

平 成 2 3 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項（案）

（難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業）

平成23年〇月〇日

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	
(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. 臨床研究登録制度への登録について	
キ. 補助金の応募に当たっての留意点について	
ク. 府省共通研究開発管理システムについて	
(5) 公募期間	12
(6) 提出書類	12
(7) その他	12
ア. 研究の成果及びその公表	
イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
ウ. 健康危険情報について	
エ. 政府研究開発データベース入力のための情報	
オ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
カ. 採択の取消し	
キ. 個人情報の取扱い	
ク. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
ケ. 歳出予算の繰越について	
III. 照会先一覧	16
IV. 研究課題の評価	16
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	20
研究事業の概要及び新規課題採択方針等	20
1. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	20

(1) 難病関係研究分野	20
(2) がん関係研究分野	22
(3) 肝炎関係研究分野	25
公募研究事業計画表	27
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	
(付その1) 研究計画書の様式及び記入例	
(付その2) 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) への 入力方法について (平成23年〇月〇日版)		(別紙)

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。

平成23年度公募研究事業

< V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト >

1. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
 - (1) 難病関係研究分野
 - (2) がん関係研究分野
 - (3) 肝炎関係研究分野

※ 平成22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23年〇月〇日（〇）から〇月〇日（〇）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求めません。）（詳細は〇ページ、Ⅱの4のク. 府省共通研究開発管理システムについてを参照）

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

3 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

- 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っては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。
- 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（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

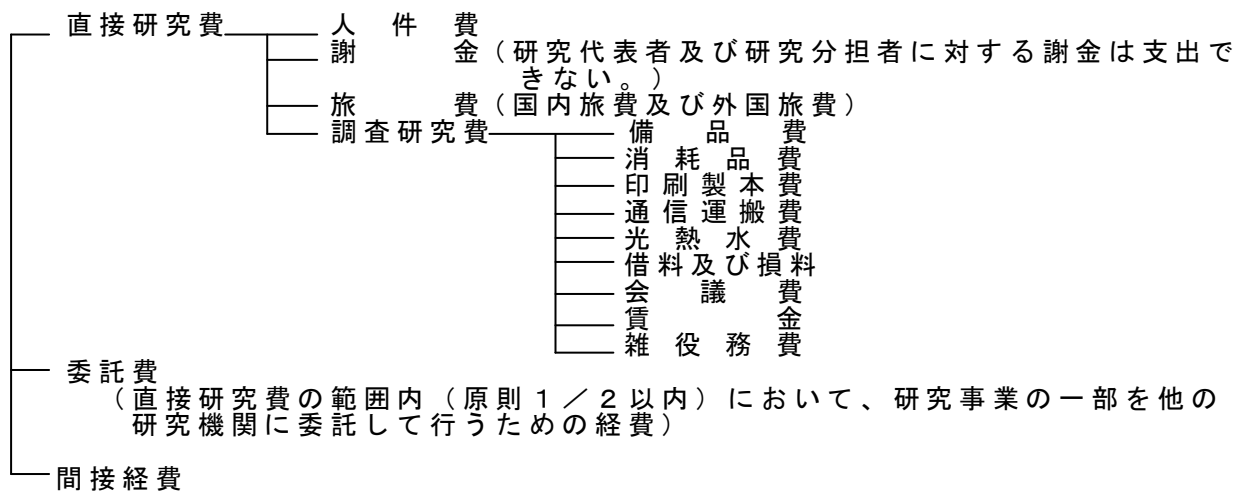
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費（※「対象経費」の取扱いについては見直しを予定しており、今後変更する場合がありますのでご注意ください。）

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。



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、ボーナスに類する各種手当
- (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の発表等を行う場合に、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。また、海外の研究者との研究協力により、外国人研究者を招聘する場合も同様とします。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際の「学会参加費」については、発表等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際の「学会参加費」については、発表等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の備品については、賃借が可能な場合は原則と

して賃借によることとされております。ただし、賃借が可能でない場合、又は購入した場合と研究期間内で賃借をした場合とを比較して、購入した場合の方が安価な場合等は、購入して差し支えありません。

なお、賃借をする場合であっても、所有権の移転を伴うものは認められません。

※ 補助金で取得した財産（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。

なお、直接研究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。

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23年度に新規採択される課題に係る間接経費は、研究費の額を問わず、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に所属する場合には支給の対象外となります。

（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、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について(平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定)」を平成21年3月31日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めるとしてあります。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)

「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. 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)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、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

平成22年度以降の厚生労働科学研究費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。

エ. 経費の混同使用の禁止について

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

オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して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細胞の樹立及び分配に関する指針（平成21年文部科学省告示第156号）
- ヒトES細胞の使用に関する指針（平成21年文部科学省告示第157号）
- ヒトゲノム・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）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針（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）

カ. 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）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

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

キ. 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成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

ク. 府省共通研究開発管理システムについて

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

操作方法に関するマニュアルは、最新のものを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
- （土、日） 正午から翌午前2：00まで

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、上記利用可能時間帯であっても緊急のメンテナンス等により、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、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。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。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。

※ 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。

○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当たっての注意

e-Radを利用して応募書類等を作成・提出する際、以下の事項に留意してください。なお、締切間際は大変混み合い、一時的に応答が遅くなる場合があります。また、応募書類等の作成方法に問題があると、アップロードがうまくいかない場合もあります。システムの混雑や、提案書の修正にかかる時間帯を考慮の上、余裕を持って提出してください。

詳細は、ポータルサイトの「お知らせ」において「提案書（応募情報）提出に当たっての注意事項」（<http://www.e-rad.go.jp/kenkyu/doc/teiansho20090724.html>）を必ず確認してください。

○応募書類等作成時の注意点

応募書類の提出前に、以下の点に問題がないことを確認してからe-Rad上で提出してください。

- ・ e-Radの推奨動作環境を満たしていること。
- ・ 応募書類等には、別のアプリケーション（GDAやスキャナ、PostScriptやDTPソフト等）で作成した図を貼っていないこと。
- ・ 「GIF」「BMP」「JPEG」及び「PNG」以外の画像を貼っていないこと。
- ・ 応募書類等のファイルサイズは3 Mbyte以下であること。

問題がある場合は、e-Rad上で提出しようとしても、登録されない（正常にPDFファイルに変換されない）場合がありますので、ご注意ください。

※ 添付様式等応募書類に添付する書類がある場合は、当省ホームページから研究計画書（Wordファイル）をダウンロードし、必要事項を記載したものの当該

ファイルの末尾（「17. 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）第18条第1項の規定により補助金等の返還を命じられた過去の事業」欄の後）に貼付して提出（アップロード）するか（なお、ダウンロードしたファイルを一太郎ファイルに変換して研究計画書を作成しても差し支えありません。）、あるいは、お手持ちのPDF変換アプリケーション（PDFファイルへの変換は、Windows版AdobeAcrobat5/6/7/8/9を使用することを推奨します。）を利用して、あらかじめ研究計画書をPDFファイルに変換してファイルを一つに結合する等により一つのPDFファイルを作成して、e-Rad上で提出してください。

○提出の完了について

応募に当たっては機関承認を必要としています。下記の公募期間日時に達するまでに、研究機関の事務代表者による「承認」が完了している必要があります。承認の完了は、「機関承認完了」画面が表示されたことをもって完了となります。

なお、配分機関へ提出するまでは内容を修正することが可能です。配分機関へ提出した時点で修正することができません。

○提出後の処理状況の確認について

応募書類等の提出に当たっては、e-Radの利用規約第4条第3項及び第4項にあるとおり、必ず処理状況の確認を行ってください。なお、公募期間終了日まで「配分機関受付中」にならなかった場合は、所属研究機関又はヘルプデスクに至急連絡してください。

(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、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

0120-066-877 (フリーダイヤル)

(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23年〇月〇日(〇)～〇月〇日(〇)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(〇月〇日(〇))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/idshinsei/>）」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

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

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

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

【双方向コミュニケーション活動例】（下記参考より抜粋）

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

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。

(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。

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

(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

圏内で、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、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等の提出期限を守らない場合は、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ので十分留意してください。

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。

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。

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）
1. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト	
（1）難病関係研究分野	健康局疾病対策課（内線2355）
（2）がん関係研究分野	健康局総務課がん対策推進室（内線4604）
（3）肝炎関係研究分野	健康局疾病対策課肝炎対策推進室（内線2949）

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22年11月11日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）（※1）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」（※2）、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。

※1 平成22年11月11日に改定されており、今回の公募では、改定後の指針が適用されます。

※2 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
 - ・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
 - ・研究機関の各年度毎の目標が明確か
 - ・実現可能な研究であるか
- オ. 研究者の資質、施設の能力
 - ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
 - ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

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

○ 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）

○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究目的の達成度（成果）

- ・所要の目的を達成したか
- ・所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか

イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義

- ・研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか

ウ. 研究成果の発展性

- ・研究成果の今後の研究への発展性があるか

エ. 研究内容の効率性

- ・研究が効率的に実施されたか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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）が十分に組みこんでいくこととしているか
- ・ 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。

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（「一般公募型」、「指定型」、「戦略型」、「プロジェクト提案型」及び「若手育成型」）に整理しました。

本公募要項では、そのうち一般公募による競争的枠組みである「一般公募型」についてのみ募集を行います。

＜各研究事業の概要及び新規課題採択方針等＞

1. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

（1）難病関係研究分野

＜事業概要＞

希少難治性疾患の迅速な原因究明及び治療法開発に関する研究

希少難治性疾患の原因の多くは遺伝子異常に関連する疾病であることが明らかになっているものの、これまで網羅的に遺伝子解析を行い、原因遺伝子を同定することは困難であった。近年、次世代遺伝子解析装置の技術進歩により、極めて迅速に遺伝子解析を行うことが可能となったことから、集中的に希少難治性疾患患者の全遺伝子を極めて短期間に解析し、早期に原因解明及び新たな治療法の開発に繋がる研究成果を得る事を目的とする。

当研究においては、疾患群毎に集中的に遺伝子解析を実施し、原因究明を目指す研究班（拠点研究班）及び遺伝子解析については拠点研究班の次世代遺伝子解析装置を共同利用して様々な希少難治性疾患の原因究明を目指す研究班（一般研究班）による共同プロジェクトとして実施する。

当研究を推進することにより、他の難治性疾患克服研究事業の研究班と有機的な連携を図りつつ、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発が促進され、希少難治性疾患患者の医療水準の向上を図るとともに、健康長寿社会の実現につながることを目指している。

なお、当研究は「希少性（おおむね5万人未満）・原因不明・効果的な治療方法未確立・生活面への長期にわたる支障」という4要素を満たす「難治性疾患克服研究事業」の対象疾患を対象とするものであり、研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」など、他の研究事業において組織的な研究の対象となっているものは対象としない。

＜新規課題採択方針＞

これまでの難治性疾患克服研究事業の研究成果などを有効に活用できる体制、次世代遺伝子解析を実施する場合には、解析結果を十分に分析（インフォマティクス）することも含めた研究体制、及び未だ治療法の確立していない希少難治性疾患の治療法開発に繋がることが期待される課題を重視する。

また、3年間の研究期間で具体的な研究成果を得ることが期待されることから、より具体的な研究計画であり、研究の実行可能性を重視して採択する。

<公募研究課題>

研究費の規模：1 課題当たり

(ア) 200,000千円 (1 疾患群、1 年当たりの研究費)

(イ) 50,000千円~100,000千円 (1 研究班、1 年当たりの研究費)

研究期間：3 年間

採択予定課題数：(ア) 5ヶ所 (イ) 10ヶ所

※研究の規模及び研究課題の評価結果によって、採択時に研究費及び採択課題数の変動があり得る

(ア) 疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究 (拠点研究)

5 疾患群 (神経系、遺伝性、循環器系、内科系、小児科系) に対して、集中的に遺伝子解析を実施し、原因遺伝子の解明を行う研究であること。なお、拠点研究班においては、遺伝子の解析や分析など、研究施設の総力を挙げて支援しなければならない課題であることから、研究組織の責任の下、研究支援体制が確保されることを重視する。具体的には、拠点研究班においては、一般研究班と連携して、遺伝子解析を担うこととなることから、拠点研究班における次世代遺伝子解析装置の整備状況及び解析結果の分析 (インフォマティクス) 体制が十分にある (又は見込み) があること。なお、当研究を進めるにあたり、次世代遺伝子解析装置を追加で設置する必要がある場合には、リースによる整備計画も研究計画書に明記すること。更に、採択後には拠点研究班間で共通の遺伝子解析プロトコルを作成すること及び一般研究班の研究支援を行うことが求められることから、その点も含めて研究体制を考慮すること。

なお、次世代遺伝子解析装置の整備状況等を確認するため、必要に応じてヒアリング又はサイトビジットによる評価もあり得ること。

(イ) 拠点研究の次世代遺伝子解析装置を共同利用した様々な希少難治性疾患の原因究明に関する研究 (一般研究)

5 疾患群及びその他の希少難治性疾患に対して、これまでの難治性疾患克服研究事業で蓄積されてきた臨床データを有効活用し、拠点研究班と連携して原因遺伝子を同定し、新たな治療法の開発に繋がる研究であること。

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

<研究計画書を作成する際の留意点>

ア 拠点研究においては、研究組織の責任による研究支援体制、次世代遺伝子解析装置の整備状況及び解析結果の分析 (インフォマティクス) 体制について、別紙様式により具体的に記載すること。

イ 「9. 期待される成果」に、臨床現場及び国民・患者に対して、当研究事業による成果がどのように還元されることが期待されるのか具体的に明記すること。

ウ 「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載し、研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること (様式自由)。なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度 (未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案) 如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

エ 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(7)及び(イ)の項目に該当する論文(全文)の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(7)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

オ 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
カ 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件等(4)応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

(2) がん関係研究分野

<事業概要>

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん研究については、昭和59年にがん対策関係閣僚会議により「対がん10か年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10か年戦略を改訂し、これまで厚生労働省、文部科学省、経済産業省が中心となって、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで取り組んできた。「第3次対がん10か年総合戦略」(*1)ががんの罹患率と死亡率の激減を目指して策定されたことを受け、平成16年度から厚生労働省では第3次対がん総合戦略研究事業を推進してきた。また、平成18年6月に「がん対策基本法」(*2)が成立し、その基本理念で「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められていることから、更なるがん研究の推進に取り組んでいる。

本研究事業は、平成22年7月に総合科学技術会議でまとめられた「平成23年度科学・技術重要施策アクション・プラン」(*3)のライフ・イノベーション・施策パッケージとして「早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発」において、特に死亡者が多く、5年生存率が低く、早期診断が困難ながんについて、効率的に研究を推進することが掲げられたことを受け、第3次対がん総合戦略研究事業での実績を踏まえ、「健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト」(*4)の一貫として、新規に取り組む事業である。

また、内閣官房医療イノベーション推進室より示された、本事業に対する「公募課題の設定に関する基本的な考え方について」に基づき、研究体制の整備等に努め、実用化に向けた研究を推進する。

本研究事業では、これらに資する一般公募型の研究を、「領域1 革新的早期診断・治療法の開発に関する研究」及び「領域2 日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発に関する研究」の2領域について重点的に推進していく。

(*1) 第3次対がん10か年総合戦略

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

(*2) がん対策基本法

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

(*3) 第91回総合科学技術会議・会議資料(平成22年7月16日)

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100708ap.pdf>

(*4) 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

http://www.mhlw.go.jp/topics/2011/01/dl/tp0119-1_13.pdf

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

(領域1) 革新的早期診断・治療法の開発に関する研究

領域1においては、バイオマーカーを用いた新規性の高い画像診断方法の開発や、主に難治性固形がんを対象としたがん幹細胞を標的とした革新的な治療技術の開発等、中長期的視野に立った戦略的計画に基づくとともに、実用化へ向けたロードマップを明確に持った研究を重点的に推進する。なお、本領域は文部科学省の「次世代がん研究戦略推進プロジェクト」や経済産業省の「がん超早期診断・治療機器総合研究開発プロジェクト」と公募課題の設定および採択審査等において連携しており、課題の重複申請は認められない。

(領域2) 日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発に関する研究

領域2においては、主に難治性がんを中心とした日本発のがんペプチドワクチンの創薬を目的とした臨床研究について重点的に推進する。但し、本領域における臨床研究は、日本の研究機関・企業等が知財を有し、臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる前臨床段階のデータを有するペプチドワクチンをGMPグレードで作製して利用し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認につなげるための第I相および第II相(前半)の医師主導型臨床試験を実施するものである。また、当該臨床試験の進捗状況を踏まえ、高度医療評価制度を活用した臨床試験または治験に移行させていくための手続きを進めることが望ましい。このため、医師主導型臨床試験の実施に当たっては、医薬品開発業務受託機関(CRO)等の協力を得つつ、治験コーディネーターや生物統計の専門家等の確保、データ管理や健康危機管理等を行うと共に、当該臨床試験の進捗状況を踏まえ、承認申請に向けた薬事相談等を実施することにより、具体的な創薬に向けた研究実施体制の環境整備に努めること。

なお、本領域は文部科学省の「次世代がん研究戦略推進プロジェクト」と公募課題の設定等において連携しており、基礎的な研究や探索研究は対象としない。

※1 本研究事業は、内閣官房医療イノベーション推進室とともに、文部科学省および経済産業省と連携し、産学官が一体となったオールジャパン体制により、研究開発の基礎から実用化まで切れ目ない研究開発費の投入や研究基盤の整備に取り組むこととしているため、採択後に研究計画の見直し等を求める場合がある。

※2 新規課題採択方針と著しく異なる研究計画の場合、事前評価で高い評価を得る研究計画でない場合、結果的に課題を採択しない領域もある可能性に留意すること。

・研究費の規模:

【一般公募型】

領域1 50,000千円～100,000千円程度(1課題、1年当たりの研究費)

領域2 50,000千円～200,000千円程度(1課題、1年当たりの研究費)

・研究期間:

1～3年

・新規採択予定課題数:

領域1 3～6課題程度

領域2 5～10課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

(領域 1) 革新的早期診断・治療法の開発に関する研究

① バイオマーカーによる早期診断技術の確立と実用化に関する研究 (●●●●●●)

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

② 固形がん幹細胞を標的とした革新的治療法の開発に関する研究 (●●●●●●)

膵がんや肝がん等の難治性がんを対象に、固形がん幹細胞を標的とした革新的治療法の開発に関する研究を推進する。特に、多施設共同で研究の基盤整備を行い、中長期的視野に立った戦略に基づき、実用化へ向けたロードマップが明確な研究を優先的に採択する。

(領域 2) 日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発に関する研究

① 難治性がんに対するがんペプチドワクチン単剤療法の開発 (●●●●●●)

膵がんや肺がん等の難治性がんを対象に、有効性の高いがんペプチドワクチン単剤療法の実用化に向けた臨床研究を実施する。特に、創薬に資する安全性と有効性の検証を行うものであり、採択方針に則り、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(GCP)に準じた臨床試験体制のもとでの、薬事承認につなげるための第Ⅰ相および第Ⅱ相(前半)に相当する医師主導型臨床試験を優先的に採択する。

② 希少性の高いがんに対するがんペプチドワクチン単剤療法の開発 (●●●●●●)

肉腫や脳神経腫瘍等の希少性の高いがんを対象に、有効性の高いがんペプチドワクチンの単剤療法の実用化に向けた臨床研究を実施する。特に、創薬に資する安全性と有効性の検証を行うものであり、採択方針に則り、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認につなげるための第Ⅰ相および第Ⅱ相(前半)に相当する医師主導型臨床試験を優先的に採択する。

③ 集学的治療におけるがんペプチドワクチン併用療法の開発 (●●●●●●)

術後再発予防や化学療法併用時等、現在実施されている標準的治療もしくはこれに相当する治療において、有効性の高いがんペプチドワクチン併用療法の実用化に向けた臨床研究を実施する。特に、創薬に資する安全性と有効性の検証を行うものであり、採択方針に則り、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認につなげるための第Ⅰ相および第Ⅱ相(前半)に相当する医師主導型臨床試験を優先的に採択する。

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

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

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするるとともに、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、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十分に説明し、文書により同意を得ること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制については、採択方針に提示した事項を包含した資料を添付し、提出すること。

エ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

オ. がんペプチドワクチンの研究については、上記の他、臨床試験の実施に関する基準（GCP）等の信頼性基準に準じたものであることを示す体制について説明を行うことができること。

（3）肝炎関係研究分野

＜事業概要＞

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルスに起因すると報告されている。平成20年6月に、国内の肝炎研究専門家による肝炎治療戦略会議において、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策についての「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられた。さらに、平成22年1月に、肝炎対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定した肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行された。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされているところである。

このような現状を踏まえ、肝炎対策基本法の趣旨にのっとり、国民の健康を保持する上での重要な課題である肝炎対策を総合的に推進するための基盤となる行政的な研究を推進する。

＜新規課題採択方針＞

肝炎対策の推進に資することを目的として、各公募研究課題の趣旨に合致する行政的な研究を採択する。

本事業において実施する研究の進捗状況については、肝炎対策推進協議会へ定期的に報告することが予定されている。そのための資料作成及び同協議会においてプレゼンテーションを行う可能性があることについて、あらかじめご承知おき願いたい。

なお、研究の実施及び成果等の公表に当たって、差別や偏見を招くことのないよう、十分に配慮されていない場合には、採択しない。

研究費の規模：1課題当たり

- 一般公募型① 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型② 30,000千円～40,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型③ 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型④ 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

一般公募型⑤ 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

一般公募型⑥ 40,000千円～50,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

研究期間：

一般公募型①～⑥ 1～3年

新規採択予定課題数：6課題程度

※各研究課題の採択は、原則として1課題とするが、採択を行わない場合や複数の課題を採択する場合がある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 職域における慢性ウイルス性肝疾患患者等に対する望ましい配慮の在り方に関する研究
B型及びC型肝炎ウイルス検査の受検勧奨やその後の受診勧奨等を含めた、職域での先進的な取組例等の実態調査及び事例集の作成等を行うなど、慢性ウイルス性肝疾患患者等に対する望ましい配慮の在り方に資する研究を採択する。
- ② 肝炎対策のための慢性ウイルス性肝疾患患者の情報収集の在り方等に関する研究
個人情報取り扱いやその情報の把握方法など、慢性ウイルス性肝疾患患者の情報収集の在り方等に関する研究を採択する。
- ③ 肝炎対策の状況を踏まえたウイルス性肝疾患患者数の動向予測に関する研究
肝炎対策の状況を踏まえ、統計解析手法等を用いたB型及びC型肝炎ウイルス性肝疾患患者数（持続感染者、慢性肝炎・肝硬変・肝がん患者等の内訳を含む。）の動向予測に関する研究を採択する。
- ④ ウイルス性肝疾患に係る対策の医療経済評価に関する研究
B型肝炎ワクチン接種、B型及びC型肝炎ウイルス検査、治療介入等のウイルス性肝疾患に係る対策の医療経済評価に関する研究を採択する。
- ⑤ 小児期のウイルス性肝炎に対する治療法の標準化に関する研究
乳幼児期を含む小児期における、B型及びC型肝炎ウイルス性肝炎等の最新の治療法を踏まえた、治療法の標準化に資する研究を採択する。
- ⑥ 慢性ウイルス性肝疾患患者の身体的負担等に配慮した検査方法の開発に関する研究
慢性ウイルス性肝疾患患者の身体的負担等に配慮した検査方法の開発・臨床応用に資するための研究を採択する。なお、特に身体的負担が大きいとされる肝生検に代わる新たな検査方法の開発・臨床応用に関する研究を優先的に採択する。

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

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成状況によって、未達成の場合にはその理由と計画の練り直しを求めることや、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。

公募研究事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究評価	通知等
23.4 ~5	ホームページの確認	← 研究課題等の公募(ホームページ)		
	研究計画書の作成・提出	→ 研究計画書の受付・審査	事前評価	
23.7 ~8	研究課題の決定	← 国庫補助通知		
	交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書)	→ 交付申請書の受付・審査		大臣通知
	補助金の受領	← 交付決定通知 補助金の交付		
	24年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出	→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)	中間評価	
24.1	事業実績報告書及び研究報告書の 作成・提出	→ 事業実績報告書の 受付・審査		
	補助金の確定	← 補助金の確定通知	事後評価	大臣通知
24.5	支出証拠書類の保存(5年間)			

VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表

(※下記単価については、個人が所属する試験研究機関等及び法人が定めている諸謝金等の単価との均衡に配慮し、決定するものとする。)

1. 人件費等

(1) 非常勤職員手当

(単位：円)

対象期間	単価	摘要
1か月当たり	Aランク 344,200	博士の学位を取得後、国内外の研究機関で実績を積み、かつ、欧文誌等での主著が数件ある研究者、又はこれと同等の研究能力を有する者
	Bランク 297,400	博士の学位を取得後5年以上にわたり研究に従事した者、又はこれと同等の研究能力を有する者
	Cランク 265,200	博士の学位を取得又はこれと同等の研究能力を有する者
	Dランク 212,900	修士の学位を取得又はこれと同等の研究能力を有する者
	Eランク 194,800	学士の学位を有する者又はこれと同等の研究能力を有する者

(注) その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴等を踏まえ、試験研究機関等及び法人が定めている単価との均衡に配慮し決定するものとする。

- (2) 保険料・・・雇用者が負担する保険料とする。
- (3) 通勤手当・・・国家公務員に準ずる。(通勤手当の支給額等を参照)
- (4) 住居手当・・・国家公務員に準ずる。(住居手当の支給額等を参照)
- (5) 扶養手当・・・国家公務員に準ずる。(扶養手当の支給額等を参照)
- (6) 地域手当・・・国家公務員に準ずる。(地域手当の支給額等を参照)

2. 諸 謝 金

(単位：円)

用 務 内 容	職 種	対 象 期 間	単 価	摘 要
定形的な用務を依頼する場合	医 師	1日当たり	14,100	医師又は相当者
	技 術 者		7,800	大学（短大を含む）卒業者又は専門技術を有する者及び相当者
	研究補助者		6,600	そ の 他
講演、討論等研究遂行のうえで学会権威者を招へいする場合	教 授	1時間当たり	8,100	教授級以上又は相当者
	准 教 授		6,200	准教授級以上又は相当者
	講 師		5,300	講師級以上又は相当者
治験等のための研究協力謝金		1回当たり	1,000程度	治験、アンケート記入などの研究協力謝金については、協力内容（拘束時間等）を勘案し、常識の範囲を超えない妥当な単価を設定すること。なお、謝品として代用することも可（その場合は消耗品費として計上すること）。

3. 旅 費・・・国家公務員の旅費に関する法律に準ずる（旅費に係る単価表を参照）

4. 会 議 費・・・1人当たり1,000円（昼食をはさむ場合は、2,000円）を基準とする。

5. 会場借料・・・50,000円以下を目安に実費とする。

6. 賃 金・・・8,300円（1日当たり<8時間>）を基準とし雇用者が負担する保険料は別に支出する。
人夫、集計・転記・資料整理作業員等の日々雇用する単純労働に服する者に対する賃金。

注）一日において8時間に満たない時間又は8時間を超えた時間で賃金を支出する場合には1時間あたり1,030円で計算するものとする。

通 勤 手 当 の 支 給 額 等

通勤のため、交通機関等を利用してその運賃等を負担することを常例とする研究者、自動車等を使用することを常例とする研究者及びこれらを併用することを常例とする研究者に支給される手当とする。

1 交通機関の利用者

運賃等相当額。ただし、運賃等相当額が1箇月につき55,000円を超える場合は、1箇月につき55,000円とする。

2 自動車等の使用者

使用距離に応じ次表に掲げる額（ただし、平均1箇月当たりの通勤所要回数が10回に満たない場合は、その額から、その額に100分の50を乗じて得た額を減じた額）

（単位：円）

使 用 距 離 （片道）							
5km未満	5km以上 10km未満	10km以上 15km未満	15km以上 20km未満	20km以上 25km未満	25km以上 30km未満	30km以上 35km未満	35km以上 40km未満
2,000	4,100	6,500	8,900	11,300	13,700	16,100	18,500

使 用 距 離 （片道）				
40km以上 45km未満	45km以上 50km未満	50km以上 55km未満	55km以上 60km未満	60km以上
20,900	21,800	22,700	23,600	24,500

住居手当の支給額等

居住するための住宅を借り受け、一定額（12,000円）を超える家賃を支払っている研究者に支給する手当とする。

1 研究者が居住する借家・借間に対する支給額

(1) 月額23,000円以下の家賃を支払っている研究者

家賃額－12,000円（100円未満切捨）

(2) 月額23,000円を超え、55,000円未満の家賃を支払っている研究者

（家賃額－23,000円）×1/2＋11,000円（100円未満切捨）

(3) 月額55,000円以上の家賃を支払っている研究者

27,000円

2 配偶者等の居住する借家・借間に対する支給額

単身赴任の研究者で、配偶者が居住するための住宅を借り受け、現に当該住宅に配偶者が居住し、月額12,000円を超える家賃を支払っている研究者の場合「1 研究者が居住する借家・借間に対する支給額」により算出される額の2分の1の額（百円未満切捨）とする。

扶 養 手 当 の 支 給 額 等

扶養親族のある研究者に支給される手当とする。

1 扶養親族の要件

次に掲げる者で、他に生計の途が無く、主として研究者の扶養を受けている者。なお、配偶者以外の扶養親族は重度心身障害者を除き、血族又は法定血族に限る。

- (1) 配偶者（届出をしないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。以下同じ。）
- (2) 満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある子及び孫
- (3) 満60歳以上の父母及び祖父母
- (4) 満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある弟妹
- (5) 重度心身障害者

ただし、次の者は扶養親族とすることができない。

- ①研究者の配偶者、兄弟姉妹等が受ける扶養手当又は民間事業所その他のこれに相当する手当の支給の基礎となっている者
- ②年額130万円以上の恒常的な所得があると見込まれる者

2 支給額

(1) 上記1(1)の配偶者 : 月額13,000円

(2) 上記1(2)から(5)の扶養親族 : 月額6,500円

ただし、研究者に配偶者がいない場合の支給額については、

そのうち一人につき : 月額11,000円

(3) 満15歳に達する日以後の最初の4月1日から満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間（以下「特定期間」という。）にある子がいる場合の支給額は、2(2)の規定にかかわらず、5,000円に特定期間にある当該扶養親族たる子の数を乗じて得た額を2(2)の規定による額に加算した額とする。

地 域 手 当 の 支 給 額 等

当該地域における民間の賃金水準を基礎とし、当該地域における物価等を考慮して下記に定める地域に在勤する研究者に支給される手当とする。

- 1 地域手当の月額、非常勤職員手当及び扶養手当の月額の合計額に、次に定める支給地域別支給割合を乗じ得た額とする。
- 2 支給地域別支給割合

支 給 割 合	支 給 地 域 等
百分の十八	東京都のうち 特別区
百分の十五	茨城県のうち 取手市 埼玉県のうち 和光市 千葉県のうち 成田市 印西市 東京都のうち 武蔵野市 町田市 国分寺市 国立市 福生市 狛江市 清瀬市 多摩市 稲城市 西東京市 神奈川県のうち 鎌倉市 厚木市 大阪府のうち 大阪市 守口市 門真市 兵庫県のうち 芦屋市
百分の十二	茨城県のうち つくば市 埼玉県のうち さいたま市 志木市 千葉県のうち 船橋市 浦安市 袖ヶ浦市 東京都のうち 八王子市 立川市 府中市 昭島市 調布市 小平市 日野市 神奈川県のうち 横浜市 川崎市 海老名市 愛知県のうち 名古屋市 刈谷市 豊田市 大阪府のうち 吹田市 高槻市 寝屋川市 箕面市 高石市 兵庫県のうち 西宮市 宝塚市 奈良県のうち 天理市
百分の十	茨城県のうち 水戸市 土浦市 守谷市 埼玉県のうち 鶴ヶ島市 千葉県のうち 千葉市 市川市 松戸市 富津市 四街道市 東京都のうち 三鷹市 青梅市 東村山市 あきる野市 神奈川県のうち 藤沢市 茅ヶ崎市 相模原市 大和市 愛知県のうち 豊明市 三重県のうち 鈴鹿市 滋賀県のうち 大津市 草津市

	京都府のうち	京都市
	大阪府のうち	豊中市 池田市 牧方市 茨木市 八尾市
	兵庫県のうち	神戸市、尼崎市
	奈良県のうち	奈良市 大和郡山市
	広島県のうち	広島市
	福岡県のうち	福岡市
百分の六	宮城県のうち	仙台市
	茨城県のうち	日立市 古河市 牛久市 ひたちなか市
	栃木県のうち	宇都宮市
	埼玉県のうち	川越市 川口市 行田市 所沢市 飯能市 加須市 東松山市 越谷市 戸田市 入間市 朝霞市 三郷市
	千葉県のうち	茂原市 佐倉市 柏市 市原市 白井市
	神奈川県のうち	平塚市 秦野市
	山梨県のうち	甲府市
	静岡県のうち	静岡市 沼津市 御殿場市
	愛知県のうち	瀬戸市 碧南市 西尾市 大府市 知多市
	三重県のうち	津市 四日市市
	滋賀県のうち	守山市 栗東市
	京都府のうち	宇治市 亀岡市 京田辺市
	大阪府のうち	河内長野市 和泉市 羽曳野市 藤井寺市
	兵庫県のうち	伊丹市 三田市
	奈良県のうち	大和高田市 橿原市
百分の三	北海道のうち	札幌市
	宮城県のうち	名取市 多賀城市
	茨城県のうち	龍ヶ崎市 筑西市
	栃木県のうち	鹿沼市 小山市 大田原市
	群馬県のうち	前橋市 高崎市 太田市
	埼玉県のうち	熊谷市 春日部市 鴻巣市 上尾市 草加市 久喜市 坂戸市 比企郡鳩山町 北埼玉郡北川辺町 北葛飾郡栗 橋町 北葛飾郡杉戸町
	千葉県のうち	野田市 東金市 流山市 八街市 印旛郡酒々井町 印 旛郡栄町
	東京都のうち	武蔵村山市
	神奈川県のうち	小田原市 三浦市
	富山県のうち	富山市
	石川県のうち	金沢市
	福井県のうち	福井市
	長野県のうち	長野市 松本市 諏訪市

岐阜県のうち	岐阜市 大垣市 多治見市 美濃加茂市
静岡県のうち	浜松市 三島市 富士宮市 富士市 磐田市 焼津市 掛川市 袋井市
愛知県のうち	豊橋市 岡崎市 一宮市 半田市 春日井市 津島市 安城市 犬山市 江南市 小牧市 稲沢市 東海市 知立市 愛西市 弥富市 西春日井郡豊山町 西加茂郡 三好町
三重県のうち	桑名市 名張市 伊賀市
滋賀県のうち	彦根市 長浜市
京都府のうち	向日市 相良郡木津町
大阪府のうち	柏原市 泉南市 四篠駅市 交野市 阪南市 泉南郡熊 取町 泉南郡田尻町 南河内郡太子町
兵庫県のうち	姫路市 明石市 加古川市 三木市
奈良県のうち	桜井市 香芝市 宇陀市 生駒郡斑鳩町 北葛城郡王寺 町
和歌山県のうち	和歌山市 橋本市
岡山県のうち	岡山市
広島県のうち	廿日市市 安芸郡海田町 安芸郡坂町
山口県のうち	周南市
香川県のうち	高松市
福岡県のうち	筑紫野市 春日市 太宰府市 前原市 福津市 糟屋郡 宇美町 糟屋郡粕屋町

※この表の支給地域等欄に掲げる名称は、平成18年4月1日においてそれらの名称を有する市、町または特別区の同日における区域によって示された地域を示し、その後におけるそれらの名称の変更またはそれらの名称を有するものの区域の変更によって影響されるものではない。

旅 費 に 係 る 単 価 表

(国内旅費)

1. 鉄道賃、船賃、航空賃等の計算方法は、時刻表を参考に計算してください。

2. 日当及び宿泊料

(単位：円)

職 名	日 当	宿 泊 料		国家公務員の場合の該当・号俸
		甲 地	乙 地	
教授又は相当者	3,000	14,800	13,300	指定職のみ(原則使用しない)
教授、准教授	2,600	13,100	11,800	医(一) 3級 1号俸以上
				研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	2,200	10,900	9,800	医(一) 2級 1級 13号俸以上
				研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	1,700	8,700	7,800	医(一) 1級 12号俸以下
				研 2級 24号俸以下 1級

注) 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地(車中泊を含む)とは、甲地以外の地域をいう。

- a 埼 玉 県 . . . さいたま市
- b 千 葉 県 . . . 千葉市
- c 東 京 都 . . . 特別区(23区)
- d 神 奈 川 県 . . . 横浜市、川崎市
- e 愛 知 県 . . . 名古屋市
- f 京 都 府 . . . 京都市
- g 大 阪 府 . . . 大阪市、堺市
- h 兵 庫 県 . . . 神戸市
- i 広 島 県 . . . 広島市
- j 福 岡 県 . . . 福岡市

(外国旅費)

1 鉄道賃、船賃、航空賃等の計算方法は、時刻表を参考に計算してください。

2 日当及び宿泊料

(単位：円)

職名		日 当 及 び 宿 泊 料				国家公務員の場合の該当・号俸
		指定都市	甲地方	乙地方	丙地方	
教授又は相当者	日当	8,300	7,000	5,600	5,100	指定職のみ(原則使用しない)
	宿泊料	25,700	21,500	17,200	15,500	
教授、准教授	日当	7,200	6,200	5,000	4,500	医(一) 3級 1号俸以上
	宿泊料	22,500	18,800	15,100	13,500	研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	日当	6,200	5,200	4,200	3,800	医(一) 2級 1級 13号俸以上
	宿泊料	19,300	16,100	12,900	11,600	研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	日当	5,300	4,400	3,600	3,200	医(一) 1級 12号俸以下
	宿泊料	16,100	13,400	10,800	9,700	研 2級 24号俸以下 1級

注) 指定都市、甲地方、乙地方及び丙地方の範囲については、国家公務員等の旅費に関する法律に準ずる。

(付その 1) 研究計画書の様式及び記入例

様式A (1)

平成____年度厚生労働科学研究費補助金 (____研究事業) 研究計画書 (新規申請用)

平成____年____月____日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

住 所 〒 _____
 フリカ^ナ
 申請者 氏 名 _____
 生年月日 19____年____月____日生

平成____年度厚生労働科学研究費補助金 (____研究事業) を実施したいので
 次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名 (公募番号) : _____ (_____)
2. 当該年度の計画経費 : 金_____円也 (間接経費は含まない)
3. 当該年度の研究事業予定期間 : 平成____年____月____日から平成____年____月____日
 (____) 年計画の1年目
4. 申請者及び経理事務担当者

申 請 者	①所属研究機関			
	②所 属 部 局			
	③職 名			
	④所属研究機関 所在地 〒 連絡先 Tel: _____ Fax: _____ E-Mail: _____			
	⑤最終卒業校		⑥学 位	
	⑦卒業年次		⑧専攻科目	
経 理 事 務 担 当 者	(フリカ ^ナ) ⑨氏 名			
	⑩連絡先 ・ 〒 Tel: _____ Fax: _____ E-Mail: _____ 所属部局 ・ 課 名			

⑪研究承諾 の有無	有 ・ 無	⑫事務委任 の有無	有 ・ 無	⑬COI（利益相反） 委員会の有無	有 ・ 無
⑭COI委員会への申出の有無		有 ・ 無	⑮間接経費の 要 否	要(千円、計画経費の %) ・ 否	

5. 研究組織情報

①研究者名	②分 担 す る 研 究 項 目	③最 終 卒 業 校 ・ 卒 業 年 次 ・ 学 位 及 び 専 攻 科 目	④所 属 研 究 機 関 及 び 現 在 の 専 門 (研 究 実 施 場 所)	⑤所 属 研 究 機 関 に お け る 職 名	⑥研 究 費 配 分 予 定 額 (千 円)

6. 政府研究開発データベース
研究者番号及びエフォート

研 究 者 名	性 別	生 年 月 日	研 究 者 番 号 (8 桁)	エ フ ォ ー ト (%)

研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研 究 区 分
研究主分野 研究副分野1 研究副分野2 研究副分野3			

研究キーワード

	コード番号	研 究 キ ー ワ ー ド
研究キーワード1 研究キーワード2 研究キーワード3 研究キーワード4 研究キーワード5		

研究開発の性格

基礎研究		応用研究		開発研究	
------	--	------	--	------	--

7. 研究の概要

- (1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
- (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

(流れ図)

8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

9. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。

--

10. 研究計画・方法

<p>(1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を <u>1,600字以内</u> で記入すること。</p> <p>(2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。</p> <p>(3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。</p> <p>(4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。</p> <p>(5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。</p>

1 1. 倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

遵守すべき研究に係る指針等

（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針

遺伝子治療臨床研究に関する指針 臨床研究に関する倫理指針

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

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

その他の指針等（指針等の名称： _____ ）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）
臨床研究登録予定の有無	有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

1 2. 申請者の研究歴等

<p>申請者の研究歴： 過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）</p>
<p>発表業績等： 著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等） （発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）</p>

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名

14. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳							
		謝 金	旅 費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃 金	その他	委託費
平成 年度									
平成 年度									
平成 年度									
合 計									

(2) 備品の内訳 (50万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。)

ア. 借料及び損料によるもの (賃借による備品についてのみ記入すること)

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費 (単:円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 備品費によるもの (50万円以上の備品であって、賃借によらないもののみ記入すること。)

年 度	備 品 名	単 価 (単:円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

15. 他の研究事業等への申請状況 (当該年度)

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研 究 課 題 名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)

16. 研究費補助を受けた過去の実績 (過去3年間)

(単位：千円)

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等

17. 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) 第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業

(単位：円)

年 度	研究事業名	研 究 課 題 名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

(添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。)

作成上の留意事項

1. 本研究計画書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。
2. 宛先の欄には、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。以下「規程」という。）第3条第1項の表第14号の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第26号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立保健医療科学院長、同表第25号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立医薬品食品衛生研究所長を記載すること。
3. 「申請者」について
 - (1) 法人にあっては氏名欄に法人の名称を記入すること。
 - (2) 住所は、申請者の現住所を記入すること。
4. 「1. 研究課題名（公募番号）」について
 - (1) 研究の目的と成果が分かる課題名にすること。
 - (2) カッコ内には当該事業年度の厚生労働科学研究費補助金公募要項で定める公募課題番号を記入すること。
5. 「2. 当該年度の計画経費」について
 - ・ 当該事業年度（1会計年度）の研究の実施に必要な計画経費を記入すること。
6. 「3. 当該年度の研究事業予定期間」について
 - ・ 当該事業年度中の研究事業予定期間を記入すること。複数年度にわたる研究の場合は、研究期間は、原則として3年を限度とする。なお、複数年度にわたる研究の継続の可否については、毎年度の研究計画書に基づく評価により決定されるものとする。
7. 「4. 申請者及び経理事務担当者」について
 - (1) ①及び②は、申請者が勤務する研究機関及び部局の正式名称を記入すること。
 - (2) ⑧は、申請者が専攻した科目のうち当該研究事業に関係あるものについて記入すること。
 - (3) ⑨の経理事務担当者には、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した同一所属研究機関内の者を置くこと。
 - (4) ⑩は、申請者の所属研究機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
 - (5) ⑫は、申請者の所属研究機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（事務の委任は必ずすることとし、委任ができない場合は、採択しないので留意されたいこと。
 - (6) ⑬は、申請者のCOI（利益相反）の管理するCOI委員会の所属研究機関での設置の有無を記載すること。
 - (7) ⑭は、COI委員会へのCOI管理の申出の有無を記載すること。
 - (8) ⑮は、間接経費の要否を記載すること。
8. 「5. 研究組織情報」について
 - ・ 申請者（研究代表者）及び研究分担者（研究代表者と研究項目を分担して研究を実施する者をいう。）について記入すること（研究協力者（研究代表者の研究計画の遂行に協力する者（研究分担者を除く。）をいう。）については記入する必要はない。）。
9. 「6. 政府研究開発データベース」について
 - (1) 研究代表者及び研究分担者の、性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム（e-Rad）もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号（8桁の番号）を記入すること。
また、当該研究代表者及び研究分担者ごとに、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）を、エフォート（%）欄に記入すること。
なお、当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。
 - (2) 研究分野及び研究区分の表の研究主分野については別表第1「研究分野コード表」から当該研究の主要な部分の属する研究分野及び研究区分を選択して研究区分番号とともに記入し、研究副分野については、当該研究に関連する分野（最大3つ）を同様に選択して記入すること。
 - (3) 研究キーワードについては、当該研究の内容に応じ、別表第2「研究キーワード候補リスト」から適切な研究キーワード（最大5つ）を選択してコード番号とともに記入すること。同様に該当するものがない場合は30字以内で独自の研究キーワードを記入すること。
 - (4) 研究開発の性格については、基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに「○」を付すこと。
10. 「7. 研究の概要」について
 - (1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。

- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
- (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。
11. 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」について
- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1, 000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。
12. 「9. 期待される成果」について
- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。
13. 「10. 研究計画・方法」について
- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1, 600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記入すること。
14. 「11. 倫理面への配慮」について
- (1) 「倫理面への配慮」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。
- なお、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）、疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425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）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
- (2) 人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に申請者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。
- (3) 研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関する指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。
- (4) 「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。
15. 「12. 申請者の研究歴等」について
- (1) 申請者の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言）等について記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (2) 発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の前に「○」を付すこと。さらに、本研究に直接関連する過去の特許権等知的財産権の取得及び申請状況を記載すること。なお、論文については査読があるものに限る。
16. 「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」について
- ・申請者が、厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記

入すること。

17. 「14. 研究に要する経費」について

- (1) 当該研究課題に要する経費を、年度別に記入すること。
- (2) 50万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。ただし、賃借が可能でない場合、又は、研究期間内で賃借をした場合の金額と購入した場合の金額を比較して、購入した場合の方が安価な場合は購入しても差し支えない。
なお、賃借をした場合においても、所有権の移転を伴うものは認めない。
- (3) 「(2) 備品の内訳」は、当該研究の主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 借料及び損料によるもの」又は「イ. 備品費によるもの」に分けて記入すること。
- (4) 「ア. 借料及び損料によるもの」については、賃借による備品についてのみ記入し、「イ. 備品費によるもの」については、賃借によらない備品についてのみ記入すること。

18. 「15. 他の研究事業等への申請状況」について

・当該年度に申請者が、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への研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。

19. 「16. 研究費補助を受けた過去の実績(過去3年間)」について

・申請者が、過去3年間に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は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を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること(事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。)

20. 「17. 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)第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業」について

- (1) 平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること。
- (2) 返還が研究分担者による場合は、その理由を明確に記載すること。

21. その他

- (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。
- (2) 申請者が法人である場合は、特段の指示がない限り本様式に準じて作成すること。

別表第1
重点研究分野コード表

コード番号	重点研究分野	研究区分
101	ライフサイエンス	ゲノム
102	ライフサイエンス	医学・医療
103	ライフサイエンス	食料科学・技術
104	ライフサイエンス	脳科学
105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス
106	ライフサイエンス	環境・生態
107	ライフサイエンス	物質生産
189	ライフサイエンス	共通基礎研究
199	ライフサイエンス	その他
201	情報通信	高速ネットワーク
202	情報通信	セキュリティ
203	情報通信	サービス・アプリケーション
204	情報通信	家電ネットワーク
205	情報通信	高速コンピューティング
206	情報通信	シミュレーション
207	情報通信	大容量・高速記憶装置
208	情報通信	入出力 (注)
209	情報通信	認識・意味理解
210	情報通信	センサ
211	情報通信	ヒューマンインターフェイス評価
212	情報通信	ソフトウェア
213	情報通信	デバイス
289	情報通信	共通基礎研究
299	情報通信	その他
301	環境	地球環境
302	環境	地域環境
303	環境	環境リスク
304	環境	循環型社会システム
305	環境	生物多様性
389	環境	共通基礎研究
399	環境	その他
401	ナノテク・材料	ナノ物質・材料 (電子・磁気・光学応用等)
402	ナノテク・材料	ナノ物質・材料 (構造材料応用等)
403	ナノテク・材料	ナノ情報デバイス
404	ナノテク・材料	ナノ医療
405	ナノテク・材料	ナノバイオロジー
406	ナノテク・材料	エネルギー・環境応用
407	ナノテク・材料	表面・界面
408	ナノテク・材料	計測技術・標準
409	ナノテク・材料	加工・合成・プロセス
410	ナノテク・材料	基礎物性
411	ナノテク・材料	計算・理論・シミュレーション
412	ナノテク・材料	安全空間創成材料
489	ナノテク・材料	共通基礎研究
499	ナノテク・材料	その他

コード番号	重点研究分野	研究区分
501	エネルギー	化石燃料・加工燃料
502	エネルギー	原子力エネルギー
503	エネルギー	自然エネルギー
504	エネルギー	省エネルギー・エネルギー利用技術
505	エネルギー	環境に対する負荷の軽減
506	エネルギー	国際社会への協力と貢献
589	エネルギー	共通基礎研究
599	エネルギー	その他
601	ものづくり	高精度技術
602	ものづくり	精密部品加工
603	ものづくり	高付加価値極限技術(マイクロマシン等)
604	ものづくり	環境負荷最小化
605	ものづくり	品質管理・製造現場安全確保
606	ものづくり	先進的ものづくり
607	ものづくり	医療・福祉機器
608	ものづくり	アセンブリープロセス
609	ものづくり	システム
689	ものづくり	共通基礎研究
699	ものづくり	その他
701	社会基盤	異常自然現象発生メカニズムの研究と予測技術
702	社会基盤	災害被害最小化応用技術研究
703	社会基盤	超高度防災支援システム
704	社会基盤	事故対策技術
705	社会基盤	社会基盤の劣化対策
706	社会基盤	有害危険・危惧物質等安全対策
721	社会基盤	自然と共生した美しい生活空間の再構築
722	社会基盤	広域地域研究
723	社会基盤	水循環系健全化・総合水管理
724	社会基盤	新しい人と物の流れに対応する交通システム
725	社会基盤	バリアフリー
726	社会基盤	ユニバーサルデザイン化
789	社会基盤	共通基礎研究
799	社会基盤	その他
801	フロンティア	宇宙科学(天文を含む)
802	フロンティア	宇宙開発利用
821	フロンティア	海洋科学
822	フロンティア	海洋開発
889	フロンティア	共通基礎研究
899	フロンティア	その他
900	人文・社会	
1000	自然科学一般	

注 研究区分番号208の入出力とは、情報通信システムの入出力を容易にする技術をいう。ただし、研究区分番号209から211までに該当するものを除く。

別表第2

研究キーワード候補リスト

コード番号	研究キーワード
1	遺伝子
2	ゲノム
3	蛋白質
4	糖
5	脂質
6	核酸
7	細胞・組織
8	生体分子
9	生体機能利用
10	発生・分化
11	脳・神経
12	動物
13	植物
14	微生物
15	ウイルス
16	行動学
17	進化
18	情報工学
19	プロテオーム
20	トランスレーショナルリサーチ
21	移植・再生医療
22	医療・福祉
23	再生医学
24	食品
25	農林水産物
26	組換え食品
27	バイオテクノロジー
28	認知症
29	癌
30	糖尿病
31	循環器・高血圧
32	アレルギー・ぜんそく
33	感染症
34	脳神経疾患
35	老化
36	薬剤反応性
37	バイオ関連機器
38	フォトニックネットワーク
39	先端的通信
40	有線アクセス
41	インターネット高度化
42	移動体通信
43	衛星利用ネットワーク

コード番号	研究キーワード
44	暗号・認証等
45	セキュア・ネットワーク
46	高信頼性ネットワーク
47	著作権・コンテンツ保護
48	ハイパフォーマンス・コンピューティング
49	ディペンダブル・コンピューティング
50	アルゴリズム
51	モデル化
52	可視化
53	解析・評価
54	記憶方式
55	データストレージ
56	大規模ファイルシステム
57	マルチモーダルインターフェース
58	画像・文章・音声等認識
59	多言語処理
60	自動タブ付け
61	バーチャルリアリティ
62	エージェント
63	スマートセンサ情報システム
64	ソフトウェア開発効率化・安定化
65	ディレクトリ・情報検索
66	コンテンツ・アーカイブ
67	システムオンチップ
68	デバイス設計・製造プロセス
69	高密度実装
70	先端機能デバイス
71	低消費電力・高エネルギー密度
72	ディスプレイ
73	リモートセンシング
74	モニタリング(リモートセンシング以外)
75	大気現象
76	気候変動
77	水圏現象
78	土壌圏現象
79	生物圏現象
80	環境質定量化・予測
81	環境変動
82	有害化学物質
83	廃棄物処理
84	廃棄物再資源化
85	大気汚染防止・浄化
86	水質汚濁・土壌汚染防止・浄化
87	環境分析
88	公害防止・対策
89	生態系修復・整備
90	環境調和型農林水産
91	環境調和型都市基盤整備・建築
92	自然共生
93	政策研究
94	磁気記録
95	半導体超微細化

コード番号	研究キーワード
96	超高速情報処理
97	原子分子処理
98	走査プローブ顕微鏡 (STM、AFM、STS、SNOM、他)
99	量子ドット
100	量子細線
101	量子井戸
102	超格子
103	分子機械
104	ナノマシン
105	トンネル現象
106	量子コンピュータ
107	DNAコンピュータ
108	スピンエレクトロニクス
109	強相関エレクトロニクス
110	ナノチューブ・フラーレン
111	量子閉じ込め
112	自己組織化
113	分子認識
114	少数電子素子
115	高性能レーザー
116	超伝導材料・素子
117	高効率太陽光発電材料・素子
118	量子ビーム
119	光スイッチ
120	フォトニック結晶
121	微小共振器
122	テラヘルツ/赤外材料・素子
123	ナノコンタクト
124	超分子化学
125	MBE、エピタキシャル
126	1分子計測 (SMD)
127	光ピンセット
128	(分子) モーター
129	酵素反応
130	共焦点顕微鏡
131	電子顕微鏡
132	超薄膜
133	エネルギー全般
134	再生可能エネルギー
135	原子力エネルギー
136	太陽電池
137	太陽光発電
138	風力
139	地熱
140	廃熱利用
141	コージェネレーション
142	メタンハイドレート
143	バイオマス
144	天然ガス
145	省エネルギー
146	新エネルギー
147	エネルギー効率化

コード番号	研究キーワード
148	二酸化炭素排出削減
149	地球温暖化ガス排出削減
150	燃料電池
151	水素
152	電気自動車
153	LNG車
154	ハイブリッド車
155	超精密計測
156	光源技術
157	精密研磨
158	プラズマ加工
159	マイクロマシン
160	精密部品加工
161	高速プロトタイピング
162	超精密金型転写
163	射出成型
164	高速組立成型
165	高速伝送回路設計
166	微細接続
168	ヒューマンセンタード生産
169	複数企業共同生産システム
170	品質管理システム
171	低エントロピー化指向製造システム
172	地球変動予測
173	地震
174	火山
175	津波
176	土砂災害
177	集中豪雨
178	高潮
179	洪水
180	火災
181	自然災害
182	自然現象観測・予測
183	耐震
184	制震
185	免震
186	防災
187	防災ロボット
188	減災
189	復旧・復興
190	救命
191	消防
192	海上安全
193	非常時通信
194	危機管理
195	リアルタイムマネジメント
196	国土開発
197	国土整備
198	国土保全
199	広域地域

コード 番号	研究キーワード
200	生活空間
201	都市整備
202	過密都市
203	水資源
204	水循環
205	流域圏
206	水管理
207	淡水製造
208	喝水
209	延命化
210	長寿命化
211	コスト縮減
212	環境対応
213	建設機械
214	建設マネジメント
215	国際協力
216	国際貢献
217	地理情報システム (GIS)
218	交通事故
219	物流
220	次世代交通システム
221	高度道路交通システム (ITS)
222	走行支援道路システム (AHS)
223	交通需要マネジメント
224	バリアフリー
225	ユニバーサルデザイン
226	輸送機器
227	電子航法
228	管制
229	ロケット
230	人工衛星
231	再使用型輸送系
232	宇宙インフラ
233	宇宙環境利用
234	衛星通信・放送
235	衛星測位
236	国際宇宙ステーション (ISS)
237	地球観測
238	惑星探査
239	天文
240	宇宙科学
241	上空利用
242	海洋科学
243	海洋開発
244	海洋微生物
245	海洋探査
246	海洋利用
247	海洋保全
248	海洋資源
249	深海環境
250	海洋生態
251	大陸棚

コード 番号	研究キーワード
252	極地
253	哲学
254	心理学
255	社会学
256	教育学
257	文化人類学
258	史学
259	文学
260	法学
261	経済学

⑪研究承諾の有無	有 ・ 無	⑫事務委任の有無	有 ・ 無	⑬COI（利益相反）委員会の有無	有 ・ 無
⑭COI委員会への申出の有無	有 ・ 無	⑮間接経費の要否	要(9,000千円、計画経費の15%)・否		

「2. 当該年度の計画経費」の30%を限度に間接経費を要望することができる。

5. 研究組織情報

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名	⑥研究費配分予定額（千円）
山田 太郎	〇〇〇研究(総括)	霞ヶ関大学医学部、昭和48年卒、医学博士、〇〇科	国立厚生労働センター、〇〇科（臨床研究部）	臨床研究部長	50,000 10,000
鈴木 花子	臨床研究協力体制の整備	丸の内大学医学部、昭和61年卒、医学博士、〇〇科	丸の内大学難病研究所、〇〇科	准教授	

研究協力者の記入は必要ない。

配分予定額を記入、又は、「研究代表者一括計上」と記入のこと。

6. 政府研究開発データベース
研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号（8桁）	エフォート（%）
山田 太郎	男	19500101	12300001	20%
鈴木 花子	女	19551005	23400002	15%

研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野	101	ライフサイエンス	ゲノム
研究副分野1	102	ライフサイエンス	医療・医学
研究副分野2	104	ライフサイエンス	脳科学
研究副分野3	105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス

別表第1「研究分野コード表」より該当するものを選択し、コード番号、重点研究分野、研究区分を記入

研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード1	1	遺伝子
研究キーワード2	2	ゲノム
研究キーワード3	6	核酸
研究キーワード4	7	細胞・組織
研究キーワード5		システム生物学

別表第2「研究キーワードリスト」より該当するものを選択し、コード番号、研究キーワードを記入

該当するものがない場合、30字以内で独自に記入

研究開発の性格

基礎研究		応用研究		開発研究	
------	--	------	--	------	--

基礎研究・応用研究・開発研究いずれかに○を記入

7. 研究の概要

<p>(1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。</p> <p>(2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。</p> <p>(3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。</p>
<p>(流れ図)</p>

8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

<p>(1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。</p> <p>(2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。</p> <p>(3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするか、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。</p> <p>(4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。</p>

9. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に**600字以内**で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。

10. 研究計画・方法

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を**1,600字以内**で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

1.1. 倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

遵守すべき研究に係る指針等

（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input checked="" type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針 |
| <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針 |
| <input type="checkbox"/> ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 | 該当する部分に○を付けること |
| <input type="checkbox"/> 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 | |
| <input type="checkbox"/> その他の指針等（指針等の名称： _____） | |

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）
臨床研究登録予定の有無	有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

該当する項目を選択すること。

1 2. 申請者の研究歴等

<p>申請者の研究歴： 過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）</p>
<p>発表業績等： 著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等） （発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）</p>

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成23年度	名	名	名
平成24年度	名	名	名
平成25年度	名	名	名

平成24年度及び平成25年度は複数年度にあたる研究を行う場合に記入すること。（以下同様）

14. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳							
		謝 金	旅 費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃 金	その他	委託費
平成23年度									
平成24年度									
平成25年度									
合 計									

(2) 備品の内訳（50万円以上の備品については、原則として賃借によること）

ア. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費 (千円)	数 量
平成23年度	単価50万円以上の備品でリース等の賃借契約を行う予定のあるものを記入すること。		
平成24年度			
平成25年度			

イ. 備品費によるもの（50万円以上の備品であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

年 度	備 品 名	単 価 (千円)	数 量
平成23年度			
平成24年度			
平成25年度			

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成23年度			
平成24年度			

平成25年度			
--------	--	--	--

15. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

（単位：千円）

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)
新規	〇〇研究費	〇〇に関する研究	代表	12,000	文部科学省	20%
		当該年度に申請者が、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を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること。				

16. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）

（単位：千円）

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	所管省庁等
		直近年度から遡って過去3年間において、申請者が補助を受けた主要な研究事業について記入すること。（分担として実施したものを含む。）		

17. 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）第18条第1項の規定により補助金等の返還を命じられた過去の事業

（単位：円）

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等
		平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から記入すること。				

（添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。）

平成〇年〇月〇日

「希少難治性疾患の迅速な原因究明及び治療法開発に関する研究」（疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究）に応募した提案内容に関する確認書

(所属機関名)

(所属長名)

「希少難治性疾患の迅速な原因究明及び治療法開発に関する研究」（疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究）への応募に際して、研究を推進するために、当研究組織の責任によって、下記の研究支援体制を確保する。

記

- 1 課題名
- 2 研究代表者
- 3 研究組織の責任による研究支援体制
(別紙による記載可)
- 4 次世代遺伝子解析装置の整備状況
(別紙による記載可)
- 5 解析結果の分析（インフォマティクス）体制
(別紙による記載可)
- 6 その他
(別紙による記載可)