

V. 公募研究事業の概要等

<本補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

厚生科学審議会科学技術部会に設置した「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」の中間報告書（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0421-4.html>）に基づき、平成18年度から本補助金を5つの研究類型に整理しました。

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の2類型について募集を行います。

1. 一般公募型

従前の一般公募による競争的枠組み。

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

- ・ 応募資格に制限（ただし、年齢制限のある事業においても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができるものとします。研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付してください。）
- ・ 研究評価結果のフィードバック等、教育的配慮を重点的に実施し、研究者のレベルアップに寄与。
- ・ 優れた研究者の育成が特に必要とされている研究分野において重点的に設定。

<各研究事業の概要及び新規課題採択方針等>

1. 行政政策研究事業

(1) 政策科学総合研究事業

ア. 政策科学推進研究事業

<事業概要>

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

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

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

<新規課題採択方針>

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

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

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

研究費の規模：1課題当たり3,000～15,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

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

新規採択予定課題数：10～13課題程度（「若手育成型」を含む）

若手育成型の応募対象

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

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 少子高齢化と社会保障に関する研究

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

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

(留意点)

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

(イ) 社会保障と経済の相互関係に関する研究 (19010201)

(留意点)

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

(ウ) 少子化時代における児童の健全育成に関する研究 (19010301)

(留意点)

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

(エ) 地域における孤立に関する調査研究 (19010401)

(留意点)

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

(オ) 介護職員等の養成及び業務に関する研究 (19010501)

(留意点)

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

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

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

(ア) 社会保障制度における低所得者の取扱いに関する研究 (19010601)

(留意点)

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

(イ) 格差と社会保障のあり方に関する研究 (19010701)

(留意点)

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

(ウ) 社会保障と資産に関する研究 (19010801)

(留意点)

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

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効率的な推進等に関する調査研究

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

(ア) 平成18年医療構造改革の推進等に関する研究 (19010901)

(留意点)

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

究。

(イ) 厚生労働行政施策の政策評価に関する調査研究 (19011001)
(留意点)

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

(ウ) 「生活機能」のコード化に関する研究 (19011101)
(留意点)

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

(エ) 年金制度等に関する広報・教育の推進に関する研究 (19011201)
(留意点)

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

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究 (19011301)
(留意点)

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

<研究計画書を作成する際の留意点>

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

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

イ. 統計情報総合研究事業

<事業概要>

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

要とされている。

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

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

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

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

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

<新規課題採択方針>

公募課題①の(7)～(オ)の採択に当たっては、特に、社会・経済の変化に対応した統計の整備及び統計調査の効率的・円滑な実施に関して、「統計行政の新たな展開方向（平成15年6月27日）」(<http://www.stat.go.jp/index/seido/pdf/10.pdf>)を踏まえた研究及び厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査に実際に応用が可能な研究を評価する。

研究費の規模：1課題当たり2,000千円～6,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：3～4課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 統計調査に関する研究

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

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

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

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

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

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

- (ウ) 厚生労働統計データの高度分析に関する研究 (19020301)
厚生労働行政分野における統計データの高度な分析や新たな分析手法の開発等を行い、施策上のニーズ等に対応した統計データの効果的な活用に資するものを評価する。
- (エ) 厚生労働統計データの情報発信等に関する研究 (19020401)
ユーザーの視点を重視した厚生労働統計データの効果的な情報発信のあり方や国際比較可能性の向上に資する研究を評価する。
- (オ) その他厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの (19020501)

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の作成に当たっては、研究の目的を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる統計情報政策上のメリットを具体的に記載すること。

(2) 社会保障国際協力推進研究事業

<事業概要>

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

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

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

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

<新規課題採択方針>

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

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度(1年当たり)

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：1～2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

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

(留意点)

以下の点を加味した研究内容とすること。

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

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

- ② 国際保健分野での知識マネジメントに関する研究 (19030201)

(留意点)

以下の点を加味した研究内容とすること。

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

<研究計画書を作成する際の留意点>

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

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

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

2. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療等研究事業(仮称)

<事業概要>

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

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

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

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規採択課題方針>

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

研究費の規模：1課題当たり20,000～30,000千円程度（1年当たり）

一般公募型の②については10,000千円程度（1年当たり）

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

研究期間：3年

「若手育成型」については、1～3年

（中間評価により途中で終了することがある。）

新規採択予定課題数：4課題程度

「若手育成型」は、1課題程度

若手育成型の応募対象

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

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

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

（ア）再生医療分野

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

（19040101）

（留意点）

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

究を顕在化させて推進し、実用化につなげることを目的とする。

(イ) 移植医療分野

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

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

(留意点)

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

【若手育成型】

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

(留意点)

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

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

① 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果(目標)とを別々に示すこと。

② 「12. 申請者の研究歴等」につき、より詳細に把握するため、以下のア及びイの項目に該当する論文(全文)の写し3編を添付した研究計画書を1組として20部提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。

ア. 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

イ. 申請者が第一著者、若しくは主たる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

③ 申請者は、主任研究者及び分担研究者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画を作成すること。

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

⑤ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項、ウ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照)に規定する院内の倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書により同意を得ていること。

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

(2) 創薬基盤推進研究事業(仮称)

<事業概要>

(ヒトゲノムテーラーメイド研究(仮称))

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

ただし、肝炎に関する研究は除く。

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

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

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規採択課題方針>

(ヒトゲノムテーラーメイド研究(仮称))

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

研究費の規模：1課題当たり30,000~50,000千円程度(1年当たり)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：4~5課題程度

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

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

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

研究期間：3年

新規採択予定数：3～4 課題程度

<公募研究課題>

(ヒトゲノムテラーメード研究(仮称))

【一般公募型】

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

(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

【一般公募型】

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

<創薬基盤推進研究事業(生物資源研究(仮称)を除く)全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式任意)。

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

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

ウ. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項、ウ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照)に規定する院内の倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書により同意を得ていること。

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

(生物資源研究(仮称))

<事業概要>

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

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理念：人類の英知を生む

大目標：科学技術の限界突破—人類の夢への挑戦と実現

中目標：世界最高水準のプロジェクトによる科学技術の牽引

<新規採択課題方針>

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

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

研究期間：3年

新規採択予定数：5～10課題程度

<公募研究課題>

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

【一般公募型】

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

（生物資源研究（仮称）の留意点）

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究対象