

2 0 2 5 年度

労災疾病臨床研究事業費補助金
公募要項

令和 7 年 5 月 2 3 日

厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課

目 次

	頁
I. 労災疾病臨床研究事業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	3
(3) 対象経費	3
(4) 応募に当たっての留意事項	6
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. e-Rad について	
(5) 公募期間	15
(6) 提出書類	15
○ 研究計画書の作成に当たっての留意点について	
(7) その他	15
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. 競争的研究費等の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
カ. 採択の取消等	
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. 補助金の支出について	
コ. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
サ. 補助金に係るオープンサイエンスの推進について	
シ. 研究機関における研究インテグリティの確保について	
III. 照会先一覧	24
IV. 研究課題の評価	25
V. 公募研究課題の概要等	29
VI. 公募研究事業計画表	32
VII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	33

I. 労災疾病臨床研究事業費補助金の目的及び性格

労災疾病臨床研究事業費補助金（以下「補助金」という。）は、多くの労働現場で発生している疾病や産業構造・職場環境の変化等に伴い勤労者の新たな健康問題として社会問題化している疾病などに関し、早期の職場復帰の促進、労災認定の迅速・適正化等に寄与する研究等に対して補助を行い、もって労働者の福祉の増進に寄与することを目的としており、また、本補助金を端緒として、広く労災疾病臨床研究の担い手を拡充し、労災疾病研究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後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、補助金の交付決定の取消、返還等の処分が行われますので十分留意してください。

<注意事項>

1 公募期間は、令和7年5月23日（金）から令和7年6月27日（金）17:30（厳守）です。

2 本補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<https://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、原則求めません。）（詳細は12ページ、「キ. e-Radについて」を参照）。

なお、e-Rad からの応募は、研究機関及び研究者が、e-Rad に登録されていることが条件となります。登録手続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、「V. 公募研究課題の概要等」の記載内容をよく確認し、応募する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明確に記載してください。

※ 予算の状況によっては、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等があることにご注意ください。

※ これ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) 個人

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（別に定めるガイドラインに基づき、補助金の交付を受けることが不適切なものとして厚生労働大臣が指定する法人を除く。）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) 地方公共団体の病院及び附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属病院並びに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) 研究を事業目的の一環として行っている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人及び医療法（昭和23年法律第205号）第39条に定める社団又は財団（以下「社団・財団法人」という。）

(カ) 研究を事業目的の一環として行ってい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

(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. 研究を実施する組織を代表し、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、補助金の評価委員会委員を務めていた期間若しくは補助金の交付先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、当該者が交付に関わった研究事業について、補助金の応募はできません。

2) 法人

次のア又はイに該当する法人（別に定めるガイドラインに基づき補助金の交付を受けることが不適切なものとして厚生労働大臣が指定する法人を除く。）

ア. 研究又は研究に関する助成を事業目的の一環としている社団・財団法人、独立行政法人及び都道府県

※ 社団・財団法人、独立行政法人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してください。

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

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばなりません。

(イ) 研究分担者（(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ります。

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りません。

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力します。

なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできません。また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はありません。

イ. 研究期間

労災疾病臨床研究事業費補助金交付要綱（平成26年7月18日厚生労働事務次官決定）（以下「交付要綱」という。）第9条の規定に基づく交付基準額等の決定通知に記載の研究開始日以降であって、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。

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。

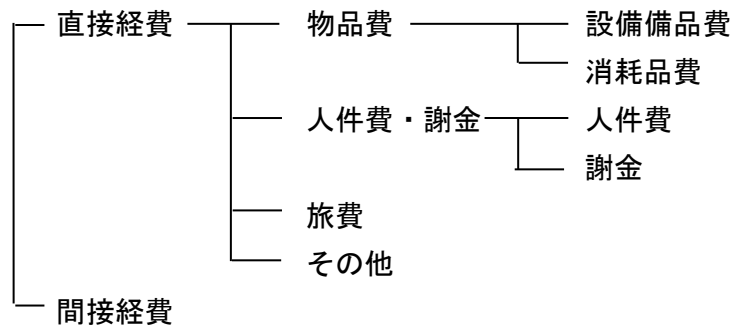
なお、当該研究の実施に係る承諾書は、補助金を申請する時に提出していただくこととなります（応募時には承諾書の提出は不要です。）。

(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法人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きます。

〈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。）のうち、研究事業の目的遂行に直接必要と認められないもの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、コンピュータソフトウェア、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付けられたものに限る。）の保険料を除きます。

(エ) その他、この補助金による研究に必要と認められない経費

〈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。）

※謝品の受領書（謝品を受領する者が受領日及び氏名を直筆）を作成・保管する等の措置を講じる場合に限ります。

なお、単価については、研究機関の謝金規程に規定されている単価又は1回当たり1,000円程度を参考として、協力内容（拘束時間等）を勘案し、社会通念上妥当な範囲を超えない単価としてください。

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

とすることができます。

※ 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ります。

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. 機械器具等について

価格が50万円以上の機械器具等については、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。

※ 補助金により取得した機械器具等については、「労災疾病臨床研究事業費補助金により取得した財産の取扱いについて」(平成29年10月31日労働基準局長決定)により取り扱ってください。

カ. 人件費について

(ア) 研究代表者等

本研究計画の遂行に係る研究代表者等の人件費(退職手当を除く。)については、補助金から支出することができます。ただし、所属する機関から本研究計画の遂行に係る人件費が支給されている部分については、補助金からは支出できません。

(イ) その他

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退職手当以外の給与、賃金、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も、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す。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おり、研究分担者に配分することはできません。

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

補助金の応募に当たっては、「Ⅴ．公募研究課題の概要等」の記載内容をよく確認し、応募する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すことができるかを明確に記載してください。

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交付要綱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、採択の取消又は補助金の交付の決定を取消、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、研究代表者等から誓約書の提出を求めることとし、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）労災疾病臨床研究事業費補助金に係る関係規程については、厚生労働省ホームページを参照してください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/rousai/hojokin.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等においても、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。

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、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。

また、本補助金以外の国又は独立行政法人が交付する競争的研究費及び競争的研究費以外の研究費（以下「競争的研究費等」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

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。）

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

○他の競争的研究費等において不正経理等を行った場合

・他の競争的研究費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費等の交付の制限を受けた場合

→ 当該競争的研究費等の交付の制限を受けた期間と同一期間

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、「競争的研究費の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ。令和3年12月17日改正）に準じ、他府省を含む他の競争的研究費等担当課（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、当該競争的研究費等の名称、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、他の競争的研究費等担当課が、その所管する競争的研究費等について、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。

（イ）研究上の不正について

研究活動の不正行為に対しては、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、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。

（参考）

「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000071398.html>

※ 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代表者等の所属する機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。

※ 不正経理等及び研究上の不正行為に係る上記の取扱いについては、「競争的研究費の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究費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、交付要綱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

労災疾病臨床研究の公正性、信頼性を確保するため、「労災疾病臨床研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会（以下「COI委員会」という。）の設置等を

行い、労災疾病臨床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、研究成果の公平性・科学的な客観性に疑念が生じないよう適切に管理する必要があります。

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、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。）。

なお、研究代表者等は、補助金を用いた研究における倫理審査及び利益相反の管理の状況について、補助金に関する実績報告書の提出時に、次のとおり厚生労働省に提出していただきます。

○ 本報告は、当該年度の研究に関する倫理審査及び利益相反の管理の状況について報告するものであり、研究代表者等の全員を対象とします（※研究協力者は報告の対象としません。）。

○ 報告に当たっては、「労災疾病臨床研究における倫理審査及び利益相反の管理に関する報告について」で定める様式を使用し、報告の対象となる研究者ごとに、当該研究者が所属する機関の長に作成していただきます。

○ 報告書の提出については、研究代表者が研究分担者に係る報告書を取りまとめ、補助金に関する実績報告書を厚生労働省に提出する際に、全研究者分に係る報告書を併せて提出してください。

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、ひとつの契約で物品を購入したり、印刷物を発注したりすることは、使途の制限に抵触するためできません。

ただし、使用区分を明確にして、それぞれの目的に応じて経費を充当することはできます。

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、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。代表的なものは以下のとおりです。これらの法令等の遵守状況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。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の取消し、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）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- 臨床研究法（平成29年法律第16号）
- 臨床研究法施行規則（平成30 年厚生労働省令第17 号）
- 外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（安全保障貿易管理）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成31年文部科学省告示第31号）
- ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第4号）
- ヒトES細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省告示第68号）
- ヒトES細胞の分配機関に関する指針（平成31年文部科学省告示第69号）
- iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成22年文部科学省告示第88号）
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3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）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省第89号）
- 医薬品の安全性に関する非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21 号）
- 医療機器の安全性に関する非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37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26 年厚生労働省令第88 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）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第2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)

- 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針(平成29年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号)
- 匿名診療等関連情報の提供に関するガイドライン(令和2年10月1日厚生労働省保険局長通知)
- 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン(令和2年10月1日厚生労働省保険局長通知)
- 匿名介護情報等の提供に関するガイドライン(令和2年10月1日厚生労働省老健局長通知)

また、補助金により行われる研究活動に参画する研究代表者等は、当該年度の新規研究課題の交付申請前までに、研究倫理教育に関し、以下の点をあらかじめ行っておく必要があります。

【研究代表者が行うべきこと】

- ・交付申請前までに、自ら研究倫理教育に関する教材(科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、CITI Japan eラーニングプログラム等)の通読・履修をすること又は「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日厚生科学課長決定)を踏まえ、研究機関が実施する研究倫理教育の受講してください。
- ・研究分担者から、交付申請前までに、当該研究分担者が研究倫理教育の受講等を行ったことを確認してください。

【研究分担者が行うべきこと】

- ・自ら研究倫理教育に関する教材(科学の健全な発展のためにー誠実な科学者の心得ー日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会、CITI Japan eラーニングプログラム等)の通読・履修をすること又は「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日厚生科学課長決定)を踏まえ、研究機関が実施する研究倫理教育の受講してください。
- ・研究代表者が交付申請を行うまでに、研究倫理教育の受講等を行い、その旨を研究代表者に報告してください。

※研究代表者等が研究倫理教育の受講等をしていることについて、交付申請時に確認をします。

カ. 臨床研究登録制度への登録について

臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条に規定する臨床研究を実施する場合には、同法に基づき、臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）に登録を行ってください。臨床研究法第2条に規定する臨床研究のほか、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、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の4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、あらかじめご了承ください。

○臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT）

<https://jrct.mhlw.go.jp/>

○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」

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

キ. e-Radについて

本補助金は、競争的研究費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e-Rad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、「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 <https://www.e-rad.go.jp/> から参照又はダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに0:00～24:00

※ ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Radの運用を停止することがあります。e-Radの運用を停止する場合は、e-Radポータルサイトにてあらかじめ示されます。

○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、応募時までに登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。登録手続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及び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。

○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費制度・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。）するほか、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(<https://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 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 へ変換を行う必要があります。PDF への変換はログイン後のメニューから行ってください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくこともできます（Word 等の形式のままでの提出は行えません。Word ファイル等からいったん打ち出し、PDF ファイルに読み込むのではなく、必ず Word ファイル等を PDF 変換したものを提出してください。）。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

研究計画書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式の4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。

○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。原則として、10MB を超えないようにファイルを作成してください。10MB を超える容量のファイルは e-Rad にアップロードできません。

なお、やむを得ず 10MB を超えるファイルを提出する必要がある場合は、ファイルを PDF に変換した状態で、CD-ROM 等に保存し、労働基準局安全衛生部計画課（Ⅲ．照会先一覧参照。以下同じ。）へ事前に御連絡の上、提出してください。

なお、CD-ROM 等による提出の場合であっても、ファイルのアップロード以外の e-Rad による応募申請の手続は必要です。

○研究計画書アップロード

研究計画書類は、必要に応じて PDF ファイルに変換してアップロードしてください。

○研究計画書アップロード後の修正

研究者が研究機関へ提出するまでは研究計画書の内容を修正する事が可能です。研究機関が承認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。

○申請状況の確認

提出締切日までに、システムの「応募/採択課題一覧」において、申請課題の「申請の種類（ステータス）」が「配分機関処理中」となっていない場合は無効となります。提出締切日間近になっても「配分機関処理中」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。

○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：0570-057-060

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、祝日及び年末年始（12月28日～1月3日）を除きます。

（５）公募期間 令和7年5月23日（金）～令和7年6月27日（金）17:30（厳守）

※ 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（令和7年6月27日（金））は17:30で終了となりますので、十分ご注意ください。

※ 申請状況の確認は、「応募/採択課題一覧」画面から行うことができますが、提出締切日までに「申請の種類（ステータス）」が「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。

（６）提出書類

補助金に応募する者は、e-Radを用いて、**医薬品等の医師主導治験に関する研究**については、e-Radを用いて、**個人で申請する場合は研究計画書（様式A（1）－2）、法人で申請する場合は研究計画書（様式B（1）－2）**を提出してください。

○ 研究計画書の作成に当たっての留意点について

- ・「1 研究目的」及び「2 研究計画・方法」については、記入内容が少ないと評価が困難となりますので、詳細に記載ください。
- ・「4 研究業績」については、応募する研究課題に直接関係するもののみを記載ください。

（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が、研究者の承諾を得て、国がその成果を使用することがあります。また、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。

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。

※ 研究成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表をするもので、学術的影響の大きい科学雑誌へ投稿する場合、報道機関への発表等社会的に大きな影響を与えると考えられる場合は、事前に、研究担当課へ相談してください。

イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について

「「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）」（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、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取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組んでください。

（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）

<https://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、厚生労働省へ通報してください。

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、幅広く提供してください。

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・イノベーション会議事務局）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。同システムで、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。

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

(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、キーワードを記入してください（最低1つ、最大5つ）。

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することができます。

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、キーワードを記入してください。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することができます。

(エ) 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入し

てください。

オ. 競争的研究費等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費（社団・財団法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究費、独立行政法人から交付される研究費及び社団・財団法人等から交付される研究費等の応募・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。また、研究代表者及び研究分担者は「応募中の研究費」、「事業実施中および受入予定の研究費」及び「e-Rad 外の研究費」の応募・受入状況（※１）、加えて「現在の全ての所属機関・役職（兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む）」について府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に入力をしてください。これらの情報は「研究資金の不合理な重複や過度の集中にならず、研究課題が十分に遂行し得るかどうか」を判断する際に参照するので、正確に入力をお願いします（※２）。なお、計画書や府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の不採択、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。また、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）において、「寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援（※３）を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報」について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を行って頂きますが、誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合も、研究課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。なお、誓約に加えて所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがある旨、留意してください。

※１ 国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの（所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為及び直接又は間接金融による資金調達を除く）の応募・受入状況

※２ 秘密保持契約が交わされている共同研究等に関する情報については、以下のとおり取り扱います。

- ・当面の間、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は入力せずに応募することができます（その場合においても必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります）。

- ・なお、今後秘密保持契約等を締結する際、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることにも留意してください。

- ・提出のあった情報については、秘密保持契約が交わされていない情報と同様に配分機関や関係府省間で情報が共有されることがあり得ますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有が行われます。

※3 無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。

(イ) 課題の採択に当たっては、「競争的研究費の適正な執行に関する指針」(競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ)に準じ、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、競争的研究費等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(競争的研究費等の名称、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費等担当課に情報提供する場合があります。

(ウ) 国又は独立行政法人から交付される競争的研究費等で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに労働基準局安全衛生部計画課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、社団・財団法人等から交付される研究費等で同一内容の研究課題が採択された場合も、速やかに労働基準局安全衛生部計画課へ報告し、指示に従ってください。

なお、これらの手続をせず、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、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、上記エ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、厚生労働省ホームページ等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。

※ 当該指針において「リサーチツール特許」とは、ライフサイエンス分野において研究を行うための道具として使用される物又は方法に関する日本特許をいいます。これには、実験用動植物、細胞株、単クローン抗体、スクリーニング方法などに関する特許が含まれます。

ケ. 補助金の支出について

補助金は、原則として交付決定をした年度内に限り、支出できるものであるため、翌年度に繰越して使用することはできません。年度内に業務が完了せず支出できないものについては、翌年度（当該研究事業の当初の研究期間内である場合に限る。）の研究計画書及び交付申請書に記載し、補助金の交付決定を受ける必要があります。

なお、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り越して執行することができる場合がありますが、手続には相当の期間が必要となることから、該当する事由が生じた場合は、速やかにⅢ. 照会先一覧へ連絡をしてください。

コ. 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。※ 1）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（※ 2）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。

※ 1 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。

<https://humandbs.dbcls.jp/guidelines>

※２ バイオサイエンスデータベースセンター（<https://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（独）科学技術振興機構（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。

サ. 補助金に係るオープンサイエンスの推進について

オープンサイエンスとは、オープンアクセスと研究データのオープン化（オープンデータ）を含む概念です。近年、その概念は世界的に急速な広がりを見せており、オープンイノベーションの重要な基盤としても注目されています。こうした潮流を踏まえ、当補助金の助成を受けて執筆した論文のオープンアクセス化の推進について積極的な対応をお願いします。

【参考 1：「オープンアクセス」とは】

査読付きの学術雑誌に掲載された論文について、「インターネット上で自由に入手でき、その際、いかなる利用者に対しても、論文の閲覧、ダウンロード、コピー、配信、印刷、検索、全文へのリンク付け、検索ロボットによる索引付け、データとしてソフトウェアに転送すること、その他、合法的な用途で利用することを財政的、法的、技術的な障壁

なしで許可する」（ブダペスト・オープンアクセス運動 BOAI : Budapest Open Access Initiative(2002)）ものとされています。

【参考2：オープンアクセス化の方法について】

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

- ①従来の購読料型学術雑誌に掲載された論文を、一定期間（エンバーゴ）（※1）後（例えば6ヶ月後）、出版社の許諾を得て著者が所属する研究機関が開設するWeb（機関リポジトリ）（※2）又は研究者が開設するWeb等に最終原稿を公開（セルフアーカイブ）（※3）し、当該論文をオープンアクセスとする場合
- ②論文の著者が掲載料（APC: Article Processing Charge）を負担し、当該論文をオープンアクセスとする場合
- ③その他（研究コミュニティや公的機関が開設するWebに論文を掲載し、当該論文をオープンアクセスとする場合）

※1「エンバーゴ」

学術雑誌が刊行されてから、掲載論文の全文がインターネットのアーカイブシステム（リポジトリ）などで利用可能になるまでの一定の期間のことです。

※2「機関リポジトリ」

大学等の研究機関において生産された電子的な知的生産物の保存や発信を行うためのインターネット上のアーカイブシステム。研究者自らが論文等を搭載していくことにより学術情報流通の変革をもたらすと同時に、研究機関における教育研究成果の発信、それぞれの研究機関や個々の研究者の自己アピール、社会に対する教育研究活動に関する説明責任の保証、知的生産物の長期保存の上で、大きな役割を果たしています。

※3「セルフアーカイブ」

学術雑誌に掲載された論文や学位論文、研究データ等をオープンアクセス化するために、出版社以外（研究者や所属研究機関）が、Web（一般的には、機関リポジトリ）に登録してください。

シ. 研究機関における研究インテグリティの確保について

我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を

守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。

そのため、大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保していただくことが重要です。

かかる観点から、競争的研究費の不合理的重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認しておりますが、それに加え、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。

詳細は、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を参照して下さい。

URL: https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/integrity_housin.pdf

Ⅲ 照会先一覧

この公募に関して、研究を実施するに当たって疑問点等が生じた場合には、下記の連絡先に照会してください。

なお、審査状況の問い合わせや応募予定の研究内容についての個別の相談は対応いたしませんのでご注意ください。

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
公募されている研究の概要に関する質問 （Ⅴの内容に関する質問等） 1. 中皮腫をはじめとする石綿関連疾患に係る新たな医薬品や既存薬の適応拡大等（※1）によるがん治療法の開発・薬事承認を目指した医師主導治験（※2）に係る研究開発（一般公募型）（250901）	労働基準局労災管理課 労働基準局安全衛生部計画課 （内線：5469）
補助金に関する総括的な質問 （Ⅰ、Ⅱ、Ⅳ、Ⅵ、Ⅶに関する質問等）	労働基準局安全衛生部計画課 （内線5469）

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、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。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・有識者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、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. 研究課題への適合性

- ・申請課題が公募した研究課題の内容に適合しているか

イ. 研究の労災疾病に関する分野における重要性

- ・労災疾病に関する分野に対して有用と考えられる研究であるか

ウ. 研究の労災疾病に関する分野における発展性

- ・研究成果が労災疾病に関する分野の振興・発展に役立つか

エ. 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

オ. 研究目標の実現性・効率性

- ・研究期間の年度ごとの目標が明確か
- ・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

カ. 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

（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）

- ・労災補償行政等における施策へ直接的に反映される可能性又は政策形成の過程等

- における参考として間接的に活用される可能性
- ・ 間接的な波及効果等が期待できるか
- ・ 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

- ・ 現時点で実施する必要性、緊急性を有する研究であるか

(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、研究計画の見直しを条件とします。

- ・ 研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
- ・ 他の民間研究等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・民間研究等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等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します。

イ. 研究代表者等のエフォート等を考慮します。

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します。

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ます。

○ 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

(※) 上記の評価に必要なため、研究計画書（継続申請用）の【進捗状況について】欄は、字数の範囲内で詳細に記載すること。

(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）

- ・ 労災補償行政等における施策へ直接的に反映される可能性又は政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性
- ・ 間接的な波及効果等が期待できるか
- ・ 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・経済的效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します。

- ・ 研究が効率的・効果的に実施（計画）されているか
- ・ 他の民間研究等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等の活用、共同研究とすること等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等により、研究の倫理性について検討します。
- 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、次年度の継続研究課題に対する研究課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めます。

○ 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）

- ・ 計画していた目的を達成したか
- ・ 計画していた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）

- ・ 労災補償行政等における施策へ直接的に反映される可能性又は政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性
- ・ 間接的な波及効果等が期待できるか
- ・ 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) その他総合的に勘案すべき事項

- ・ 専門学術雑誌への発表並びに学会での講演、発表等研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況。（※）
- ・ 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、研究課題について研究の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めます。

（※）可能な限り、査読のある認知度の高い専門学術雑誌への発表をお願いします。

V. 公募研究課題の概要等

No. 1 アスベスト研究分野

(1) 研究課題名

中皮腫をはじめとする石綿関連疾患に係る新たな医薬品や既存薬の適応拡大等(※1)によるがん治療法の開発・薬事承認を目指した医師主導治験(※2)に係る研究開発(一般公募型) (250901)

※1 具体的には以下のとおりです。

- 新たな医薬品(未承認薬)の製造販売承認申請を目的とする開発。
- 国内既承認薬(がん以外の疾患を効能・効果とする医薬品も含む)の製造販売承認事項一部変更承認申請を目的とする開発。
- 海外承認薬(がん以外の疾患を適応とする医薬品も含む)の国内における製造販売承認申請を目的とする開発。

※2 治験の位置付け

- ・当該試験の結果を主要な試験成績として承認申請する位置付けの臨床試験。
- ・次相の治験(企業治験を含む)を見据えた、安全性、有効性、推奨容量等を探索的に検討する位置付けの臨床試験。

(2) 研究の背景及び目標

中皮腫をはじめとする石綿関連疾患については、承認されている治療法が限定されているだけでなく、予後も不良であることが多く、新たな治療法の開発が急務となっている。このため、本研究では、石綿関連疾患に係る治療法について研究開発を進め、医師主導治験を通じて薬事承認を目指すこととする。

(3) 求められる成果

製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請を目指した医師主導治験の実施。

本事業での研究成果を証明するものとして、研究期間終了時に医師主導治験の総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められる。

(4) 研究の規模等

研究費の規模：1 課題当たり上限 110,035 千円

(1 年当たりの研究費。間接経費を含む。)

研究期間：3 年(令和7年度～令和9年度)

新規採択予定課題数：1 課題程度

(5) 採択条件等

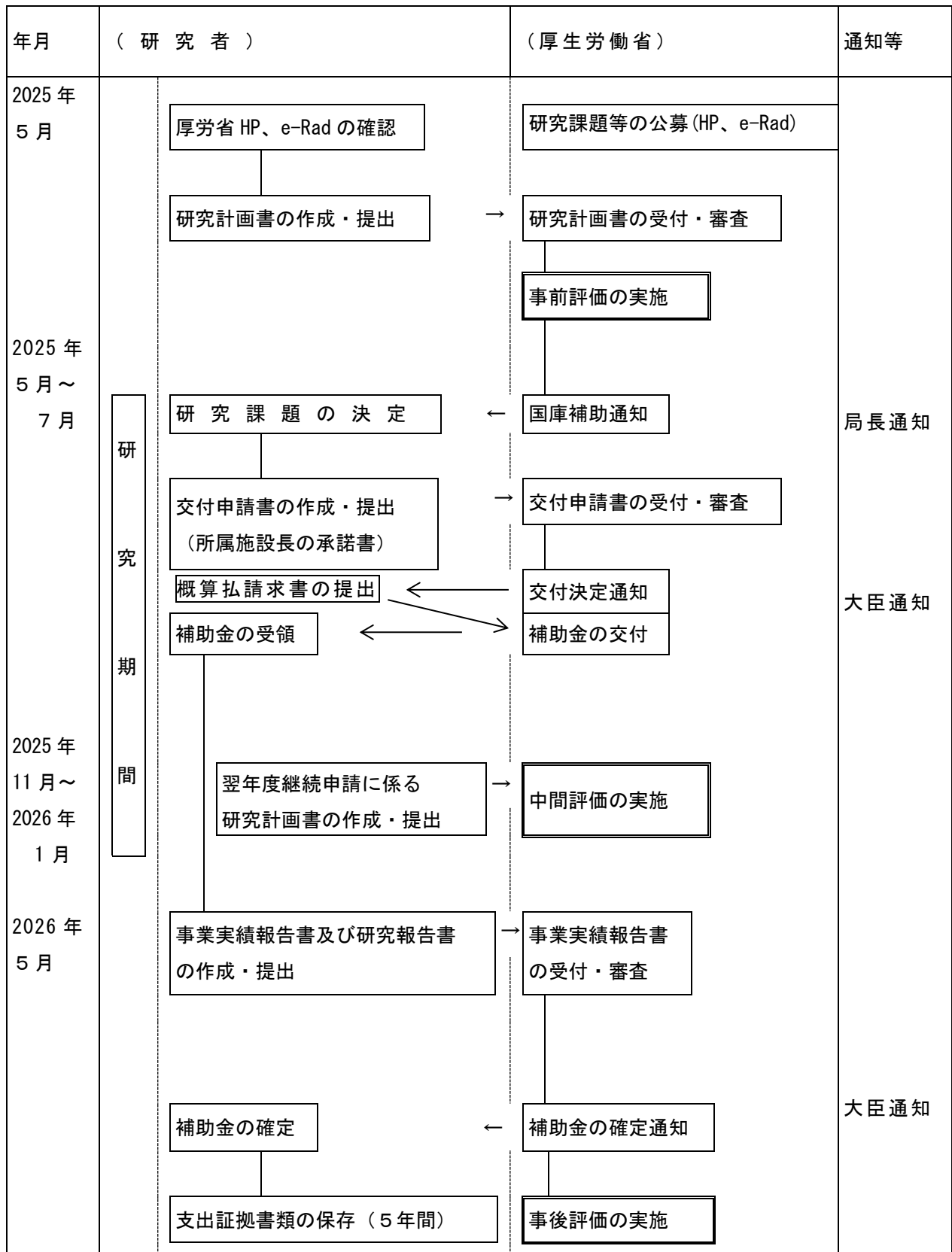
- 様式 A (1) - 2 (個人申請の場合) 又は様式 B (1) - 2 (法人申請の場合) の研究計画書を提出すること。その中で、該当の欄に以下を記述すること。
 - ・ 工程表 (ロードマップ。研究開発提案から企業への導出等を通じた新医薬品製品承認等の出口までの全体のスケジュールがわかるもの。提案する研究がその中でどの位置づけになるかを明示すること。)
 - ・ 治験のプロトコール (目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、投与期間、主要評価項目、副次的評価項目、症例数 (設定根拠を含む)、観察内容、介入内容、統計的手法、実施体制等の情報を含む)
 - ・ 試験の位置づけ・目的、対象疾患の患者数、試験の実施可能性等も考慮した上で立案された適切な試験デザイン (対照群の設定の有無、対照群の選択 (ヒストリカルコントロール、レジストリデータの活用も含む)、症例数、症例数の設定等における生物統計学の専門家の関与 (必須)、症例数確保の方策及び見込み、主要評価項目、用法・用量設定等) (* 1)
 - * 1 試験デザイン等について、何らかの懸念事項 (例: 主要評価項目や評価期間の適切性、症例数の適切性、開始用量や投与スケジュールの設定の適切性等) があると考える場合には、試験開始予定時期までに、PMDA との対面助言 (事前面談は除く) を行い、PMDA の意見を確認し、かつ当該意見に対応した上で治験を開始すること。
 - ・ 出口戦略 (製造販売承認申請及び製造販売を行う企業の見込み) (* 2)
 - * 2 企業との連携において、企業からの技術協力、試験実施上の連携、資金面等 (人材の派遣、物品の提供、施設の利用等) での協力があれば、これらについて記載すること。
 - ・ 非臨床試験 (品質試験も含む) の結果ないし PMDA 対面助言の結果
- 出口戦略として、既に企業連携が確立されている開発提案、又は、研究開始後 1 年以内に企業連携ができる開発提案であること。採択時に企業連携ができていない提案については、令和 7 年度の終了時までに企業連携が確認できる書類を提出すること。
- 原則として、非臨床試験 (品質試験も含む) が完了していること。非臨床試験 (品質試験も含む) の充足性に懸念があると考える場合には、本公募への応募までに PMDA との対面助言 (事前面談は除く) を行い、当該充足性に特段の懸念がないことを確認しておくこと。非臨床試験 (品質試験も含む) の充足性に特段の懸念がないと考える場合には、当該見解に至った理由を研究計画書において説明すること。
- 医師主導治験を令和 7 年度中に開始する課題を優先的に採択する。そのため、令和 7 年度中に治験を開始できると考える根拠 (非臨床試験 (品質試験も含む) の充足性、治験実施体制・薬剤の提供体制の構築状況、PMDA 対応や治験審査委員会对応のスケジュールも含めた治験開始までのスケジュール等) について説明されている課題を優先する。

- なお、現在治験実施中の課題についても対象課題とする。当該課題については、治験の完遂を優先的に進めることを前提とした研究計画を立案し、その点を踏まえて必要な研究期間及び研究経費が適切に見積もられていることが求められる。

(6) その他

- 治験を行うに際しては、薬機法に基づく GCP 省令等に従い、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。
- 研究継続又は研究計画に影響を与える事項が発生した場合等には、厚生労働省労働基準局安全衛生部計画課に速やかに報告すること。

VI. 公募研究事業計画表



※年月は見込を含んでおり、状況により変動を生じる場合があります。

VII. 補助対象経費の費目の内容及び単価

1. 費目の内容

費目		費目の内容
大項目	中項目	
物品費	設備備品費	設備備品の購入、製造又はその据付等に要する経費
	消耗品費	消耗品の購入に要する経費
人件費・謝金	人件費	研究事業の実施に必要な者に係る給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究代表者又は研究分担者の所属する試験研究機関等若しくは研究事業を行う法人（以下「研究機関」という。）が、当該研究機関の給与規程等に基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 ※当該研究について、研究機関から人件費が支払われる部分は除く。
	謝金	知識、情報又は技術の提供等を行った者に対する謝礼に要する経費 ※研究代表者等に対するものを除く。
旅費		国内旅費及び外国旅費 ※外国旅費については、研究代表者等又は研究協力者（法人にあっては、当該研究に従事する者であって研究代表者等又は研究協力者に準ずる者）が1行程につき最長2週間の期間とする。ただし、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交付対象とする場合がある。
その他		同表の大項目に掲げる物品費、人件費・謝金及び旅費以外の必要経費（印刷代、製本代、複写費、現像・焼付費、会場借料、会議費（茶菓子弁当代（アルコール類を除く。）、通信費（郵便料及び電話料等）、運搬費、光熱水料（電気料、ガス料及び水道料等）、機械器具の借料及び損料、研究実施場所借り上げ費（研究機関等の施設において研究事業の遂行が困難な場合に限る。）、学会参加費、保険料、振込手数料、旅費以外の交通費、実験廃棄物処理費、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する薬事相談費用（研究終了後の製品化等に関する相談費用は除く。）、業務請負費（試験、解析、検査、通訳及び翻訳等）、委託費（研究事業の一部を他の機関に委託するための経費）並びにその他研究事業の実施に必要な経費

2. 費目の単価

1 設備備品費

実費とする。

2 消耗品費

実費とする。

3 人件費

研究機関の給与規程等によるものとする。

なお、労働者派遣事業者等への支払いに要する経費は実費とする。

4 謝金

研究機関の謝金規程等によるものとする。ただし、「謝金の標準支払基準」（平成 21 年 7 月 1 日各府省等申合せ）を参考に決定する等、その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴又は用務内容等を踏まえ、妥当な単価により支出することも可とする。

5 旅費

研究機関等の旅費規程等によるものとする。ただし、国家公務員等の旅費に関する法律（昭和 25 年法律第 114 号。以下「旅費法」という。）及び国家公務員等の旅費に関する法律施行令（令和 6 年政令第 306 号。以下「旅費法施行令」という。）に規定する交通費及び宿泊費等の取扱等を参考に、妥当な単価を決定し、支出することも可とする。なお、旅費法及び旅費法施行令の規定を参考に交通費等の単価を決定する場合、旅費法施行令第 4 条に定める鉄道賃、船賃、航空賃、その他の交通費、宿泊費、包括宿泊費及び宿泊手当の単価については、同施行令第 1 条第 2 項第 1 号及び第 2 号に定義する内閣総理大臣等及び指定職職員等に適用される額を原則使用しないこと。

6 その他

実費とする。

※いずれの支出においても、社会通念上妥当なものである必要がある。