

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成20年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の3つの過程に分けられます。

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。（なお、大型の公募研究課題については、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

また、採択された課題等については、印刷物のほか厚生労働省ホームページ等により公表します。

※ 研究期間が複数年度で採択された研究課題であっても、中間評価により途中で終了することがあります。

（1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

V. 公募研究事業の概要等

＜補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について＞

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

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

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

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

＜各研究事業の概要及び新規課題採択方針等＞

1. 行政政策研究事業

（1）政策科学総合研究事業

ア. 政策科学推進研究事業

＜事業概要＞

社会保障制度に対する国民の関心は高く、専門的・実務的な観点からの理論的・実証的研究を踏まえた効果的・効率的な施策の推進が求められている。

本研究事業においては、人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、年金・医療・介護等、社会保障全般及び個々の分野に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障に係る基礎データの提供等、厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とし、①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、③社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究について、一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」の研究を公募する。

＜新規課題採択方針＞

平成21年度の新規研究は、厚生労働行政に関する諸課題について、社会・経済構造等の変化、各々の制度を支える財政状況、対象となる者の真のニーズ等を踏まえた上で、厚生労働政策の設計とその推進に資する調査研究を重点的に採択することとする。

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

研究費の規模 : 1 課題当たり2,000千円～8,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間 : 1～3年

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

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

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

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者(昭和〇〇年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

<研究計画書記入の留意点>

- ① 具体的にどのような施策の立案、政策提言に役立つかを明確に記述すること。
- ② 当該研究分野における先行業績を丁寧に整理し、その進捗状況及び研究班ならではの独自性、先駆性を具体的に記述すること。
- ③ 中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究

人口、地域・家庭等の社会構造や、企業活動・経済情勢等の経済構造の変化は、近年、めまぐるしいものがあり、それらへの対応は喫緊の課題となっている。特に、少子化対策については、近年の出生率低下を受け、政府をあげて取り組んでいるところであり、平成21年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 人口構造の変化と社会保障制度の相互関係に関する研究 (21010101)

(留意点)

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

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

(留意点)

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

(ウ) 次世代育成支援の効果的展開に関する研究 (21010301)

(留意点)

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

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

(21010401)

(留意点)

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

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

所得・資産格差の拡大をめぐる議論を受け、成長力底上げ戦略では、働く人全体の所得や生活水準を引き上げつつ、格差の固定化を防止することとしているところであるが、社会・経済の持続的成長や社会における公正の確保等の観点から、適正な社会保障制度の在り方の検討に資する研究を求めるものである。平成21年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 社会保障制度における低所得者の取扱いに関する研究

(21010501)

(留意点)

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

(イ) DV対策など、女性支援施策の効果的展開に関する調査研究

(21010601)

(留意点)

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

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

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

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

(21010701)

(留意点)

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

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

支援を含む)の在り方に関する研究。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する調査研究

少子高齢化の進展など我が国の社会経済構造が変化する中で、社会保障分野においては、これまで年金、介護保険、医療保険制度の抜本的改革が行われてきたところである。

また、近年、医療については、医師不足、勤務医の疲弊など、様々な問題が指摘されているところである。このような社会保障制度の改革の流れの中で、厚生労働施策が効果的に推進されているか検証する研究を求めるものである。平成21年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 療養病床を有する医療機関の経営判断に資する多彩な転換モデル作成に関する研究

(21010801)

(留意点)

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

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究

(21010901)

(留意点)

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

イ. 統計情報総合研究事業

<事業概要>

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

このような情勢において、本研究事業では、①保健、医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に係る統計調査の調査手法や精度向上に関する研究、②統計分野における情報通信技術を利用した高度処理システムの開発に関する研究、③蓄積された統計データの高度分析に関

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

<新規課題採択方針>

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

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

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：2～3課題程度、うち「若手育成型」については1課題程度

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 統計調査に関する研究

(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（21020101）

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

採択に当たっては、特に保健医療福祉の現場において利用可能な、統計情報の精度向上のためのシステム開発に資する研究について評価する。

(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（21020201）

医療機関を初めとした、調査対象側における情報通信技術の拡充を踏まえ、厚生労働統計への有効的な活用方策や高度処理システムの開発及び厚生労働統計調査設計に関し、具体的提言を盛り込み、統計施策への反映について実現可能性のある研究。

(ウ) 厚生労働統計データの高度分析に関する研究（21020301）

厚生労働行政分野における統計データの高度な分析や新たな分析手法の開発等を行い、施策上のニーズ等に対応した統計データの効果的な活用に資する研究。

(イ) 厚生労働統計データの情報発信等に関する研究（21020401）

ユーザーの視点を重視した厚生労働統計データの効果的な情報発信の在り方や国際比較可能性の向上に資する研究。

採択に当たっては、特に統計情報の公表手法について適時性や妥当性を検証し、影

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

- (オ) その他厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの。(21020501)

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究 (21020601)
(留意点)

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

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

研究計画書の作成に当たっては、研究の目的を明確にするため、研究計画書に「9. 期待される成果」として、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる統計情報政策上のメリットを具体的に記載すること。

(2) 地球規模保健課題推進研究事業（仮称）

＜事業概要＞

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

＜新規課題採択方針＞

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

※この公募は、本来、平成21年度予算成立後に行うべきであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。したがって、成立した予算の額に応じて、研究領域の内容、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

【一般公募型】

① 技術移転に関する研究

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

できる人材育成に係る研究

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

【若手育成型】

- ④ 一般公募型のうち若手育成に資する研究

研究費の規模 : 1 課題当たり

公募研究課題①

(ア)	2,000~10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(イ)	2,000~10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(ウ)	2,000~10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(エ)	50,000~80,000千円程度	(1年当たりの研究費)
(オ)	2,000~10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
公募研究課題②	2,000~10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
公募研究課題③	2,000~10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
公募研究課題④	2,000~5,000千円程度	(1年当たりの研究費)

新規採択予定課題数 : 全体で 1~10 課題程度

若手育成型の応募対象

平成 21 年 4 月 1 日現在で満〇〇歳以下の者(昭和〇〇年 4 月 2 日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に 1 歳加算する方法とする。

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

研究期間 : 1~3 年

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

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

- ① 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」に、当該研究の成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。
- ② 「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。
- ③ 研究課題の採択に当たっては、これらの記載内容を中心に評価するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

＜公募研究課題＞

【一般公募型】

① 技術移転に関する研究

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

に、我が国の優れた科学技術についての信頼を国際的に確立することを目指す。

(ア) 国際保健課題としての母子保健対策に関する研究 (21030101)

(留意点)

- ・国連ミレニアム開発目標 (MDGs) で示されている、2015年までに①5歳未満児の死亡率を3分の1に減少させる、②妊産婦の死亡率を4分の1に減少させるという目標の達成に資するため、我が国の母子保健対策のノウハウを活用した国際貢献の実現に結びつけることを目的とする。
- ・戦後、我が国で推進された母子保健対策の経験を活用し、途上国への効果的・効率的な技術移転を実現するための知見の集約、ノウハウの構築に関する調査検討にかかる研究を優先する。

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

(留意点)

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

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

(留意点)

- ・交通外傷は、若年世代の主要な死亡原因の一つであり、国際保健課題としての認識が高まっている。2004年5月の国連総会では、道路交通安全については各国で責任を持つて取り組むべきことが確認されている。
- ・交通外傷をはじめ、外傷防止に関する日本の知見を応用した途上国への技術移転を目指す研究を優先する。

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

(留意点)

- ・国際保健分野における開発途上国への技術協力に活用できる革新的な科学技術開発を行うことを目的とする。
- ・特に、現下のマラリア対策の重要性にかんがみ、「感染症ワクチン開発技術 (マラリア)」に関する研究を優先する。

(オ) 開発途上国において国際保健課題の解決に向けて実践的に主導していくことのできる人材育成に係る研究 (21030501)

(留意点)

- ・これまで日本は、二国間協力等を通じ、開発途上国における医療従事者の育成を行ってきた。この経験を活用し、我が国が主導して、開発途上国における国際保健分野の人材育成の在り方に関する研究を行う。
- ・例えば、近年途上国において問題となっている保健システムの強化や感染症対策等のマニュアル作成など、対策を適切に講じることができる人材の育成に資する研究を優先する。

②気候変動に伴う健康影響に関する研究 (21030601)
(留意点)

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

③地球規模での保健課題に対応する人材養成に係る研究 (21030701)
(留意点)

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

【若手育成型】

④一般公募型のうち若手育成に資する研究 (21030801)
(留意点)

・①～③の研究課題について、特に若手研究者が行う独創性や新規性に富む研究開発課題の提案及び実施を求めるもの。
・その際、①～③の留意点に加え、特に、H I V / A I D S やアルコールによる精神疾患等の国際保健分野の課題に関する研究を優先する。

2. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療実用化研究事業

<事業概要>

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

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ①各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、皮膚・感覚器あるいは歯等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究
- ②再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術

の安全性・品質の確保に関する技術開発

【若手育成型】

③再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

研究費の規模：1課題当たり

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

公募研究課題③ 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

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

新規採択予定課題数：公募研究課題①～② 合計2課題程度

公募研究課題③ 3課題程度

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

<公募研究課題>

【一般公募型】

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

（留意点）

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

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

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

（留意点）

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

【若手育成型】

③再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究（21040301）

(留意点)

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

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 「9. 期待される成果」について、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果(目標)とを別々に示すこと。

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

ア) 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

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

ウ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画を作成すること。

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

オ. 特に、研究計画においては、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件等(4)応募に当たっての留意事項エ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

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

(2) 創薬基盤推進研究事業

(ヒトゲノムテーラーメイド研究)

<事業概要>

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

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

①ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究

研究費の規模：

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

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

新規採択予定課題数：公募研究課題① 10課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

①ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究（21050101）

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

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

（次世代ワクチン開発研究）

<事業概要>

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

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

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

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①～③ 20,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

新規採択予定課題数：公募研究課題①～③ 合計1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究（21060101）
・組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化等が見込まれる研究を採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望

ましい。

② ワクチン臨床評価に関する研究 (21060201)

・従来の注射による予防接種技術に限定せず、経鼻等の新投与経路によるワクチンやDNAワクチン等新ワクチンの臨床評価及びその実用化を目指した研究を採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。

③ ワクチンの免疫増強剤に関する研究 (21060301)

・ワクチンの免疫増強剤の開発及び臨床評価に関する研究のうち、より実用化に近い研究を優先して採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。

(次世代ワクチン開発研究の留意点)

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

(生物資源・創薬モデル動物研究)

<事業概要>

近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作成し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

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

研究費の規模：1課題当たり

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

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

新規採択予定課題数：公募研究課題①～② 合計4課題程度

<公募研究課題>

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

【一般公募型】

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究 (21070101)
・動物開発施設で実施する新規の疾患モデル動物（がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等）の開発を目指す研究を採択する。

- ・本研究で言う「新規」とは、以下のとおり。
 - ア. 過去に適切なモデル動物がいなかったため、薬剤開発等に向けた先駆的な研究が十分に行い得なかった疾患を対象とするもの
 - イ. 既存のモデル動物より、再現性や利便性並びに経済性の観点から圧倒的に秀でているもの等
- ・疾患モデル動物の開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、創薬等のニーズに沿わない研究は対象としない。
- ・申請に際して、創薬等のニーズの有無に関して、明確に記載すること。

② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究 (21070201)

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

<生物資源・創薬モデル動物研究の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究対象となっている生物資源及び所属機関で行っている生物資源の配分実績（過去3年間）、生物資源を新たに開発する場合は、実際の公的バンク等を介した生物資源の普及に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

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

イ. 当該事業に採択された研究代表者は、開発・生産した生物資源の普及及び生物資源の解析データの公開等の事業により創出される成果の活用、生物資源の使用条件等について連絡調整等を行う運営推進委員会に参加すること。

<創薬基盤推進研究事業（生物資源・創薬モデル動物研究を除く）全体の留意点>

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

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

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

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項エ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得

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。

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

（３）医療機器開発推進研究事業

（ナノメディシン研究）

＜事業概要＞

ナノスケールの超微細技術（ナノテクノロジー）を医学へ応用することにより、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指す研究事業である。

＜新規課題採択方針＞

【一般公募型】

① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究

【若手育成型】

② 一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となっていく先端的研究あるいは基盤的研究

研究費の規模：１課題当たり

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

公募研究課題② 5,000千円程度（１年当たりの研究費）

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

新規採択予定数：

公募研究課題① ８課題程度

公募研究課題② ４課題程度

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

＜公募研究課題＞

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器等の開発技術を産学官間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究である。

また、課題採択に当たっては、研究終了時又はその数年先（3年以内）に臨床応用される

研究計画であること及び下記「＜公募研究課題＞」において例示した研究を優先して採択する。

なお、本事業では、一般公募型及び若手育成型による公募を実施することとするが、若手育成型については必ずしも民間企業との連携を求めるものではない。

【一般公募型】

- ① 超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究 (21080101)

(例)

- ・ 疾患の病態解明や医薬品の体内動態観察のため、たんぱく質等の画像化技術を開発
- ・ 疾患の鍵となるたんぱく質の分子構造を明らかにし、それを基に分子標的薬剤を探索あるいは設計する技術を開発
- ・ 分子の機能をイメージングで評価する系を確立して、分子を標的とした薬剤の評価系に応用する技術を開発
- ・ 疾患の病態と関連する分子の活性化・変性などの機能変化を生体内でイメージングする分子プローブを開発
- ・ DDS、マイクロマシン、あるいは生体材料との複合技術を活用した重大疾病への治療法の確立
- ・ 抗体、リガンドの利用等により正常細胞と病的細胞の分子レベルの差違に着目して疾患の超早期診断・治療を行うシステムの開発に関する研究
- ・ 画像診断技術とバイオマーカーを融合した重大疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

【若手育成型】

- ② 一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端的あるいは基盤的研究 (21080201)

(留意点)

- ・ 当研究課題の応募に当たっては、既存の検診・診断・治療・フォローアップ技術と比較して、感度・特異度に優れていること、費用対効果に優れていること、侵襲性(放射線被曝を含む)が少ないこと、がんに関してはより微小な段階から転移が診断できること及び位置把握精度が高いことなどの長所について具体的数値・根拠を示して、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」に記載すること。

(活動領域拡張医療機器開発研究)

＜事業概要＞

近年のナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームが進展しており、我が国は当該領域において世界をリードする立場にある。これらフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。

本事業は、上記観点から、産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらす、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的としている。

<新規課題採択方針>

身体機能解析・補助・代替の各分野において、産学官の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指すための研究。低侵襲診断・治療機器、社会復帰型治療機器の各開発分野において、これまで日本企業が主導して取り組まなかったリスクの高い医療機器、あるいは対象患者が少なく市場性が不透明であるが、実用化することにより当該患者にとって高い効果が見込まれる医療機器の開発を行う研究であり、計画段階において患者や一般国民の意見を聴取する場を設定する等、患者ベネフィットを考慮した研究計画であり、かつ実用性及び経済性の高い革新的医療機器の開発研究であることが望ましい。

なお、必要な研究資金の一部が参加民間企業により補われる研究であり、参加民間企業が担う役割（共同研究、試作品の作成・提供等）について明示してある研究を優先して採択する。

【一般公募型】

- ① 低侵襲診断・治療機器開発分野
- ② 社会復帰型治療機器開発分野

研究費の規模：1 課題当たり50,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

新規採択予定課題数：公募研究課題①～② 合計1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 低侵襲診断・治療機器開発分野 (21090101)
被曝量の低減化や全身を短時間で描出する撮像装置等、低侵襲の革新的診断機器を開発する研究、低侵襲かつ患者の視点から苦痛の少ない革新的治療機器を開発する研究、あるいは画像診断と内視鏡手術の融合など診断・治療が融合した革新的医療機器等の開発研究
- ② 社会復帰型治療機器開発分野 (21090201)
高齢者や障害者（介護者を含む）の動作をより少ない力で可能とする機器及び盲導犬の代替ロボット等感覚器を補助する機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器であって、高齢者や障害者の社会における活動領域の拡張を補助する革新的医療機器を開発する研究

（留意点）

・研究成果を社会に還元するため、課題採択にあたっては、研究期間内又は研究終了後に臨床応用の実施が期待される研究を優先して採択する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の作成に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 当該研究において、必要な研究資金の一部が参加民間企業により補われる研究に関しては、研究計画書の「7. 研究の概要」に参加民間企業が担う役割（共同研究、試作品の作成・提供等）に関して記載するとともに、具体的な寄与について明示すること。
- ② 「9. 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