

平成 27 年 度

日本医療研究開発機構委託研究開発費

公募要領

[2 次公募]

平成 27 年 3 月 24 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

I. はじめに.....	1
II. 応募に関する諸条件等.....	4
1. 応募資格者.....	4
2. 対象経費.....	5
3. 取得物品の取扱い.....	6
4. 事業実施体制.....	6
5. 応募に当たっての留意事項.....	6
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について.....	6
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について.....	7
ア. 不正経理等に伴う委託契約の制限について.....	7
イ. 研究上の不正について.....	8
ウ. 利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理について.....	8
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.....	8
オ. 臨床研究登録制度への登録について.....	9
カ. 委託研究開発費の応募に当たっての留意点について.....	10
キ. 府省共通研究開発管理システムについて.....	10
III. 公募・選考の実施方法.....	12
1. 提案書類の受付等.....	12
(1) 提案書類様式の入手方法.....	12
(2) 提案書類受付期間.....	12
(3) 公表等.....	13
ア. 採択された課題に関する情報の取扱い.....	13
イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等.....	13
IV. 提出書類の作成と注意.....	14
1. 提案書類の取扱い.....	14
2. 提案書類の作成.....	14
3. 提案書類の様式.....	14
4. 提案書類の提出.....	14
5. 提案書類の作成及び提出上の注意.....	14
V. 委託契約の締結等.....	16
1. 委託契約の締結.....	16
(1) 契約条件等.....	16
(2) 契約の準備について.....	16
(3) 契約に関する事務処理.....	16
(4) 委託研究開発費の額の確定等について.....	16
2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等.....	17
(1) 委託研究開発費の範囲.....	17
(2) 委託研究開発費の額の確定.....	17
(3) 委託研究開発費の支払い.....	17
VI. 間接経費の取扱いについて.....	17

1. 対象機関	17
2. 間接経費の額	17
VII. 申請課題の管理と評価	18
1. 研究管理	18
2. 評価	18
VIII. 研究成果の取扱い	19
1. 研究開発実績報告書の提出	19
2. 研究開発成果の帰属	19
3. 研究開発成果の利用	19
4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保	19
IX. 取得物品の取扱い（今後、変更があります。）	20
1. 所有権	20
2. 研究終了後の設備備品等の取扱い	20
3. 放射性廃棄物等の処分	20
X. その他	20
1. 国民との双方向コミュニケーション活動について	20
2. 健康危険情報について	20
3. 政府研究開発データベース入力のための情報	21
4. 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	22
5. 採択の取消し等	22
6. 個人情報の取扱い	23
7. リサーチツール特許の使用の円滑化について	23
8. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項	23
9. 歳出予算の繰越について	23
10. 知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）に係る対応について	23
11. バイオサイエンスデータベースへの協力について	24
12. 創薬支援ネットワーク及び独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室による研究支援について	25
XI. 研究課題の評価（中間評価、事後評価については今後、変更があります。）	27
XII. 公募研究事業の研究類型について	29
XIII. 照 会 先 一 覧	30
XIV. 公 募 課 題 一 覧	31
XV. 各公募研究課題の概要等	34
1. オールジャパンでの医薬品創出	34
創薬基盤推進研究事業	34
医療技術実用化総合研究事業	36
i. 臨床研究・治験推進研究事業	36
医薬品等規制調和・評価研究事業	38
2. オールジャパンでの医療機器開発（公募なし）	52
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト（公募なし）	52

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想（公募なし）	52
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト（公募なし）	52
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	53
革新的がん医療実用化研究事業	53
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	77
認知症研究開発事業	77
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト（公募なし）	80
9. 難病克服プロジェクト（公募なし）	80
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発	80
成育疾患克服等総合研究事業	80
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	83
長寿科学研究開発事業	99
障害者対策総合研究開発事業の一部	101
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	105

I. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究課題は平成 27 年 4 月 1 日から設立される「国立研究開発法人日本医療研究開発機構」（以下「AMED」という。）によって実施される医療分野の研究開発関連の公募研究課題です。

平成 26 年 5 月に成立した「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」に基づき、内閣に医療分野の研究開発の司令塔機能が創設され、厚生労働省を含めた各省に計上されている医療分野の研究開発関連予算は AMED に集約することになりました。

なお、AMED の設立時である平成 27 年 4 月 1 日より、医療分野の研究開発に関する研究事業を切れ目なく円滑に実施するためには、現在の事業所管省で、AMED 設立準備室と連携しつつ、平成 26 年度中に公募等の手続きを行うことが必要となったため、厚生労働省に関する研究課題については、本公募要領により厚生労働省が公募を実施することになりました。

< 参考 >

健康・医療戦略推進本部ホームページ

URL : <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/>

本公募の対象研究事業

1. オールジャパンでの医薬品創出	・ ・ ・ 35
創薬基盤推進研究事業	・ ・ ・ 35
医療技術実用化総合研究事業	・ ・ ・ 37
i. 臨床研究・治験推進研究事業	・ ・ ・ 37
医薬品等規制調和・評価研究事業	・ ・ ・ 39
2. オールジャパンでの医療機器開発	(公募なし)
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	(公募なし)
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	(公募なし)
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	(公募なし)
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	・ ・ ・ 54
革新的がん医療実用化研究事業	・ ・ ・ 54
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	・ ・ ・ 78
認知症研究開発事業	・ ・ ・ 78
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	(公募なし)
9. 難病克服プロジェクト	(公募なし)
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発	・ ・ ・ 81
成育疾患克服等総合研究事業	・ ・ ・ 81
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	・ ・ ・ 84
長寿科学研究開発事業	・ ・ ・ 100
障害者対策総合研究開発事業の一部	・ ・ ・ 102
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	・ ・ ・ 106

＜注意事項＞

- 1 公募期間は、平成 27 年 3 月 24 日（火）から平成 27 年 5 月 29 日（金）午後 5 時 30 分（厳守）です。
- 2 本公募要領においては、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 10 ページ、キ. 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 応募に当たっては、「X V. 各公募研究事業の概要等」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、研究開発提案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。
- 4 なお本公募要領の記載内容は、今後、修正等の変更がなされる場合があります。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

本事業は、機関を対象として公募します。そのため、課題の申請は代表機関の長が行うものとし、申請機関は以下に示す国内の大学、研究開発機関、企業となります。ただし、国の施設等機関等及び研究開発分担者である場合は、当該機関に所属する研究者が対象となります。

1. 応募資格者

- (1) 予算決算及び会計令（昭和 22 年勅令第 165 号）第 70 条の規定に該当しない者であること。
なお、未成年者、被保佐人又は被補助人であっても、契約締結のために必要な同意を得ている者は、同条の「特別の理由がある場合」に該当し、応募することは可能であること。
- (2) 予算決算及び会計令第 71 条の規定に該当しない者であること。
- (3) 厚生労働省から業務等に関し指名停止を受けている期間中でないこと。
- (4) 経営状況、信用度が極度に悪化していないこと。
- (5) 資格審査申請書等に虚偽の事実を記載していないこと。
- (6) 以下のアからキまでに掲げる国内の研究機関等
 - ア. 国の施設等機関（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 条に規定する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
- (7) 申請課題が採択された場合に、申請課題の事業の実施に際し、所属機関の施設及び設備が使用できる機関であること
- (8) 申請課題が採択された場合に、申請課題の契約手続き等の事務を行うことができる機関であること
- (9) 申請課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、国益のために責任ある対処を行うことができる機関であること
- (10) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること

※ 1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

※ 厚生労働省本省の職員として厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）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、委託研究開発費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. 対象経費

本事業では、競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。なお、直接経費の各項目については、別添２「研究開発に要する経費の範囲」をご参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費（※1）・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費 例）研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費（※2）	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

※1 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は別添２「研究開発に要する経費の範囲」の「2. （１）③」に該当する費用が対象となります。

※2 国の施設等機関等に所属する研究者である場合は対象外となります。

3. 取得物品の取扱い

(1) 所有権

大学等が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、AMED に帰属するものとし、企業等は、AMED に帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で 사용할 ことができます。なお、国研等については、AMED からの指示に従ってください。

(2) 委託期間終了後の取得物品の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、別途 AMED との協議とします。

4. 事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を研究事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。

5. 応募に当たっての留意事項

(1) 委託研究開発費の管理及び経理について

ア. 応募資格を有する者は、研究機関（大学、研究機関等をいう。以下同じ。）に属し応募に係る対象課題の研究について、実施計画の策定及び成果の取りまとめなど、研究の実施の責任を有する研究者（研究開発代表者）とします。

委託契約については、研究開発代表者の所属する研究機関及び研究開発分担者の所属する機関のうち AMED と直接契約する機関(※)の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者及び分担者については、研究開発代表者と AMED 理事長との間で委託契約を締結します。なお、この場合も委託研究開発費の経理に係る事務を研究開発代表者及び分担者の所属する施設等機関の長に委任していただきます。

※AMED と委託研究開発契約を締結する研究機関は、研究開発代表者の所属機関及び研究開発分担者の所属機関のうち 1,000 万円以上配分される機関です。1,000 万円未満の配分機関については、研究開発代表者の所属機関との間で再委託契約を締結することになります。

イ. 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、文部科学省及び厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」を策定し

ています。AMEDにおいても上記ガイドラインを準用することとし、研究開発代表者及び経費の配分を受ける研究開発分担者並びに所属機関におきましては、AMEDの求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力頂きます。

(2) 不正経理等及び研究不正への対応について

ア. 不正経理等に伴う委託契約の制限について

当該委託研究開発費に加わる研究者が不正経理又は不正使用（偽りその他不正・不当な手段により委託研究開発費を使用することをいう。）（以下「不正経理等」という。）を行うことにより、委託契約の全部又は一部を解除された場合については（遡って解除された場合も含む。）、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。）が研究構成員（研究開発代表者又は研究開発分担者）に含まれる研究については契約の対象外となります。また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も、これに準じて取り扱います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても、不正経理や不正使用などが認められ、委託契約が解除された場合、以後の委託契約については同様の制限を行います。

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正。）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

また、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、その概要（不正経理等を行った研究者の氏名を含む場合があります。）を公表します。

※ 不正経理等については平成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こととしています。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、委託契約締結の見合わせ等の対応をとることになりますので、ご注意ください。

（参考）

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf>)

「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、研究活動の不正行為に対しては、委託契約の解除及び返還、一定期間当該研究者が含まれる研究については契約の対象外とすることや、不正の内容（不正を行った研究者の氏名を含む。）及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。なお、国の施設等機関に所属する研究者においても研究上の不正が認められ、委託契約が解除された場合、同様の措置を行います。

※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、委託研究開発費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。

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、委託契約を締結する機関の長（国の施設等機関に所属する研究者の場合は、当該研究者の所属機関の長）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、委託研究開発費を受託することはできません。

また、当該指針に違反して研究事業を実施した場合は、委託契約の解除、契約金の返還等の求めを行うことがあるほか、一定期間当該研究に参加した研究者に対して補助金等の交付制限や当該研究者が含まれる委託研究については委託契約の制限を行うことがあります（当該期間は研究開発分担者となることもできません。）。

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

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委託研究を実施した場合は、委託契約を解除し、返還等を求める

ことがあるほか、一定期間当該研究者が加わる研究に対して委託研究の契約や研究補助金の交付をしないことがあります（当該期間は研究開発分担者となることもできません。）。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 13 年文部科学省告示第 173 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省第 89 号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号 平成 27 年 4 月 1 日施行予定）
- 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）
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年 4 月 1 日施行予定）等に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。
また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

- 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

○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. 委託研究開発費の応募に当たっての留意点について

委託研究開発費の応募に当たっては、「X V. 各公募研究事業の概要等」の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究開発提案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。

キ. 府省共通研究開発管理システムについて

委託研究開発費においては、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。）

① システムの使用に当たっての留意事項

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

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに 00:00～24:00

※ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究開発代表者〕が所属する研究機関及び〔研究開発分担者〕が所属する研究機関は、応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究開発代表者〕および研究に参画する〔研究開発代表者〕は研究者情報を登録し、システムログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシ

ステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

○個人情報の取扱い

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

②システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト(<http://www.e-rad.go.jp/>)

○システムの利用方法

システムを利用の上、提出してください。e-Rad システムの操作マニュアルは、上記ポータルサイトよりダウンロードできます。

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、操作マニュアル「3.4 画像を貼り付ける方法」を参照してください。

○ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は 10MB です。それを超える容量のファイルは〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ問い合わせてください。

○提案書アップロード

提案書類は、必要に応じて PDF に変換しアップロードしてください。

○提案書アップロード後の修正

提案内容を配分機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、〔配分機関担当部署(厚生労働省)〕へ修正したい旨を連絡してください。

○受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研究機関に所属していない研究者は、〔配分機関担当部署〕まで連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

○その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

② 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、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

Ⅲ. 公募・選考の実施方法

1. 提案書類の受付等

申請課題の募集期間及び提案書類の提出先等は以下のとおりです。提案書類の提出は、原則として e-Rad による方法とし、提案書類は提出期限内に提出してください。

（１）提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Rad ポータルサイトあるいは厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/hojokin-koubo-h26/index2.html>）からダウンロードしてください。

（２）提案書類受付期間

平成 27 年 3 月 24 日（火）～平成 27 年 5 月 29 日（金）17：30（厳守）

※e-Rad への登録において行う作業については、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（平成 27 年 5 月 29 日（金）17：30）までに完了してください。

※全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんのでご注意ください。

提案に当たっての注意事項

・ 提案に対する機関の承認

採択後に契約行為を伴いますので、提案しようとする研究開発代表者は、所属する研究機関（AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の長の下承を取った上で提案書類を提出してください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する場合には、参加する全ての研究機関の承諾を得た上で提出してください。

なお、所属機関の事務担当者は e-Rad により提案内容を閲覧することができます。

・ 提案内容の調整

申請課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、計画の修正を求めることがあります。また、今後、申請課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、本事業の予算の成立（国会承認）を前提とし、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

・ 対象外となる提案について

以下に示す申請課題の提案は本事業の対象外となります。

i) 単に既成の設備備品の購入を目的とする提案

ii) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

（3）公表等

ア. 採択された課題に関する情報の取扱い

採択された個々の課題に関する情報（制度名、事業名、申請課題名、所属研究機関名、研究開発代表者名、予算額及び実施期間）については、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」に該当することから、開示請求がなされた場合には、開示請求者に公開することがあります。

イ. e-Rad からの内閣府への情報提供等

文部科学省が管理運用する e-Rad を通じ、内閣府に、各種の情報を提供することがあります。また、これらの情報の作成のため、各種の作業や情報の確認等についてご協力いただくことがあります。

IV. 提出書類の作成と注意

1. 提案書類の取扱い

提案書類は、提案者の利益の維持のため、また行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、審査以外の目的には使用しません。応募内容に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ（http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7.2）をご参照ください。

この法律を厳守した上で、提案内容のうち、不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供する場合があります。（また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。）

2. 提案書類の作成

既述のⅢの1のとおり、応募はe-Radにて行います。提案書類の作成に当たっては、以下に示す注意事項とともに、e-Radの操作マニュアルをよくご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがありますので注意してください。なお、応募に際しては、e-Radで使用する研究者番号及び所属研究機関コードが必要となります。登録されているか確認の上、未登録の場合には10ページ「キ. 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について」をご覧ください。登録手続きを行い取得してください。登録には2週間程必要となりますので早めの申請をお願いします。

3. 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。

様式とは別に、「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年厚生労働省大臣官房厚生科学課通知）」に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しを添付すること。

なお、字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。また、提案書類の作成はカラーでも可とします。

提案書類の様式等、応募に必要な資料の入手については、e-Radポータルサイトあるいは厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyoku/hojokin-koubo-h26/index2.html>）からダウンロードしてください。

4. 提案書類の提出

提案書類の提出は、e-Radにて行います。詳細は、Ⅲの1をご参照ください。e-Radの使い方は、e-Radポータルサイトをよくご覧ください。

5. 提案書類の作成及び提出上の注意

- ①提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び「研究開発提案書」に示した記載要領に従って必要な内容を誤りなく記載してください。

- ②提案書類は日本語で作成してください。
- ③入力する文字のサイズは 10.5 ポイントを用いてください。
- ④数値は原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- ⑤郵便番号は 7 桁で記入してください。
- ⑥用紙の大きさは、全て日本工業規格 A 4 版とします。
- ⑦様式の枚数等の制限を守ってください。枚数制限が無い場合でも、利用する e-Rad においてアップロードできるファイルの容量に制限があることにご注意ください（Ⅱ. 5. （2）ク. ②）。
- ⑧提案書類は、通し頁番号を中央下に必ずつけてください。

V. 委託契約の締結等

1. 委託契約の締結

(1) 契約条件等

採択された申請課題については、予算の成立を前提に、AMED と研究開発代表者の所属する機関及び研究開発分担者の所属する機関のうち AMED と直接契約する機関(※)の長(受託者)との間において、国の会計年度の原則に従い単年度ごとに委託契約を締結することになります。契約を締結するにあたっては、その内容(経費の積算を含む。)が双方の合意に至らない場合は、採択された申請課題であっても契約しないこととなる場合があります。

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。

研究進捗状況等に関する P S ・ P O 等の評価を踏まえ、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更を行うことがあります。

※AMED と委託研究開発契約を締結する研究機関は、研究開発代表者の所属機関及び研究開発分担者の所属機関のうち 1,000 万円以上配分される機関です。1,000 万円未満の配分機関については、研究開発代表者の所属機関との間で再委託契約を締結してください。

(2) 契約の準備について

申請課題の採択後、速やかに契約作業が進められるよう、受託者は、①全体研究開発計画書及び研究開発計画(※1)書の作成、②業務計画に必要な経費の見積書の徴取、③会計規程及び職務発明規程等の整備(※2)を実施しておく必要があります。

※1 全体研究開発計画書は、申請時の研究開発提案書を基に申請課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載し、課題評価の基礎資料の一つとなります。

研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約機関ごとに各一通作成いただきます。

※2 個人で委託契約を締結する場合において、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくことになりますので、所属機関での会計規定等の整備が必要となります。

(3) 契約に関する事務処理

契約時にご提示する予定の「日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書」に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

(4) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託契約期間終了後、委託契約書に基づいて提出していただく委託業務実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該

委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部が支払われないことがあります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります（Ⅱの5を参照）。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

（1）委託研究開発費の範囲

委託研究開発費の範囲は、研究に係る直接経費と間接経費（直接経費の30%）とします。

各項目の内容は、別添2「研究開発に要する経費の範囲」を参照してください。

（2）委託研究開発費の額の確定

研究に必要な経費を研究項目ごとに算出し、総額を計上してください。

（3）委託研究開発費の支払い

支払額は、4半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。

Ⅵ. 間接経費の取扱いについて

1. 対象機関

AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等（国の施設等機関は対象としないものとします。）と委託契約（研究開発代表者が所属する機関との再委託契約を含む。）を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。

2. 間接経費の額

直接経費の額の30%を限度とします（算出された額に1,000円未満の端数がある場合は、その端数は切り捨てるものとします。）

※間接経費については、これまで、厚生労働科学研究費を受給する研究開発代表者の所属機関に一括して配分されていましたが、平成27年度以降、研究開発分担者の所属機関（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されることとなります。

Ⅶ. 申請課題の管理と評価

1. 研究管理

全ての申請課題について、毎年度、委託業務成果報告書等の提出を求めます。また、P S・P O等による進捗状況の確認を行う場合があり、そのために必要な関連する報告を求めるとともに、研究実施場所において実際の研究状況の確認を行うことがあります。

その結果、進捗状況に応じて、計画の変更、課題の中止等を求めることがあります。

2. 評価

複数年にわたる研究においても中間評価等を実施し、研究計画の達成度を厳格に評価します。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ます。また、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。

Ⅷ. 研究成果の取扱い

1. 研究開発実績報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた委託研究開発実績報告書（A 4 版）を提出していただきます。

研究報告書の提出期限は平成 28 年 5 月 31 日（火）となりますので注意してください（厚生労働科学研究費補助金と提出期限が異なります）。

なお、期限までに研究報告書の提出がなされない場合、委託契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。また、執行管理事務委託先が主催する成果報告会で発表を求めることがあります。

2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。その詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

3. 研究開発成果の利用

事業の成果を利用（成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等）できるのは、受託者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

IX. 取得物品の取扱い（今後、変更があります。）

1. 所有権

大学等が直接経費により取得した物品等の所有権は、大学等に帰属します。企業等が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、AMED に帰属するものとし、企業等は、AMED に帰属した取得物品を研究開発期間終了までの間、無償で 사용할 ことができます。なお、設備備品等については、受託者が AMED の契約条項に従って善良な管理を行ってください。

2. 研究終了後の設備備品等の取扱い

企業等の委託期間終了後における取得物品の取扱いについては、別途 AMED との協議とします。

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託業務の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

X. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

2. 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、委託研究開発費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。

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費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

研究者代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入してください。また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

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

ウ. 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について「研究分野 細目・キーワード一覧」から選択していただき、それぞれのキーワードについても記入願います。

① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが可能です。

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より1つ選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要がありますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することができます。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが可能です。

エ. 研究開発の性格

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

4. 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

- (1) 委託研究開発費の応募の際には、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）を研究開発提案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委託の契約を解除し、返還等を求めることがあります。
- (2) 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、採択予定課題及び研究開発提案書の内容の一部（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。
- (3) 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、委託研究開発費と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「XⅢ. 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「XⅢ. 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、委託研究開発費の採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

5. 採択の取消し等

研究課題採択後において、AMED が指示する委託研究開発費の研究開発提案書や委託研究開発成果報告書等の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者については、一定期間委託研究開発費を交付しないこととされた場合は、採択の取消し、また、委託契約締結後においては、委託研究開発費の返還等を求めることがあります（注）ので十分留意してください。

（注）一定期間委託を締結しないこととされた当該研究者が研究開発分担者として参加している場合は、研究体制の変更を求めることがあります。

6. 個人情報の取扱い

委託研究開発費に係る研究開発提案書等に含まれる個人情報は、委託研究開発費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」に該当し、情報開示することがあるほか、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4に基づく情報提供が行われる場合があります。

7. 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。

8. 間接経費に係る領収書の保管に係る事項

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の適切な管理を行うとともに、間接経費の適切な使用を証する領収書等の書類を、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保管してください。また、間接経費の配分を受けた各受託機関の長は、毎年度の間接経費使用実績を報告することが必要となります。詳しくは、日本医療研究開発機構委託研究開発契約事務処理説明書で確認してください。

9. 歳出予算の繰越について

事業の進展に伴い、試験研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画又は設計に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

10. 知的財産推進計画2014（平成26年7月4日知的財産戦略本部）に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成14年法律第122号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画2014（平成26年7月4日知的財産戦略本部）においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、厚生労働省においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、委託研究開発費において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関の参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願いします。

(参考 1) 「知的財産推進計画 2014」 (抜粋)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第 1. 産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野※における国際標準化戦略の推進)

・特定戦略分野(市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定)における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。(短期・中期)(内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省)

※ 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

1 1. バイオサイエンスデータベースへの協力について

ライフサイエンス分野の研究を実施する場合(人体に由来するデータを取り扱う研究を含む。

※)には、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター(※※)に提供くださるようご協力をお願いします。提供された複製物は、非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報の提供にもご協力をお願いすることがあります。

※ 人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠であり、その方針を検討する必要があることから、従来は対象外としていました。

しかしながら、バイオサイエンスデータベースセンターにおいて、平成 25 年度に、人体に由来するデータの共有や取扱いに関するガイドライン(注)が定められたことから、今後はこれらガイドラインに沿って同センターへの提供にご協力をお願いいたします。なお、この場合であっても、個人情報等の取扱い(研究データの第三者への提供等)については上記 4 (オ)に掲げる省令・倫理指針等を遵守することが前提となりますのでご注意ください。

(注) ガイドラインについては以下のページを参照してください。

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines>

※※ バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>)

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成 23 年 4 月に(独)科学技術振興機構(JST)に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成 18 年度から平成 22 年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成 13 年度から実施されている JST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

12. 創薬支援ネットワーク及び独立行政法人医薬基盤研究所創薬支援戦略室による研究支援について

平成25年1月11日に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」に「医薬基盤研究所における創薬支援機能の強化」等が盛り込まれ、これまで以上に創薬支援に取り組むことが決まりました。

このため、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理化学研究所や産業技術総合研究所、大学等の創薬研究機能をもつ関係機関等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究や非臨床試験までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、治験導出や企業導出等に取り組むことになっています。

具体的には、創薬支援ネットワークの本部機能として医薬基盤研究所に設置された創薬支援戦略室において、医薬品開発に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付け、国内外の有望シーズの情報収集・調査や評価を行い、その結果に基づいて、個別シーズについての製薬企業への導出に向けた出口戦略の策定や、創薬支援ネットワークを構成する研究機関との共同研究のコーディネート等、主に応用研究（探索研究、最適化研究等）や非臨床試験（GLP準拠）等における技術的支援、支援の要請があったシーズに関する特許や創薬過程における周辺特許等の知的財産の指導・助言等による支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）やCMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務について取り組み、幅広く研究者を支援します。

このように、創薬支援戦略室は、医薬品開発研究を行う研究者に対して、創薬実用化に関する技術的課題の相談や、製薬企業への導出に向けた研究戦略の策定支援等を専門に行う組織です。このため、日本医療研究開発機構委託研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略室による支援を積極的に活用できることとします。

このため、医薬品開発に係る日本医療研究開発機構委託研究開発に申請された研究開発課題（研究開発提案書等）については、審査評価後の採択結果に関わらず、創薬支援戦略室に情報提供を行うこととしていますのでご承知願います。なお、創薬支援戦略室自体が日本医療研究開発機構委託研究開発の公募課題に対して採択に係る評価・選定に関わることはなく、研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

なお、創薬支援戦略室は平成27年4月1日にAMEDに移管されます。

（相談窓口）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

創薬支援戦略部

東日本統括本部

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号室町ちばぎん三井

ビルディング 8 階

電話番号 03-3516-6181

XI. 研究課題の評価（中間評価、事後評価については今後、変更があります。）

研究課題の評価は、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。また、これらの評価とは別に、研究開発の開始後、研究課題の進捗状況の把握のために、必要に応じて、PS、POに対する進捗状況の報告、サイトビジット（現地調査）、報告書等の提出を依頼することがあります。

「事前評価」では、「研究開発課題評価に関する規則」及び「課題評価実施要綱」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、研究開発提案書に対する下記の評価事項による個別評価及び総合評価を経たのち採択課題を決定します。（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。

※ 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事業趣旨等との整合性

- ・事業趣旨、目標等に合致しているか

②計画の妥当性

- ・全体計画の内容と目的は明確であるか
- ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか

③技術的意義及び優位性

- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・独創性、新規性を有しているか
- ・医療分野の進展に資するものであるか
- ・新技術の創出に資するものであるか
- ・社会的ニーズへ対応するものであるか

④実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・十分な連携体制が構築されているか

⑤所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

⑥その他事業で定める項目

XⅡ. 公募研究事業の研究類型について

＜委託研究開発費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（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s04214.html>）に基づき、平成 18 年度から厚生労働科学研究費補助金を 5 つの研究類型に整理しました。

委託研究開発費についても同様に 5 つの研究類型とし、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。

- ・応募資格に制限あり（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。研究開発提案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。

XIII. 照 会 先 - 覧

公募課題内容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。

研究事業	厚生労働省担当課室 (代表：03-5253-1111)	AMED 担当課室 (H27.4.1より)
1. オールジャパンでの医薬品創出		
・ <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）	戦略推進部医薬品研究課（03-6870-2219）
・ 医療技術実用化総合研究事業 i. <u>臨床研究・治験推進研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線 4151）	臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課（03-6870-2229）
・ <u>医薬品等規制調和・評価研究事業</u>	医薬食品局総務課（内線 2712）	臨床研究・治験基盤事業部規制科学・臨床研究支援室（03-6870-2235）
2. オールジャパンでの医療機器開発		
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト		
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想		
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト		
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト		
・ <u>革新的がん医療実用化研究事業</u>	健康局がん対策・健康増進課（内線 2396）	戦略推進部がん研究課（03-6870-2221）
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト		
・ <u>認知症研究開発事業</u>	老健局総務課（内線 3908）	戦略推進部脳とこころの研究課（03-6870-2222）
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト		
9. 難病克服プロジェクト		
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発		
・ <u>成育疾患克服等総合研究事業</u>	雇用均等・児童家庭局母子保健課（内線 7933）	戦略推進部研究企画課（03-6870-2224）
・ <u>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業</u>	健康局がん対策・健康増進課（内線 2396）	戦略推進部難病研究課（03-6870-2223）
・ <u>長寿科学研究開発事業</u> ・ <u>障害者対策総合研究開発事業の一部</u>	社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線 3029）	戦略推進部脳とこころの研究課（03-6870-2222）
・ <u>「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業</u>	医政局総務課（内線 4104）	臨床研究・治験基盤事業部臨床研究課（03-6870-2229）

XIV. 公募課題一覧

1. オールジャパンでの医薬品創出
創薬基盤推進研究事業
医療技術実用化総合研究事業
i. 臨床研究・治験推進研究事業
医薬品等規制調和・評価研究事業

創薬基盤推進研究事業

- ① バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発

医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）

- ① 医師等研究者養成カリキュラムの標準化に関する研究

医薬品等規制調和・評価研究事業

- ① 核酸・遺伝子を用いた医薬品、ナノテクノロジーを応用したDDS製剤等の品質及び安全性評価に関する研究
- ② バイオ医薬品等の品質管理、安全性評価に関する研究
- ③ 医薬品等の薬物相互作用の評価と、医薬品開発への応用、臨床使用に際しての情報提供に関する研究
- ④ 抗生物質の標準品の分析・評価手法の標準化の検討に関する研究
- ⑤ 植込み型医療機器の最適な使用成績評価期間の設定方法に関する研究
- ⑥ 医療機器規格の国際標準化を加速する環境整備に関する研究
- ⑦ 再生医療等製品の原料等となる細胞等の品質及び安全性の評価に関する研究
- ⑧ 官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発研究事業
- ⑨ 患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究
- ⑩ ICTを活用した血液の需給や適正使用の向上に関する研究
- ⑪ 特殊な血液製剤や遺伝子組換え製剤の製造等に関する研究

2. オールジャパンでの医療機器開発
医療機器開発推進研究事業
医薬品等規制調和・評価研究事業（再掲）省略

（公募課題なし）

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究事業）

（公募課題なし）

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療実用化研究事業

(公募課題なし)

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

ゲノム医療実用化推進研究事業

(公募課題なし)

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

革新的がん医療実用化研究事業

革新的がん医療実用化研究事業

- ① がん微小環境としての免疫環境の本態解明による革新的な診断・治療・予防法の開発
- ② 新たな併用療法による治療抵抗性の回避を目指した基礎的開発研究
- ③ 個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発に関する研究
- ④ 新たな肺がん検診手法の実用化を目指した大規模介入研究
- ⑤ 新たな胃がん検診手法の実用化を目指した大規模介入研究
- ⑥ 陽子線治療の有効性の検証等に関する研究
- ⑦ 治療の有効性向上をめざした、標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ⑧ 治療の安全性や患者のQOL向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究
- ⑨ 患者QOLを向上させる支持療法の開発に関する研究

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

認知症研究開発事業

障害者対策総合研究開発事業の一部

認知症研究開発事業

- ① プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す研究
- ② 認知症の予防法等の確立を目指し、大規模コホート研究を全国展開するための基盤に関する研究

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

(公募課題なし)

9. 難病克服プロジェクト

難治性疾患実用化研究費

(公募課題なし)

10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

成育疾患克服等総合研究事業
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
長寿科学研究開発事業
障害者対策総合研究開発事業の一部
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

成育疾患克服等総合研究事業

- ① 小児の慢性疾患における晩発性障害等の調査と治療法・予防策開発に向けた研究
- ② 網羅的遺伝子解析等による診断不明症例への適切な診断提供体制の構築のための研究

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

- ① 心房細動リスクの評価・層別化指標と新たな心房細動の発症予防法の開発に関する研究
- ② 脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発に関する研究
- ③ 生活習慣病予防や高齢者の身体機能維持のためのエネルギーバランスに関する指標の開発並びに栄養素の摂取上限量に関するデータベースの開発に資する研究
- ④ 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標の開発に関する研究
- ⑤ 脳卒中を含む循環器病の遠隔医療の開発と検証のための研究
- ⑥ 糖尿病の標準的治療の開発と均てん化に関する研究
- ⑦ 重症循環不全・呼吸不全に提供される体外式膜型人工肺（ECMO）療法の研修やレジストリネットワーク体制の構築に関する研究

長寿科学研究開発事業

- ① 地域づくりによる介護予防を推進するための研究

障害者対策総合研究開発事業の一部

- ① 進行したALS患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器の開発
- ② 体温調整が困難な頸髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調整システムの開発

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

- ① 漢方に関する新たな科学的知見の創出に関する研究
- ② 鍼灸に関する新たな科学的根拠の創出に関する研究
- ③ 統合医療の各種療法（漢方及び鍼灸を除く）に関する科学的根拠の収集に関する研究

XV. 各公募研究課題の概要等

1. オールジャパンでの医薬品創出
創薬基盤推進研究事業
医療技術実用化総合研究事業
i. 臨床研究・治験推進研究事業
医薬品等規制調和・評価研究事業

創薬基盤推進研究事業

1. 研究事業の方向性

・創薬基盤開発の現状

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、特に、より質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、創薬の基盤を整備し、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究の推進が必要であるため、本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を支援する。

・創薬基盤開発に対する研究事業の方向性

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「「日本再興戦略」改訂 2014－未来への挑戦－（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」を挙げていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進する。

また、医薬品市場に占める抗体医薬品等のバイオ医薬品の割合が増大している一方で、国内におけるバイオ医薬品の生産拠点が少ないことなど、基盤整備の遅れが指摘されているため、我が国の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備を行う。

・研究事業全体の目標と成果

創薬基盤推進研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を実施し、製薬企業において医薬品・医療機器等の開発につながるような成果を出すことを目標とする。

2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発

(27200401)

(2) 目標

国内でのバイオ医薬品の開発過程においては、細胞株構築から培養・精製・製剤等の一連の製造工程を無菌的に行わなければならない、品質管理が重要である。

本研究課題においては、バイオ医薬品の規制に関する知識を含め、一連の製造工程上の品質管理に関わる人材育成に資する教育プログラムについて、平成 29 年度末までに作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 研究期間中に構築した教育プログラムが、研究期間終了後も継続的・発展的に活用される拠点へ速やかに移行されること。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 10,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ 研究開発提案書において、育成の対象を明示し、段階を経たプログラムを設定すること。
- ・ 研究期間のみならず、研究期間終了後どのように継続・発展させるかについてのロードマップが明確な研究であること。(年度ごとの計画及び達成目標について、事後的に検証可能な客観的指標 (可能な限り具体的な数値等を用いること。) を用いて記載した工程表)

医療技術実用化総合研究事業

i. 臨床研究・治験推進研究事業

1. 研究事業の方向性

臨床研究とは、医薬品や医療機器の有効性や安全性、手技や手術方法等に関する医学的課題を解決するためにヒトを対象に行う医学系研究である。一般に医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の開発には長期間かつ多額の費用がかかり、その成功確率は極めて低いことが知られており、臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として重要なものである。臨床研究・治験は医療の進展に不可欠なものであるが、昨今、臨床研究の信頼を揺るがす事案がいくつも明らかになっており、我が国の臨床研究に対する信頼回復が急務である。「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書においても臨床研究に従事する医師を含めた幅広い関係者に対する教育・研修の機会を確保することが求められており、医師等を対象とした研究に係る教育が重要である。医師等研究者に求められる人材像を明確化した上で、標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図るとともに、さらに疾患の専門性等も含めた教育の必要性やそのカリキュラムを見出すための研究を目的とする。

・臨床研究・治験に対する研究事業の方向性

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等」が求められており、高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会が平成 26 年 4 月 11 日に公表した「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）」では「国は、臨床研究責任者及び臨床研究の実施機関の長の責務を明確化するとともに、その周知徹底を図るべきである。これまでも臨床研究の実施機関の長に対しては研究に携わる者への教育・研修の機会確保を求めるとともに、臨床研究に携わる者は必要な教育・研修を受けるべきことを求めているが、今後はさらに教育・研修の内容、頻度等について明確化し教育・研修の徹底を図るべきである。」と述べており、また臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会が 26 年 12 月 11 日に公表した「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」においても研究に携わる者における人材育成の必要性について述べられていることから、研究者及び研究に携わる者の教育・研修を行うことが求められている。

・研究事業全体の目標と成果

医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）では、「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等」を目標とする。

2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 医師等研究者養成カリキュラムの標準化に関する研究

(27210501)

(2) 目標

平成 28 年度末までに、研究者に求められる標準的な養成カリキュラムを整備する。

(3) 求められる成果

医師等研究者に求められる人材像を明確化した上での標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図るとともに、さらに疾患の専門性等も含めた教育の必要性を見だし、臨床研究を実施する医師に対する具体的なカリキュラムの作成を目指す。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 20,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 2 年間 平成 27 年度～平成 28 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ ヘルシンキ宣言等 に示された倫理規範を理解していること
- ・ 臨床研究及び最新の各種倫理指針を熟知し、構築するカリキュラムに反映していること
- ・ この研究による標準養成カリキュラムが、全ての研究者を対象に活用できるような広報ができること
- ・ システム等を構築する際には、この研究が終了した後も自立し、運営できること

医薬品等規制調和・評価研究事業

1. 研究事業の方向性

・医薬品医療機器等開発の現状

平成 26 年 11 月 25 日に改正法が施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」では、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等が内容として盛り込まれている。これらを踏まえ、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが求められている。

また、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進することが求められている。

・医薬品医療機器等開発に関する研究事業の方向性

レギュラトリーサイエンスを充実・強化するため、医薬品（血液製剤を含む）、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。

また、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法についての研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等につなげる。

各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましく、研究の採択の評価にあたって考慮する。

・研究事業全体の目標と成果

最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の開発に資するため、新たな技術に対応する承認審査、市販後安全対策の基盤整備に関する研究を推進するとともに、品質、有効性及び安全性に係る評価ガイドラインを策定する。

また、血液分野について血液製剤の製造、開発等に資する調査等を実施し、国内開発における課題の抽出等を行う。

・国及び地方自治体の研究機関等における若手研究者の登用について

若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用する場合の若手研究者とは以下の 3 つの条件を満たす者とする。

- ・平成 27 年 4 月 1 日現在の時点において、博士の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。
- ・平成 27 年 4 月 1 日の時点において、満 39 歳以下の者（昭和 50 年 4 月 2 日以降に生まれた者）。本条件は新規採択時にのみ適用する。また、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。

- ・ 研究班に参加している期間中、他の常勤的な職に従事しない者。

若手研究者を登用する際は、研究開発提案書の「2. 研究開発の内容」に登用することをわかりやすく明示し、指定の履歴書及び育成計画書を提出すること。履歴書（別添様式1）に当該研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、育成計画書（別添様式2）に指導体制、育成計画、雇用にかかる人件費等を記載して、研究開発提案書に添付すること。その他、当該研究者が研究に専念できる体制を整備すること。

研究内容全体の評価に加えて、当該研究者を若手研究者として登用することの可否についても評価を行う。

※直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行う予定である。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 核酸・遺伝子を用いた医薬品、ナノテクノロジーを応用したDDS製剤等の品質及び安全性評価に関する研究

(27222001)

(2) 目標

核酸・遺伝子を用いて製造される医薬品やナノテクノロジーを応用して開発されるドラッグデリバリーシステム（DDS）を利用して製造される製剤の品質評価及び安全性評価を行うための試験法を開発し、これらの医薬品の品質・安全性の評価系の標準化を図る。

なお、「革新的医薬品の開発環境整備を目指したレギュラトリーサイエンス研究」（H24-医薬-指定-031）の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

- ・ 核酸・遺伝子を用いた医薬品、ナノテクノロジー応用DDS製剤の品質評価・安全性評価のための試験法の開発と標準化
- ・ 核酸・遺伝子を用いた医薬品、ナノテクノロジー応用DDS製剤の承認審査に必要な資料の要件の明確化、文書化

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 30,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 核酸・遺伝子を用いた医薬品及びナノテクノロジーを応用したDDS製剤の開発と品質評価、安全性評価に関する技術的な経験を有する研究者を組み入れた研究体制が確保されていること。
- ・ 医薬品の品質評価、安全性評価のための評価系の国際調和の議論に参加できること。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

② バイオ医薬品等の品質管理、安全性評価に関する研究

(27222101)

(2) 目標

バイオテクノロジーを利用して製造されるバイオ医薬品等に関して、ウイルス・プリオン等の感染性物質混入のリスク分析、バイオ医薬品等に特有の過剰な薬理作用や免疫原性の予測と評価を通じて、バイオ医薬品等の品質管理・評価及び安全性評価を行うための試験法又は評価系を開発し、その標準化を図る。

なお、「ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究」(H24-医薬-指定-029)及び「非組換え生物薬品(NRBCP)の安全性評価法の開発」(H26-医薬B-一般-030)の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

- ・ バイオ医薬品等でのウイルス、プリオン等の感染や混入を検出するための試験法の開発及びウイルス等の感染性物質のリスク分析手法の開発と評価系の標準化並びに日本薬局方への反映
- ・ バイオ医薬品等に特有な過剰な薬理作用や免疫原性を予測し評価する手法の開発と評価系の標準化

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間 30,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ ウイルス株、ウイルス産生細胞、異常型プリオン等を取り扱う研究を実施できる施設が参加すること。(協力体制が構築されていることを示す書類等)
- ・ バイオ医薬品等でのウイルス混入についてのリスク分析、バイオ医薬品等の過剰な薬理作用や免疫原性に精通した研究者を加えた研究班体制が構築できること。(論文、学会発表などの実績を示す書類等)
- ・ バイオ医薬品等でのウイルス混入リスク分析、過剰な薬理作用・免疫原性の予測と評価に関する国際的な議論に参加できること。

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ③ 医薬品等の薬物相互作用の評価と、医薬品開発への応用、臨床使用に際しての情報提供に関する研究

(27222201)

(2) 目標

医薬品の薬物相互作用、食品と相互作用に関して、現在公表されている新しいガイダンス案を踏まえ、医薬品の開発・臨床使用の中で見いだされる薬物相互作用に関する知見・情報の評価と、その評価結果の新たな医薬品開発への応用や臨床使用に際しての情報提供につなげるための考え方と方策を研究する。

なお、「医薬品開発における薬物相互作用の検討方法等に関する新ガイダンス作成のための研究」(H24-特別-指定-034)の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

- ・ 医薬品の薬物相互作用や食品との相互作用に関する知見や情報についての評価の考え方、評価手法、評価結果の医薬品開発への応用や臨床使用に際しての情報提供につなげるための方策を示し、公表する。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 3,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 医薬品の薬物相互作用のガイドライン案に精通し、薬物相互作用、食品との相互作用に関する知見や情報の評価が行える専門家から構成された研究班体制が構築できること。(論文、学会発表など実績を示す書類等)
- ・ 薬物相互作用等の安全性評価手法等を医薬品開発や情報提供につなげるための方策について知見を有する専門家であること。(学会発表など実績を示す書類等)

2-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ④ 抗生物質の標準品の分析・評価手法の標準化の検討に関する研究

(27222301)

(2) 目標

抗生物質の品質を評価する上で、標準品が果たす役割は重要であり、その品質評価法等の標準化やより効率的な分析方法の開発について、実務的な課題の解決のため調査検討を行う。

(3) 求められる成果

抗生物質の標準品の分析方法に関する知見や評価手法に関する最新の情報を収集し、日本薬局方に定められた試験法の標準化（精度向上、精度管理等の検討）、長期保存の品質評価法の標準化、ロット更新にあたってのキャリブレーション法の標準化等について、医薬品の品質管理の資するための方策を示す。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 3,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 抗生物質の標準品の検定の実務に精通し、分析法に関する知見や情報の評価が行える専門家から構成された研究班体制が構築できること。
- ・ 医薬品の品質評価についての知見を有する専門家であること（学会発表など実績を示す書類等）

2-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑤ 植込み型医療機器の最適な使用成績評価期間の設定方法に関する研究

(27222401)

(2) 目標

医薬品、医療機器等の品質、安全性及び有効性の確保等に関する法律が施行され、その中で、医療機器の使用成績評価制度が新たに設けられた。

植込み型医療機器の使用成績調査に必要な期間については、一定の期間が必要とされる一方、長期に及ぶ調査は製造販売業者への負担も大きいことが指摘されている。このため、植込み型医療機器について、その長期使用成績を評価可能な手法と、その成績に基づく妥当な調査期間の検討を行う。

(3) 求められる成果

植込み型医療機器の長期使用成績を評価可能な手法と、その成績に基づく妥当な調査期間の提案等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 3,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・医療機器の使用成績評価、再審査等に精通する専門家を研究開発分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・関係者 (行政、関係団体等) の意見が反映される体制が整備されていること。

2-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑥ 医療機器規格の国際標準化を加速する環境整備に関する研究

(27222501)

(2) 目標

世界経済のボーダレス化が進む中、国際標準の重要性が増している。医療機器産業の国際競争力強化のため、先端医療機器等を初めとした我が国が有する優れた技術分野について、安全性等の規格・基準を戦略的に国際標準化する取組を推進することが重要である。

本研究では、日本発の国際標準作成のモデルケースを立ち上げ、規格作成のための検証データを収集するとともに新規規格の提案及びその標準化につなげる。特に新規規格等の検討で得られた知見を、医療機器開発支援ネットワークへ還元する。

さらに、日本発で策定された規格の国際展開をサポートする組織の運用方法の検証をする。

(3) 求められる成果

- ・日本発の新規格の提案及びその標準化、国際標準化を推進する公的支援体制の構築

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 12,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・医療機器、国際規格等に精通する専門家を研究開発分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・関係者(行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。

2-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑦ 再生医療等製品の原料等となる細胞等の品質及び安全性の評価に関する研究

(27222601)

(2) 目標

平成29年度末までに、再生医療等製品の原料等となる細胞等の品質及び安全性の評価手法に関して、最新の知見を収集・評価するとともに、①原料等の造腫瘍性等に関する評価手法、②製造工程が製品に及ぼす品質及び安全性への影響に関する評価手法及び③ウイルス安全性に関する評価手法を含む新規の評価手法の開発等に関する検討を行う。なお、「細胞・組織加工製品の開発環境整備に向けたレギュラトリーサイエンス研究」(H24-医薬-指定-027)の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

再生医療等製品の原料となる細胞等の品質及び安全性の評価手法の開発(論文投稿、ガイドライン案の提言)等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間 34,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・再生医療等製品の品質及び安全性に関する様々な分野の専門家を研究開発分担者とする研究班体制が構築できること。(学会発表など実績を示す書類等)
- ・再生医療等製品の品質及び安全性に関する関係者(行政、関係団体等)の意見が反映される体制が整備されていること。

2-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑧ 官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発研究事業

(27222701)

(2) 目標

医薬品開発については、臨床試験段階で中止されることも多く、その中止理由としては安全性上の問題が多い。特に、比較的規模の大きい第Ⅱ相・第Ⅲ相臨床試験における開発中止は大きな損失につながり、臨床試験段階の成功率を如何に高めることができるかが医薬品開発では重要となる。このような中、臨床試験における成功率を高める方法の一つとして、副作用の事前・早期診断等に資するバイオマーカーの利用が有用であると考えられている。

バイオマーカーの利用により臨床試験の中止につながり得る重篤副作用の発生を事前又は早期に予測することができれば、医薬品開発の成功率が飛躍的に高まることが予想される。また、患者にとっても、革新的医薬品等へのアクセスが改善するとともに、副作用により生ずる健康被害が減るなど、バイオマーカーの利用はメリットが大きいと考えられる。

本事業においては、医薬品の開発あるいは承認申請における評価法及び副作用に関する調査・検討を行っている官側、製品開発に豊富な経験を有する産側、臨床研究や副作用研究を行っている学側が共同で研究を行うことにより、医薬品開発・市販後適正使用で利用可能な重篤副作用に関するバイオマーカー又はその組み合わせ（以下「バイオマーカー等」という。）の同定・有用性検証を円滑に進めていくこととし、最終的には、臨床試験における成功率を高め、革新的医薬品等の創出を促すとともに、医薬品の適正使用推進を図ることを目標とする。

(3) 求められる成果

重篤副作用について複数オミックス解析（マイクロ RNA、プロテオーム、メタボローム）手法を用いて、日本人の健常人、非発症患者及び類似疾患患者との比較によりバイオマーカー等の探索・同定を行った上で、さらに前向き発症患者試料を用いた検証を行うこととする。

具体的には、臨床試験・市販後での発生数が多い、①薬物性肝障害、②間質性肺炎、③重症薬疹についてバイオマーカー等の同定・有用性検証を行うこととする。平成31年度末までに、①薬物性肝障害、②間質性肺炎、③重症薬疹の検出に利用可能なバイオマーカー等をそれぞれ5種類以上同定するとともに、更に検出時期など有用性検証を行うことにより、医薬品開発・市販後適正使用に利用可能なバイオマーカー等をそれぞれの副作用で1種類以上ずつ開発し、規制当局の適格性確認を目指す。この際、バイオマーカー等の普遍性を担保するため、特定の薬効群だけでなく、複数の薬効群について、重篤副作用患者検体の収集・解析を行うこととする。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 120,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長5年間 平成27年度～平成31年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 産官学による共同研究体制を組むこと
- ・ 複数の企業が参画するとともに、企業側から(4)の研究費の規模と同額程度の出資を受けるなど、官民が協力して研究を進めること(企業からの出資額として(4)の研究費の規模と同額程度見込まれることを示す書類(契約書等)を研究開発提案書に添付して提出すること)
- ・ 必要な患者検体数を確保できるよう、当該副作用の鑑別診断に十分な経験を有する専門医が勤務する複数の拠点病院を確保した上で、当該病院との連携体制を整備すること
- ・ これまでに重篤副作用バイオマーカー等解析に関する十分な研究実績を有していること
- ・ その他必要な施設・設備が整備されていること
- ・ 連絡調整を行う要員等、必要なスタッフが配置されていること
- ・ 本事業による交付金に係る経理と企業からの出資金に係る経理とを区分けすること。

2-9 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑨ 患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究

(27222801)

(2) 目標

在宅医療の推進や、自己健康管理志向の上昇に伴い、これらに使用する目的で非医療従事者が取り扱う医療機器（以下「患者向け医療機器」という。）の開発、普及等が進んでいるが、一方で、現存する添付文書の記載要領は主に医療従事者が扱う医療機器を念頭に作成されたものである。今後ますます進む患者向け医療機器の開発を促進し、それらを使用する患者や介助者などの安全に寄与するため、患者向け医療機器の添付文書の在り方、情報提供の在り方について調査研究を行い、平成29年度末までに、患者向け医療機器の添付文書の記載要領及び情報提供に関するガイドラインを作成する。

(3) 求められる成果

- ・ 患者向け医療機器の添付文書の記載要領に関するガイドライン本体
- ・ 患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する提言を行う資料

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療機器の特性を踏まえた上で、患者向け医療機器の特性を熟知していること。
- ・ 患者向け医療機器の関係団体等から協力が得られる体制で研究班が構成されていること。
- ・ 「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」（平成23～25年度）における検討状況、及び平成26年10月2日付け厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」を熟知した専門家により研究班が構成されていること。
- ・ 本事業による交付金に係る経理と企業からの出資金に係る経理とを区分けすること。

2-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑩ ICTを活用した血液の需給や適正使用の向上に関する研究

(27222901)

(2) 目標

平成29年度末までに、血液製剤の適正使用の推進に資する情報システム（教育システム、集計分析システム等）を構築する。

(3) 求められる成果

- ・ 情報システムの体系図と仕様書（管理・集計・評価機能等）
- ・ 情報システムが適切に動作することを証明する書類（実証試験報告書等）
- ・ 情報システム構築に付随して行った事項の調査報告書

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 12,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 輸血・細胞治療学会との協力体制が構築されていること。（輸血・細胞治療学会から協力が得られることを示す書類等）
- ・ 当該領域の十分な調査研究実績を持つこと（今までの成果論文等）

2-1-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑪ 特殊な血液製剤や遺伝子組換え製剤の製造等に関する研究

(27223001)

(2) 目標

平成 29 年度末までに、国内で製造可能でも原料が不足している特殊な血液製剤（抗破傷風人免疫グロブリンや抗 D(Rho) 人免疫グロブリン等）の国内自給に向けた臨床研究、もしくは、遺伝子組換え血液製剤や、いまだ日本で製造されていない血液製剤を国内で製造するにあたっての現在の課題や国内製造の参考となる海外の状況等に関する調査や前臨床研究・臨床研究等を行う。

(3) 求められる成果

- ・新たな血液製剤の製造に関する調査研究報告書
- ・規格及び試験方法、製造方法の開発の経緯、製造方法のバリデーションデータ等に関する資料

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・日本赤十字社や関連企業・団体との協力体制が構築されていること、（協力体制が構築されていることを示す書類等）

2. オールジャパンでの医療機器開発

医療機器開発推進研究事業

(公募なし)

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究事業）

(公募なし)

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療実用化研究事業

(公募なし)

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

ゲノム医療実用化推進研究事業

(公募なし)

革新的がん医療実用化研究事業

1. 研究事業の方向性

・がん対策の現状

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。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カ年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10か年戦略を改訂し、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで研究の推進に取り組んできた。平成18年6月には「がん対策基本法」が成立し、その基本理念として「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、治療等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。このがん対策基本法に基づき、平成19年6月に「がん対策推進基本計画」（平成24年6月に改訂）が策定され、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築を全体目標として掲げ、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいるところである。

・研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定された。今後のがん研究は、本戦略をふまえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では「がん研究10か年戦略」で掲げられた以下の6領域について具体的研究事項を着実に推進していく。

領域1：がんの本態解明に関する研究

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

領域4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域5：新たな標準治療を創るための研究

領域6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）

これらの研究を継続的に推進していくためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要であり、安定したポストを国内に創出することによる若手研究者支援に取り組むことが重要である。さらに、女性の活躍を促進すべく、がん研究への女性研究者の参画を促進することも重要である。

また、本研究事業は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、関係省庁の所管する以下の研究関連事業の有機的連携のもと、一体的に推進するものである。応募に際しては、それぞれの事業の趣旨を踏まえ、各事業で推進される各研究課題との課題レベルでの関連性や連動性及び役割分担を明記する等、研究計画作成時に留意すること。

・「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」（文部科学省）：

基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬の開発に資する治験等に利用可能な化合物や免疫療法等の応用研究、及び臨床研究から得た検体試料のゲノム等解析研究を主とした研究事業

・「革新的がん医療実用化研究事業」（厚生労働省）：

革新的な予防、早期発見、診断、治療等、がん医療の実用化を目指した、応用領域後半から臨床領域にかけての研究事業

・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（経済産業省）：

産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化を目的とした研究開発事業

・ 研究事業全体の目標と成果

革新的がん医療実用化研究事業では、「がん研究 10 か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「がんによる死亡者の減少」、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指す。

また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が中長期目標で掲げた以下の目標達成に資する研究を推進する。

【2020 年頃までの達成目標】

- ・ 5 年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた 10 種類以上の治験への導出
- ・ 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた 6 種類以上の治験への導出
- ・ 小児がん、希少がん等の治療薬に関して 1 種類以上の薬事承認・効能追加
- ・ 小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進
- ・ 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン（3 件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施

・ 公募研究課題の概要

今回の一般公募課題においては、領域 1、2、4、5 について課題の公募を行うこととする。また、若手研究者が研究代表者となる「若手育成枠」については、領域に関わらず、募集をする。

本事業における研究はAMEDとの委託契約に基づく研究であり、適切に評価・管理を行う必要があることから、研究計画書を作成する際は、研究費の用途について可能な限り正確かつ詳細に記載する必要がある。ただし、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合

理的な理由により研究期間中に研究計画及び研究費の用途を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。また、研究内容が「研究事業全体の目標と成果」等にどのように貢献するかを記載すること。

・若手研究者の登用の推進について

各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましく、研究の採択の評価にあたって考慮する。また、この場合の若手研究者とは以下の3つの条件を満たす者とする。

- ・平成27年4月1日現在の時点において、博士の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、医学部卒業後2年以上を経過した者。
- ・平成27年4月1日の時点において、満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）。本条件は新規採択時にのみ適用する。また、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。
- ・研究班に参加している期間中、他の常勤的な職に従事しない者。

若手研究者を登用する際は、研究計画書の「研究計画・方法」にわかりやすく登用することを明示し、指定の履歴書及び育成計画書を提出すること。履歴書（指定様式）に当該研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、育成計画書（指定様式）に指導体制、育成計画、雇用にかかる人件費等を記載して、別途提出すること。その他、当該研究者が研究に専念できる体制を整備すること。

研究内容全体の評価に加えて、当該研究者を若手研究者として登用することの可否についても評価を行う。

※直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、AMEDにおいて雇用手続きを行う予定である。この際、若手研究者の登用に要する経費についてはAMEDで管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

・採択後の研究マネジメントについて

本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・オフィサー（P0）等による研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う。P0は担当する研究課題の進捗管理を行うことに加え、評価委員として当該研究課題の評価にも参画する。

研究代表者は、担当P0の求めに応じ、AMED事務局（がん研究課）が指定する手続きに沿って進捗報告を行う必要がある。担当P0は、その報告内容を踏まえ、必要と認めた場合にヒアリングやサイトビジット（実地調査）による詳細な進捗確認を行い、実態と研究計画との乖離を認める場合はマイルストーンを含めた研究計画の見直しを指導する。研究代表者は、原則として担当P0の指示に従うこと。

また、研究代表者が研究計画を変更する必要性を認めた場合には、AMED事務局を通じて速やかに担当P0と協議し、指示に従うこと。科学的・合理的な理由に基づく計画変更であれば、積極的に検討すべきであり、それ自体が中間・事後評価に影響を及ぼすものではないことに留意されたい。なお、AMED事務局に連絡することなく、研究計画と異なる研究を実施したり、研究計画に明示された研究を実施しなかったりした場合は、それぞれ、委託契約における契約違反や契約不履行とみなされる場合があるので十分に注意すること。

上記を含め、採択後の詳細についてはAMED事務局の指示に従うこと。

2—1 公募研究課題

領域 1：がんの本態解明に関する研究

(1) 研究課題名

- ① がん微小環境としての免疫環境の本態解明による革新的な診断・治療・予防法の開発

(27251001)

(2) 目標

がん細胞を取り巻く微小環境は、がん細胞の増殖・浸潤・転移に大きく寄与している。中でも、がんのゲノム・遺伝子発現異常と、がん組織の間質や免疫環境との相互作用、さらには各種治療がこれらに及ぼす作用等を解明することで、革新的ながんの診断・治療・予防法を開発することが期待されている。そこで本研究課題では、バイオバンクに集積された臨床の試料・情報等を活用し、免疫環境に着目してがん細胞とがん微小環境との相互作用を明らかにする研究計画を募集する。

採択にあたっては、先行研究によってシーズ候補が具体的に想定されていることと、臨床応用に向けた具体的なプロセス（現時点で想定可能な「出口戦略」）が明示されていることを重視する。また、文部科学省の「オーダーメイド医療の実現プログラム」において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携を行い、効率的な推進体制の確保に配慮した研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、新たな診断・治療・予防法等の開発につながる具体的な展望をもった新たな標的分子等の同定に成功し、臨床試験の実施に向けた具体的研究計画の作成（ロードマップの作成等を含む）を完了していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 25,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1～2 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安であり、研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがある。

(5) 採択条件

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。

- ・ 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。
- ・ 研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・ 積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（４）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（４）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—2 公募研究課題

領域 1：がんの本態解明に関する研究

(1) 研究課題名

② 新たな併用療法による治療抵抗性の回避を目指した基礎的開発研究

(27251101)

(2) 目標

現在、手術療法、放射線療法、抗がん剤・分子標的薬や免疫療法など各種治療法の併用が多く実施されているが、こうした併用療法における各治療法の相互作用は明らかでない。一方で近年、抗がん剤・分子標的薬を含む各種治療法の治療抵抗性の獲得が問題になっている。そこで本研究課題では、併用療法による治療抵抗性の回避・克服に係る機構を解明し、合成致死性を利用した新たな併用療法の開発を目指す研究計画を募集する。

早期の実用化のためには、臨床医の視点が重要となる。したがって、当該研究班が想定する併用療法を実臨床において実施する立場にある臨床医が研究班に参画し、臨床現場での課題やニーズを把握する体制が整備されている研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、動物実験における実証を完了し、新たな併用療法の戦略を提言することが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 25,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 ～ 2 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安であり、研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがある。

(5) 採択条件

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。
- ・ 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。
- ・ 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が整備されていること。
- ・ 研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の 30% 以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。

- ・積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（４）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（４）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の１課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の１課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は１課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—3 公募研究課題

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

(1) 研究課題名

③ 個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発に関する研究

(27251201)

(2) 目標

がんの予防については、簡便かつ幅広く実施できる手法を新たに開発するとともに、個別の要因に関する発がんリスクの層別化・個別化を的確に行い、個人に最適化された手法を確立することで、個々の実践を可能にすることが求められている。

本研究課題では、個人の発がんリスクの定量化から、少数の高リスク群に対する結果の提示、該当者に対する発がん予防のための実践的指導までの一連の手法について、小規模な観察研究や介入研究を通じて個別化予防の具体的方法の提案を目指す研究計画を募集する。採択の際には、先行研究により既に具体的な手法が検討されており、介入研究等を実施可能なフィールドを確保できることが明示されていることを重視する。また、開発する予防戦略について医療経済学的評価が可能な実施体制が構築されている研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、がんの個別化予防に係る一連の介入方法を具体的に提案し、引き続き実施すべき大規模介入研究の計画作成を完了していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 25,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1～3 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安であり、研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがある。

(5) 採択条件

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコル）を付加すること。
- ・ 臨床研究におけるプロトコルに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・介入を行う臨床研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。
 - ・その他、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。
 - ・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が整備されていること。
 - ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
 - ・積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費(以下、(4)において「雇用・育成経費」という。)と研究内容に係る経費(以下、(4)において「基本経費」という。)の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
 - ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円(間接経費を含む)を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度とする。
 - ・直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—4 公募研究課題

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

(1) 研究課題名

- ④ 新たな肺がん検診手法の実用化を目指した大規模介入研究

(27251301)

(2) 目標

肺がんは、罹患数と死亡数がともに多く、かつ早期治療の選択肢が広がっていることから、より優れた早期発見手法の開発が強く望まれている。現在行われているリスク層別化と精密検査の組合せ方については十分な検討がなされておらず、ターゲットを明確化した有効性・有用性の高い検診モデルの構築が課題となっている。そこで本研究課題では、肺がんの新たな早期発見手法について大規模介入研究を実施して有効性および死亡率減少効果を検証する研究計画を募集する。

採択の際には、先行研究により既に具体的な大規模介入研究に係るプロトコルが検討されており、介入研究が実施可能なフィールドを確保できることが明示されていることを重視する。また、医療経済学的評価が可能な実施体制が構築されている研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、参加者登録を完了していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間、上限80,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコル）を付加すること。
- ・ 臨床研究におけるプロトコルに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・介入を行う臨床研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。
 - ・その他、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。
 - ・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が整備されていること。
 - ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
 - ・積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費(以下、(4)において「雇用・育成経費」という。)と研究内容に係る経費(以下、(4)において「基本経費」という。)の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
 - ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円(間接経費を含む)を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度とする。
 - ・直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—5 公募研究課題

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

(1) 研究課題名

- ⑤ 新たな胃がん検診手法の実用化を目指した大規模介入研究

(27251401)

(2) 目標

胃がんは、罹患数と死亡数がともに多く、かつ早期治療の選択肢が広がっていることから、より優れた早期発見手法の開発が強く望まれている。現在行われているヘリコバクター・ピロリ感染等に着目したリスク層別化と精密検査の組合せ方については十分な検討がなされておらず、ターゲットを明確化した有効性・有用性の高い検診モデルの構築が課題となっている。そこで本研究課題では、ヘリコバクター・ピロリ感染等に着目したリスク層別化に関連し、胃がんの新たな早期発見手法について大規模介入研究により有効性および死亡率減少効果を検証する研究計画を募集する。この大規模介入研究については、数千人規模の集団を5～10程度確保し、新旧の検診手法による診断精度とコストを検討するものとしてプロトコールの立案から開始することを想定している。

採択の際には、胃がんリスク管理に精通するとともにがん検診の評価に関する知見が豊富な疫学者、胃がん早期発見の手法に精通した臨床医が研究班に参画していることを重視する。また、医療経済学的評価が可能な実施体制が構築されている研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

初年度の最終段階において、大規模介入研究を実施するためのプロトコールが完成していること、その中で胃がん検診の適切性を評価するための指標を明示できていることが求められる。また、研究期間の最終段階において、胃がんのリスク層別化と精密検査の組合せとして有効性・有用性の高いモデルを明示することが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限 25,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。

- ・ 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。
- ・ 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が整備されていること。
- ・ 研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・ 積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（４）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（４）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—6 公募研究課題

領域4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

(1) 研究課題名

⑥ 陽子線治療の有効性の検証等に関する研究

(27251501)

(2) 目標

陽子線治療については、これまで十分なエビデンス集積がされていないにもかかわらず、装置の設置等が先行して進められてきていることより、治療データを正確に集積して分析することが喫緊の課題となっている。そこで本研究課題では、後方視的調査研究として、陽子線治療の有効性の検証、対象症例の抽出方法の検証、医療経済的な検証、またそれらを考慮した適正な施設の配置の検証等を実施する研究計画を募集する。

研究班の構成に当たっては、関連学会等の意見を集約する体制を有しながらも陽子線治療について客観的に評価を行う体制を整備し、標準的な手術療法及び放射線療法の専門家等、がん診療に関わる多様な専門家を加えた上で、陽子線治療をはじめとする粒子線治療を実施している当事者のみで構成されることがないようにすること。また、全国の陽子線治療施設を研究分担施設とするとともに、社会的及び医療経済学的評価が可能な実施体制を構築すること。

(3) 求められる成果

陽子線治療の有効性、対象症例の抽出方法、医療経済的評価、適正な施設の配置等についての科学的検証を終了すること。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1 課題当たり年間、上限 20,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長 1 年度 平成 27 年度

新規採択課題予定数：1 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。
- ・ 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とともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・その他、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。
 - ・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が整備されていること。
 - ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
 - ・積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
 - ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
 - ・直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—7 公募研究課題

領域5：新たな標準治療を創るための研究

(1) 研究課題名

⑦ 治療の有効性向上をめざした、標準治療開発のための多施設共同臨床研究

(27251601)

(2) 目標

本研究課題では、より有効性の高い集学的治療の開発を目的とする多施設共同臨床研究（優越性試験）を実施する研究計画を募集する。採択にあたっては、患者数の多いがんであって、有効性の観点から当該集学的治療に関する意見が全国レベルで拮抗している分野について結論を見出すことを目指す研究計画、また、医療経済学的評価が可能な実施体制の構築を視野に入れた研究計画を優先的に採択する。

上記のほか、採択にあたっては次の点を考慮する。

- ・原則として多施設共同第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）の計画が望ましいが、よくデザインされた非ランダム化検証的試験の計画も含め、採択を検討する。
- ・本研究分野は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしていることから、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。なお、ゲノム付随研究を同時に実施する場合は、文部科学省の「オーダーメイド医療の実現プログラム」において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・アジアをはじめとする国際的共同研究に取り組む研究については、優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、多施設共同臨床研究の患者登録を完了していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、上限 40,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1～2 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。
- ・ 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とともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。
- ・ その他、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。
- ・ 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が整備されていること。
- ・ 研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・ 積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（4）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（4）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—8 公募研究課題

領域5：新たな標準治療を創るための研究

(1) 研究課題名

⑧ 治療の安全性や患者のQOL向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究

(27251701)

(2) 目標

本研究課題では、より安全性が高く患者のQOLを維持することのできる集学的治療の開発を目的とする多施設共同臨床研究（非劣性試験）を実施する研究計画を募集する。採択にあたっては、患者数が多いがんであって、安全性や患者QOLの観点から当該集学的治療に関する意見が全国レベルで拮抗している分野について結論を見出すことを目指す研究計画、また、社会学的及び医療経済学的評価が可能な実施体制の構築を視野に入れた研究計画を優先的に採択する。

上記のほか、採択にあたっては次の点を考慮する。

- ・原則として多施設共同第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）の計画が望ましいが、よくデザインされた非ランダム化検証的試験の計画も含め、採択を検討する。
- ・本研究分野は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしていることから、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。ゲノム付随研究を同時に実施する場合は文部科学省の「オーダーメイド医療の実現プログラム」において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・アジアをはじめとする国際的共同研究に取り組む研究については、優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、多施設共同臨床研究の患者登録を完了していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模： 1課題当たり年間、上限40,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1～2課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ 目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコル）を付加すること。
- ・ 臨床研究におけるプロトコルに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。
- ・ その他、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。
- ・ 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が整備されていること。
- ・ 研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・ 積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、(4)において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、(4)において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・ 直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—9 公募研究課題

領域5：新たな標準治療を創るための研究

(1) 研究課題名

⑨ 患者QOLを向上させる支持療法の開発に関する研究

(27251801)

(2) 目標

がん患者に対する支持療法として、苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法、身体機能や外見の保持、患者・家族に対する精神的サポートによる介入などが幅広く行われ、治療前後や治療中のQOL向上や、治療の有効性、安全性及び継続性の向上が目指されている。しかし、こうした支持療法が患者QOLを向上させることについて科学的根拠を得るためには、多様な患者に活用可能なQOL評価法を開発し、それを用いて介入研究を行う必要がある。そこで本研究課題では、がん患者の療養生活の質の維持向上を図る観点から、年齢別・臓器別・治療別QOL評価法を開発し、介入研究を通じて支持療法に関する科学的根拠を得る研究計画を募集する。

採択に当たっては、社会学的及び医療経済学的評価が可能な実施体制の構築を視野に入れた研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階で、開発したQOL評価法を用いて少なくとも1種類の支持療法の科学的根拠について介入研究で検証していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模：1課題当たり年間、上限30,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコル）を付加すること。
- ・臨床研究におけるプロトコルに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・介入を行う臨床研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。
 - ・その他、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。
 - ・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が整備されていること。
 - ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
 - ・積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費(以下、(4)において「雇用・育成経費」という。)と研究内容に係る経費(以下、(4)において「基本経費」という。)の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
 - ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円(間接経費を含む)を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円(間接経費を含む)を加えた額を限度とする。
 - ・直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—10 公募研究課題【若手育成枠】

(1) 研究課題名

⑩ 革新的がん診断・治療等の開発に関する研究

※若手研究者が研究代表者となる課題を対象とする。

(27251901)

(2) 目標

本研究課題では、若手研究者の柔軟な発想を生かし、本研究事業の趣旨に即した研究であって、領域1～6のうち、いずれかに該当する研究計画を募集する。

採択にあたっては、いずれの領域での応募についても、研究計画において臨床応用に向けた具体的なプロセス（現時点で想定可能な「出口戦略」）が明示されていることを重視する。また、全く新しいコンセプトに基づいた治療法・治療薬の開発を志向する研究計画についても優先的に採択する。

領域1の研究計画については、がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究を対象とする。臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元することを推進するため既存のバイオバンクに集積された臨床の試料・情報等を活用できる体制、あるいは臨床現場での課題やニーズを把握する体制のいずれかを有する研究計画を優先的に採択する。

領域2～6の研究計画については、主に「人を対象とする医学系研究」又はデータベース研究を対象とし、初年度に研究倫理上の審査を含めたプロトコルの精査及び決定を行い、2～3年目で研究を完遂できる研究計画を優先的に採択する。ただし、リサーチクエスションの構造化は十分に行った上で応募する必要がある。

上記に関わらず、研究の着眼点が優れている研究計画については採択を考慮する。

(3) 求められる成果

領域1の研究計画については、研究期間の最終段階において、新たな標的分子等の候補について一定程度絞り込みに成功していることが求められる。

領域2～6の研究計画については、自らの研究結果と関連する新しい研究テーマの具体的な研究内容について提言することが求められる。

採択にあたっては、成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限 5,000 千円（間接経費を含む。）
ただし、プログラム・オフィサーによって研究の進捗が著しいと判断された場合、研究期間における研究費の増額を優先的に考慮する。

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1～4課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安であり、研究費の規模及び新規採択課題予定数等に

については、今後の予算成立の状況等により変動することがある。

(5) 採択条件

- ・本公募課題の研究代表者は平成27年4月1日の時点において、満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）であること。本条件は新規採択時にのみ適用する。
また、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。なお、他の研究課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者（予定を含む）が応募を検討する場合は、事前に事務局へ相談すること。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。
- ・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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。

(6) 留意事項

- ・若手研究者の育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るための指導・助言を行う場合がある。詳細については採択後に通知する。

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
認知症研究開発事業
障害者対策総合研究開発事業の一部

認知症研究開発事業

1. 研究事業の方向性

・ 認知症の現状

我が国における認知症の人の数は2012（平成24）年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。正常と認知症との中間の状態の軽度認知障害(MCI: Mild Cognitive Impairment)と推計される約400万人と合わせると、65歳以上高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群とも言われている。この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025（平成37）年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇すると推計された。

・ 認知症に対する研究事業の方向性

認知症は早期発見、早期介入により症状の悪化を防ぐことができるといわれており、早期発見のために対象者の受診意欲を高めることも重要である。そのためには適切な治療法の存在が前提として重要であるが、未だ疾患を根本的に改善する薬のみならず、病状の進行を止めるような薬すら存在しない。認知症の根本的治療薬開発には、多くの被検者と長期の追跡期間の必要と考えられ、家族性を含むコホート研究等による原因の根本的な解明や、予防法の開発、根本的治療法の開発や、適切な客観的診断法やバイオマーカーの開発、また、これら臨床研究の推進を円滑に行うための支援研究などを行うことを重点に置いている。

・ 研究事業全体の目標と成果

認知症研究開発事業では、分子イメージング等を活用した認知症の客観的な診断方法、評価方法の確立を目指すと共に、2020年までに認知症の根本的治療薬の治験開始を目標としている。

2-1. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す研究

(27400101)

(2) 目標

2021 年度までにプレクリニカルアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法を確立する。

(3) 求められる成果

プレクリニカル期におけるアルツハイマー病の診断方法や基準の確立。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 140,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長 5 年間 平成 27 年度～平成 31 年度

新規採択課題予定数：1

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまでに、大規模多施設共同臨床研究を行った実績を有する研究班であること（研究の報告書）
- ・分子イメージングを行える施設との共同体制がとられていること（研究協力施設としての参加）
- ・大規模な臨床研究を行うにあたって、外部の監督機関やデータセンターとの共同体制がとられていること（各種手順書の整備）

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② 認知症の予防法等の確立を目指し、大規模コホート研究を全国展開するための基盤に関する研究

(27400201)

(2) 目標

2015年度末に、将来の認知症を目的とした大規模地域コホート研究を行うための条件が明確化される。

(3) 求められる成果

大規模コホートの標準的様式の提示。すみやかに当該コホート研究が開始されるための基盤整備。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 100,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長1年間 平成27年度

新規採択課題予定数：1

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ これまでに、住民を対象とした長期間の前向きコホート研究を行った実績を有する事（研究の報告書等）
- ・ 今後コホートを全国へ展開するための、他地域との協力体制がとられていること（研究開発分担者としての参加）

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト
新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業 (公募課題なし)
9. 難病克服プロジェクト
難治性疾患実用化研究費 (公募課題なし)
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発
成育疾患克服等総合研究事業
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
障害者対策総合研究開発事業の一部
「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

成育疾患克服等総合研究事業

1. 研究事業の方向性

・成育疾患の現状（研究事業以外の施策を含む）

子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。これに合わせて、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的とした研究が特に必要である。

・成育疾患に対する研究事業の方向性

成育疾患克服等総合研究事業においては、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的としている。

これらを達成するため、①母性に係る疾患に関する研究 ②生殖補助医療等に関する研究 ③妊娠・出産期の母児の疾患に関する研究 ④先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究 ⑤小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究を中心に研究を推進し、成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。また、成育疾患に関する研究体制の整備や、国内・国際共同研究の推進に資する研究にも取り組む。

・研究事業全体の目標と成果

成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。
平成27年度は、特に先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究及び小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究、成育疾患に関する研究体制の整備や国内・国際共同研究の推進に資する研究を重点的に推進する。

2-1. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 小児の慢性疾患における晩発性障害等の調査と治療法・予防策開発に向けた研究

(27300401)

(2) 目標

近年の医療技術等の進歩によって、幼少期の積極的な治療等により、従前と比較し長期的な生存が可能な小児の慢性疾患が増加している。その結果、内分泌異常や続発性腫瘍といった幼少期の治療等の影響やその後の成長発達の過程における影響の関連性が考えられる晩発性の障害が新たな課題として生じてきている。本研究課題では、積極的な治療後に、一定程度長時間たってから生じる治療と関連が考えられる有害事象の実態について文献等を通じて把握し、晩発性の障害の発生状況と小児期の治療法等の影響を検討することで、より適切な治療法の検討や予防策等の開発を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・小児慢性疾患や治療による晩発性障害の実態について文献等からの把握
- ・治療による晩発性障害の影響等の評価手法の開発
- ・晩発性障害予防のための治療法の開発に向けた体制の具体的な提言

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 10,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 1 年間 平成 27 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・小児の慢性疾患に関する専門家と、成人期以降の専門家のいずれもが配置されていること。
- ・疾患や治療、合併症に関するデータを評価・解析する専門家が配置されていること。
- ・疾患や治療に関する長期的なデータに照会可能な体制であること。

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

② 網羅的遺伝子解析等による診断不明症例への適切な診断提供体制の構築のための研究

(27300501)

(2) 目標

小児科領域においては、遺伝子病などに代表される希少疾患が多く存在する。希少疾患の多くは、希少であるがために、専門的な診療や検査等ができる医療機関が限られている、もしくはどこの医療機関で対応可能であるか明らかでない場合も多いことから、適切な診断に至るまでに時間を要する症例や、診断にまで至らない症例も多い。そのため、診断に至らないような希少疾患や、潜在的な新規疾患の症例をリクルートし、検査・診断へつながるような体制を構築する必要がある。

本研究では、診断に至っていない症例を適切な診断に繋げるための診療提供体制のあり方について提言することを目標とする。具体的には、わが国における診療・研究等の実情を踏まえ、現状における課題を整理するとともに診断不明症例のリクルート体制について実現可能な具体策を提示し、今後、わが国において継続的に実施可能な体制の構築のため基盤整備をすることが求められる。

(3) 求められる成果

- ・ 本邦における診断不明症例数の推計、および必要となる診療体制の推計。
- ・ 診断不明症例に対する診療や検査が実施可能な医師数・医療機関数等の医療提供体制の現状把握。
- ・ 診断不明症例のリクルート体制の提言。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 5,000 千円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 1 年間 平成 27 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 小児の希少遺伝病に関する専門家が配置されていること。(学会発表など実績を示す書類、遺伝カウンセリングに関する診療実績等)
- ・ 小児関連学会および遺伝疾患関連学会の協力を得られるような体制作りを行うこと。
- ・ 倫理面への十分な配慮を行った多施設に渡る協力体制を構築できること。
- ・ 疾患や治療に関する長期的なデータを登録・保存可能な体制であること。

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

1. 研究事業の方向性

・研究事業の現状

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約 3 割、死亡者数の約 6 割を占めており、急速に進む高齢化を背景に、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところである。

・研究事業の方向性

本研究事業では、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期治療を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究を推進していくため、以下の 3 分野について具体的研究事項を着実に推進していく。

分野 1. 健康づくり分野

- ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

分野 2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

分野 3. 生活習慣病対策分野

- ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究
- イ. 糖尿病対策に関する研究
- ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

・研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るため、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の

開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する他、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠が、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることを目標とする。

尚、今回の一般公募課題においては、分野 1、分野 3 について、課題の公募を行うこととする。

2-1. 公募研究課題

分野1. 健康づくり分野

イ. 生活習慣病の発症と重症化予防の徹底に関する研究

(1) 研究課題名

- ① 心房細動リスクの評価・層別化指標と新たな心房細動の発症予防法の開発に関する研究

(27310401)

(2) 目標

脳梗塞の約3割を占める心原性脳梗塞は急性期死亡率が高く予後不良であり、さらに心原性脳梗塞患者の7割以上が心房細動を合併していること、心房細動は年齢とともに罹患率が増加することから、高齢化が加速するわが国においては、より一層の心房細動の予防対策が重要である。

非弁膜症患者の脳卒中リスクの評価・層別化と抗血栓療法を選択基準として CHADS2 スコアが推奨されているが、心房細動リスクの評価・層別化は確立していない。

本研究事業では、既存の大規模データベースを用いて心房細動と関係する危険因子を同定し、かつ心房細動発症に対する危険因子の寄与について検討を行うことで、標準化された心房細動リスクの評価・層別化指標を開発し、新たな心房細動の発症予防法を開発することを目指す。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

(3) 求められる成果

本研究事業では、以下の成果物を求める。

- ・心房細動リスクの評価・層別化指標とそのエビデンスレベル（評価指標の信頼性・妥当性、指標の収集可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文。研究班で収集した論文集等）
- ・心房細動の発症予防法とそのエビデンスレベル（発症予防法の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文。研究班で収集した論文集等）
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、原則上限 13,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長2年度 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究開発提案書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

- ・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とともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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を整備されていること。

2-2. 公募研究課題

分野1. 健康づくり分野

イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究

(1) 研究課題名

② 脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発に関する研究

(27310501)

(2) 目標

本研究事業では、脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集について、我が国における現状や海外の状況を踏まえ、平成28年度末までに、科学的根拠に基づき悉皆性のある脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムを開発し、その実施可能性について検討することを求めるものである。

(3) 求められる成果

本研究事業では、以下の成果を求める。

- ・脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集について、国内の実施状況や課題を整理し、国際的動向に関するシステムティックレビューの収集とその評価及びその資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発とそのエビデンスレベル（診療情報の収集のためのシステムの信頼性・妥当性、指標の収集可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・わが国の現状を踏まえた脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムについて、実施可能性の評価とそのエビデンスレベル（方法の信頼性・妥当性、実施可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間、原則上限14,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長2年度 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究開発提案書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

- ・ 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とともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・ 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。
- ・ その他、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。
- ・ 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を整備されていること。

2-3. 公募研究課題

分野1. 健康づくり分野

オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

(1) 研究課題名

- ③ 生活習慣病予防や高齢者の身体機能維持のためのエネルギーバランスに関する指標の開発並びに栄養素の摂取上限量に関するデータベースの開発に資する研究

(27310601)

(2) 目標

食事摂取基準（2015年版）では、エネルギーの摂取量及び消費量のバランス（エネルギー収支バランス）の維持を示す指標として、体格（BMI）を採用したが、目標とするBMIの設定方法については、引き続き検証が必要である。さらに、エネルギー消費量は、身体活動や生物学的側面など種々の要因の影響を受けるが、特に身体活動量が低い者やエネルギー消費に影響を与える疾患の者に関する基礎的なデータが不足している。また、サプリメント等の利用による各栄養素の過剰摂取による健康障害の回避のための摂取上限量を明らかにする必要があることから、サプリメント等による栄養素摂取の実態把握並びに最新の研究動向をもとに摂取上限量を検証する必要がある。

こうしたデータは、今後の生活習慣病予防対策や高齢者のフレイルティ対策等において栄養学的な側面からのアプローチとして、重要な位置づけとなる。

本研究事業では、これらの者に対する栄養評価・栄養療法を効果的に行うために必要なエネルギー消費量の実測法並びに推定方法を開発するとともに、サプリメント等による栄養素摂取の実態把握並びに最新の研究動向をもとに摂取上限量について検証することを目標とする。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

(3) 求められる成果

本研究事業では、以下の成果物を求める。

- ・エネルギー消費量の実測法並びに推定方法の開発とそのエビデンスレベル（方法の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・サプリメント等の利用も含めた栄養素摂取量の上限量に関するデータベースの構築（データベースの信頼性・妥当性、指標の収集可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・研究成果の専門学術誌への論文掲載による日本人の食事摂取基準（2020年版）の策定に資する研究エビデンスの充実。
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間、原則上限20,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性が高く、栄養学、栄養疫学、食品安全、統計情報学に関する専門家等の確保等、本研究を遂行するための研究体制が整備されている研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究開発提案書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。
- ・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とともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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を整備されていること。

2-4. 公募研究課題

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

（1）研究課題名

④ 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標の開発に関する研究

（27310701）

（2）目標

脳卒中を含む循環器病に係る予防及び医療に関する状況の変化等を勘案し、全国での活用に資する循環器病対策の効果に関する評価方法を確立するため、脳卒中を含む循環器病対策における急性期、回復期、維持期を通じた評価指標を開発する必要がある。

本研究事業では、国内や海外の評価指標を参考とし互換性を担保しながら、わが国の診療実態に適合した評価指標や脳卒中を含む循環器病診療機能スコア等を開発し、ベンチマーキングを行うことにより、脳卒中を含む循環器病の医療の標準化、均てん化と質の改善をもたらす他、現在未整備な回復期リハビリテーションや維持期の介護・廃用症候群防止等の標準的治療の確立に資する指標を開発する。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

（3）求められる成果

本研究事業では、以下の成果物が求められる。

- ・脳卒中を含む循環器病対策の国際的動向に関するシステマティックレビューの収集とその評価及びその資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・脳卒中を含む循環器病対策の評価指標や診療機能スコア等とそのエビデンスレベル（評価指標の信頼性・妥当性、指標の収集可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づくベンチマーキングを示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等

（4）研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間、原則上限14,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長2年度 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（5）採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

- ・ 目標を明確にするため、研究開発提案書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。
- ・ 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とともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・ 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。
- ・ その他、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。
- ・ 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を整備されていること。

2-5. 公募研究課題

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

（1）研究課題名

⑤ 脳卒中を含む循環器病の遠隔医療の開発と検証のための研究

（27310801）

（2）目標

本研究事業は、脳卒中を含む循環器病診療について、超急性期（救急医療の連携等）、急性期（地域病院連携等）、回復期（地域連携等）に用いるための遠隔医療の安全性、診療時間の短縮効果及び予後の改善効果等の有効性、費用対効果等の経済性について評価・分析を行い、それらの評価に基づく標準的な遠隔医療の開発とその検証を目的とするものである。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

（3）求められる成果

本研究事業では、以下の成果物を求める。

- ・脳卒中を含む循環器病の遠隔医療の安全性、有効性、経済性の評価・分析とそのエビデンスレベル（信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・開発された標準的な遠隔医療とそのエビデンスレベル（信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等

（4）研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間、原則上限14,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長2年度 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（5）採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究開発提案書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

- ・ 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とともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・ 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。
- ・ その他、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。
- ・ 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を整備されていること。

2-6. 公募研究課題

分野3. 生活習慣病対策分野

イ. 糖尿病対策に関する研究

(1) 研究課題名

⑥ 糖尿病の標準的治療の開発と均てん化に関する研究

(27310901)

(2) 目標

現在、糖尿病の治療は、身近な医療機関と専門医療機関で診療の役割分担が明確ではなく、必ずしも均てん化はされていないとの指摘がある。本研究事業では、医療機関で実施されている糖尿病の診療実態の把握を行い、科学的根拠に基づく実施可能な糖尿病の標準的治療の開発を行うとともに、これまでの糖尿病治療の均てん化に関する課題を整理し、医療機関における適切な役割分担のもと、全国のどの医療機関でも身近に使用できるような均てん化の方法と実施の方策についてを検討することを求めるものである。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

(3) 求められる成果

本研究事業では、以下の成果物を求める。

- ・ 医療機関で実施されている糖尿病の診療実態を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ 科学的根拠に基づく実施可能な糖尿病の標準的治療とそのエビデンスレベル（治療法の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ 糖尿病の標準的治療の均てん化の方法、実施の方策とそのエビデンスレベル（方法の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ 各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、原則上限 13,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 2 年度 平成 27 年度～平成 28 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- ・ 目標を明確にするため、研究開発提案書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

- ・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とともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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を整備されていること。

2-7. 公募研究課題

分野3. 生活習慣病対策分野

ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

(1) 研究課題名

- ⑦ 重症循環不全・呼吸不全に提供される体外式膜型人工肺（ECMO）療法の研修やレジストリネットワーク体制の構築に関する研究

(27311001)

(2) 目標

本研究事業では、ECMO療法に関する日本全体のナショナルデータを得て、海外との比較、地域別の比較、さらには個別の医療機関と全体との比較や、患者の集約化やECMO療法の標準化を進めるため、集中治療室や救命救急センター等に入院する重症循環不全・呼吸不全患者に提供される体外式膜型人工肺（ECMO）療法の研修体制の確立や、ECMO療法の治療成績及び問題点の把握を行う為に必要なレジストリを構築する。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

(3) 求められる成果

本研究事業では、以下の成果物を求める。

- ・ ECMO 療法に関するレジストリに必要な指標とそのエビデンスレベル（評価指標の信頼性・妥当性、指標の収集可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ ECMO 療法に関する研修体制とそのエビデンスレベル（研修体制の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ 運用可能なレジストリと得られたデータに基づく ECMO 療法に関する国内外の評価（評価の信頼性・妥当性等）とその資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ 各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間、原則上限 7,600 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 1 年度 平成 27 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

- ・日本の研究機関や企業等が知的財産権を有すること（特許公報等の提出を求める）。加えて、研究開発代表者は、知財の開発者ではなく、臨床試験の実施に関する知識と技術に長けている者であること。
- ・目標を明確にするため、研究開発提案書に、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、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）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。
- ・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とともに、「臨床研究に関する倫理指針」等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、利益相反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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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を整備されていること。

長寿科学研究開発事業

1. 研究事業の方向性

・高齢者介護の現状

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、介護が必要な高齢者の割合も増加の一途を辿っている。

介護保険制度は大きな役割を果たすが、要介護リスクの高い75歳以上人口は、今後10～15年で倍増し、医療・介護ニーズのある高齢者の爆発的増大が見込まれる。

・高齢者介護に対する研究事業の方向性

介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、介護予防や要介護度の重度化予防、介護労働者の負担軽減については、より効果のある手法を検討・普及する必要がある。また、高齢者個人に着目した疾病・障害対策に係る研究に加え、自助・互助により介護予防に取り組む地域づくりに関する研究が必要である。

・研究事業全体の目標と成果

高齢者の健康保持や介護予防等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着目し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立を図る。また、自立した高齢者の社会参加を促進し、介護予防が地域として取り組まれることを推進するために、地域づくりの具体的な取組手法に関するガイドラインを策定する。

2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 地域づくりによる介護予防を推進するための研究

(27410101)

(2) 目標

研究課題終了年度までに、①高齢者を年齢や心身の状況等によって分け隔てることなく、誰でも一緒に参加することのできる住民主体の介護予防活動を地域に典型（＝「地域づくりによる介護予防」）するためのプロトコルの策定、②市町村の介護予防の取組に関する評価手法の開発、③地域包括ケア「見える化」システムの活用策及び改善策の提案を目指す。

(3) 求められる成果

本研究開発により、市町村が介護保険法改正を契機として求められる、従来型の二次予防事業を主体としたハイリスクアプローチから、「地域づくりによる介護予防」へと円滑に転換できる。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1 課題当たり年間 12,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

・多くの市町村と協働した実績を有し、市町村との連携体制が構築されており、速やかに実証研究を実施することのできる研究を優先的に採択する。

障害者対策総合研究開発事業の一部

1. 研究事業の方向性

・ 障害者を取り巻く現状

わが国における障害者（障害児を含む。）の総数は 787.9 万人であり、人口の約 6.2%に相当する。障害者数全体は増加傾向にあり、在宅・通所の障害者が増加し、また障害者の高齢化も進んでいるという現状を踏まえ、障害者とその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、障害者総合支援法に基づいた総合的な支援を推進している。

・ 障害保健福祉施策における研究事業の方向性

障害者の地域社会における共生の実現及び障害者の総合的な保健福祉の向上のため、障害者の社会的障壁の除去につながる技術開発、環境づくりに資する研究が必要である。

・ 研究事業全体の目標と成果

障害者対策総合研究開発事業では、平成 28 年度末までに障害者の機能支援機器を 2 件以上開発し、実用化を促進することを目標とする。

2-1. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 進行したALS患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器の開発

(27360401)

(2) 目標

平成28年度末までに、進行した完全四肢麻痺のALS患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器を開発・実用化することにより、障害者の社会参加の促進を目指す。

(3) 求められる成果

- ・開発する支援機器の実用化
- ・国内外で開催される展示会等または患者団体・患者支援団体等の主催・共催・後援する会などで成果物を出展し、開発した支援機器の普及の促進をはかること。

4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間 13,000千円程度※(間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長2年間 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・以下の要件を全て満たすコミュニケーション支援機器であること
 1. 眼球運動機能に依存せず動作可能であること
 2. 生体電位等を利用し完全四肢麻痺などの進行期でも動作可能であること
 3. 既存の意思伝達装置に接続し、正確に文字選択が可能であること
 4. まだ商品化されていないが、実際の患者の試験使用において、実用化され普及可能であると判断されたものであること
 5. 機器の使用に際し、手術などの侵襲的な技術を必要としないこと
- ・開発で期待される成果によって、自立支援の促進に繋がる障害者が存在すること
- ・支援機器の開発における想定ユーザである障害者のニーズを汲み上げ、想定ユーザの障害や生活環境について知見のある専門家等のアドバイス等を適宜得られる体制にあること(協力を得られる患者団体、患者支援団体等の名称を明記すること)
- ・障害特性等に関する基礎的知見を集約し、想定ユーザに還元できる環境が整備されていること
- ・開発機器に関連する知的財産権を保有している場合はその書類を提示すること(特許公報等)
- ・開発の目的及び期待する成果が明確で、実用的製品化までの適切な研究計画が策定されていること。
- ・開発倫理に留意し、モニター評価を行う前に、必ず開発機関又は福祉機器の倫理審査に精通している機関における倫理審査を受けること

- ・ モニター評価や改良開発に関し、医療福祉専門職等のアドバイス等を適宜得ながら実用的製品化を進めること

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② 体温調整が困難な頸髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調整システムの開発

(27360501)

(2) 目標

平成 28 年度までに、体温の異常な上昇・下降に応じて、冷却・加温するシステムの開発を行い、体温調節が困難な頸髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調整支援を実現することにより、障害者の社会参加の促進を目指す。

(3) 求められる成果

- ・ 高熱伝導インターフェースの開発
- ・ 装着型体温調節システムの開発

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 13,000 円程度※ (間接経費を含む)

研究実施予定期間 : 最長 2 年間 平成 27 年度～平成 28 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 開発で期待される成果によって、自立支援の促進に繋がる障害者が存在すること
- ・ 支援機器の開発における想定ユーザである障害者のニーズを汲み上げ、想定ユーザの障害や生活環境について知見のある専門家等のアドバイス等を適宜得られる体制にあること (協力を得られる患者団体、患者支援団体等の名称を明記すること)。
- ・ 障害特性等に関する基礎的知見を集約し、想定ユーザに還元できる環境が整備されていること
- ・ 開発機器に関連する知的財産権を保有している場合はその書類を提示すること (特許公報等)
- ・ 開発の目的及び期待する成果が明確で、実用的製品化に繋がる適切な研究計画が策定されていること。
- ・ 開発倫理に留意し、モニター評価を行う前に、必ず開発機関又は福祉機器の倫理審査に精通している機関における倫理審査を受けること。
- ・ モニター評価や改良開発に関し、医療福祉専門職等のアドバイス等を適宜得ながら実用的製品化に繋がる知見構築を進めること。

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

1. 研究事業の方向性

・統合医療の現状

統合医療については、平成24年3月から「統合医療」のあり方に関する検討会が開催され、平成25年2月には「これまでの議論の整理」がとりまとめられた。この中で、統合医療の各療法については、科学的知見を収集するとともに、収集された知見を基にして必要な情報を広く発信し、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることが重要であるとされた。これを踏まえ、厚労働省では、統合医療に関する研究の実施や、統合医療の有効性や安全性に関する学術論文等の情報についてのインターネット等を介した情報発信に取り組んでいる。

・統合医療に対する研究事業の方向性

これまでの議論の整理では、統合医療とは「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学などを組み合わせてさらにQOL(Quality of Life：生活の質)を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が共同して行うもの」と定義されている。一方で、統合医療については、患者・国民や医療界において未だ共通認識が確立していない状況にあること、その療法は多種多様であるが故に安全性・有効性に関する科学的根拠が求められることを踏まえ、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究等を行う。

・研究事業全体の目標と成果

本事業では、統合医療に関する科学的知見を収集するとともに、本事業で得られた研究成果について、適宜加工の上、平成25年度から行っている「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」を通じて広く情報発信する。

2－1. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 漢方に関する新たな科学的知見の創出に関する研究

(27390901)

(2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

(3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3, 000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・ 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

② 鍼灸に関する新たな科学的根拠の創出に関する研究

(27391001)

(2) 目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

(3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3, 000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長 3 年間 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・ 主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-3. 公募研究課題（①開発研究の場合）

（1）研究課題名

③ 統合医療の各種療法（漢方及び鍼灸を除く）に関する科学的根拠の収集に関する研究

（27391101）

（2）目標

統合医療については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出する。

（3）求められる成果

統合医療に関する知見の整理（特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、その評価方法」等

（4）研究費の規模等※

研究費の規模： 1 課題当たり年間 3, 000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（5）採択条件（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。