

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年法律第42号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」とする他、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記オに基づく情報提供が行われる場合があります。

なお、採択課題名等（研究代表者名を含む。）及び研究報告書（概要版を含む。）については、印刷物、厚生労働省ホームページ（厚生労働科学研究成果データベース）により公開されます。

ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成19年3月1日総合科学技術会議）に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

Ⅲ. 照会先一覧

先端医療開発特区採択課題を加速する研究の公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
[i] 厚生科学基盤研究分野 1. 先端的基盤開発研究事業 (1) <u>再生医療実用化研究事業</u> (2) <u>創薬基盤推進研究事業</u> 2. 臨床応用基盤研究事業 (1) <u>医療技術実用化総合研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151） 医政局研究開発振興課（内線4151） 医政局研究開発振興課（内線4151）
[ii] 疾病・障害対策研究分野 1. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業 (1) <u>難治性疾患克服研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2356）

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」、「プロジェクト提案型」及び「若手育成型」を除いた次の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。

<各研究事業の概要及び新規課題採択方針等>

[i] 厚生科学基盤研究分野

1. 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。

<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

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）

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：21頁参照

<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（21040401）
（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（21040501）

（留意点）

・研究期間内において臨床研究又は治験へ移行するものを対象とし、薬事法に基づく治験を実施する研究を優先して採択する。

・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。

<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. スーパー特区採択課題の研究の加速に資する研究を採択するものであること。そのため、研究計画書の「9. 期待される成果」において、1) どのように研究を加速するのか、2) 研究の加速の程度等について、説明すること。

イ. スーパー特区採択課題における既存の研究課題と重複しないよう留意すること。

ウ. 応募資格者については、Ⅱ. (1) に規定されているため留意すること。

エ. 「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。

オ. 「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。

カ. 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。

キ. 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。

ク. 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について参照）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。

ケ. 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

<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：21頁参照

<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（21070301）
 - ・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（21070401）
 - ・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。

<創薬基盤推進研究事業の留意点>

ア. スーパー特区採択課題の研究の加速に資する研究を採択するものであること。そのため、

研究計画書の「9. 期待される成果」において、1) どのように研究を加速するのか、2) 研究の加速の程度等について、説明すること。

イ. スーパー特区採択課題における既存の研究課題と重複しないよう留意すること。

ウ. 応募資格者については、Ⅱ.(1)に規定されているため留意すること。

エ. 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。

オ. 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。

2. 臨床応用基盤研究事業

(1) 医療技術実用化総合研究事業

<事業概要>

医療技術の実用化に関し、次に掲げることを目的とする研究事業である。

・我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進すること。

・「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日医政発第0330064号）に示された「中核病院」の役割を担う機関について、治験・臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うこと。

※上記における「治験・臨床研究」とは、「新たな治験活性化5カ年計画」の推進に係る「中核病院」を主体とする治験及び臨床研究のことをいう。

・医薬品や医療機器を用いた治療等の医療技術について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進すること。

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

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ① 基礎研究の成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験や用量探索試験等に関する研究
- ② 治験・臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究
- ③ 適応外使用を含む技術に関する臨床研究
- ④ 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースを構築するための仕様等の作成に関する研究

研究費の規模：1課題当たり

- 公募研究課題① 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 10,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）
 公募研究課題③ 40,000千円～60,000千円程度（1年当たりの研究費）
 公募研究課題④ 3,000千円～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：21頁参照

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 基礎研究の成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験や用量探索試験等に関する研究（21100201）
 研究代表者又は研究分担者が確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療法を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、薬理試験や用量探索試験等を行う研究。
- ② 治験・臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究（21110301）
 医師等を含む治験・臨床研究に関わるCRC、データマネージャー、その他IRB委員や事務職員等の治験・臨床研究支援スタッフ等を対象とした治験・臨床研究に関する教育プログラムの開発を行う研究。治験の実施、臨床研究のプロトコール作成、実施、評価などへの具体的関与を含んだものとする。
- ③ 適応外使用を含む技術に関する臨床研究（21120501）
 医薬品や医療機器の治療効果の臨床的エビデンス創出のために実施する臨床研究である。（医薬品や医療機器の適応外使用による技術を含む。）
- ④ 疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースを構築するための仕様等の作成に関する研究（21130201）
 医薬品等の開発や安全情報の収集等に当たっても有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別のコホートのデータベースを臨床機関と協力して構築するための仕様等を作成する研究を採択する。なお、産学等共同研究であることが望ましい。

<臨床応用基盤研究事業全体に関する留意点>

- ア. スーパー特区採択課題の研究の加速に資する研究を採択するものであること。そのため、研究計画書の「9. 期待される成果」において、1) どのように研究を加速するのか、2) 研究の加速の程度等について、説明すること。
- イ. スーパー特区採択課題における既存の研究課題と重複しないよう留意すること。
- ウ. 応募資格者については、Ⅱ.（1）に規定されているため留意すること。
- エ. 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。

- オ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- カ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究に関する倫理指針等（Ⅱ. 応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項Ⅰ. 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。
- キ. 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。

<公募研究課題①に関する留意点>

- ・本研究は、基礎研究成果を臨床応用へ橋渡しする研究事業であることから、研究期間内において臨床研究又は治験へ移行すること。ただし、研究開始1年目から臨床研究を実施するような課題は採択の対象としない（当初から臨床研究を実施することを目的としている課題は公募研究課題③の対象となると考えられる。）。
- ・薬事法に基づく治験を実施する研究を優先的に採択するものであること。
- ・企業等との協力体制など、確実に臨床応用へつなげる道筋を明確に示すこと。また、採択後も研究の進捗状況等を精査し、研究事業の趣旨に照らし、継続の可否を決定する。

<公募研究課題②に関する留意点>

- ・本研究課題では、治験・臨床研究基盤を形成するための教育プログラムを開発し、当該プログラムを公開し実践する方法を明らかにする。併せて研究成果の将来的活用方法も記載すること。

<公募研究課題③に関する留意点>

- ・本研究課題は、研究期間内に、目的とした効能・効果又は用法・用量等に係るエビデンスの確立を目指すものであること。
- ・薬事法に基づく治験を実施する研究を優先的に採択するものであること。
- ・本研究課題の計画及び実施に当たっては、次の条件を満たすものであること。
 - 1) 安全性を確保する観点
 - ・実施医療機関が（財）医療機能評価機構の認定を受けている（又は見込みである）こと。
 - ・あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
 - 2) 有効性を確保する観点
 - ・プロトコールの作成に当たっては、予め諸外国において当該効能等の安全性・有効性等に係るエビデンスが十分にあることを確認の上、作成すること。

<厚生科学基盤研究分野の新規採択予定課題数>

公募研究課題 1. (1) ①～②、1. (2) ①～②及び 2. (1) ①～④

合計 20～30 課題程度

[ii] 疾病・障害対策研究分野

1. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(1) 難治性疾患克服研究事業

<事業概要>

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

<新規課題採択方針>

難治性疾患の克服に向け、重点研究分野においては、臨床調査研究分野の範疇に含まれる疾患（130疾患）について臨床研究・臨床への橋渡し研究の段階にある画期的診断・治療法の開発に関する研究を優先する。

※臨床調査研究分野の疾患（130疾患）

脊髄小脳変性症、シャイ・ドレーガー症候群、モヤモヤ病（ウイルス動脈輪閉塞症）、正常圧水頭症、多発性硬化症、重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多巣性運動ニューロパチー（ルイス・サムナー症候群）、単クローン抗体を伴う末梢神経炎（クロウ・フカセ症候群）、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症（Kennedy-Alter-Sung病）、脊髄空洞症、パーキンソン病、ハンチントン病、進行性核上性麻痺、線条体黒質変性症、ペルオキシゾーム病、ライソゾーム病、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病（GSS）、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎（SSPE）、進行性多巣性白質脳炎（PML）、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、前縦靭帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症、網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症、突発性難聴、特発性両側性感音難聴、メニエール病、遅発性内リンパ水腫、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、中枢性摂食異常症、原発性アルドステロン症、偽性低アルドステロン症、グルココルチコイド抵抗症、副腎酵素欠損症、副腎低形成（アジソン病）、偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症、TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症、再生不良性貧血、溶血性貧血、不応性貧血（骨髓異形成症候群）、骨髓線維症、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、特発性血小板減少性紫斑病、IgA腎症、急速進行性糸球体腎炎、難治性ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎、肥大型心筋症、拡張型心筋症、拘束型心筋症、ミトコンドリア病、Fabry病、家族性突然死症候群、原発性高脂血症、特発性間質性肺炎、サルコイドーシス、びまん性汎細気管支炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、劇症肝炎、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari症候群、肝内結石症、肝内胆管障害、膵嚢胞線維症、重症急性膵炎、慢性膵炎、アミロイドーシス、ベーチェット病、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎・皮膚筋炎、シェーグレン症候群、成人スティル病、高安病（大動脈炎症候群）、ピュルガー病、結節性多発動脈炎、ウェゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、悪性関節リウマチ、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群、強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬、原発性免疫不全症候群、若年性肺気腫、ランゲルハンス細胞組織球症、肥満低換気症候群、肺泡低換気症候群、原発性肺高血圧症、慢性肺血栓症、混合性結合組織病、神経線維腫症I型（レックリングハウゼン病）、神経線維腫症II型、結節性硬化症（プリングル病）、表皮水疱症、膿疱性乾癬、天疱瘡、大脳皮質基底核変性症、重症多形滲出性紅斑（急性期）、肺リンパ管筋腫症（LAM）、進行性骨化性線維異形成症（FOP）、色素性乾皮症（XP）、下垂体機能低下症、クッシング病、先

端巨大症、原発性側索硬化症、有棘赤血球を伴う舞踏病（有棘赤血球舞踏病）、HTLV-1関連脊髄症（HAM）、先天性魚鱗癬様紅皮症、スモン

研究費の規模：（１）１課題あたり500,000千円程度（１年あたりの研究費）

研究期間：公募研究課題：（１）３年

新規採択予定課題数：公募研究課題：（１）４課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

（１）重点研究分野

特定疾患患者の予後や生活の質の改善を目指し、又は明確かつ具体的な目標を設定し、画期的な成果を得ることを目的とする研究のうち、次あげるもの。

① 難治性疾患の画期的診断・治療法の開発に関する臨床研究（2121701） （留意点）

上記の臨床調査研究分野のいずれかの疾患を対象に、画期的な診断法や、新たな内科的・外科的治療法や、他の疾患に用いられる治療法の応用等により、患者を治癒に導くような画期的な治療法を開発するための臨床研究を積極的に採択する。研究のデザインを明確にすると共に、実施に向けた準備を周到に行っており、研究期間を有効に活用して成果を期待できる研究であること。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. スーパー特区採択課題の研究の加速に資する研究であるとともに、難治性疾患の診断・治療法の確立へ十分に寄与するものであること。そのため、研究計画書の「9. 期待される成果」において、1) 現時点での画期的な診断・治療法の研究段階、2) 現時点における画期的な診断・治療法の開発までの課題について、説明すること。
- イ. スーパー特区採択課題における既存の研究課題と重複しないよう留意すること。
- ウ. 応募資格者については、II.（1）に規定されているため留意すること。
- エ. 「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目標と研究分野の長期的な目標とを別々に示すこと。
- オ. 「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、若しくは主とな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。
- カ. 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。
- キ. 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について参照）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。

VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表

1. 人件費等

(1) 非常勤職員手当

(単位：円)

対象となる研究	対象期間	単価	摘要
厚生労働科学研究費補助金取扱細則（平成10年4月9日厚科256号厚生科学課長決定）別表第1、1（1）に掲げる研究	1か月当たり	Aランク 345,000	博士の学位を取得後、国内外の研究機関で実績を積み、かつ、欧文誌等での主著が数件ある研究者、又はこれと同等の研究能力を有する者
		Bランク 298,000	博士の学位を取得後5年以上にわたり研究に従事した者、又はこれと同等の研究能力を有する者
		Cランク 265,000	博士の学位を取得又はこれと同等の研究能力を有する者
		Dランク 211,000	修士の学位を取得又はこれと同等の研究能力を有する者
		Eランク 193,000	学士の学位を有する者又はこれと同等の研究能力を有する者

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

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

2. 諸 謝 金

(単位：円)

用 務 内 容	職 種	対 象 期 間	単 価	摘 要
定形的な用務を依頼する場合	医 師	1日当たり	14,100	医師又は相当者
	技 術 者		7,800	大学（短大を含む）卒業者又は専門技術を有する者及び相当者
	研究補助者		6,600	そ の 他
講演、討論等研究遂行のうえで学会権威者を招へいする場合	教 授	1時間当たり	9,300	教授級以上又は相当者
	准 教 授		7,700	准教授級以上又は相当者
	講 師		5,100	講師級以上又は相当者
治験等のための研究協力謝金		1回当たり	1,000程度	治験、アンケート記入などの研究協力謝金については、協力内容（拘束時間等）を勘案し、常識の範囲を超えない妥当な単価を設定すること。なお、謝品として代用することも可（その場合は消耗品費として計上すること）。

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

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

5. 会場借料・・・50,000円以下を目安に実費とする。

6. 賃 金・・・8,300円（1日当たり<8時間>）を基準とし雇用者が負担する保険料は別に支出する。

人夫、集計・転記・資料整理作業員等の日々雇用する単純労働に服する者に対する賃金。

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

通 勤 手 当 の 支 給 額 等

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

1 交通機関の利用者

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

2 自動車等の使用者

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

（単位：円）

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

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

住居手当の支給額等

居住するための住宅を借り受け、一定額（12,000円）を超える家賃若しくは間代を支払っている研究者又は自宅に居住する世帯主である研究者に支給する手当とする。

1 研究者が居住する借家・借間に対する支給額

(1) 月額23,000円以下の家賃を支払っている研究者

家賃額－12,000円（100円未満切捨）

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

（家賃額－23,000円）×1/2＋11,000円（100円未満切捨）

(3) 月額55,000円以上の家賃を支払っている研究者

27,000円

2 配偶者等の居住する借家・借間に対する支給額

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

3 研究者自らが所有権を有する住宅に対する支給額

研究者が、自らの所有する住宅（これに準ずる住宅を含む。）に世帯主として居住する場合、当該研究者（これに準ずる者を含む。）により当該住宅が新築又は購入された日から起算して5年間に限り2,500円とする。