2) 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) への 入力方法について (平成25年11月11日版) | (省略) |

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

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

本公募の対象研究事業

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

1. がん対策推進総合研究事業
 - (1) がん政策研究事業
2. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
 - (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

Ⅳ 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進事業
 - (1) 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 食品医薬品等リスク分析研究事業
 - (1) 食品の安全確保推進研究事業

※ 平成26年度厚生労働科学研究費補助金の公募の方針について

本年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略」にもとづき、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一元的に管理されることになりました。そのため、平成26年度厚生労働科学研究費補助金のうち、医療分野の研究開発関連の研究課題については現在所要の調整を行っています。

このため、平成26年度厚生労働科学研究費補助金については、医療分野の研究開発関連以外の研究課題について、先行して公募を行い、医療分野の研究開発関連の研究課題については、別途公募を行う方針としています。

本公募は、医療分野の研究開発関連以外の研究課題についてのものです。

<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/kenkouryou/>

<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 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は求めません。）（詳細は13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 補助金の応募に当たっては、「VI. 各公募研究事業の概要等」の<新規課題採択方針>及<公募研究課題>の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

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

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

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

2) 次のア又はイに該当する法人

- ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする特例民法法人等及び都道府県
※特例民法法人等及び都道府県が応募する場合にあっては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。
- イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

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

- (ア) 研究代表者（従前の主任研究者）
研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

(イ) 研究分担者（従前の分担研究者）（（１）１）アに該当し、かつ１）イ※書きに該当しない者に限る。）

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

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

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する。なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできない。また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号）第9条第1項の規定に基づく交付基準額等の決定通知がなされた日以後であって実際に研究を開始する日（当該研究を実施する年度の4月1日以降）から当該年度の実際に研究が終了する日までとします。

ウ. 所属機関の長の承諾

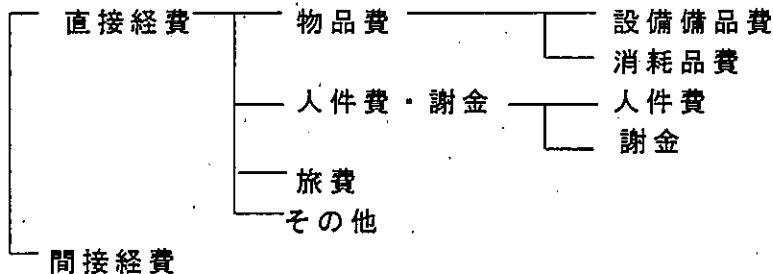
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

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



イ. 直接経費として申請できない経費について

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

(ア) 建物等施設に関する経費

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

<例> 建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

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

〈例〉机、いす、複写機、会議セット等の什器類、コンピューター、医学全集等

(ウ) 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

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

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

※ 賃借より購入した方が安価な場合を除く。

(オ) その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

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

ウ. 外国旅費について

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

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

エ. 国内学会及び国際学会参加旅費について

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

オ. 機械器具について

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

なお、賃借をする場合であっても、所有権の移転を伴うものは認められません。

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

カ. 人件費について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な研究協力、実験補助、集計、資料整理又は経理事務等を行う者の雇用に要する給与、賞金、賞与、保険料、各種手当等（研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づ

づき雇用する場合に限る。)及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費については、補助金から支出することができます。

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

キ. 間接経費について

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

平成26年度に新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者が国立試験研究機関(※1)及び国立更生援護機関(※2)に所属する場合には支給の対象外となります。

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

※2 国立更生援護機関とは国立障害者リハビリテーションセンター及び児童自立支援施設をいう。

(4) 応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

(ア) 関係法令及び関係規程の遵守について

研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者においては、補助金適正化法等の関係法令、及び「厚生労働科学研究費補助金取扱規程(平成10年厚生省告示第130号)」等の補助金の取扱いに係る関係規程(注)を十分に理解・遵守し、補助事業を行ってください。

これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定を取消し、返還等の処分を行うことがあります。また、下記イのとおり、一定期間、不正経理等を行った研究者(不正経理等を共謀した者を含む。)に対して補助金を交付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。)

なお、採択された場合は、交付申請書の提出の際に、上記の関係法令及び関係規程、利益相反の管理に関する指針(下記ウ参照)、並びに研究倫理に関する指針等(下記オ参照)を遵守することにつき、研究代表者及び研究分担者から誓約書の提出を求めるとし、当該誓約書の提出がない場合は補助金の交付は行わない予定ですので、あらかじめご了承ください。

(注) 厚生労働科学研究費補助金に係る関係規程については、下記ページの「研究費の取扱いについて」の項を参照してください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoin/index.html>

(イ) 所属機関の長への事務委任について

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

なお、この場合であっても、補助金の使途や支出時期等に関する実質的な判断は研究者が主導して行われるものであり、当然ながら研究代表者及び研究分担者においても、補助金を扱う者として、自らが上記アの関係法令及び関係規程を十分に理解するとともに、所属機関の長との適切な連携の下、補助金の適正な執行に留意することが求められます。

(ウ) 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頂きます。

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

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

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。）も上記に準じ、次に掲げるとおり取り扱います。

○補助金において不正経理等を行った場合

① 不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合

a. 自らが不正経理に直接関与した場合

(a) 個人の経済的利益を得るために補助金を使用した場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降10年間

(b) (a)以外の場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年以上5年以内の間で当該不正経理の内容等を勘案して相当と認められる期間

b. 自らは不正経理に直接関与していないものの、補助金を管理する責任者としての義務に違反したと認められる場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年間又は2年間（自らが不正経理に直接関与した者に対して適用する補助

金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。）

（注）上記に関わらず、平成25年3月29日より前に不正経理を行った者については以下のとおりとする（ただし、上記を適用することとした場合に算定される補助金を交付しない期間の方が短い場合は、この限りではない。また、以下のa及びbのいずれの場合についても、自らは不正経理に直接関与していない者に対しては適用しない。）。

a. 他の用途へ補助金を使用した場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間

b. a以外の場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

② 不正受給を行った場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

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

（注）ここでいう「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程第3条第9項の規定による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」（平成18年3月31日厚科第0331002号厚生科学課長決定）でいう、特定給付金のことを指します。

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としています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、補助金支給の見合せ等の対応をとることになりますので、ご注意ください。

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

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

※ 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、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」（平成10年4月9日厚生省告示第130号）等の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日付科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会（COI委員会）の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

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

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付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。）。

エ. 経費の混同使用の禁止について

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

オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付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）
- 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）

○研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

カ. 臨床研究登録制度への登録について

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹指針」という。）の対象となる臨床研究、又は介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、それぞれ、ヒト幹指針又は「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○（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. 補助金の応募に当たっての留意点について

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

ク. 府省共通研究開発管理システムについて

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

（ア）システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、「府省共通研究開発管理システム（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/>）から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○システムの利用可能時間帯

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 システム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〔研究分担者〕は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。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、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を経由し、内閣府へ提供します。

（イ）システム上で提出するに当たっての注意

○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

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。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

<研究機関を経由する場合>

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。研究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、研究機関へ修正したい旨を連絡してください。なお、研究機関承認後は、〔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。

<研究機関を経由しない場合>

研究者が配分機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。配分機関へ提出した時点で修正することができません。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。

(ウ) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 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

(5) 公募期間 平成26年〇月〇日(〇)～〇月〇日(〇)午後5時30分(厳守)

※1 e-Rad上の応募が可能なのは、e-Radの利用可能時間帯のみですのでご注意ください。なお、公募期間最終日(〇月〇日(〇))は午後5時30分で終了となりますので、十分ご注意ください。

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

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

(7) その他

ア. 研究の成果及びその公表

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

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

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

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

イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

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

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

【双方向コミュニケーション活動例】（下記参考より抜粋）

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

ウ 健康危険情報について

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

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

エ 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（ア）研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱う

に当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

(イ) エフォート

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

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

(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るが、「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るが、「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。

(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。

オ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

(イ) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Radを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

(ウ) 他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、補助金の採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります。

カ. 採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績報告書、研究報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究者について上記（４）イ、ウ又はオにより一定期間補助金を交付しないこととされた場合は、採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります（注）ので十分留意してください。

（注）一定期間補助金を交付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。

キ. 個人情報の取扱い

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施

期間)は、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(平成11年法律第42号)第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」とする他、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記オに基づく情報提供が行われる場合があります。

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

ク. 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。

ケ. 歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。詳細は、「厚生労働科学研究費補助金に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」(平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定)

(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/toriatukai05/pdf/01.pdf>)を参照してください。

コ. 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、厚生労働科学研究費補助金において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関の参画させる、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/ki_jyun/index.html

サ. 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。

シ. 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

Ⅲ. 照会先一覧

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

| 区 分 | 連絡先（厚生労働省代表 03-5253-1111） |
|---|--|
| Ⅲ 疾病・障害対策研究分野 1. <u>がん対策推進総合研究事業</u> (1) <u>がん政策研究事業</u> 2. <u>生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業</u> (1) <u>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業</u> | 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) |
| Ⅳ 健康安全確保総合研究分野 1. <u>地域医療基盤開発推進事業</u> (1) <u>地域医療基盤開発推進研究事業</u> 2. <u>食品医薬品リスク分析研究事業</u> (1) <u>食品の安全確保推進研究事業</u> | 医政局指導課(内線 2556) 医薬食品局食品安全部企画情報課(内線 2452) |

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年1月11日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

○ 事前評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性

・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか

イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性

・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

ウ. 研究の独創性・新規性

・研究内容が独創性・新規性を有しているか

エ. 研究目標の実現性・効率性

・研究期間の各年度毎の目標が明確か

・実現可能な研究であるか

・研究が効率的に実施される見込みがあるか

オ. 研究者の資質、施設の能力

・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか

・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 政策等への活用（公的研究としての意義）

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

・間接的な波及効果などが期待できるか

・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか

- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- イ. 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

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

(4) 総合的に勘案すべき事項

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

イ. 研究代表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。

V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の 2 類型について募集を行います。

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

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

Ⅵ. 各公募研究課題の概要等

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

1. がん対策推進総合研究事業

(1) がん政策研究事業

<事業概要>

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。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-10904750-Kenkoukyoku-Gantaisakukenkouzoushinka/0000023822.pdf>

(1) がん政策研究事業

<事業概要>

「がん対策推進基本計画」に明記されている、チーム医療の推進、医療従事者の育成、緩和ケアの推進、地域の医療・介護サービス提供体制の構築、がんに関する相談支援と情報提供、がん登録、がんの予防、がんの早期発見、がん研究、小児がん、がんの教育・普

及啓発、がん患者の就労を含めた社会的な問題等に関する政策課題の解決に向けた政策提言に資することを目的として、以下の2領域を設定し、介入評価研究も含めた調査研究等を中心に推進する。

領域1：充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域

領域2：がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

<新規課題採択方針>

今回の一般公募課題においては、「がん対策推進基本計画」にある4つの重点項目および分野別施策（がん医療、がんに関する相談支援と情報提供、がん登録、小児がん、がんの教育・普及啓発等）を推進する上で必要な研究に関して、領域1、2における研究分野1、10、11について公募を行うこととする。

1次公募において本事業にて公募した研究分野1～8の課題については今回の公募には含めない。

なお、各研究分野において個別に例示した研究内容に沿った研究課題について優先的に採択する。実際に課題名を設定する際には研究内容についてより具体的に記載すること。事前評価点が低い場合、採択を行わない研究分野もあり得る。

研究組織は、複数の施設から参画を得て、当該分野に関係する多様な専門家で構成するよう留意すること。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必要があることに留意すること。

研究費の規模：

一般公募型：1課題当たり5,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

採択予定課題数：各研究分野につき、1～5課題程度

※今回若手育成型は公募しない。

<公募研究課題>

【一般公募型】

領域1：充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究領域

（研究分野1）がん患者とその家族の健康維持増進と精神心理的、社会的問題に関する研究
(○○○○○○○○)

「がん患者の就労支援のあり方に関する研究」等、がん患者とその家族の就労に関する社会的問題について、その原因や関連要因になり得る社会的要因にも着目し、是正を目指すことにより、がん患者とその家族の社会参加を促進するための政策に資する研究を採択する。

領域2：がん対策の効果的な推進と評価に関する研究領域

（研究分野10）予防・早期発見に関するエビデンス－プラクティスギャップを解消するための研究

(○○○○○○○○)

「がんの予防法の実践とがん検診受診率向上等、自分自身で健康を護るための国民の行動変容を促すための研究」、「科学的根拠に基づくリスク層別化を組み込んだがんの予防・検診ガイドラインの策定」、「精度管理の推進によるがん検診の質の向上に資する研究」等、がんの予防・早期発見に関して、国民が適切な情報を基に正しく判断し、実践することができる社会環境のあり方に関する政策に資する研究を採択する。なお、予防・早期発見に関する新たなエビデンスを創出するための研究等、「革新的がん医療実用化研究事業」の領域2に該当する研究については、本事業では採択しない。

(研究分野11) その他、がん対策推進基本計画の推進に資する研究

(○○○○○○○○○)

「がん対策推進基本計画」にある4つの重点項目および分野別施策(がん医療、がんに関する相談支援と情報提供、がん登録、小児がん、がんの教育・普及啓発等)を推進する上で必要な研究であって、1次公募にて公募を行った研究分野1~8及び今回公募を行う研究分野1、10に該当しない研究を採択する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

7. 平成25年度で終了する第3次対がん総合戦略研究事業の研究班に参加している研究者が今回の申請を行う場合は、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)。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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・難治性疾患克服総合研究事業

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業

<事業概要>

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ことが重要である。

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。

このうち、今般の公募においては、一次公募の際に適切な研究課題がなく採択に至らなかった公募課題や、新たに生じた行政課題について「一般公募型」として二次公募を行う。また、1年目の研究期間が数ヶ月間短縮することに留意されたい。

<新規課題採択方針>

「2012年国民健康・栄養調査結果」の推計によると、糖尿病が強く疑われる者（糖尿病有病者）は約950万人、糖尿病の可能性を否定できない者（糖尿病予備群）は約1,100万人に上ることがあきらかになり、糖尿病有病数は、前回（2007年）から約60万人増えた。

そのほとんどが生活習慣病である2型糖尿病であるとされている。糖尿病有病者等には、生活習慣病ではない1型糖尿病も含まれているが、国内における1型糖尿病の疫学的な情報については定まった見解が示されていない。また、1型糖尿病は発症のピークが若年であり、就学途中や働き盛りの頃に発症し、生涯にわたってインスリン補充による血糖コントロールが必要であり、医療費のみならず、就学等において困難さを抱えている。

本研究においては、国内における一定の疾患概念に基づいた1型糖尿病患者の疫学調査を行うとともに、生活実態についても調査を行い、1型糖尿病患者の治療や生活上の課題と、それに対する必要な医療サービス・福祉サービス等の改善点を明らかにすることを目的とする。

なお、採択にあたっては、主たる関連学会との連携が取れており、行政施策に直結する研究、研究成果の早期社会還元が期待される研究を優先する。

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

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 1型糖尿病の疫学調査・実態調査に関する研究

(○○○○○○○○○)

本研究においては、1型糖尿病の疫学診断基準を作成した上で、まずは成人にいたるまでの者を対象にする等、年齢層別に患者数を把握するなどの疫学調査を行う。併せて患者の生活実態についても調査を行い、1型糖尿病患者の治療や生活上の課題と、それに対する必要な医療サービス・福祉サービス等の改善点を明らかにすることを目的とする。

なお、採択にあたっては、主たる関連学会との連携が取れており、行政施策に直結する研究、研究成果の早期社会還元が期待される研究を優先する。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 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。
- 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）応募にあたっての留意事項オ. 研究計画策定にあ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。

IV 健康安全確保総合研究分野

1. 地域医療基盤開発推進事業

(1) 地域医療基盤開発推進研究事業

<事業概要>

本研究事業は、少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中、社会保障制度改革で示された病床の機能分化等を踏まえ、国民が豊かで安心した生活を送るため、医療提供体制の充実に資する研究を行う。

特に、急激な高齢化に対応するため、医療機能の集約や連携とともに、在宅医療の充実を図るための研究、疾患毎の特性に応じた被災地の医療体制の再構築や大規模災害時の医療の確保に関する研究について、重点的に取り組む。また、医療制度の改正に向け、チーム医療の推進、臨床研修制度の見直し、医療人材の育成・確保、遠隔医療や医療安全の推進等に資するため、追加で「一般公募型」として以下の研究を実施する。

- 大規模災害時の医療の確保に関する研究
- 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究
- 医療現場の安全確保に関する研究
- 地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究
- 医療情報に基づく、質の向上・効率化のための研究
- 医療情報のセキュリティの確保及び利活用に関する研究
- 国立高度専門医療研究センターによる東日本大震災からの医療の復興に資する研究

<新規課題採択方針>

新しい技術や関係法令に対応するための医療放射線防護の研究等を推進する。これらの研究で得られた成果は医療放射線防護のための施策に反映させることとする。

研究費の規模：1 課題当たり 3,000 千円程度（1 年当たりの研究費）

研究期間：2 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

<公募研究課題>

(1) 健康安全確保総合研究分野

①医療放射線防護の関係法令見直しに関する研究

(○○○○○○○○○)

医療放射線防護は、医療法や放射線障害防止法、電離放射線防止規則等の各種法令により規定されており、近年の新しい診断や治療における診療用放射線機器や診療用放射性同位元素などに対応するための法令の検討、国際基準の法令への取り入れに関する検討、診療用放射線に関する災害時等を含めた事故の場合の措置やその防止に関する検討、(医療機関における医療放射線防護に関する実態調査の実施や分析)を行う必要があるため、これらを包括的に検討し、我が国における放射線防護に関する法令の見直しに資する研究を優先的に採択する。

IV 健康安全確保総合研究分野

3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安全確保推進研究事業

<事業概要>

平成15年に食品安全基本法が制定され、厚生労働省は、食品の衛生に関するリスク管理を行う機関と位置づけられた。近年、新たな食品等の開発、放射性物質による食品の汚染や食肉の生食等による食中毒事件等により、国民の食の安全に対する関心は極めて高くなっており、食品の安全確保がより一層、求められている。本研究事業においては、リスク管理機関として、効果的かつ効率的に施策を展開するため、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当する規格基準の設定や監視指導などのリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施する。本研究事業を通じて得られた知見は、食品衛生法等に基づく規制を設定する際の重要な基礎資料や輸入食品や国内で流通する食品の検査・分析に導入され、食品の安全確保のためのリスク管理に反映される。

このため、本研究事業では、食品安全におけるレギュラトリーサイエンス分野の研究を、「一般公募型」により総合的に推進するものである。

<新規課題採択方針>

食品衛生法の「食品の安全確保を通じて国民の健康保護を図る」という目的を達成し、食品の安全を確保するために、食品の規格・基準の設定や食中毒の発生・被害拡大を防止するための調査や監視指導など、食品供給行程全般におけるリスク管理機関としての施策の推進に資する科学的知見を収集するものを優先的に採択する。

また、行政機関、食品事業者、消費者等の関係者相互のリスクコミュニケーション（情報・意見の交換）に資する内容を含むこととする。

<公募研究課題>

【一般公募型】

(食品の安全確保のための監視指導基盤に関する研究分野)

① 検査機関の信頼性確保に関する研究

(○○○○○○○○○○)

食品分野における分析の精度管理においては、分析精度の更なる向上、より信頼性の高い精度管理用試料の作製等を図ることが必要であることから、(ア)分析対象と食品成分等の相互作用の検討、(イ)精度管理用試料の作製検討、(ウ)精度管理用試料の高信頼性分析法の検討を通して、食品分野の検査機関の精度管理体制の向上等を図るための研究であること。なお、多くの検査機関が連携する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり20,000～25,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

(食品安全に関する横断的課題とリスクコミュニケーションに関する研究分野)

② 効果的なリスクコミュニケーション推進のための調査手法に関する研究

(○○○○○○○○○)

過去に行われたリスクコミュニケーションに関する調査研究を踏まえつつ、近年の厚生労働省のリスクコミュニケーションの効果を評価するとともに、消費者のリスク認知や情報源を把握するための調査手法について、インターネット・対面方式での調査の互換性の評価手法とともに提案する研究であること。なお、社会心理、情報通信、科学情報発信メディアなどの専門性を横断的な課題を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり 3,000～3,500 千円程度（1 年当たりの研究費）

研究期間：1～2 年

新規採択予定課題数：1 課題