

平成20年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(二次)

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20年度公募研究事業(二次)

<II. 厚生科学基盤研究分野>

1. 先端的基盤開発研究事業
2. 臨床応用基盤研究事業

※ 平成19年度まで及び本年度において既に採択されている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

(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事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

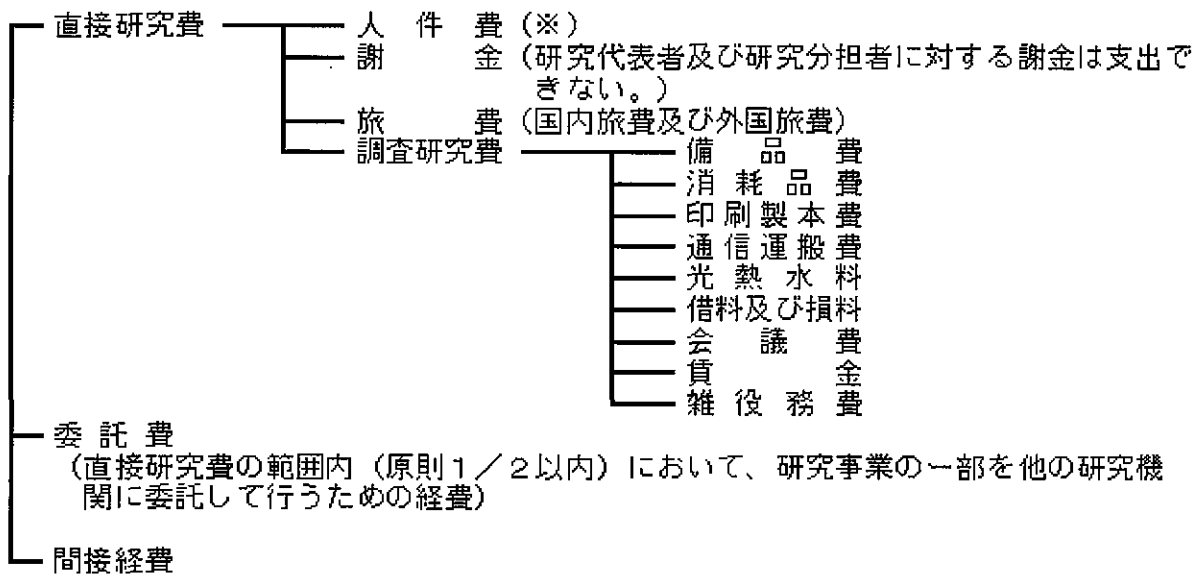
研究代表者及び研究分担者(以下「研究代表者等」という。)は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書の提出は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(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

(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開催者が発行するパンフレットによって確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

エ. 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開催者が発行するパンフレット等により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。

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20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2,000万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、研究分担者のみが本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。

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

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〉の記載内容を良く確認し、ご自身の研究内容が行政のニーズを満たすものであるかどうかを十分検討してください。

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においても、本システムを用いて公募を行います。

(参考)

府省共通研究開発管理システム(e-Rad) (<http://www.e-rad.go.jp/>)

(5) 提出期間 平成20年9月24日(水)～10月17日(金)

(受付時間は、9:30～12:00及び13:00～17:00とし、土・日・祝日の受付は行いません。)

上記期間中に、e-Radを用いて応募手続きを完了してください。

なお、e-Rad上で応募手続きを行うためには、あらかじめ研究機関及び研究者を登録し、研究者番号を取得しておく必要があります。新規登録の場合、番号取得まで1～2週間を要する場合がありますので十分注意してください。

申請書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封書宛名左下に赤字で「研究事業名」及び「公募課題番号」を記入してください。なお、10月17日(金)までの消印も有効としますが、提出期間内にできるだけ到着するよう余裕をもって投函してください。

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

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2(中央合同庁舎第5号館)

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。

(7) 提出書類 補助金に応募する研究代表者は、e-Radにより応募手続きを行うとともに、研究計画書(様式A(1))を提出してください。

※ 平成20年度から様式を変更していますので、内容を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39歳以下の者))

当該事業に係る募集案内については、研究課題採択後に実施団体から直接研究代表者あて行うこととなりますが、二次募集による採択の場合など、当該年度における募集が既に終了している場合は、本年度の募集案内を行わないこともありますので御了承下さい。

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)

(イ) エフォート

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)です。

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

(ウ) 研究分野

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

(エ) 研究キーワード

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

該当するものがない場合、30字以内で独自のキーワードを記入してください。

(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するものです。

オ. 競争的研究資金の不合理的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」(平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)に基づき、研究計画書及び他省庁からの情報等により、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題の採択を見合わせる場合等があります。

なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び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、当省の採択の取消し、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する他、「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供されます。また、上記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)
1. 先端的基盤開発研究事業	
(1) <u>創薬基盤推進研究事業</u>	医政局研究開発振興課 (内線 4151)
2. 臨床応用基盤研究事業	
(1) <u>医療技術実用化総合研究事業</u>	医政局研究開発振興課(内線 4151)

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

従前の一般公募による競争的枠組み。

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

- ・応募資格に制限(ただし、年齢制限のある事業においても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができるものとします。研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類(様式自由)を添付してください。)

- ・ 研究評価結果のフィードバック等、教育的配慮を重点的に実施し、研究者のレベルアップに寄与。
- ・ 優れた研究者の育成が特に必要とされている研究分野において重点的に設定。

<各研究事業の概要及び新規課題採択方針等>

1. 先端的基盤開発研究事業

(1) 創薬基盤推進研究事業

(創薬バイオマーカー探索研究)

<事業概要>

本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、トランスクリプトーム分野では、旧トキシコゲノミクス研究にて構築した動物におけるトキシコゲノミクス・データベースの活用を促進する研究とともに、ヒトへの安全性評価の外挿性の向上や肝・腎毒性以外のターゲットへの拡大等の研究など、創薬を効率的に実施することを可能とする包括的なトランスクリプトーム解析を実施する。

たんぱく分野では、神経疾患、精神疾患、がん等有効な効果判定マーカーが存在しない領域等における疾患関連たんぱく質等バイオマーカーを研究機関と企業との共同研究により探索、機能解析及び臨床研究の推進を行う。

(トランスクリプトーム分野)

<新規課題採択方針>

【若手育成型】

[1] トランスクリプトーム分野の一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となつて行う先端的あるいは基盤的研究

(参考:一般公募型研究課題)

- 〈1〉 トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- 〈2〉 臨床(臨床研究を含む)における副作用の発現メカニズムに関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- 〈3〉 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費):公募研究課題[1] 5,000千円程度

研究期間: 1~3年

新規採択予定課題数:公募研究課題[1] 3課題程度

若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者(昭和46年4月2日以降に生まれた者に限る。)

※ 新規採択時にのみ本条件を適用する。

※ 満年齢の算定は誕生日の前日に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>

【若手育成型】

[1] トランスクリプトーム分野の一般公募型の研究課題において行う先端的あるいは基盤的研究 (20060402)

(たんぱく分野)

<事業概要>

独立行政法人医薬基盤研究所(以下「基盤研」という。)が行う創薬バイオマーカー探索研究(たんぱく分野)の疾患関連創薬バイオマーカー探索研究基盤技術の構築に関する研究(以下、「基盤技術共同研究」という。)及び疾患関連バイオマーカーの探索に関する研究(以下、「疾患関連バイオマーカー探索研究」という。)の実施にあたり、基盤研との共同研究に参加する研究機関、企業等の募集を行うものである。

疾患関連バイオマーカー探索研究は、基盤研のプロテオームリサーチセンター(以下「PRC」という。)を活用して、各種疾患の患者及び健常者のヒト試料中のたんぱく質の¹⁵N ICAT法による解析の実施、または iTRAQ 法、2DICAL 法、その他の手法による解析システムを開発し、疾患毎に血清、脳脊髄液等の体液、組織等に含まれるたんぱく質等を集中的かつ効率的に定量、同定、解析することにより、疾患の診断・治療、創薬シーズ等に関連するバイオマーカーの探索研究を行うものを採択する。

<新規課題採択方針>

疾患関連バイオマーカー探索研究として、種々の疾患について、病態解明、病気の進行把握、効果判定、早期診断等のためのバイオマーカー探索等に関する研究課題を募集する。

疾患関連バイオマーカー探索研究班をテーマ毎に構成し、疾患関連バイオマーカーの探索に関する研究を実施する課題を採択する。本研究班は、研究機関及び企業から構成し、たんぱく質解析技術開発及び解析研究の支援を行うPRCと共同研究を行う。

なお、本課題への応募については、研究機関及び企業のいずれより行っても差し支えない。

【一般公募型】

[1] 薬効評価(診断・治療)のバイオマーカー探索(病態解明、疾病の進行、効果判定、早期診断等のバイオマーカー探索 など)

[2] 創薬に有用なバイオマーカーの探索

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費):公募研究課題[1]~[2] 30,000千円程度

研究期間: 5年

新規採択予定課題数:公募研究課題[1]~[2] 合計 5~6課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

[1] 薬効評価(診断・治療)のバイオマーカー探索(病態解明、疾病の進行、効果判定、早期診断等のバイオマーカー探索 など) (20060502)

[2] 創薬に有用なバイオマーカーの探索 (20060602)

<創薬バイオマーカー探索研究(たんぱく分野)の留意点>

- ア. 疾患関連バイオマーカー探索研究については、研究機関と企業との共同研究を予定しているものであること。
- イ. 疾患関連バイオマーカー探索研究に採択された研究班等により、研究調整委員会(仮称)を組織し、創薬バイオマーカー探索研究(たんぱく分野)の推進及び研究調整を行うこと。研究調整委員会(仮称)は、基盤技術共同研究班の構成員、疾患関連バイオマーカー探索研究の研究代表者(及び研究分担者)から構成することを想定したものであること。その他、研究倫理審査委員会等、創薬バイオマーカー探索研究(たんぱく分野)に必要な組織を設置すること。なお、基盤技術共同研究班は、基盤技術共同研究を実施し、基盤研(主任研究者)、分担研究者(平成20年度は、九州大学、横浜市立大学、国立がんセンター、国立循環器病センター、国立精神・神経センターの研究者)、HS財団及び基盤技術共同研究に参加する企業から構成するものである。
- ウ. 疾患関連バイオマーカー探索研究に応募する企業は、基盤研が募集する基盤技術共同研究に、基盤研との契約に基づき共同研究企業として参加すること。
- エ. 基盤技術共同研究は、相当する厚生労働科学研究費補助金及び基盤技術共同研究に参加する企業からの基盤技術共同研究費により実施するものであること。
- オ. 疾患関連バイオマーカー探索研究については、共同研究を実施する企業は、当該共同研究で負担する研究費とともに、基盤技術共同研究に参加するための基盤技術共同研究費を負担すること。なお、企業からの疾患関連バイオマーカー探索研究で負担する共同研究費及び基盤技術共同研究費の受入、採択研究機関への研究費の配分等はHS財団が実施するものであること。詳細は、HS財団から共同研究企業に通知する。

カ. 目標を明確にするため、研究計画書の「10. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式任意)。

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

キ. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと。(II 応募に関する諸条件等(4) 応募に当たっての留意事項 才. 臨床研究登録制度への登録について参照)なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を別に添付すること。

ク. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、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)に規定する院内の倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

2. 臨床応用基盤研究事業

(1) 医療技術実用化総合研究事業

(臨床研究・予防・治療技術開発研究)

<事業概要>

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的とする事業である。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

本事業では、適応外や高度に先進的な使用に係る臨床エビデンスの収集、重大疾患分野における診療現場のエビデンスの創出、統合医療分野における科学的評価方法の開発

といった臨床研究を推進するために、「臨床研究のプロトコール作成研究」、「作成したプロトコールに基づいて実施する臨床研究」、「適応外使用を含む技術に関する臨床研究」、「重大疾患に関する臨床(疫学)研究」及び「統合医療分野の評価技術の開発に関する研究」を採択している。

なお、二次募集においては、[1]作成したプロトコールに基づいて実施する臨床研究及び[2]統合医療分野の評価技術の開発に関する研究の2課題について公募を実施する。

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費):

公募研究課題[1] 40,000千円～60,000千円程度

公募研究課題[2] 5,000千円～10,000千円程度

研究期間: 3年

新規採択予定課題数:公募研究課題[1] 1～2課題程度

公募研究課題[2] 3～4課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

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

(20140202)

[2] 統合医療分野における臨床試験によるエビデンスの創出に関する研究

(20140502)

<臨床研究・予防・治療技術開発研究の留意点>

- ・ [1]については、研究期間内に、目的とした効能・効果又は用法・用量等に係るエビデンスの確立を目指すものであること。
- ・ [1]の実施に当たっては、次の条件を満たすものであること。
 - 1)安全性を確保する観点
 - ・ 実施医療機関が(財)医療機能評価機構の認定を受けている(又は見込みである)こと。
 - ・ 被験者に対して、責任と補償の内容について予め説明し同意を得ること。
 - 2)有効性を確保する観点

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

(臨床疫学基盤整備研究)

<事業概要>

患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築のための仕様等に関する研究を行う研究事業である。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

医薬品等の開発や安全情報の収集等に当たっても有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別のコホートのデータベースを臨床機関と協力して構築することを目標とした仕様等を作成する研究を採択する。産学等の共同の研究であることが望ましい。

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費): 3,000千円～50,000千円程度

研究期間: 3年

新規採択予定課題数: 1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースの構築に関する研究

(20150102)

(臨床研究支援複合体研究)

<事業概要>

医療機関の人材育成を含めた臨床研究推進のための支援等臨床研究のハブ機能を果たすための研究を推進する事業である。

なお、本事業では一般公募型により研究の公募を実施するが、臨床研究基盤整備推進研究事業(臨床研究実施基盤整備研究)を実施している研究機関、医政局研究開発振興課の治験活性化拠点事業又は文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムを受託している医療機関が応募できるものとする。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

臨床研究の推進に資するために、医療機関の人材育成や臨床研究実施のための計画作成支援等に係る研究や相談を実施し、臨床研究のハブ機能を果たすためのものである。

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費): 50,000千円程度

研究期間:3年

新規採択予定課題数:1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

医療機関の人材育成を含めた臨床研究推進のための支援等臨床研究のハブ機能を果たすための研究

(20160102)

(採択方針)

- ・ 臨床研究の推進のため、ハブ機能を果たす医療機関の人材育成、臨床研究の計画作成等の支援研究や相談を計画的に行うものであり、事業終了後も引き続き人材育成、臨床研究支援等を行うこと。また、臨床研究を推進・支援する独立行政法人等の機関と連携により始業を実施するものであること。

<医療技術実用化総合研究事業全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「10. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式任意)。

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

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

なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を別に添付すること。

ウ. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・ 研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、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)に規定する院内の倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。あらかじめ、研究の内容、費用及び提供される補償の内容について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。