

第 97 回 科学技術部会	資料 1-3
持ち回り審議	

平成 28 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(四次)

【案】

平成 28 年 10 月〇日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	3
(1) 応募資格者	3
(2) 研究組織及び研究期間等	3
(3) 対象経費	4
(4) 応募に当たっての留意事項	6
ア. 補助金の管理及び経理について	
イ. 不正経理等及び研究不正への対応について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
エ. 経費の混同使用の禁止について	
オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について	
カ. 研究倫理教育の受講等について	
キ. 臨床研究登録制度への登録について	
ク. 補助金の応募に当たっての留意点について	
ケ. 府省共通研究開発管理システムについて	
(5) 公募期間	16
(6) 提出書類	16
(7) その他	16
ア. 研究の成果及びその公表	
イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
ウ. 成果の利用等について	
エ. 健康危険情報について	
オ. 政府研究開発データベース入力のための情報	
カ. 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	
キ. 採択の取消し等	
ク. 個人情報の取扱い	
ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
コ. 歳出予算の繰越しについて	
サ. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
III. 照会先一覧	23
IV. 研究課題の評価	24
V. 公募研究事業の研究類型について	28
VI. 各公募研究課題の概要等	29

「Ⅱ 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	
(1) 健やか次世代育成総合研究事業	29
2. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
(1) 難治性疾患等政策研究事業	
① 難治性疾患政策研究事業	31
3. 長寿・障害総合研究事業	
(1) 障害者政策総合研究事業	38
・ 公募研究事業計画表	略
VII. 補助対象経費の費目の内容及び単価	略

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、毎年度厚生労働省ホームページ等を通じて、研究課題の募集を行っています。

応募された研究課題は、事前評価委員会において「専門的・学術的観点」や「行政的観点」等からの総合的な評価を経たのちに採択研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。

なお、この補助金は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、補助金の交付決定取消し、返還等の処分が行われますので十分留意してください。

本公募の対象研究事業

- II 疾病・障害対策研究分野
 - 1. 健やか次世代育成総合研究事業
 - 2. 難治性疾患政策研究事業
 - 3. 障害者政策総合研究事業

※ なお、平成27年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

<注意事項>

1 公募期間は、平成 28 年 11 月 4 日（金）から平成 28 年 11 月 25 日（金）午後 5 時 30 分（厳守）です。

2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<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、原則求めません。）（詳細は 12 ページ、ケ. 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 補助金の応募に当たっては、「VI. 各公募研究課題の概要等」の「1. 研究事業の方向性」及び「公募研究課題」の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

- ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等（別に定めるガイドラインに基づき、厚生労働科学研究費補助金の配分を受けることが不適切なものとして厚生労働大臣が指定する研究機関等を除く）に所属する研究者
- (ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）
- (イ) 地方公共団体の附属試験研究機関
- (ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- (エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
- (オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- (カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
- (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなることがない場合に限る（研究分担者を除く。）。

- イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなること又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の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、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

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

- ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする特例民法法人等及び都道府県
※特例民法法人等及び都道府県が応募する場合にあつては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。
- イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

研究代表者が当該研究を複数の者と共同で実施する場合の組織は、次に掲げる者により構成されるものとする。

(ア) 研究代表者

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

(イ) 研究分担者（（１）１）アに該当し、かつ１）イ※書きに該当しない者に限る。）

研究代表者と研究項目を分担して研究を実施し、分担した研究項目について実績報告書を作成する必要がある。

また、分担した研究項目の遂行に必要な経費の配分を受けた場合、その適正な執行に責任を負わねばならない。

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する。なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできない。また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号）第9条第1項の規定に基づく交付基準額等の決定通知がなされた日以後であって実際に研究を開始する日（当該研究を実施する年度の4月1日以降）から当該年度の実際に研究が終了する日までとします。

ウ. 所属機関の長の承諾

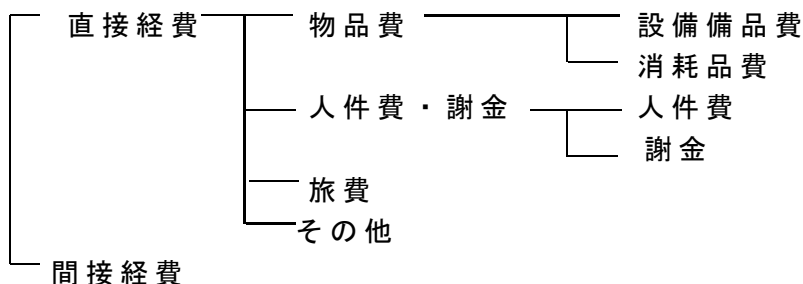
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「Ⅶ. 補助対象経費の費目の内容及び単価」を参考にしてください。



イ. 直接経費として申請できない経費について

補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は特例民法法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

(ア) 建物等施設に関する経費

ただし、補助金により購入した設備備品等の物品を導入することにより必要となる据え付け費及び調整費を除く。

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

- (イ) 研究機関で通常備えるべき設備備品等の物品（その性質上、原形のまま比較的長期の反復使用に耐えうるものに限る。）のうち、研究事業の目的遂行に必要と認められないものを購入するための経費
- (ウ) 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費
 - ※ 被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険（当該研究計画に位置づけられたものに限る。）の保険料を除く。
- (エ) その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

- ・ 会議後の懇親会における飲食代等の経費
- ・ 預金口座の開設を目的として金融機関に預け入れた経費
- ・ 回数券及びプリペイドカードの類（謝品として購入する場合を除く。）

ウ. 外国旅費について

研究代表者等が当該研究上必要な情報交換、現地調査、専門家会議等への参加又は研究者の招聘等を行う場合に、1行程につき最長2週間（※）の期間に限り、補助対象となっています。

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

エ. 国内学会及び国際学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換又は研究成果の発表等を行う場合に限り、支給することができます。

オ. 機械器具等について

価格が50万円以上の機械器具等については、賃借が可能な場合は原則として賃借によることとされており、ただし、賃借が可能でない場合、又は購入した場合と研究期間内で賃借をした場合とを比較して、購入した場合の方が安価な場合等は、購入して差し支えありません。

※ 補助金で取得した財産（機械器具等）については「厚生労働科学研究補助金等により取得した財産の取扱いについて」（平成14年6月28日厚科第0628003号厚生科学課長決定）により取り扱ってください。

カ. 人件費について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な研究協力、実験補助、集計、資料整理又は経理事務等を行う者の雇用に要する給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費については、補助金から支出することができます。

なお、直接経費から支出する場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、研究代表者等から所属する研究機関に納入してください。

キ. 間接経費について

間接経費は、補助金を効果的・効率的に活用できるよう、研究の実施に伴い研究機関において必要となる管理等に係る経費を、直接経費に上積みして措置するものであり、補助金を受給する研究代表者の研究環境の改善や研究機関全体の機能の向上に資することを目的としています。

平成 28 年度に新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者が国立試験研究機関（※1）及び国立更生援護機関（※2）に所属する場合には支給の対象外となります。

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

※2 国立更生援護機関とは国立障害者リハビリテーションセンター及び児童自立支援施設をいう。

(4) 応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

(ア) 関係法令及び関係規程の遵守について

研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者においては、補助金適正化法等の関係法令、及び「厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成 10 年厚生省告示第 130 号）」等の補助金の取扱いに係る関係規程（注）を十分に理解・遵守し、補助事業を行ってください。

これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定を取消し、返還等の処分を行うことがあります。また、下記イのとおり、一定期間、不正経理等を行った研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

（注）厚生労働科学研究費補助金に係る関係規程については、下記ページの「研究費の取扱いについて」の項を参照してください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/index.html>

(イ) 所属機関の長への事務委任について

補助金の管理及び経理の透明化並びに適正化を図るとともに、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者の直接経費の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、研究代表者等の所属機関の長に必ず委任してください。

なお、この場合であっても、補助金の使途や支出時期等に関する実質的な判断は研究者が主導して行われるものであり、当然ながら研究代表者及び研究分担者においても、補助金を扱う者として、自らが上記（ア）の関係法令及び関係規程を十分に理解するとともに、所属機関の長との適切な連携の下、補助金の適正な執行に留意することが求められます。

(ウ) 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」
に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」の提出

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管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）（以下、「ガイドライン」という。）を策定し、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。

したがって、「今回厚生労働科学研究費に応募する研究代表者又は研究分担者が所属する研究機関」については、ガイドラインに基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」を平成28年11月25日（金）までにe-Radを使用して厚生労働省大臣官房厚生科学課に提出してください。

なお、平成28年1月以降に、厚生労働科学研究費補助金の応募、継続申請の際に、e-Radを使用して既に同チェックリストを提出している場合には、改めて提出する必要はありません。

e-Radを使用したチェックリストの提出方法や様式等については、厚生労働省ホームページ「「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づく「体制整備等自己評価チェックリスト」様式ファイルについて」下記URLで確認してください。

（注）e-Radの使用に当たっては、研究機関用のID・パスワードが必要になります。

<問い合わせ先>

（ガイドラインの様式・提出等について）

厚生労働省 大臣官房 厚生科学課

e-mail: kouseikagaku@mhlw.go.jp

URL : http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/160308_checklist_teisyutu.pdf

（e-Rad への研究機関登録について）

府省共通研究開発管理システム ヘルプデスク

電話：0120-066-877（フリーダイヤル）

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

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

研究者が補助金の不正経理又は不正受給（偽りその他不正の手段により補助金を受給することをいう。）（以下「不正経理等」という。）により、平成16年度以降、補助金適正化法第17条第1項の規定に基づき、補助金の交付決定の全部又は一部を取り消された場合については、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

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。）も上記に準じ、次に掲げるとおり取り扱います。

○補助金において不正経理等を行った場合

- ① 不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合
 - a. 自らが不正経理に直接関与した場合
 - (a) 個人の経済的利益を得るために補助金を使用した場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 10 年間
 - (b) (a) 以外の場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 1 年以上 5 年以内の間で当該不正経理の内容等を勘案して相当と認められる期間
 - b. 自らは不正経理に直接関与していないものの、補助金を管理する責任者としての義務に違反したと認められる場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 1 年間又は 2 年間（自らが不正経理に直接関与した者に対して適用する補助金を交付しない期間の半分の期間（ただし、上限は 2 年とし、1 年に満たない期間は切り捨てる。）とする。）

(注) 上記に関わらず、平成 25 年 3 月 29 日より前に不正経理を行った者については以下のとおりとする（ただし、上記を適用することとした場合に算定される補助金を交付しない期間の方が短い場合は、この限りではない。また、以下の a 及び b のいずれの場合についても、自らは不正経理に直接関与していない者に対しては適用しない。）。

- a. 他の用途へ補助金を使用した場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 2 年以上 5 年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
- b. a 以外の場合
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

② 不正受給を行った場合

- 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降 5 年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

- ・平成 16 年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合
→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

(注) ここでいう「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程第 3 条第 9 項の規定による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」（平成 18 年 3 月 31 日厚科第 0331002 号厚生科学課長決定）でいう、特定給付金のことを指します。

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日最終改正）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。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、当該研究者への交付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「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」に基づき、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、補助金支給の見合せ等の対応をとることになりますので、ご注意ください。

（参考）

「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）](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）](http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf)

（イ）研究上の不正について

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

このため、補助金においては、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術・イノベーション会議からの意見具申「研究不正行為への実効性のある対応に向けて」（平成26年9月19日）を踏まえ、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン（平成27年1月16日厚生科学課長決定）」を策定しました。研究活動の不正行為に対しては、上記ガイドラインに基づき、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。

※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。これらの機関でのご相談が困難な場合には、「Ⅲ. 照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。なお、詳細は、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」及び「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」をご参照ください。

※ 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、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」（平成10年4月9日厚生省告示第130号）等の関係規程を改正した上で公表しますので、ご留意ください。

（ウ）不正経理等及び研究不正に伴う研究機関の責任について

不正経理に関し、研究機関の体制整備等の状況に不備がある場合や告発等に係る報告書の提出に遅延が認められる場合には、「研究機関における公的研究費の管理：監査のガイドライン（実施基準）」に基づき、研究者だけでなく、研究機関に対しても間接経費の削減等の措置を講じることとしています。また、研究上の不正についても、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」に基づき同様の対応を行います。

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

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日付科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）及び「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理状況に関する報告について」（平成26年4月14日付科発0414第5号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会（COI委員会）の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保し、研究成果の公平性・科学的な客観性に疑念が生じないよう適切に管理する必要があります。

平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできません。

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

エ. 経費の混同使用について

次の場合を除き、他の経費（研究機関の経常的経費又は他の補助金等）に補助金を加算して、1個又は1組の物品を購入したり、印刷物を発注したりすることはできません。

○補助事業に係る用務と他の用務とを合わせて1回の出張をする場合における旅費について、他の経費との使用区分を明らかにした上で本補助金を使用する場合

○補助事業に係る用務と他の用務とを合わせて1個の消耗品等を購入する場合における消耗品費について、他の経費との使用区分を明らかにした上で本補助金を使用する場合

オ. 研究計画策定等に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあるほか、一定期間当該研究者に対して補助金を交付しないことがあります（当該期間は研究分担者となることもできません。）。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成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）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- 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細胞の樹立に関する指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針（平成26年文部科学省告示第174号）
- iPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成22年文部科学省告示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）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89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）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号 平成27年4月1日施行）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）

- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年 文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 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. 研究倫理教育の受講等について

厚生労働科学研究費補助金の配分により行われる研究活動に参画する研究代 表者、研究分担者は、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金の新規研究課題 の交付申請前までに、研究倫理教育に関し、以下の点をあらかじめ行っておく ことが必要です。

【研究代表者が行うべきこと】

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

【研究分担者が行うべきこと】

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

※研究代表者及び研究分担者が研究倫理教育の受講等をしていることについ て、交付申請時に確認をします。

キ. 臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合には、人を 対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省 告示第 3 号 平成 27 年 4 月 1 日施行）等に基づき、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承ください。

- 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>
- （一財）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
- （公社）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/>

ク．補助金の応募に当たっての留意点について

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

ケ．府省共通研究開発管理システムについて

厚生労働科学研究費補助金においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募を行います。（申請時に申請書の書面提出は求めません。）

（ア）システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、「府省共通研究開発管理システム（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/>）から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

※ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad システム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〕及び研究に参画する〔研究分担者〕は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得する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、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を経由し、内閣府へ提供します。

（イ）システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト（<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

研究計画書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。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。原則として、10MBを超えないようにファイルを作成してください。10MBを超える容量のファイルはe-Radにアップロードできません。

なお、やむを得ず10MB以上のファイルを提出する必要がある場合は、ファイルをPDFに変換した状態で、CD-ROM等に保存し配分機関担当部署（厚生労働省）へ御提出ください。また、その場合は事前に配分機関担当部署へ御連絡ください。なお、CD-ROM等による提出の場合であっても、ファイルのアップロード以外のe-Radによる応募申請の手続きは必要です。

○研究計画書アップロード

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

○研究計画書アップロード後の修正

<研究機関を経由する場合>

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。研究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、研究機関へ修正したい旨を連絡してください。なお、研究機関承認後は、〔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。

<研究機関を経由しない場合>

研究者が配分機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。配分機関へ提出した時点で修正することができません。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。

(ウ) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 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

(5) 公募期間 平成28年11月4日（金）～平成28年11月25日（金）午後5時30分（厳守）

- ※1 e-Rad上の応募が可能なのは、e-Radの利用可能時間帯のみですのでご注意ください。なお、公募期間最終日（11月25日（金））は午後5時30分で終了となりますので、十分ご注意ください。
- ※2 提出書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができますが、提出締切日までに受付状況が「配分機関受付中」となっていない場合は無効となりますので十分ご注意ください。

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

(7) その他

ア. 研究の成果及びその公表

研究の成果は、研究者等に帰属します。ただし、補助金による研究事業の成果によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付していただくことがあります。

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

また、研究事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌等において発表を行う場合は、補助金による事業の成果である旨を明らかにしてください。

- ※ 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録（<http://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html>）」に必ず登録してください。

イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について

「「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）」（平成22年6月19日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取り組みが求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について積極的に取り組むようお願いいたします。

（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>）

ウ. 成果の利用等について

研究成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表をするもので、学術的影響の大きい科学雑誌への投稿、報道機関への発表等社会的に大きな影響を与える成果の利用をする場合は、事前に、各研究事業を所管している担当課へ御相談いただくようお願いします。

エ. 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、補助金により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしておりますので、その趣旨をご理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

オ. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（ア）研究者番号（8桁）

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

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

（イ）エフォート

研究代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）

（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

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

(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るが、「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るが、「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。

(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。

カ. 競争的資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(ア) 補助金の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究計画書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は補助金の交付決定取り消し、返還等の処分を行うことがあります。

(イ) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Radを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等

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。

- (ウ) 他府省の競争的資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、補助金の採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります。

キ. 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補助金の交付申請書や事業実績報告書、研究報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究者について上記(4)イ、ウ又はオにより一定期間補助金を交付しないこととされた場合は、採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります(注)ので十分留意してください。

(注)一定期間補助金を交付しないこととされた当該研究者が研究分担者として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

ク. 個人情報の取扱い

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報(制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間)は、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」(平成11年法律第42号)第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」とする他、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記オに基づく情報提供が行われる場合があります。

なお、採択課題名等(研究代表者名を含む。)及び研究報告書(概要版を含む。)については、厚生労働科学研究成果データベース(国立保健医療科学院ホームページ*)により公開されます。

※ 国立保健医療科学院ホームページ URL : <http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許*については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(平成19年3月1日総合科学技術会議)に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

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

コ. 歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。詳細は、「厚生労働科学研究費補助金に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」（平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定）

(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/toriatukai05/pdf/01.pdf>)を参照してください。

サ. 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します。

※ 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」とを一体化したものです。

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。

シ. 厚生労働科学研究費補助金に係るオープンサイエンスの推進について

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

【参考1：「オープンアクセス」とは】

査読付きの学術雑誌に掲載された論文について、「インターネット上で自由に入手でき、その際、いかなる利用者に対しても、論文の閲覧、ダウンロード、コピー、配信、印刷、検索、全文へのリンク付け、検索ロボットによる索引付け、データとしてソフトウェアに転送すること、その他、合法的な用途で利用することを財政的、法的、技術的な障壁なしで許可する」（ブダペスト・オープンアクセス運動 BOAI : Budapest Open Access Initiative(2002)）ものとされている。

【参考2：オープンアクセス化の方法について】

オープンアクセス化の方法には主に以下の①～③の方法があります。

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

※1「エンバーゴ」

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

※2「機関リポジトリ」

大学等の研究機関において生産された電子的な知的生産物の保存や発信を行うためのインターネット上のアーカイブシステム。研究者自らが論文等を搭載していくことにより学術情報流通の変革をもたらすと同時に、研究機関における教育研究成果の発信、それぞれの研究機関や個々の研究者

の自己アピール、社会に対する教育研究活動に関する説明責任の保証、知的生産物の長期保存の上で、大きな役割を果たしている。

※3 「セルフアーカイブ」

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

Ⅲ. 照 会 先 一 覧

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

区 分	連絡先（厚生労働省代表 03-5253-1111）
Ⅱ 疾病・障害対策研究分野	
<u>1. 健やか次世代育成総合研究事業</u>	雇用均等・児童家庭局 母子保健課 (内線 7 9 3 6)
<u>2. 難治性疾患政策研究事業</u>	健康局 難病対策課 (内線 2 3 6 7)
<u>3. 障害者政策総合研究事業</u>	障害保健福祉部 企画課 (内線 3 0 0 7)

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成27年4月1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、その結果に基づき補助金が交付されます。（なお、公募研究課題によっては、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

※ 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、施設的能力
 - ・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. 研究代表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・経済的效果が高い研究であるか

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・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。

V. 公募研究事業の研究類型について

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」、「プロジェクト提案型」及び「若手育成型」を除いた次の 1 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。

VI. 各公募研究課題の概要等

II 疾病・障害対策研究分野

1. 健やか次世代育成総合研究事業

1. 研究事業の方向性

(1) 母子保健施策等の現状（研究事業以外の施策を含む）

出生数が死亡数を下回り、総人口が減少に転ずる人口減少社会が到来し、急速な少子化の進行が、社会や経済、国の持続可能性を基盤から揺るがす事態をもたらす可能性があることが指摘されている。また、社会及び家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。このような危機的な状況を克服するため、少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」では、従来の「少子化対策」から当事者の目線での「子ども・子育て支援」への転換の必要性が指摘されている。このビジョンが目指す「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を図るため、母子保健分野、児童福祉分野の次世代を担う子どもの健全な育成のための基盤的科学研究に取り組む必要がある。

(2) 母子保健に対する研究事業の方向性

我が国における最優先課題の一つである子ども・子育て支援対策の一環として、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」を目指し、本研究事業においては、妊娠・出産・子育て等のそれぞれのライフステージにおける課題に対する研究を行う。

(3) 研究事業全体の目標と成果

健やか次世代育成総合研究事業においては、次世代を担う子どもの健全育成と、切れ目ない母子保健対策に資する基盤的科学研究に取り組む。平成28年度の新規課題の採択にあたっては、「子ども・子育て支援」のため、行政的対応が必要な課題のうち、「健やか親子21」における課題等を踏まえた研究や、妊娠・出産・子育て等のそれぞれのライフステージにおいて生じ得る課題に対する研究を重点的に推進する。

(4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について

AMEDが実施する成育疾患克服等総合研究事業は、治療開発等の研究を通じた成育疾患の克服を目的としている。一方、厚生労働科学研究費で実施する健やか次世代育成総合研究事業は、保健指導やスクリーニング等の支援体制等の構築など政策的観点からの児童や妊産婦の健全育成を目指しているものであり、成育疾患克服等研究事業等の研究成果と連携し、施策に反映することとしている。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

突然の説明困難な小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する研究

(2) 目標

平成28年3月10日に取りまとめられた社会保障審議会児童部会「新たな子ども家庭福祉の在り方に関する専門委員会」報告では、「『防げる死』としての子ども虐待、事故、自殺による死亡から子どもを守ることは子どもの権利保障として重要であり、亡くなった子どもの死を検証し、それを子どもの福祉に活かすことは、子どもの権利保障を行う大人の義務でもある」と指摘された。これを踏まえ、本研究においては、「防げる死」から子どもを守るために、突然の説明困難な小児死亡事例について、登録項目の妥当性、死因及び予防可能性の検証等を行い、登録・検証システムの実施可能性を評価する。さらに、モデル的取組を通じて登録・検証システムの効率的運用のための連携体制の在り方を検討し、全国で実施可能な登録・検証システムを確立することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 全国で実施可能な情報収集のための調査票の作成
- ・ 登録する病態の分類方法及び予防可能性の評価基準の作成
- ・ 登録項目の妥当性、死因及び予防可能性の検証
- ・ 登録・検証システムの実施可能性の評価
- ・ モデル的取組を通じた登録・検証システムの効果的運用のための連携体制の確立
- ・ 上記調査票や基準のエビデンスレベル（評価指標等の信頼性・妥当性、介入の効果等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）等

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間 5,000千円程度（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年間 平成28年度～平成30年度

新規採択課題予定数：1課題程度

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ これまで一定程度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優先的に採択する（研究班を構成する研究者が、これまでに連携して実施した研究成果を示す書類等）。
- ・ 小児医療、産婦人科学、救急医療、地域医療、法医学等、子どもの死亡に関連する領域の研究者が幅広く参加しており、かつ主たる関係学会、自治体、関係団体等との連携体制が整備されている課題を優先的に採択する（関係学会、自治体、関係団体等から協力が得られることを示す書類等）。

2. 難治性疾患政策研究事業

1. 研究事業の方向性

(1) 本研究事業の現状

わが国の難病研究は、昭和47年の「難病対策要綱」に基づいて、原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない疾患を対象に開始され、長年にわたる継続的な研究によって着実な成果を上げてきた。

本事業は、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（難病法）に基づき、難病患者の疫学調査に基づいた実態把握、客観的診断基準・重症度分類の確立、エビデンスに基づいた診療ガイドライン等の確立、診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の普及及び改定等を行い、難病の病態解明や全ての難病患者が受ける医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につなげることを目的としている。また、難病患者の社会医学的研究を疾患横断的に行い、難病患者のQOL向上や政策に活用しうる基礎的知見の収集を目指している。

さらに、平成27年10月1日の厚生労働省健康局の組織再編に基づき、難病対策とあわせ、小児慢性特定疾病対策も難病対策課で所轄することとなり、本事業においても、小児成人を問わず、また小児から成人への移行医療も含めて、難病や長期の療養を要する疾患への対策を幅広く対応していくことを目指している。

(2) 本研究事業の方向性

本事業は、難病法において規定されている難病を対象としている。具体的には、「発病の機構が明らかでない」、「治療方法が確立していない」、「希少な疾病」、「長期の療養を必要とする」の4要素を満たす難病に対して、診断基準・治療指針の確立、病態解明等を通じて、全ての難病患者が受ける医療水準の向上を図ることを目的としている。また、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病対策については、平成27年10月1日の厚生労働省健康局の組織再編後も、小児慢性特定疾病（後述する、対象としない疾病を除く）及びその患者に対する調査や小児慢性特定疾病のあり方についての研究は、引き続き本事業の対象とする。なお、研究費の効率的活用の観点から、「がん（小児がんを含む）」「生活習慣病」「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疾患等は本事業の対象とはしない。

(3) 本研究事業全体の目標と成果

本事業では、新たな疾患概念の確立などの指定難病等の検討に資する成果、医療の均てん化に資する診療ガイドラインの作成や改定、関連学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備やあるべき医療体制の検討・構築、患者のQOL向上に資する成果等を挙げることで、難病等の医療水準の向上を図るとともに、行政的課題の解決を図り、得られた成果を難病・小児慢性特定疾病対策に直結させることを目標とする。

(4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究との関係性について

本事業は、診断基準、重症度分類、診療ガイドライン等の作成・改訂・とりまとめ、関連学会や患者会と連携した普及・啓発活動、診療体制の構築等が主な目的であって、診療ガイドライン等の作成・改訂に資するエビデンスの創出、難病の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の開発をめざす研究及び臨床試験等は、本事業ではなく、AMED研究の「難治性疾患実用化研究事業」等で実施している。「難治性疾患実用化研究事業」では、文部科学省と連携して疾患特異的iPS細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等も行っており、「難病克服プロジェクト」として位置づけられている。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

領域別基盤研究分野（客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病を対象とする。ただし、1. (2) に示す広義の難病や、小児慢性特定疾病等、指定難病に指定されていない類縁疾病を対象とすることは可とする。）

(2) 目標

客観的な指標に基づく疾病概念が確立されている疾病に対して、疾病に関連する領域の研究者が幅広く参加し、主要学会を含めた関連学会と連携が取れたオールジャパン体制のもと、行政的課題の解決を図り、指定難病、小児慢性特定疾病を中心とした難病の医療水準向上、また、患者のQOL向上に貢献することが目標である。

具体的には、診断基準、重症度分類、医療の均てん化に資する診療ガイドライン等の作成や改定、学会や患者会等と連携した様々な普及・啓発活動、患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果、適切な医療提供体制の構築等が挙げられる。また、難治性疾患実用化研究事業の診療の質を高める研究等で集積したエビデンス等も用いた診療ガイドラインのとりまとめなど、関連研究と適切に連携を行う。

(3) 求められる成果

- ・ 関係学会から承認された診断基準・重症度分類・診療ガイドライン等の作成または改定。
- ・ 関連学会、非専門医、患者及び国民への普及・啓発。
- ・ 患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果。
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指した、診療提供体制の構築。
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築。
- ・ 指定難病データベース（平成29年度中に稼働開始予定）等の各種データベースへの協力。
- ・ 国際展開も視野に入れた研究開発体制の推進。
- ・ 主要学会を含めた関連学会との連携体制の構築。
- ・ 難治性疾患実用化研究事業等、当該疾病関連研究との連携・とりまとめ。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1 課題当たり年間2,000～5,000 千円程度（間接経費込み）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 8 課題程度

(5) 採択条件

- ・ 下記のA～Hに示すように、指定難病のうち、対象とする難治性疾患政策研究班が存在しない疾病（あるいは疾病群）を対象とする研究を優先的に採択する（括弧内は指定難病の通知番号）。ただし、1. (2) に示す広義の難病（指定難病に指定されて

いない類縁疾病等) や、小児慢性特定疾病等を対象とすることは可とする。

A 筋ジストロフィー (113)

B 脊髄髄膜瘤 (118)

C 禿頭と変形性脊椎症を伴う常染色体劣性白質脳症 (123)、皮質下梗塞と白質脳症を伴う常染色体優性脳動脈症 (124)、神経軸索スフェロイド形成を伴う遺伝性びまん性白質脳症 (125)、那須・ハコラ病 (174)

D 総動脈幹遺残症 (207)、心室中隔欠損を伴う肺動脈閉鎖症 (214)、ファロー四徴症 (215)

E カーニー複合 (232)

F 強直性脊椎炎 (271)

G 遅発性内リンパ水腫 (305)

H 好酸球性副鼻腔炎 (306)

- ・ 各疾病に関する情報提供元、普及・啓発活動、診療体制の中核としての役割等が期待されることから、主要学会を含めた関連学会との連携が取れたオールジャパン体制を長期に構築すること。特に、診断基準作成・修正等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。
- ・ 効率的かつ効果的に研究を推進するため、疾病ごとではなく、一定の疾病領域内の複数の指定難病や類縁疾病等を網羅した体制であることが望ましい。また、既存の研究班が対象とする領域内の疾病に関する研究は、既存班と統合あるいは班会議の合同開催等の連携により行われることが望ましいため、原則として新規採択は行わない。
- ・ 小児から成人への移行医療(トランジション)推進の観点から、小児慢性特定疾病を対象とする研究については、成人を対象とする研究者や研究班と連携する等により、また、主に成人を対象とする研究であっても、小児期に発症する疾病を扱う場合については、小児を対象とする研究者や研究班と連携する等により、小児期、成人期を通じた調査(患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等)を含む研究体制とすること。
- ・ 指定難病の重症度分類に基づき、軽症者と判断される者の実態把握を含む研究を推奨する。
- ・ 疫学や統計の専門家が関与した研究とすることが望ましい。
- ・ 診断基準や重症度分類を作成する場合には、指定難病の診断基準の形式に沿って、診断のカテゴリーはDefinite, Probable, Possibleとし、それぞれ多くの症状や所見の羅列ではなく、簡潔な基準・分類とすること。また、遺伝子検査や特定の酵素活性の測定等、臨床上、当該疾病の確定診断以外に用いる可能性が低い検査を診断基準に含む場合には、当該検査を実施すべき患者の臨床診断基準を明確にすること。
- ・ ガイドラインは、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」に基づいて作成すること。
- ・ 疾病ごとに、当該疾病を担当する研究分担者名(研究代表者を含む)を明記し、診断基準の改定、ガイドラインの作成・改定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、ロードマップがわかりやすく記載されていること。
- ・ 対象疾病の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制(対象疾病、目標人数、データの利用目的、レジストリ構築にあたる学会や患者会等の支援、研究終了後の方針等)が整備されていること。
- ・ 対象疾病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こと。具体的には疾病概要、診断基準等について難病情報センター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、日本語でわかりやすく公表するとともに、国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版も作成すること（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）。

- ・ 関連学会や関連研究班、2-2の横断的政策研究分野の研究班と連携を行う等、対象疾病にとらわれることなく、広い視野を持って難病等の医療向上に貢献すること。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

横断的政策研究分野（単一の領域別基盤研究分野の研究班ではカバーできないような、種々の分野にまたがる疾病群や、疾病によらず難病等の患者を広く対象とした研究）

(2) 目標

単一の領域別基盤研究分野の研究班ではカバーできないような、種々の分野にまたがる疾病群やそれらに共通する症状や病態、診断・治療法等について、あるいは、疾病によらず難病等の患者を広く対象として、疫学データの継続的な収集・分析、発症関連要因・予防要因、重症化の危険因子、予後関連因子、予後追跡調査等に関する研究を行い、難病等の医療水準の向上を図るとともに、QOL向上や政策に活用しうる基礎的知見等の収集が目標である。

単一領域内の疾病あるいは疾病群に関する、疫学研究やレジストリ作成等の研究は対象としない。

(3) 求められる成果

- ・ 難病等の医療水準向上に資する成果。
- ・ 関連学会、非専門医、患者及び国民への普及・啓発活動。
- ・ 患者の療養生活環境整備やQOL向上に資する成果。
- ・ 早期診断や適切な施設での診療等を目指した、診療提供体制の構築。
- ・ 小児・成人を一体的に研究・診療できる体制の構築。
- ・ 指定難病データベース（平成29年度中に稼働開始予定）等の各種データベースへの協力。
- ・ 国際展開も視野に入れた研究開発体制の推進。
- ・ 主要学会を含めた関連学会との連携体制の構築。
- ・ 論文、学会発表等。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間1,500～10,000 千円程度（間接経費込み）

研究実施予定期間： 最長2年間 平成28年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 3課題程度

(5) 採択条件

- ・ 下記のA～Cに示す研究は優先的に採択する。
 - A 指定難病制度の公平性を担保するための方法論の開発
 - B 指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発のための方法論の開発
 - C 小児慢性特定疾病児童等自立支援員による相談支援に関する研究
- ・ 2-1の領域別基盤研究分野の関連研究班との連携は必須である。班会議の合同開催等により連携し、研究内容や成果の共有を図ること。

- ・ 効率的かつ効果的に研究を推進するため、単一の領域別基盤研究分野の研究班が対象とする疾病（または対象としうる疾病群）を対象とした研究は、既存班内での研究が望ましく、原則として新規採択は行わない。
- ・ 小児から成人への移行医療（トランジション）推進の観点から、小児慢性特定疾病を対象とする研究については、成人を対象とする研究者や研究班と連携する等により、また、主に成人を対象とする研究であっても、小児期に発症する疾病を扱う場合については、小児を対象とする研究者や研究班と連携する等により、小児期、成人期を通じた調査（患者数や重症度、療養のあり方、診療のあり方等）を含む研究体制とすること。
- ・ 指定難病の重症度分類に基づき、軽症者と判断される者の実態把握を含む研究を推奨する。
- ・ 疫学や統計の専門家が関与した研究とすることが望ましい。
- ・ 研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には難病情報センター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、日本語でわかりやすく公表すると共に、国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版も作成すること（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）。
- ・ 関連学会や関連研究班と連携を行う等、対象疾病にとらわれることなく、広い視野を持って難病等の医療向上に貢献すること。

3. 障害者政策総合研究事業

1. 研究事業の方向性

(1) 障害者を取り巻く現状（研究事業以外の施策を含む）

わが国における障害者（障害児を含む）の総数は787.9万人であり、人口の約6.2%に相当する。障害者数全体は増加傾向にあり、在宅・通所の障害者が増加し、障害者の高齢化も進んでいる。その現状を踏まえ、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、障害者総合支援法に基づいた総合的な障害保健福祉施策を推進している。

(2) 障害保健福祉施策における研究事業の方向性

障害者に対する適切な社会復帰支援、地域においてきめ細やかな居宅・施設サービス等を提供できる体制づくり、障害の正しい理解と社会参加の促進方策等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する政策提言を行うための行政研究を推進する必要がある。

(3) 研究事業全体の目標と成果

障害者政策総合研究事業では、平成28年度末までに障害者を取り巻く現状について課題別に調査・分析することにより、障害者を取り巻く現状を正しく理解し、障害者の社会参加の機会の確保や、地域社会における共生の実現に資する研究成果を得ることを目標とする。

(4) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究との関係性について

AMEDが実施する障害者対策総合研究開発事業は、福祉機器の開発や障害者の健康増進に寄与するプログラムの開発など、開発が主であるが、厚生労働科学研究費で実施する障害者政策総合研究事業は、障害者支援制度を検討するためのデータ等を収集し、研究成果を施策に反映することを目的としている。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

災害派遣精神医療チーム（DPAT）の機能強化に関する研究

(2) 目標

- ・ 平成 28 年度中に、これまでの DPAT 活動（熊本地震、茨城県豪雨など）の振り返りを通じて、課題の整理を行い、災害時における DPAT の役割、他の災害保健医療チーム等との連携のあり方、平時における研修のあり方を整理する。災害時における情報共有を円滑に行うためのプロトタイプシステムを開発する。
- ・ 平成 29 年度中に、DPAT 活動の質を高めるための手法（例：研修プログラム、研修テキスト、情報共有のためのアプリケーションなど）を開発する。
- ・ 平成 30 年度中に、DPAT 活動の質を高めるための手法を改良する。

(3) 求められる成果

- ・ DPAT に関する活動・連携指針。
- ・ 各都道府県・政令市が主催する DPAT 研修プログラム。
- ・ DPAT 活動に関する自治体・医療機関の取組の好事例集。
- ・ 災害時における DPAT 活動における技術開発（例：災害時精神保健医療活動のための患者トリアージ手法、DPAT 活動マニュアル、支援者支援に資する精神医学的評価手法など）。
- ・ 災害時における情報共有を円滑に行うためのプロトタイプシステム。 など

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 15,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 3 年間 平成 28 年度～平成 30 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 災害時における DPAT 活動に関する専門家（精神医学、精神看護学、精神保健学、情報統計学等）を研究分担者、研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ DPAT に関する関係団体との連携体制が構築されていること。
- ・ 自治体・精神保健福祉センターとの連携体制が構築されていること。
- ・ DPAT に関連する病院団体との連携体制が構築されていること。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

外因死の背景要因とその遺族への心のケアに関する研究

(2) 目標

- ・ 平成 28 年度中に、外因死の背景要因について、精神保健医療の観点から論点整理を行うとともに、科学的に分析するための基盤を構築する。また、遺族に対して効果的な心のケアを実施する体制を構築する。
- ・ 平成 29 年度中に、外因死の背景要因について、精神保健医療の観点から統計学的に分析するとともに、遺族に対する効果的な心のケアの技術及び研修プログラムを開発する。

(3) 求められる成果

- ・ 外因死における精神保健医療に関する論点整理
- ・ 外因死における背景要因を科学的に分析するための基盤構築
- ・ 遺族に対する効果的な心のケアの技術
- ・ 遺族に対する効果的な心のケアに関する研修プログラム など

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間 10,000 千円程度（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 2 年間 平成 28 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 外因死の背景要因及び遺族への心のケアに関する専門家（精神医学、心理学、公衆衛生学、法医学等）を研究分担者、研究協力者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 精神保健福祉センター、監察医務機関との連携体制が構築されていること。