

(案)

平成 2 1 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

平成 2 0 年 〇 月 〇 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	
(1) 応募資格者	2
(2) 研究組織及び研究期間等	3
(3) 対象経費	3
(4) 応募に当たっての留意事項	6
(5) 公募期間	11
(6) 提出先	11
(7) 提出書類	12
(8) 提出部数	12
(9) その他	12
III. 照会先一覧	16
IV. 研究課題の評価	19
V. 公募研究事業の概要等	
補助金のうち本公募要項において	20
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	20
方針等	
公募研究事業計画表	121
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	122
(付) 研究計画書の様式及び記入例	133

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。

<p>平成21年度公募研究事業</p> <p>< I. 行政政策研究分野 ></p> <p>1. 行政政策研究事業</p> <p>< II. 厚生科学基盤研究分野 ></p> <p>2. 先端的基盤開発研究事業</p> <p>3. 臨床応用基盤研究事業</p> <p>< III. 疾病・障害対策研究分野 ></p> <p>4. 子ども家庭総合研究事業</p> <p>5. 第3次対がん総合戦略研究事業</p> <p>6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業（仮称）</p> <p>7. 長寿・障害総合研究事業（仮称）</p> <p>8. 感染症対策総合研究事業（仮称）</p> <p>9. こころの健康科学研究事業</p> <p>< IV. 健康安全確保総合研究分野 ></p> <p>10. 地域医療基盤開発推進研究事業</p> <p>11. 労働安全衛生総合研究事業</p> <p>12. 食品医薬品等リスク分析研究事業</p> <p>13. 健康安全・危機管理対策総合研究事業</p>
--

※ この公募は、本来平成21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。このため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等がありますことに留意してください。

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20年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

(ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

(オ) 研究を主な事業目的とする民法（明治29年法律第89号）第34条の規定に基づき設立された公益法人（※3）

(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。）。

※3 平成20年12月1日以降については、公益法人改革により、特例民法法人並びに一般社団法人・一般財団法人及び公益社団法人・公益財団法人とする。以下同じ。

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（ア. (ア)～(カ) に掲げる者を除く。）は、当該者が配分に関わった研究事業について、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

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

2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする民法第34条の規定に基づき設立された公益法人及び都道府県（以下「公益法人等」という。）

※ 公益法人等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（従前の主任研究者）

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

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

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

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

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する。

なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできない。

また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

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

ウ. 所属機関の長の承諾

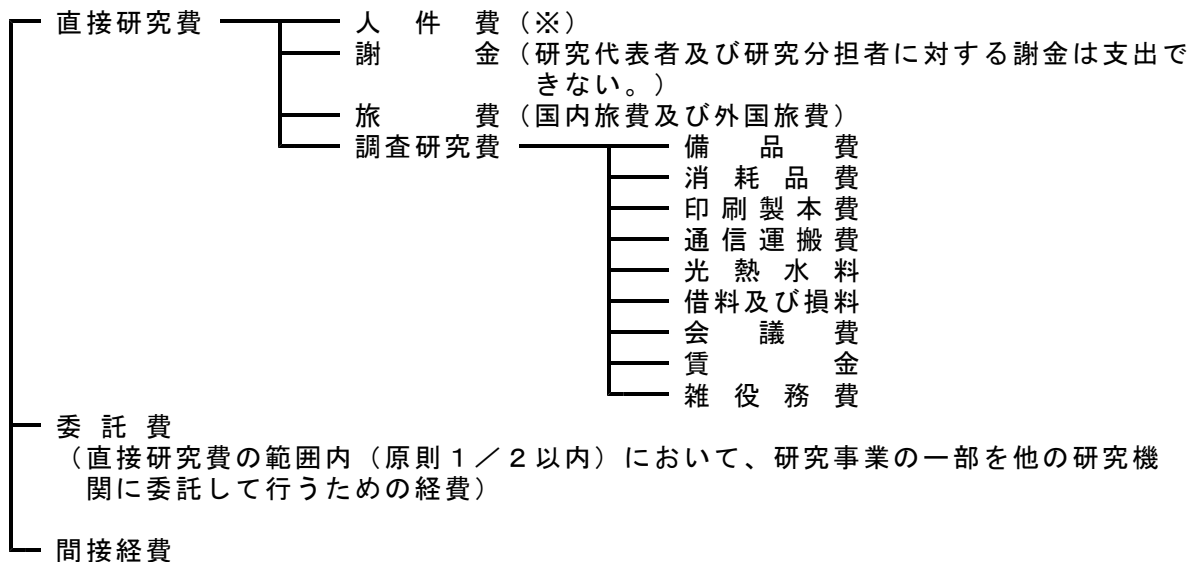
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書の提出は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(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、「VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表」を参考にしてください。



※ 人件費については、厚生労働科学研究費補助金取扱細則別表第1の「1 直接研究費」の(1)人件費に掲げる場合に限り補助の対象となります。

イ. 直接研究費及び委託費(以下「研究費」という。)として申請できない経費について
補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は公益法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

(ア) 建物等施設に関する経費

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

(イ) 研究を補助する者に対する月極めの給与、退職金、ボーナスその他各種手当

(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) その他研究に関連性のない経費。

ウ. 外国旅費等について

研究代表者等が当該研究上必要な専門家会議、情報交換及び現地調査又は国際学会等において当該研究の研究成果等の発表を行う場合に、1行程につき最長2週間(※)の期間に限り、海外渡航に必要な外国旅費及び海外で必要となる経費(諸謝金並びに調査研究費の各費目に限る。)が補助対象となっています。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確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

エ. 国内学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の研究成果の発表を行うことを確認できる場合に限り、補助対象となっています。ただし、補助対象となる国内学会参加旅費の総額は、次のとおり上限額が設定されております。

※ 国内学会（国内で開催される国際学会含む。）において当該研究の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確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

区 分	上限額
① 交付額 25,000 千円以上	2,500 千円
② 交付額 3,000 千円以上～25,000 千円未満	交付額の 10%
③ 交付額 1,000 千円以上～3,000 千円未満	300 千円

オ. 備品について

価格が50万円以上の機械器具等であって、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。

なお、研究者等への所有権の移転を契約内容に含めるリースは認めておりません。

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

カ. 賃金について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な資料整理等（経理事務等を行う者を含む。）を行う者（研究補助者）を日々雇用する経費（賃金）については、補助金から支出し、研究機関において雇用することができます。

この場合、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（間接経費が支給される場合は除く）。

研究代表者等が国立試験研究機関（※）に所属する場合、経理事務及び研究補助に要する賃金職員は別途の予算手当によって各機関一括して雇用するため、補助金からこれらに係る賃金は支出できません。

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

キ. 間接経費について

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

平成21年度に新規採択される公募課題に係る間接経費は、研究費〇〇〇〇〇万円以上の課題について研究費の30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者が国立試験研究機関に所属する場合には支給の対象外となります。

※ 「対象経費」の取扱いについては見直しを予定しており、今後、公表しますのでご留意ください。

(4) 応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

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

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

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

なお、研究分担者が不正経理を行った場合は、研究分担者のみが補助金の交付対象外となります。

また、他の競争的研究資金等及び競争的研究資金等以外の補助金等（補助金適正化法第2条第1項に規定する「補助金等」をいう。以下「補助金等」という。）において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も上記に準じ、次に掲げるとおり取り扱います。

○補助金において不正経理等を行った場合

- ① 不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（②及び③に掲げる場合を除く。）

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

- ② 不正経理により研究以外の用途へ補助金を使用し補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（③に掲げる場合を除く。）

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間

- ③ 不正受給を行った場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

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

→当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

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

○競争的研究資金等以外の補助金等において不正経理等を行った場合

- ① 平成16年度以降に補助金等（競争的研究資金等を除く。）において、不正経理を行い、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（②及び③に掲げる場合を除く。）
 - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ② 不正経理により研究以外の用途へ補助金等を使用し、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（③に掲げる場合を除く。）
 - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
- ③ 不正受給を行った場合
 - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成19年12月14日最終改正）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。また、悪質な事案についてはその概要を公表することがあります。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」を踏まえ、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、補助金の管理・監査体制に明らかな問題がある場合、問題が是正されるまで、研究者への補助金支給の見合せ、間接経費の支給の停止等の対応をとることとしており、詳細は追って公表します。

（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>)

（イ）研究上の不正について

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

このため、補助金においては、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術会議からの意見具申「『研究上の不正に関する適切な対応について』に関する意見」（平成18年2月28日）を踏まえ、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年4月19日厚生科学課長、国立病院課長決定）を策定し、このような不正に対して、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応

を行います。

※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。これらの機関でのご相談が困難な場合には、「Ⅲ．照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。

ウ．経費の混同使用の禁止について

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

エ．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

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、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあります。

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）

○特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）

○ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年文部科学省告示第87号）

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

○医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

○手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）

○疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）

○遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）

○臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）

○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針（平成18年厚生労働省告示第425号）

○研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

※ 公益法人から交付される研究資金も含め、他の資金と補助金の関係については、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）により管理することとされています。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、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできないとされているので、あらかじめご留意ください。

オ. 臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちい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）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/>

カ. 補助金の応募に当たっての留意点について

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

キ. 府省共通研究開発管理システムについて

平成20年1月より、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（e-Rad）が稼働しています。厚生労働科学研究費補助金においても、本システムを用いて公募を行います。

（ア）システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Radのポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○システムの利用可能時間帯

（月～金） 午前6：00から翌午前2：00まで

（日曜日） 午後6：00から翌午前2：00まで

土曜日は運用停止とします。なお、祝祭日であっても上記の時間帯は利用可能です。ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、システムの運用停止を行うことがあります。運用停止を行う場合は、ポータルサイトに予めお知らせします。

○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、所属する研究機関は応募時までに登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう十分注意してください。

なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

ここで登録された研究機関を所属研究機関と称します。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する研究代表者および研究に参画する研究分担者は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得する必要があります。所属研究機関に所属している研究者の情報は所属研究機関が登録します。なお、文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されている研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。所属研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad運用担当で登録します。必要な手続きはポータルサイトを参照してください。

○個人情報の取扱い

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

(イ) システム上で提出するにあたっての注意

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。

提出書類（アップロードファイル）はWord、一太郎、PDFのいずれかの形式にて作成し、応募してください。Word、一太郎、PDFのバージョンについては、操作マニュアルを参照してください。

提出書類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、操作マニュアルの操作方法を参照してください。

アップロードできるファイルの最大容量は下記のとおりです。それを超える容量のファイルは各研究事業の照会先に問い合わせてください。

ファイル	最大サイズ
公募	3 Mbyte
交付・委託契約手続き	1 Mbyte
成果概要	3 Mbyte
成果報告書	5 Mbyte
実績・完了報告書	1 Mbyte

提出書類は、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、操作マニュアルを参照してください。

研究者が配分機関へ提出するまでは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、各研究事業の照会先へ修正したい旨を連絡してください。

(ウ) システムの操作方法に関する問い合わせ先

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

○ヘルプデスク

0120-066-877

（受付時間帯）午前9：30から午後5：30まで

※土曜日、日曜日、国民の祝日および年末年始（12月29日～1月3日）を除く。

(5) 公募期間 平成20年10月〇〇日(〇)～12月〇〇日(〇)

- ※1 応募が可能なのはシステムの利用可能時間帯のみですのでご注意ください。
- ※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。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、所属研究機関まで至急連絡してください。所属研究機関に所属していない研究者は、ヘルプデスクまで連絡してください。
- ※3 e-Rad上で公募を開始していますが、当面の間はe-Radによる公募に併せて、従前どおり、書面による提出をお願いします。
書面による提出に当たっては、以下にご留意下さい。
 - ・郵送の場合：次に示す(6)提出先あてに郵送してください。その場合、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、12月〇〇日(月)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。
 - ・ご持参の場合：次に示す(6)提出先に提出下さい。上記公募期間中、受付時間は9:30～12:00及び13:00～17:00です。ただし、土・日・祝日の受付は行っておりませんのでご注意ください。

(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

国立がんセンター運営局がん対策企画課研究企画室

こころの健康科学研究事業

〒187-8551

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

化学物質リスク研究事業

〒158-8501

東京都世田谷区上用賀1-18-1

国立医薬品食品衛生研究所総務部業務課

健康安全・危機管理対策総合研究事業

〒351-0197

埼玉県和光市南 2-3-6

国立保健医療科学院総務部総務課

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上、提出してください。

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試行的に移管しており、平成 19 年 4 月から、「5. 第 3 次対がん総合戦略研究事業」を国立がんセンターへ、「9. こころの健康科学研究事業」を国立精神・神経センターへ、「12. (3)化学物質リスク研究事業」を国立医薬品食品衛生研究所へ、「13. 健康安全・危機管理対策総合研究事業」を国立保健医療科学院に移管しておりますので、これらの事業の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 補助金に応募する研究代表者は、研究計画書(様式 A(1))を提出してください。

※ 平成 21 年度より様式を変更しておりますので、内容をご確認の上作成してください。

- (8) 提出部数 研究計画書 2 部(研究計画書(正本) 1 部、写し 1 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、補助金による研究事業の成果によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付してもらうことがあります。

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

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

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

イ. 補助金による推進事業の活用について

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

(ア) 外国人研究者招へい事業

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

(イ) 外国への日本人研究者派遣事業

課題が採択された研究代表者からの推薦に基づき、国内の若手日本人研究者を

外国の研究機関及び大学等に派遣し、当該研究課題に関する研究を実施することにより、我が国における当該研究の推進を図る事業。（派遣期間：6ヶ月程度）

（ウ）リサーチ・レジデント事業（若手研究者育成活用事業）

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

（対象者：博士の学位を有する者又はそれと同等の者（満〇〇歳以下の者））

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団体から直接研究代表者あて行うこととなります。

ウ. 健康危険情報について

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

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

エ. 政府研究開発データベース入力のための情報

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

（ア）研究者番号（8桁）

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

なお、研究分担者にあつては、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いたします。

（ウ）研究分野

主たる研究分野を「重点研究分野コード表」より選び、研究区分番号、重点研

究分野、研究区分を記入するとともに、関連する研究分野（最大三つ）についても同様に記入願います。

(エ) 研究キーワード

当該研究の内容に即した、研究キーワードについて、「研究キーワード候補リスト」より選び、コード番号、研究キーワードを記入願います。（最大五つ）

該当するものがない場合、30字以内で独自のキーワードを記入してください。

(オ) 研究開発の性格

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

オ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(ア) 補助金の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金（公益法人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公益法人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。

カ. 研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績報告書等の提出期限を守らない場合は、採択の取消しを行うこともありますので十分留意してください。

キ. 他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、公益法人から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。

なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、補助金の採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります。

ク. 個人情報の取扱い

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、「行政機

関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年法律第42号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」とする他、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記オに基づく情報提供が行われる場合があります。

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

ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

Ⅲ. 照 会 先 一 覧

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

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
<p>1. 行政政策研究事業</p> <p>（1）<u>政策科学総合研究事業</u></p> <p>（2）<u>地球規模保健課題推進研究事業（仮称）</u></p> <p>2. 先端の基盤開発研究事業</p> <p>（1）<u>再生医療実用化研究事業</u></p> <p>（2）<u>創薬基盤推進研究事業</u></p> <p>（3）<u>医療機器開発推進研究事業</u></p> <p>3. 臨床応用基盤研究事業</p> <p>（1）<u>医療技術実用化総合研究事業</u></p> <p>4. <u>子ども家庭総合研究事業</u></p> <p>5. 第3次対がん総合戦略研究事業</p> <p>（1）<u>第3次対がん総合戦略研究事業</u></p> <p>（2）<u>がん臨床研究事業</u></p> <p>6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業（仮称）</p> <p>（1）<u>循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業</u></p> <p>（ア）<u>循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業</u></p> <p>（イ）<u>糖尿病戦略等研究事業</u></p> <p>（2）<u>腎疾患対策研究事業（仮称）</u></p>	<p>政策統括官付政策評価官室（内線7778）</p> <p>大臣官房統計情報部保健統計室（内線7505）</p> <p>大臣官房国際課（内線7319）</p> <p>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>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>雇用均等・児童家庭局母子保健課（内線7937）</p> <p>内容に関する照会：健康局総務課がん対策推進室（内線4604）</p> <p>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）</p> <p>内容に関する照会：健康局総務課がん対策推進室（内線4604）</p> <p>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）</p> <p>健康局総務課生活習慣病対策室（内線2339）</p> <p>同 上</p> <p>健康局疾病対策課（内線2359）</p>

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
(3) <u>免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2359）
(4) <u>難治性疾患克服研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2356）
7. <u>長寿・障害総合研究事業（仮称）</u>	
(1) <u>長寿科学総合研究事業</u>	老健局総務課（内線3908）
(2) <u>認知症対策総合研究事業（仮称）</u>	同 上
(3) <u>障害保健福祉総合研究事業</u>	社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3029）
(4) <u>感覚器障害研究事業</u>	同 上
8. <u>感染症対策総合研究事業（仮称）</u>	
(1) <u>新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（仮称）</u>	健康局結核感染症課（内線2379）
(2) <u>EIS[®]対策研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2357）
(3) <u>肝炎等克服緊急対策研究事業</u>	健康局疾病対策課肝炎対策推進室（内線2949）
9. <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3029） 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）
10. <u>地域医療基盤開発推進研究事業</u>	医政局総務課（内線2520）
11. <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5479）
12. <u>食品医薬品等リスク分析研究事業</u>	
(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・医療機器等レギュラ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>	内容に関する照会：医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室（内線2425） 提出に関する照会：国立医薬品食品衛生研究所総務部業務課（03-3700-1141）
13. <u>健康安全・危機管理対策総合研究事業</u>	内容に関する照会：健康局総務課地域保健室（内線2336） 提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部総務課（048-458-6111）

- ※ 公募研究事業名の「(仮称)」については、平成21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」、「化学物質リスク研究事業」及び「健康安全・危機管理対策総合研究事業」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の連絡先が異なりますので、ご注意ください。

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20年4月1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ります。

（1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

V. 公募研究事業の概要等

＜補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について＞

厚生科学審議会科学技術部会に設置した「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」の中間報告書（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/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

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、専門的・実務的な観点からの理論的・実証的研究を踏まえた効果的・効率的な施策の推進が求められている。

本研究事業においては、人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、年金・医療・介護等、社会保障全般及び個々の分野に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障に係る基礎データの提供等、厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とし、①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、③社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究について、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」の研究を公募する。

＜新規課題採択方針＞

平成21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、厚生労働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 2,000 千円～8,000 千円程度 (1 年当たりの研究費)

研究期間 : 1～3 年

※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しい。

新規採択予定課題数 : 8 課題程度、うち「若手育成型」については 1 課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

若手育成型の応募対象

平成 21 年 4 月 1 日現在で満〇〇歳以下の者(昭和〇〇年 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。

<研究計画書記入の留意点>

- ① 具体的にどのような施策の立案、政策提言に役立つかを明確に記述すること。
- ② 当該研究分野における先行業績を丁寧に整理し、その進捗状況及び研究班ならではの独自性、先駆性を具体的に記述すること。
- ③ 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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 社会・経済構造の変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となっている。特に、少子化対策については、近年の出生率低下を受け、政府をあげて取り組んでいるところであり、平成 21 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 (21010101)

(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研究。

- (イ) 社会保障が我が国の経済へ与える影響に関する研究 (21010201)

(留意点)

社会保障と経済の相互関係(社会保障が経済全体へ与える影響、経済が社会保障に与える影響)について検証し、経済社会における社会保障の機能とあり方を分析する研究。特に社会保障が消費、雇用創出、関連産業の振興などへ与える影響等の観点からの分析を行い、総務省の発表する産業連関表の結果も踏まえた総合的な研究。

- (ウ) 次世代育成支援の効果的展開に関する研究 (21010301)

(留意点)

次世代育成支援施策の充実のために、保育や子育て支援事業の量的・質的拡充に有効な方策に関する実証分析、従事する職員に求められる職務分析や職員の資質が子供の発達に及ぼす影響に関する実証分析を行う。

(エ) 福祉・介護サービスの質の向上に関する研究(アウトカム指標の開発・活用)

(21010401)

(留意点)

介護福祉士や社会福祉士等が提供するサービスの質を評価するためのアウトカム指標の開発など、福祉・介護分野に従事する専門職の技能やサービスの提供方法等に係る評価の在り方に関する研究。

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を受け、成長力底上げ戦略では、働く人全体の所得や生活水準を引き上げつつ、格差の固定化を防止することとし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在り方の検討に資する研究を求めるものである。平成21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

(21010501)

(留意点)

医療、介護、年金、生活保護等の社会保障制度における低所得者の定義、対応のあり方や給付と負担の状況、就労能力を持つ低所得者に対する就労支援策、生活保護と最低賃金の代替関係等に関する国際比較を含む諸研究。

(イ) DV対策など、女性支援施策の効果的展開に関する調査研究

(21010601)

(留意点)

DV対策については、平成19年7月の第二次法改正を踏まえて、関係機関の効果的な連携を構築すること、外国人被害者にも日本人と同等の支援を提供すること等、法制度的な枠組みの中身を充実させていくことが課題である。

本調査では、現状調査に基づいてケース分類毎のモデル的支援策を検証し、暴力被害女性への支援体制を確立することを目的とする。

連携を検討する際には、都道府県と市町村・民間団体の連携という側面と、DV対策と児童虐待対策・高齢者虐待対策の連携という側面の、両方の検討を行うこと。また、外国人への支援を検討する際には、DVだけではなく、日本国内で暴力被害を受けた外国人女性という共通点を持つ人身取引の被害者をも検討対象に加えること。

(ウ) 地域福祉に関する研究、及び社会保障とソーシャル・インクルージョン(貧困者、失業者、ホームレスなど社会的排除の対象となりやすい人々の社会的参入)との関係に関する研究

(21010701)

(留意点)

多様化する地域福祉ニーズに対応していくため、サービス供給のあり方や支援策、共同募金など地域福祉の推進力となる地域の支え合い活動の在り方及び地域福祉に関する取組の評価に関する研究。

ソーシャル・インクルージョンの考え方にに基づき、行政主体者や地域が対応すべき者(貧困者、失業者、ホームレス、精神障害者、社会的不適応者等)への支援(起業

支援を含む)の在り方に関する研究。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する調査研究

少子高齢化の進展など我が国の社会経済構造が変化する中で、社会保障分野においては、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。

また、近年、医療については、医師不足、勤務医の疲弊など、様々な問題が指摘されているところである。このような社会保障制度の改革の流れの中で、厚生労働施策が効果的に推進されているか検証する研究を求めるものである。平成21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) 療養病床を有する医療機関の経営判断に資する多彩な転換モデル作成に関する研究

(21010801)

(留意点)

平成18年の医療制度改革に基づき、平成24年度末までに医療の必要性の高低に応じた療養病床の再編成が予定されている。療養病床を有する医療機関は必要に応じ平成24年度末までに介護老人保健施設等に転換することとなるが、各施設等への円滑な転換には、転換に伴う影響が最小限にとどめられ、かつ転換後の経営が不安のないものとなる必要がある。そのため、病床の規模(特に、経営規模の小さい有床診療所)や周辺環境等の諸条件に応じ、医療機関の転換の判断の一助となるような、それぞれ最適な転換モデルが参考として示されることが期待されている。そこで、本研究では、既存の転換支援施策や先進事例、地域住民のニーズ(対象となるモデル地域を設定し調査する等)等を考慮し、各施設の運営体制や病床規模に応じた多彩な転換モデルを作成することとする。

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究

(21010901)

(留意点)

本研究枠では、新たな若手研究者が、①～③の公募研究課題につき実施する独創性や新規性に富む研究開発課題の提案及び実施を求めるものである。

イ. 統計情報総合研究事業

<事業概要>

社会保障制度の改革が実行されるに当たって、行政により策定される各種計画・施策では、目標となる具体的指標を活用するとされており、その基盤となる統計の重要性はこれまでに高く高まっている。我が国の直面する少子・高齢化の進展や、人口減少等の状況に対応するため、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、統計調査の手法、統計情報の分析力の向上、情報発信力の強化等に関する研究の一層の進展が必要とされている。一方、平成19年5月改正統計法が公布されたが、その中では社会の情報基盤としての公的統計の有用性向上を図り、統計データの二次利用を促進することとなっている。更に我が国はICD-10(国際疾病分類)の改訂やICF(国際生活機能分類)を中心とするWHO-FIC(世界保健機関国際分類ファミリー)への国際貢献が求められており、統計の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を図っていく必要がある。

このような情勢において、本研究事業では、①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や精度向上に関する研究、②統計分野における情報通信技術を利用した高度処理システムの開発に関する研究、③蓄積された統計データの高度分析に関

する研究、④統計データの効果的な情報発信に関する研究等を実施し、政策決定及び評価の過程における統計データの一層の有効活用を図ることで、データに基づいた適切な厚生労働行政を推進することが目的である。また、これらの研究テーマに若手育成型の公募を行い、若手研究者の参入を促進し、次世代の厚生労働統計専門家の育成を図る。

<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1,000千円～3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：2～3課題程度、うち「若手育成型」については1課題程度

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年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。

<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（21020101）
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研究。
採択に当たっては、特に保健医療福祉の現場において利用可能な、統計情報の精度向上のためのシステム開発に資する研究について評価する。
- (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（21020201）
医療機関を初めとした、調査対象側における情報通信技術の拡充を踏まえ、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研究。
- (ウ) 厚生労働統計データの高度分析に関する研究（21020301）
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研究。
- (エ) 厚生労働統計データの情報発信等に関する研究（21020401）
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在り方や国際比較可能性の向上に資する研究。
採択に当たっては、特に統計情報の公表手法について適時性や妥当性を検証し、影

響力を分析することで、情報発信に関する具体的な提言を得ることに資する研究について評価する。

- (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・立案及び実施方針に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの。 (21020501)

【若手育成型】

- 一般公募型のうち若手育成に資する研究 (21020601)
(留意点)

本事業における公募研究課題につき若手育成型の公募を行い、若手研究者の参入を促進し、新しい視点に立った研究が実施され、ひいては厚生労働統計の専門家が育成され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＞

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、研究計画書に「9. 期待される成果」として、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) 地球規模保健課題推進研究事業（仮称）

＜事業概要＞

平成20年7月の洞爺湖サミットでは、国連ミレニアム開発目標（MDGs）のうち、特に保健、水、教育分野に焦点が当てられ、感染症対策や母子保健、途上国における保健従事者の育成などを含む保健システムの強化の推進などが合意された。母子保健対策、安全な飲料水の確保、感染症対策などの分野における我が国の科学技術力を国際的な影響力のあるものへ高め、今後の途上国への技術移転の基盤を形成する。

＜新規課題採択方針＞

保健分野において我が国が有する高度な科学技術や知見を活用し、今後の途上国への技術移転に資することにより、国際社会における日本の発言力とプレゼンスを高めることを目的とする。特に、新たな保健課題や地球規模で取り組むべき保健課題についての研究であって、その成果を我が国において積極的に活用できるものを優先的に採択する。

※この公募は、本来、平成21年度予算成立後に行うべきであるが、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。したがって、成立した予算の額に応じて、研究領域の内容、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

【一般公募型】

① 技術移転に関する研究

- (ア) 「国際保健課題」としての母子保健対策に関する研究
(イ) 開発途上国において適用可能な水・衛生に関する技術と国際保健との連携に関する研究
(ウ) 国際保健課題としての道路交通安全と外傷予防に関する研究
(エ) 国際保健課題の解決に活用できる革新的技術の開発に係る研究
(オ) 国際保健分野における先端的科学技術の開発に関する研究
(カ) 開発途上国において国際保健課題の解決に向けて実践的に主導していくことの

できる人材育成に係る研究

- ② 気候変動に伴う健康影響に関する研究
- ③ 地球規模での保健課題に対応する人材養成に係る研究

【若手育成型】

- ④ 一般公募型のうち若手育成に資する研究

研究費の規模 : 1 課題当たり

公募研究課題①

(ア)	2,000～10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(イ)	2,000～10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(ウ)	2,000～10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(エ)	50,000～80,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(オ)	2,000～10,000千円程度	(1年当たりの研究費)

公募研究課題② 2,000～10,000千円程度 (1年当たりの研究費)

公募研究課題③ 2,000～10,000千円程度 (1年当たりの研究費)

公募研究課題④ 2,000～5,000千円程度 (1年当たりの研究費)

新規採択予定課題数 : 全体で1～10課題程度

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者(昭和〇〇年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。

研究期間 : 1～3年

＜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。

①目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」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。

②「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

③研究課題の採択に当たっては、これらの記載内容を中心に評価するとともに、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。

＜公募研究課題＞

【一般公募型】

①技術移転に関する研究

アジアやアフリカ等の途上国の各地域の実情を踏まえつつ、我が国の科学技術力と知見を活用し、効率的・効果的に技術移転を図ることにより、途上国の健康向上を促すととも

に、我が国の優れた科学技術についての信頼を国際的に確立することを目指す。

(ア) 国際保健課題としての母子保健対策に関する研究 (21030101)

(留意点)

・国連ミレニアム開発目標(MDGs)で示されている、2015年までに①5歳未満児の死亡率を3分の1に減少させる、②妊産婦の死亡率を4分の1に減少させるという目標の達成に資するため、我が国の母子保健対策のノウハウを活用した国際貢献の実現に結びつけることを目的とする。

・戦後、我が国で推進された母子保健対策の経験を活用し、途上国への効果的・効率的な技術移転を実現するための知見の集約、ノウハウの構築に関する調査検討にかかる研究を優先する。

(イ) 開発途上国において適用可能な水・衛生に関する技術と国際保健との連携に関する研究 (21030201)

(留意点)

・開発途上国で活用できる水・衛生に関する技術等の開発と普及促進に関する研究のうち、特に、アフリカ・アジア等の水系感染症が多い地域において、地域特性を踏まえつつ安全な飲料水を得るための消毒技術等を活用した給水方法や漏水・盗水防止対策等と、地域の保健システムとの連携を促進させる方策に関する研究を優先する。

・国・地域レベルでの保健衛生状態の向上と水・衛生対策の連携に関する提言を行うことを目標とする。

(ウ) 国際保健課題としての道路交通安全と外傷予防に関する研究 (21030301)

(留意点)

・交通外傷は、若年世代の主要な死亡原因の一つであり、国際保健課題としての認識が高まっている。2004年5月の国連総会では、道路交通安全については各国で責任を持って取り組むべきことが確認されている。

・交通外傷をはじめ、外傷防止に関する日本の知見を応用した途上国への技術移転を目指す研究を優先する。

(エ) 国際保健課題における先端的科学技術の開発に関する研究 (21030401)

(留意点)

・国際保健分野における開発途上国への技術協力に活用できる革新的な科学技術開発を行うことを目的とする。

・特に、現下のマラリア対策の重要性にかんがみ、「感染症ワクチン開発技術(マラリア)」に関する研究を優先する。

(オ) 開発途上国において国際保健課題の解決に向けて実践的に主導していくことのできる人材育成に係る研究

(21030501)

(留意点)

・これまで日本は、二国間協力等を通じ、開発途上国における医療従事者の育成を行ってきた。この経験を活用し、我が国が主導して、開発途上国における国際保健分野の人材育成の在り方に関する研究を行う。

・例えば、近年途上国において問題となっている保健システムの強化や感染症対策等のマニュアル作成など、対策を適切に講じることができる人材の育成に資する研究を優先する。

②気候変動に伴う健康影響に関する研究 (21030601)

(留意点)

・北海道洞爺湖サミットにおける最大のテーマであった気候変動問題は、健康面での悪影響という視点からも危惧されているところであるが、その影響に関する知見は世界的にまだ端緒的な段階に止まっている。温暖化に伴う熱射病や昆虫媒介疾患の北上、大気汚染等による呼吸器疾患などの気候変動に伴う健康影響について、科学的エビデンスに基づき、気候変動と健康に関する生物学的・疫学的知見の集積を行う研究及び将来予測される影響やその予防策に関する研究を優先する。

③地球規模での保健課題に対応する人材養成に係る研究 (21030701)

(留意点)

・近年における国際保健分野の国際会議の議題の傾向（特に、近年大きな国際保健課題となっているたばこやアルコールの影響及びそれに起因する疾病の予防とコントロールを優先する）を調査分析するとともに、国際会議で影響力を持つ人材の育成方策について研究し、国際会議の場で、日本の国益を確保しつつ、適切な提言を行うことのできる日本人の人材育成等の在り方を検討することを目的とする。

【若手育成型】

④一般公募型のうち若手育成に資する研究 (21030801)

(留意点)

・①～③の研究課題について、特に若手研究者が行う独創性や新規性に富む研究開発課題の提案及び実施を求めるもの。

・その際、①～③の留意点に加え、特に、HIV/AIDSやアルコールによる精神疾患等の国際保健分野の課題に関する研究を優先する。

2. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療実用化研究事業

<事業概要>

再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。本事業では、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。本事業で生み出された成果が、より安全・有効な治療法として速やかに臨床応用されることが重要であることから、臨床応用により近い段階にある研究に対して支援の重点化を図る。さらにこの分野における国際的な競争力を維持するために、優れた基礎研究シーズを持った若手研究者等の活躍の場を確保する観点から、「若手育成型」の領域において、有望な基礎研究シーズを多数採択し、2年間の研究成果をもって評価・選択・集中化を行うこととしている。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

①各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、皮膚・感覚器あるいは歯等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究

②再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術

の安全性・品質の確保に関する技術開発

【若手育成型】

③再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①～② 30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題③ 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題①～② 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題③ 2年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題①～② 合計2課題程度

公募研究課題③ 3課題程度

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

①各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、皮膚・感覚器あるいは歯等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究（21040101）

（留意点）

・研究申請者の所属する施設が細胞調製施設等を有し、基礎研究から前臨床研究、臨床応用へと一貫した研究開発を行う研究、又はシーズを有するにもかかわらず、細胞調製施設等を有する臨床研究機関に属さない研究者が、当該施設等を有する臨床研究機関との共同研究により、早期臨床応用が可能となる研究（拠点共同利用型研究）のいずれかとする。また、研究機関のネットワークによる多施設共同研究が望ましい。

・研究成果を社会に還元するため、研究期間内において、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示425号）」に則り臨床研究が開始されているか、又は橋渡し研究中であり、3年以内に開始可能となる課題を優先する。

②再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発（21040201）

（留意点）

・特に、再生医療における、感染リスクの排除、同一性の確保、免疫反応・がん化等の抑制、あるいは品質管理に関する研究を優先して採択する。

【若手育成型】

③再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究（21040301）

(留意点)

- ・当該領域においては、複数の有望な基礎研究シーズを採択し、2年間の研究成果をもって評価し、研究期間終了時に臨床応用に近いと評価された研究課題を、一般公募型につなげ、選択・集中化しながら研究規模の拡大を行うことで、より早い臨床実現を目指すこととしている。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 「9. 期待される成果」について、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果(目標)とを別々に示すこと。
- イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下のア)及びイ)の項目に該当する論文(全文)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。
- 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、研究計画においては、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説明する資料を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、事業実施報告書の提出時に、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) 創薬基盤推進研究事業

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

<事業概要>

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目指す事業である。ただし、肝炎に関する研究は除く。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ①ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究

研究費の規模：

公募研究課題① 30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題① 10課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

①ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究（21050101）

これまで実施されてきたヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用し、日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）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、遺伝子治療等）の実用化を図る研究であり、創薬の標的、病態・薬効等のサロゲート・バイオマーカー、疾患のサブタイプ・個体差の解明に係る遺伝子の臨床的な意義に関する研究に対して重点を置き、個別化医療の実現を目指す研究を採択する。

なお、研究成果を社会に還元するため、採択に際しては、研究期間内での臨床応用又は研究期間終了後の臨床応用が期待できる研究を優先する。

（次世代ワクチン開発研究）

<事業概要>

感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化などにより、国民の健康福祉を増進させることを目的とする研究を支援する研究事業である。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ①ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究
- ②ワクチン臨床評価に関する研究
- ③ワクチンの免疫増強剤に関する研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①～③ 20,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

新規採択予定課題数：公募研究課題①～③ 合計1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究（21060101）

・組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化等が見込まれる研究を採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望

ましい。

- ② ワクチン臨床評価に関する研究 (21060201)
・従来の注射による予防接種技術に限定せず、経鼻等の新投与経路によるワクチンやDNAワクチン等新ワクチンの臨床評価及びその実用化を目指した研究を採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。
- ③ ワクチンの免疫増強剤に関する研究 (21060301)
・ワクチンの免疫増強剤の開発及び臨床評価に関する研究のうち、より実用化に近い研究を優先して採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。

(次世代ワクチン開発研究の留意点)

- ・本研究では、パンデミックに特化した課題は採択しない。
- ・研究成果を社会に還元するため、採択に際しては、研究期間内での臨床応用又は研究期間終了後の臨床応用が期待できる研究を優先する。

(生物資源・創薬モデル動物研究)

<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、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作成し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究
- ② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①～② 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

新規採択予定課題数：公募研究課題①～② 合計4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 がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究 (21070101)
・動物開発施設で実施する新規の疾患モデル動物（がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等）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。
 - ア. 過去に適切なモデル動物がいなかったため、薬剤開発等に向けた先駆的な研究が十分に行い得なかった疾患を対象とするもの
 - イ. 既存のモデル動物より、再現性や利便性並びに経済性の観点から圧倒的に秀でているもの 等
- ・疾患モデル動物の開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、創薬等のニーズに沿わない研究は対象としない。
- ・申請に際して、創薬等のニーズの有無に関して、明確に記載すること。

② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究 (21070201)

- ・動物開発施設で実施する自然発生病態動物の開発法やシステムに関する研究を採択する。疾患に関しては特に限定しないが、日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）のモデル動物開発を目指す課題を優先する。

<生物資源・創薬モデル動物研究の留意点>

- 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、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. 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推進委員会に参加すること。

<創薬基盤推進研究事業（生物資源・創薬モデル動物研究を除く）全体の留意点>

- ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る過程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

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