

平成 21 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項(二次)

平成 21 年 3 月 10 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	
(1) 応募資格者	2
(2) 研究組織及び研究期間等	2
(3) 対象経費	3
(4) 応募に当たっての留意事項	6
(5) 公募期間	10
(6) 提出書類	11
(7) 提出部数	11
(8) 提出先	11
(9) その他	12
III. 照会先一覧	15
IV. 研究課題の評価	16
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	17
各研究事業の概要及び新規課題採択 方針等	17
公募研究事業計画表(二次)	29
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	31
(付) 研究計画書の様式及び記入例	42
(付その2) 厚生労働科学研究費補助金への応募に係る 研究者のe-Radへの入力方法について (平成21年3月10日版)	70

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。

平成21年度公募研究事業（二次）

< I. 疾病・障害対策研究分野 >

1. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業（仮称）
2. 感染症対策総合研究事業（仮称）

< II. 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
4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

※ この公募は、本来平成21年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によっては新規採択予定課題数を下回る場合等がありますことに留意してください。

また、公募研究事業名の「(仮称)」については、予算成立後に削除する予定です。

※ 平成20年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「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する特例民法法人並びに一般社団法人・一般財団法人及び公益社団法人・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場合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（ア. (ア)～(カ)に掲げる者を除く。）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つては、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から当該年度の実際に研究が終了する日までとします。（当該研究を実施する年度の4月1日以降）

ウ. 所属機関の長の承諾

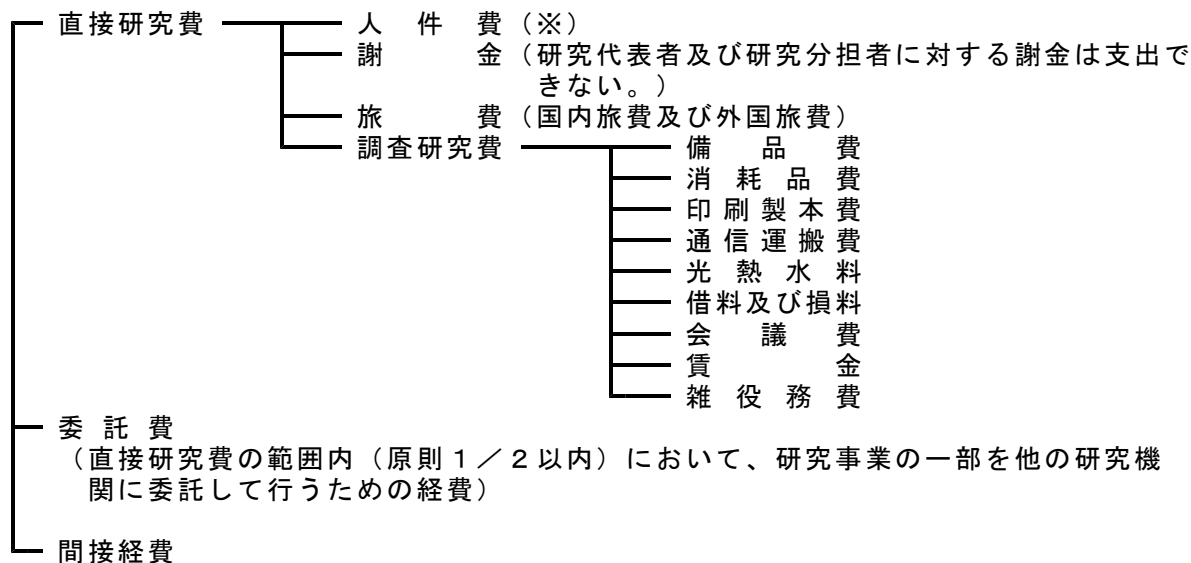
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書の提出は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「Ⅵ. 補助対象経費の単価基準額一覧表」を参考にしてください。



※ 人件費については、厚生労働科学研究費補助金取扱細則別表第1の「1 直接研究費」の(1)人件費に掲げる場合に限り補助の対象となります。

イ. 直接研究費及び委託費(以下「研究費」という。)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公益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を導入することにより必要となる据え付け費及び調整費を除く。

(イ) 研究を補助する者に対する月極めの給与、退職金、ボーナスその他各種手当

(若手研究者育成活用事業などの推進事業を利用してください。)

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

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

(オ) その他研究に関連性のない経費。

ウ. 外国旅費等について

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

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

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

※ 国際学会において当該研究の研究成果の発表を行う際の「学会参加費」については、発表を行うために必要な最低限の費用であることを確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

エ. 国内学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の研究成果の発表を行うことを確認できる場合に限り、補助対象となっています。ただし、補助対象となる国内学会参加旅費の総額は、次のとおり上限額が設定されております。

※ 国内学会(国内で開催される国際学会含む。)において当該研究の研究成果の発表を行う際の「学会参加費」については、発表を行うために必要な最低限の費用であることを確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

区 分	上限額
① 交付額 25,000 千円以上	2,500 千円
② 交付額 3,000 千円以上～25,000 千円未満	交付額の 10%
③ 交付額 1,000 千円以上～3,000 千円未満	300 千円

オ. 備品について

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

なお、研究者等への所有権の移転を契約内容に含めるリースは認めておりません。

※ 補助金で取得した財産（備品等）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. 賃金について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な資料整理等（経理事務等を行う者を含む。）を行う者（研究補助者）を日々雇用する経費（賃金）については、補助金から支出し、研究機関において雇用することができます。

この場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、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（間接経費が支給される場合は除く）。

研究代表者等が国立試験研究機関（※）に所属する場合、経理事務及び研究補助に要する賃金職員は別途の予算手当によって各機関一括して雇用するため、補助金からこれらに係る賃金は支出できません。

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

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、研究費等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21年度に新規採択される公募課題に係る間接経費は、研究費1,000万円以上の課題について研究費の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に所属する場合には支給の対象外となります。

※ 「対象経費」の取扱いについては見直しを予定しており、今後、公表しますのでご留意ください。

(4) 応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

補助金の管理及び経理の透明化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研究費等の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、研究代表者等の所属機関の長に必ず委任してください。

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。）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。

なお、研究分担者が不正経理を行った場合は、研究分担者のみが補助金の交付対象外となります。

また、他の競争的研究資金等及び競争的研究資金等以外の補助金等（補助金適正化法第2条第1項に規定する「補助金等」をいう。以下「補助金等」という。）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（②及び③に掲げる場合を除く。）
 - 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 不正経理により研究以外の用途へ補助金を使用し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（③に掲げる場合を除く。）
 - 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
- ③ 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7項の規定による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」（平成18年3月31日厚科第0331002号厚生科学課長決定）でいう、特定給付金のことを指します。

○競争的研究資金等以外の補助金等において不正経理等を行った場合

- ① 平成16年度以降に補助金等（競争的研究資金等を除く。）において、不正経理を行い、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（②及び③に掲げる場合を除く。）
 - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ② 不正経理により研究以外の用途へ補助金等を使用し、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（③に掲げる場合を除く。）
 - 補助金等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
- ③ 不正受給を行った場合
 - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

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19年12月14日最終改正）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。また、悪質な事案についてはその概要を公表することがあります。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金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20年2月27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あります。当該報告等により、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、ご留意ください。

（参考）

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

（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、このような不正に対して、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。

※ 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。

ウ. 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。

エ. 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

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）
- ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年文部科学省告示第87号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 疫学研究に関する倫理指針（平成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倫理指針（平成18年厚生労働省告示第425号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

※ 公益法人から交付される研究資金も含め、他の資金と補助金の関係については、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）により管理することとされています。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、平成

22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできないとされているので、あらかじめご留意ください。

オ. 臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって、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」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）を別に添付すること。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

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

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

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

○（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

カ. 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ものであるかどうかを十分検討してください。

キ. 府省共通研究開発管理システムについて

平成20年1月より、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。）が稼働しています。厚生労働科学研究費補助金においても、e-Radを用いて公募を行います。

（ア）e-Radの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Radのポータルサイト（<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。

○e-Radの利用可能時間帯

（月～金） 午前6：00から翌午前2：00まで

（日曜日） 午後6：00から翌午前2：00まで

土曜日は運用停止とします。なお、祝祭日であっても上記の時間帯は利用可能です。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の運用停止を行うことがあります。運用停止を行う場合は、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、所属する研究機関は応募時まで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、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

をするよう十分注意してください。

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。

ここで登録された研究機関を以下「所属研究機関」と称します。

○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必要があります。所属研究機関に所属している研究者の情報は所属研究機関が登録します。なお、文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されている研究者情報は、既にこのe-Radに登録されています。所属研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad運用担当で登録します。必要な手続きは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、内閣府の「政府研究開発データベース」へ提供します。

(イ) e-Rad上で提出するにあたっての注意

制度・事業内容を確認の上、「厚生労働科学研究費補助金への応募に係る研究者のe-Radへの入力方法について（平成21年3月10日版）」（付その2）を参考に、応募情報登録を行って下さい。

e-Rad上で入力された応募情報登録は、所属研究機関での承認を経て配分機関へ提出されます。所属研究機関で承認されない場合には、受付できませんのでご注意ください。

所属研究機関が承認処理をするまでは内容を修正することが可能ですが、配分機関へ応募した時点以降は修正することができません。それ以降に修正が必要な場合は、各研究事業の照会先に修正したい旨を連絡してください。

(ウ) e-Radの操作方法に関する問い合わせ先

e-Rad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、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

0120-066-877

（受付時間帯）午前9時30分から午後5時30分まで

※土曜日、日曜日、国民の祝日および年末年始（12月29日～1月3日）を除く。

(5) 公募期間 平成21年3月10日（火）～4月8日（水）

なお、e-Rad上での応募手続きについては、4月8日（水）午後5時30分で終了となります。

※1 e-Rad上で公募していますが、当面の間はe-Radによる応募手続きとともに、従前どおり、書面の提出も必要です。（公募期間内のe-Rad上での応募手続き終了（所属研究機関の承認処理終了）及び書面の提出の双方がなされないと応募となりませんので、十分ご注意ください。）

※2 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（4月8日（水））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。

※3 e-Rad上の受付状況の確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。公募期間終了時までには受付状況が「配分機関受付中」又は「配分機関処理中」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。

※4 書面の提出に当たっては、以下にご留意ください。

・郵送の場合：次に示す（8）提出先あてに郵送してください。その場合、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封書宛名左下に赤字で「研究事業名」及び「公募課題番号」を記入してください。なお、4月8日（水）までの消印も有効としますが、公募期間内にできるだけ到着するよう余裕をもって投函してください。

・ご持参の場合：次に示す（8）提出先にご提出ください。上記公募期間中、受付時間は9：30～12：00及び13：00～17：00です。ただし、土・日・祝日の受付は行っておりませんのでご注意ください。

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

※1 平成21年度より様式を変更しておりますので、内容をご確認の上作成してください。

※2 書面の提出は、e-Rad上での応募手続きに前後しても差し支えありませんが、上記（5）の公募期間内にe-Rad上での手続き及び書面の提出の双方が終了している必要があります。

（7）提出部数 研究計画書2部（研究計画書（正本）1部、写し1部）
（研究計画書は、両面印刷し左上をホチキスで止めること。）

（8）提出先 厚生労働省内の各研究事業担当課 <「Ⅲ. 照会先一覧」参照>
〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2（中央合同庁舎第5号館）

健康安全・危機管理対策総合研究事業
〒351-0197

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

補助金においては、交付事務など業務の一部を当省所管の施設等機関に試行的に移管しており、「4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業」の研究計画書は上記に示された提出先に提出してください。

(9) その他

ア. 研究の成果及びその公表

研究の成果は、研究者等に帰属します。ただし、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いただくことがあります。

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/idshinsei/>）」に必ず登録してください。

イ. 補助金による推進事業の活用について

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

(ア) 外国人研究者招へい事業

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

(イ) 外国への日本人研究者派遣事業

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

(ウ) リサーチ・レジデント事業（若手研究者育成活用事業）

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

（対象者：博士の学位を有する者又はそれと同等の者（満39歳以下の者））

当該事業に係る募集案内については、研究課題採択後に実施団体から直接研究代

表者あて行うこととなります。

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「研究者番号」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します。

(ウ) 研究分野

主たる研究分野を「重点研究分野コード表」より選び、研究区分番号、重点研究分野、研究区分を記入するとともに、関連する研究分野（最大三つ）についても同様に記入願います。

(エ) 研究キーワード

当該研究の内容に即した、研究キーワードについて、「研究キーワード候補リスト」より選び、コード番号、研究キーワードを記入願います。（最大五つ）

該当するものがない場合、30字以内で独自のキーワードを記入してください。

(オ) 研究開発の性格

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

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、採択予定課題及び及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）を他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

カ. 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等の提出期限を守らない場合は、採択の取消しを行うこともありますので十分留意してください。

キ. 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、公益法人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。

ク. 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。

ケ. 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。

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. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業（仮称） （1）循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業 ア. <u>糖尿病戦略等研究事業</u> （2） <u>難治性疾患克服研究事業</u>	健康局総務課生活習慣病対策室（内線2339） 健康局疾病対策課（内線2356）
2. 感染症対策総合研究事業（仮称） （1） <u>新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（仮称）</u>	健康局結核感染症課（内線2379）
3. 食品医薬品等リスク分析研究事業 （1） <u>食品の安心・安全確保推進研究事業</u> （2） <u>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業</u>	医薬食品局食品安全部企画情報課（内線2452） 医薬食品局総務課（内線2712）
4. <u>健康安全・危機管理対策総合研究事業</u>	内容に関する照会：健康局総務課地域保健室（内線2336） 提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部総務課（048-458-6111）

- ※ 公募研究事業名の「（仮称）」については、平成21年度予算成立後に削除する予定です。したがって、研究計画書を提出する時には研究事業名の「（仮称）」を削除して提出願います。
- ※ 「健康安全・危機管理対策総合研究事業」につきましては、内容に関する照会と計画書等の提出に関する照会の連絡先が異なりますので、ご注意ください。

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成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」、「プロジェクト提案型」及び「若手育成型」を除いた次の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

＜各研究事業の概要及び新規課題採択方針等＞

1. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業（仮称）

（1）循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

＜事業概要＞

循環器疾患等の生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成20年度から実施されている医療制度改革における柱の一つとして、予防を重視した生活習慣病対策が位置付けられていることから、施策の更なる推進のための研究成果が求められている。

本研究事業においては、循環器疾患等の生活習慣病の予防から診断、治療に至るまで生活習慣病対策に関する研究を体系的に実施している。

＜新規課題採択方針＞

食生活、運動習慣等の生活習慣の変化や、高齢化の進展に伴い、糖尿病の患者数は増加してきており、今後の生活習慣病対策の推進においては、糖尿病対策が特に重要であることから、エビデンスに立脚した施策の基盤づくりとなりうる研究を採択する。

＜公募研究課題＞

ア. 糖尿病戦略等研究事業

糖尿病は、高血圧症、脂質異常症等とともに、脳卒中、急性心筋梗塞等の重篤な疾病の重要な危険因子である。さらに、糖尿病の合併症である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害の発症は、患者の生活の質（QOL）を低下させるとともに、生命予後を大きく左右する。平成19年国民健康・栄養調査結果においては、「糖尿病が強く疑われる人・可能性が否定できない人」が約2,210万人となり、年々増加傾向（平成18年比約18%増）であり、生活習慣病対策における糖尿病対策への重点化に向け、更なる研究の推進が急務となっていることから、特に糖尿病予防・合併症の重症化抑止に焦点を当てた、以下の課題について追加募集する。

以下に、平成21年度二次公募の新規課題及び採択に当たっての留意点を記載する。

研究の規模：1課題当たり10,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

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

新規採択予定課題数：（ア）、（イ） 各1課題程度

※原則として各研究課題につき1課題を採択するが、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

【一般公募型】

（ア）生活習慣病対策における行動変容を効果的に促すための手法に関する研究

（21180201）

マスメディア、IT等を用いて行動変容を促し、その有効性及び実用性を評価する課題や、対象者の肉体的、心理的なアセスメントを踏まえた栄養教育、支援方法を開発する質的研究を優先する。

（イ）糖尿病患者における心血管イベント発症に関する後ろ向きコホートに関する研究

（21180301）

複数の施設における患者記録をその初診時からデータベース化すること及びそのデータを国際医療センターに設置する糖尿病情報センターに登録することを条件とする。

＜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。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ④ 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エ. 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。
- ⑤ 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。

(2) 難治性疾患克服研究事業

<事業概要>

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

<新規課題採択方針>

難治性疾患の克服に向け、研究奨励分野（仮称）においては、特定疾患調査研究分野の範疇には含まれていない、いわゆる難病について、実態を明らかにするための研究を行う。また全体として、他の研究資金を得ることがより困難と考えられる希少性の高い疾患を優先する。

※特定疾患調査研究分野の疾患（130疾患）

脊髄小脳変性症、シャイ・ドレーガー症候群、モヤモヤ病（ウイルス動脈輪閉塞症）、正常圧水頭症、多発性硬化症、重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多巣性運動ニューロパチー（ルイス・サムナー症候群）、単クローン抗体を伴う末梢神経炎（クロウ・フカセ症候群）、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症（Kennedy-Alter-Sung病）、脊髄空洞症、パーキンソン病、ハンチントン病、進行性核上性麻痺、線条体黒質変性症、ペルオキシソーム病、ライソゾーム病、クロイツフェルト・ヤコブ病（GJD）、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病（GSS）、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎（SSPE）、進行性多巣性白質脳炎（PML）、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、前縦靭帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症、網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症、突発性難聴、特発性両側性感音難聴、メニエール病、遅発性内リンパ水腫、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、中枢性摂食異常症、原発性アルドステロン症、偽性低アルドステロン症、グルココルチコイド抵抗症、副腎酵素欠損症、副腎低形成（アジソン病）、偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症、TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症、再生不良性貧血、溶血性貧血、不応性貧血（骨髄異形成症候群）、骨髄線維症、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、特発性血小板減少性紫斑病、IgA腎症、急速進行性糸球体腎炎、難治性ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎、肥大型心筋症、拡張型心筋症、拘束型心筋症、ミトコンドリア病、Fabry病、家族性突然死症候群、原発性高脂血症、特発性間質性肺炎、サルコイドーシス、びまん性汎細気管支炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、劇症肝炎、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari症候群、肝内結石症、肝内胆管障害、膵嚢胞線維症、重症急性膵炎、慢性膵炎、アミロイドーシス、ベーチェット病、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎・皮膚筋炎、シェーグレン症候群、成人スティル病、高安病（大動脈炎症候群）、ビュルガー病、結節性多発動脈炎、ウェゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、悪性関節リウマチ、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群、強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬、原発性免疫不全症候群、若年性肺気腫、ランゲルハンス細胞組織球症、肥満低換気症候群、肺泡低換気症候群、原発性肺高血圧症、慢性肺血栓栓症、混合性結合組織病、神経線維腫症Ⅰ型（レックリングハウゼン病）、神経線維腫症Ⅱ型、結節性硬化症（プリングル病）、表皮水疱症、膿疱性乾癬、天疱瘡、大脳皮質基底核変性症、重症多形滲出性紅斑（急性期）、肺リンパ管筋腫症（LAM）、進行性骨化性線維異形成症（FOP）、色素性乾皮症（XP）、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、原発性側索硬化症、有棘赤血球を伴う舞蹈病（有棘赤血球舞蹈病）、HTLV-1関連脊髄症（HAM）、先天性魚鱗癬様紅皮症、スモン

研究費の規模：

ア. (ア)	1 課題当たり	3,000 千円～	5,000 千円	(1 年当たりの研究費)
(イ)	1 課題当たり	50,000 千円～	100,000 千円	(1 年当たりの研究費)
イ. (ウ) (エ)	1 課題当たり	4,000 千円～	20,000 千円	(1 年当たりの研究費)
(オ)	1 課題当たり	100,000 千円～	500,000 千円	(1 年当たりの研究費)
ウ. (カ)	1 課題当たり	20,000 千円～	50,000 千円	(1 年当たりの研究費)

研究期間：公募研究課題ア. (ア)、イ. (ウ) (エ) 1 年
公募研究課題ア. (イ)、イ. (オ)、ウ. (カ) 1～3 年

新規採択予定課題数：公募研究課題ア. (ア) 70 課題程度
公募研究課題ア. (イ) 2 課題程度
公募研究課題イ. (ウ) (エ) 70 課題程度
公募研究課題イ. (オ) 1 課題程度
公募研究課題ウ. (カ) 1 課題程度

※原則として研究課題について上記の課題数を採択する予定であるが、事前評価の結果により採択を行わない、又は予定課題数を上回る課題数を採択することがある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

ア. 横断的基盤研究分野

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

(ア) 生体試料等の収集に関する研究（仮称） (21210101)

(留意点)

難治性疾患の研究を一層推進するため、上記の特定疾患調査研究分野に含まれる疾患のうち、平成21年度一次採択予定の研究課題において取り込まれる疾患（30頁参照）以外の疾患について、患者への適切な説明及びそれに基づく患者からの同意取得の下、生体試料等を収集し、ヒト細胞・遺伝子・組織バンク等に当該試料等を提供し、もって、当該疾患に関する共同研究等を加速させ、革新的な治療法・診断法の開発に資するものとする。

なお、ヒト細胞・遺伝子・組織バンク等については、品質管理が厳格に実施されていること及び公平に提供されていることを担保すること。また、収集し、提供した生体試料等についての情報を広く公開する体制を確保すること。さらに、臨床調査研究分野に関連する領域の研究班がある場合には、既存の研究班との連携を図ること。

(イ) 生体試料等の効率的提供の方法に関する研究（仮称） (21210401)

(留意点)

難治性疾患の生体試料は、希少性が高いため入手が困難である。このため、他の疾患の生体試料とは異なり、公平性を確保した提供体制が必要と見込まれる。このような背景を踏まえ、品質管理が厳格に実施されること及び公平に提供されることが担保されているヒト細胞・遺伝子・組織バンク等であって、「(ア) 生体試料等の収集に関する研究」（既公募分を含む）で収集された生体試料をモデル的に受け入れ、効率的な提供を行う方法について研究

を行うものであること。

また、「(ア) 生体試料等の収集に関する研究」(既公募分を含む)において、患者への適切な説明及びそれに基づく患者からの同意取得等を求めているが、難治性疾患については希少性等の観点から他の疾患の場合に付加した対応が必要と見込まれる。さらに、臨床情報と連携した生体試料収集のニーズもあると思われる。このような背景を踏まえ、技術的支援等を通じ、収集をより一層効率的、効果的に行う方法についても研究を行うものであること。

イ. 研究奨励分野(仮称)

難治性疾患の研究を一層推進するため、上記の特定疾患調査研究分野に含まれておらず、「希少性(おおむね5万人未満)・原因不明・効果的な治療方法未確立・生活面への長期にわたる支障」という四要素を満たす疾患(満たす可能性がある場合を含む)のうち、平成21年度一次採択予定の研究課題において取り組まれる疾患(30頁参照)以外の疾患であり、臨床調査研究班等により組織的・体系的に研究が行われてこなかったものについて、広く医療関係者等の協力を求め、患者や病態の実態把握等を目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

なお、(オ)については、既存の診断基準等を活用しても従来の疾患概念に該当しないような疾患を対象に疾患概念の確立につなげる研究であること。

また、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」など、他の研究事業において組織的な研究の対象となっているものは対象としない。

(ウ) 疾病の診断基準等作成のための奨励研究(仮称) (21210201) (留意点)

研究を行おうとする疾患の診療に携わる研究者等が研究班を組織する。明確な診断基準が存在しない場合には、その診断基準の作成及び当該基準に基づいた患者数の把握を行う。診断基準が存在する場合には、患者数の把握を行う。この結果として、当該疾患の研究の発展と、診療の確立・向上に資するものとする。

なお、研究の実施にあたっては、臨床調査研究分野に関連する領域の研究班がある場合には既存の研究班と、疫学調査を実施する場合には「特定疾患の疫学に関する研究班」との連携を図るなど、難治性疾患克服研究事業のこれまでの経験や知見を十分に活用すること。また、3年以内に広く臨床知見を集積する等により診断基準の作成、患者数の把握を行うこと。

(エ) 疾病の実態把握のための奨励研究(仮称) (21210301) (留意点)

研究を行おうとする疾患の診療に携わる研究者等が研究班を組織し、疫学調査、治療実態の把握及び世界的な研究の状況等の把握を通じ、治療のための指針を作成する等、当該疾患の実態を明らかとする研究を行うこと。この結果として、当該疾患の研究の発展と、診療の確立・向上に資するものとする。

なお、研究の実施にあたっては、臨床調査研究分野に関連する領域の研究班がある場合には既存の研究班と、疫学調査を実施する場合には「特定疾患の疫学に関する研究班」との連携を図るなど、難治性疾患克服研究事業のこれまでの経験や知見を十分に活用すること。また、3年以内に広く臨床知見を集積する等により治療のための指針の作成を行うこと。

(オ) 未分類疾患の情報集約に関する研究(仮称) (21210501) (留意点)

既存の診断基準等を活用しても従来の疾患概念に該当しないような疾患について研究を進めていくためには、まず疾患概念の確立につなげる研究が重要である。特に希少性が高い場

合には、症例が集積しにくいいため、疾患像が明らかになりにくいことが考えられる。

そのため、臨床情報を医療機関等から提供を受け症例を集積するとともに、国内外の論文・学会発表等の情報を体系的・一元的に集約し、共通する症状や徴候等に着目し、情報処理及び統計処理技術等を活用し、一定の疾患像を整理する方法の確立を目指す研究であること。この際、当該情報は個人情報に該当する可能性があるため、個人情報保護が確実に担保される体制が確保されていること。

また、上記で整理された情報に基づき、医療機関等から問い合わせがあった場合には適切に情報提供を行うこと。

ウ. 臨床調査研究分野

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

なお、研究者の構成は、わが国における医療水準を反映するとともに、研究成果の普及を図るよう、広範な地域から構成することが望ましい。

(カ) 特発性大腿骨頭壊死症に関する調査研究 (21210601)
(留意点)

次の疾患を対象とすること。

○特発性大腿骨頭壊死、特発性ステロイド性骨壊死症

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

① 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される目標と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。特にイ. では、診断基準作成を目指すのか、治療のための指針の作成を目指すのかについて、ウ. では、研究成果が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に対して具体的にどのように寄与するのかについても記載すること。

② 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文(全文)の写しを研究計画書に添付すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。なお、添付した写し等とは別に、18部を提出すること。

(ア)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

③ 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

④ 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エ. 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。

⑤ ア. (ア)、イ. (ウ)(エ)では、研究を行おうとする疾患について、患者数、疾患概念、原因とその解明状況、主な症状、主な合併症、主な治療、長期にわたる疾患の状況等の資料を提出する研究計画書に添付(様式自由)すること。なお、添付した資料

とは別に、18部を提出すること。

- ⑥ ア. (イ)では、品質管理が厳格に実施されていること及び公平に提供されることが担保されていること、生体試料等を受け入れ効率的な提供を行う体制が確保されていること、並びに生体試料の収集に関する研究に対して技術的支援等を行うことが可能であることについての状況の資料を提出する研究計画書に添付（様式自由）すること。なお、添付した資料とは別に、18部を提出すること。
- ⑦ イ. (オ)では、情報処理及び統計処理等を行う技術を有していること及び個人情報保護が確実に担保されている体制が確保されていることについての状況の資料を提出する研究計画書に添付し、明らかにすること。なお、添付した資料とは別に、18部を提出すること。
- ⑧ ウ. (カ)では、「11. 研究計画・方法」について、疫学的研究を含む疾患の実態解明、予防・診断・治療法の開発及び確立、標準的診断・治療法の確立及び普及の計画を明らかにすること。特定疾患治療研究事業対象疾患（○が付いたもの）に関する研究については、同事業申請時に提出される臨床調査個人票を活用した実態把握や疫学的解析の計画を含めて記載すること。（臨床調査個人票については、難病情報センターホームページ<<http://www.nanbyou.or.jp>>を参照。）

2. 感染症対策総合研究事業（仮称）

（1）新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（仮称）

<事業概要>

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に征圧したかに見えながら再び猛威を振るいつつある感染症（再興感染症）が世界的に注目されているが、中でも、歴史的に数十年に一度の頻度で発生している新型インフルエンザの発生は、もはや時間の問題であると言われ、予断を許さない状況が続いている。

これらの新興・再興感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また、その予防法、迅速な診断法、治療法等の向上・確立に取り組む必要がある。また、このような感染症が発生した場合の国民への不安を解消するための情報提供の在り方（リスクコミュニケーション）や、適切な病原体管理として病原微生物等の検出法の向上・確立や普及、バイオセキュリティ（保管、輸送、安全性強化）の確保等も重要となる。

このため本事業は、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、近い将来克服されたと考えられていたが再興がみられる麻疹や結核等に関する研究等、幅広く国内外の感染症に関する研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする。

<新規課題採択方針>

新型インフルエンザの国内への新たな流入・まん延の防止や、今後も再興が危惧される結核への適切な対応の観点から、これらの感染症の病態解明、予防法、診断法、治療法、情報の収集と分析、行政対応等に資する研究を行う。

研究費の規模：

- 研究分野ア. 1 課題当たり 10,000千円程度（1年当たりの研究費）
研究分野イ. 1 課題当たり 60,000千円程度（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：研究分野ア. 1 課題程度

研究分野イ. 1 課題程度

※各研究分野について原則として1課題を採択するが、事前評価の結果により採択を行わない又は複数の採択をすることがある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

ア. 新型インフルエンザへの対応に関する研究分野

新型インフルエンザの出現に備え、その感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめるとともに、社会・経済を破綻にいたさせないための適切な対応体制を整備するために必要な研究を行う。

(ア) 新型インフルエンザの流行と対策の効果等の予測に関する研究 (21260101)

(留意点)

我が国における新型インフルエンザ発生に備えるためには、過去の新型インフルエンザによる我が国における被害の実態の再評価、国内外の最新の情報や知見に基づいた流行予測や、対策による被害の軽減に関する予測を基にして対策を検討する必要がある。課題の採択に当たっては、我が国の地理的な条件、交通機関の発達度、医療体制、受診行動の特徴等の国民性を踏まえ、国及び地方自治体が体制整備をしていく上で必要となる、国内外のデータや条件を基にした国全体及び各地方自治体における新型インフルエンザの被害予測や対策の効果等についての疫学的な観点を踏まえた研究を優先する。

イ. 感染症の新たな脅威への対応及び感染症対策の再構築に関する研究分野

これまで我が国においては大きな問題とはなっていなかった感染症の海外からの流入や、生活様式や生活環境の変化、人口構造の変化等の社会的、宿主的な要因の変化により対策の見直しや新たな対応が必要となる感染症について、その状況や要因を把握し、今後の適切な対応につなげるための実態把握、病態解明、診断、治療に関する研究、及びその対応のあり方に関する研究等、これまでの感染症対策の点検及び必要に応じた再構築をするための研究を行う。

(イ) 結核対策の評価と新たな診断・治療技術の開発・実用化に関する研究

(21261201)

(留意点)

課題の採択に当たっては、患者の発生状況の把握や必要な医療提供に関する検証などに基づく従来の結核対策の評価を踏まえた、細胞免疫診断、分子学的結核菌診断、新薬の開発等の新たな技術の開発及び実用化を総合的に推進し、併せて、その評価を行う公衆衛生学的視点から今後の結核対策に資する研究を優先する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

- ① 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行程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

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。

- ② 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ③ 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Ⅰ、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。

- ④ 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。

3. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安心・安全確保推進研究事業

<事業概要>

本研究事業は、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものである。よって、国民の安全な食生活と食品に関する国民の安心を確保することを目的に、本研究事業を推進する。

<新規課題採択方針>

添加物及び汚染物質に関する研究分野について募集を行う。

なお、基本的に、成果に関して国民にとって解りやすい資料を作成するなど、リスクコミュニケーションに資する内容を含むこととする。

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

<公募研究課題>

【一般公募型】

ア. 添加物及び汚染物質に関する研究分野

(ア) 食品中残留農薬のリスク管理手法の精密化と国際化対応に関する研究

(21320901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、畜水産食品への一律基準の適用に係る調査分析、基準適用部位・分析部位の比較検討、統計手法を用いる最大残留量の算定手法の検討、暴露量評価の精密化に係る評価法の情報整理、調理加工の分解等に伴うリスク評価についての調査研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり15,000千円～25,000千円（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課題程度

※原則として1課題を採択するが、事前評価の結果により採択を行わない又は複数
採択することがある。

<研究計画書を提出する際の留意点>

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、食品安全行政等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

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。

（2）医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

<事業概要>

国民の保健衛生の向上に資する医薬品・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レギュレーション（規制）により確保されている。本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって、整備するための研究を行うものである。

本事業を通じて得られた成果は、承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制全般に科学的根拠を与えることにつながっており、また、安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などにより、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標として効果をもたらしている。

これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化、ひいては審査の迅速化・質の向上につながるものである。

<新規課題採択方針>

医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究のうち「重篤副作用に係る遺伝子マーカー（ファーマコゲノミクス）に関する研究」について追加募集を行う。

なお、研究課題の採択に当たっては、基本的に、薬事法等による医薬行政施策への応用が可能なものや、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の品質・有効性・安全性確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に取り扱う。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度（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課題程度

※原則として1課題を採択するが、事前評価の結果により採択を行わない又は複数選択することもある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

ア. 医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究

(ア) 重篤副作用に係る遺伝子マーカー（ファーマコゲノミクス）に関する研究

(21332101)

(留意点)

医薬品における重篤な副作用に関し、患者の体質素因や薬剤の代謝・排泄等に関与する遺伝子多型等についての遺伝子学的解析又は重篤な副作用に対し感受性・抵抗性を示す遺伝的素因についての検討等を行うことによって、重篤な副作用に係る遺伝子マーカーを明らかにし、当該マーカーの市販後安全対策への利用の際に必要な体制整備のあり方等について、調査研究を行うものであること。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、目標を明確にするため、研究計画書の「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.」及び「10.」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。

4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<事業概要>

近年、大規模な自然災害が頻発し、鳥インフルエンザの国内発生が報告されたことなどにより、生命や健康を脅かす健康危機事例への国民の関心が増大している。また、新型インフルエンザやテロリズム等の発生も懸念されている。健康危機事例の被害拡大を防ぐためには、平時からの準備と発生時における的確な対処が求められている。なかでも、初動体制を確保することや情報を共有し活用すること等については、より一層の体制整備を行う必要性が指摘されているところである。

本研究事業では、健康危機事例発生時に地方公共団体における対処方策に関する研究及び健康危機管理事態において用いる医学的根拠の研究開発環境に関する研究について追加公募する。

<新規課題採択方針>

「健康危機管理体制の構築」は地域保健における重要な課題であり、地方公共団体には、緊急時に健康と安全の確保に関し迅速かつ適切に対応することが求められている。地域にお

ける健康安全の基盤形成をより確実にするために、一般公募型として、（ア）健康危機発生時における行政機関相互の適切な連携体制及び活動内容に関する研究を募集する。

また、新興再興感染症やテロリズムといった健康危機事態に対しては、「第3期科学技術基本計画」において「テロリズム・健康危機管理対策の充実」が個別政策目標として掲げられていることに加え、平成19年から施行された世界保健機関（WHO）による改正国際保健規則（IHR2005）では、感染症に留まらず原因不明のあらゆる「国際的に関心のある公衆衛生上の出来事」は全て世界的に共有されることとなっており、健康危機管理への関心は国の内外を問わず高まっている。健康危険事態への未然防止や国民の保護といった適切かつ迅速な対処能力を強化するには、基盤技術・オペレーション手法に関する研究を推進する必要がある。本研究分野では、テロリズムを含む原因が不明な健康危機にも対応可能な健康危機管理基盤システムに関する分野横断的研究を募集する。

研究費の規模：

研究分野ア． 1課題当たり 10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究分野イ． 1課題当たり 3,000千円～5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間： 研究分野ア． 2～3年程度

研究分野イ． 1～3年程度

新規採択課題数： 研究分野ア． 1課題程度

研究分野イ． 1課題程度

※各研究分野について原則として1課題を採択するが、事前評価の結果により採択を行わない又は複数採択することもある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

ア． 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

（ア）健康危機発生時における行政機関相互の適切な連携体制及び活動内容に関する研究
(21350101)

（留意点）

課題採択に当たっては、保健所の組織内連携体制及び保健所の地域内の住民団体等との連携体制並びに住民から保健所に期待されている機能について調査する研究であって、都道府県又は保健所を設置する市の内部における病院、消防、検査機関等も考慮した連携体制、他都道府県等との連携体制、災害等の健康危機発生時に職員に期待される職務等を明確化し、今後の地域保健推進に資する研究を優先する。

なお、研究班の構成員は地域的な偏りをなくし、全国の実情が反映できるように組織すること。

イ． 健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

（イ）健康危機管理事態において用いる医学的対処の研究開発環境に関する研究

(21351101)

（留意点）

テロリズムや災害などの健康危機事例が発生した場合に大量に用いられると予想される医薬品等の中には、平時には適用される症例数が少なく治験が行えないため、安全性・有効性の評価ができず、承認されていないもの（例えば、ある種のワクチン、毒素等の中和抗体、化学物質中毒に対する解毒剤等の薬品、放射性物質に対するキレート剤など）がある。課題

採択に当たっては、こうした健康危機事例発生時に必要となりうる特殊な医薬品等を網羅的に検討し、その種類や量、研究開発や入手の方法等について幅広く検証・分析し、国内での供給の確保策、わが国の危機管理能力を向上するために必要な施策、事態発生時の使用における考え方（安全性の確保、補償等）をまとめ、国内外の施策を調査、比較、検証し、実現可能な政策提言を行いうる研究を優先する。

< 公募研究事業計画表（二次） >

※ 下線は、一次公募との相違点

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究 評価	通知等
21.3	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">ホームページの確認</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">研究計画書の作成・提出</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">← 研究課題等の公募(ホームページ)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">→ 研究計画書の受付・審査</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">事前評価委員会の開催</div>	事前 評価	
21.6	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">研究課題の決定</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書)</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">補助金の受領</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">← 国庫補助通知</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">→ 交付申請書の受付・審査</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">交付決定通知</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">← 補助金の交付</div>		次官通知 大臣通知
22.1	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">22年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)</div>	中間 評価	
22.4	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">事業実績報告書及び研究報告書 の作成・提出</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">補助金の確定</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">支出証拠書類の保存(5年間)</div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">事業実績報告書 の受付・審査</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">事後評価委員会の開催</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">← 補助金の確定通知</div>	事後 評価	大臣通知

<平成21年度一次採択予定の研究課題において取り組まれる疾患>
※ここに掲げられた疾患と同一の疾患は2次公募の対象とならない。

ア. 横断的基盤研究分野

(ア) 生体試料等の収集に関する研究 (仮称)

潰瘍性大腸炎、肝外門脈閉塞症、肝内結石症、肝内胆管障害、球脊髄性筋萎縮症、筋萎縮性側索硬化症、クローン病、劇症肝炎、原発性側索硬化症、原発性肺高血圧症、自己免疫性肝炎、進行性核上性麻痺、脊髄空洞症、脊髄小脳変性症、脊髄性進行性筋萎縮症、天疱瘡、特発性慢性肺血栓塞栓症、特発性門脈圧亢進症、難治性視神経症、パーキンソン病、ハンチントン病、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、網膜色素変性症、有棘赤血球舞蹈病、ライソゾーム病、Budd-Chiari症候群、HTLV-1関連脊髄症

イ. 研究奨励分野 (仮称)

(ウ) 疾病の診断基準等作成のための奨励研究 (仮称)

(エ) 疾病の状態把握のための奨励研究 (仮称)

アトピー性脊髄炎、アレキサンダー病、ウエルナー症候群、エーラスダンロス症候群、遠位型ミオパチー、オルチニトランスカルバミラーゼ欠損症、家族性地中海熱、褐色細胞腫、カルバミルリン酸合成酵素欠損症、川崎病、肝型糖原病、劇症1型糖尿病、血球貪食症候群、後天性血友病ⅩⅢ、コケイン症候群、コストロ症候群、骨髄一過性異常増殖症、ジストニア、自発性低血糖症、小児交互性片麻痺、新生児バセドウ、新生児ループス、深部静脈血栓症、脆弱X症候群、性分化異常症、先天性大脳白質形成不全症、先天白内障、多発性内分泌腫瘍症、胆道閉鎖症、中性脂肪蓄積心筋血管症、特発性局所多汗症、道化師様魚鱗癬、内臓錯位症候群、難治性脳形成障害症、尿素サイクル異常症、肺血栓塞栓症、ビッカースタッフ型脳幹脳炎、封入体筋炎、フェニルケトン尿症、プロピオン酸血症、マルファン症候群、メチルマロン酸血症、リンパ管腫、Brugada症候群、CFC症候群、Gorlin症候群、Landau-Kleffner症候群、Microscopic colitis

(50音順)

※応募に当たっては、1. (2) 難治性疾患克服研究事業 (19頁～) をよく確認してください。

VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表

1. 人件費等

(1) 非常勤職員手当

(単位：円)

対象となる研究	対象期間	単価	摘要
厚生労働科学研究費補助金取扱細則（平成10年4月9日厚科256号厚生科学課長決定）別表第1、1（1）に掲げる研究	1か月当たり	Aランク 345,000	博士の学位を取得後、国内外の研究機関で実績を積み、かつ、欧文誌等での主著が数件ある研究者、又はこれと同等の研究能力を有する者
		Bランク 298,000	博士の学位を取得後5年以上にわたり研究に従事した者、又はこれと同等の研究能力を有する者
		Cランク 265,000	博士の学位を取得又はこれと同等の研究能力を有する者
		Dランク 211,000	修士の学位を取得又はこれと同等の研究能力を有する者
		Eランク 193,000	学士の学位を有する者又はこれと同等の研究能力を有する者

(注) その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴等を踏まえ、試験研究機関等及び法人が定めている単価との均衡に配慮し決定するものとする。

- (2) 保険料・・・雇用者が負担する保険料とする。
- (3) 通勤手当・・・国家公務員に準ずる。(通勤手当の支給額等を参照)
- (4) 住居手当・・・国家公務員に準ずる。(住居手当の支給額等を参照)
- (5) 扶養手当・・・国家公務員に準ずる。(扶養手当の支給額等を参照)
- (6) 地域手当・・・国家公務員に準ずる。(地域手当の支給額等を参照)

2. 諸 謝 金

(単位：円)

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

3. 旅 費・・・国家公務員の旅費に関する法律に準ずる（旅費に係る単価表を参照）

4. 会 議 費・・・1人当たり1,000円（昼食をはさむ場合は、2,000円）を基準とする。

5. 会 場 借 料・・・50,000円以下を目安に実費とする。

6. 賃 金・・・8,300円（1日当たり<8時間>）を基準とし雇用者が負担する保険料は別に支出する。

人夫、集計・転記・資料整理作業員等の日々雇用する単純労働に服する者に対する賃金。

注) 一日において8時間に満たない時間又は8時間を超えた時間で賃金を支出する場合には1時間あたり1,030円で計算するものとする。

通 勤 手 当 の 支 給 額 等

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

1 交通機関の利用者

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

2 自動車等の使用者

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

（単位：円）

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

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

住居手当の支給額等

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

1 研究者が居住する借家・借間に対する支給額

(1) 月額23,000円以下の家賃を支払っている研究者

家賃額－12,000円（100円未満切捨）

(2) 月額23,000円を超え、55,000円未満の家賃を支払っている研究者

（家賃額－23,000円）×1/2＋11,000円（100円未満切捨）

(3) 月額55,000円以上の家賃を支払っている研究者

27,000円

2 配偶者等の居住する借家・借間に対する支給額

単身赴任の研究者で、配偶者が居住するための住宅を借り受け、現に当該住宅に配偶者が居住し、月額12,000円を超える家賃を支払っている研究者の場合「1 研究者が居住する借家・借間に対する支給額」により算出される額の2分の1の額（百円未満切捨）とする。

3 研究者自らが所有権を有する住宅に対する支給額

研究者が、自らの所有する住宅（これに準ずる住宅を含む。）に世帯主として居住する場合、当該研究者（これに準ずる者を含む。）により当該住宅が新築又は購入された日から起算して5年間に限り2,500円とする。

扶 養 手 当 の 支 給 額 等

扶養親族のある研究者に支給される手当とする。

1 扶養親族の要件

次に掲げる者で、他に生計の途が無く、主として研究者の扶養を受けている者。なお、配偶者以外の扶養親族は重度心身障害者を除き、血族又は法定血族に限る。

- (1) 配偶者（届出をしないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。以下同じ。）
- (2) 満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある子及び孫
- (3) 満60歳以上の父母及び祖父母
- (4) 満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある弟妹
- (5) 重度心身障害者

ただし、次の者は扶養親族とすることができない。

- ① 研究者の配偶者、兄弟姉妹等が受ける扶養手当又は民間事業所その他のこれに相当する手当の支給の基礎となっている者
- ② 年額130万円以上の恒常的な所得があると見込まれる者

2 支給額

- (1) 上記1(1)の配偶者 : 月額13,000円
- (2) 上記1(2)から(5)の扶養親族 : 月額 6,500円

ただし、研究者に配偶者がいない場合の支給額については、

そのうち一人につき : 月額11,000円

- (3) 満15歳に達する日以後の最初の4月1日から満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間（以下「特定期間」という。）にある子がいる場合の支給額は、2(2)の規定にかかわらず、5,000円に特定期間にある当該扶養親族たる子の数を乗じて得た額を2(2)の規定による額に加算した額とする。

地 域 手 当 の 支 給 額 等

当該地域における民間の賃金水準を基礎とし、当該地域における物価等を考慮して下記に定める地域に在勤する研究者に支給される手当とする。

- 1 地域手当の月額、非常勤職員手当及び扶養手当の月額の合計額に、次に定める支給地域別支給割合を乗じ得た額とする。
- 2 支給地域別支給割合

支 給 割 合	支 給 地 域 等
百分の十四・五	東京都のうち 特別区
百分の十二	東京都のうち 八王子市 立川市 武蔵野市 府中市 調布市 町田市 国分寺市 国立市 狛江市 多摩市 稲城市 西東京市 神奈川県のうち 横浜市 川崎市 鎌倉市 愛知県のうち 名古屋市 大阪府のうち 大阪市 吹田市 高槻市 守口市 箕面市 兵庫県のうち 西宮市 芦屋市 宝塚市
百分の十一	大阪府のうち 寝屋川市
百分の十	東京都のうち 三鷹市 神奈川県のうち 横須賀市 京都府のうち 京都市 大阪府のうち 堺市 豊中市 池田市 牧方市 茨木市 八尾市 東大阪市 兵庫県のうち 神戸市 尼崎市 総務省関東総合通信局電波管監理部
百分の八・五	埼玉県のうち さいたま市 大阪府のうち 高石市
百分の八	千葉県のうち 千葉市 福岡県のうち 福岡市
百分の七・五	埼玉県のうち 和光市 東京都のうち 福生市 清瀬市 神奈川県のうち 厚木市 大阪府のうち 門真市
百分の六・五	茨城県のうち 取手市 つくば市 埼玉県のうち 志木市

	千葉県のうち 船橋市 成田市 浦安市 印西市 東京都のうち 昭島市 小平市 日野市 神奈川県のうち 海老名市
百分の六	神奈川県のうち 三浦郡葉山町 大阪府のうち 岸和田市 泉大津市 貝塚市 泉佐野市 富田林市 和泉市 兵庫県のうち 伊丹市
百分の五・五	千葉県のうち 市川市 松戸市 四街道市 東京都のうち 青梅市 東村山市 あきる野市 神奈川県のうち 藤沢市 茅ヶ崎市 相模原市 大和市 滋賀県のうち 大津市 奈良県のうち 奈良市 大和郡山市 広島県のうち 広島市
百分の五	宮城県のうち 仙台市 埼玉県のうち 川越市 川口市 所沢市 越谷市 戸田市 朝霞市 千葉県のうち 柏市 神奈川県のうち 平塚市 静岡県のうち 静岡市 京都府のうち 宇治市 大阪府のうち 羽曳野市
百分の四・五	茨城県のうち 水戸市 土浦市 守谷市 埼玉県のうち 鶴ヶ島市 千葉県のうち 富津市 袖ヶ浦市 愛知県のうち 刈谷市 豊田市 豊明市 三重県のうち 鈴鹿市 滋賀県のうち 草津市 奈良県のうち 天理市
百分の三	北海道のうち 札幌市 埼玉県のうち 草加市 東京都のうち 武蔵村山市 神奈川県のうち 小田原市 三浦市（総務省関東総合通信局電波監理部の所在する地域を除く。） 愛知県のうち 岡崎市 京都府のうち 向日市 大阪府のうち 柏原市 兵庫県のうち 姫路市 明石市 和歌山県のうち 和歌山市 岡山県のうち 岡山市 福岡県のうち 北九州市 長崎県のうち 長崎市

百分の二・五	茨城県のうち 栃木県のうち 埼玉県のうち 千葉県のうち 神奈川県のうち 山梨県のうち 静岡県のうち 愛知県のうち 三重県のうち 滋賀県のうち 京都府のうち 大阪府のうち 兵庫県のうち 奈良県のうち	日立市 古河市 牛久市 ひたちなか市 宇都宮市 行田市 飯能市 加須市 東松山市 入間市 三郷市 茂原市 佐倉市 市原市 白井市 秦野市 甲府市 沼津市 御殿場市 瀬戸市 碧南市 西尾市 大府市 知多市 津市 四日市市 守山市 栗東市 亀岡市 京田辺市 河内長野市 藤井寺市 三田市 大和高田市 橿原市
百分の二	宮城県のうち 茨城県のうち 栃木県のうち 群馬県のうち 埼玉県のうち 千葉県のうち 富山県のうち 石川県のうち 福井県のうち 長野県のうち 岐阜県のうち 静岡県のうち 愛知県のうち 三重県のうち 滋賀県のうち 京都府のうち 大阪府のうち 兵庫県のうち 奈良県のうち 和歌山県のうち 広島県のうち	多取市 多賀城市 龍ヶ崎市 筑西市 鹿沼市 小山市 大田原市 前橋市 高崎市 太田市 熊谷市 春日部市 鴻巣市 上尾市 久喜市 坂戸市 比企郡のうち鳩山町 北埼玉郡のうち北川辺町 北葛飾郡のうち栗橋町及び杉戸町 野田市 東金市 流山市 八街市 印旛郡のうち酒々井町及び栄町 富山市 金沢市 福井市 長野市 松本市 諏訪市 岐阜市 大垣市 多治見市 美濃加茂市 浜松市 三島市 富士宮市 富士市 磐田市 焼津市 掛川市 袋井市 豊橋市 一宮市 半田市 春日井市 津島市 安城市 犬山市 江南市 小牧市 稲沢市 東海市 知立市 愛西市 弥富市 西春日井郡のうち豊山町 西加茂郡三好町 桑名市 名張市 伊賀市 彦根市 長浜市 相楽のうち木津町 泉南市 四篠巖市 交野市 阪南市 泉南郡のうち熊取町及び田尻町 南河内郡のうち太子町 加古川市 三木市 桜井市 香芝市 宇陀市 生駒郡のうち斑鳩町 北葛飾郡のうち王寺町 橋本市 廿日市市 安芸郡のうち海田町及び坂町

山口県のうち	周南市
香川県のうち	高松市
福岡県のうち	筑紫野市 春日市 太宰府市 前原市 福津市 糟屋郡のうち宇美町及び粕屋町

※この表の支給地域等欄に掲げる名称は、平成18年4月1日においてそれらの名称を有する市、町または特別区の同日における区域によって示された地域を示し、その後におけるそれらの名称の変更またはそれらの名称を有するものの区域の変更によって影響されるものではない。

旅 費 に 係 る 単 価 表

(国内旅費)

1. 鉄道賃、船賃、航空賃等の計算方法は、時刻表を参考に計算してください。

2. 日当及び宿泊料 (単位：円)

職 名	日 当	宿 泊 料		国家公務員の場合の該当・号俸
		甲 地	乙 地	
教授又は相当者	3,000	14,800	13,300	指定職のみ(原則使用しない)
教授、准教授	2,600	13,100	11,800	医(一) 3級 1号俸以上
				研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	2,200	10,900	9,800	医(一) 2級 1級 13号俸以上
				研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	1,700	8,700	7,800	医(一) 1級 12号俸以下
				研 2級 24号俸以下 1級

注) 1. 私立大学及びその他の施設にあっては、この表の額を超えないようにしてください。
2. 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地(車中泊を含む)とは、甲地以外の地域をいう。

- a 埼玉県・・・さいたま市
- b 千葉県・・・千葉市
- c 東京都・・・特別区(23区)
- d 神奈川県・・・横浜市、川崎市
- e 愛知県・・・名古屋市
- f 京都府・・・京都市
- g 大阪府・・・大阪市、堺市
- h 兵庫県・・・神戸市
- i 広島県・・・広島市
- j 福岡県・・・福岡市

(外国旅費)

1 鉄道賃、船賃、航空賃等の計算方法は、時刻表を参考に計算してください。

2 日当及び宿泊料

(単位：円)

職名		日 当 及 び 宿 泊 料				国家公務員の場合の該当・号俸
		指定都市	甲地方	乙地方	丙地方	
教授又は相当者	日当	8,300	7,000	5,600	5,100	指定職のみ(原則使用しない)
	宿泊料	25,700	21,500	17,200	15,500	
教授、准教授	日当	7,200	6,200	5,000	4,500	医(一) 3級 1号俸以上
	宿泊料	22,500	18,800	15,100	13,500	研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	日当	6,200	5,200	4,200	3,800	医(一) 2級 1級 13号俸以上
	宿泊料	19,300	16,100	12,900	11,600	研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	日当	5,300	4,400	3,600	3,200	医(一) 1級 12号俸以下
	宿泊料	16,100	13,400	10,800	9,700	研 2級 24号俸以下 1級

注) 指定都市、甲地方、乙地方及び丙地方の範囲については、国家公務員等の旅費に関する法律に準ずる。

(付) 研究計画書の様式及び記入例

※研究計画書様式については、「厚生労働科学研究費補助金取扱細則」において規定されており、平成21年度分の補助金に係るものについては、追って取扱細則を改正の上、官報において告示することとしておりますが、現在のところ下記のような様式とする予定です。