

### 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)
1. 先端的基盤開発研究事業	
(1) <u>創薬基盤推進研究事業</u>	医政局研究開発振興課 (内線 4151)
2. 臨床応用基盤研究事業	
(1) <u>医療技術実用化総合研究事業</u>	医政局研究開発振興課(内線 4151)

### 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20年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」(※)、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の3つの過程に分けられます。

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

#### (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

##### ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性

・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか

##### イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性

・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

・臨床研究の場合は、いわゆる臨床研究登録がなされる予定か

ウ. 研究の独創性・新規性

- ・研究内容が独創性・新規性を有しているか

エ. 研究目標の実現性・即効性

- ・実現可能な研究であるか
- ・研究が効率的に実施される見込みがあるか

オ. 研究者の資質、施設の能力

- ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
- ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 行政課題との関連性

- ・厚生労働行政の課題と関連性がある研究であるか

イ. 行政的重要性

- ・厚生労働行政にとって重要な研究であるか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ. 行政的緊急性

- ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか

## V. 公募研究事業の概要等

### <補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

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

1. 一般公募型

従前の一般公募による競争的枠組み。

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

- ・応募資格に制限(ただし、年齢制限のある事業においても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができるものとします。研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類(様式自由)を添付してください。)

- ・ 研究評価結果のフィードバック等、教育的配慮を重点的に実施し、研究者のレベルアップに寄与。
- ・ 優れた研究者の育成が特に必要とされている研究分野において重点的に設定。

#### <各研究事業の概要及び新規課題採択方針等>

##### 1. 先端的基盤開発研究事業

###### (1) 創薬基盤推進研究事業

(創薬バイオマーカー探索研究)

###### <事業概要>

本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、トランスクリプトーム分野では、旧トキシコゲノミクス研究にて構築した動物におけるトキシコゲノミクス・データベースの活用を促進する研究とともに、ヒトへの安全性評価の外挿性の向上や肝・腎毒性以外のターゲットへの拡大等の研究など、創薬を効率的に実施することを可能とする包括的なトランスクリプトーム解析を実施する。

たんぱく分野では、神経疾患、精神疾患、がん等有効な効果判定マーカーが存在しない領域等における疾患関連たんぱく質等バイオマーカーを研究機関と企業との共同研究により探索、機能解析及び臨床研究の推進を行う。

(トランスクリプトーム分野)

###### <新規課題採択方針>

###### 【若手育成型】

[1] トランスクリプトーム分野の一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となつて行う先端的あるいは基盤的研究

(参考:一般公募型研究課題)

- 〈1〉 トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- 〈2〉 臨床(臨床研究を含む)における副作用の発現メカニズムに関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- 〈3〉 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費):公募研究課題[1] 5,000千円程度

研究期間: 1~3年

新規採択予定課題数:公募研究課題[1] 3課題程度

## 若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者(昭和46年4月2日以降に生まれた者に限る。)

※ 新規採択時にのみ本条件を適用する。

※ 満年齢の算定は誕生日の前日に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。

## <公募研究課題>

### 【若手育成型】

[1] トランスクリプトーム分野の一般公募型の研究課題において行う先端的あるいは基盤的研究 (20060402)

(たんぱく分野)

## <事業概要>

独立行政法人医薬基盤研究所(以下「基盤研」という。)が行う創薬バイオマーカー探索研究(たんぱく分野)の疾患関連創薬バイオマーカー探索研究基盤技術の構築に関する研究(以下、「基盤技術共同研究」という。)及び疾患関連バイオマーカーの探索に関する研究(以下、「疾患関連バイオマーカー探索研究」という。)の実施にあたり、基盤研との共同研究に参加する研究機関、企業等の募集を行うものである。

疾患関連バイオマーカー探索研究は、基盤研のプロテオームリサーチセンター(以下「PRC」という。)を活用して、各種疾患の患者及び健常者のヒト試料中のたんぱく質の<sup>2</sup>DICAT法による解析の実施、またはiTRAQ法、2DICAL法、その他の手法による解析システムを開発し、疾患毎に血清、脳脊髄液等の体液、組織等に含まれるたんぱく質等を集中的かつ効率的に定量、同定、解析することにより、疾患の診断・治療、創薬シーズ等に関連するバイオマーカーの探索研究を行うものを採択する。

## <新規課題採択方針>

疾患関連バイオマーカー探索研究として、種々の疾患について、病態解明、病気の進行把握、効果判定、早期診断等のためのバイオマーカー探索等に関する研究課題を募集する。

疾患関連バイオマーカー探索研究班をテーマ毎に構成し、疾患関連バイオマーカーの探索に関する研究を実施する課題を採択する。本研究班は、研究機関及び企業から構成し、たんぱく質解析技術開発及び解析研究の支援を行うPRCと共同研究を行う。

なお、本課題への応募については、研究機関及び企業のいずれより行っても差し支えない。

#### 【一般公募型】

[1] 薬効評価(診断・治療)のバイオマーカー探索(病態解明、疾病の進行、効果判定、早期診断等のバイオマーカー探索 など)

[2] 創薬に有用なバイオマーカーの探索

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費):公募研究課題[1]~[2] 30,000千円程度

研究期間: 5年

新規採択予定課題数:公募研究課題[1]~[2] 合計 5~6課題程度

#### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

[1] 薬効評価(診断・治療)のバイオマーカー探索(病態解明、疾病の進行、効果判定、早期診断等のバイオマーカー探索 など) (20060502)

[2] 創薬に有用なバイオマーカーの探索 (20060602)

#### <創薬バイオマーカー探索研究(たんぱく分野)の留意点>

- ア. 疾患関連バイオマーカー探索研究については、研究機関と企業との共同研究を予定しているものであること。
- イ. 疾患関連バイオマーカー探索研究に採択された研究班等により、研究調整委員会(仮称)を組織し、創薬バイオマーカー探索研究(たんぱく分野)の推進及び研究調整を行うこと。研究調整委員会(仮称)は、基盤技術共同研究班の構成員、疾患関連バイオマーカー探索研究の研究代表者(及び研究分担者)から構成することを想定したものであること。その他、研究倫理審査委員会等、創薬バイオマーカー探索研究(たんぱく分野)に必要な組織を設置すること。なお、基盤技術共同研究班は、基盤技術共同研究を実施し、基盤研(主任研究者)、分担研究者(平成20年度は、九州大学、横浜市立大学、国立がんセンター、国立循環器病センター、国立精神・神経センターの研究者)、HS財団及び基盤技術共同研究に参加する企業から構成するものである。
- ウ. 疾患関連バイオマーカー探索研究に応募する企業は、基盤研が募集する基盤技術共同研究に、基盤研との契約に基づき共同研究企業として参加すること。
- エ. 基盤技術共同研究は、相当する厚生労働科学研究費補助金及び基盤技術共同研究に参加する企業からの基盤技術共同研究費により実施するものであること。
- オ. 疾患関連バイオマーカー探索研究については、共同研究を実施する企業は、当該共同研究で負担する研究費とともに、基盤技術共同研究に参加するための基盤技術共同研究費を負担すること。なお、企業からの疾患関連バイオマーカー探索研究で負担する共同研究費及び基盤技術共同研究費の受入、採択研究機関への研究費の配分等はHS財団が実施するものであること。詳細は、HS財団から共同研究企業に通知する。

カ. 目標を明確にするため、研究計画書の「10. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式任意)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

キ. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと。(II 応募に関する諸条件等(4) 応募に当たっての留意事項 才. 臨床研究登録制度への登録について参照)なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を別に添付すること。

ク. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(II 応募に関する諸条件等(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)に規定する院内の倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。

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

## 2. 臨床応用基盤研究事業

### (1) 医療技術実用化総合研究事業

(臨床研究・予防・治療技術開発研究)

#### <事業概要>

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的とする事業である。

#### <新規課題採択方針>

##### 【一般公募型】

本事業では、適応外や高度に先進的な使用に係る臨床エビデンスの収集、重大疾患分野における診療現場のエビデンスの創出、統合医療分野における科学的評価方法の開発