

平成 22 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項（二次）

平成 22 年 4 月 8 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	2
(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	5
(5) 公募期間	11
(6) 提出書類	11
(7) その他	12
III. 照会先一覧	15
IV. 研究課題の評価	15
V. 公募研究事業の概要等	16
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	16
各研究事業の概要及び新規課題採択方針等	17
1. 臨床応用基盤研究事業	17
医療技術実用化総合研究事業	17
2. 第3次対がん総合戦略研究事業	19
がん臨床研究事業	20
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	23
難治性疾患克服研究事業	23
4. 長寿・障害総合研究事業	27
障害者対策総合研究事業	27
5. 感染症対策総合研究事業	30
エイズ対策研究事業	30
6. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	31
公募研究事業計画表	33
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	34
(付その1) 研究計画書の様式及び記入例	44
(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22年4月8日版)	72

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22年度公募研究事業（二次）

< I. 厚生科学基盤研究分野 >

1. 臨床応用基盤研究事業

< II. 疾病・障害対策研究分野 >

2. 第3次対がん総合戦略研究事業

3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

4. 長寿・障害総合研究事業

5. 感染症対策総合研究事業

< III. 健康安全確保総合研究分野 >

6. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

※ 平成21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します。

(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

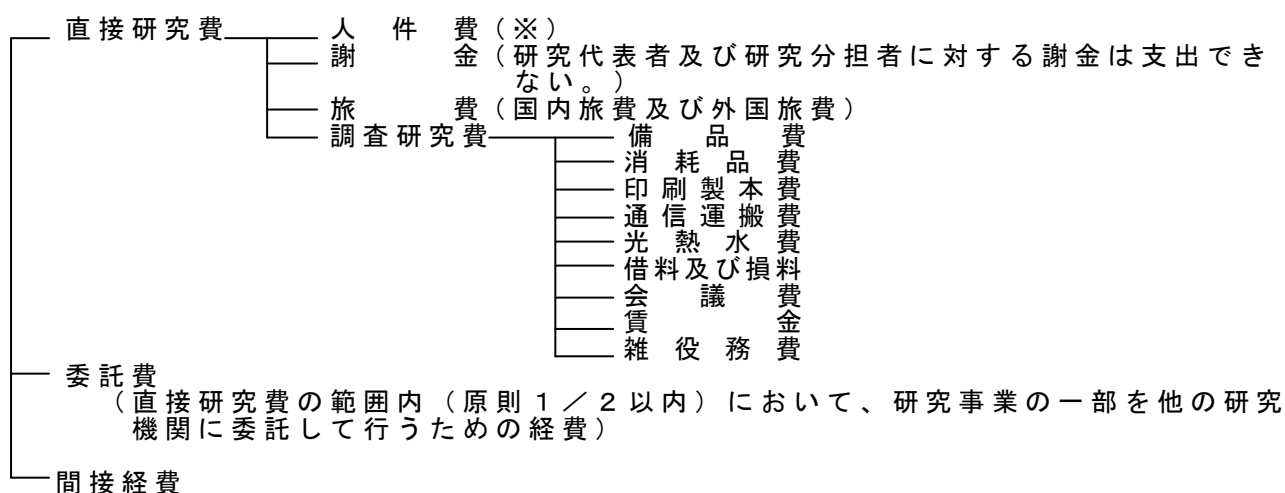
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(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、「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。



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、ボーナスに類する各種手当
(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。また、海外の研究者との研究協力により、外国人研究者を招聘する場合も同様とします。（推進事業にて外国人研究者招聘事業を行っている場合は除く。）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推進に資する情報収集、意見交換及び研究成果の発表等を行う際の「学会参加費」については、発表等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、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換及び研究成果の発表等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推進に資する情報収集、意見交換及び研究成果の発表等を行う際の「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の備品については、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ます。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（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。

なお、直接研究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。

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22年度に新規採択される課題に係る間接経費は、研究費の額を問わず、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に所属する場合には支給の対象外となります。

(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あります。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）

「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. 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）が策定されました。この指針に基づき、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。

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）

カ. 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

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://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

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

操作方法に関するマニュアルは、最新のものを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。

○システムの利用可能時間帯

（月～金） 午前6：00から翌午前2：00まで

（土、日） 正午から翌午前2：00まで

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、上記利用可能時間帯であっても緊急のメンテナンス等により、システム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及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。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。

※ なお、文部科学省の科学研究費補助金制度で現在所属している研究機関に登録されている研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。

○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）システム上で提出するに当たっての注意

e-Radを利用して応募書類等を作成・提出する際、以下の事項に留意してください。なお、締切間際は大変混み合い、一時的に応答が遅くなる場合があります。

また、応募書類等の作成方法に問題があると、アップロードがうまくいかない場合もあります。システムの混雑や、提案書の修正にかかる時間等を考慮の上、余裕を持って提出してください。

詳細は、ポータルサイトの「お知らせ」において「提案書（応募情報）提出に当たっての注意事項」（<http://www.e-rad.go.jp/kenkyu/doc/teiansho.html>）を必ず確認してください。

○応募書類等作成時の注意点

応募書類の提出前に、以下の点に問題がないことを確認してからe-Rad上で提出してください。

- ・ e-Radの推奨動作環境を満たしていること。
- ・ 応募書類等には、別のアプリケーション（CADやスキャナ、PostScriptやDTPソフト等）で作成した図を貼っていないこと。
- ・ 「GIF」「BMP」「JPEG」及び「PNG」以外の画像を貼っていないこと。
- ・ 応募書類等のファイルサイズは3 Mbyte以下であること。

問題がある場合は、e-Rad上で提出しようとしても、登録されない（正常にPDFファイルに変換されない）場合がありますので、ご注意ください。

※ 添付様式等応募書類に添付する書類がある場合は、当省ホームページから研究計画書（Wordファイル）をダウンロードし、必要事項を記載したものの当該ファイルの末尾（「17. 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）第18条第1項の規定により補助金等の返還を命じられた過去の事業」欄の後）に貼付して提出（アップロード）するか（なお、ダウンロードしたファイルを一太郎ファイルに変換して研究計画書を作成しても差し支えありません。）、あるいは、お手持ちのPDF変換アプリケーション（PDFファイルへの変換は、Windows版AdobeAcrobat5/6/7/8/9を使用することを推奨し

ます。)を利用して、あらかじめ研究計画書をPDFファイルに変換してファイルの一つに結合する等により一つのPDFファイルを作成して、e-Rad上で提出してください。

○提出の完了について

応募に当たっては機関承認を必要としています。下記の公募期間日時に達するまでに、研究機関の事務代表者による「承認」が完了している必要があります。承認の完了は、「機関承認完了」画面が表示されたことをもって完了となります。

なお、配分機関へ提出するまでは内容を修正することが可能です。配分機関へ提出した時点で修正することができません。

○提出後の処理状況の確認について

応募書類等の提出に当たっては、e-Radの利用規約第4条第3項及び第4項にあるとおり、必ず処理状況の確認を行ってください。なお、公募期間終了日まで「配分機関受付中」にならなかった場合は、所属研究機関又はヘルプデスクに至急連絡してください。

(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、ヘルプデスクでは公募要項の内容、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

0120-066-877 (フリーダイヤル)

(受付時間帯) 午前9:30から午後5:30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22年4月8日(木)~5月11日(火)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5月11日(火)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。

※ 「難治性疾患克服研究事業」及び「健康安全・危機管理対策総合研究事業」については、研究計画書の宛先が異なりますので、研究計画書の「作成上の留意事項」を参照の上、作成してください。

(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/>）」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特例民法法人等において実施する予定です。なお、当該事業の実施の有無及び実施内容は研究事業毎に異なり、当該事業に係る募集を行う場合には、実施団体から直接、当該事業の対象となる研究代表者あて連絡を行うこととなります。

(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））

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的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、不合理的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的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。

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、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。

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. 臨床応用基盤研究事業 <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）
2. 第3次対がん総合戦略研究事業 <u>がん臨床研究事業</u>	健康局総務課がん対策推進室（内線4604）
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 <u>難治性疾患克服研究事業</u>	内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線2356） 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）
4. 長寿・障害総合研究事業 <u>障害者対策総合研究事業</u>	社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3029）
5. 感染症対策総合研究事業 <u>エイズ対策研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2357）
6. <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）

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4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）（※1）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」（※2）、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。

「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、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。

※1 平成22年4月1日に改定されており、今回の公募では改定後の指針が適用されます。

※2 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/dl/s0421-4c1.pdf>及び <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/dl/s0421-4c2.pdf>) 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」「若手育成型」「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の1類型について募集を行います。

【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. 臨床応用基盤研究事業

医療技術実用化総合研究事業

臨床研究基盤整備推進研究

＜事業概要＞

「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日医政発第0330064号）に示された「中核病院」の役割を担う機関について、「一般公募型」により、治験・臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う研究。

＜新規課題採択方針＞

「新たな治験活性化5カ年計画」における「中核病院」に求められる体制を整備するために、医師主導治験を含む臨床研究の計画立案・統計解析・データマネジメント、コンサルティング機能の提供、治験ネットワークにおける手続きの効率化を中心とした実施体制整備に資する研究を採択する。採択に際しては、中核病院に求められる体制の整備に資する研究であるべきとの観点から、各機関の治験・臨床研究の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容、治験・臨床研究の実施基盤の整備状況等を重視する。

【一般公募型】

- 医療機関における治験・臨床研究基盤整備研究

研究費の規模：1課題当たり

80,000千円～100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：1課題程度

※ 原則として上記の研究課題数を採択するが、事前評価等の結果によっては採択を行わないことがある。

＜公募研究課題＞

【一般公募型】

- 医療機関における治験・臨床研究基盤整備研究 (22060101)

各医療機関において、治験・臨床研究管理部門の長（又はそれに相当する者）が自らの機関の治験・臨床研究実施体制について分析を行い、その結果を踏まえ各機関の特徴に応じた治験・臨床研究実施基盤整備計画を策定し、中核病院としての役割を遂行する。

＜臨床研究基盤整備推進研究の留意点＞

ア. 厚生労働省「治験拠点病院活性化事業」及び文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」に採択されている機関は対象としない。

イ. 医療機関の長の承諾

本研究は基盤整備のための研究であり、研究終了後の研究成果の活用、人材の配置等を確かなものとするため、研究計画書の提出に際しては各医療機関の長の承諾を得ること。

ウ. 各医療機関における治験及びその他研究の実績

下記Ⅰ)及びⅡ)に掲げる項目について具体的数値、名称、内容等を別添様式に記載し、提出すること。

Ⅰ) 治験*の実績 (別添様式 1)

ア) 平成18年4月1日～平成22年3月31日に実施された**医師主導治験の有無 (有とした場合はプロトコール名、治験全体及び当該機関における登録症例数、資金源、治験責任医師名及び調整医師等当該治験全般のマネジメント担当の有無を明記)

イ) 平成18年4月1日～平成22年3月31日に実施された**製薬企業との契約に基づく治験のプロトコール数 (可能であればプロトコール名を明記のこと。また、対象期間内に終了報告書が提出された治験においては、総契約症例数及び登録症例数を明記すること。それ以外については、治験開始時期からの通年の登録症例数も明記のこと。)

注) * 上記「治験」とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届受理されたものを指す。

** 上記「実施された」とは、当該期間又はそれ以前に治験審査委員会 (又はそれに相当するもの) により承認され実施された治験 (当該期間内の終了報告書提出の有無を問わない。)

Ⅱ) その他臨床研究の実績 (別添様式 2)

平成18年4月1日～平成22年3月31日に倫理審査委員会 (又はそれに相当するもの) により承認された下記に示す臨床研究のプロトコール名、臨床研究全体の予定症例数及び当該機関における登録症例数、公的資金の有無 (有の場合はその名称と「申請時研究課題名」)、臨床研究の種類、データ管理、当該施設における研究責任者*及び多施設共同研究における研究事務局等当該計画における代表者の有無 (有の場合は該当医師の所属、氏名)。

- ・ 医薬品を用いた介入研究**
- ・ 医療機器を用いた介入研究**
- ・ 医薬品、医療機器以外 (診断技術、手術、看護ケア等) の介入研究**
- ・ アウトカム研究
- ・ ケースコントロール研究/コホート研究

注) * 上記「研究責任者」とは、「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) にある、個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

** 上記「介入研究」とは、「臨床研究に関する倫理指針」の第1 基本的考え方、3 用語の定義 (1) 臨床研究の①及び②を指す。

Ⅲ) 治験・臨床研究に関するコンサルティングの実績

ア) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティングを提供できる体制の有無及びその体制の内容

イ) 平成18年4月1日～平成22年3月31日の間に提供したコンサルティング機能の具体的な内容

ウ) 国内外における承認審査業務経験者又は相談業務経験者の有無 (有の場合は機関名並びに機関所属人数及び治験事務局等の業務に携わる人数)

Ⅳ) 治験ネットワークにおいて円滑に進むための治験事務等効率化への取組の実績

ア) 治験手続等が円滑に実施されるための効率化の取組の有無 (有の場合はその具体的な取組内容)

エ. 各医療機関の治験・臨床研究実施体制の現状分析

別添様式 3 「治験・臨床研究基盤整備状況調査票」別添様式 4 「パフォーマンス調査票」により、(平成22年4月1日現在)、「新たな治験活性化5カ年計画」の中核病院に期待

される機能を参照して、各医療機関における治験・臨床研究実施体制の現状分析を行い、その結果を提出すること（治験・臨床研究に係る手続きの効率化についての取組の分析を含む）。

オ. 各医療機関における治験・臨床研究基盤整備計画

上記ウ. の分析結果を基に、中核病院として充足すべき部分の強化など各医療機関の特徴をいかした治験・臨床研究実施基盤整備計画を策定し研究計画書「10. 研究計画・方法」及び「11. 倫理面への配慮」に記載すること。

また、人材に関しては、研究者として育成すべき若手医師、生物統計家、データマネージャー、治験に限らず臨床研究も支援するCRC等の人数、配置等について具体的に示し、研究終了後の人材配置も含めて計画を策定すること。

カ. 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過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）。これらの記載に当たっては、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会報告について」（平成22年2月22日付医政発0222第6号）の内容も踏まえること。

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. 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。

2. 第3次対がん総合戦略研究事業

<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。がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」(*1)が策定されたことを受け、平成16年度から開始した本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチの推進、がん医療水準の均てん化を目的とした効果的な治療法の確立、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究及び均てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究に取り組んでいるところである。

第3期科学技術基本計画（戦略重点科学技術(*2)）において、がんに関する研究は戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」に選定され、「がんの予防・診断・治療技術の向上」、「標準的治療法の確立」及び「がん医療水準の均てん化」を強力に推進することとされている。平成18年6月に「がん対策基本法」(*3)が成立し、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念として、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」を促進していくことが求められている。平成19年6月、政府が、がん対策基本法に基づき策定した「がん対策推進基本計画」(*4)では、がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施が求められており、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していくことを目標とすることが掲げられ、本研究事業ではこれらに資する一般公募型の追加公募を行う。

- (*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) 総合科学技術会議（第53回）配付資料 分野別推進戦略
<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu53/siryo2-2-1.pdf>
- (*3) がん対策基本法
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan03/pdf/1-2.pdf>
- (*4) がん対策推進基本計画
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0615-1a.pdf>

がん臨床研究事業

<事業概要>

「分野1 主に政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究や緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究を推進する。また、地域におけるがん対策の推進を目的とした研究や小児がん患者の医療体制の整備に関する研究等も推進していく。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがんを含めたがんの標準的治療法、及びより根治性を高める、もしくはより低侵襲となることが期待できる効果的治療法の開発等を推進する研究を取り扱う。また、諸外国では標準的な治療でありながら我が国では導入されていない薬剤の効能等の追加の開発につながる研究も進めていく。さらに、稀少がんや小児がんについても、引き続きその対策が必要な状況であることに鑑み、標準的治療法の確立につながる研究を推進していく。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

（分野1）主に政策分野に関する研究

ア. 専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究

- ①がん診療連携拠点病院の地域連携機能サポートに関する研究
- ②がん診療連携拠点病院の地域連携機能評価に関する研究

イ. 緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究

- ③がん患者の療養生活の質に生活習慣や社会的要因等が及ぼす影響に関する疫学的研究
- ④緩和ケアの質の評価に関する研究
- ⑤がん患者の緩和ケアの質を高める手法として芸術等との連携に関する研究

ウ. 地域におけるがん対策の推進と患者支援を目的とした研究

- ⑥個人勧奨等も含めた理想的ながん検診の地域モデル構築に関する研究
- ⑦乳がんの再発リスクと患者負担を低減することに関する研究

エ. 小児がん患者の医療体制の整備に関する研究

- ⑧小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関するフォローアップシステムの整備に関する研究

（分野2）主に診断・治療分野に関する研究

- 小児がんに対する標準治療等の確立のための研究

※ 事前評価点が低い場合、採択を行わない課題もありえることに留意すること。

(なお、ここでいう「がん」とは悪性新生物全体を指す。)

研究費の規模：

【一般公募型】 1 課題当たり

分野 1 ①～⑧ 10,000千円～ 30,000千円程度 (1年当たりの研究費)

分野 2 10,000千円～ 50,000千円程度 (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：【一般公募型】 9課題程度

※ 原則として上記の研究課題数を採択するが、事前評価等の結果によっては採択を行わないことがある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

(分野1) 主に政策分野に関する研究

ア. 専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究

① **がん診療連携拠点病院の地域連携機能サポートに関する研究** (22100101)

がん診療連携拠点病院における、化学療法、外科、病理・画像等の診療支援、予防、支持療法等といった分野別の均てん化への方策について、人材育成、セカンドオピニオン、標準治療の普及、支持療法のガイドラインの策定と実践、県内外医療機関との連携、ネットワーク化等をテーマに、地域連携機能をサポートするための研究課題であること。

② **がん診療連携拠点病院の地域連携機能評価に関する研究** (22100201)

がん診療連携拠点病院に対してベンチマークレポートを還元し改善させることができる地域連携機能の評価を行うため、心理学、介護学、情報工学、ヘルスコミュニケーション、顧客満足度、政策研究の専門家等による研究班を組織し、実測可能な地域連携機能の評価のための指標を開発・実測する研究課題であること。

イ. 緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究

③ **がん患者の療養生活の質に生活習慣や社会的要因等が及ぼす影響に関する疫学的研究**

(22100601)

検診の普及や治療法の改善等により、今後がんを抱えながら生活する者の数は増加することが予想される。院内で実施される治療以外の、生活習慣や社会的要因等ががん患者の療養生活の質に及ぼす影響についてコホート研究等の疫学的調査を行い、患者や家族、医療関係者等に対してその成果について効果的に普及啓発を行う方法を検討する研究課題であること。

④ **緩和ケアの質の評価に関する研究** (22100701)

実施されている緩和ケアの質を評価するため、心理学、介護学、社会学、情報工学、栄養学、ヘルスコミュニケーション、顧客満足度、政策研究の専門家等による研究班を組織し、実測可能ながん性疼痛や緩和ケアの質の評価のための指標を開発するとともに、実際に実測し、今後のがん対策を推進していく上での資料となり得る成果を出せる研究課題であること。

⑤ **がん患者の緩和ケアの質を高める手法として芸術等との連携に関する研究**

(22100901)

緩和ケアに取り組む患者と家族の満足度を高めるための医療と美術、音楽、文学等の芸術

について、医療を提供する医療関係者と、芸術教育関係者との連携を図る方策を検討することを目的とするものであること。

医療と芸術に関する有効性、効果等についてのこれまでの知見をとりまとめるとともに、方策の検討には、複数の芸術系大学・学部等の教育機関等の協力が得られていること。

ウ. 地域におけるがん対策の推進と患者支援を目的とした研究

⑥ 個人勧奨等も含めた理想的ながん検診の地域モデル構築に関する研究

(22101101)

特定地域を対象に個人登録によるリスク群別の反復スクリーニングの成果を研究し、理想的な地域がん検診モデルの確立を目指した研究課題であること。

⑦ 乳がんの再発リスクと患者負担を低減することに関する研究 (22101201)

乳がん患者の再発リスクや治療効果などについて遺伝子レベルで解析するなどにより、抗がん剤の有効性を個別に判定し、不要な抗がん剤の投与を減らすことにより、患者の負担と医療経済的な負担を減らすことに資する研究課題であること。

国際比較を行う等、日本における標準的な治療方法について研究し、その成果をまとめ、インターネット等で医療関係者だけでなく患者・家族等への情報提供に資する研究を行うこと。

エ. 小児がん患者の医療体制の整備に関する研究

⑧ 小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関するフォローアップシステムの整備に関する研究

(22101301)

小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関して、リスク要因の研究、必要とされるフォローアップに関する研究、基礎データの収集を行い実態把握を行う。また、小児がんを発症から継続的にフォローアップし、情報還元が可能な双方向性のシステムとして、既存の地域がん登録の枠組みを利用したシステムを開発する研究課題であること。

(分野2) 主に診断・治療分野に関する研究

○ 小児がんに対する標準治療等の確立のための研究 (22101901)

種類、進行度を問わず、小児のがんに対する治療開発の研究を採択する。原則として、第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画を優先的に採択するが、稀少な対象に対する非ランダム化試験の研究も許容する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を優先的に採用する。

<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. 平成21年度で終了する本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)。

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。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. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

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、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、研究奨励分野においては、臨床調査研究分野<別表１>の範疇には含まれていない、いわゆる難病について、実態を把握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。

研究費の規模：１課題当たり

（ア） 50,000千円（１年当たりの研究費）

（イ） 15,000千円（１年当たりの研究費）

研究期間：（ア） 3年

（イ） 1年

新規採択予定課題数：

（ア） 1課題程度

（イ） 20課題程度

※ 原則として上記の研究課題数を採択するが、事前評価等の結果によっては採択を行わないことがある。

<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・遺伝子治療研究等）による研

究者との情報交換、技術的支援等の連携のもと、臨床調査研究分野の対象疾患に係る基盤的・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。

○ 漢方等による難治性疾患治療に関する研究 (22140801)

臨床調査研究分野の研究対象疾患は、「効果的な治療方法未確立」ということが大きな要件となっている。これまで、こうした難病に対して臓器別・疾患別の研究等が行われてきたところであるが、根本的な治療の確立には至っていない。

近年再び漢方等を利用した医療の可能性が見直されていることを踏まえ、神経変性疾患や免疫疾患等の難治性疾患に対して、漢方等を利用した医療によって疾患の症状緩和・治療及び患者のQOLの改善の可能性を検討する研究とする。

(イ) 研究奨励分野

臨床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4要素を満たす疾患（満たす可能性がある場合を含む）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疾患について、医療関係者等の関心を高め、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、「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。また、平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（公募期間：平成21年11月9日～12月17日）で採択した疾患<別表2>は対象としない。

更に、対象疾患が、次の〔疾患区分〕のいずれの範疇に該当するかを、研究計画書「7. 研究の概要」に該当する番号を必ず記入すること。

〔疾患区分〕

(1) 肝臓疾患、(2) 筋疾患、(3) 血液・凝固系疾患、(4) 血管奇形、(5) 呼吸器系疾患、(6) 耳鼻科疾患、(7) 循環器系疾患、(8) 消化器系疾患、(9) 神経系疾患、(10) 神経皮膚疾患、(11) 整形外科疾患、(12) 代謝疾患、(13) 内分泌疾患、(14) 皮膚疾患、(15) 眼科疾患、(16) 免疫系疾患、(17) 奇形症候群、(18) その他

① 疾病の診断基準等の作成のための奨励研究 (22140901)

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、1年以内に患者数等の疾患に関する基本的なデータの収集、及び診断基準又はそれに準ずるものを取りまとめることを目的とする。

なお、研究の実施に当たっては、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とともに、これまで実施してきた難治性疾患克服研究事業の研究班との連携を図るなど、効果的・効率的に研究を行い、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。

② 疾病の治療指針等の作成のための奨励研究 (22141001)

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、1年以内に患者数等の疾患に関する基本的なデータの収集、及び治療指針又はそれに準ずるものを取りまとめることを目的とする。

なお、研究の実施に当たっては、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とともに、これまで実施してきた難治性疾患克服研究事業の研究班との連携を図るなど、効果的・効率的に研究を行い、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。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 「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（特に（2）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）と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。
- イ. 「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）の写しを添付した研究計画書を提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。

(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。

- 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. 研究を行おうとする疾患について、研究対象疾患名を明記し、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を「研究奨励分野研究対象疾患概要」（別添様式5）に記入し、研究計画書に添付すること。

※表1 臨床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（CJD）、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（骨髓異形成症候群）、骨髓線維症、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、成人ステイプル病、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、肺胞低換気症候群、肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓性肺高血圧症、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）、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

※表2 平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（公募期間：平成21年11月9日～12月17日）において研究奨励分野で採択された疾患（以下の疾患については、研究計画書の記載内容から疾患名を抜粋したものであり、今後の研究の進捗等により疾患名の変更があり得る。）

遺伝性ポルフィリン症、遺伝性急性進行型歯槽膿漏症候群、遺伝性出血性末梢血管拡張症（オスラー病）遺伝性女性化乳房、遺伝性鉄芽球性貧血、遺伝性脳小血管病（CADASIL、CARASIL）一過性骨髄異常増殖症、遠位型ミオパチー、家族性寒冷蕁麻疹（FCAS）、家族性低マグネシウム血症（FHHNC）、家族性良性慢性天疱瘡（Hailey-Hailey病）、歌舞伎症候群、過剰運動（hypermobility）症候群類縁疾患、外リンパ瘻、外胚葉形成不全免疫不全症、褐色細胞腫、肝型糖原病、間質性膀胱炎、急激退行症（21トリソミーに伴う）、急性大動脈症候群、筋型糖原病、筋チャンネル病、筋強直性ジストロフィー、劇症Ⅰ型糖尿病、血管新生黄斑症、血球貪食症候群、原発性リンパ浮腫、後天性血友病ⅩⅢ、好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎、好酸球性膿疱性毛包炎、高IgD症候群、高グリシン血症、高チロシン血症、骨形成不全症、再発性多発軟骨炎、細網異形成症、自己貪食空胞性ミオパチー、若年性特発性関節炎（全身型）、周産期心筋症、重症・難治性急性脳症、小眼球（症）、症候性頭蓋縫合早期癒合症（クルーゾン/アペール/ファイファー/アントレー・ビクスラー症候群）、小児慢性腎臓病（CKD）、新生児一過性糖尿病（TNDM）、新生児及び乳幼児の肝血管腫、新生児食物蛋白誘発胃腸炎様疾患（N-FPIES）、新生児糖尿病、進行性下顎頭吸収（PCR）、進行性心臓伝導障害（CCD）、腎性尿崩症、瀬川病、性分化異常症、成人型分類不能型免疫不全症（CVID）、脆弱X症候群、脊髄障害性疼痛症候群、脊柱変形に合併した胸郭不全症候群、先天性QT延長症候群、先天性筋無力症候群、先天性高インスリン血症、先天性赤芽球癆（Diamond Blackfan貧血）、先天性大脳白質形成不全症、先天性無痛症（HSAN4型、5型）、先天性両側小耳症・外耳道閉鎖疾患、先天性顆粒放出異常、先天白内障、早期再分極（early repolarization）症候群、総排泄管残存症、多発性内分泌腫瘍症、胎児仙尾部奇形腫、単純性潰瘍／非特異性多発性小腸潰瘍症、胆道閉鎖症、致死性骨異形成症、中性脂肪蓄積心筋血管症、中條一西村症候群、長鎖脂肪酸代謝異常症、低ホスファターゼ症、道化師様魚鱗癬、特発性角膜内皮炎、特発性局所多汗症、特発性周辺部角膜潰瘍、那須ハコラ病、内臓錯位症候群、軟骨無形成症、難治性遺伝性不整脈、難治性川崎病、難治性血管腫・血管奇形（混合血管奇形など）、難治性脳形成障害症、難治性不育症、難治性慢性好酸球性肺炎、難治性慢性痒疹・皮膚搔痒症、難治頻回部分発作重積型急性脳炎、乳児ランゲルハンス細胞組織球症、乳児期QT延長症候群、乳児特発性僧帽弁腱索断裂、肺静脈閉塞症、肺胞蛋白症、白斑、反復泡状奇胎、肥厚性硬膜炎、肥大性皮膚骨膜炎、非もやもや病小児閉塞性脳血管障害、封入体筋炎、芳香族アミノ酸脱炭酸酵素欠損症、慢性活動性EBウイルス感染症、慢性偽性腸閉塞症、牟婁病（紀伊ALS/PDC）、毛細血管拡張性小脳失調症（AT）、

優性遺伝形式を取る遺伝性難聴、両側性蝸牛神経形成不全症、膠様滴状角膜変性症、鰓弓耳腎（BOR）症候群、アトピー性脊髄炎、アラジール（Alagille）症候群、アレキサンダー病、アンジェルマン症候群（AS）、インターロイキン1受容体関連キナーゼ4（IRAK4）欠損症、ウエルナー（Werner）症候群、ウォルフヒルシュホーン症候群、エーラスダンロス症候群、エマヌエル症候群、オピッツ三角頭蓋症候群、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素欠損症、コケイン症候群、コストロ症候群、コハク酸セミアルデヒド脱水素酵素欠損症、サクシニル-CoA:3-ケト酸CoAトランスフェラーゼ欠損症、ジストニア、シトリン欠損症、シャルコー・マリー・トゥース病、セピアプテリン還元酵素欠損症、ソトス症候群、チロシン水酸化酵素欠損症、トゥレット症候群、ヌーナン症候群、バルデー・ビードル症候群、ビオチン代謝異常症、ビッカースタッフ型脳幹脳炎、フェニルケトン尿症、フックス角膜内皮変性症、プラダー・ウイリー症候群（PWS）、プロピオン酸血症、ベスレムミオパチー、ヘモクロマトーシス、マリネスコ-シェーグレン症候群、マルファン症候群、ミクリッツ病、メチルマロン酸血症、ヤング・シンプソン症候群、リンパ管腫、リンパ浮腫、レリーワイル症候群、ロイス・デイツ症候群（LDS）、14番染色体父性片親性ダイソミー関連疾患、22q11.2欠失症候群、DiGeorge（ディジョージ）症候群、Aicardi-Goutières 症候群（AGS）、Aicardi症候群、ATR-X（X連鎖 α サラセミア・精神遅滞）症候群、Beckwith-Wiedemann症候群（BWS）、Brugada症候群、Calciphylaxis、Carney複合、CFC症候群、Charcot-Marie-Tooth病、CHARGE症候群、CINCA症候群、CNP/GC-B系異常による新規骨系統疾患、EEC症候群、Ellis-van Creveld症候群、Galloway-Mowat 症候群、Gorlin症候群、IgG4関連全身硬化性疾患、IgG4関連多臓器リンパ増殖性疾患（MOLPS）、Microscopic colitis、Mowat-Wilson症候群、Muckle-Wells症候群（MWS）、Pelizaeus-Merzbacher病、Perry（ペリー）症候群、Rett症候群、Rubinstein-Taybi症候群、Shwachman-Diamond症候群、Silver-Russell症候群（SRS）、TNF受容体関連周期性症候群（TRAPS）、Usher症候群、VATER症候群、von Hippel-Lindau 病、Wolfram症候群、 β -ケトチオラーゼ欠損症

4. 長寿・障害総合研究事業

障害者対策総合研究事業

<事業概要>

障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されている。本事業においては、（ア）身体・知的等障害分野、（イ）精神障害・神経・筋疾患分野の2分野において、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を行うと共に、これらの障害を招く精神疾患、神経・筋疾患等についての、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発に関する追加公募を行う。

（ア）身体・知的等障害分野

<新規課題採択方針>

障害全般（原則として、身体及び知的障害を対象とする）について、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制等に関する研究を実施する。ただし、（旧）障害保健福祉総合研究事業において現在実施中の課題と重複する課題は採択しない。

研究費の規模：1課題当たり 3,000 ～ 20,000千円程度（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：2課題程度

※原則として上記の研究課題数を採択するが、事前評価等の結果によっては採択を行わないことがある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 障害保健福祉施策推進のための基盤的政策研究 (22170101)

総合的な障害保健福祉施策を推進するため、従来の施策の検証や新たな施策の提案を行う、政策研究であること。

<身体・知的等障害分野の留意点>

研究計画書を作成する際は、次のとおりである。

目標を明確にするため、上記の公募研究課題において、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、実際の施策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。

(イ) 精神障害／神経・筋疾患分野

<新規課題採択方針>

統合失調症を含む、精神障害に関わる諸問題と、様々な神経・筋疾患(難治性疾患克服研究事業の対象疾患は除く。)について、予防法の確立、診断技術、治療法の開発等に関して極めて先進的な技術を用いた研究、効果を確立するための周到な臨床研究、及びその成果を評価整理し、診療の質の向上に資する研究を実施する。

研究費の規模：1課題当たり

精神障害分野 10,000千円～30,000千円程度(1年当たりの研究費)

神経・筋疾患分野 10,000千円～30,000千円程度(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：5課題程度

※原則として上記の研究課題数を採択するが、事前評価等の結果によっては採択を行わないことがある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

(精神障害分野)

① 精神病の早期支援の効果の確立に関する臨床研究 (22171701)

統合失調症等の精神病性障害の初回発症を早期に発見し、適切な医療・支援を提供できる体制を確立するために、若年人口における新規発症率等の疫学を明らかにするとともに、発症から2～5年の臨界期の患者やその家族等への標準的診療・支援方法、若年者やその家族等への啓発や相談支援手法を確立し、予後の改善・未治療期間短縮等の効果を検証する臨床研究であること。なお、サンプル、介入方法、評価手法などを含むプロトコールが諸外国の先行研究も踏まえ適切かつ周到に準備されていること。

② 緊急に実態を把握し対策を講ずべき精神疾患に関する研究 (22172201)

精神疾患に関して、行政が緊急に対応すべき課題について研究を行うこととし、二次公募においては、以下の内容に限って採択する。

ア) 依存症の治療や支援、精神疾患の在宅・救急を含む地域医療、又は、医療観察法対象者の処遇（鑑定入院から社会復帰後までを含む）について、関係機関の連携・対応の実態、治療の効果等を調査分析し実践的な対応指針を開発する研究

イ) 発達障害者に対する長期的な追跡調査を踏まえ、幼児期から成人期に至る診断等の指針を開発する研究

なお、平成22年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（公募期間：平成21年11月9日～12月17日）において公募を行った他の課題と一致するものについては対象としない。

（神経・筋疾患分野）

○ 緊急に実態を把握し対策を講ずべき神経・筋疾患等に関する研究

(22172601)

緊急に対応すべき神経・筋疾患等に関する研究であること。二次公募においては、以下の内容に限って採択する。慢性の痛みを伴う神経・筋疾患について、実態を把握し、治療法の開発・確立、疫学等、行政施策に資する研究であること。課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

<精神障害／神経・筋疾患分野全体の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記の応募研究課題において、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。

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. 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（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。

エ. 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。

5. 感染症対策総合研究事業

エイズ対策研究事業

<事業概要>

わが国における新規HIV・AIDS患者報告数は昭和59年のサーベイランス開始以降、依然として増加が続いており、平成20年のHIV感染者報告数は1,126件、AIDS患者報告数は431件と、昨年に引き続き過去最高となり予断を許さない状況にある。早期検査と早期医療の機会提供を促進すると共に、予防対策を人権等に配慮しつつ、積極的に推進する必要がある。

また、地域拡散の傾向が示されており、各自治体にあつては、性感染防止や、早期発見、早期治療に向けて具体的な対策を進める必要がある。

平成9年からの多剤併用療法（HAART）の開発により、HIV・AIDSは「不治の特別な病」から「コントロール可能な一般的な慢性感染症」に移りつつあるとはいえ、根治的治療や予防薬がない疾患であることから常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインの作成や、社会的側面や政策的側面にも配慮した医学的・自然科学的研究等、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に推進する必要がある。また、平成8年のHIV訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として、人権に配慮しつつ予防と医療の両面におけるエイズ対策研究の一層の推進を図るものである。

このような状況の中、平成18年度の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（以下、エイズ予防指針）」の改正を踏まえ、今後のエイズ対策の方向性の実現に資する研究を優先的に採択する。（「エイズ予防指針の見直し検討会報告書（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>）」を参照。）

<新規課題採択方針>

HIV・AIDSに関する臨床医学の分野において新規課題を公募する。

研究費の規模：1課題当たり 20,000千円～50,000千円程度（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

※ 原則として上記の研究課題数を採択するが、事前評価等の結果によっては採択を行わないことがある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

臨床医学のうち次に掲げるもの

○ 漢方等を利用した、HIV感染症とその合併症及びQOL改善に関する研究

(22190401)

漢方等を利用して免疫機能の改善を図り、HIV・AIDS患者に対する治療効果を検証し、QOLの改善の可能性を検討する研究であること。

<エイズ対策研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 「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成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。

イ. 「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）を添付した研究計画書を提出すること。外国語文のものについては、日本語の要旨も添付すること。

(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。

ウ. 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。

6. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<事業概要>

近年、大規模な自然災害の発生や新型インフルエンザの感染拡大など生命や健康を脅かす健康危機への国民の関心が増大している。また、国民が健康で安心した生活をしていくためには、水、食品、建築物、生活衛生など安全な生活環境の質の維持・向上が必要である。国民の健康と快適な生活環境を守り、健康危機による被害の発生や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不可欠である。なかでも、迅速かつ適切に対応できる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、より効果的な体制整備を行う必要がある。

本研究事業では、生活環境安全対策研究分野（建築物や生活衛生関係営業（「生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律」（昭和32年法律第164号）に規定する理容業、美容業、クリーニング業、旅館業、公衆浴場業、興行場営業、飲食店営業等）等の生活衛生に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に関する研究）における研究について追加公募する。

<新規課題採択方針>

生活環境安全対策研究分野

生活衛生関係営業に係る生活衛生については、その適切な保持が行われない場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する、②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える、③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く恐れがある等、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備及び発生時の適切な対応等に関する研究を推進する必要がある。

そこで、生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究を採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり 15,000千円 ~ 25,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間 : 2 ~ 3 年程度

新規採択課題数：1 課題程度

※ 原則として上記の研究課題数を採択するが、事前評価等の結果によっては採択を行わないことがある。

<公募研究課題>

生活環境安全対策研究分野

【一般公募型】

○ 公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策を含めた総合的衛生管理手法に関する研究

(2 2 2 6 1 0 0 1)

課題採択に当たっては、公衆浴場等において問題となるレジオネラ属菌に対するより有用で、迅速な検査方法の確立・周知を図り、培養法等の検査方法の精度管理、浴槽水の消毒方法、検体採取における問題点等の明確化を行うこと。また、公衆浴場等の総合的な衛生管理手法を検討する研究を優先する。