

平 成 2 6 年 度

厚生労働科学研究公募要項

平成 2 6 年 1 月 3 1 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	5
1. 応募資格者	
2. 対象経費	
3. 所得資産の取扱い	
4. 事業実施体制	
5. 応募に当たっての留意事項	
(1) 委託費の管理及び経理について	
ア. 所属機関の長への事務委任について	
イ. 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について	
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	
ア. 不正経理等に伴う委託契約の制限について	
イ. 研究上の不正について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
エ. 経費の混合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. 委託費の応募に当たっての留意点について	
ク. 府省共通研究開発管理システムについて	
III. 公募・選考の実施方法	14
1. 提案書類の受付等	
(1) 提案書類様式の入手方法	
(2) 提案書類受付期間	
(3) 公表等	
ア. 採択された課題に関する情報の取扱い	
イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等	
IV. 提出書類の作成と注意	16
1. 提案書類の取扱い	
2. 提案書類の作成	
3. 提案書類の様式	
4. 提案書類の提出	
V. 委託契約の締結等	18
1. 委託契約の締結	
(1) 契約条件等	
(2) 契約の準備について	
(3) 契約に関する事務処理	

(4) 委託費の額の精算等について	
2. 委託費の範囲及び積算等	
(1) 委託費の範囲	
(2) 委託費の積算	
(3) 委託費の支払い	
VI. 申請課題の管理と評価	19
1. 研究管理	
2. 評価	
VII. 研究成果の取扱い	20
1. 研究報告書の提出	
2. 研究成果の帰属	
3. 成果の利用	
4. 研究成果のオープンアクセスの確保	
VIII. 取得資産の取扱い	21
1. 所有権	
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	
3. 放射性廃棄物等の処分	
IX. その他	21
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
2. 健康危険情報について	
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	
4. 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	
5. 採択の取消し等	
6. 個人情報の取扱い	
7. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
8. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項	
9. 歳出予算の繰越について	
10. 知的財産推進計画 2013（平成 25 年 6 月 25 日知的財産戦略本部）に係る対応について	
11. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
12. 創薬支援ネットワーク及び独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室による研究支援について	
X. 照会先一覧	28
XI. 研究課題の評価	30
XII. 公募研究事業の研究類型について	34
XIII. 各公募研究課題の概要等	35

I	行政政策研究分野	・ ・ ・ ・ ・	35
	(1) 政策科学総合研究事業		
II	厚生科学基盤研究分野	・ ・ ・ ・ ・	40
	(1) 先端的基盤開発研究事業		
	(2) 臨床応用基盤研究事業		
III	疾病・障害対策研究分野	・ ・ ・ ・ ・	65
	(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業		
	(2) がん対策推進総合研究事業		
	(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		
IV	健康安全確保総合研究分野	・ ・ ・ ・ ・	127
	(1) 地域医療基盤開発推進研究事業		
	(2) 食品医薬品等リスク分析研究事業		
	[再掲] HTLV-1 関連疾患研究領域	・ ・ ・ ・ ・	136
	・ (別添1) 予算決算及び会計令(抄)	・ ・ ・ ・ ・	140
	・ (別添2) 研究開発に要する経費の範囲	・ ・ ・ ・ ・	141

I. 厚生労働科学研究の目的及び性格

厚生労働科学研究における委託費は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、我が国の医療分野の研究開発分野等に関し、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、26年度より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、その結果に基づき委託契約が締結されます。

なお、厚生労働科学研究委託費（以下「委託費」という。）の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、委託の契約を解除し、返還等求めることとなりますので十分留意してください。

【補助金から委託費に変更した経緯について】

政府は、平成25年6月14日に「日本再興戦略」を閣議決定するとともに、同日、関係閣僚申合せにより決定した「健康・医療戦略」において、「医療分野の研究開発の司令塔機能」として一元的な研究管理の実務を担う新しい独立行政法人（以下「新独法」という。）の設置を目指し、平成26年通常国会に所要の法案を提出することとされております。

このため、厚生労働科学研究費（以下「厚労科研費」という。）のうち、医療分野の研究開発分野の研究課題については、以下のとおり取り扱われることとなりました。

- ・ 国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究として整理され、本来国が行うべき研究を国に代わって受託機関が実施する「委託事業」として取り扱われること
- ・ 委託契約締結後に厚労科研費事業の実施主体が厚生労働省から新独法への変更がありえること
- ・ 事業実施主体の変更に伴い、厚労科研費事業のその後の運営・管理についても当該新独法へと移管されること

< 参考 >

健康・医療戦略推進本部ホームページ

URL：<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouryou/>

本公募の対象研究事業

	ページ
<u>I 行政政策研究分野</u>	35
(1) 政策科学総合研究事業	35
ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業	
i. 地球規模保健課題研究事業	
ii. 国際医学協力研究事業	
<u>II 厚生科学基盤研究分野</u>	40
(1) 先端的基盤開発研究事業	40
ア. 再生医療実用化研究事業	
イ. 創薬基盤推進研究事業	
ウ. 医療機器開発推進研究事業	
(2) 臨床応用基盤研究事業	57
ア. 医療技術実用化総合研究事業	
i. 臨床研究・治験推進研究事業	
<u>III 疾病・障害対策研究分野</u>	65
(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	65
ア. 成育疾患克服等総合研究事業	
(2) がん対策推進総合研究事業	67
ア. 革新的がん医療実用化研究事業	
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業	74
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	
イ. 難治性疾患等実用化研究事業	
i. 腎疾患実用化研究事業	
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業	
iii. 難治性疾患実用化研究事業	
ウ. 慢性の痛み解明研究事業	
(4) 長寿・障害総合研究事業	98
ア. 長寿科学研究開発事業	
イ. 認知症研究開発事業	
ウ. 障害者対策総合研究開発事業	
(5) 感染症実用化研究事業	115
ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	
イ. エイズ対策実用化研究事業	
ウ. 肝炎等克服実用化研究事業	
i. 肝炎等克服緊急対策研究事業	
<u>IV 健康安全確保総合研究分野</u>	127
(1) 地域医療基盤開発推進研究事業	127
ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	
(2) 食品医薬品等リスク分析研究事業	130

ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業

[再掲] HTLV-1 関連疾患研究領域 136

※ 本公募は、平成26年度予算の国会での成立を前提としているため、平成26年4月1日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

<注意事項>

- 1 公募期間は、平成26年1月31日（金）から2月28日（金）午後5時30分（厳守）です。

- 2 厚生労働科学研究においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は求めません。）（詳細は11ページ、ク. 府省共通研究開発管理システムについてを参照）

なお、e-Radから応募を行う場合は、研究機関及び研究者が、e-Radに登録されていることが必要となります。登録手続きには日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう、十分注意してください。

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

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

本事業は、機関を対象として公募します。そのため、課題の申請は代表機関の長が行うものとし、申請機関は以下に示す国内の大学、研究開発機関、企業となります。ただし、国の施設等機関等及び分担研究者である場合は、当該機関に所属する研究者が対象となります。

1. 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令（昭和22年勅令第165号）第70条の規定に該当しない者であること。なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当し、応募することは可能であること。
- (2) 予算決算及び会計令第71条の規定に該当しない者であること。
- (3) 厚生労働省から業務等に関し指名停止を受けている期間中でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 以下のアからキまでに掲げる国内の研究機関等
 - ア. 国の施設等機関（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条に規定する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
- (6) 申請課題が採択された場合に、申請課題の事業の実施に際し、所属機関の施設が利用できる機関であること
- (7) 申請課題が採択された場合に、申請課題の契約手続き等の事務を行うことができる機関であること
- (8) 申請課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、国益のために責任ある対処を行うことができる機関であること
- (9) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

※ 厚生労働省本省の職員として厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、当該者が配分に関わった研究事業について、委託費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. 対象経費

本事業では、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。なお、直接経費の各項目については、別添2「研究開発に要する経費の範囲」をご参照ください。

	大項目	中項目
直接経費	物品費	設備備品費
		消耗品費
	人件費（※1）・謝金	人件費
		謝金
	旅費	旅費
	その他	外注費（雑役務費）
		印刷製本費
		会議費
		通信運搬費
		光熱水料
		その他（諸経費）
	消費税相当額	
間接経費（※2）		
再委託費		

- ※1 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は別添2「研究開発に要する経費の範囲」の「2.（1）③」に該当する費用が対象となります。
- ※2 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。

3. 取得資産の取扱い

（1）所有権

委託費により取得した資産（設備備品及び厚生労働省が指定する試作品。以下「設備備品等」という。）の所有権は、「額の精算」後、厚生労働省に移転することとなります。

（2）委託期間終了後の設備備品等の取扱い

委託期間終了後における設備備品等の資産の取扱いについては、別途厚生労働省との協議とします。

4. 事業実施体制

本事業においては競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムディレクター（以下「PD」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を研究事業内に配置します。

PD及びPOは、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑の推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関は、PD及びPOに協力する義務を負います。

なお、平成27年度以降、厚労科研費事業の実施主体が厚生労働省から新独法へ変更になる際、これらの体制は変更となる可能性があります。

5. 応募に当たっての留意事項

(1) 委託費の管理及び経理について

ア. 所属機関の長への事務委任について

委託費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、委託費の管理及び経理事務は、研究代表者の所属機関の長に必ず委任してください。

応募資格を有する者は、研究機関（大学、研究機関等をいう。以下同じ。）に属し、応募に係る対象課題の研究について、実施計画の策定及び成果の取りまとめなど、研究の実施の責任を有する研究者（研究代表者）とします。

（注）委託契約については、研究代表者の所属する研究機関の長と厚生労働省の支出負担行為担当官との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究代表者については、研究代表者と支出負担行為担当官との間で委託契約を締結します。なお、この場合も研究委託費の経理に係る事務を研究代表者の所属する施設等機関の長に委任していただきます。

イ. 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究費の不正な使用は、それを起こした職員が所属する研究機関にとって重大な問題であるばかりではなく、研究活動を支える国民への信頼を揺るがす問題であることから、厚生労働省では、研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るためのガイドラインを策定することとし、研究機関に対する指導を行うための体制の構築を進めています。本体制は平成26年度中に構築することとしておりますので、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者並びに所属機関においては、厚生労働省の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力をいただきます。

(2) 不正経理等及び研究不正への対応について

ア. 不正経理等に伴う委託契約の制限について

当該委託費に加わる研究者が不正経理又は不正使用（偽りその他不正・不当な手段により委託費を使用することをいう。）（以下「不正経理等」という。）を行うことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合については（遡って解除された場合も含む。）、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。）が研究構成員（研究代表者又は研究分担者）に含まれる研究については契約の対象外となります。また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正経理や不正使用などが

認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

○委託費において不正経理等を行った場合

① 不正経理等により契約の全部又は一部を解除された場合

a. 不正経理等に直接関与した研究者

(a) 個人の経済的利益を得るために委託費を使用した場合

→ 委託費の返還を求められた年度の翌年度以降10年間

(b) (a)以外の場合

→ 以下の場合に応じ、それぞれ委託費の返還を求められた年度の翌年度以降それぞれに掲げる期間

①社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断される場合 1年間

②①及び③以外と判断される場合 2ないし4年間

③社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断される場合 5年間

b. 自らは不正経理等に直接関与していないものの、研究を代表する責任者としての注意義務に違反したと認められる場合

→ 委託費の返還を求められた年度の翌年度以降1年間又は2年間（自らが不正経理等に直接関与した者に対して適用する委託費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

→ 委託費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) 「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程第3条第9項の規程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）に掲げる特定給付金及び厚生労働科学研究費補助金のことを示します。

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正。）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

また、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

- ※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」（平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定）を平成21年3月31日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めることとしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、委託契約締結の見合わせ等の対応をとることになりますので、ご注意ください。

（参考）

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf>)

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

イ. 研究上の不正について

科学技術の研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらすなど、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため研究者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨むことが求められます。

このため、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術会議からの意見具申「『研究上の不正に関する適切な対応について』に関する意見」（平成18年2月28日）を踏まえ、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年4月19日厚生科学課長、国立病院課長決定）を策定しました。研究活動の不正行為に対しては、委託契約の解除及び返還、一定期間当該研究者が含まれる研究については契約の対象外とすることや、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。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

- ※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、委託費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、「X. 照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。
- ※ 不正経理等及び研究上の不正に係る上記の取扱いについては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）の改正等の動向を踏まえ、適宜見直しを行うことがあります。その場合は関係規程を改正した上で公表しますので、ご注意ください。

ウ. 利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、委託契約を締結する機関の長（国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長）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、委託費を受託す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、委託契約の解除、契約金の返還等の求めを行うことがあるほか、一定期間当該研究に参加した研究者に対して補助金等の交付制限や当該研究者が含まれる委託研究については委託契約の制限を行うことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

エ. 経費の混同使用の禁止について

他の経費（研究機関の経常的経費又は他の補助金等）に委託費を加算して、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委託研究を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求めることがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付を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18年法律第106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）
- 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88号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）

- 疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹指針」という。）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

カ. 臨床研究登録制度への登録について

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

- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
- （社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

キ. 委託費の応募に当たっての留意点について

委託費の応募に当たっては、「XⅢ.各公募研究事業の概要等」の＜研究事業の概要＞及び＜新規課題採択方針＞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

委託費においては、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。）

① 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（<http://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 5:00～0:00

※0:00～5:00 はメンテナンス時間。ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時まで e-Rad 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。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究代表者〕および研究に参画する〔研究代表者〕は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する他、e-Rad を経由し、内閣府へ提供します。

②システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>)

○システムの利用方法

システムを利用の上、提出してください。e-Rad システムの操作マニュアルは、上記ポータルサイトよりダウンロードできます。

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、

旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。)。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、操作マニュアル「3.4 画像を貼り付ける方法」を参照してください。

○ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。それを超える容量のファイルは〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ問い合わせてください。

○提案書アップロード

提案書類は、アップロードを行うと、自動的に PDF ファイルに変換します。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、操作マニュアル「1.7 システムの基本的な操作方法」を参照してください。

○提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ修正したい旨を連絡してください。

○受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研究機関に所属していない研究者は、〔配分機関担当部署〕まで連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

○その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

② 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、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

1. 提案書類の受付等

申請課題の募集期間及び提案書類の提出先等は以下のとおりです。提案書類の提出は、原則としてe-Radによる方法とし、提案書類は提出期限内に提出してください。

(1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Rad ポータルサイトあるいは厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujiyou/hojokin-koubo-h26/index2.html>）からダウンロードしてください。

(2) 提案書類受付期間

平成26年1月31日（金）～平成26年2月28日（金）17:30（厳守）

※e-Radへの登録において行う作業については、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（平成26年2月28日（金）17:30）までに完了してください。

※全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

提案に当たっての注意事項

・提案に対する機関の承認

採択後に契約行為を伴いますので、提案しようとする研究代表者は、所属する研究機関（厚生労働省と直接委託契約を締結する研究機関）の長の了承を取った上で提案書類を提出してください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する場合には、参加する全ての研究機関の承諾を得た上で提出してください。

なお、所属機関の事務担当者はe-Radにより提案内容を閲覧することができます。

・提案内容の調整

申請課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求められることがあります。また、今後、申請課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、本事業の予算の成立（国会承認）を前提とし、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

・対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

i) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

ii) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

(3) 公表等

ア. 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究代表者名、予算額及び実施期間）については、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」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用する e-Rad を通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これらの情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等についてご協力いただくことがあります。

IV. 提出書類の作成と注意

1. 提案書類の取扱い

提案書類は、提案者の利益の維持のため、また行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、審査以外の目的には使用しません。応募内容に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ

(http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2) をご参照ください。

この法律を厳守した上で、提案内容のうち、不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Radなどを通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供する場合があります。

（また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。）

2. 提案書類の作成

既述のⅢの1のとおり、応募はe-Radにて行います。提案書類の作成に当たっては、以下に示す注意事項とともに、e-Radの操作マニュアルをよくご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。なお、応募に際しては、e-Radで使用する研究者番号及び所属研究機関コードが必要となります。登録されているか確認の上、未登録の場合には11ページ「ク. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について」をご覧ください。登録手続きを行い取得してください。登録には2週間程必要となりますので早めの申請をお願いします。

3. 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究計画書」とします。

様式とは別に、「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年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知）」に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを添付すること。

なお、字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。また、提案書類の作成はカラーでも可とします。

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Radポータルサイトあるいは厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/hojokin-koubo-h26/index2.html>) からダウンロードしてください。

4. 提案書類の提出

提案書類の提出は、e-Radにて行います。詳細は、Ⅲの1をご参照ください。e-Radの使い方は、e-Radポータルサイトをよくご覧ください。

5. 提案書類の作成及び提出上の注意

- ①提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び「研究計画書」に示した記載要領に従って必要な内容を誤りなく記載してください。
- ②提案書類は日本語で作成してください。
- ③入力する文字のサイズは10.5ポイントを用いてください。

- ④数値は原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- ⑤郵便番号は7桁で記入してください。
- ⑥用紙の大きさは、全て日本工業規格A4版とします。
- ⑦様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限が無い場合でも、利用する e-Rad においてアップロードできるファイルの容量に制限があることにご注意ください（Ⅱ. 5.（2）ク. ②）。
- ⑧提案書類は、通し頁番号を中央下に必ずつけてください。

V. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された申請課題については、予算の成立を前提に、厚生労働省と研究代表者の所属する機関の長（受託者）との間において、国の会計年度の原則に従い単年度ごとに委託契約を締結することになります。契約を締結するにあたっては、その内容（経費の積算を含む。）が双方の合意に至らない場合は、採択された申請課題であっても契約しないこととなる場合があります。

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究計画の見直し又は中止を求める場合があります。

研究進捗状況等に関するPD・POの評価を踏まえ、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更を行う場合があります。

また、今後、厚生労働省の方針等により、契約方法が変更になる可能性があります。

(2) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、①研究計画書の作成、②業務計画に必要な経費の見積書の徴取、③会計規程及び職務発明規程等の整備（※）を実施しておく必要があります。

※個人で委託契約を締結する場合において、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

(3) 契約に関する事務処理

契約時にご提示する予定の「厚生労働科学研究委託契約事務処理要領」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

(4) 委託費の額の精算等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務実績報告書を受けて行う委託費の額の精算等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部が支払われないことがあります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（Ⅱの5を参照）。

2. 委託費の範囲及び積算等

(1) 委託費の範囲

委託費の範囲は、研究に係る直接経費と間接経費（直接経費の30%）とします。各項目の内容は、別添2「研究開発に要する経費の範囲」を参照してください。

(2) 委託費の積算

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

(3) 委託費の支払い

委託費は、原則として当該年度の委託契約期間終了後に厚生労働省が支払うものとします。ただし、厚生労働省が必要と認める場合には、委託費の全部又は一部を概算払うことができます。

VI. 申請課題の管理と評価

1. 研究管理

全ての申請課題について、毎年度、委託業務成果報告書等の提出を求めます。また、P・D・P・Oによる進捗状況の確認を行う場合があります、そのために必要な関連する報告を求めるとともに、研究実施場所において実際の研究状況の確認を行うことがあります。

その結果、進捗状況に応じて、計画の変更、課題の中止等を求めることがあります。

2. 評価

複数年にわたる研究においても中間評価等を実施し、研究計画の達成度を厳格に評価します。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ます。また、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。

※ 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://mhlwgrants.niph.go.jp/research/gyosei.html>）に必ず登録してください。

Ⅶ. 研究成果の取扱い

1. 研究報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた研究報告書（A4版）を提出していただきます。
研究報告書の提出期限は平成27年3月31日（火）となりますので注意してください
（厚生労働科学研究費補助金と提出期限が異なります）。

なお、期限までに研究報告書の提出がなされない場合、委託契約が履行されなかったこととなり、委託費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。また、執行管理事務委託先が主催する成果報告会で発表を求めることがあります。

2. 研究成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成12年法律第44号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。その詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

3. 成果の利用

事業の成果を利用（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等）できるのは、受託者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

4. 研究成果のオープンアクセスの確保

受託者は、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。
※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://mhlwgrants.niph.go.jp/research/gyosei.html>）」に必ず登録してください。

Ⅷ. 取得資産の取扱い

1. 所有権

委託費により取得した資産の所有権は、その価額の精算後、厚生労働省に移転していただきます。次年度以降も継続して当該委託業務に使用を希望する場合は、別途厚生労働省との協議となります。

なお、設備備品等については、受託者が厚生労働省との契約条項に従って善良な管理を行ってください。

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

研究終了後における設備備品等の資産の取扱いについては、別途厚生労働省との協議となります。

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託業務の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

Ⅸ. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

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

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

【双方向コミュニケーション活動例】（下記参考より抜粋）

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 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、委託費により研究を行う

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。

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

ア. 研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

イ. エフォート

研究者代表者等は、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。

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

ウ. 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について「研究分野 細目・キーワード一覧」から選択していただき、それぞれのキーワードについても記入願います。

① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「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出来る。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが出来る。

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より1つ選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「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可能です。

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願います。

4. 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

- (1) 委託費の応募の際には、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委託の契約を解除し、返還等を求めることがあります。
- (2) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Rad を活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。
- (3) 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、委託費と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「X. 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「X. 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、委託費の採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託費の返還等を求めることがあります。

5. 採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する委託費の研究計画書や委託業務完了報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、一定期間委託費を交付しないこととされた場合は、採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託費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）一定期間委託を締結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。

6. 個人情報の取扱い

委託費に係る研究計画書等に含まれる個人情報は、委託費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」に該当し、情報開示することがあるほか、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4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（研究者代表者名を含む。）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。

7. 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。

8. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を翌年度の6月30日までに指定した書式により厚生労働省担当部局への報告を行うことが必要となります。

9. 歳出予算の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

10. 知的財産推進計画2013（平成25年6月25日知的財産戦略本部）に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成14年法律第122号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画2013（平成25年6月25日知的財産戦略本部）においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進するこ

ととされており、厚生労働省においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関の参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願い致します。

(参考1)「知的財産推進計画2013」(抜粋)

<<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku2013.pdf>>

II-1 競争力強化・国際標準化関連施策

1. 知財イノベーション総合戦略

② イノベーションを創出するために総合的な知財マネジメントを積極的に活用する。

(ロ) イノベーションの創出に資する戦略的な国際標準化活動の強化

【施策例】

(6) 国際標準化・認証への戦略的な取組の強化

【施策例】

・特定戦略分野における国際標準化戦略の推進

特定戦略分野(市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定)における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。(短期・中期)(内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省)

(参考2) 知財人材育成のための検定制度の活用(知的財産管理技能検定)

経済産業省 標準化・認証サイト

<<http://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun/kijyun/index.html>>

1.1. バイオサイエンスデータベースへの協力について

ライフサイエンス分野の研究を実施する場合(人体に由来するデータを取り扱う研究を含む。※)には、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター(※※)に提供くださるようご協力をお願いします。提供された複製物は、非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報の提供にもご協力をお願いすることがあります。

※ 人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠であり、その方針を検討する必要があることから、従来は対象外としていました。

しかしながら、バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成25年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン(注)が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供にご協力をお願いいたします。なお、この場合であっても、個人情報等の取扱い(研究データの第三者への提供等)については上記4(オ)に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますのでご注意ください。

(注) ガイドラインについては以下のページを参照してください。

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines>

※※ バイオサイエンスデータベースセンター(<http://biosciencedbc.jp/>)

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に(独)科学技術振興機構(JST)に設置されました。総合科学技

術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成 18 年度から平成 22 年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成 13 年度から実施されている JST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を 4 つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

12. 創薬支援ネットワーク及び独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室による研究支援について

平成 25 年 1 月 11 日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」に「医薬基盤研究所における創薬支援機能の強化」等が盛り込まれ、これまで以上に創薬支援に取り組むことが決まりました。

このため、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理化学研究所や産業技術総合研究所、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行う等、治験導出や企業連携等に取り組むことになっています。

具体的には、創薬支援ネットワークの本部機能として医薬基盤研究所に設置された創薬支援戦略室において、医薬品開発に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付け、国内外の有望シーズの情報収集・調査や評価を行い、その結果に基づいて、個別シーズについての製薬企業への導出に向けた出口戦略の策定や、創薬支援ネットワークを構成する研究機関との共同研究のコーディネート等、主に応用研究（探索研究、最適化研究等）や非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、支援の要請があったシーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等の知的財産の指導・助言等による支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出・提携支援等の業務について取り組み、幅広く研究者を支援します。

このように、創薬支援戦略室は、医薬品開発研究を行う研究者に対して、創薬実用化に関する技術的課題の相談や、製薬企業への導出に向けた研究戦略の策定支援等を専門に行う組織です。このため、厚生労働科学研究のうち医薬品開発に係る研究課題については、創薬支援戦略室による支援を積極的に活用できることとします。

このため、医薬品開発に係る厚生労働科学研究に申請された研究課題（研究計画書等）については、審査評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略室に情報提供を行うこととしていますのでご承知願います。なお、創薬支援戦略室自体が厚生労働科学研究の公募課題に対して採択に係る評価・選定に関わることはなく、研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

（相談窓口）

独立行政法人医薬基盤研究所 [URL: <http://www.nibio.go.jp/index.html>]

創薬支援戦略室

東日本統括部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-2-10 虎ノ門桜田通りビル 3 階
電話番号 03-5501-4170

X. 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。

<p><u>I 行政政策研究分野</u></p> <p>(1) 政策科学総合研究事業</p> <p>ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業</p> <p> i. 地球規模保健課題研究事業</p> <p> ii. 国際医学協力研究事業</p>	<p>〔大臣官房国際課（内線 7305） 医薬食品局総務課（内線 4211） 厚生科学課（内線 3813）</p>
<p><u>II 厚生科学基盤研究分野</u></p> <p>(1) 先端的基盤開発研究事業</p> <p>ア. 再生医療実用化研究事業</p> <p>イ. 創薬基盤推進研究事業</p> <p>ウ. 医療機器開発推進研究事業</p> <p>(2) 臨床応用基盤研究事業</p> <p>ア. 医療技術実用化総合研究事業</p> <p> i. 臨床研究・治験推進研究費</p>	<p>医政局研究開発振興課（内線 4151） 医政局研究開発振興課（内線 4151） 医政局研究開発振興課（内線 4151）</p> <p>医政局研究開発振興課（内線 4151）</p>
<p><u>III 疾病・障害対策研究分野</u></p> <p>(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業</p> <p>ア. 成育疾患克服等総合研究事業</p> <p>(2) がん対策推進総合研究事業</p> <p>ア. 革新的がん医療実用化研究事業</p> <p>(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業</p> <p>ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業</p> <p>イ. 難治性疾患等実用化研究事業</p> <p> i. 腎疾患実用化研究事業</p> <p> ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業</p>	<p>雇用均等・児童家庭局母子保健課（内線 7933） 健康局がん対策・健康増進課（内線 2396）)</p> <p>健康局がん対策・健康増進課（内線 2396）)</p> <p>内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線 2367） 提出に関する照会：健康局疾病対策課（内線 2359）</p> <p>（免疫アレルギー疾患実用化研究分野） 内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線 2367） 提出に関する照会：健康局疾病対策課（内線 2359）</p> <p>（移植医療技術開発研究分野） 内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線 2367）</p>

<p>iii. 難治性疾患実用化研究経事業</p> <p>ウ. 慢性の痛み解明研究事業</p> <p>(4) 長寿・障害総合研究事業</p> <p>ア. 長寿科学研究開発事業</p> <p>イ. 認知症研究開発事業</p> <p>ウ. 障害者対策総合研究開発事業</p> <p>(5) 感染症実用化研究事業</p> <p>ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究</p> <p>イ. エイズ対策実用化研究事業</p> <p>ウ. 肝炎等克服実用化研究事業</p> <p> i. 肝炎等克服緊急対策研究事業</p>	<p>提出に関する照会：健康局疾病対策課（内線2359）</p> <p>内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線2367）</p> <p>提出に関する照会：健康局疾病対策課（国立保健医療科学院内：048-458-6352）</p> <p>健康局疾病対策課（内線2367）</p> <p>老健局総務課（内線3908）</p> <p>老健局総務課（内線3908）</p> <p>社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3029）</p> <p>健康局結核感染症課（内線2386）</p> <p>健康局疾病対策課（内線2357）</p> <p>健康局疾病対策課肝炎対策推進室（内線2949）</p>
<p>IV 健康安全確保総合研究分野</p> <p>(1) 地域医療基盤開発推進研究</p> <p> ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業</p> <p>(2) 食品医薬品等リスク分析研究事業</p> <p> ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業</p>	<p>医政局総務課（内線4104）</p> <p>医薬食品局総務課（内線4211）</p>

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

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、下記の「専門的・学術的観点」、「行政的観点」及び「効果効率的な運営の確保の観点」からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき委託契約が締結されます。（なお、公募研究課題によっては、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。また、採択された課題等については、印刷物のほか厚生労働省ホームページ等により公表します。

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

○ 事前評価の評価事項

（1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性

・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか

イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性

・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

ウ. 研究の独創性・新規性

・研究内容が独創性・新規性を有しているか

エ. 研究目標の実現性・効率性

・研究期間の各年度毎の目標が明確か

・実現可能な研究であるか

・研究が効率的に実施される見込みがあるか

オ. 研究者の資質、施設の能力

・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか

・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 政策等への活用（公的研究としての意義）

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

・間接的な波及効果などが期待できるか

・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか

・社会的・経済的効果が高い研究であるか

イ. 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

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

(4) 総合的に勘案すべき事項

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

イ. 研究者研究者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

ウ. これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。

エ. 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

(5) 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

○ 中間評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・問題点がある場合には、研究内容等の変更が必要か
- ・その際にはどのように変更又は修正すべきか

ウ. 研究継続能力

- ・研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・間接的な波及効果などが期待できるか
- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。
- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
 - ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
 - ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）
- (4) 総合的に勘案すべき事項
- ア. いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。
- イ. 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。
- 事後評価の評価事項
- (1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ア. 研究目的の達成度（成果）
- ・所要の目的を達成したか
 - ・所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか
- イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
- ・研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか
- ウ. 研究成果の発展性
- ・研究成果の今後の研究への発展性があるか
- エ. 研究内容の効率性
- ・研究が効率的に実施されたか
- (2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項
 研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）
- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
 - ・間接的な波及効果などが期待できるか
 - ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
 - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- (3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ・研究が効果的・効率的に実施されたか
- (4) 国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価に当たり考慮すべき事項
- ・研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか
 - ・研究成果を普及（社会還元）等させるために、研究者（機関・法人）が十分に取り組んでいくこととしているか

- (5) 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。
- (6) 当該研究の研究代表者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究開発の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

XⅡ. 公募研究事業の研究類型について

<委託費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（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s04214.html>）に基づき、平成 18 年度から厚生労働科学研究費補助金を 5 つの研究類型に整理しました。

委託費についても同様に 5 つの研究類型とし、本公募要項では、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の 2 類型について募集を行います。

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み

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

XⅢ. 各公募研究課題の概要等

I. 行政政策研究分野

(1) 政策科学総合研究事業

ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

イ. 地球規模保健課題研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

保健課題については、国境を越えた感染症対策・生活習慣病対策や災害対策、また国際会議で議論されている医薬品のアクセスと知的財産権の問題等、これまで以上に地球規模での対応が求められている状況である。このため、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することなどにより、諸外国への貢献を図るとともに、保健分野における国際的な取組を推進することが重要である。本研究事業の成果は、より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO 総会等の国際会議において地球規模保健課題に関する政策形成の過程等における参考として直接的・間接的に利用される。加えて、世界に誇る我が国の保健医療制度について海外に情報発信することが出来る。また、保健人材育成や保健システム強化に資する研究を実施することにより、地球規模の保健課題に対応する能力等の技術水準の向上が期待できる。

また、医薬品や医療機器の国際共同開発を推進する観点から、民族的要因等を明らかにするための研究、審査基準や規格の国際調和に関する調査研究を行い、日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化に貢献する。

(2) 新規課題採択方針

世界保健機関（WHO）の五大機能には、疾病制圧のための政策・戦略策定、世界の保健課題についての状況評価が含まれる。通常 WHO 総会で採択される世界戦略等には、その進捗を測定する各種指標が設定される。日本を含む加盟国は、それぞれの指標についてのデータを収集し、達成状況をモニターすることとされているが、中には測定方法が明確でない指標や、途上国では測定不可能と思われるものも散見される。さらに、近年 WHO が扱う国際保健課題は、従来から重視されてきた感染症対策のみならず、非感染性疾患対策、医薬品開発の促進など、一層複雑化してきている。WHO の提案する各種モニタリング・フレームワークの実施可能性（各指標の測定可能性）について分析・検討する研究を採択する。これは、我が国における取り組みの進捗評価に資するだけでなく、WHO に対して、今後より効果的なモニタリング方法を提案するための重要な情報となり、ひいては我が国の国際保健分野でのプレゼンスを高めることにつながる。

また、健康・医療戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）においては、「最先端の診断・治療技術についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規

制で用いられる基準として国際標準化を推進する」こととされており、さらに、第4期科学技術基本計画においても、「国は、我が国が技術的優位を有する領域において、アジア諸国と協力し、我が国の技術や規制、基準、規格の国際標準化を進めるための取組を支援する。」とされている。

このため、採択に当たっては、医薬品・医療機器の国際共同開発の推進、国際調和の動向を踏まえた医薬品等の安全性、有効性及び品質確保の観点から、その成果が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。

(3) 研究課題の内容

① 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

【一般公募型】

ア. 国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性に関する研究

(26200101)

本研究課題を通して、感染症、非感染性疾患、医薬品開発、健康の社会的決定要因等、近年一層複雑化している国際保健課題に対し、WHOの提案する各種モニタリング・フレームワークの実施可能性（各指標の測定可能性）について分析・検討する。

イ. 市販後における重篤副作用要因の解明と安全対策に関する研究

(26200201)

世界規模で販売される医薬品が増加する中で、民族別に副作用の発生頻度が異なる場合も多いことから、特に市販後に問題となる複数の重篤副作用に関して、遺伝子多型などの副作用要因の解明とその各民族・地域における評価を行い、地球規模での医薬品の安全対策につなげる手法について調査研究し、今後の安全対策について検討するための基礎資料を得る。

具体的には、間質性肺疾患、横紋筋融解症、重症薬疹等の重篤副作用に関する患者試料の収集・分析等により、医薬品による重篤副作用の発生における遺伝的要因の民族差及び世界的に分布が異なる細菌・ウイルス感染による免疫系活性化の重篤副作用発症に及ぼす影響に関する調査研究を行うと共に、民族差を踏まえた医薬品安全対策について検討するための基礎資料を得る。

(4) 研究期間及び研究経費

ア. 国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性に関する研究

イ. 市販後における重篤副作用要因の解明と安全対策に関する研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：ア. 1課題あたり上限5,000千円程度（間接経費30%を含む）

イ. 1課題あたり上限8,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

ア. 国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性にする研究

イ. 市販後における重篤副作用要因の解明と安全対策に関する研究

・ア. 2課題程度

イ. 1課題程度【一般公募型】：3課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

(6) その他の留意点

【一般公募型】イ.

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. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」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。

I. 行政政策研究分野

(1) 政策科学総合研究事業

ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業

ii. 国際医学協力研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 国際医学協力研究事業

本研究課題は、昭和40年の佐藤総理大臣と米国ジョンソン大統領の共同声明に基づき、我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養、代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病といった幅広い分野（9分野）の諸課題の改善・克服に向けて取り組むものであり、米国と日本との医学協力により、アジア地域にまん延する疾病の予防及び治療に役立つ科学的・医学的成果がもたらされている。今後も、途上国支援も視野に入れた形での諸外国との研究協力の充実を図りながら、その研究成果を汎太平洋新興感染症国際会議等において、世界に向けて発信することにより、我が国の国際貢献と、アジア地域ひいては世界の医学研究の進展に寄与するものである。

(2) 新規課題採択方針

日米医学協力計画は、アジアの各地域が抱える医学的問題の変化に伴い取り上げる科学的重点分野を設定しており、アジアにおいて社会的に緊急に取り組むべきテーマに対し日米両国にアジア等を加えて研究を行う必要があり、当該協力計画を実施するためには外務省より委嘱された日米医学協力委員及び専門部会により実施されることとする。

(3) 研究課題の内容

① アジア地域にまん延している疾病に関する研究

【一般公募型】

ア. アジア地域にまん延している疾病に関する研究

(26210101)

栄養・代謝、環境ゲノミクス・疾病、エイズ、肝炎、寄生虫疾患、ウイルス性疾患、結核・ハンセン病、急性呼吸感染症、コレラ・細菌性腸管感染症の専門部会が、分野ごとに米国の研究者と協力して各分野における基礎的、疫学的、臨床医学的な研究を実施し、必要に応じて日米医学協力計画の報告等を行う。

(4) 研究期間及び研究経費

① アジア地域にまん延している疾病に関する研究

- ・研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1 課題あたり上限 83,022 千円程度（間接経費 30% を含む）

※ 委託契約の研究期間は 1 年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則 3 年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① アジア地域にまん延している疾病に関する研究

・ 2 課題程度

【一般公募型】：1 課題程度

ただし、採択数が増加する場合があります。

II. 厚生科学基盤研究分野

(1) 先端的基盤開発研究事業

ア. 再生医療実用化研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 再生医療実用化研究事業

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題である。本研究事業は、平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」も踏まえ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究のうち、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指す。

この公募は、本来、平成26年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

(2) 新規課題採択方針

平成26年度には、「再生医療の実現化ハイウェイ」等に基づき、これまで文部科学省が支援してきた基礎的な再生医療研究で成果が得られ新たにヒトに投与する臨床研究を継続的に支援していく。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であることが望ましい。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

(3) 研究課題の内容

① 再生医療実用化研究事業

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

【一般公募型】

ア. 各分野(心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等)において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究

(26220101)

研究成果を社会に還元するため、募集対象は、ヒト幹細胞(特にiPS細胞)を用いた再生医療の臨床研究であって、かつ、ヒト幹指針に従って臨床研究が開始されている若しくは厚生科学審議会科学技術部会「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」(以下「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」という。)で審査中又は審査が終了した研究課題とする。

研究課題の評価に当たっては、研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題を優先的に採択する。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であって、民間企業と連携して実施するものが望ましい。

なお、平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）、（二次）において、「再生医療実用化研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画の改善点等を明確にすること。

また、研究支援対象は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められた臨床試験計画（プロトコル）に従って実施する臨床研究に係るもの及びG L P 準拠の非臨床試験に限るものとし、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められていない臨床研究やG L P 非準拠の非臨床試験などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

（４）研究期間及び研究経費

① 各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究

・研究期間：１年間（平成２６年度）※

・平成２６年度委託額：

【一般公募型】：１課題あたり上限６０，０００千円程度（間接経費３０％を含む）/課題

※ 委託契約の研究期間は１年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則３年までとする。

（５）新規採択予定課題数

① 各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究

・【一般公募型】：２課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

（６）その他の留意点

<応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 研究計画書の「７. 研究の概要」記入欄の末尾にヒト幹指針に基づく臨床研究として実施が認められた旨を明記するとともに、厚生労働大臣通知「ヒト幹細胞臨床研究実施計画について」の写しを研究計画書に添付すること。また、応募課題が現在「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で審査中又は審査

が終了したものである場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾に「ヒト幹細胞臨床研究実施計画」の申請日、審査経過等を具体的に明記すること。

なお、研究支援対象は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められた臨床試験計画（プロトコル）に従って実施する臨床研究に係るもの及びG L P 準拠の非臨床試験に限るものとし、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められていない臨床研究やG L P 非準拠の非臨床試験などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

- イ. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）、（二次）において、「再生医療実用化研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画を前回の公募時の研究内容からどのように改善したのかを具体的に示した資料（様式自由）を研究計画書に添付すること。
- ウ. 最終目標である薬事承認までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究開始から、治験への移行や先進医療Bとして実施が認められるなど、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア. 公募開始前までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）
 - ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）
- イ. 研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていたものである場合、研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭にどのような研究に対して研究支援を受けていたかを具体的に明記すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。
- ウ. 研究課題の応募において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の末文に、研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画を具体的に明記すること。
- エ. 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。
- オ. 研究課題の応募においては、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、研究計画書の「11. 倫理面への配慮」に具体的に記載すること。

- カ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金等の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を職員として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- キ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。
- ク. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、応募に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

<採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する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. ヒト幹指針の対象となる臨床研究を実施する場合には、ヒト幹指針を遵守し、倫理審査委員会の承認及び厚生労働大臣の意見に基づく研究機関の長の許可を得るとともに、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し、文書により同意を得ること。
※本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照
- エ. ヒト幹指針の対象となる臨床研究を実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、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。
 - 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/>
- オ. 平成23年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）におい

て、研究機関から提供されたヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築していることから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。

カ. 平成24年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS細胞、ES細胞、疾患特異的iPS細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報をつとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」（<http://www.skip.med.keio.ac.jp/>）を構築しており、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの拡大に協力すること。

キ. 平成24年度より、移植に用いた幹細胞を保管して、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする「ヒト幹細胞アーカイブ」を開始しているため、本研究において使用する細胞の一部を寄託すること。

Ⅱ．厚生科学基盤研究分野

(1) 先端的基盤開発研究事業

イ．創薬基盤推進研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 創薬基盤推進研究事業

本研究事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、新薬候補物質の効率的な選定に資するものとして、創薬ニーズに沿った新規の疾患モデル動物の開発に関する研究や、副作用発現予測や有効性評価に活用可能なバイオマーカーの開発に関する研究のほか、革新的な製品の評価方の研究など、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究を推進する。

この公募は、本来、平成26年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

(2) 新規課題採択方針

平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」では、個別化医療の推進が求められていることから、平成26年度も引き続き、個別化医療に資する医薬品として、コンパニオン診断薬の創出に向けた研究を更に加速させる。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であることが望ましい。

また、中国での薬用植物の価格高騰を受け、漢方製剤の安定供給のためには薬用植物の国内自給率の向上が求められていることから、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究を重点的に推進する。

さらに、医薬品・医療機器等の実用化に向けてアカデミアと製薬企業とのマッチングを加速する観点から、技術動向や医療ニーズに関する調査研究や、官民共同研究を推進する。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

(3) 研究課題の内容

① 創薬基盤推進研究事業

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

【一般公募型】

ア．コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究

(26230101)

現在、正常部位にも異常部位にも作用しうる従来型の医薬品ではなく、疾患の発症原因となる異常分子のみに作用し、正常部位には作用しない「分子標的薬」の開発が増えてきている。

このような分子標的薬を使用することにより、通常の治療薬よりも副作用を少なくすることができるが、同じ疾患でも発症原因が多種多様であるため、ある分子標的薬が標的とする異常分子を持たない患者では、その治療薬を投薬しても効果が期待できない。

従って、分子標的薬を効果的に使用するためには、この分子標的薬の標的となる異常分子が存在するか否かを判定するためのコンパニオン診断薬が必要となる。

そのために、コンパニオン診断薬を目指した、バイオマーカーとなる遺伝子やタンパクを探索する研究や、そのバイオマーカーの検査対象としての有用性を検証する研究を行うことが必要である(i)。

しかし、現在、分子標的薬が薬事承認されているにもかかわらず、その適応対象となる患者を適切に選定するためのコンパニオン診断薬がないものがある(ii)。

また、より効果的な治療は、分子標的薬とコンパニオン診断薬の両輪が揃って初めて実現できることから、分子標的薬とコンパニオン診断薬を同時開発することが望ましいと考えられる(iii)。

なお、【公募テーマ】(ii)(iii)で研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが実施する薬事戦略相談(対面助言)を受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

さらに、【公募テーマ】(ii)(iii)については研究期間終了時に、臨床性能試験への移行や薬事承認申請が見込めることが望ましい。

なお、平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(一次)、(二次)において、「創薬基盤推進研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画の改善点等を明確にすること。

なお、技術移転や実用化を目指すため民間企業と連携して研究を実施するものを優先的に採択する。

【公募テーマ】

- (i) コンパニオン診断薬の創出を目指したバイオマーカー探索研究
- (ii) 既承認の分子標的薬等をより効果的に使用することを目的としたコンパニオン診断薬
- (iii) 現在、臨床研究や治験で開発中の分子標的薬等との同時期の薬事承認申請を目指して、研究開発を実施しているコンパニオン診断薬

イ. 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究

(26230201)

薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術等に関する研究(新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に係る研究も含む。)であって、早期実用化が見込める研究課題を優先的に採択する。なお、技術移転や実用化を目指すため民間企業や行政機関と連携して研究を実施するものを優先的に採択する。

なお、平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）、（二次）において、「創薬基盤推進研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画の改善点等を明確にすること。

ウ. 新規性の高い疾患モデル（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究
(26230301)

新規の疾患モデルの開発を目指す研究を採択する。本研究で言う「新規」とは、以下のとおり。

- i. 過去に適切な疾患モデルがなかったため、薬剤開発等に向けた先駆的な研究を十分に行い得なかった疾患を対象とするもの
- ii. 既存の疾患モデルより、再現性や利便性並びに経済性の観点から明らかに秀でているもの

等

疾患モデルの開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、創薬ニーズに沿わない研究課題は募集対象外とする。研究課題の申請に際して、創薬ニーズの内容を研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の冒頭に具体的に記載すること（「創薬総合推進研究のその他の留意点」を参照）。

なお、技術移転や実用化を目指すため民間企業と連携して研究を実施するものを優先的に採択する。

エ. 医薬品・医療機器の実用化促進のための調査研究

(26230401)

希少疾患やエイズ等に対する治療薬等の開発は、政策的に重要であるものの、営利性に乏しいことなどから、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。そのため、このような、治療薬等の開発に資する技術動向、海外動向、医療ニーズの動向等に関する調査研究を実施し、その研究成果を幅広く発信することにより、治療薬等の研究開発におけるアカデミアと製薬企業とのマッチングを政策的に加速させることを目的とした調査研究を募集する。

オ. 医薬品・医療機器の実用化促進のための官民共同研究

(26230501)

医薬品等の臨床応用を促進するためには、開発段階に配慮すべき技術要件を明確にするとともに、医薬品等の品質、有効性、安全性評価に必要とされる評価法の開発及びその基準化が重要となる。このため、医薬品・医療機器の開発あるいは承認申請における技術要件及び評価法の検討を行っている官側と、製品開発に豊富な経験を有する産側、技術要件を支える基礎的研究を行っている学側が共同研究体制を組み、技術要件ガイドラインの作成や公的評価法の確立にあたっての基礎データあるいは根拠となるデータを収集する研究を募集する。

なお、研究開始時より官が主導となり、産学官連携にて研究を行える課題であり、企業からの出資が研究費総額の半分程度見込まれている研究を募集対象とする。

【公募テーマ】

- (i) 医薬品等の品質・安全性確保のための評価法の戦略的開発
- (ii) 医薬品等の実用化促進のための評価技術手法の戦略的開発

(4) 研究期間及び研究経費

ア. コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

イ. 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

ウ. 新規性の高い疾患モデル（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

エ. 医薬品・医療機器の実用化促進のための調査研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限100,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

オ. 医薬品・医療機器の実用化促進のための官民共同研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：(i) 1課題あたり上限65,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

(ii) 1課題あたり上限35,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

ア. コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究

・【一般公募型】：4課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

- イ. 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究
 - ・【一般公募型】：2 課題程度
ただし、採択数が増減する場合があります。
- ウ. 新規性の高い疾患モデル（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究
 - ・【一般公募型】：2 課題程度
ただし、採択数が増減する場合があります。
- エ. 医薬品・医療機器の実用化促進のための調査研究
 - ・【一般公募型】：1 課題程度
ただし、採択数が増減する場合があります。
- オ. 医薬品・医療機器の実用化促進のための官民共同研究
 - ・【一般公募型】：2 課題程度
【公募テーマ】
 - （i）医薬品等の品質・安全性確保のための評価法の戦略的開発：1 課題程度
 - （ii）医薬品等実用化促進のための評価技術手法の戦略的開発：1 課題程度
ただし、採択数が増減する場合があります。

（6）その他の留意点

＜応募条件及び研究計画書添付書類＞

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 「コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究」のうち、【公募テーマ】（ii）（iii）については、出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）を受けるとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談の結果をどのように活用するかを研究計画書の「7. 研究の概要」に具体的に明記すること（記載箇所をわかりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。
 なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を認めないので、留意すること。
- イ. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）、（二次）において、「創薬基盤推進研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画を前回の公募時の研究内容からどのように改善したのかを具体的に示した資料（様式自由）を研究計画書に添付すること。
- ウ. 最終目標までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、応用研究、臨床性能試験、薬事承認申請等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

- エ. 「医薬品・医療機器の実用化促進のための官民共同研究」については、企業からの出資が研究費総額の半分程度見込まれることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。

＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア. 「コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究」については、
- ・研究内容が【公募テーマ】のうち、いずれに該当するのかを「7. 研究の概要」の冒頭に具体的に明記すること。
 - ・公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）
 - ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）
- イ. 「新規性の高い疾患モデル（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究」の申請に際しては、創薬ニーズの内容を研究計画書の「7. 研究の概要」に記入欄の冒頭に具体的に記載すること。
- ウ. 研究課題の申請において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の文末に研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを具体的に明記すること（「薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究」の応募については、行政機関と連携して研究を実施する場合についても、同様に役割の明記、共同研究を示す書類の添付をすること）
- エ. 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。特に「コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究」については、コンパニオン診断薬への活用方法を具体的に記載すること。なお、研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- オ. 「医薬品・医療機器の実用化促進のための官民共同研究」については、研究課題の申請において、研究計画書の「7. 研究の概要」の文末に研究の実施における産学官の各連携施設の役割を具体的に明記するとともに、企業からの出資が研究費総額の半分程度見込まれることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。カ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金等の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を職員として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- キ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。

- ク. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、申請に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

<採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。基本的には、まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する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. 今回申請された本研究事業のうち医薬品開発に係るものについては、採択の結果に関わらず、独立行政法人医薬基盤研究所に設置される創薬支援戦略室の支援機能を活用することが出来るものとする。
なお、創薬支援戦略室の詳細に関しては、本募集要領26ページを参照のこと。
- エ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「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）等※に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、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し、文書により同意を得ること。
※本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照
- オ. 介入を伴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は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、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。

○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/>

II. 厚生科学基盤研究分野

(1) 先端的基盤開発研究事業

ウ. 医療機器開発推進研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 医療機器開発推進研究事業

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、臨床研究に効果的に橋渡しすることにより、革新的な医療機器の開発を促進し、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。

この公募は、本来、平成26年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

(2) 新規課題採択方針

平成25年6月に策定された「健康・医療戦略」では、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修やトレーニングプログラム等の整備が求められていることから、平成26年度より新たに、当該技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を支援する。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした非臨床研究を推進することにより、日本発の革新的な医療機器の創出を目指す。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

(3) 研究課題の内容

① 医療機器開発推進研究事業

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

【一般公募型】

ア. 革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究

(26240101)

日本発の革新的な医療機器の創出を目指して、研究代表者や研究分担者が確立した基礎研究の成果を適切に臨床研究へ橋渡しするために実施する非臨床試験(例:細胞毒性試験、感作性試験、動物を用いた性能試験等)を支援する。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・「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」（いわゆる医療機器GLP省令）に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験や先進医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの
- ・下記の「優先研究テーマ」に該当するもの

【優先研究テーマ】

- ・医工学・ロボット工学・運動工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）、3Dプリンターを用いた技術等を活用し、早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL向上に資する医療機器の開発研究
- ・医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発研究
- ・平成24年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の開発研究

なお、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが実施する薬事戦略相談（対面助言）を受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

（参考）医療現場でニーズがある研究テーマ（例）

経済産業省が実施する「課題解決型医療機器等開発事業」において、全国の医療従事者から医療現場が抱えている課題やニーズとして提案があったもの（平成24年9月19日の医工連携推進シンポジウムで公表）

<http://www.osaka.cci.or.jp/ikourenkei/index.html>

イ. 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究

(26240201)

ライフサイクルが短く不断の改良・改善が求められ、また、有用性が医師の技術に大きく左右されるという医療機器の特性を踏まえ、医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究を募集する。（介護用品、リハビリ用具等の患者用のトレーニング機器は対象外とする。）

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

新規のトレーニング機器等の開発を目指す研究を採択する。本研究で言う「新規」とは、以下のとおり。

- 過去に適切なトレーニング機器がなかったため、有用性が医師の技術に大きく左右されるもの
- 既存のトレーニング機器より、再現性や利便性並びに経済性の観点から明らかに秀でているもの
- 患者の臓器等の個体差を再現し、個別化医療に資するもの

等
トレーニング機器等の開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、医療現場のニーズに沿わない研究課題は募集対象外とする。研究課題の申請に際して、医療現場のニーズの内容を研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の冒

頭に具体的に記載すること（「医療機器開発推進研究事業のその他の留意点」を参照）。

なお、技術移転や実用化を目指すため民間企業と連携して研究を実施するものを優先的に採択する。

（４）研究期間及び研究経費

① 革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究

・研究期間：１年間（平成２６年度）※

・平成２６年度委託額：

【一般公募型】：１課題あたり上限６０，０００千円程度（間接経費３０％を含む）/課題

② 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究

・研究期間：１年間（平成２６年度）※

・平成２６年度委託額：

【一般公募型】：１課題あたり上限３０，０００千円程度（間接経費３０％を含む）/課題

※ 委託契約の研究期間は１年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則３年までとする。

（５）新規採択予定課題数

① 革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究

・【一般公募型】：４課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

② 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究

・【一般公募型】：２課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

（６）その他の留意点

<応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」については、出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）を受けるとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書の「７. 研究の概要」に具体的に明記すること（記載箇所をわかりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を認めないので、留意すること。

- ・ 公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）
- ・ 当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・ PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

- イ. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）において、「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画を前回の公募時の研究内容からどのように改善したのかを具体的に示した資料（様式自由）を研究計画書に添付すること。
- ウ. 「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」については、最終目標である薬事承認までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。
- 「医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究」についても、最終目標である実用化までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、各段階においてマイルストーンを設定し、いつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」については、研究課題の応募において、「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」（いわゆる医療機器GLP省令）に準拠した非臨床試験を実施する場合は、GLPに準拠した非臨床試験であることを「7. 研究の概要」に具体的に示すとともに、非臨床試験（GLP）計画書（細胞毒性試験、感作性試験、動物を用いた性能試験等）を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- イ. 研究課題の応募において、応募課題が「優先研究テーマ」に該当する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭に、応募課題が「優先研究テーマ」に該当する理由を具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ウ. 「医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究」に際しては、医療現場のニーズの内容を研究計画書の「7. 研究の概要」に記入欄の冒頭に具体的に記載すること。

- エ. 研究課題の応募において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の末文に、研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画を具体的に明記すること。
- オ. 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。
- カ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金等の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を職員として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- キ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。
- ク. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、申請に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

<採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<研究実施上の留意点>

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。

II. 厚生科学基盤研究分野

(2) 臨床応用基盤研究事業

ア. 医療技術実用化総合研究事業

i. 臨床研究・治験推進研究

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 医療技術実用化総合研究事業

ア. 臨床研究・治験推進研究

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指して、本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究等を推進するとともに、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的とした研究を推進する。

(2) 新規課題採択方針

平成25年6月に閣議決定された「日本再興戦略」では、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験の推進が求められていることから、平成26年度においても、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を引き続き支援する。また、本研究事業では、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げることを主眼としていることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究、また、臨床研究においては、先進医療Bとして実施が認められたものや、臨床研究実施計画書の内容を評価した上で科学性、倫理性及び信頼性が十分に担保され得るもの等、質の高い臨床研究を重点的に支援する。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

(3) 研究課題の内容

① 医療技術実用化総合研究事業

ア. 臨床研究・治験推進研究

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

また、公募研究課題においては、「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」の各研究事業との重複を避けるため、当該研究事業において治療法の確立を目指した研究を推進する研究分野（例：がん、特定疾患（難病）等）以外の研究分野を優先的に採択する。）

なお、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が実施する 薬事戦略相談（対面助言） を受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。（「先進医療Bとして実施が認められた臨床研究」の採択課題のうち、薬事承認済みの研究課題や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究課題を除く。）

【一般公募型】

ア. 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験 (26250101)

医療上の必要性は高いが※、国内では未承認の医薬品（漢方薬を含む。医療機器や再生医療等製品は募集対象外。）を対象とした動物を用いた非臨床試験（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）を募集する。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の3点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（G L P）に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験や先進医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの

※医療上の必要性が高いもの（下記2点のいずれにも該当するもの）

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

イ. 先進医療Bとして実施が認められた臨床研究

(26250201)

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成24年7月31日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知）（平成25年11月29日改正）に基づき、先進医療B※に該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議も含む。以下同じ。）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた臨床研究（審査中のものを除く）を募集対象とする。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ICH-GCP (International Conference on Harmonizaion) に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの

また、研究支援対象は、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

※先進医療B

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準（平成20年厚生労働省告示第129号）第3各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。

- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴う医療技術（ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。）
- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

ウ. 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究

(26250301)

医療上の必要性は高いが※、国内では未承認又は適応外の医薬品（漢方薬を含む。）や医療機器を対象として実施する薬事承認申請に繋げることを目的とした臨床研究であって、既に臨床試験計画（プロトコール）が作成済みであるものを募集対象とし、採択にあたっては、臨床試験計画（プロトコール）の内容を中心に評価を行う。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の5点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ICH-GCP（International Conference on Harmonization）に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの
- ・日本が主導して実施する国際共同臨床研究

また、研究支援対象は、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究等は研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

※医療上の必要性が高いもの（下記2点のいずれにも該当するもの）

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

(4) 研究期間及び研究経費

① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験

- ・研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

- ② 先進医療Bとして実施が認められた臨床研究
- ・ 研究期間：1年間（平成26年度）※
 - ・ 平成26年度委託額：
 - 【一般公募型】：1課題あたり上限60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題
- ③ 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコル）に基づいて実施する臨床研究
- ・ 研究期間：1年間（平成26年度）※
 - ・ 平成26年度委託額：
 - 【一般公募型】：1課題あたり上限60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

（5）新規採択予定課題数

- ① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験
- ・ 【一般公募型】：2課題程度
 - ただし、採択数が増減する場合があります。
- ② 先進医療Bとして実施が認められた臨床研究
- ・ 【一般公募型】：3課題程度
 - ただし、採択数が増減する場合があります。
- ③ 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコル）に基づいて実施する臨床研究
- ・ 【一般公募型】：2課題程度
 - ただし、採択数が増減する場合があります。

（6）その他の留意点

＜応募条件及び研究計画書添付書類＞

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談（対面助言）を受けるとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書の「7. 研究の概要」に具体的に明記すること（記載箇所をわかりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を認めないので、留意すること。

ただし、「先進医療Bとして実施が認められた臨床研究」の採択課題のうち、薬事承認済みの研究課題や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究課題を除く。

・ 公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当

たつては、本記載事項を特に重視する。（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）

・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

イ. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）において、「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」に応募した研究課題であつて、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画を前回の公募時の研究内容からどのように改善したのかを具体的に示した資料（様式自由）を研究計画書に添付すること。

ウ. 「先進医療Bとして実施が認められた臨床研究の応募」においては、応募課題が先進医療Bに該当する医療技術であつて、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた臨床研究であることを研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾に具体的に明記すること（「先進医療実施届出書」又は「高度医療実施申請書」の申請日、審査経緯、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価された日など。）。また、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）の評価結果が「条件付き適」の場合においては、その実施条件に対する改善策を具体的に明記すること。

なお、研究支援対象は、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

エ. 「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」の応募においては、臨床試験計画（プロトコール）を中心に評価を行うため、公募期間終了時までに臨床試験計画（プロトコール）を電子媒体にて提出すること。なお、提出方法は、研究計画書を府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を用いて提出し、臨床試験計画（プロトコール）については、CDにて厚生労働省医政局研究開発振興課（〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2）宛に郵送で提出すること。

また、研究支援対象は、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究等は研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

なお、「医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験」及び「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」に係る一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（〈採択課題の選定方法〉を参照。）

オ. 最終目標である薬事承認までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第I相試験、第II相試験等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

＜研究計画書作成上の留意点＞

- ア. 「医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験」の応募において、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（GLP）に準拠した非臨床試験を実施する場合は、GLPに準拠した非臨床試験であることを「7. 研究の概要」に具体的に示すとともに、非臨床試験（GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- イ. 公募開始前までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）
- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）
- ウ. 「医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験」及び「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」の応募において、本研究により薬事承認を目指す医薬品又は医療機器（医療機器については「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」のみ対象）が「医療上の必要性が高い」ものに該当することを研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭に具体的に明記すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- なお、「医療上の必要性が高い」とは、下記2点のいずれにも該当するものをいう。
- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
 - ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること
- エ. 「先進医療Bとして実施が認められた臨床研究」及び「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」の応募において、応募課題が「文部科学省の実施する『橋渡し研究加速ネットワークプログラム』での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ」に該当する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭に、応募課題が当該シーズに該当する理由を具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- オ. 研究課題の応募において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の末文に、研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画を具体的に明記すること。
- 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。

- キ. 「先進医療Bとして実施が認められた臨床研究」及び「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」の応募において、ICH-GCPに準拠した臨床研究を実施する場合は、ICH-GCPに準拠した臨床研究であることを研究計画書の「11. 倫理面への配慮」に具体的に示すこと（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を明記すること）。
- ク. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金等の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を職員として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- ケ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。
- コ. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、応募に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

<採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

なお、「医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験」及び「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」にかかる一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<研究実施上の留意点>

ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する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. 今回申請された本研究事業のうち医薬品開発に係るものについては、採択の結果に関わらず、独立行政法人医薬基盤研究所に設置される創薬支援戦略室の支援機能を活用することが出来るものとする。

なお、創薬支援戦略室の詳細に関しては、本募集要領26ページを参照のこと。

エ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「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）等※に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、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し、文書により同意を得ること。

※本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照

オ. 介入を伴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は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、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。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

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

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

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

○（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

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

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

ア. 成育疾患克服等総合研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 成育疾患克服等総合研究事業

本研究事業は、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的とし、その事業の実施に当たっては、日本再興戦略及び健康・医療戦略に基づき、国際水準の質の高い臨床研究や治験の実施を推進し、母子の保健医療分野の研究を臨床につなげることを目的とする。

これらの目的を達するために、①母性に係る疾患に関する研究 ②生殖補助医療等に関する研究 ③妊娠・出産期の母児の疾患に関する研究 ④先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究 ⑤小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究を中心に研究を推進し、成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。また、成育疾患に関する研究体制の整備や、国内・国際共同研究の推進に資する研究にも取り組む。

(2) 新規課題採択方針

本研究事業の平成26年度の新規課題の採択においては、特に母性に係る疾患に関する研究のうち、新生児期・乳児期の疾患に関する研究及び生涯を通じた女性の健康支援に資する研究を重点的に推進する。

(3) 研究課題の内容

① 成育疾患克服等総合研究事業

【一般公募型】

ア. 低出生体重児の発症機序及び長期予後の解明に関する研究

(26260101)

わが国における低出生体重児の出生割合は世界的にも顕著に高く、かつ、増加傾向にある。低体重で出生する要因には、DOHaDをはじめ諸説あるが、本邦の現状を説明しうる十分な情報の蓄積は得られていない。極・超低出生体重児においては、発達や発育の予後や、サーファクタントの投与といった医療的な介入の長期的影響、晩期発症の病態が懸念されるが、その詳細は明らかとなっていない。

本研究においては、これらの要因等を明らかにすることで、低体重で生まれる児の減少を目指すとともに、低体重で生まれた児であっても適切な診療等を受け健やかに発育・発達することが可能となる医療保健提供体制の構築に資する研究であること。

【若手育成型】

イ. 更年期障害の症状に応じた治療法の開発・評価に関する研究

(26260201)

更年期障害は、身体的、精神的な健康面に広く影響を及ぼす疾患であり、主となる症状も個人により異なる。症状は不定愁訴が主であり、血管運動神経系症状、知覚神経系症状、運動器官系症状、精神神経系症状などに広く分類され、神経症やうつ病等の鑑別が必要となる。

本研究では更年期障害の症状を評価し、患者の症状の特徴ごとに、ホルモン補充療法、非ホルモン補充薬物療法、精神療法等といった、複合的な治療による効果について検討し、治療法の標準化に資する研究であること。

(4) 研究期間及び研究経費

① 成育疾患克服等総合研究事業

- ・ 研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・ 平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限75,000千円程度（間接経費30%を含む）

【若手育成型】：1課題あたり上限5,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 成育疾患克服等総合研究事業

- ・ 3課題程度

【一般公募型】：1課題程度

【若手育成型】：2課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

(2) がん対策推進総合研究事業

ア. 革新的がん医療実用化研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 革新的がん医療実用化研究事業

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん研究については、昭和59年にがん対策関係閣僚会議により「対がん10カ年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10か年戦略を改訂し、これまで厚生労働省、文部科学省、経済産業省が中心となって、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで取り組んできた。がんの罹患率と死亡率の激減をめざして平成16年に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」(*1)を受け、平成16年度から厚生労働省では第3次対がん総合戦略研究事業を推進してきた。また、平成18年6月に「がん対策基本法」(*2)が成立し、その基本理念で「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められている。さらに平成24年6月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」(*3)では、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築が全体目標として掲げられており、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいる。

今後のがん研究のあるべき方向性と具体的研究事項については、「がん対策推進基本計画」に基づき平成25年度中に策定される新たながん研究戦略において示されることとなっているが、この公募においては、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を総合的に検討する場として平成25年4月に、文部科学省、厚生労働省、経済産業省にて協働し設置した「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」において同年8月にとりまとめられた、「今後のがん研究のあり方について」(*4)に基づき、行うこととする。

(*1) 第3次対がん10か年総合戦略

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/07/h0725-3.html>

(*2) がん対策基本法

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan03/pdf/1-2.pdf>

(*3) がん対策推進基本計画

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku02.pdf

(*4) 今後のがん研究のあり方について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000030061.pdf>

(2) 新規課題採択方針

がんの本態解明の研究や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を含む先端的研究成果を確実に医療現場に届けるため、がんの新たな予防法・早期発見手法の実用化、新規薬剤・医療機器開発、手術療法・薬物療法・放射線療法等を組み合わせた標準治療の開発などを強力に推進するとともに、小児がんや高齢者のがん、難治性がん、希少がん等を対象とし、ライフステージや個々の特性に着目した研究を強力に推進することによりライフステージ別のニーズに応じたがん医療の提供をめざす。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

領域 1：がんの本態解明に関する研究

領域 2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域 3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

領域 4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域 5：新たな標準治療を創るための研究

領域 6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

(小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究)

今回の一般公募課題においては、領域 1～6 について公募を行うこととする。ただし、領域 2、3 においては限定した研究を対象に先行的に公募を行うものであり、公募課題以外の「がんの予防法や早期発見手法に関する研究」、「アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究」は今回の公募対象には含めない。

なお、事前評価点が低い場合、採択を行わない研究もあり得る。また、今回採択される研究課題については、各研究期間の途中年度において具体的な成果が求められ、成果なき場合は研究の途中であっても中止する可能性があることに留意すること。

また、本研究事業は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、関係省庁の所管する以下の研究関連事業の有機的連携のもと、一体的に推進するものである。それぞれの事業の趣旨を踏まえ、応募に際しては留意すること。

・「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(文部科学省)：

革新的な基礎研究の成果を厳選、診断・治療薬の治験等に利用可能な化合物等の研究

・「革新的がん医療実用化研究事業」(厚生労働省)：

応用領域後半から臨床領域にて、革新的な予防、早期発見、診断、治療等、がん医療の実用化を目指した研究

・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」(経済産業省)：

産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発

(3) 研究課題の内容

① 革新的がん医療実用化研究事業

【一般公募型】

領域 1：がんの本態解明に関する研究

ア. がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

(26270101)

臨床検体を用いるなど臨床現場から得られる試料・情報をもとにがんの臨床的特性の分子基盤の解明へ向けた研究を実施する。特に、クリニカルシーケンス等により得られる臨床・病理・薬理学的情報を活用するリバーストランスレーショナル・リサーチによる、浸潤・転移・治療奏功性及び抵抗性をはじめとするがん細胞の生物学的・病理学的特徴に基づく個体内におけるがんの動態を解明する研究等の、がんの克服をめざした研究を優先的に採択する。あくまでも臨床現場から得られる試料・情報の活用によるがんの本態解明に資する研究であることに留意すること。

領域 2 : がんの予防法や早期発見手法に関する研究

ア. 乳がん検診における超音波検査の有効性検証に関する研究

(26270201)

乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するランダム化比較試験であって、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を採択する。

イ. 子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有効性検証に関する研究

(26270301)

子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有効性を検証する比較試験であって、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を採択する。

領域 3 : アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

ア. 固形がん幹細胞を標的とした革新的治療法の開発に関する研究

(26270401)

膵がんや肺がん等の難治性がんを対象に、固形がん幹細胞を標的とした革新的治療法の開発に関する研究を推進する。特に、多施設共同で研究の基盤整備を行い、中長期的視野に立った戦略に基づく、実用化へ向けたロードマップが明確な研究を優先的に採択する。これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を採択する。

領域 4 : 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究領域

ア. バイオマーカーによる早期診断技術の確立と実用化に関する研究

(26270501)

膵がんや肺がん等の難治性がんを対象に、高危険度群の捕捉のための統合的（多層的）オミックス解析による診断バイオマーカーの同定と、早期段階で高感度に存在診断が可能な画像診断技術の確立に資する研究を実施する。中長期的視野に立った戦略に基づく、実用化へ向けたロードマップが明確な研究を優先的に採択する。これまで

一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を採択する。

イ. がんの早期診断に資する技術開発に関する研究

(26270601)

早期発見が困難な難治性がんや転移・再発例等に対する早期診断のための革新的なバイオマーカーや高度画像診断技術など、がんの存在診断や質的診断に資する技術開発に関する研究を実施する。

ウ. 先端技術の応用による手術療法、放射線療法の高度化・低侵襲化をめざした研究

(26270701)

患者にとってより負担の少ない低侵襲治療や、より根治性の高い手術療法の開発、ロボット、粒子線や次世代X線治療等の放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等の国内の優れた最先端技術を応用した次世代の革新的医療技術開発に資する研究を実施する。ただし、新規医療技術の開発及び安全性、有効性に関する探索的研究を対象とし、これらの医療技術を用いた標準治療の確立のための検証的試験については領域5にて実施するため、本領域には応募しないこと。

領域5：新たな標準治療を創るための研究領域

ア. 集学的治療の有効性や安全性の向上をめざした研究

(26270801)

外科切除、化学療法、放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等とこれらの併用による集学的治療の有効性、安全性をさらに高めることを目的とした探索的試験（第Ⅱ相試験、第Ⅰ/Ⅱ相試験）を実施する。

イ. 治療の有効性向上をめざした、標準治療開発のための多施設共同臨床研究

(26270901)

外科切除、化学療法、放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等とこれらの併用による、より有効性の高い集学的治療の開発を目的とする臨床試験（優越性試験）を実施する。新たな標準治療を確立する検証的試験を対象とするため、原則として多施設共同第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）の計画が望ましいが、よくデザインされた非ランダム化試験の計画も含め優先的に採択する。臨床研究に関する倫理指針に従って研究計画を立てること。データの信頼性を確保するため、研究計画書には試験実施中のモニタリングや監査の体制や実績を明記すること。研究開始後の年次報告においては実施したモニタリング及び監査の報告書の添付を求める。アジアをはじめとする国際共同研究に取り組む計画、クリニカルシーケンスを行うこと等による、治療法の選択や早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法やバイオマーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。

ウ. 治療の安全性や患者のQOL向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究

(26271001)

外科切除、化学療法、放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等とこれらの併用等による、より安全性が高く、患者のQOLを維持することのできる集

学的治療の開発を目的とする臨床試験（非劣性試験）を実施する。新たな標準治療を確立する検証的試験を対象とするため、原則として多施設共同第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）の計画が望ましいが、よくデザインされた非ランダム化検証的試験の計画も含め優先的に採択する。「臨床研究に関する倫理指針」に準じ研究計画を立てること。データの信頼性を確保するため、研究計画書には試験実施中のモニタリングや監査の体制や実績を明記すること。研究開始後の年次報告においては実施したモニタリング及び監査の報告書の添付を求める。アジアをはじめとする国際共同研究に取り組む計画、クリニカルシーケンスを行うこと等による、治療法の選択や早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法やバイオマーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。

エ. 苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療法の開発に関する研究

(26271101)

がん患者に対する苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法、身体機能や外見の保持、患者・家族に対する精神的サポートによる介入など、治療前後や治療中のQOL向上や、治療の有効性、安全性及び継続性の向上に資する支持療法の開発に関する介入研究や、当該支持療法の効果判定法の確立に資する臨床研究を実施する。なお、本研究においては、治療の安全性、有効性に関する探索的試験、標準治療の確立のための検証的試験の双方ともに対象とする。「臨床研究に関する倫理指針」に準じ研究計画を立てること。データの信頼性を確保するため、研究計画書には試験実施中のモニタリングや監査の体制を確保することが望ましい。

領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）

ア. 小児がんに関する研究

(26271201)

小児がんやAYA(Adolescent and Young Adult)世代のがんに関して、実態解明と治療開発のための臨床研究を実施する。また、本研究事業の領域1、4、5に規定する研究において、小児がんやAYA世代のがんを対象としたものについて採択する。

イ. 高齢者のがんに関する研究

(26271301)

生物学的な視点を含む高齢者のがんの特性を解明するための研究、高齢がん患者に対して最適でより有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験、高齢がん患者に特化した支持療法の開発に関する臨床研究等、本研究事業の領域1、4、5に規定する研究において、高齢者のがんを対象としたものについて採択する。

ウ. 難治性がんに関する研究

(26271401)

本研究事業の領域1、4、5に規定する研究において、膀胱がんをはじめとする難治性がん（有効な治療法が開発されていないがん、早期発見することが困難なため難治

性となっているがんであり、転移再発症例全般を含むものではない)を対象としたものについて採択する。

エ. 希少がんに関する研究

(26271501)

本研究事業の領域1、4、5に規定する研究において、悪性胸膜中皮腫、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人T細胞白血病、頭頸部がん、皮膚がん、胚細胞腫瘍等の希少がん(小児がんは除く)を対象としたものについて採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 革新的がん医療実用化研究

- ・ 研究期間：1年間(平成26年度)※
- ・ 平成26年度委託額：

【一般公募型】：

領域1【一般公募型ア.】

1課題あたり上限30,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域2【一般公募型ア.及びイ.】

1課題あたり上限150,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域3【一般公募型ア.】

1課題あたり上限120,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域4【一般公募型ア.】

1課題あたり上限120,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域4【一般公募型イ.及びウ.】

1課題あたり上限30,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域5【一般公募型ア.イ.ウ.及びエ.】

1課題あたり上限50,000千円程度(間接経費30%を含む)

領域6【一般公募型ア.イ.ウ.及びエ.】

1課題あたり上限40,000千円程度(間接経費30%を含む)

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 革新的がん医療実用化研究事業

【一般公募型】

- 領域 1 : 10 課題程度
- 領域 2 : 2 課題程度
- 領域 3 : 2 課題程度
- 領域 4 : 12 課題程度 (このうちアに関しては 2 課題程度)
- 領域 5 : 16 課題程度
- 領域 6 : 16 課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

(6) その他の留意点

<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 25 年度で終了する第 3 次対がん総合戦略研究事業、または難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(がん関係研究分野)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必ず添付すること(様式自由)。特に領域 5 をはじめとする介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画(プロトコール)を付加すること。

なお、研究課題の採択に当たっては、新規課題採択方針に則っているかどうかを含め、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. 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」等(Ⅱ応募に関する諸条件等(4)応募に当たっての留意事項エ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照)に規定する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、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。

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は、採択方針に提示した事項を包含した資料を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。

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景にますます重要な課題となっている。こうした生活習慣病については、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期対応を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明や革新的診断薬・治療薬の開発、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究が必要である。

本研究事業は、がん以外の生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献するエビデンスを提供することを目的とするものである。

(2) 新規課題採択方針

日本再興戦略や健康日本21（第二次）において、「健康寿命の延伸」が目標の一つとして大きく掲げられている。具体的には、日本再興戦略の成果目標において、「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸」することが目標とされており、現在世界で最高水準である我が国の健康寿命の更なる延伸という、未知の領域への挑戦が求められている。日本再興戦略では、解決の方向性として、健康寿命延伸産業の育成や医療・介護情報の電子化の促進等があげられており、さらに、健康・医療戦略では、研究開発や実用化等の新技術の創出を推進していくこととなっている。これらの目標達成に向けて、生活習慣病の発症予防・重症化予防を革新的に推進し、以て健康寿命の延伸をはかるため、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業を推進する。

平成26年度の本研究事業では、日本再興戦略や健康・医療戦略に基づいて、生活習慣病の発症予防・重症化予防の更なる徹底をはかり、以て健康寿命の延伸に寄与する科学的根拠を創出する研究を重点的に行うこととしている。具体的には、健康寿命延伸産業の育成の観点から、健康寿命の延伸のための「健康な食事」に関する研究や、医療・介護情報の電子化の促進の観点から、糖尿病等の臨床情報収集に関する基盤的研究等を推進していくこととしている。

本研究事業で得られた科学的根拠は、国民の健康管理の充実、健康寿命延伸産業の活性化、良質な医療へのアクセスにつながるシーズを創出することとなり、以て国民の健康寿命延伸に資するものとなる。

(3) 研究課題の内容

① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

【一般公募型】

ア. 循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究

(26280101)

日本再興戦略では、健康寿命の延伸を目標の1つとして掲げており、目標達成のためには発症予防、重症化予防の徹底が重要である。近年では、先制医療という考え方も提唱されており、既存の方法にとどまらない、エビデンスに裏打ちされた循環器疾患の発症予測、重症化予測に基づいた診療体系が構築できれば、循環器疾患による健康寿命の短縮を防ぐことが可能となる。

本研究課題では、循環器疾患の発症予測、重症化予測に基づいた診療体系の構築に関する定量的な研究を行う。

研究課題の採択に当たっては、循環器疾患の発症予測、重症化予測を可能とする新しい視点に基づいた診療体系を研究期間内に構築することを目指す研究を採択する。なお、研究班には少なくとも、循環器疾患に関わる臨床医が参画する必要がある。

イ. 糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究

(26280201)

日本再興戦略では、健康寿命の延伸を目標の一つとして掲げるとともに、医療・介護情報の電子化を促進していくことが示されている。健康寿命の延伸のため、糖尿病に対して効果的な治療を実施し、合併症の減少等をはかるための、より質の高いエビデンスを構築するためには、糖尿病の患者の長期の経過など、臨床情報を効果的に収集分析することが必要である。

本研究課題では、効率的・効果的に日本人の糖尿病の実態を把握し、今後の糖尿病対策に資するため、複数の医療機関の臨床情報を大規模に収集する基盤としての拠点的機能を構築する研究を行う。

研究課題の採択に当たっては、構築した拠点的機能を、他の研究者等が広く利用できる計画を優先的に採択する。なお、研究班には少なくとも、糖尿病内科の臨床医が参画する必要がある。

ウ. 健康増進に資する社会環境及び生活習慣の改善に関する研究

(26280301)

日本再興戦略及び健康日本21(第二次)では、健康寿命の延伸が目標として掲げられている。特に、平成25年度より開始した健康日本21(第二次)では、その達成に向けて、国民が主体的に行う健康づくりの取組を総合的に支援する社会環境の整備が重要な課題として掲げられている。

本研究課題では、国民の健康増進に資するよう、生活環境や住環境等の社会環境や、身体活動、休養、飲酒、喫煙等の国民の生活習慣の改善に関する重要な課題についての研究を行う。

内容が具体的で、かつ定量的な評価を行う研究計画であることが求められる。

エ. 効果的な保健指導の開発に関する研究

(26280401)

平成 25 年 4 月から第二期の特定健診・特定保健指導に突入したところであるが、第三期に向けて特定健診・保健指導の生活習慣病予防や医療費への効果のエビデンス等を蓄積し、専門的な知見を踏まえた検証を進めていくことが必要であると指摘されている。

本研究課題では、これまでの特定保健指導の成果を踏まえた上で、より効果的な特定保健指導の実施方法（ポイントとの関連等）や検査項目に対する保健指導の有効性を評価し、保健指導実施者に対する具体的な実施方法及びコンテンツを示すことを求めるものである。

研究課題の採択に当たっては、保健指導の実績及び研究体制を有し、多岐にわたる保健指導を網羅できるよう医学・看護学・栄養学及び運動生理学等の各専門家が参画する研究を優先的に採択する。

オ. 健康寿命延伸のための日本人の健康な食事のあり方に関する研究

(26280501)

高齢化の進展等を踏まえ、生活習慣病の予防や身体機能・生活機能の維持により、健康寿命の延伸を実現することが重要である。本研究では、健康寿命の延伸の基盤となる「健康な食事」について、国の検討会の報告内容を踏まえ、各種コホート研究データの解析等により検証する。

さらに、日本では、医療機関等できめ細かな介護食が提供されている状況にあり、今後在宅でのニーズが高まってくることから、そうした介護食など摂食・嚥下機能の状態の違いに応じた食事の実態を分析し、対象者特性に応じた食材の選択、量、物性、形状及び提供方法などの食事の構成要素の類型化を行う。

研究課題の採択にあたっては、食事構成と健康指標や疾患との関係について栄養疫学を中心とした解析を行うとともに身体状況と食事の相互関係を重視し、食事の実態の分析及び検証が行える実績と研究体制を有した研究課題を優先的に採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：

ア、エ 1 課題あたり上限 10,000 千円程度（間接経費含む）

イ、ウ 1 課題あたり上限 8,000 千円程度（間接経費含む）

オ 1 課題あたり上限 15,000 千円程度（間接経費含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

【一般公募型】：ア、イ、ウ、エ、オあわせて、5課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

(6) その他の留意点

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. これまでに公募研究課題と同様な課題について研究実績がある場合は、研究計画書に詳細を記載すること。
- イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、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。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。

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

イ. 難治性疾患等実用化研究事業

い. 腎疾患対策実用化研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 腎疾患対策実用化研究事業

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第8位を占め、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は、患者数が約1330万人、成人の8人に1人がCKD患者とも言われている。そのうち、透析医療の患者は毎年1万人ペースで増加しており、平成23年末において透析患者数は30万人を越え、総医療費は1兆3000億円以上（国民医療費の約4%）とも言われ、医療経済に与える影響も甚大である。

透析患者のうち糖尿病性腎症が原因である割合は44%以上を占め、糖尿病患者の増加に伴い、我が国のCKD患者は年々増加傾向にあり、また高齢化に伴い高血圧が原因の腎硬化症が占める割合も12%以上と増加し続けている。腎疾患の発症・進展予防対策を強化し、透析導入患者数を抑制することは喫緊の課題となっており、今後は糖尿病・高血圧を含めた生活習慣病対策や腎移植の推進等も含めた各方面と連携した多面的な対策が必要とされる。厚生労働省においては、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止するための取組等について検討を行い、「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を取りまとめた。腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明を始め、CKDの普及啓発等の社会システムの在り方も含めた研究を実施しているところであり、本事業の研究成果によって、我が国のCKD対策の推進に寄与するものと期待される。

(2) 新規課題採択方針

当研究事業においては、慢性腎臓病（CKD）の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、予防・診断・治療法開発につながる知見の集積を図り、我が国のCKD対策の向上のため研究を推進する。

なお、国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、診療のエビデンス確立及び実践に関する研究並びに病態の解明及び治療法開発について重点的に研究を推進する。

(3) 研究課題の内容

① 腎疾患対策実用化研究事業

【一般公募型】

ア. 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防に関する研究

（26290101）

CKD患者の人工透析導入への進展予防のためには、CKDにいたる前の糖尿病や高血圧のコントロールを行うことが重要であり、糖尿病、高血圧、CKD、透析、腎移植に関わる各診療科間での連携が必要とされる。各診療科が総合に連携を取りCKD重症化予防対策を効率的・効果的に推進するための橋渡しガイドラインの作成を行い、さらなる腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発を行い、CKDの診療水準を向上させるとともに、それぞれの病態に応じた、効果的な治療法開発を目指し、CKD患者の腎機能低下の進展阻止、透析導入予防につなげる。なお、ガイドライン作成については、下記の点に留意して行うこととする。

（ガイドラインを作成する際の留意点）

- ・診療科ごとに当該疾患を担当する分担研究者名（研究代表者を含む）が明記されていること。
 - ・ガイドラインの作成・改正等の現状と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
 - ・主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診療ガイドライン作成及び改正にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
 - ・その際、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づき作成されたガイドラインであることが望ましい。
 - ・研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語で国民にわかりやすく公表すること。（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない。）
- また、国民向けの成果報告会を開催することも推奨する。

（4）研究期間及び研究経費

① 腎疾患対策実用化研究事業

【一般公募型】

ア. 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防に関する研究

- ・研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限12,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

（5）新規採択予定課題数

① 腎疾患対策実用化研究事業

【一般公募型】

- ア. 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防に関する研究
・ 1 課題程度（ただし、採択数が増減する場合があります。）

（6）その他の留意点

＜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. 「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(7)及び(1)の項目に該当する論文（全文）の写し3編を添付した研究計画書を2部提出すること。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. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。
- エ. 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。
- オ. 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。
- カ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

イ. 難治性疾患等実用化研究事業

ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業

関節リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎及び花粉症などを含む、免疫反応が関与する疾患は、国民の約半数が罹患し、長期にわたり生活の質を低下させることがあるため、国民の健康上重大な問題となっているが、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。このため、免疫疾患・アレルギー疾患にかかる病態解明、治療法開発及び患者自己管理に資する研究等を推進し、国民に対してより良質かつ適切な医療を提供することを目標としている。

また、移植医療のうち、臓器移植については、臓器移植改正法の施行を契機に脳死下の臓器提供が増加し、社会的に関心の高い事項となっている。また、造血幹細胞移植についても、造血幹細胞の提供を推進する法律が成立したところであり、法に規定された取組に必要な科学的知見の収集を進める必要がある。

本事業を通じ、提供者の意思を最大限尊重するための効果的な臓器移植や、国による造血幹細胞移植に関する研究成果の普及等、国や関係者が関連法令に規定された取組を着実に進めることとしている。

(2) 新規課題採択方針

関節リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎及び花粉症などを含む、免疫反応が関与して発症する疾患のうち、比較的多くの患者が罹患する疾患において、原因究明及び病態の解明、新たな予防法や治療法の開発を進める研究について採択する。

移植医療分野では、臓器移植、造血幹細胞移植及び組織移植について、安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発に関する研究を推進する。

(3) 研究課題の内容

① 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業

【一般公募型】

(免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

平成23年8月に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会でまとめられた報告書にある、研究開発及び医薬品等開発の推進の今後のあり方についての報告を踏まえ、免疫アレルギー疾患について、病因・病態に基づいた予防や治療法開発に関する研究を推進するとともに、難治性アレルギー疾患等の患者に対する有効な治療法の開発に関する重点的な研究を推進する。

ア. 免疫疾患に対する有効な治療法の確立に関する研究

(26300101)

生物学的製剤など分子標的薬の登場により多くの関節リウマチ患者は病勢がコントロールされつつある。一方で、未だに病態の制御が困難で有効な治療法が確立されていない疾患が存在するため、免疫疾患の根治まで期待できる何らかの根拠があり、かつできるだけ多くの疾患を標的としうる革新的な治療法の確立を目指し、研究期間に確実な成果を期待できる研究であること。

これまで関節リウマチが当該分野の中心であったが、他の比較的患者数が多い免疫が関与する疾患についても当該分野への応募を妨げるものではない。

イ. アレルギー疾患に対する有効な治療法開発に関する研究

(26300201)

アレルギー疾患が複合化難治化するメカニズムに注目して、病因・病態を遺伝的要素、環境的要素、細菌叢等を含めて総合的に解明し、発症原因に基づいた予防法、重症化しないための自己管理法及び新規治療法の開発を行う研究であること。

(移植医療技術開発研究分野)

ウ. 臓器移植、造血幹細胞移植又は組織移植の移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究

(26300301)

臓器移植、造血幹細胞移植又は組織移植の移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究であること。研究対象、研究規模、研究デザインが明確になっており、診療ガイドラインやマニュアル等としての臨床に反映可能な研究を優先的に採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：ア. 及びイ. については1課題あたり上限24,000千円程度（間接経費30%を含む）

ウ. については1課題あたり上限8,500千円程度（間

接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

・ア. 及びイ. あわせて、6～8課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

・ウ. については6課題程度

(6) その他の留意点

＜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. 「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。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. 「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。
- (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。
- ウ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。
- エ. 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。
- オ. 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。
- カ. 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）を添付すること。

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

イ. 難治性疾患等実用化研究事業

iii 難治性疾患実用化研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 難治性疾患実用化研究事業

本研究事業は、「希少性」、「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をきたす」の4要素を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指すことを目的とする。

この公募は、本来、平成26年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

(2) 新規課題採択方針

未だ治療法の確立していない希少難治性疾患に対し、難病患者データベースや再生医療技術、遺伝子検査技術などを活用しながら治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を採択する。

なお、当事業において、医薬品等の開発を実施するものについては、治療方法の実用化が急務であることから、研究計画が優れていることを前提として、PMDAとの人事交流などにより薬事承認審査等の経験を有する者（医師、薬剤師等の専門家）あるいは治験の審査経験を有する者が研究計画に参画している研究を優先的に採択する。

また研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」筋ジストロフィー「精神疾患」等、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本事業の対象としない。

(3) 研究課題の内容

① 難治性疾患実用化研究事業

(ア) 医薬品等開発研究分野

ア. 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究

本分野では、希少難治性疾患の革新的な診断法・治療法開発のための医療技術（医薬品、医療機器等）に関して、既存薬剤の適応拡大を含めた国内での新たな薬事承認（薬事法）を最終目標とした非臨床試験または臨床試験（医師主導治験）を実施し、患者のQOLや予後の向上に資する医療技術の迅速な確立を目指す。

本分野の研究対象は、開発候補物の非臨床試験、医師主導治験、及びそれらに伴う製剤または製品開発を対象とする。ただし医師主導治験は第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験までとする。また、原則的にこれらの研究において医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」（事前面談又は対面助言）を受けることとする。さらに希少性疾患に対する医薬品等の開発であることを考慮し、原則的に「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けた、もしくは指定申請を前提としたオーファンドラッグやオーファンデバイスが開発対象であることを前提とする。

臨床開発の段階に応じて、以下のステップごとに公募を行う。申請にあたっては、現状がどのステップのどの過程にあるかを明確にした上で、該当するステップに応募すること。

- ①ステップ1…医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験（GLP）（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、製剤または製品の確保（治験薬のGMP製造、製品のQMS製造等）、治験プロトコルの作成、治験相談の実施
(26310101)
- ②ステップ2…医師主導治験の実施（治験届、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、POC（proof of concept）の取得、GMP・QMS製造等）
(26310201)

いずれについても、研究期間内に現在のステップを完了すること、かつ次のステップを開始することが求められる。この観点から原則それぞれのステップに応募できる期間は1期までとする。

また各ステップが完了した時点で、以下に相当する成果物を提出しなければならない。なお、成果物に含まれる秘密情報が公開等されることで今後の開発に影響を与えることが予想される場合、担当窓口の了承を得た上で、該当する部分の情報を除いた要約を成果物の代替として提出してもよい。この場合、採択後の中間評価（おおむね年1～2回程度）や事後評価において、成果物の存在を面談もしくはサイトビジットを行い確認する。なお、サイトビジットの結果、計画通りの成果が得られないと判断された場合、研究費の有効活用の観点から研究を中止することもありうるものとする。

- ・ステップ1…非臨床試験総括報告書（安全性試験についてはGLP）、治験薬GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）
- ・ステップ2…医師主導治験総括報告書、GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）
- ・全てのステップについて…開発候補物に係る新規特許出願をした場合には、それを示す書類

（医薬品等開発研究分野の採択条件）

- i 最終目標である薬事承認までのロードマップが明示されていること。また、非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験をそれぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間内（1年後、3年後）と研究期間外（5年後、10年後）の具体的な年次で示されていること。
- ii 対象とする製剤または製品（またはそのプロトタイプ）の入手方法（企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造）、及び薬事承認状況（国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認かつ適応外）が明記されていること。
- iii 国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- iv 戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、またはそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約して実施できること。
- v 開発候補物が標的とする疾患が特定されていること（複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適応内容を具体的に明示すること）。またその疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）が明示されていること。
- vi 医師主導治験が実施できる体制（手順書、スタッフ、ITシステム等）が整備されていること、または整備された機関等と契約して実施できること（ステップ2の場合）。
- vii 難病患者データベース等を活用して、短期間（1年以内）に予定被験者数をリクルートできる体制が整備されている、または初年度中に整備して実施できること（ステップ2の場合）。
- viii バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、サンプルセンター等を含めた体制が整備されている、または整備された機関等と契約して実施できること（ステップ2の場合）。
- ix 治験を実施する場合、以下の3つのうちいずれかのデータベースに登録するとともに、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。
 - 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/>
- x 以上の条件を満たした上で、患者の予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

※すべて必須

（研究計画書添付書類）

- ・ 研究組織及び研究者名簿（分担する研究項目・業務とそれぞれのスケジュールを明示すること）
- ・ 予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）

- ・当該研究に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）
- ・開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）
- ・企業の協力が得られる場合には、それを具体的に示す資料。将来的な薬事申請者としての可能性についても記すこと。なお当該企業との利益相反がある場合にはそれを開示すること。
- ・上述の採択条件で示された体制整備にあたって契約の候補先となる機関等に関する資料。

また現在の進捗段階に応じて、以下に相当する書類を添付すること。

- ・開発候補物概要書（non-GLP 非臨床試験総括報告書（非臨床薬効薬理試験、予備的薬物動態試験を必ず含むこと））、開発候補物の製剤規格及び工程記録一式（機器の場合は製品規格及び仕様）を含む（ステップ1の場合）
- ・非臨床試験（GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）（ステップ1の場合）
- ・候補物が「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けている場合は該当書類、もしくは指定申請を前提としていることを示す書類を提示すること。
- ・治験薬概要書（非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）を含む）（ステップ2の場合）
- ・治験薬または治験機器の確保状況（例えば、被験者〇名について△年間投与ないし使用が可能か、など）を示す書類（ステップ2の場合）
- ・1年以内にリクルート可能な被験者数を示す資料（症例登録計画、予定登録数の事前調査など、根拠となるデータを明示すること）（ステップ2の場合）
- ・医師主導治験実施計画書（ステップ2の場合）
- ・「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けるための申請書類もしくは申請が終わっていることを示す書類（ステップ2の場合）
- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談事業（薬事戦略相談など）の結果や経過を示す書類

（医師主導治験実施計画書を作成する際の留意点）

医師主導治験実施計画書には以下に相当する事項が記載されていることが望ましい。作成に当たっては、例えば先端医療振興財団臨床研究情報センターや日本医師会治験促進センターなどで公開されている「医師主導治験実施計画書作成要領」などを参考にすること。

- ・概要
- ・目的
- ・背景と根拠
- ・治験薬・治験機器情報
- ・診断基準と病期・病型・病態分類
- ・適格規準
- ・説明と同意
- ・症例登録及び割付

- ・ 治療計画
- ・ 有害事象の評価・報告
- ・ 観察・検査・調査項目とスケジュール
- ・ 目標登録症例数と治験実施予定期間
- ・ 評価項目及び評価方法
- ・ 統計学的考察
- ・ 治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更並びに改訂
- ・ 治験の終了又は中止
- ・ 症例報告書
- ・ 治験の品質管理及び品質保証
- ・ 記録の保存
- ・ 治験実施体制及び各種委員会
- ・ 治験実施上の倫理的配慮
- ・ 治験の費用負担及び補償
- ・ 試験の登録、成果の帰属と公表
- ・ 文献
- ・ 付録

(研究課題の事前・中間・事後評価等の実施要領)

- ・ 事前評価は、研究計画書、及び上述した全ての添付書類を用いて書面評価を行う。なお書類に不備がある場合、書面評価を受けられない可能性がある。また書面評価を一次評価として、評価得点の高い申請課題を対象にヒアリングを行う。書面評価とヒアリングでの発表内容の評価に基づいて採択の可否を決定する。研究代表者はヒアリングに出席し、研究計画等について発表を行う。原則として代理は認めない。
- ・ 進捗管理は、研究期間の各年度の間時点においてサイトビジットによって行う。サイトビジットでは、研究の進捗状況と今後の研究計画（当初計画の修正等）に関する報告と質疑応答を行うとともに、研究に関連する施設・設備の視察等を行う。
- ・ 中間評価は、各年度末に実施し、上述した成果物のうち当該年度までに提出を計画していたもの、サイトビジットで確認された進捗状況、次年度以降の研究計画書（当初計画の変更点など）を評価する。中間評価の結果、研究計画の達成度が十分でないと判断された場合、研究の継続が不可となる場合がある。
- ・ 事後評価は、研究期間の最終年度末に実施し、研究計画の達成度、及び上述した成果物の提出状況を評価する。
- ・ 希少性疾患に対する研究事業であり、「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受ける、もしくは受けている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・ 国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・ 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

(研究費の算定)

研究費の算定にあたっては、以下の目安を参考にして、研究期間全体及び各年度に必要な費用を積算すること。

- ・ 非臨床試験の費用に関しては、non-GLP/non-GMP で 10,000～50,000 千円、GLP/GMP で 30,000～100,000 千円が目安となる(上限値はミニブタやサルを用いた場合を想定している)。
- ・ 試験物の調達費用に関しては、a) 国内外で未承認の場合、購入で 1,000～10,000 千円、自施設での製造で 10,000～40,000 千円、委託での製造で 40,000～200,000 千円、b) 国外で既承認かつ国内で未承認の場合、購入で 1,000～10,000 千円、委託での製造で 40,000～200,000 千円、c) 国内で既承認かつ適応外の場合、購入で 1,000～5,000 千円、が目安となる。またいずれの場合も、企業等から供与を受ける場合は費用を積算しないこと。なお、国費での開発になることを考慮して候補物に関しては可能な限り企業からの供与を求めるとする。
- ・ 医師主導治験費用に関しては、治験に必要な検査費用、入院費用等とともに、治験の規模に応じて、CRC、データマネジメント、統計解析、モニタリング等に要する費用を積算すること。
- ・ これらの目安を参考にして、各ステップで必要な試験の費用、試験物の調達費用を積算して、適正な研究費を算定すること。

(申請書類等を作成する際の参考)

申請書類等の作成にあたっては、以下を参考にすること。

- 1) 薬事法 : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35H0145.html>
- 2) 医療法 : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23H0205.html>
- 3) 健康保険法 : <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/T11/T11H0070.html>
- 4) 医薬品 GCP 省令 :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
- 5) 医薬品 GCP 運用通知 :
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1001001.pdf>
- 6) 医療機器 GCP 省令 :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>
- 7) 医療機器 GCP 運用通知 :
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091224-4.pdf>
- 8) 総括報告書作成ガイドライン :
http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3_96_5_1.pdf
- 9) 治験薬 GMP :
http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisei-iryuu/pdf/H200709_0709002.pdf
- 10) 医薬品 GLP :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html>
- 11) 医療機器 GLP :
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html>
- 12) 非臨床安全性試験のガイダンス :
http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf
- 13) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 「薬事戦略相談」 :
先端医療振興財団臨床研究情報センター「医師主導治験実施計画書作成要

領」：

<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html>

<http://www.tri-kobe.org/references/tool.html>

(イ) 病態解明治療研究分野

一定程度の診断基準等が確立されている疾患を対象にして、最終的に臨床現場で活用されることを前提とした研究を行う。例えば(ア)「医薬品等開発研究分野」の研究につながるような、新しいシーズ(開発候補物)探索および病因、病態の解明や疾患モデルの作成等の研究、前向きコホート研究、および厚生労働省の研究班で作成している診療ガイドラインの作成や改訂などのために、より質の高いエビデンスを創出することでクリニカル クエスチョン(CQ)に新たな答えを出せるような臨床研究等を行う。

研究班の体制および方向性について以下のいずれかの分野に応募すること。

イ. 革新的な医薬品等の開発を促進させる研究

(26310301)

最終的に医薬品等の臨床応用を目的として、難病患者のデータベースを活用しつつ、革新的な医薬品の開発に向けたシーズの探索及び病因、病態の解明、疾患モデルの作成等の研究を行い、(ア)「医薬品等開発研究分野」につながる前臨床研究、または同分野の研究終了後薬事承認までに必要な研究を行う。

これらの研究を行う際には以下の点に留意すること。

- (A) 生体試料の収集を行う際に、可能であれば(ウ)で公募する生体試料バンク等と連携し、得られた生体試料を十分に活用できるような体制を整えること。
- (B) 疾患特異的 iPS を用いる場合は、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携することが望ましい。その際には、当該研究分野の各研究班、研究者から疾患特異的 iPS 研究事業の拠点機関へ組織や細胞などの提供を行い、「共同研究拠点」では提供された材料および iPS 細胞技術等を用いて、希少難治性疾患の患者由来の iPS 細胞の作成および疾患研究に用いる細胞種への分化誘導を行い、作成した iPS 細胞をバンクに寄託するとともに、作成した細胞および関連技術を当該研究班へ再提供する。この細胞および技術を用いて当該研究班では疾患に関する分子レベルでの疾患特性の解明や薬理活性等の研究を行い、臨床応用可能な新規治療薬の開発に資する研究を行う。
なお、当研究分野において、疾患特異的 iPS 細胞作成に関する部分については原則として、文部科学省の「共同研究拠点」が、担うものであり、特別な事情がない限り厚生労働省での研究に必要な経費とは認めない。
- (C) 遺伝子解析を行う場合は、これまでの難治性疾患克服研究事業で蓄積されてきた臨床データを有効活用し、(ウ)で公募した各分野の遺伝子拠点研究

班と連携して原因遺伝子を同定し、新たな病因・病態の解明を進めることで臨床応用へつながる新規治療法の開発に繋がる研究であること。

なお、当研究においては、既に整備されている遺伝子解析装置を用いる場合を除き、新たに遺伝子解析装置を整備するための費用は含まれない。

ウ. 診療の質を高める研究

(26310401)

厚生労働省の難治性疾患政策研究事業の領域別基盤研究分野では既知のエビデンスを用いて、診療ガイドラインの作成を行っている。当該研究分野は、この診療ガイドラインにおけるCQをより高いレベルで解決し、診療ガイドラインの作成や改訂のために質の高いエビデンスを構築することを目的とする。

我が国における当該疾患の診療ガイドライン作成及び改訂のためには日本人を対象に含めた質の高いエビデンスの研究が必要と考えられるが、希少難治性疾患においては、必ずしも国内の研究で十分なエビデンスがないため、欧米の研究で代用せざるを得ないことが多い。我が国特有の事情がある疾患も多く、日本発または日本を含む国際的な臨床研究を推進することでよりエビデンスレベルの高い研究を行う。

この研究は研究の成果を着実に疾患の治療標準化や均てん化に結びつける必要があり、診療ガイドラインの作成および改訂のために必要なデータの収集を行う必要があることから、厚生労働省の領域別基盤研究分野に応募した班の構成と類似の体制であってもよいこととする。また、当然既存の研究では代用ができない課題に対する研究であることが強く求められる。

(病態解明治療研究分野の採択条件)

- i ①では最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物(疾患モデルやシーズなど)が提出できるかを明らかにすること。
 - ii 対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについてWEBにおいてわかりやすく公表すること。
 - iii 治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
 - iv 治験を実施する場合には難病情報センターに速やかに情報提供をして公開するとともに、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
 - v 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
- ※ i については必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

(研究計画書を作成する際の留意点)

- ・「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」に研究の対象となる疾患名を明記し、連携、バックアップを受けた厚生労働省研究班名や関連学会名とともに、その連携の具体的な内容についても明示すること。
- ・「9. 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。

- ・「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、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・「12. 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・研究班組織（別添様式1）を添付すること。
- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・その他、上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

（ウ）遺伝子解析等基盤研究分野

難病には遺伝子変異の関与を認める疾患も少なくないが、患者数が少ないことからその遺伝子データの集積や生体試料の収集に困難をみることがある。本研究分野では、希少難治性疾患の病態解明と治療法開発に向けて、遺伝子解析および生体試料収集の基盤を整備して研究の推進を目指す。

遺伝子研究については平成25年度まで「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）」で実施されていた事業を引き継ぎ、遺伝子研究を効率的効果的に推進する基盤を整備する。

これらの研究については、全国規模のネットワークが重要であり、難病医療支援ネットワーク（仮称）の一翼を担うなど全国規模の活動ができるような体制を構築すること。

なお、採択後の中間評価（おおむね年1～2回程度）や事後評価において、研究の進行状況を必要に応じてサイトビジットを行い確認する。なお、サイトビジットの結果計画通りの成果が得られないと判断された場合、研究費の有効活用の観点から研究を中止することもありうることをとする。

エ. 疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究（遺伝子拠点研究）

（26310501）

（イ）「病態解明治療研究分野」の①「革新的な医薬品等の開発を促進させる研究」班（一般研究班）と連携して、集中的に遺伝子解析を実施し、原因遺伝子の解明を行う研究であること。特に、一般研究班との連携において、学会とも連携して、難病医療支援ネットワーク（仮称）における遺伝子検査の拠点となるような活動を必須とし、一般研究班等から請け負った遺伝子診断を実施して、速やかに一般研究班等へ情報提供を行い、早い段階での難病の診断に貢献することを義務とする。

また、遺伝子の解析や分析など、研究施設の総力を挙げて支援しなければならない課題であることから、研究組織の責任の下、研究支援体制が確保されることを重視する。具体的には、遺伝子拠点研究班における次世代遺伝子解析装置の整備状況及び解析結果の分析（インフォマティクス）体制が十分にあることや遺伝カウンセリング体制の整備、遺伝情報の適切な取り扱いのための体制が確保されていること等を重視する。

さらに、得られた生体試料については、できる限り②で公募する生体試料バンク等と連携し、得られた生体試料を十分に活用できるような体制を整えること。

また、当研究を進めるにあたり、現在の次世代遺伝子解析装置の設置状況と体制、遺伝カウンセリングの体制を含めて遺伝情報の取り扱いのための体制整備状況を研究計画書に明記すること。更に、採択後には拠点研究班間で共通の遺伝子解析プロトコルを作成すること及び一般研究班の研究支援を行うことも含めて研究体制を考慮すること。次世代遺伝子解析装置の整備状況等を確認するため、必要に応じてヒアリング又はサイトビジットによる評価もあり得ること。

オ. 生体試料の収集と活用による病態解明を推進する研究（生体試料バンク）

(26310601)

希少難治性疾患では、生体試料の収集が困難な場合も多く、各研究施設での収集には限界がある。一方で教授の交代などにより、研究機関の大幅な方針変更のために収集した資源が無駄になってしまうことも多い。そこで、各施設により得られた生体試料を収集して、全国の研究機関が効率的効果的な活用ができるようなシステムの構築が望ましい。

(イ)の病態解明治療研究分野で採択された研究班や(ウ)①の遺伝子拠点研究班、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業の領域別基盤研究分野等と連携して、幅広い分野にまたがる多くの希少難治性疾患について、生体試料を適切に収集・管理を行い、それらを適切に運用するシステムの立ち上げに関する研究を行うことで、難病研究を推進させる基盤を創出する。

当該研究において、体制の整備を行うことをその主眼とすることから、施設の維持費用などについては、対象としない。

運用については今後5年程度を目処に、事業として自立することを目指し、その体制も含めて計画を作成することとし、既に全国的なネットワークの目途があり、同様の事業を開始しているなど、基礎的な体制が整っているものについて対象とする。

(横断的基盤研究分野の採択条件)

- i 研究資源を適切に収集・管理する体制（関連法規やガイドライン等の遵守、インフォームドコンセントなどに係る書式や実務に関するマニュアル等）が整備されていること。
- ii 研究結果、研究成果を研究現場に迅速に還元する体制・ネットワークが整備されていること。
- iii 技術進歩に伴って新たに生じてくる社会的・倫理的課題を迅速に把握し、患者、関係機関、国民に適切に提供する体制が整備されていること。
- iv 研究を遂行するにあたって、また上述した研究体制を整備するにあたって、本研究事業の他の関連する研究班、学術団体、関係機関等との連携体制が整備されていること。
- v これらの研究で得られた成果については公費での研究によって得られたものであり、リスト化を行ったうえで匿名化処理を行い、適切な手続きを行った後に広く研究機関において研究資材としての提供を行う機能を有していることを必須とする。
- vi また、研究利用に向けたインフォームドコンセント用の共通フォーマットの作成を行うこと。

(4) 研究期間及び研究経費

- (ア) 医薬品等開発研究分野
 - ・ 研究期間：1年
 - ・ 平成26年度委託額：
 - 【一般公募型ア①】：上限100,000千円程度（1年当たりの研究費）
 - 【一般公募型ア②】：上限150,000千円程度（1年当たりの研究費）
- (イ) 病態解明治療研究分野
 - ・ 研究期間：1年
 - ・ 平成26年度委託額：
 - 【一般公募型イ】：上限40,000千円程度（1年当たりの研究費）
 - 【一般公募型ウ】：上限30,000千円程度（1年当たりの研究費）
- (ウ) 遺伝子解析等基盤研究分野
 - ・ 研究期間：1年
 - ・ 平成26年度委託額：
 - 【一般公募型エ】：上限150,000千円程度（1年当たりの研究費）
 - 【一般公募型オ】：上限80,000千円程度（1年当たりの研究費）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

- (ア) 医薬品等開発研究分野
 - 【一般公募型ア①】：若干数
 - 【一般公募型ア②】：若干数
- (イ) 病態解明治療研究分野
 - 【一般公募型イ】：40件程度
 - 【一般公募型ウ】：30件程度
- (ウ) 遺伝子解析等基盤研究分野
 - 【一般公募型エ】：3～5件程度
 - 【一般公募型オ】：0～3件

※上記を目途に採択を行うが、応募された研究課題により採択の中止や課題数の変動があり得る。

(6) その他の留意点

<研究計画書を作成する際の留意点>

- ・ ①の拠点研究においては、研究組織の責任による研究支援体制、次世代遺伝子解析装置の整備状況及び解析結果の分析（インフォマティクス）体制について、別紙様式により具体的に記載すること。
- ・ 「9. 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。
- ・ 「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載し、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。

- ・「12. 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・研究班組織及び研究者名簿（研究資源を収集・管理する窓口の一覧を含む）を添付すること
- ・予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）。
- ・研究資源の収集・管理を行う際には、研究資源の収集・管理等に関わる過去の実績を示す資料を添付すること。
- ・研究資源の収集・管理、解析結果の提供等に係るマニュアル等を添付すること。
- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・その他、必要に応じて上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

ウ. 慢性の痛み解明研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 慢性の痛み解明研究事業

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化することで、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、著しい生活の質の低下を招く。また、痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていない。こういった背景のもと、「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると提言されている。

慢性の痛みという疾患横断的な症状に着目して、本研究事業の成果により、より良い医療の提供等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させることを目的とする。

(2) 新規課題採択方針

本研究事業では、疾患や原因の別にかかわらず、原因がわからなくて対応に苦慮する痛みや、ある程度はっきりしている原因に対して、適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象に、総合的かつ疾患横断的な研究などを推進する。

(ただし、効率的な研究の実施のため、がん性疼痛など既に取組がなされているものは、本事業の対象としない。)

具体的には、慢性の痛みに関する研究の基盤を形成し、より良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進するため、慢性の痛みに関する実態把握(慢性の痛みを来す疾患や頻度、受療施設、対応方法、治療効果等)、病態解明、痛みに関する評価法や新規治療法等の開発に資する研究を重点的に推進する。

(3) 研究課題の内容

① 慢性の痛み解明研究事業

【一般公募型】

ア. 難治性の慢性疼痛に対する病態解明、診断方法に関する研究

(26320101)

原因や病態が解明されていない難治性の慢性疼痛について、その病態解明を行い、客観性の高い診断方法や痛みの評価の基準等を確立するための研究。

イ. 慢性疼痛に対する効果的な治療法の確立に関する研究

(26320201)

安全で効果的な治療法や新規治療法の開発し、慢性疼痛に関する科学的根拠を集積して奨励される治療法の基準を策定し、慢性疼痛に対する標準的な治療法を確立するとともに、それらを医療機関へ広く普及啓発して医療の均てん化・標準化を行う研究。

(4) 研究期間及び研究経費

① 難治性の慢性疼痛に対する病態解明、診断方法に関する研究

- ・ 研究期間：原則として1年間（平成26年度）
- ・ 平成26年度委託額：1課題あたり上限9,000千円程度（間接経費30%を含む）

② 慢性疼痛に対する効果的な治療法の確立に関する研究

- ・ 研究期間：原則として1年間（平成26年度）
- ・ 平成26年度委託額：1課題あたり上限9,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 採択予定件数

① 慢性の痛み解明研究事業

- ・ ア、イあわせて、5課題程度
- ただし、採択数が増減する場合があります。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

(4) 長寿・障害総合研究事業

ア. 長寿科学研究開発事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 長寿科学研究開発事業

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。介護保険制度は大きな役割を果たすが、要介護リスクの高い75歳以上人口は、今後10-15年で倍増し、医療・介護ニーズの爆発的増大が見込まれ、地域包括ケアシステムの推進により、在宅高齢者へのケアをより充実する必要がある。

介護保険制度の持続可能性を確保するためには、介護予防や要介護度の重度化予防、地域包括ケアシステムを構成する在宅医療・看護の推進に関する研究が必要である。

(2) 新規課題採択方針

社会保障制度改革国民会議においては、介護予防の重要性とともに、患者の住み慣れた地域や自宅での生活のための医療、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療を今後提供することが課題とされている。

長寿科学研究開発は、高齢者の介護予防や健康保持、在宅医療・看護の推進等に必要の研究・開発を行うことで、介護保険制度の持続可能性を向上と地域包括ケアシステムにおける医療・介護の連携の推進に寄与することを方針とする。

上記の方針を達成するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指す。

例えば、骨折、関節疾患、筋肉減少症といった運動器疾患によって要介護状態に陥る高齢者のリスク因子の解明や、生活期の高齢者を対象としたリハビリテーションの発展に寄与する研究を行う。また、地域包括ケアシステムの推進に必要な在宅医療・在宅看護の普及・発展に必要な研究として、在宅医療・看護に必要な機器の開発やケア手法の標準化等を行う。

(3) 研究課題の内容

① 長寿科学研究開発事業

【一般公募型】

ア. 膝痛・腰痛・骨折等、虚弱（フレイル）に関する高齢者介護予防のための研究
(26330101)

膝痛、腰痛、骨折等の高齢者が罹患することが多い運動器疾患及び虚弱（フレイル）に着目し、要介護状態に陥る高齢者のリスク因子を解明し、新たに介護状態に陥る高齢者の増加を抑制する。既存のコホートでの疫学的手法に基づく調査研究を優先的に採択する。

イ. 高齢者の摂食嚥下・栄養に関する地域包括的ケアについての研究

(26330201)

在宅や介護施設入所の高齢者の摂食嚥下の機能が低下した場合、また胃ろう造設者が退院する場合など、多職種による多面的な口腔・栄養ケアが必要であるが、地域に根付いた形でのサービス提供の効果的なあり方が示されていない。

今後、地域包括ケアシステムを構築していくにあたり、食べる機能が低下した高齢者への支援体制をはじめとし、地域における高齢者の予防から終末期にかけて、切れ目のない効果的な地域支援のあり方を検討する。住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けるため、地域包括ケアシステムの流れにおいて、行政、NPO、事業者、研究機関、教育機関等が協働する多面的なプログラムを提示する。

研究の採択にあたっては、多くの市町村と協働した実績を有し、市町村との連携体制が構築されており、速やかに実証研究を実施することのできる研究を優先的に採択する。

ウ. 在宅医療・看護を推進するための研究

(26330301)

在宅医療及び在宅看護に必要な技術の発展に資する研究であること。在宅医療を実践する医療機関等との連携体制が構築されており、新規技術の開発から普及までを速やかに実施できる研究を優先的に採択する。

エ. 地域づくりによる介護予防を推進するための研究

(26330401)

市町村が地域づくりによる介護予防の取組を実施できるように支援する研究であること。研究の採択にあたっては、多くの市町村と協働した実績を有し、市町村との連携体制が構築されており、速やかに実証研究を実施することのできる研究を優先的に採択する。

オ. 地域包括ケアシステムの構築に向けて市町村の連携・機能を強化するための研究

(26330501)

地域包括ケアシステムを構築するためには、市町村が、地域の課題の把握と社会資源を発掘し、地域の関係者とともに対応策を検討し、これを実行する必要がある。また市町村が連携ネットワークを構築することも重要である。このような取組を一般的な市町村が実施できるような手法を開発する研究であること。研究の採択にあたっては、多くの市町村と協働した実績を有し、市町村との連携体制が構築されており、速やかに実証研究を実施することのできる研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

カ. 若手研究者が上記ア.～オ.の公募課題において主体となつて行う研究

(26330601)

若手育成型の研究を公募することにより新たな若手研究者の参入を促進し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で長寿科学分野の発展への貢献が見込まれる研究を採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 長寿科学研究開発

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限20,000千円程度（間接経費30%を含む）

【若手育成型】：1課題あたり上限3,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

長寿科学研究開発

・ア～カあわせて、10～15課題程度

【一般公募型】：8から14課題程度

【若手育成型】：2課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

(6) その他の留意点

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 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。また事前評価点が低い場合、採択を行わない分野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、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）を添付すること。

若手育成型の応募対象：

平成26年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和49年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

(4) 長寿・障害総合研究事業

イ. 認知症研究開発事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 認知症研究開発事業

高齢化の進行とともに認知症患者数は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策、が求められている。本研究事業では、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立って、それぞれ重点的な研究を一層推進する。

(2) 新規課題採択方針

認知症は早期発見、早期介入により症状の悪化を防ぐことができるといわれており、早期発見のために対象者の受診意欲を高めることも重要である。そのためには適切な治療法の存在が前提として重要であるが、未だ疾患を根本的に改善する薬のみならず、病状の進行を止めるような薬すら存在しない。

認知症の根本的治療薬開発には、多くの被検者と長期の追跡期間の必要と考えられ、家族性を含む、コホート研究による原因の根本的な解明や根本的治療につながる研究を行う事、また治療法として漢方薬などを含めたドラッグリポジショニングに係る研究を行うことを重点に置いている。ならびに、早期診断、予防、治療法の開発に向けた研究の推進を行う事を重点においている。

(3) 研究課題の内容

① 認知症研究開発事業

【一般公募型】

ア. 認知症の原因解明、治療法開発、診断法開発、予防開発等のためのコホート研究

(26340101)

網羅的なゲノム配列解析等を行う事により、認知症の根本的な原因の解明や、新規診断法や新規治療法、新規予防法の開発を目指す研究を優先的に採択する。

イ. 家族性認知症に関する研究

(26340201)

家族性アルツハイマー病等、遺伝子変異が同定されている家族性認知症の家系員を対象としたコホート研究を優先的に採択する。

ウ. ドラッグ・リポジショニングによる認知症薬の開発に関する研究

(26340301)

根本的治療法のない認知症に対して、既存薬や漢方薬などの新たな治療効果の探索とエビデンス構築により、認知症治療薬を開発する研究を優先的に採択する。

エ. 認知症患者の新規予防法、診断法、治療法等に関する研究

(26340401)

認知症の早期あるいは発症前の診断、BPSDなどの症状悪化に関する診断など、診断法に関する研究、また治療手段が限られている認知症に対して、根本的治療法や、BPSDに対する、薬物・非薬物療法などの認知症の克服に資する研究、予防法、あるいは地域における認知症の包括的ケアのモデル構築の開発に資する研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

オ. 若手研究者が上記ウ. ～エ. の公募課題において主体となって行う研究

(26340501)

若手育成型の研究を公募することにより新たな若手研究者の参入を促進し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で認知症研究開発分野の発展への貢献が見込まれる研究を採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 認知症研究開発

・ 研究期間：1年間（平成26年度）※

・ 平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題あたり

ア. ～イ. 上限 50,000 千円程度 (1年当たりの研究費)

ウ. 上限 30,000 千円程度 (1年当たりの研究費)

エ. 上限 10,000 千円程度 (1年当たりの研究費)

【若手育成型】：1課題あたり上限 5,000 千円程度 (1年当たりの研究費)

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

【一般公募型】：ア. ～ウ. 課題で計4研究程度を目安とする。

エ. は計4研究程度を目安とする。

【若手育成型】：1～2研究程度を目安とする。

若手育成型の応募対象：

平成26年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和49年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

(4) 長寿・障害総合研究事業

ウ. 障害者対策総合研究開発事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 障害者対策総合研究開発事業

障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生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ところである。本事業においては、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究に取り組む。

具体的には、(ア)身体・知的等障害分野、(イ)感覚器障害分野、(ウ)精神障害分野、(エ)神経・筋疾患分野に分けて、総合的な研究開発を推進することとする。なお、本研究事業の研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、今後の障害者施策の充実に貢献することを想定している。

(2) 新規課題採択方針

(ア) 身体・知的等障害分野

身体及び知的等の障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる技術開発、環境づくりに資する研究を推進する。

(イ) 感覚器障害分野

視覚、聴覚等の感覚器障害分野における研究開発を進めることにより、感覚器障害の早期発見、治療、障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的とする。感覚器障害分野における予防、診療、リハビリ、補完のための革新的な技術開発や環境づくりに取り組み、障害者の地域での共生の実現を推進させる。

(ウ) 精神障害分野

うつ病や統合失調症等の精神疾患は近年患者数が急増し、320万人を超える水準となっているため、その効果的な治療法の開発等に関する成果を得ることを目的とする。本研究事業の推進により、統合失調症、うつ病、睡眠障害、高次脳機能障害等のほか、身体合併症への対応や災害等における精神保健活動の推進、自殺対策等を含む、精神医療の質の向上に資することが期待される。

(エ) 神経・筋疾患分野

今年度については、筋ジストロフィーにおける病因・病態の解明、新規診断・治療方法の開発等に関する研究を若干数募集する。

最終的に、研究の成果を臨床の場に還元すること念頭に長期的なロードマップの中で、当該研究の果たす役割および検証すべき仮説、期待できる研究成果がどのように活用されるのかなどを明確化されることが望ましい。これらが明確で、効果の確立に十分な規模の研究であり、研究期間に向けた準備が周到に行われているものを優先して採択する。

(3) 研究課題の内容

① 障害者対策総合研究開発事業

(ア) 身体・知的等障害分野

【一般公募型】

ア. 非侵襲的脳機能測定装置を用いたリハビリテーションシステムの構築に関する研究

(26350101)

(留意点)

先端的な非侵襲的脳機能測定装置を用いて、慢性期の脳卒中患者、神経変性疾患患者等に対して、リハビリテーションを行い、脳機能を測定する装置やリハビリテーションの手法を開発する研究を行うものであること。

イ. 障害福祉に関するデータの利活用のあり方に関する研究

(26350201)

(留意点)

障害福祉に関連する様々なデータを把握するとともに、一元的に管理、利活用する仕組みについて研究を行うものであること。

ウ. 我が国における、発達障害児に対する「応用行動分析による療育」の検証に関する研究

(26350301)

(留意点)

諸外国でエビデンスが蓄積され、効果的であるとされている「応用行動分析による療育」について、就学前の発達障害児に対して前向き介入研究を行い、その効果について従来の療育方法と比較検証を行う研究であること。

エ. 福祉機器イノベーション創出のための情報基盤構築に関する研究

(26350401)

(留意点)

福祉機器イノベーション創出のため、福祉機器情報データベースの構築、福祉機器に関するビッグデータ収集と解釈の手法の開発、情報創発のためのプラットフォーム構築に取り組み、効率的な機器開発のための相談を試行的に実施する研究を行うものであること。

(イ) 感覚器障害分野

【一般公募型】

ア. 感覚器障害を有する者の活動領域の拡張や就労・日常生活の自立支援に係る福祉機器の開発研究

(26350501)

(留意点)

感覚器障害を有する障害者の就労・日常生活を支援する福祉機器の開発又は有効性を実証する研究を行うものであること。なお、課題の採択に際しては、達成目標と早期の実用化の可能性等を評価する

イ. 感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防・早期発見及び治療法に関する研究

(26350601)

(留意点)

感覚器障害を起こす頻度の高い眼疾患、先天性聴覚障害等について、予防・早期発見及び治療法の開発等に資する臨床的研究を行うものであること。なお、課題の採択に際しては、臨床応用の有用性と、有用性を前提とした医療経済上の利点を考慮する。また、研究計画の具体性や実施可能性等を評価する。

ウ. 感覚器障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究

(26350701)

(留意点)

感覚器障害を有する者の自立と社会参加を促進するための効果的なリハビリテーション及び自立支援手法の開発を行い、その有効性について定量的な検証を行う研究であること。なお、課題の採択にあたっては、臨床応用の有用性、早期の実用化の可能性等を評価する。

(ウ) 精神障害分野

【一般公募型】

ア. 児童・思春期期精神疾患（発達障害を含む）の薬物治療ガイドライン作成と普及に関する研究

(26350801)

(留意点)

DSM-5改訂によるADHDとASDの併記、ICD-11への改訂に向けた動向や近年の小児期うつ病の増加などを踏まえた児童・思春期の精神疾患の薬物治療に関するガイドラインの作成を目指す研究であること。

イ. 精神疾患患者に対する早期介入とその体制の確立のための研究

(26350901)

(留意点)

統合失調症をはじめとする精神疾患患者及び精神病様状態を示す者に対して、早期介入の効果や予後について疫学的手法により検証するとともに、早期介入に関する総合的なガイドラインを作成、普及し、早期介入を可能とするための効果的な普及啓発内容や方法を確立する研究であること。また、早期介入に必要な保健・医療・福祉体制の在り方を具体的に検討し、政策提言を行うこと。なお、早期介入にかかる相談支援および医療提供の体制が整備された保健・医療・福祉施設の連携による多施設共同研究を優先する。

ウ. 精神疾患の客観的指標の開発に関する研究

(26351001)

(留意点)

精神疾患について、脳画像検査やバイオマーカー等を用いて早期診断や治療効果判断するための客観的指標の開発に資する研究であること。

エ. てんかんに対する総合的な医療の提供体制整備に関する研究

(2 6 3 5 1 1 0 1)

(留意点)

地域住民及び関係機関等を対象としたてんかんの普及啓発や、かかりつけ医を含めた医療機関及び関係機関等との連携体制の整備、各医療機関の診療の質の向上のための取組など、わが国の実情に即したてんかんの体制整備を行うための研究であること。

【若手育成型】

精神障害分野に関する研究を推進するに当たっては、新たな若手研究者の参入により従来の手法にとらわれない研究体制が望まれる。そこで、上記(ウ)ア.～エ.の研究について若手育成型の研究を公募することにより新たな研究者の参入を促進し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で政策を含めた障害保健福祉分野への貢献が大きい研究を優先する。

(エ) 神経・筋疾患分野

【一般公募型】

ア. 筋ジストロフィーにおける病因・病態の解明、新規診断・治療方法の開発等に関する研究

(2 6 3 5 1 2 0 1)

(留意点)

神経・筋疾患の診断・治療法等の開発が盛んになされており、その成果を臨床の場に還元することが期待できる診断・治療法等の臨床研究及び療養支援の研究を行うものであること。なお、検証すべき仮説が明確で、効果の確立に十分な規模の研究であり、研究期間に向けた準備が周到に行われているものを優先して採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

(ア) 身体・知的等障害分野

① 非侵襲的脳機能測定装置を用いたリハビリテーションシステムの構築に関する研究

・研究期間：1年※

・平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題当たり上限15,000千円程度(1年当たり・間接経費30%を含む)

② 障害福祉に関するデータの利活用のあり方に関する研究

・研究期間：1年※

・平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題当たり上限3,000千円程度(1年当たり・間接経費30%を含む)

③ 我が国における、発達障害児に対する「応用行動分析による療育」の検証に関する研究

・研究期間：1年※

・平成26年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり上限 5,000 千円程度（1 年当たり・間接経費 30%を含む）

④ 福祉機器イノベーション創出のための情報基盤構築に関する研究

・研究期間：1 年※

・平成 26 年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり上限 50,000 千円程度（1 年当たり・間接経費 30%を含む）

(イ) 感覚器障害分野

① 感覚器障害を有する者の活動領域の拡張や就労・日常生活の自立支援に係る福祉機器の開発研究

・研究期間：1 年※

・平成 26 年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり上限 10,000 千円程度（1 年当たり・間接経費 30%を含む）

② 感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防・早期発見及び治療法に関する研究

・研究期間：1 年※

・平成 26 年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり上限 10,000 千円程度（1 年当たり・間接経費 30%を含む）

③ 感覚器障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究

・研究期間：1 年※

・平成 26 年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり上限 10,000 千円程度（1 年当たり・間接経費 30%を含む）

(ウ) 精神障害分野

① 児童・思春期期精神疾患（発達障害を含む）の薬物治療ガイドライン作成と普及に関する研究

・研究期間：1 年※

・平成 26 年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり上限 15,000 千円程度（1 年当たり・間接経費 30%を含む）

② 精神疾患患者に対する早期介入とその体制の確立のための研究

・研究期間：1 年※

・平成 26 年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり上限 15,000 千円程度（1 年当たり・間接経費 30%を含む）

③ 精神疾患の客観的指標の開発に関する研究

・研究期間：1年※

・平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題当たり上限20,000千円程度（1年当たり・間接経費30%を含む）

④ てんかんに対する総合的な医療の提供体制整備に関する研究

・研究期間：1年※

・平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題当たり上限20,000千円程度（1年当たり・間接経費30%を含む）

【若手育成型】

・研究期間：1年※

・平成26年度委託額：1課題当たり上限5,000千円程度（1年当たり・間接経費30%を含む）

(エ) 神経・筋疾患分野

① 筋ジストロフィーにおける病因・病態の解明、新規診断・治療方法の開発等に関する研究

・研究期間：1年※

・平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題当たり上限25,000千円程度（1年当たり・間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

(ア) 身体・知的等障害分野

① 非侵襲的脳機能測定装置を用いたリハビリテーションシステムの構築に関する研究

【一般公募型】：1課題程度

② 障害福祉に関するデータの利活用のあり方に関する研究

【一般公募型】：1課題程度

③ 我が国における、発達障害児に対する「応用行動分析による療育」の検証に関する研究

【一般公募型】：1課題程度

- ④ 福祉機器イノベーション創出のための情報基盤構築に関する研究
【一般公募型】：1 課題程度

(イ) 感覚器障害分野

- ① 感覚器障害を有する者の活動領域の拡張や就労・日常生活の自立支援に係る福祉機器の開発研究
【一般公募型】：1 課題程度
- ② 感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防・早期発見及び治療法に関する研究
【一般公募型】：1 課題程度
- ③ 感覚器障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究
【一般公募型】：1 課題程度

(ウ) 精神障害分野

- ① 児童・思春期精神疾患（発達障害を含む）の薬物治療ガイドライン作成と普及に関する研究
【一般公募型】：1 課題程度
- ② 精神疾患患者に対する早期介入とその体制の確立のための研究
【一般公募型】：1 課題程度
- ③ 精神疾患の客観的指標の開発に関する研究
【一般公募型】：2 課題程度
- ④ てんかんに対する総合的な医療の提供体制整備に関する研究
【一般公募型】：1 課題程度

【若手育成型】 1 課題程度

(エ) 神経・筋疾患分野

- ① 筋ジストロフィーにおける病因・病態の解明、新規診断・治療方法の開発等に関する研究
【一般公募型】：若干数
※応募状況等によっては採択を行わないことがある。

(6) その他の留意点

<身体・知的等障害分野全体の留意点>

- ア. 目標を明確にするため、上記①から④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、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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む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. 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。
- 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才。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を実施し、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、これを示す書類等を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)を添付すること。
- オ. 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。
- カ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

<感覚器障害分野全体の留意点>

- ア. 目標を明確にするため、上記①から③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、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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む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. 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。
- 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才。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を実施し、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、これを示す書類等を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）を添付すること。
- オ. 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。
- カ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

<精神障害分野全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、上記①から④の公募研究課題及び若手育成型において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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む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. 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。
- 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を実施し、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、これを示す書類等を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）を添付すること。
- オ. 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。
- カ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

<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、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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む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. 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。
- 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を実施し、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、これを示す書類等を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）を添付すること。
- オ. 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。
- カ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

(5) 感染症実用化研究事業

ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や、既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、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、また適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。

中でも、人類のほとんどの者が免疫を有していなかったインフルエンザ（H1N1）2009は、平成21年4月24日に、世界保健機関（WHO）から、メキシコ及びアメリカにおける新型と思われるインフルエンザ様疾患の発生として公表されて以来、全世界で対策が進められてきた。

日本においても、平成21年5月に初の患者が発生した後、推定で約2000万人の患者が発生するなど、大規模な流行が発生した。これまでの研究成果を踏まえつつ医療現場や社会全体で広範な対策がとられ、他国と比較して死亡率が低くとどまるなど、対策の目標は概ね達成した。

しかし、世界では鳥インフルエンザ H5N1 や H7N9 等の人への感染が引き続き報告されるなど、次の新型インフルエンザ発生の可能性は続いており、その際には、より病原性や感染性が高いものへ変異する可能性もあり、新型インフルエンザに対する研究は、依然重要性が高い。

また、感染症対策上重要な手段である予防接種については、先般予防接種法が改正され、新たに定期接種が追加されたところである。しかしながら、混合ワクチン等より利便性が高い新ワクチンのニーズも高まっており、また平成23年に策定された「第4期科学技術計画」においても国がワクチンの研究開発を推進し、国内外へ普及・展開することが求められているなど、新ワクチンの実用化に向けた研究開発を推進する必要がある。

本事業は、国内外の新型インフルエンザをはじめとする新興・再興感染症に関する予防・診断・治療法等を確立するための基盤となる研究を推進し、これらの感染症から国民の健康を守るために必要な対応を講じるために非常に重要な研究事業である。

(2) 新規課題採択方針

新興・再興感染症について、国内への流入、国内におけるまん延の防止、発生時の適切な対応の基礎となる危機管理対応の検討及び国民への適切な情報提供等に資する研究であること（ただし、肝炎、HIVに関する研究を除く）。

例えば、新型インフルエンザに関しては、大流行が起きれば、重症患者が多数発生することが考えられるため、被害を最小限に留め、社会・経済機能を維持するた

めに、国内外の緊急事態に即応する新型インフルエンザ危機管理体制の確立に資する研究を実施する。

また、国内で発生していない一類感染症について、国内に侵入した場合の検査態勢の整備等の対応整備に資する研究を実施する。このほか、多剤耐性結核の分子疫学的解析とともに、結核医療の基準の改正の検討を行うための基礎データとなる診断・治療法等に関する研究を実施する。

(3) 研究課題の内容

① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業

【一般公募型】

ア. 地域における結核対策に関する研究

(26360101)

結核について、発生の予防及びまん延の防止の強化や、医療の質の確保など地域の結核対策の現状や課題の分析・評価、分子疫学的手法も含めた効果的な対策の介入強化に資する研究を行う。

イ. 多剤耐性結核に関する研究

(26360201)

結核医療の基準の改正の検討を行うための基礎データとなる多剤耐性結核の分子疫学的解析や診断・治療法等に関する研究を行う。

ウ. 感染症の診断機能向上のための研究

(26360301)

新型インフルエンザや中東呼吸器症候群(MERS)等の新興感染症の発生に備え、医療機関が自ら実施することが可能で、迅速・簡便な病原体診断検査法の開発を行うとともに、医療現場においてその効果を検証するなど、感染症の早期診断・治療並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資する研究を優先する。

エ. 下痢症ウイルスの分子疫学と感染制御に関する研究

(26360401)

ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスに代表される下痢症ウイルスを対象として、新規ワクチン開発の基盤となる病原性の解析、宿主への感染機序等の解析、網羅的な分子疫学的研究及び流行株予測プログラム構築を目指した研究を行う。

オ. 薬剤耐性菌サーベイランスとゲノムデータの集約・解析に関する研究

(26360501)

人や家畜、食肉等の既存の耐性菌サーベイランス情報を活用し、社会全体で問題となっている耐性菌を把握する手法を研究する。さらに、薬剤耐性菌の収集菌株のゲノム情報を集約し、ゲノムレベルで社会における薬剤耐性菌、耐性遺伝子の動態を明らかにし、国内で問題となっている耐性菌の実態を疫学的・遺伝学的に把握する手法に関する研究を実施する。

カ. 非結核性抗酸菌症の疫学・診断・治療に関する研究

(26360601)

非結核性抗酸菌症は、近年患者数が増加傾向にある。その実態を正確に把握するため、全国的な疫学調査を行うとともに、感染機序を解析し、適切な検査・診断法や治療法の確立、再感染の予防に資する研究を行う。

キ．国内侵入・流行が危惧される昆虫媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に関する研究

(26360701)

蚊媒介性感染症であるデング熱、チクングニア熱、ウエストナイル熱等、海外で広域的に流行している感染症に加え、ハエが媒介するウイルス感染症もヨーロッパや中東で問題となっている。昆虫が媒介するウイルス感染症について、ウイルスの分子疫学的解析や病原性の解析を行うとともに、検査診断法の開発やワクチン・抗ウイルス薬開発のための科学的基盤の形成など、昆虫媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に資する研究を行う。

ク．迅速な製造が可能な新型インフルエンザワクチンの開発技術に関する研究

(26360801)

パンデミックインフルエンザ発生時における迅速なワクチン開発、抗原変異ウイルスに対応可能なワクチン開発、効果的な免疫付与ができるワクチン開発を目的とした新たなワクチン株作成法を確立するための研究を行う。また、高増殖性、高タンパク収量、流行株との抗原的安定性を維持するワクチン株の迅速な作製を目指した研究を行う。さらに、効果的な免疫誘導能を有し、抗原変異株にも有効なワクチン株設計法の基盤を確立するための研究を行う。

ケ．原虫・寄生虫に対する監視・制御に関する研究

(26360901)

国内で感染伝播の起こっている原虫・寄生虫に関して、病原性や寄生様式の解明に向けた基盤的研究を行うとともに、感染実態調査等により、監視法の確立を目指す研究を行う。

コ．酵母様真菌感染症の病原性解明と疫学・診断法・制御法の研究

(26361001)

菌血症あるいは脳髄膜炎の原因として頻度が高いカンジダ属とクリプトコッカス属を中心に、疫学や病原性の解析に基づく診断法と治療法に関する研究を実施する。2つの主要な酵母様真菌の診断法と治療法の研究と共に、医療現場に情報提供する目的で、カンジダ属の感受性調査、クリプトコックス属の分子疫学調査を実施する。

サ．アジアの感染症担当の国立研究機関とのラボネットワークの推進、共同研究体制の強化に関する研究

(26361101)

アジアにおいて発生している感染症は常にわが国に侵入する危険がある。アジアの周辺国における感染症の発生状況を常時把握し、わが国への侵入及び拡散を防止する事前対策が必要である。

感染症のわが国への侵入及びまん延を防止するため、周辺諸国において感染症を専門とする国立の研究機関と共同研究を行うとともに、同等の立場でネットワークを形成し、連携を確立する研究を実施する。

シ. 鳥インフルエンザ A(H7N9) ワクチンの開発に向けた研究

(26361201)

鳥インフルエンザ A(H7N9) ウイルスがパンデミックを起こす可能性が否定できないことから、A(H7N9) ワクチンの開発を進めており、A(H7N9) ワクチン製造に向けた非臨床試験を実施することとしている。この非臨床試験の結果や海外の臨床試験の結果を踏まえて、新型インフルエンザ専門家会議において検討を行った結果を踏まえて、医師主導治験による当該ワクチンの安全性・有効性を検証する研究を行う。

ス. HTLV-1 疫学研究及び検査法の標準化に関する研究

(26361301)

HTLV-1 感染の機序の解明を目指して、水平感染を含む動物モデルによる研究及び疫学的研究を行うとともに、正確な診断に結びつく抗体検査や核酸検査法等の最適な検査の進め方についてガイドライン案の作成を目指した研究を行う。

セ. HTLV-1 予防ワクチンの開発に関する研究

(26361401)

HTLV-1 感染症に対し、感染予防および発症予防のためのワクチン開発に資する研究を行う。

ソ. HTLV-1 関連疾患の発症予防を目指した感染制御に関する研究

(26361501)

HTLV-1 キャリアに対する関連疾患の発症予防を目指したウイルス感染を制御する方法の確立に資する研究を行う。

タ. 感染症対策及び予防接種行政に資する数理疫学研究

(26361601)

感染症対策や予防接種行政の政策判断に資する科学的根拠を与える、感染動態を考慮した数理モデルを開発する。

チ. 新興・再興感染症に対する新ワクチンの開発・実用化に関する研究

(26361701)

遺伝子組換え技術を用いたワクチンや、様々な抗原に対応できる万能ワクチン、新たなアジュバントを用いたワクチン等、より安全かつ有効で、世界に向けて展開することができる次世代ワクチンの開発に関する研究を行う。

特に、インフルエンザワクチン、RS ウイルスワクチン又はノロウイルスワクチンを優先的に採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究

・ 研究期間：1年間（平成26年度）※

・ 平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり

ア. 上限25,700千円程度（間接経費30%を含む）

イ. 上限18,200千円程度（間接経費30%を含む）

ウ. 上限25,900千円程度（間接経費30%を含む）

エ. 上限22,940千円程度（間接経費30%を含む）

オ. 上限36,100千円程度（間接経費30%を含む）

カ. 上限17,350千円程度（間接経費30%を含む）

キ. 上限17,408千円程度（間接経費30%を含む）

ク. 上限30,800千円程度（間接経費30%を含む）

ケ. 上限30,000千円程度（間接経費30%を含む）

コ. 上限8,600千円程度（間接経費30%を含む）

サ. 上限100,000千円程度（間接経費30%を含む）

シ. 上限108,000千円程度（間接経費30%を含む）

ス. 上限55,000千円程度（間接経費30%を含む）

セ. 上限30,000千円程度（間接経費30%を含む）

ソ. 上限35,000千円程度（間接経費30%を含む）

タ. 上限10,000千円程度（間接経費30%を含む）

チ. 上限50,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業

【一般公募型】：ア～タについて各1課題程度、チについて2課題程度。

ただし、採択数が増減する場合があります。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

(5) 感染症実用化研究事業

イ. エイズ対策実用化研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① エイズ実用化研究事業

わが国におけるHIV感染者・エイズ患者数は依然として減少傾向を示さず、HIV感染が早期に発見されることなくエイズを発症してから報告される新規エイズ患者の報告数については、全報告数の約3割を超えている状況である。この状況を鑑み、わが国ではHIVの早期発見・早期治療に向けた対策が求められている。抗HIV療法は格段に進歩したが、効果の高いワクチンは開発されておらず、HIV感染からエイズに至る病態は解明されていない。このため、本研究領域では、原因ウイルスたるHIVの病原性研究、免疫病態や宿主の防御能に関する研究、予防ワクチンの開発研究、感染者の治療の改善、分子疫学的研究など、エイズに関連した基礎研究及び臨床研究を重視し、エイズ対策を総合的に推進している。

具体的には、以下のような課題を目的とした研究を行う。

ア. 基礎分野においては、ウイルスの機能や構造から HIV の病原性を解明する研究、宿主側の防御免疫に関する研究、患者検体や動物モデルによって行うエイズの病態解析研究、ウイルス側や宿主側から HIV 感染者の治療法の改善に関わる研究、HIV の薬剤耐性や分子疫学的研究によって感染者および患者の治療や予防に貢献できる研究、ワクチンの開発研究などを行う。

イ. 臨床分野においては、エイズに特有な合併症の研究の他、日本における HIV 感染症の治療をさらに効果的にするための研究、良好な治療効果を持続させるための研究、長期治療に伴って起こる障害や合併症の研究、母子感染予防、高齢化する HIV 感染者の治療に関する研究、肝炎ウイルスその他との重複感染者に関する治療法の研究などを行う。

(2) 新規課題採択方針

平成 26 年度は、患者検体や動物モデルによって行うエイズの病態解析研究を中心に採択する予定である。

これらの研究で得られた成果は、我が国の実態に即したエイズ対策に反映することとしている。

(3) 研究課題の内容

① エイズ実用化研究事業

【一般公募型】

基礎医学研究のうち次に掲げるもの

ア. ウイルスの機能や構造から HIV の病原性を解明する研究

(2 6 3 7 0 1 0 1)

HIVの増殖や変異を考慮して、ウイルスの病原性をウイルスの構造や機能の観点から研究し、科学的にHIV感染拡大を阻止する方法を示唆し、今後のエイズ対策に関する研究の基盤となるような研究計画であること。

感染者の検体や霊長類モデルを用いて行う病態解析や宿主の自然免疫能や獲得免疫能の解析及び機能強化を目的とする研究であること。

臨床医学研究のうち次に掲げるもの

イ. HIV感染症の新規治療戦略に関する研究

(26370201)

HIV感染症治療薬の使用方法に関して、その治療効果、副作用、費用、医学管理的手法等について検討を行い、新規治療戦略の確立に資する研究であること。

(4) 研究期間及び研究経費

ア. ウイルスの機能や構造からHIVの病原性を解明する研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限35,000千円程度（間接経費30%を含む）

イ. HIV感染症の新規治療戦略に関する研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり上限16,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

ア. ウイルスの機能や構造からHIVの病原性を解明する研究

【一般公募型】：1課題

ただし、採択数が増減する場合があります。

イ. HIV感染症の新規治療戦略に関する研究

【一般公募型】：1課題

ただし、採択数が増減する場合があります。

(6) その他の留意点

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。

- 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)を添付した研究計画書を提出すること。外国語のものについては、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。
- ③ 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。

Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

(5) 感染症実用化研究事業

ウ. 肝炎等克服実用化研究事業

い. 肝炎等克服緊急対策研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 肝炎等克服緊急対策研究事業

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。このようなことから、平成22年1月に施行された肝炎対策基本法に基づいて肝炎対策の推進に関する基本的な指針が平成23年5月に告示され、同指針において国は、肝炎医療の水準の向上に向けて、肝炎に関する基礎、臨床研究等を総合的に推進する必要があるとされている。また、B型肝炎については低い治療効果や長期治療の必要性等の問題を鑑み、平成24年度を初年度として取りまとめられた肝炎研究10カ年戦略における重要課題として別途新たにB型肝炎創薬実用化研究が盛り込まれ、研究が推進されているところである。

以上のような背景から、肝炎ウイルス持続感染機序の解明や肝疾患における病態の進展予防法及び新規治療薬の開発等を行う本研究事業は、国民の健康面での安心・安全の実現のために重要であり、今後も肝炎に関する基礎、臨床研究等を進め、引き続き肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得やB型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発を目指す研究等を推進する。

なお、この公募は、本来、平成26年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

(2) 新規課題採択方針

肝炎研究10カ年戦略、および肝炎対策の推進に関する基本的な指針に基づき、ウイルス性肝疾患患者におけるウイルス因子、宿主因子等の解析や、動物モデルでの検証等により、効率的な治療法の開発に資する研究を推進する。また、肝硬変患者も含めた慢性肝疾患患者における非侵襲的かつ効率的な検査系の確立や肝機能の改善・発がん予防のための各種治療法の開発やエビデンス構築に資する研究等を重点的に行う。

本研究分野の推進により、効率的なウイルス性肝疾患の診断系の確立、治療率の向上、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少等の成果の獲得が期待される。

(3) 研究課題の内容

① 肝炎等克服緊急対策研究事業

【一般公募型】

ア. モデル動物等を用いた HCV 感染病態と関連する宿主、ウイルス因子の解析と新規治療法の開発に関する研究

(26380101)

実験モデル動物等により、HCV 感染後の病態進展、免疫応答や薬剤に対する反応性・耐性等の詳細な解析を行い、より有効な抗 HCV 治療法の開発に資する研究を採択する。

イ. 肝移植後のウイルス性肝炎に対する病態進展制御法に関する研究

(26380201)

肝移植後患者における種々の抗ウイルス療法の有効性・安全性の評価や、移植後の病態進展及び発がんを抑制するための治療の標準化に関する研究を採択する。なお、本研究課題では、肝移植後患者の予後改善に資することを目的として、より全国的で規模の大きな多施設共同研究体制を有するものを優先して採択する。

ウ. 小児のウイルス性肝炎患者の病態解明と治療の標準化に関する研究

(26380301)

乳幼児期を含む小児のウイルス性肝炎患者の病態等の実態を明らかとし、最新の治療法を踏まえた、治療の標準化に資する研究を採択する。採択にあたっては、受療患者数の検討等含めた、より規模の大きな多施設共同研究体制を有するものを優先する。

エ. ウイルス性肝疾患患者に対する栄養・運動療法等の非薬物治療の有効性評価と標準化に関する研究

(26380401)

B 型および C 型肝炎・肝硬変患者における食事療法・運動療法等の非薬物治療の有効性や、QOL、合併症や予後に対する長期的な影響を検討し、その標準化を目指す研究を採択する。採択にあたっては、より規模の大きな多施設共同研究体制を有するものを優先する。

オ. B 型肝炎ウイルス感染の宿主反応を規定する因子の網羅的解析と新規診断法の開発に関する研究

(26380501)

B 型肝炎ウイルス感染の各病態やワクチン応答性、難治症例等における宿主因子等の網羅的な遺伝子解析により、B 型肝炎に関する新規診断法の開発や新たな治療法の確立に資する研究を採択する。

カ. 肝疾患患者の病態を低侵襲かつ効率的に評価・予測する新規検査系の開発に関する研究

(26380601)

慢性ウイルス性肝炎病態進行例における治療法の適切な判断と予後予測に資し、かつ肝生検等の侵襲度の高い検査系に代わる新たな効率的診断法の開発に関する研究を採択する。採択にあたっては、より検証規模が大きく、実用化に近い研究を優先する。

キ. 慢性肝炎・肝硬変・肝がんの病態解明と、各病態で求められる診療指針の開発と普及のための研究

(26380701)

ウイルス肝炎・肝硬変・肝がんの病態および経過の多様性に関するウイルス因子や宿主因子等を明らかとし、病態別及び新規治療に対応した診療指針やクリティカルパス等の資材の開発に資する研究を採択する。採択にあたっては、その成果の効率的な普及による医療の均てん化に資する研究を優先する。

【若手育成型】

ク. 当該研究分野での研究を活性化し、将来にわたって肝炎研究を発展させる研究者を育成し、社会的にも重要な肝炎に関する各種研究の推進を図ることを目的とする研究

(26380801)

本研究では、若手研究者が、肝炎ウイルスに関連する、基礎・臨床等研究分野の研究課題について、独創性や新規性に富む研究開発課題を提案し、実施することを求める。

(4) 研究期間及び研究経費

① 肝炎等克服緊急対策研究事業

・ 研究期間：1年間（平成26年度）※

・ 平成26年度委託額：1課題当たり

【一般公募型ア】 上限 78,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)

【一般公募型イ】 上限 39,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)

【一般公募型ウ】 上限 39,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)

【一般公募型エ】 上限 39,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)

【一般公募型オ】 上限 78,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)

【一般公募型カ】 上限 50,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)

【一般公募型キ】 上限 50,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)

【若手育成型ク】 上限 10,400 千円程度 (間接経費 30%を含む)

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 肝炎等克服緊急対策研究事業)

【一般公募型ア～キ】：7課題程度

各研究課題について原則として1課題を採択するが、採択を行わない又は複数の採択をすることがある。

【若手育成型ク】：4課題程度

ただし、採択数が増減する場合がある。

若手育成型の応募対象：

平成26年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和49年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業取得した者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

(6) その他の留意点

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。

また、平成26年度に「肝炎等克服実用化研究事業」および「肝炎等克服政策研究事業」において研究代表者もしくは研究分担者となる予定の者については、原則今回応募する研究班の研究代表者・研究分担者には加えないこと。上記に該当する者が生じる場合については、その役割と必要性・合理性を研究計画書の中に記載すること。

IV. 健康安全確保総合研究分野

(1) 地域医療基盤開発推進研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

本研究事業では、「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせて更に QOL (Quality of Life : 生活の質) を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が協同して行うもの」と定義される、いわゆる「統合医療」について、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究を行う。

なお、本研究事業で行われた成果のうち、科学的根拠に関するものは、平成 25 年度より厚生労働省において行っている「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」の中で、患者・国民だけでなく、医療従事者や研究者にとっても利活用しやすい形で情報発信される予定である。

(2) 新規課題採択方針

「統合医療」については、厚生労働省において平成 24 年 3 月まで「統合医療」のあり方に関する検討会が開催され、平成 25 年 2 月に「これまでの議論の整理」がとりまとめられたところである。

「これまでの議論の整理」において、「「統合医療」は多種多様であり、かつ玉石混交とされている。また、現時点では、全体として科学的知見が十分に得られているとは言えず、患者・国民に十分浸透しているとは言いがたい。」とされ、今後の取組として「「統合医療」の各療法について、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集する」とことと「必要な情報を広く発信していくこと」が重要であると指摘されたところである。

このため、本研究事業では、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法について、①科学的根拠の収集、②新たな科学的根拠の創出、③用語、規格等の標準化、④利用実態の把握等を行うこととする。

具体的には、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法に関する新たな科学的根拠を創出するための研究、「統合医療」の基盤整備に資する用語・規格・診療方法等の標準化に関する研究、利用実態、現状把握と健康被害状況等の収集に関する研究を実施する。

なお、本研究事業で得られた研究成果のうち、科学的根拠に関するものは、平成 25 年度より厚生労働省において行われる「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」等で、患者・国民だけでなく、医療従事者や研究者にとっても利活用しやすい形で情報発信される予定である。

(3) 研究課題の内容

① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

【一般公募型】

ア. 「統合医療」の適切な情報発信に向けたエビデンスごとの分類及び包括的な国内外の利用実態、現状把握と健康被害状況等の収集に関する研究

(26390101)

いわゆる「統合医療」と呼ばれる、近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせて更にQOL (Quality of Life: 生活の質) を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が協同して行うものに係る各種療法について、科学的根拠 (エビデンス) ごとに分類を行い、また、国内外での利用実態や健康被害状況等について、包括的に現状把握を行うための研究を実施する。

本研究では、各種療法について①医療機関による提供状況、②医療機関による患者への情報提供状況、③患者・国民の各種療法の利用実態、健康被害状況、④患者・国民の各種療法に関する認識及び期待 (ニーズ) 等に関して、先行する平成22年度厚生労働科学特別研究『統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究』の研究手法・研究結果等を参考としアンケート等を実施し、患者・国民及び医師が各種療法を適切に選択できるようにすることを可能とするための基礎的な資料を作成する研究を優先的に採択する。

イ. 「統合医療」の基盤整備に関する研究

(26390201)

我が国で古くから利用されている漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法について、その用語や規格、診療方法等の標準化を進め、基盤整備に資する研究を実施する。特に、我が国の代表として、これまでの国際的な動向を踏まえつつ、「統合医療」にかかる国際標準化を扱うISO-TC249に対応可能な研究を優先的に採択する。

ウ. 漢方に関する新たな科学的知見の創出に関する研究

(26390301)

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、我が国で古くから利用されている漢方に関して、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠 (エビデンス) に基づき、新たな科学的知見を創出するための研究を実施する。

本研究では、特に「誰が、どのような属性をもった対象者 (患者・国民) に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」といった知見を整理し、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることを可能とする、漢方に関する基盤的な研究について優先的に採択する。

エ. 鍼灸に関する科学的根拠の創出に関する研究

(26390401)

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、我が国で古くから利用されている鍼灸に関して、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠 (エビデンス) に基づき、新たな科学的知見を創出するための研究を実施する。

本研究では、特に「誰が、どのような属性をもった対象者 (患者・国民) に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」といった知見を整理し、患者・国

民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることを可能とする、鍼灸に関する基盤的な研究について優先的に採択する。

オ. 「統合医療」の各種療法に関する科学的根拠の創出に関する研究

(26390501)

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、我が国で利用されている「統合医療」の各種療法に関して、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出するための研究を実施する。

本研究では、特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」といった知見を整理し、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることを可能とする、漢方・鍼灸以外の「統合医療」の各種療法に関する基盤的な研究について優先的に採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：

ア：1課題あたり上限10,000千円程度

（間接経費30%を含む）

イ：1課題あたり上限20,000千円程度

（間接経費30%を含む）

ウ、エ、オ：1課題あたり上限5,000千円程度

（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究

【一般公募型】

ア、イ：各1課題程度

ウ、エ、オ：それぞれ、1～3課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

IV. 健康安全確保総合研究分野

(2) 食品医薬品等リスク分析研究事業

1. 公募の対象

(1) 研究事業の概要

① 医薬品等規制調和・評価研究事業

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規制により確保されている。「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（平成22年4月28日）で、新たな科学的安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているほか、平成25年11月20日に成立した「薬事法等の一部を改正する法律」では、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等が内容として盛り込まれている。これらを踏まえ、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが求められている。

(2) 新規課題採択方針

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）においては、「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究の充実」を図ることとされており、また、健康・医療戦略（平成25年6月14日閣議決定）においても、「最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実」に取り組むこととされているところである。

国民からの革新的な医薬品や医療機器、再生医療等製品の実用化に対する期待は大きく、本研究事業において、最先端の技術を用いた医薬品等の評価手法について科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするなど、承認審査の基盤整備に関する研究を推進する必要がある。

また、医薬品の安全対策について、日本再興戦略において電子医療情報から構成されるデータベースを活用した安全対策の充実・強化を図ることとされるなど、医薬品・医療機器等の市販後安全対策の充実・強化が求められており、その推進を図るための調査・研究の強化が必要である。

本研究課題の採択に当たっては、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の安全性、有効性及び品質確保の観点から、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。

(3) 研究課題の内容

① 医薬品等規制調和・評価研究事業

【一般公募型】

ア. 血液製剤のウイルス等安全性確保のための評価技術開発に関する研究

(26400101)

近年の輸血によるウイルス感染事例の報告等によって、血液製剤の安全性に関し、現行の検査方法の限界が議論されている。また、血液感染が懸念される新たな病原体に関しても、より精度の高い検査方法の開発が望まれている。こうした血液安全性の課題に対し、科学的根拠に基づいた新技術の評価や、それらを実用化するために必要な体制整備に向けての研究が急がれる。

たとえば、血液製剤スクリーニングにおける B 型・C 型肝炎ウイルス及び HIV ウイルスに対する個別の核酸増幅検査（NAT）の導入に際し、高感度化に伴い必要となる評価法の要件、及び HBV の低濃度キャリアー等の検査のあり方についての研究や、今後、NAT の試験対象として検討すべきウイルス等の検査に必要とされる技術要件や検出感度等についての先導的な研究を推進する必要がある。

さらに、これらの技術的課題に関し、規制の国際的な整合性等も踏まえ、科学的に合理性があり、かつ社会的にも妥当な指針の作成及び改定を通じて、円滑に実用化に結びつけるための研究も必要である。

以上より、本研究で得られた成果は、血液安全対策の一環として献血血液のスクリーニングシステムに取り入れられるべきものであり、その結果、輸血によるウイルス感染症の減少に貢献することが期待される。

イ. 妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究

(26400201)

医療用医薬品については、その承認時に臨床試験等で得られている妊婦・産婦・授乳婦等の安全性に関する情報が少ないため、添付文書では、妊婦等への投与が禁忌、原則禁忌、慎重投与等とされているものが多く、妊婦等への医薬品の使用に係る情報の充実が必要となっている。

このため、関連する国内外の文献を調査するとともに、必要な医薬品を妊婦等に安全に使用するため、医療機関における妊婦等への医薬品の処方実態を調査し、投与が必須又は推奨される医薬品、投与に際して注意が必要な医薬品等の具体的な処方事例を把握し、学会ガイドラインや添付文書の改訂につなげ、妊娠・授乳期における医薬品の適正使用の推進を図る。

ウ. 医薬品等の医療機関からの副作用等報告の促進に関する研究

(26400301)

医薬品等の副作用等報告は、製造販売業者からの報告と医療機関等からの報告とがあるが、医薬品の製造販売業者からの報告は年間約 3 万 6 千件に対し、医療機関等からの報告は年間約 4 千件と少数にとどまっている。医療機関報告は企業を通さず報告されるので迅速に副作用報告が収集できることや製造販売業者の見逃している副作用等を見つけだすことが期待できることから、医療機関報告件数を増加させることが望まれる。

このため、医療機関報告が多いとされる海外の状況を調査するとともに、わが国の医療機関にアンケート調査等を実施して医療機関での副作用報告に係る業務の実態を把握し、医療機関から報告において障害となっている要因を究明し、医療機関報告件数を増加させる方策について研究を行う。

エ. 医療機器の MRI 装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究

(26400401)

患者が装着している磁性体・導電体材料を含む埋込み型あるいは一時留置する医療機器（以下「磁性体等材料医療機器」という。）に対し、磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）の影響（医療機器が MRI 装置にどの程度引力を受けるか等）について海外においては評価方法が規定されている一方、わが国において統一した評価手法はなく、添付文書においても磁性体等材料医療機器の MRI 装置に対する影響が統一されて記載され、医療関係者に必要な情報が提供されている状況ではないため、健康被害につながる事例も生じている。

このため、磁性体等材料医療機器に対する MRI 装置の影響について、海外における評価手法、評価基準、規制の状況の調査及び整理を行い、その情報を基に、国内における磁性体等材料医療機器に対する MRI 装置の影響の評価方法を検討し、ガイドラインを作成するとともに、医療従事者等への適切な情報提供のあり方（情報提供の手法や内容等）について研究を行う。

オ. 医療情報データベースの充実強化のための地域連携の推進方策に関する研究
(26400501)

医療情報データベースを活用した医薬品等の市販後安全対策における今後のあり方の検討として、地域連携の実効性等についての基盤的情報を得るための研究を行う。

本研究では、先行する地域連携に関する事例の情報収集・整理、連携する医療機関等が医療情報データベース基盤整備事業に参画するための要件や課題の整理等、地域連携のあり方について検討を行うとともに、地域の中核病院・診療所・検査センター等、多種多様な情報システム内に保有されている診療情報を統合解析するための地域連携基盤となるシステムに関する調査研究を行うことにより、医療情報データベースを活用した市販後安全対策の推進のための実証研究（試行調査）を行う。

カ. ワクチン接種と重篤副反応の発生に関する疫学研究

(26400601)

ワクチン接種後に発生した副反応と疑われる疾患のうち、特に発生頻度が稀な疾患については、1 症例ずつの評価では、それがワクチン接種による副反応か、その他の要因による紛れ込みかを科学的に評価することが困難であるため、安全対策を実施する上で障害となっている。このため、ワクチン接種後の重篤で稀な疾患についてワクチン接種との関連について評価する疫学研究を実施する。

具体的には、調査対象疾患として、少なくとも血小板減少性紫斑病を含め、ワクチン接種後の重篤で稀な疾患について、医療機関からの症例報告の基準を作成し、医療機関に対して症例が発生した場合に報告するよう協力依頼を行うとともに、報告された症例に関する情報を収集・整理して、稀で重篤な疾患におけるワクチン接種との関連について評価する。

キ. 医薬品等の市販後安全対策における医療情報データベース利活用のための薬剤疫学研究

(26400701)

医薬品等の市販後安全対策における医療情報データベースの利活用の推進に資するため、複数の拠点医療機関の医療情報データベースを用いて精度的に優

れた薬剤疫学的手法を確立しつつ、その市販後安全性評価における利活用について基盤的情報を得るための研究を行う。

本研究は、医薬品等の市販後安全対策における医療情報データベースの有用性とその範囲を明確化するなど、その利活用について評価・分析等を行う。主な研究内容としては、医療情報データベースを活用した副作用検出手法の確立・検証に関する研究として、シグナル検出のためのアルゴリズムの構築等、また、医療情報データベースの利活用に関する研究として定量的なリスク評価等を行う。

ク. 医療機器の市販後における使用成績評価の質及び信頼性の確保のための要件等に関する研究

(26400801)

今後施行されることになる「医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」により、新規性の高い医療機器など市販後に有効性や安全性の確認が必要となる医療機器については、承認の際に企業に対して使用成績評価が義務付けられることとなる。また、近年、関係学会独自に医療機器の使用症例を登録し、症例の情報の収集が行われ始めている。このような市販後の情報の収集等について、学会等で収集された情報が、企業に課せられる調査に活用されることで、症例情報の登録を行う医療機関や企業の負担を軽減するとともに、統一的な質の高い情報の収集が可能になると考えられる。本研究では、そうした情報が行政において審査及び市販後安全対策に評価可能な資料として利用できるようにするための要件等を検討する。

具体的には、関係学会が独自に医療機器の使用症例を登録している調査を対象として、収集された情報が行政で評価可能なものとなるための要件を示したガイドラインの作成に向け、医療機器の使用症例の登録内容等の情報の整理や登録内容等に対する質及び信頼性の担保方法の調査等を実施するとともに、企業による市販後の使用成績調査の内容と関係学会の使用症例の登録内容等を調査分析する。

ケ. インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究

(26400901)

わが国においては、抗インフルエンザ薬投与後に飛び降り等の異常行動が起こった事例があったが、そうした異常行動の要因が明らかにされていない。このため、医療機関より、抗インフルエンザ薬の投与の有無を含めて、インフルエンザ様疾患罹患時に異常行動を示した症例の情報を収集し、インフルエンザ様疾患に罹患した際の異常行動についての要因を分析することを目的とする。

具体的には、インフルエンザ様疾患時に受診する内科又は小児科の医療機関を対象として、飛び降り等重度の異常行動に関する報告、インフルエンザ定点医療機関に対して、それに加えて、直ちに生命に影響が及ばない軽度の異常行動に関する報告について協力依頼を行い、報告症例の情報の整理と異常行動の要因の解析等を行う。

コ. 医薬品品質システムにおける医薬品・製造・品質管理手法の系統化及び国際調和に関する研究

(26401001)

現在、ICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）において合意された医薬品品質システムが、会議参加国のみならず全世界の医薬品生産において標準的手法として取り入れられることが多くなってきており、また、国際的な医薬品及びその原材料の調達がより一般的になっていることを踏まえると、今後は、医薬品の製造・品質管理の規制・指針などについては、国際調和を考慮しながら系統的にまとめていくことが求められる。このため、本課題では我が国の現規制・指針、欧米等の医薬品の製造・品質管理の規制・指針やICH Q8（製剤開発に関するガイドライン）、Q9（品質リスクマネジメントに関するガイドライン）、Q10（医薬品品質システムに関するガイドライン）の成果を踏まえた、医薬品の製剤開発段階から製造管理・品質管理段階までを包括する医薬品製造・品質管理手法の系統化及び国際調和について、研究を行う。

【若手育成型】

若手育成型の応募対象：

平成26年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和49年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

サ. 医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究

(26401101)

医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策等をより一層充実させることが求められていることを踏まえ、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策の新たな手法の開発に資する、とりわけ若手研究者による新しい技術や視点を取り入れた研究を推進する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 医薬品等規制調和・評価研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：ア：1課題あたり上限8,500千円程度（間接経費30%を含む）

イ～ウ：1課題あたり上限4,000千円程度（間接経費30%を含む）

エ：1課題あたり上限3,000千円程度（間接経費30%を含む）

オ：1課題あたり上限50,000千円程度（間接経費30%を含む）

カ：1課題あたり上限40,000千円程度（間接経費30%を含む）

キ：1課題あたり上限9,000千円程度（間接経費30%を含む）

ク：1 課題あたり上限 5, 000 千円程度（間接経費 30% を含む）

ケ：1 課題あたり上限 8, 000 千円程度（間接経費 30% を含む）

コ：1 課題あたり上限 4, 500 千円程度（間接経費 30% を含む）

【若手育成型】：サ：1 課題あたり上限 3, 000 千円程度（間接経費 30% を含む）

※ 委託契約の研究期間は 1 年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則 3 年までとする。

（５）新規採択予定課題数

① 医薬品等規制調和・評価研究

・ア～サあわせて、11 課題程度

【一般公募型】：ア～コ：各 1 課題程度

【若手育成型】：サ：1 課題程度

ただし、採択数が増減する場合があります。

（６）その他の留意点

【一般公募型】 【若手育成型】

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. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」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。

HTLV-1 関連疾患研究領域（各事業の公募課題の再掲）

<事業概要>

HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）の感染者数は約100万人以上と推定されており、HTLV-1への感染に起因して、ATL（成人T細胞白血病）やHAM（HTLV-1関連脊髄症）といった重篤な疾病を発症するが、これらの疾病の有効な治療法は未だ確立されていない。

HTLV-1 関連疾患研究領域は、「HTLV-1 総合対策(*)」に基づき、HTLV-1 及びこれに起因するATL・HAMについての研究を推進するために設置された。HTLV-1 関連疾患について、疫学的な実態把握とともに、病態解明から診断・治療など医療の向上に資する研究に戦略的に取り組み、国際的にも当該分野の研究を先導することを目指している。

当該研究領域における研究は、それぞれの公募課題の趣旨に応じて、革新的がん医療実用化研究事業、難治性疾患等実用化研究事業、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業の中で実施するものであるが、HTLV-1 関連疾患研究領域として総合的かつ横断的に取り組むことで、研究の戦略的な推進を期待するものである。

(*) HTLV-1 総合対策

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/dl/htlv-1_a.pdf

<新規課題採択方針>

本研究領域においては、HTLV-1 関連疾患に対して戦略的に研究を推進する。総合的な対策に寄与するため、疫学的な実態把握、病態解明、診断・治療法の開発・確立等にわたる研究を行い、臨床現場に還元して、医療の向上に貢献できる研究を推進する。HTLV-1 関連疾患研究領域の他の研究班とも連携を図りつつ、当該分野の研究を総合的・戦略的に推進する一翼を担うことが求められるものである。このため、継続・新規の他の研究課題との重複等についても審査を行い、重複する研究については採択しない。

※詳細は、各研究事業の項参照。

(1) 革新的がん医療実用化研究事業

領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）

エ. 希少がんに関する研究

(26271501)

本研究事業の領域1、4、5に規定する研究において、悪性胸膜中皮腫、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人T細胞白血病、頭頸部がん、皮膚がん、胚細胞腫瘍等の希少がん（小児がんは除く）を対象としたものについて採択する。

※領域1：がんの本態解明に関する研究

領域4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究領域

領域 5 : 新たな標準治療を創るための研究領域

【研究期間及び研究経費】

研究期間：1年間（平成26年度）※

1 課題あたり上限 50,000 千円程度（間接経費 30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(2) 難治性疾患等実用化研究事業

(ア) 医薬品等開発研究分野

ア. 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究

①ステップ1…医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験（GLP）（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、製剤または製品の確保（治験薬のGMP製造、製品のQMS製造等）、治験プロトコルの作成、治験相談の実施

(26310101)

②ステップ2…医師主導治験の実施（治験届、第I相試験、第II相試験、POC（proof of concept）の取得、GMP・QMS製造等）

(26310201)

(イ) 病態解明治療研究分野

イ. 革新的な医薬品等の開発を促進させる研究

(26310301)

ウ. 診療の質を高める研究

(26310401)

(ウ) 遺伝子解析等基盤研究分野

エ. 疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究（遺伝子拠点研究）

(26310501)

オ. 生体試料の収集と活用による病態解明を推進する研究（生体試料バンク）

(26310601)

【研究期間及び研究経費】

(ア) 医薬品等開発研究分野

・研究期間：1年

・平成26年度委託額：

【一般公募型ア①】：上限 100,000 千円程度（1年当たりの研究費）

【一般公募型ア②】：上限 150,000 千円程度（1年当たりの研究費）

(イ) 病態解明治療研究分野

・研究期間：1年

・平成26年度委託額：

【一般公募型イ】：上限40,000千円程度（1年当たりの研究費）

【一般公募型ウ】：上限30,000千円程度（1年当たりの研究費）

(ウ) 遺伝子解析等基盤研究分野

・研究期間：1年

・平成26年度委託額：

【一般公募型エ】：上限150,000千円程度（1年当たりの研究費）

【一般公募型オ】：上限80,000千円程度（1年当たりの研究費）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(3) 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

ス. HTLV-1疫学研究及び検査法の標準化に関する研究

(26361301)

HTLV-1感染の機序の解明を目指して、水平感染を含む動物モデルによる研究及び疫学的研究を行うとともに、正確な診断に結びつく抗体検査や核酸検査法等の最適な検査の進め方についてガイドライン案の作成を目指した研究を行う。

セ. HTLV-1予防ワクチンの開発に関する研究

(26361401)

HTLV-1感染症に対し、感染予防および発症予防のためのワクチン開発に資する研究を行う。

ソ. HTLV-1関連疾患の発症予防を目指した感染制御に関する研究

(26361501)

HTLV-1キャリアに対する関連疾患の発症予防を目指したウイルス感染を制御する方法の確立に資する研究を行う。

【研究期間及び研究経費】

研究期間：1年間（平成26年度）※

平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり

ス. 上限55,000千円程度（間接経費30%を含む）

セ. 上限30,000千円程度（間接経費30%を含む）

ソ. 上限35,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(別添 1)

予算決算及び会計令 (抄)

第 70 条 契約担当官等は、売買、貸借、請負その他の契約につき会計法第 29 条の 3 第 1 項の競争 (以下「一般競争」という。) に付するときは、特別な理由がある場合を除くほか、当該契約を締結する能力を有しない者及び破産者で復権を得ない者を参加させることができない。

第 71 条 契約担当官等は、次の各号の 1 に該当すると認められる者を、その事実があつた後 3 年間一般競争に参加させないことができる。これを代理人、支配人その他の使用人として使用する者についても、また同様とする。

- 一 契約の履行に当たり故意に工事若しくは製造を粗雑にし、又は物件の品質若しくは数量に関して不正の行為をした者
- 二 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合した者
- 三 落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者
- 四 監督又は検査の実施に当たり職員の職務の執行を妨げた者
- 五 正当な理由がなくて契約を履行しなかつた者
- 六 前各号の 1 に該当する事実があつた後 3 年を経過しない者を、契約の履行に当たり、代理人、支配人、その他の使用人として使用した者

2 契約担当官等は、前項の規定に該当する者を入札代理人として使用する者を一般競争に参加させないことができる。

(別添 2)

研究開発に要する経費の範囲

厚生労働省が負担する研究開発に要する経費の範囲は、国内の大学、研究開発機関、企業等が行う研究開発に係る直接経費及び間接経費とします。その項目は、以下のとおりとします。

直接経費

1. 物品費

研究開発に要する機械装置、工具器具備品の購入、設計(詳細設計に限る)、製造、改良、据付等に要する経費(資産計上される設備備品)及び試作する装置に要する経費(単年度では資産計上しないが、厚生労働省の指示で資産計上する可能性がある試作品)、並びに消耗品の購入に要する経費が対象になります。

2. 人件費・謝金

研究開発の実施者及び補助者の人件費(ただし、試験研究機関、独立行政法人、特殊法人、国立大学法人及び学校法人については、人件費対象者が運営費交付金、私学助成の補助対象者ではないこと)及び研究開発の実施に必要な知識、情報、技術の提供に対する協力者への謝金対象になります。具体例は以下のとおりです。

(人件費)

(1) 業務・事業に直接従事した者の人件費で研究等を担当する者の経費

- ① 研究採択者本人の人件費(有給休暇等を含む)及び法定福利費、通勤費、住宅手当、扶養手当、勤務地手当等
- ② ポスドク等、機関で直接雇用する研究員の人件費(有給休暇等を含む)及び法定福利費、通勤費、住宅手当、扶養手当、勤務地手当等
- ③ 労働者派遣業者等と契約し、研究の遂行に必要な研究者等を受け入れる場合における労働者派遣業者等への支払いに要する経費
- ④ 他機関からの出向研究員の経費
- ⑤ リサーチアドミニストレーター、リサーチアシスタント
- ⑥ 研究補助作業を行うアルバイト、パート
- ⑦ 技術補佐員、教務補佐員
等

* 人件費の算定にあたっては、研究機関の給与規程等によるものとする。

* 他の経費からの人件費支出との重複について特に注意すること。

* 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は③に該当する費用が対象となります。

(謝金)

(2) 業務・事業の実施に必要な知識、情報、技術の提供に対する経費

- ① 研究運営委員会等の外部委員に対する委員会出席謝金
- ② 講演会等の謝金
- ③ 個人の専門的技術による役務の提供への謝金(講義・技術指導・原稿の執筆・査読)

- ④校正（外国語等）等）
- ⑤データ・資料整理等の役務の提供への謝金
- ⑥通訳、翻訳の謝金（個人に対する委嘱）
- ⑦被験者の謝金
等

* 謝金の算定にあたっては、研究機関の謝金支給規程等によるものとする。

3. 旅費

研究開発の実施者、補助者、協力者が研究開発の実施に必要な移動等に要する経費、及び外国からの研究者等の招へいに伴う経費が対象になります。

- ①業務・事業を実施するにあたり研究者及び補助員（学部学生・大学院生を含む）の外国・国内への出張又は移動にかかる経費（交通費、宿泊費、日当、旅行雑費）。学会へ参加するための交通費、宿泊費、日当、旅行雑費を含む。
- ②上記①以外の業務・事業への協力者に支払う、業務・事業の実施に必要な知識、情報、意見等の収集のための外国・国内への出張又は移動にかかる経費（交通費、宿泊費、日当、旅行雑費）
- ③外国からの研究者等（大学院生を含む）の招へい経費（交通費、宿泊費、日当、滞在費、旅行雑費）
- ④研究者等が赴任する際にかかる経費（交通費、宿泊費、日当、移転費、扶養親族移転費、旅行雑費）
等

* 旅費の算定にあたっては、研究機関の旅費規程等によるものとする。

* 旅費のキャンセル料（やむを得ない事情からキャンセル料が認められる場合のみ）を含む。

* 「旅行雑費」とは、「空港使用料」「旅券の交付手数料」「査証手数料」「予防注射料」「出入国税の実費額」「燃油サーチャージ」「航空保険料」「航空券取扱手数料」等をいう。

4. その他

上記の各費目に含まれない、研究開発に要する外注費、印刷製本費、会議費、通信運搬費、光熱水費、及び物品等の借損、使用、保険等に要する諸経費、並びに消費税相当額等が対象になります。

（外注費）

- (1) 業務・事業に直接必要な装置のメンテナンス、データの分析等の外注にかかる経費
 - ①機械装置、備品の操作・保守・修理（原則として当事業で購入した備品の法定点検、定期点検及び日常のメンテナンスによる機能の維持管理、原状の回復等を行うことを含む）等の業務請負
 - ②実験動物等の飼育、設計（仕様を指示して設計されるもの）、試験、解析・検査、鑑定、部材の加工等の業務請負・通訳、翻訳、校正（校閲）、アンケート、調査等の業務請負（業者請負）
等

* 「再委託費」に該当するものを除く

（印刷製本費）

(2) 業務・事業にかかる資料等の印刷、製本に要した経費

- ① チラシ、ポスター、写真、図面コピー等研究活動に必要な書類作成のための印刷代等

(会議費)

(3) 業務・事業の実施に直接必要な会議・シンポジウム・セミナー等の開催に要した経費

- ① 研究運営委員会等の委員会開催費
- ② 会場借料
- ③ 国際会議の通訳料
- ④ 会議等に伴う飲食代・レセプション代（アルコール類は除く）等

(通信運搬費)

(4) 業務・事業の実施に直接必要な物品の運搬、データの送受信等の通信・電話料

- ① 電話料、ファクシミリ料
- ② インターネット使用料
- ③ 宅配便代
- ④ 郵便料等

(光熱水費)

(5) 業務・事業の実施に使用する機械装置等の運転等に要した電気、ガス及び水道等の経費

※光熱水料は、当該研究の実施に直接使用する実験棟、プラント、設備、装置等の運転に要した光熱水料が対象となります。専用のメーターが装備されている場合は、その使用料により計上額を算出します。

光熱水料の合理的な算出方法として、以下に一例を示します。

	パターン	設備の例	算出方法の例
1	フロアーの一部を専有エリアとして当該研究を実施している場合		<p>【例1】 使用料＝電力会社等の契約単価（円/kwh）× {（フロアー全体の使用電力量÷フロアー全体面積）} ×（当該研究を実施している専有エリア面積）</p> <p>【例2】 使用料＝フロアー全体の年間又は月毎の光熱水費 ×（当該研究を実施している専有エリア面積÷フロアー全体面積）</p>
2	研究設備を共同利用している場合	スパコン、高圧電子顕微鏡等	<p>使用料＝（設備の定格電力量×電力会社等の契約単価（円/kwh））×使用時間</p> <p>※研究設備の場合、メーカーが単位時間当たりの定格電力量を明示している。</p>
3	フロアーの一部又は全部を占有した特別の区画内に設置されている設備	クリーンルーム内にある設備	<p>使用料＝（設備の定格電力量×電力会社等の契約単価（円/kwh））×使用時間</p> <p>＋ （クリーンルーム全体の年間又は月毎の光熱水費）×（クリーンルーム全体の中で使用設備が占める面積割合（20%であれば0.2））</p>

（算出例）

（その他（諸経費））

（6）上記の各項目以外に、業務・事業の実施に直接必要な経費

- ①物品等の借損（賃借、リース、レンタル）及び使用にかかる経費、倉庫料、土地・建物借上料、圃場借料
- ②研究機関内の施設・設備使用料
- ③学会参加費（学会参加費と不可分なランチ代・バンケット代を含む。学会に参加するための旅費は『旅費』に計上）
- ④学会参加費等のキャンセル料（やむを得ない事情からキャンセル料が認められる場合のみ）
- ⑤研究成果発表費（論文審査料・論文投稿料（論文掲載料）・論文別刷り代、成果報告書作成・製本費、テキスト作成・出版費、ホームページ作成費等）
- ⑥広報費（ホームページ・ニュースレター等）、広告宣伝費
- ⑦保険料（委託業務を実施するうえで法律により保険料の支払いが義務づけられているもの）
- ⑧データ・権利等使用料（特許使用料、ライセンス料（ソフトウェアのライセンス使用料を含む）、データベース使用料等）
- ⑨書籍等のマイクロフィルム化・データ化
- ⑩レンタカー代、タクシー代（旅費規程により『旅費』に計上するものを除く）

等

5. 消費税相当額

当省において実施されている委託業務は、「役務の提供」（消費税法第2条第1項第12号）に該当することから、原則として業務経費の全体が課税対象となります。したがって「人件費のうち通勤手当を除いた額」、「外国旅費・外国人等招へい旅費のうち支度料や国内分の旅費を除いた額」、「諸謝金」及び「保険料」の8%に相当する額等、消費税に関して非（不）課税取引となる経費を計上します。ただし、消費税込の金額となっている経費には消費税が既に含まれており、消費税相当額を別途計上すると二重計上となるため注意願います。

6. 間接経費

競争的資金で間接経費を計上できるプログラムの委託契約において、「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（平成13年4月20日競争的資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）の別表1の経費です。なお、委託先が国の施設等機関に所属する研究者である場合は間接経費対象外となります。

7. 再委託費

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

- ・ 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。
- ・ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。
- ・ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。
- ・ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。
- ・ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

※研究開発の遂行に必要な経費であっても、次の経費は直接経費の対象としません。

- 建物等の施設に関する経費（直接経費により購入した物品を導入することにより必要となる軽微な据付費等のための経費を除く）
- 机、椅子、複写機等、研究開発機関で通常備えるべき物品を購入するための経費
- 研究開発遂行中に発生した事故・災害の処理のための経費
- 特許関連経費
- その他、間接経費を使用することが適切な経費

なお、公募により採択された業務計画期間中に取得する設備備品（試作品含む）は、委託業務を実施する上で最低限必要な性能を有するものとし、その必要性及び経済性を踏まえた妥当性について精査します（取得の理由、リース又はレンタルや役務など他の方法との比較等）。