

第 3 4 回 科学技術部会	資 料
平成 1 8 年 1 0 月 1 2 日	2

平 成 1 9 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項（案）

平成 1 8 年 1 0 月 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	
(1) 応募資格者	2
(2) 研究組織及び研究期間等	4
(3) 対象経費	4
(4) 応募に当たっての留意事項	6
(5) 提出期間	8
(6) 提出先	8
(7) 提出書類	8
(8) 提出部数	9
(9) その他	9
III. 照会先一覧	12
IV. 研究課題の評価	14
V. 公募研究事業の概要等	
本補助金のうち本公募要項において	15
公募を行う研究類型について	
各研究事業の概要及び新規課題採択	15
方針等	
公募研究事業計画表	110
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	111
(付) 研究計画書の様式及び記入例	117

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り消し、返還等の処分が行われますので十分留意して下さい。

平成19年度公募研究事業

1. 行政政策研究事業
2. 先端的基盤開発研究事業
3. 臨床応用基盤研究事業
4. 長寿科学総合研究事業
5. 子ども家庭総合研究事業
6. 第3次対がん総合戦略研究事業
7. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業
8. 障害関連研究事業
9. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業
10. 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業
11. こころの健康科学研究事業
12. 難治性疾患克服研究事業
13. 医療安全・医療技術評価総合研究事業
14. 労働安全衛生総合研究事業
15. 食品医薬品等リスク分析研究事業
16. 健康危機管理対策総合研究事業（仮称）

※ この公募は、本来平成19年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。予算の成立状況によっては新規採択予定課題数を下回る場合がありますので留意して下さい。また、公募研究事業名の「（仮称）」については、予算成立後に削除する予定です。

※ 平成18年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「主任研究者」という。）

ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

(ア) 厚生労働省の施設等機関

(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民法第34条の規定に基づき設立された公益法人等

(カ) 研究を主な事業目的としている独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人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

イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果のとりまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に関して全ての責任を負い、外国出張その他の理由により長期にわたってその責務を果たせなくなることを、或いは定年等により退職し研究機関を離れること等の見込みがない者。

2) 研究を主な事業目的としている民法第34条の規定に基づき設立された公益法人

※ 不正経理等に伴う補助対象者の見直しについて

研究者が不正経理又は偽りその他不正の手段により本補助金を受給したことにより、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、当該事業の交付決定を全部又は一部取り消された場合（共謀した場合を含む）については、次に掲げる場合に依り、それぞれ一定期間、当該研究者は本補助金の交付の対象外となり、分担研究者となることもできません。

・ 分担研究者が不適正経理を行った場合は、分担研究者のみが本補助金の交付対象外となります。

・ 補助金適正化法で定める他の補助金等において不適正経理を行った場合も上記に準じて取り扱います。

1) 厚生労働科学研究費補助金において不正経理等を行った場合

ア 不適正経理を行ったが研究以外の用途への使用がなかった場合（共謀した場合を含む）

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

イ 研究以外の用途への使用があった場合（共謀した場合を含む）

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2～5年間

ウ ア、イにかかわらず偽りその他不正の手段により本補助金の交付を受けた又は当該偽りその他不正の手段の使用を共謀した場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

2) 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

エ 平成16年度以降に他の競争的研究資金等において、ア、イ、当該資金の交付の

決定の内容及びこれに附した条件等に違反した場合又は偽りその他不正の手段により特定給付金の交付を受け、若しくは当該偽りその他の不正の手段の使用を共謀した場合

→ 当該競争的研究資金を交付しないとされた期間と同一期間

(注) ここでいう「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程第3条第7項の規定による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」(平成18年3月31日厚科第0331002号厚生科学課長決定)でいう、特定給付金のことを指します。

3) 競争的研究資金以外の補助金において不適正経理を行った場合

オ 平成16年度以降に補助金適正化法で定める、国が国以外の者に対して交付する補助金及び競争的研究資金以外の補助金等において、不適正経理を行ったが研究以外の用途への使用がなかった場合(共謀した場合を含む)

→ 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

カ 平成16年度以降に補助金適正化法で定める、国が国以外の者に対して交付する補助金及び競争的研究資金以外の補助金において、研究以外の用途への使用があった場合(共謀した場合を含む)

→ 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降2～5年間

なお、不正経理を行った研究者及び偽りその他不正の手段により競争的研究資金を受給した研究者、それらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的研究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」(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)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。)に当該不正経理の概要(不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付(予定)額、研究年度、不正の内容等)の提供を行います。また、悪質な事案についてはその概要を公表することがあります。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

※ 不正経理等については平成18年3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取扱規程等に反映することを予定しています。

(参考)

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」

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

※ 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。

また、厚生労働科学研究費補助金においては、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術会議からの意見具申『「研究上の不正に関する適切な対応について」に関する意見』（平成18年2月28日）、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会における検討及び文部科学省科学技術・学術審議会研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書（平成18年8月8日）等を踏まえ、現在、厚生労働科学研究費補助金における研究上の不正に対する指針等を検討しており、このような不正に対して、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容及び措置の公表等の対応を予定しています。当該指針等については、平成19年度の厚生労働科学研究費補助金取扱規程等に反映することを予定しています。

（２）研究組織及び研究期間等

ア．研究組織

（ア）主任研究者

公益法人が応募する場合にあっては、主任研究者として当該法人所属の研究者を主任研究者として位置づけること。

（イ）分担研究者

分担研究者は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

主任研究者の研究計画の遂行に協力する。

なお、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第9条第1項の規定に基づく交付基準額等決定通知受理後の実際に研究を開始する日から当該年度の実際に研究が終了する日とします。

ウ．所属機関の長の承諾

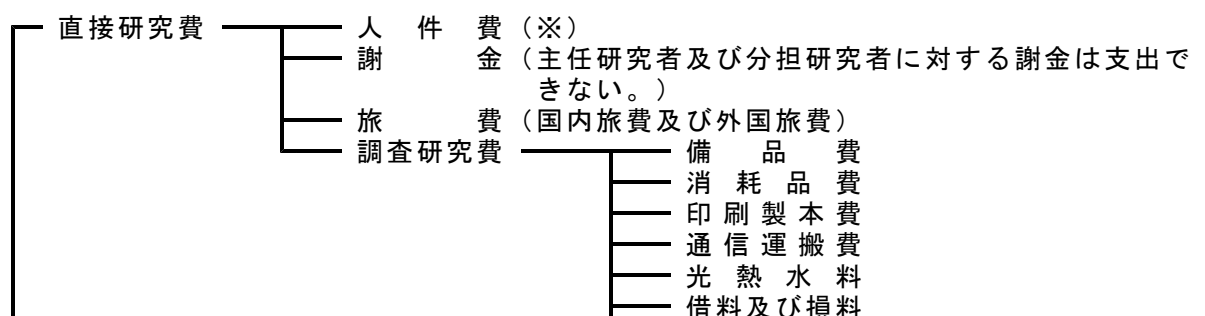
主任研究者（分担研究者を含む）は、当該研究を応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施にかかる承諾書の提出は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

（３）対象経費

ア．申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、別添「厚生労働科学研究費補助金における補助対象経費の単価基準額一覧表（平成19年度）」により算出して下さい。



会 議 費
賃 雑 役 務 金 費

委託費

（研究対象経費の範囲内（原則 1 / 2 以内）において、研究事業の一部を他の研究機関に委託して行うための経費）

間接経費

※ 人件費については、「Ⅴ. 公募研究事業の概要等」における「臨床研究基盤整備研究」中の公募研究課題「① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」に関してのみ補助の対象となります。

イ. 申請できない研究経費

本補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は公益法人を対象としているので、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下さい。

（ア）建物等施設に関する経費。

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

（イ）研究補助者に対する月極めの給与、退職金、ボーナスその他各種手当。

（若手研究者育成活用事業などの推進事業を利用してください。）

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

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

（オ）その他本補助金による研究に関連性のない経費。

ウ. 外国旅費等について

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

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

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

※ 国際学会において当該研究の研究成果の発表を行う際の「学会参加費」については、発表を行うために必要な最低限の費用であることを開催者が発行するパンフレ

ットによって確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

エ. 備品について

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

オ. 賃金について

賃金は主任研究者（分担研究者含む）の研究計画の遂行に必要な資料整理等（経理事務等を行う者を含む）を行う者を日々雇用する経費ですが、これらの者を補助金により研究機関において雇用することができます。

この場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、補助金から所属機関に対して納入してください。（間接経費が支給される場合は除く）

国立試験研究機関（※）の研究者に公募による研究経費が交付された場合、経理事務及び研究補助に要する賃金職員は別途の予算手当によって各機関一括して雇用するため、研究経費からこれらに係る賃金は支出できません。

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

カ. 間接経費について

間接経費は、厚生労働科学研究費補助金を効果的・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、直接研究費等の上積みして措置するものであり、研究費の補助を受ける主任研究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。

間接経費の補助対象は、平成19年度に新規採択される公募研究課題で3千万円以上の研究費であり、30%を限度に交付を予定しています。なお、本制度については、主任研究者が国立試験研究機関に所属する場合には対象外となります。

（４）応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

補助金の管理及び経理の透明化及び適正化を図るとともに、主任研究者及び経費の配分を受ける分担研究者の直接研究費等の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、主任研究者等の所属機関の長に委任してください。

（ア）間接経費が交付される研究にあっては、必ず主任研究者が所属する研究機関の長に委任してください。

（イ）間接経費が交付されない研究にあっては、必要に応じて主任研究者に交付される直接研究費により所属機関において関係事務担当者を置くなど（上記（３）オ. 賃金について）を参照して、できる限り主任研究者が所属する研究機関の長に委任してください。

なお、研究機関に委任できない特別な事情がないにもかかわらず、機関に委任しない場合は、採択しないのでご注意願います。

(ウ) 国立試験研究機関の職員が主任研究者等となる場合は、必ず所属機関の長に委任してください。

イ. 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）に本補助金を加算して、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。

ウ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）
- ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成13年文部科学省告示第155号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 疫学研究に関する倫理指針（平成16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16年厚生労働省告示第459号）
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針（平成18年厚生労働省告示第425号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

エ. 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を行う場合には、当該臨床研究を開始するまでに以下の3つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行うこと。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。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/>

オ. 本補助金の応募に当たっての留意点について

本補助金の応募に当たっては、「Ⅴ. 公募研究事業の概要等」の＜新規課題採択方針＞及び＜公募研究課題＞の記載内容を良く確認し、ご自身の研究内容が行政のニーズを満たすものであるかどうかを十分検討して下さい。

(5) 提出期間 平成18年 月 日()～ 月 日()
(受付時間は、9:30～12:00及び13:00～17:00とし、土・日・祝日の受付は行いません。)

申請書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封書宛名左下に赤字で「研究事業名」及び「公募課題番号」を記入してください。なお、 月 日()までの消印も有効としますが、提出期間内にできるだけ到着するよう余裕をもって投函してください。

(6) 提出先 厚生労働省内の各研究事業担当課 <「Ⅲ. 照会先一覧」参照>
〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2 (中央合同庁舎第5号館)

第3次対がん総合戦略研究事業

〒104-0045

東京都中央区築地5-1-1

国立がんセンターがん対策情報センター

がん対策企画課研究企画室

こころの健康科学研究事業

〒187-8512

東京都小平市小川東町4-1-1

国立精神・神経センター運営局政策医療企画課

地域健康危機管理研究事業

〒351-0197

埼玉県和光市南2-3-6 国立保健医療科学院総務部庶務課

なお、研究機関等においては、所属する研究者の研究計画書をできるだけとりまとめのうえ提出して下さい。

また、本補助金においては、交付事務など業務の一部を当省所管の施設等機関に順次移管することを予定しており、平成18年4月から、「6. 第3次対がん総合戦略研究事業」のうち第3次対がん総合戦略研究事業を国立がんセンターへ、「11. こころの健康科学研究事業」を国立精神・神経センターへ、「16. (2) 地域健康危機管理研究事業(仮称)」を国立保健医療科学院に移管しておりますので、研究計画書は上記に示された提出先に提出してください。

(7) 提出書類 「Ⅴ. 公募研究事業の概要等」における「臨床研究基盤整備推進研究」中の公募研究課題「① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」については、研究計画書の中の様式第3を、それ以外の公募研究課題に関しては、様式第1を提出して下さい。

また、本補助金の電子システム化に向けて、「政策科学総合研究事業」のうち「統計情報総合研究事業」及び「こころの健康科学研究事業」につ

いては、「申請書作成支援システム (<https://mhlw-sinsei.niph.go.jp/>)」を用いて、提出書類を作成して頂きますので留意願います（「Ⅴ. 公募研究事業の概要等」における上記研究事業の説明の頁を参照ください。）。

- （８）提出部数 研究計画書 20 部（研究計画書（正） 1 部、（正）の写し 19 部）
（研究計画書は、両面印刷し左上をホチキスで止めること。）

（９）その他

ア. 研究の成果及びその公表

研究の成果は、研究者等に帰属します。ただし、本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させることがあります。

なお、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、本補助金による事業の成果である旨を明らかにしてください。

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

イ. 厚生労働科学研究費補助金による推進事業の活用について

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

（ア）外国人研究者招へい事業

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

（イ）外国への日本人研究者派遣事業

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

（ウ）リサーチ・レジデント事業（若手研究者育成活用事業）

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

（対象者：博士の学位を有する者又はそれと同等の者（満 39 歳以下の者））

当該事業に係る募集案内については、研究課題採択後に実施公益法人から直接主任研究者あて行うこととなります。

ウ. 研究計画書に記載する公募課題番号について

「Ⅴ. 公募研究事業の概要等」の各研究事業公募研究課題に明示されている番号

を記載して下さい。

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「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、厚生労働科学研究費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

本補助金により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、研究計画書中の「18. 政府研究開発データベース」（様式第3にあっては「17. 政府研究開発データベース」）に確実に記入願います。

（ア）研究者ID

主任研究者又は分担研究者の内、大学関係又は国・特殊法人等の研究機関に所属する研究者は、それぞれ所属機関等により付与された研究者IDを記入して下さい。文部科学省の科学研究費ID（8桁）をもっている大学等の研究者は、20という2桁の数字をあたまたに付けた10桁の数字が研究者IDとなります。国立研究機関等の研究者は、IDを所属機関に確認して下さい。

なお、分担研究者にあっては、研究費の配分額の多い者から順に10名までがID記載の対象となります。

また、IDが不明な場合は、所属機関に確認してください。

（イ）エフォート

主任研究者又は分担研究者は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間の配分率（%）いわゆるエフォートについて、研究者の年間の全仕事時間（正規の勤務時間に限らない）を100%として小数点以下を四捨五入し整数で記入して下さい。

なお、分担研究者にあっては、研究費の配分額の多い者から順に10名までがエフォート記載の対象となります。

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

（ウ）研究分野

主たる研究分野を「重点研究分野コード表」より選び、研究区分番号、重点研究分野、研究区分を記入するとともに、関連する研究分野（最大3つ）についても同様に記入願います。

（エ）研究キーワード

当該研究の内容に則した、研究キーワードについて、「研究キーワード候補リスト」より選び、コード番号、研究キーワードを記入願います。（最大5つ）

該当するものがない場合、30字以内で独自のキーワードを記入して下さい。

（オ）研究開発の性格

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

カ. 研究課題採択後において、厚生労働省が指示する厚生労働科学研究費補助金の交付申請書や事業実績報告書等の提出期限を守らない場合は、採択の取り消しを行うこともありますので十分留意して下さい。また、他省庁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。なお、この手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、当省の採択の取消し、また、交付決定においては、補助金の返還を求めることがあります。

キ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

（ア）本補助金の応募の際には、他府省を含む他の競争的研究資金等の応募・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）の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」（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）に基づき、研究計画書及び他省庁からの情報等により、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、研究課題の採択を見合わせる場合等があります。

なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）を他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

ク. 個人情報の取り扱い

本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、本補助金の業務のために利用及び提供する他、「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ます。また、上記キ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（主任研究者名を含む。）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。

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下さい。

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
1. 行政政策研究事業 (1) <u>政策科学総合研究事業</u> (2) <u>社会保障国際協力推進研究事業</u> 2. 先端的基盤開発研究事業 (1) <u>再生医療等研究事業(仮称)</u> (2) <u>創薬基盤推進研究事業(仮称)</u> (3) <u>医療機器開発推進研究事業(仮称)</u> 3. 臨床応用基盤研究事業 (1) <u>医療技術実用化総合研究事業</u> 4. <u>長寿科学総合研究事業</u> 5. <u>子ども家庭総合研究事業</u> 6. 第3次対がん総合戦略研究事業 (1) <u>第3次対がん総合戦略研究事業</u> (2) <u>がん臨床研究事業</u> 7. <u>循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業</u> 8. 障害関連研究事業 (1) <u>障害保健福祉総合研究事業</u> (2) <u>感覚器障害研究事業</u> 9. <u>エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業</u> (1) <u>エイズ対策研究事業</u> (2) <u>肝炎等克服緊急対策研究事業</u> (3) <u>新興・再興感染症研究事業</u>	(政策統括官付政策評価官室(内線7778) 大臣官房統計情報部保健統計室(内線7505) 大臣官房国際課(内線7319) 健康局疾病対策課(内線2368) 医政局研究開発振興課(内線4151) ※生物資源研究(仮称)については 大臣官房厚生科学課(内線3807) 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) 老健局総務課(内線3908) 雇用均等・児童家庭局母子保健課(内線7937) 内容に関する照会：健康局総務課がん対策 推進室(内線3827) 提出に関する照会：国立がんセンターがん対策 情報センター がん対策企 画課 研究企画室 (03-3542-2511) 健康局総務課がん対策推進室(内線3827) 健康局総務課生活習慣病対策室(内線2971) 社会・援護局障害保健福祉部企画課(内線3009) 同上 健康局疾病対策課(内線2357) 健康局結核感染症課(内線2386) 健康局結核感染症課(内線2386)

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
10. <u>免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2359）
11. <u>こころの健康科学研究事業</u>	内容に関する照会：社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3009） 提出に関する照会：国立精神・神経センター運営局政策医療企画課（042-346-1878）
12. <u>難治性疾患克服研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2356）
13. <u>医療安全・医療技術評価総合研究事業</u>	医政局総務課（内線2520）
14. <u>労働安全衛生総合研究事業</u>	労働基準局安全衛生部計画課（内線5550）
15. 食品医薬品等リスク分析研究事業 （１） <u>食品の安心・安全確保推進研究事業</u>	医薬食品局食品安全部企画情報課（内線2452）
（２） <u>医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業</u>	医薬食品局総務課（内線2712）
（３） <u>化学物質リスク研究事業</u>	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室（内線2424）
16. 健康危機管理対策総合研究事業（仮称）	
（１） <u>健康危機管理・テロリズム対策システム研究事業（仮称）</u>	大臣官房厚生科学課（内線3815）
（２） <u>地域健康危機管理研究事業（仮称）</u>	内容に関する照会：健康局総務課地域保健室（内線2336） 提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部総務課（042-458-6111）

- ※ 公募研究事業名の「（仮称）」については、平成19年度予算成立後に削除する予定です。
したがって、研究計画書を提出する時には研究事業名の「（仮称）」を削除して提出願います。
- ※ 「政策科学総合研究事業」のうち「政策科学推進研究事業」については政策統括官付政策評価官室が、「統計情報総合研究事業」については大臣官房統計情報部保健統計室が照会先となります。
- ※ 「第3次対がん総合戦略研究事業」、「こころの健康科学研究事業」及び「地域健康危機管理研究事業（仮称）」につきましては、内容に関する照会と計画書等の提出に関する照会先が異なりますので、ご注意下さい。

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成14年8月27日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の3つの過程に分けられます。

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。（なお、大型の公募研究課題については、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

（１）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性
 - ・ 厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性
 - ・ 研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
 - ・ 臨床研究の場合は、いわゆる臨床研究登録がなされる予定か。
- ウ. 研究の独創性・新規性
 - ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ. 研究目標の実現性・即効性
 - ・ 実現可能な研究であるか
 - ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか
- オ. 研究者の資質、施設の能力
 - ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
 - ・ 臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

（２）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 行政課題との関連性
 - ・ 厚生労働行政の課題と関連性がある研究であるか
- イ. 行政的重要性
 - ・ 厚生労働行政にとって重要な研究であるか
 - ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか
- ウ. 行政的緊急性
 - ・ 現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか

V. 公募研究事業の概要等

＜本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」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

従前の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（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。
- ・ 優れた研究者の育成が特に必要とされている研究分野において重点的に設定。

＜各研究事業の概要及び新規課題採択方針等＞

1. 行政政策研究事業

（1）政策科学総合研究事業

ア. 政策科学推進研究事業

＜事業概要＞

社会保障制度に対する国民の関心は高く、施策を推進する上では専門的・実務的な観点からの実証的研究を踏まえた施策の企画立案が求められている。

本研究事業は人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障全般に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び効率的な推進に資することを目的とし、①社会・経済構造等の変化が社会保障に与える影響に関する調査研究、②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、③厚生労働行政施策についての効率的な推進等の検証に関する調査研究について、一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」（満37歳以下の研究者による調査研究）の研究枠を設け公募する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

＜新規課題採択方針＞

平成19年度の新規研究は、厚生労働行政に関する諸課題について、社会・経済構造等の

変化、各々の制度を支える財政状況、対象となる者の真のニーズ等を踏まえた上で、あるべき政策の設計とその推進に資する調査研究を重点的に採択することとする。

なお、諸外国との国際比較を行う場合には、単なる事実関係の確認に留まらず、それぞれの国の社会経済状況・歴史・文化等を踏まえて調査研究を行うこと。

研究費の規模：１課題当たり3,000～15,000千円程度（１年当たり）

研究期間：１～３年

※①、②等喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望まれる。

新規採択予定課題数：１０～１３課題程度（「若手育成型」を含む）

若手育成型の応募対象

平成１９年４月１日現在で満３７歳以下の者（昭和４５年４月２日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 少子高齢化と社会保障に関する研究

人口、地域・家庭等の社会構造や、企業活動・経済情勢等の経済構造の変化は、近年、めまぐるしいものがあり、それらへの対応は喫緊の課題である。近年の我が国における世帯形態の変化や児童擁護、生活保護のあり方に関する議論等を踏まえた研究を求めるものであるが、平成１９年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

（ア）人口構造の変化と社会保障制度の相互関係に関する研究（１９０１０１０１） （留意点）

出生率の低下・少子高齢化・人口減少等の人口構造の変化が社会保障制度に与える影響、また一方で、社会保障制度がこうした人口構造の変化・その原因に与える影響等に関する調査研究。

（イ）社会保障と経済の相互関係に関する研究（１９０１０２０１） （留意点）

社会保障と経済の相互関係について、特に社会保障の適正規模、真に必要な給付内容・水準及びそれに対応した負担のあり方の検討に資する調査研究。

（ウ）少子化時代における児童の健全育成に関する研究（１９０１０３０１） （留意点）

保育所の保育環境・一時保育事業のあり方に関する調査研究や、配偶者からの暴力を受けてきた被害者及びその家庭に育ち虐待を受けてきた子どもについて、そのニーズの分析、効率的な保護支援体制のあり方、体制整備の方法等に関する調査研究。

(エ) 地域における孤立に関する調査研究

(19010401)

(留意点)

高齢者の世帯・居住形態の変化に関する研究、今後増加の予想される孤立した地域住民・世帯が抱える生活課題を明らかにし、行政や地域社会が行うべき支援のあり方やいわゆる「孤立死」を防止するための取組等に関する調査研究。

(オ) 介護職員等の養成及び業務に関する研究

(19010501)

(留意点)

介護保険法・障害者自立支援法の改正、高齢者虐待防止法の制定等に伴い介護職員に求められるニーズが高度化していることを踏まえた、介護福祉士をはじめとする介護職員の養成内容に関する調査研究。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

所得・資産格差の拡大をめぐる議論が盛んになっているところであるが、社会・経済の持続的成長や社会における公正の確保等の観点から、適正な社会保障制度のあり方の検討に資する研究を求めるものである。平成19年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 社会保障制度における低所得者の取扱いに関する研究

(19010601)

(留意点)

医療、介護、年金、生活保護等の社会保障制度において、低所得者がどのように定義され、どのような給付と負担の状況となっているか等に関する国際比較を含む諸研究。

(イ) 格差と社会保障のあり方に関する研究

(19010701)

(留意点)

所得・資産格差の実証研究に基づき、社会・経済の持続的成長と所得・資産格差是正との調和を可能とする社会保障のあり方やその条件についての調査研究。

(ウ) 社会保障と資産に関する研究

(19010801)

(留意点)

資産が、社会保障の給付条件や税・保険料の賦課基準にどのように組み込まれているか等、社会保障制度と資産に関する国際比較を含む諸研究。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する調査研究

厚生労働省においては、これまで年金、介護保険、医療保険制度の抜本的改革が行われてきたところである。社会保障制度の給付と負担をいかに適正にしていくかという改革の流れの中での公平性等に関する研究及び効率的な厚生労働行政を推進するために必要かつ効果的な政策評価・広報に関する研究等を求めるものであるが、平成19年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 平成18年医療構造改革の推進等に関する研究

(19010901)

(留意点)

平成18年医療構造改革等を踏まえた、①医療費適正化、②医療資源の配分や医療サービス提供機関と福祉サービス提供機関の連携等が、平均在院日数・受療行動、医療費等に与える影響やそのデータ基盤構築、③保険者における効果的な健診・保健指導等に関する調査研

究。

(イ) 厚生労働行政施策の政策評価に関する調査研究

(19011001)

(留意点)

次世代育成政策等の分野において、効果的な施策の実施や評価指標の作成等、政策評価に資する研究。

(ウ) 「生活機能」のコード化に関する研究

(19011101)

(留意点)

世界保健機関(WHO)の国際分類である国際生活機能分類(ICF)を適用して、我が国における個人の生活機能をコード化し、障害や疾病を持った者・その家族・医療や福祉のサービス提供者が共通理解を持つために有用な調査研究。

(エ) 年金制度等に関する広報・教育の推進に関する研究

(19011201)

(留意点)

年金制度(企業年金制度含む。)は、現在年金を受給する高齢世代のみならず、我が国のすべての世代について深く関わりのある制度であるが、必ずしも制度の現状や将来設計について正しい理解が行われているとは言えない状況にある。年金制度・医療保険制度・介護保険制度等の社会連帯に基づく社会保障制度を今後国民皆で支えていくために、広く国民に正確で有用な知識・情報を広く普及する方策についての調査研究。

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究

(19011301)

(留意点)

研究を推進するに当たっては、新たな若手研究者(満37歳以下の研究者による調査研究)の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。そこで、①～③の公募研究課題につき若手育成型の研究枠を設けることにより、新たな若手研究者の参入を促進し、新しい視点に立った研究が可能となる体制を整備することを目的としている。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式任意)。

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. 統計情報総合研究事業

＜事業概要＞

社会保障制度改革における検討の中で、指標の重要性の指摘がなされ、また、直面している少子・高齢化の進展や、人口減少等の状況に対応するために、各種厚生労働行政の企画・立案及びその評価・改善に資するべく、統計情報の、分析手法向上も含めた一層の進展が必

要とされている。

一方で、医療機関を初めとした調査対象側において、ＩＴ環境が拡充している状況があり、状況の変化に応じながら、効率的で質の高い統計情報を得るために、これらのＩＴ環境を厚生労働統計に有効に活用していくことが、重要な課題となっている。

また、ＷＨＯが勧告を行っているＩＣＤを初めとした国際分類について、我が国として国際的な貢献が求められていることに加え、国内において、より様々な場面で分類手法が活用されることに伴い、国際比較可能性の向上やユーザーの視点に立った実用性の向上が、これまでに以上に求められている。

これらに対応するため、本研究事業では、保健、医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に係る統計調査の調査手法及び項目の改善や、医療機関等調査対象側のＩＴ環境の有効な活用方策の検討等の高度処理及び高度分析に関する研究、さらに統計データの効果的な情報発信に関する研究を実施し、政策決定及び評価の過程における統計データの活用の一層の推進を図り厚生労働行政の推進に資することを目的とする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

※ 厚生労働科学研究費補助金の電子システム化に向けて、申請書類は申請書作成支援システム（<https://mhlw-sinsei.niph.go.jp/>）を用いて申請すること。

<新規課題採択方針>

公募課題①の(ア)～(オ)の採択に当たっては、特に、社会・経済の変化に対応した統計の整備及び統計調査の効率的・円滑な実施に関して、「統計行政の新たな展開方向（平成15年6月27日）」（<http://www.stat.go.jp/index/seido/pdf/10.pdf>）を踏まえた研究及び厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査に実際に応用が可能な研究を評価する。

研究費の規模：1課題当たり2,000千円～6,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：3～4課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 統計調査に関する研究

(ア) 厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究 （19020101）

厚生労働統計調査の調査手法や標本設計に関する研究を行い、より精度の高い高度な統計情報を得ることに具体的に資するものを評価する。

特に、所得格差問題を検討する上で、所得の分布に関する統計が行えるよう、世帯の所得分布の把握、精度の測定及び精度向上に資するものを評価する。

(イ) 厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究 （19020201）

医療機関を初めとした、調査対象側におけるＩＴ環境の拡充を踏まえ、厚生労働統計への有効的な活用方策や高度処理システムの開発及び厚生労働統計調査設計に関し、

具体的提言を盛り込み、統計施策への反映について実現可能性のあるものを評価する。

(ウ) 厚生労働統計データの高度分析に関する研究 (19020301)
厚生労働行政分野における統計データの高度な分析や新たな分析手法の開発等を行い、施策上のニーズ等に対応した統計データの効果的な活用に資するものを評価する。

(エ) 厚生労働統計データの情報発信等に関する研究 (19020401)
ユーザーの視点を重視した厚生労働統計データの効果的な情報発信のあり方や国際比較可能性の向上に資する研究を評価する。

(オ) その他厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの (19020501)

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の作成に当たっては、研究の目的を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的及び期待される成果」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統計情報政策上のメリットを具体的に記載すること。

(2) 社会保障国際協力推進研究事業

<事業概要>

現在、国際協力の推進体制について世界的に大きな変革が見られ、世界エイズ・結核・マラリア対策基金やGAVI (Global Alliance for Vaccine Initiative) 等、既存の国際機関や二国間協力の枠組にとらわれない、NGOや民間基金といった市民社会がより深く参画する新たな官民協力の形態が台頭し始めており、このような新しい枠組をも含めた国際的な枠組に対してどう対処すべきか戦略的な対応が求められている。

また、現在、世界的にODAが伸び、国際機関への分担金が増加する中、我が国のODA予算は減少傾向が続いている。限られたリソースの中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献とプレゼンスを維持・強化する必要がある。

このような背景を踏まえ、社会経済開発の基礎となる社会保障分野での国際協力をより重点的・戦略的に推進していくため、特に国際機関へのメジャードナーとしての視点、二国間援助の実施主体としての視点、経済・科学技術・社会保障制度先進国としての視点に基づいた研究を実施する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

<新規課題採択方針>

社会保障分野における我が国の国際協力を戦略的に推進するため、以下の公募課題に関し、我が国がその成果を積極的に活用できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度(1年当たり)

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：１～２課題程度

＜公募研究課題＞

【一般公募型】

- ① 国際機関への拠出のあり方についての検討に関する研究 (19030101)
(留意点)

以下の点を加味した研究内容とすること。

- ・ WHO、UNAIDS等への任意拠出金について、重点分野・額の決定を戦略的・科学的に行うことを目的とする。
- ・ 具体的には、「主要ドナー国の拠出戦略についての分析」、「国際機関横断的にみた分担金・任意拠出金比率の推移」、「各ドナーの援助戦略の実現と、拠出政策との関係」、「我が国の任意拠出金戦略に関する分析」等を踏まえた研究内容とする。

公募者については国際機関に勤務経験のある者、国際会議に頻繁に出席している者等、国際機関への拠出のあり方について知見のある者が望ましい。

- ② 国際保健分野での知識マネジメントに関する研究 (19030201)
(留意点)

以下の点を加味した研究内容とすること。

- ・ 多くの国際会議の各議題において、我が国が効果的に介入するための方法論の提言を目的とする。
- ・ 具体的には、「国際保健医療分野における、各議題の歴史的経緯や背景と、各国・NGO・産業界の対処方針等の情報収集・分析」、「我が国の効果的な対処方針決定に資する既存のデータベースを含む知識ベースの検討」、「実際の国際会議における各国の介入方法についての分析」等を通じて、最終的に「国際会議において我が国が効果的に介入するための方法論を提言する」ことを目標とする。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

各公募課題に係る留意点のほか、研究計画書の作成に当たっては以下についても留意すること。

目標を明確にするため、研究計画書の「８．研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究の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、「１１．研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式任意）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

2. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療等研究事業(仮称)

＜事業概要＞

再生・移植医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術として期待が大きい。本研

究事業では、臨床応用に近い研究への支援に重点化し、再生・移植医療技術の開発とその臨床応用を目指した研究を行う。そのため、特に神経・運動器、血管・循環器、皮膚・感覚器、血液・造血器、移植技術、安全・品質管理の各分野を対象とする。また、再生・移植医療の安全性・倫理性確保に資する研究を「若手育成型」研究として実施する。

なお、本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のために文部科学省等との協力・連携を図っていくこととしている。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規採択課題方針>

神経・運動器、血管・循環器、皮膚・感覚器、血液・造血器、医療技術、安全・品質管理にかかる再生・移植医療分野において、再生・移植医療技術の開発とその臨床応用を目指した研究を行う。

研究費の規模：1 課題当たり20, 000～30, 000千円程度（1 年当たり）

一般公募型の②については10, 000千円程度（1 年当たり）

「若手育成型」については、1 課題当たり5, 000千円程度（1 年当たり）
（上限）

研究期間：3 年

「若手育成型」については、1～3 年
（中間評価により途中で終了することがある。）

新規採択予定課題数：4 課題程度

「若手育成型」は、1課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 再生医療及び移植医療の実用化を目指し、有効性・安全性を確保しつつ、治療成績の向上を目標とした研究

（ア）再生医療分野

・神経・運動器、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等における再生医療技術の臨床応用に向けた研究
（19040101）

（留意点）

再生医学基礎的研究シーズのうち、特に数年以内に臨床利用が可能とする根拠がある研

究を顕在化させて推進し、実用化につなげることを目的とする。

(イ) 移植医療分野

・実用化を念頭に細胞・組織の品質管理・有効性・安全性に係る評価技術確立するとともに、安全性・有効性を確保することにより臨床での移植医療の成績向上のエビデンスを確立するための研究 (19040201)

② 再生・移植医療の実施施設数及び症例数などの状況、実施体制、倫理性と安全性の確保及び幹細胞の利用について、日米欧及び中国など東アジアその他再生・移植医療実施国の国際比較分析を行う研究 (19040301)

(留意点)

再生医療に関しては体性幹細胞に加え胚性幹細胞について情報収集検討を行い、移植医療に関しては海外渡航による移植を含めた情報収集と実態調査を行うことが望まれる。

【若手育成型】

① 再生・移植医療における安全性・倫理性確保に関するコーディネートシステム構築及びそのあり方に関する研究 (19040401)

(留意点)

特に、再生・移植医療コーディネーターの資質向上、臨床での研究者との連携を含めたあり方の検討を行うことが望まれる。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「８．研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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」につき、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３編を添付した研究計画書を１組として２０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、若しくは主た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 申請者は、主任研究者及び分担研究者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画を作成すること。
- ④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項 エ．臨床研究登録制度への登録について参照）。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。
- ⑤ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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（４）応募に当たっての留意事項、ウ．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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

(2) 創薬基盤推進研究事業(仮称)

<事業概要>

(ヒトゲノムテーラード研究(仮称))

これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性や安全性に関与する遺伝子、その他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、がん、認知症、生活習慣病その他日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた診断、治療法の実用化に向けた研究を通じ、個別化医療の実現を図ることを目的とする。

ただし、肝炎に関する研究は除く。

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ新たなターゲットである糖鎖の構造・機能及び糖鎖が関与する疾患の生体内反応メカニズムに係る研究成果を活用し、画期的な医薬品・医療機器の開発に結びつく臨床研究を実施する。これにより、がん、感染症等の診断・治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目的とする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規採択課題方針>

(ヒトゲノムテーラード研究(仮称))

これまで得られたゲノム関連の知見に基づき、がん、認知症、生活習慣病その他の日本人に代表的な疾患の個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた診断技術、治療法（遺伝子治療技術、医薬品の有効性及び安全性の向上等）の実用化に資する個別化医療に関する研究。

研究費の規模：1 課題当たり30,000～50,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3 年

新規採択予定課題数：4～5 課題程度

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

生体内糖鎖の構造・機能及び糖鎖が関与する生体反応のメカニズムに関する研究に係る研究成果を活用し、当該成果を応用して、画期的な医薬品又は医療機器の開発に結びつけるための臨床研究。

研究費の規模：1 課題あたり30,000千円～60,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3 年

新規採択予定数：３～４課題程度

<公募研究課題>

（ヒトゲノムテラーメード研究（仮称））

【一般公募型】

- ① これまで得られたゲノム関連の知見に基づき、がん、認知症、生活習慣病その他の日本人に代表的な疾患について遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法（遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上等）の実用化を可能とするための研究（１９０５０１０１）

（生体内情報伝達分子解析研究（仮称））

【一般公募型】

- ① 糖鎖の構造・機能及び糖鎖が関与する生体内反応メカニズム等の研究成果の臨床応用に関する研究（１９０６０１０１）

<創薬基盤推進研究事業（生物資源研究（仮称）を除く）全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「８. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成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、「１１. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと。（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）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。

ウ. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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（４）応募に当たっての留意事項、ウ. 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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

（生物資源研究（仮称））

<事業概要>

近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、疾患・創薬研究関連生物資源の開発等を行い、厚生科学研究基盤の整備を図ることを目的とする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：人類の英知を生む

大目標：科学技術の限界突破－人類の夢への挑戦と実現

中目標：世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

<新規採択課題方針>

疾患・創薬研究に活用可能な生物資源の開発等に関するものであって、かつ、研究機関や公的研究資源バンク等を介した生物資源及び解析成果等の幅広い普及を前提とする研究。

研究費の規模：1 課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3 年

新規採択予定数：5～10課題程度

<公募研究課題>

新規有用生物資源の開発に関する研究又は有用生物資源の機能解析に関する研究であって次に掲げるもの

【一般公募型】

- ① 霊長類を用いた先端医療技術（生殖補助医療、遺伝子治療等）、医薬品の有効性・安全性評価を行うためのモデル開発に関する研究（19070101）
- ② 社会的・行政的に重要性の高い疾患（生活習慣病、感染症、神経疾患、循環器疾患など）のモデル動物、遺伝子改変技術等（siRNA、時期特異的・臓器特異的発現用プロモーター等）を活用した、疾患等の新規モデル動物（小動物・霊長類等）の開発に関する研究（19070201）
- ③ 幹細胞、ヒト疾患関連組織由来細胞等の新規培養細胞の開発に関する研究（19070301）
- ④ ヒトES細胞、間葉系幹細胞の維持管理・品質管理・保存に関する研究（19070401）
- ⑤ 植物が産生する重要医薬品成分の生合成経路とその制御機構の解析又は薬用植物資源であるが医薬品等に活用されていない生物資源又はその成分の有効利用法の開発に関する研究（19070501）
- ⑥ ヒト疾患組織及びその遺伝子の研究資源化のための解析に関する研究（19070601）

（生物資源研究（仮称）の留意点）

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究対象

となっている生物資源及び所属機関で行っている生物資源の配分実績（過去３年間）、生物資源を新たに開発する場合は、実際の公的バンク等を介した生物資源の普及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（様式任意）。

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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

ウ. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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（４）応募に当たっての留意事項、ウ. 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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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. 当該事業に採択された研究代表者は、開発・生産した生物資源の普及及び生物資源の解析データの公開等の事業により創出される成果の活用、生物資源の使用条件等について連絡調整等を行う運営委員会（仮称）に参加すること。

（３）医療機器開発推進研究事業（仮称）

＜事業概要＞

（ナノメディシン研究（仮称））

ナノスケールの超微細技術（ナノテクノロジー）を医学へ応用することにより、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的とする。

なお、本研究事業は「一般公募型」及び「若手育成型」による研究の公募を実施する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

＜新規課題採択方針＞

（ナノメディシン研究（仮称））

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器、医薬品の開発技術を、産官学間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究。

なお、本研究事業は「一般公募型」及び「若手育成型」による公募を実施することとするが、若手育成型については必ずしも民間企業との連携を求めるものではない。

また、課題採択に当たっては、研究終了時又はその数年先（３年以内）に臨床応用される研究計画であること及び、下記「＜公募研究課題＞」において例示した研究を優先する。

研究費の規模：１課題当たり30,000千円～50,000千円（１年当たり）
若手育成型については5,000千円程度（１年当たり）

研究期間：３年

新規採択予定数：５～１０課題程度
若手育成型５課題程度

若手育成型の応募対象

平成１９年４月１日現在で満３７歳以下の者（昭和４５年４月２日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

（ナノメディシン研究（仮称））

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器の開発技術を民間企業との連携を図り、発展させる研究。

【一般公募型】

① 超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究

（１９０８０１０１）

（例） たんぱく質等を画像化する技術の開発を通して、疾患原因の探索や効率的な医薬品開発を目指す研究、医薬品の体内動態を観察するためのラベリング技術の開発 等

② 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

（１９０８０２０１）

（例）

- ・ 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用したDDSによる疾患の治療を目指す研究
- ・ マイクロマシーンを活用した画期的で優れた医療技術の提供を目指す研究 等

③ 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

（１９０８０３０１）

抗体、リガンドの利用等により正常細胞と病的細胞の分子レベルの差違に着目して疾患の超早期診断・治療を行うシステムの開発に関する研究

（例）

- ・ がんの超早期診断・治療システムの開発に関する研究
- ・ アルツハイマー病などの中枢神経系疾患等の超早期診断、病勢評価、治療システムの開発に関する研究
- ・ 生活習慣病の超早期発見に資する医療機器の開発に関する研究 等

【若手育成型】

① 一般公募型の①～②の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端的あるいは基盤的研究

（１９０８０４０１）

<留意点>

「③疾患の超早期診断・治療システムに関する研究」に関しては、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下、本公募要項において「NEDO」という。）との共同事業であるため、以下の事項に留意して応募すること。

ア. 本分野は、NEDOの分子イメージング機器研究開発事業との共同事業であり、研究計画を当研究事業及びNEDO事業の評価委員会が共同で評価し、採択を行うものであり、必ず、同研究計画をNEDOへも申請すること。

イ. NEDO事業と本事業の補助分担は、産・官・学のうち官・学が実施する部分（産をNEDO事業）又は、リガンドの開発等薬学・有機化学を用いた研究を実施する部分（医療機器の開発等工学を用いた研究を実施する部分をNEDO事業）を原則とする。リガンドの開発等薬学・有機化学を用いた研究を実施する部分に関しては臨床研究への移行など臨床応用が具体的に計画されている課題を優先して採択する。

各研究計画の内容を踏まえ、両事業の連携が図られる分担となるように工夫した上、NEDO側への申請書類も添付し申請すること。

なお、両計画とも主任研究者、分担研究者は一致させること（ただし、配分額が無しとなる分担研究者を妨げない）。

ウ. 採択課題については、経済産業省、厚生労働省、研究者からなる合同委員会により進捗管理を行うこと。

エ. 研究実施1年目の終了時に、厳格な評価が行われ中止とされる場合があること。

オ. 公募の締め切りは、他の厚生労働科学研究費補助金とは異なり、平成19年2月9日（金）必着とする。

カ. 共同事業の詳細については、当事業の推進事業の実施団体である（財）医療機器センターのホームページ（<http://www.jaame.or.jp/>）を参照すること。

キ. 既存の検診・診断・治療・フォローアップ技術と比較して、感度・特異度に優れていること、費用対効果に優れていること、侵襲性（放射線被曝を含む）が少ないこと、がんに関してはより微小な段階から転移が診断できること及び位置把握精度が高いことなどの長所について具体的数値・根拠を示して、研究計画書の「8. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」に記載すること。

<医療機器開発推進研究事業全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について 参照）。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。

ウ．倫理的妥当性を確保する観点

- ・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（４）応募に当たっての留意事項、ウ．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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び提供される補償の内容について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
- ・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について添付し提出すること。

３．臨床応用基盤研究事業

（１）医療技術実用化総合研究事業

<事業概要>

（基礎研究成果の臨床応用推進研究（仮称））

我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進することを目的とする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

（臨床研究基盤整備推進研究）

我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う研究。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

（臨床試験推進研究（仮称））

諸外国等で標準的な治療法でありながら我が国では導入されていない治療法について、特に学会において要望の高い適応外の効能や小児を対象とした効能等の有効性、安全性の確認を目指し、エビデンスの確立を目的として、医療機関、教育機関等で実施される倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験に対して研究資金を提供する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規課題採択方針>

（基礎研究成果の臨床応用推進研究（仮称））

疾患の発症の機序等に関する基礎研究を基にして、その成果を治療技術として臨床応用

する研究、遺伝子治療等の著しく進展している先端医療について、その安全性をより確実にするための研究等我が国で生み出された基礎研究成果を、臨床現場に迅速かつ効率的に医療技術等として提供していくために必要な技術開発に関する研究、並びにその探索的な臨床研究、さらに探索的臨床研究の成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究を採択する。

ただし、前・後者とも、がんに関連する研究は除く。

研究費の規模：1 課題当たり 30,000 千円～80,000 千円（1 年当たり）

研究期間：公募研究課題① 3 年

公募研究課題② 原則 1 年

新規採択予定数：公募研究課題① 3 課題程度

公募研究課題② 2 課題程度

（臨床研究基盤整備推進研究）

我が国の臨床研究環境を向上させるために、人材育成を中心とした実施体制整備に資する研究を採択する。本研究は公募研究課題①「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」と、教育機関等における公募研究課題②「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」を両輪として実施する。採択に際しては、基盤整備に資する研究であるべきとの観点から、各機関の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容を重視する。

なお、データマネジメントの基盤整備など、臨床研究データの質の向上を図ることに重点を置いた研究については、特に多施設共同研究の実施体制整備に資する研究を優先する。

研究費の規模：公募研究課題① 1 課題当たり 80,000 千円～100,000 千円程度（1 年当たり）

公募研究課題② 1 課題当たり 10,000 千円～ 30,000 千円程度（1 年当たり）

研究期間：3 年

新規採択予定課題数：公募研究課題① 3 課題程度

公募研究課題② 2 課題程度

（臨床試験推進研究（仮称））

適応外や小児向け効能又は用法・用量の開発につながる、倫理性及び科学性の担保された質の高い臨床試験の実施を推進するために、①適応外や小児向け効能又は用法・用量の開発につながる臨床研究の計画を行う研究、及び②①に基づいて当該臨床研究を実施する研究を採択する。

研究費の規模：公募研究課題① 1 課題当たり、10,000 千円～30,000 千円程度（1 年当たり）

公募研究課題② 1 課題当たり、50,000 千円～100,000 千円程度（1 年当たり）

研究期間：公募研究課題① 1 年

公募研究課題② 3年

新規採択予定課題数：公募研究課題① 3～4 課題程度

公募研究課題② 3～4 課題程度

<公募研究課題>

(基礎研究成果の臨床応用推進研究(仮称))

【一般公募型】

- ① 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）

(19090101)

主任研究者又は分担研究者が確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験を行う研究。

- ② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床応用であって、安全性及び効果検討試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）

(19090201)

主任研究者又は分担研究者が確立した研究成果を活用した探索的臨床研究をすでに行っており、当該臨床研究の成果を企業等との協力により確実な臨床応用につなげる臨床研究を行う研究。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究の留意点)

企業等との協力体制など、確実な臨床応用へつなげる道筋を明確に示すこと。また、採択後も研究の進捗状況等を精査し、研究事業の趣旨に照らし、継続の可否を決定する。

(臨床研究基盤整備推進研究)

【若手育成型】

- ① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究 (19100101)

各医療機関において、治験管理部門の長（又はそれに相当する者）が自らの機関の臨床研究・治験実施体制について分析を行い、その結果を踏まえ各機関の特徴に応じた臨床研究実施基盤整備計画を策定し、実施する。

(留意点)

- (7) 多施設共同研究を実施するための基盤の整備を目指す内容であって、データマネジメントに係る研究支援・監視の方策など、拠点となる施設に必要な役割を明確化・具体化し、臨床研究データの質の向上に資するとともに、基盤整備により国内の臨床研究実施機関のネットワーク化につながる研究を優先的に採択する。

- (4) 研究計画書は、本公募課題専用の様式（様式第3）を用いて作成すること。

- (5) 医療機関の長の承諾

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

- (6) 各医療機関における臨床研究・治験の実績

研究計画書「10. 所属医療機関における臨床研究・治験の実施状況とその現

状分析」の該当部分に、下記Ⅰ)及びⅡ)に掲げる項目についての具体的数値、名称、内容等を記載すること。

Ⅰ) 臨床研究の実績

ア) 平成16年4月1日～平成18年3月31日に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコル名と当該機関で登録した症例数

イ) 多施設臨床研究で、当該施設所属の医師が研究責任者となって平成16年4月1日～平成18年3月31日に当該施設で治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコル名（責任者が複数の場合は他責任者も明記）。データ管理を行った場合は、その旨も明記のこと。

(注)

- ・「臨床研究」は倫理審査委員会で承認され、公的資金を得たものに限定する。
- ・上記公的資金を獲得した際の正式な研究課題名がプロトコル名とは別に
ある場合、それらについても「申請時研究課題名」として記載すること。
- ・倫理審査委員会での承認をもって「実施」とする。
- ・「ア)」は「イ)」を含むものとする。
- ・上記イ)の「研究責任者」はプロトコル作成に携わり、研究計画書に研究責任者と明記された者とする。

Ⅱ) 治験の実績

ア) 平成16年4月1日～平成18年3月31日に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された医師主導治験の有無（有とした場合はプロトコル名と登録症例数を明記）

イ) 平成16年4月1日～平成18年3月31日に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された治験のプロトコル数（可能であればプロトコル名と各登録症例数も明記のこと）

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

オ) 各医療機関の臨床研究・治験実施体制の現状分析

研究計画書「10. 所属医療機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」の該当部分に、下記Ⅰ)に掲げる項目についての具体的数値、名称、内容等を記載するとともに、別紙「臨床研究・治験実施体制のあるべき連携の姿」を参照の上、各医療機関における臨床研究・治験実施体制の現状分析を行い、その結果を明示すること。

Ⅰ) 治験・臨床研究実施体制

ア) 各機関における治験管理部門（治験センター、治験管理室等）の有無

イ) 各機関における治験専門外来または同等の施設の設置の有無

ウ) 治験・臨床研究に従事する治験コーディネーターの有無と人数

(注) 治験コーディネーター人数については40時間／週勤務の人員を1名と計算する。

エ) 各機関における倫理審査委員会または同等の委員会についての下記事項

- ・開催頻度
- ・委員会名簿（非公開の場合は、全体の人数とその構成（非専門委員の職種と人数、女性の人数））
- ・倫理審査委員を対象とした研修の有無（有とした場合は内容を明記）

カ) その他

- ・臨床研究に関する有害事象報告システムの有無

- ・ 臨床研究に関するモニタリングシステムの有無
- ・ 臨床研究に関する院内・院外教育の実施の有無（有とした場合は内容も明記）

(カ) 各医療機関における臨床研究実施基盤整備計画

上記(イ)の分析結果を基に、充足すべき部分の強化など各医療機関の特徴を生かした臨床研究実施基盤整備計画を策定し研究計画書「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に明示すること。

また、人材育成に際しては、育成すべき若手医師や薬剤師・看護師・生物統計学者等の人数、配置等について具体的に示し、研究終了後の人材配置も含めて計画を策定すること。

② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発 (19100201)

教育機関等において、医療従事者、学生、第三者機関、患者等に向けた臨床研究に関する教育プログラムの開発を行う研究。臨床研究のプロトコル作成、実施、評価などへの具体的関与を含んだものとする。

(留意点)

(ア) 研究計画書は、他の研究事業と同じ様式（様式第1）を用いて作成すること。

※「公募研究課題①」専用の様式を用いて作成しないこと。

(イ) 本研究課題では、臨床研究基盤を形成するための教育プログラムを開発し、当該プログラムを公開・実践する方法を明らかにする。併せて研究成果の将来的活用方法も記載すること。また、実際行われている臨床研究への支援とそこからの情報収集を効率的に行うため、共同で臨床研究を実施している他の医療機関等との相互連携等を具体的に明示することが望ましい。

(臨床試験推進研究(仮称))

【一般公募型】

① 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床試験の計画に関する研究 (19110101)

医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国では実用化されていない治療法等について、特に学会等において要望が高い適応外や小児向け効能又は用法・用量の確立につながる質の高い臨床研究。ただし、がんに関連する研究、医師主導治験として実施するものは除く。

② 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床試験を実施する研究。 (19110201)

医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国では実用化されていない治療法等について、特に学会等において要望が高い適応外や小児向け効能又は用法・用量の確立につながる質の高い臨床研究。ただし、がんに関連する研究、医師主導治験として実施するものは除く。

(留意点)

①の研究終了後に確実に②に移行して臨床研究を実施する体制を確保すること。

②については、研究機関以内に、目的とした効能・効果又は用法・用量等にかかるエビデンスの確立を目指すものであること。

①及び②の計画及び実施にあたっては、次の条件を満たすものであること。

1) 安全性を確保する観点

- ・実施医療機関が医療機能評価機構の認定を受けている(又は見込みである)こと。
- ・被験者に対して、責任と補償の内容について予め説明し同意を得ること。

2) 有効性を確保する観点

- ・研究計画の作成・プロトコルの作成にあたっては、予め諸外国における当該効能等の安全性・有効性等に係るエビデンスが十分にあることを確認の上、プロトコルを作成すること。

＜医療技術実用化総合研究事業全体の留意点＞

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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(様式任意)。

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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について 参照)。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。

ウ. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・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(4)応募に当たっての留意事項、ウ. 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)に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び提供される補償の内容について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
- ・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について添付し提出すること。

4. 長寿科学総合研究事業

＜事業概要＞

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会へと転換するため、高齢者に特徴的な疾病・障害の予防、診断及び治療並びにリハビリテーションについて研究を行う。

また、高齢者を支える基盤としての介護保険制度にも着目し、介護ケアの確立、権利擁護等の社会科学的検討及び保健・医療・福祉施策の連携方策に関する研究を行うことにより、総合的な長寿科学研究を積極的に推進する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服、誰もが元気に暮らせる社会の実現

<新規課題採択方針>

老化、老年病、リハビリテーション、支援機器及び技術評価等に関する研究を行う「老化・老年病等長寿科学技術分野」、介護予防、高齢者の健康増進、介護、保健サービスの評価、社会科学等に関する研究を行う「介護予防・高齢者保健福祉分野」、認知症・軽度認知障害、及び運動器疾患等に着目し、より効果的かつ効率的予防、診断、治療、リハビリテーション及び介護等を確立するための研究を行う「認知症・運動器疾患等総合研究分野」について研究課題の募集を行う。

ただし、基本的に、厚生労働行政と一体的に推進する研究や、高齢者医療、介護保険制度及び老人保健事業等によるサービス提供への応用が可能な研究を採択する。

また、「老化・老年病等長寿科学技術分野」及び「介護予防・高齢者保健福祉分野」と「認知症・運動器疾患等総合研究分野」との重複を避ける観点から、高齢者の認知症・軽度認知障害又は運動器疾患に関する研究は、原則として「認知症・運動器疾患等総合研究分野」に申請するものとする。

尚、当研究事業では、第3期科学技術基本計画におけるライフサイエンス分野の41の重要な研究開発課題のうち、

- ①「リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発」

（例）効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術

- ②「QOLを高める診断・治療機器の研究開発」

（例）老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術の確立

- ③「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」

（例）認知症・アルツハイマー病に対する新規治療法・予防法の開発

に関する研究課題については積極的に採択するものとする。

また、同一研究者への資源配分の集中を排除する観点から、一研究者に対し一つの研究課題のみを採択することとする。

（留意点）

- ①介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

- ②介入を行う臨床研究を実施する場合には、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（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

研究費の規模：１課題当たり5,000～30,000千円程度（１年当たり）

研究期間：原則として３年以内

（ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。）

新規採択予定課題数：４０課題程度

- （１）老化・老年病等長寿科学技術分野
 - ・一般公募型：１０課題程度
- （２）介護予防・高齢者保健福祉分野
 - ・一般公募型：１５課題程度
- （３）認知症・運動器疾患等総合研究分野
 - ・一般公募型：１５課題程度
 - ・若手育成型：２課題

若手育成型の応募対象

平成１９年４月１日現在で満３７歳以下の者（昭和４５年４月２日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

<公募研究課題>

- （１）老化・老年病等長寿科学技術分野

【一般公募型】

- ① 主要な老年病の診断治療に関する研究（認知症及び運動器疾患に関するものを除く）
 - (ア) 老年病の新たな治療法の確立に関する臨床研究（１９１２０１０１）
 - (イ) 高齢者の性ホルモン低下に伴う各種合併症に対する臨床研究（１９１２０２０１）
（留意点）
女性・男性を問わず、加齢に伴う性腺機能低下症に付随する各種合併症に対し、効果的治療を提案する臨床研究で、実効性の高い研究を採択する。
 - (ウ) 尿失禁の新たな治療法の開発に関する研究（１９１２０３０１）
 - (エ) 老年病の標準的医療の確立のための臨床研究（１９１２０４０１）
- ② 高齢者リハビリテーションに関する研究
 - (ア) 高齢者の生活機能低下に対する効果的なリハビリテーション技術に関する研究（１９１２０５０１）
 - (イ) 画像診断技術とリハビリテーション技術の統合に関する研究（１９１２０６０１）
（留意点）
上記に掲げる高齢者のリハビリテーションについて、国際生活機能分類（ＩＣＦ）の概念に基づき、全人的な生活機能の向上をめざす方向性が明確なものを採択するものとし、部分的な身体機能の向上に着目したものは採択しない。

③ QOLを高める診断・治療機器の研究開発

(7) 老化機構の解明に係る技術評価及び普及に関する研究 (19120701)

(イ) 老年病治療の有効性判定のための診断・治療機器の開発に関する研究
(19120801)

(ウ) QOLを高める診断・治療機器の研究開発の基盤整備に関する研究
(19120901)

(2) 介護予防・高齢者保健福祉分野

【一般公募型】

① 介護予防、介護技術に関する研究

(7) 様々な心身の状態の者に対する運動機能の低下予防法の技術評価・普及に関する研究
(19121001)

(留意点)

様々な心身の状態の者に対する運動機能低下の予防方法を確立することを目的とする。関連因子の研究、在宅高齢者を対象とした知識の普及、インターネット等を使った運動プログラムの普及方法等の開発等も含まれる。

(イ) 生活機能向上にむけた介護予防の技術とプログラムに関する研究
(19121101)

(留意点)

生活機能低下の経過とリスク因子の調査や、生活機能相談窓口における指導効果等の研究が含まれる。

(ウ) 高齢による衰弱の実態と対策に関する研究 (19121201)

(留意点)

高齢による衰弱を研究テーマとし、可逆的な要因を解明し、これに対する効果的な治療、もしくは予防プログラムを提案する課題を採択する。

(エ) 高齢者の口腔健診の質的向上に関する研究 (19121301)

(留意点)

歯周病、齲蝕などの早期診断に資する客観性のある口腔健診システムを構築するための、手法、診断機器等を開発する課題を採択する。

(オ) 要介護度悪化を防止する新たな手法の開発 (19121401)

(留意点)

運動機能向上、口腔機能の維持増進、栄養改善以外の新たな要介護度悪化を防止する介護予防法の開発を行う研究を実施するものとする。

② 高齢者の健康増進に関する研究

(7) 高齢者の口腔機能の維持増進に関する研究 (19121501)

(留意点)

口腔機能の低下の原因となる歯周病と齲蝕に対する研究であり、新しい歯周病等の予防・治療法の開発、再生医療技術を利用した研究等を含む。

(イ) 褥瘡の病態解析とそれに基づく分類の確立に関する研究 (19121601)

(留意点)

褥瘡の病態を適切に診断するための医学的基盤を開発し、褥瘡診断体系の確立を図る研究を実施する

(ウ) 褥瘡の予防と治療に関する研究 (19121701)

(留意点)