

平 成 2 3 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

平成22年11月2日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

# 目 次

|  | 頁  |
|--|----|
| I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格                       | 1  |
| II. 応募に関する諸条件等                               |    |
| (1) 応募資格者                                    | 4  |
| (2) 研究組織及び研究期間等                              | 4  |
| (3) 対象経費                                     | 5  |
| (4) 応募に当たっての留意事項                             | 7  |
| ア. 補助金の管理及び経理について                            |    |
| イ. 不正経理等及び研究不正への対応について                       |    |
| ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について |    |
| エ. 経費の混同使用の禁止について                            |    |
| オ. 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               |    |
| カ. 臨床研究登録制度への登録について                          |    |
| キ. 補助金の応募に当たっての留意点について                       |    |
| ク. 府省共通研究開発管理システムについて                        |    |
| (5) 公募期間                                     | 13 |
| (6) 提出書類                                     | 13 |
| (7) その他                                      | 14 |
| ア. 研究の成果及びその公表                               |    |
| イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について                    |    |
| ウ. 補助金による推進事業の活用について                         |    |
| エ. 健康危険情報について                                |    |
| オ. 政府研究開発データベース入力のための情報                      |    |
| カ. 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              |    |
| キ. 採択の取消し                                    |    |
| ク. 個人情報の取扱い                                  |    |
| ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について                      |    |
| コ. 歳出予算の繰越について                               |    |
| III. 照会先一覧                                   | 18 |
| IV. 研究課題の評価                                  | 20 |
| 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                 | 23 |
| 各研究事業の概要及び新規課題採択方針等                          | 23 |

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 1. 行政政策研究事業                     | 23  |
| (1) 政策科学総合研究事業                  |     |
| ア 政策科学推進研究事業                    |     |
| イ 統計情報総合研究事業                    |     |
| (2) 地球規模保健課題推進研究事業              |     |
| 2. 先端的基盤開発研究事業                  | 29  |
| (1) 再生医療実用化研究事業                 |     |
| (2) 創薬基盤総合推進研究事業                |     |
| ア 創薬総合推進研究事業                    |     |
| イ 政策創薬総合研究事業                    |     |
| ウ 創薬バイオマーカー探索研究事業               |     |
| エ 政策創薬探索研究事業（仮称）                |     |
| (3) 医療機器開発推進研究事業                |     |
| ア 医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究事業（仮称） |     |
| 3. 臨床応用基盤研究事業                   | 44  |
| (1) 医療技術実用化総合研究事業               |     |
| ア 臨床研究推進研究事業                    |     |
| 4. 成育疾患克服等次世代育成基盤事業             | 47  |
| 5. 第3次対がん総合戦略研究事業               | 49  |
| 6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業          | 55  |
| (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業     |     |
| (2) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業         |     |
| (3) 難治性疾患克服研究事業                 |     |
| (4) 慢性の痛み対策研究事業（仮称）             |     |
| 7. 長寿・障害総合研究事業                  | 75  |
| (1) 長寿科学総合研究事業                  |     |
| (2) 認知症対策総合研究事業                 |     |
| (3) 障害者対策総合研究事業                 |     |
| 8. 感染症対策総合研究事業                  | 88  |
| (1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業      |     |
| (2) エイズ対策研究事業                   |     |
| (3) 肝炎等克服緊急対策研究事業               |     |
| 9. 地域医療基盤開発推進研究事業               | 97  |
| 10. 労働安全衛生総合研究事業                | 100 |
| 11. 食品医薬品等リスク分析研究事業             | 104 |
| (1) 食品の安全確保推進研究事業               |     |
| (2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 |     |
| (3) 化学物質リスク研究事業                 |     |
| 12. 健康安全・危機管理対策総合研究事業           | 116 |
| 公募研究事業計画表                       | 121 |
| VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表             | 122 |
| (付その1) 研究計画書の様式及び記入例            | 132 |

(付その2) 【マスク用審査用】研究計画書の様式 . . . . . 160

(付その3) 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る  
府省共通研究開発管理システム (e-Rad) への  
入力方法について (平成22年11月2日版) . . . . . (別紙)

## I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、毎年度厚生労働省ホームページ等を通じて、研究課題の募集を行っています。

応募された研究課題は、事前評価委員会において「専門的・学術的観点」や「行政的観点」等からの総合的な評価を経たのちに採択研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。

なお、この補助金は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、補助金の交付決定取消し、返還等の処分が行われますので十分留意してください。

### 平成23年度公募研究事業

#### < I. 行政政策研究分野 >

##### 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

###### イ 統計情報総合研究事業

###### (2) 地球規模保健課題推進研究事業

#### < II. 厚生科学基盤研究分野 >

##### 2. 先端的基盤開発研究事業

###### (1) 再生医療実用化研究事業

###### (2) 創薬基盤推進研究事業

###### ア 創薬総合推進研究事業

###### イ 政策創薬総合研究事業

###### ウ 創薬バイオマーカー探索研究事業

###### エ 政策創薬探索研究事業（仮称）

###### (3) 医療機器開発推進研究事業

###### ア 医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究事業（仮称）

##### 3. 臨床応用基盤研究事業

###### (1) 医療技術実用化総合研究事業

###### ア 臨床研究推進研究事業

#### < III. 疾病・障害対策研究分野 >

##### 4. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

##### 5. 第3次対がん総合戦略研究事業

##### 6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

###### (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

###### (2) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

###### (3) 難治性疾患克服研究事業

###### (4) 慢性の痛み対策研究事業（仮称）

##### 7. 長寿・障害総合研究事業

- (1) 長寿科学総合研究事業
- (2) 認知症対策総合研究事業
- (3) 障害者対策総合研究事業
- 8. 感染症対策総合研究事業
  - (1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
  - (2) エイズ対策研究事業
  - (3) 肝炎等克服緊急対策研究事業
- <IV. 健康安全確保総合研究分野>
  - 9. 地域医療基盤開発推進研究事業
  - 10. 労働安全衛生総合研究事業
  - 11. 食品医薬品等リスク分析研究事業
    - (1) 食品の安全確保推進研究事業
    - (2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
    - (3) 化学物質リスク研究事業
  - 12. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

※ この公募は、本来平成23年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によっては新規採択予定課題数を下回る場合等がありますことに留意してください。  
また、公募研究事業名の「(仮称)」については、予算成立後に削除する予定です。

※ 平成22年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

<注意事項>

- 1 公募期間は、平成22年11月2日（火）から12月14日（火）午後5時30分（厳守）です。
  
- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、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11ページ、Ⅱの4のク、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 補助金の応募に当たっては、「Ⅴ.公募研究事業の概要等」の<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>の記載内容をよく確認し、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、研究計画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。

## Ⅱ. 応募に関する諸条件等

### (1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

(ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

(オ) 研究を主な事業目的と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条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなることがない場合に限る（研究分担者を除く。）。

イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなること又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者（ア. (ア)～(カ) に掲げる者を除く。）は、当該者が配分に関わった研究事業について、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする特例民法法人等及び都道府県

※ 特例民法法人等及び都道府県が応募する場合にあつては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

### (2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

研究代表者が当該研究を複数の者と共同で実施する場合の組織は、次に掲げる者により構成されるものとする。

(ア) 研究代表者（従前の主任研究者）

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

(イ) 研究分担者（従前の分担研究者）（(1) 1) アに該当し、かつ1) イ※書き



に該当しない者に限る。)

研究代表者と研究項目を分担して研究を実施し、分担した研究項目について実績報告書を作成する必要がある。

また、分担した研究項目の遂行に必要な経費の配分を受けた場合、その適正な執行に責任を負わねばならない。

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する。

なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできない。

また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号）第9条第1項の規定に基づく交付基準額等の決定通知がなされた日以後であって実際に研究を開始する日（当該研究を実施する年度の4月1日以降）から当該年度の実際に研究が終了する日までとします。

ウ. 所属機関の長の承諾

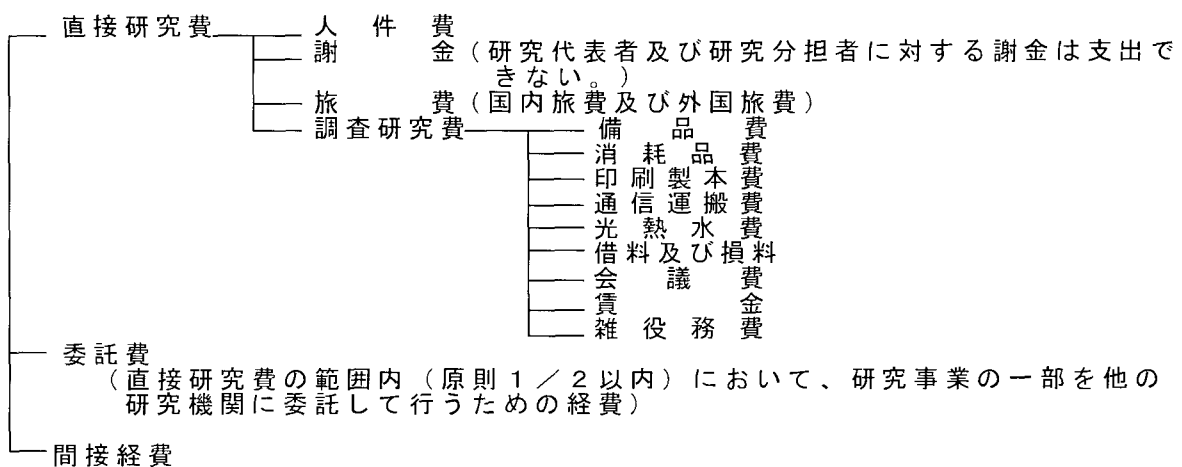
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費（※「対象経費」の取扱いについては見直しを予定しており、今後変更する場合がありますのでご注意ください。）

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表」を参考にしてください。



イ. 直接研究費及び委託費(以下「研究費」という。)として申請できない経費について補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は特例民法法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

(ア) 建物等施設に関する経費

ただし、補助金により購入した設備備品を導入することにより必要となる据え付け費及び調整費を除く。

- (イ) 研究を補助する者に対する月極めの給与、退職金、ボーナスに類する各種手当
- (ウ) 机、いす、複写機等研究機関で通常備えるべき設備備品を購入するための経費
- (エ) 研究実施中に発生した事故又は災害の処理のための経費（被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険（当該研究計画に位置づけられたものに限る。）の保険料を除く。）
- (オ) その他研究に関連性のない経費。

#### ウ. 外国旅費等について

研究代表者等が当該研究上必要な専門家会議、情報交換及び現地調査又は国際学会等において当該研究の研究成果の発表等を行う場合に、1行程につき最長2週間（※）の期間に限り、海外渡航に必要な外国旅費及び海外で必要となる経費（諸謝金並びに調査研究費の各費目に限る。）が補助対象となっています。また、海外の研究者との研究協力により、外国人研究者を招聘する場合も同様とします。（推進事業にて外国人研究者招聘事業を行っている場合は除く。）ただし、補助対象となる外国旅費等の総額は、次のとおり上限額が設定されております。

| 区 分                       | 上限額     |
|---------------------------|---------|
| ① 交付額25,000千円以上           | 5,000千円 |
| ② 交付額3,000千円以上～25,000千円未満 | 交付額の20% |
| ③ 交付額1,000千円以上～3,000千円未満  | 600千円   |

※ 天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣が認めた最小行程を補助対象とする場合がある。

※ 国際学会において当該研究の推進に資する情報収集、意見交換又は研究成果の発表等を行う際の「学会参加費」については、発表等を行うために必要な最低限の費用であることを確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

#### エ. 国内学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換又は研究成果の発表等を行うことを確認できる場合に限り、補助対象となっています。ただし、補助対象となる国内学会参加旅費の総額は、次のとおり上限額が設定されております。

※ 国内学会（国内で開催される国際学会含む。）において当該研究の推進に資する情報収集、意見交換又は研究成果の発表等を行う際の「学会参加費」については、発表等を行うために必要な最低限の費用であることを確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

| 区 分                       | 上限額     |
|---------------------------|---------|
| ① 交付額25,000千円以上           | 2,500千円 |
| ② 交付額3,000千円以上～25,000千円未満 | 交付額の10% |
| ③ 交付額1,000千円以上～3,000千円未満  | 300千円   |

#### オ. 備品について

価格が50万円以上の機械器具等の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によることとされております。ただし、賃借が可能でない場合、又は購入した場合と研究期間内で賃借をした場合とを比較して、購入した場合の方が安価な場合等は、購入して差し支えありません。

なお、賃借をする場合であっても、所有権の移転を伴うものは認められません。

※ 補助金で取得した財産（備品等）については「厚生労働科学研究補助金により取得した財産の取扱いについて」（平成14年6月28日厚科第0628003号厚生科学課長決定）により取り扱ってください。

#### カ. 賃金について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な資料整理等（経理事務等を行う者を含む。）を行う者を日々雇用する経費（賃金）については、補助金から支出し、研究機関において雇用することができます。

なお、直接研究費から支出する場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、研究代表者等から所属する研究機関に納入してください。

研究代表者等が国立試験研究機関（※）に所属する場合、経理事務及び研究補助に要する賃金職員は別途の予算手当によって各機関一括して雇用するため、補助金からこれらに係る賃金は支出できません。

※ 国立試験研究機関とは、国立医薬品食品衛生研究所、国立社会保障・人口問題研究所、国立感染症研究所及び国立保健医療科学院をいう。

#### キ. 間接経費について

間接経費は、補助金を効果的・効率的に活用できるよう、研究の実施に伴い研究機関において必要となる管理等に係る経費を、研究費等に上積みして措置するものであり、補助金を受給する研究代表者の研究環境の改善や研究機関全体の機能の向上に資することを目的としています。

平成23年度に新規採択される課題に係る間接経費は、研究費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者が国立試験研究機関に所属する場合には支給の対象外となります。

### （4）応募に当たっての留意事項

#### ア. 補助金の管理及び経理について

補助金の管理及び経理の透明化並びに適正化を図るとともに、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者の研究費等の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、研究代表者等の所属機関の長に必ず委任してください。

#### イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

##### （ア）不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

研究者が補助金の不正経理又は不正受給（偽りその他不正の手段により補助金を受給することをいう。）（以下「不正経理等」という。）により、平成16年

度以降、補助金適正化法第17条第1項の規定に基づき、補助金の交付決定の全部又は一部を取り消された場合については、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

なお、研究分担者が不正経理を行った場合は、研究分担者のみが補助金の交付対象外となります。

また、他の競争的研究資金等及び競争的研究資金等以外の補助金等（補助金適正化法第2条第1項に規定する「補助金等」をいう。以下「補助金等」という。）において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も上記に準じ、次に掲げるとおり取り扱います。

#### ○補助金において不正経理等を行った場合

- ① 不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（②及び③に掲げる場合を除く。）
  - 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ② 不正経理により研究以外の用途へ補助金を使用し補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（③に掲げる場合を除く。）
  - 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
- ③ 不正受給を行った場合
  - 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

#### ○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

- ・平成16年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合
  - 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

（注）ここでいう「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程第3条第7項の規定による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」（平成18年3月31日厚科第0331002号厚生科学課長決定）でいう、特定給付金のことを指します。

#### ○競争的研究資金等以外の補助金等において不正経理等を行った場合

- ① 平成16年度以降に補助金等（競争的研究資金等を除く。）において、不正経理を行い、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（②及び③に掲げる場合を除く。）
  - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ② 不正経理により研究以外の用途へ補助金等を使用し、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（③に掲げる場合を除く。）
  - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
- ③ 不正受給を行った場合
  - 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争

的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成19年12月14日最終改正)に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課(独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。)に当該不正経理等の概要(不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付(予定)額、研究年度、不正の内容等)の提供を行います。また、悪質な事案についてはその概要を公表することがあります。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」を踏まえ、「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、補助金支給の見合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)

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」  
(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

(イ) 研究上の不正について

科学技術の研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらすなど、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため研究者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨むことが求められます。

このため、補助金においては、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術会議からの意見具申「『研究上の不正に関する適切な対応について』に関する意見」(平成18年2月28日)を踏まえ、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」(平成19年4月19日厚生科学課長、国立病院課長決定)を策定し、このような不正に対して、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。

※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関(大学、公的研究機関等)にご相談ください。これらの機関でのご相談が困難な場合には、「Ⅲ. 照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。

ウ. 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日付科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に基づ

き、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補助金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、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできません。

エ. 経費の混同使用の禁止について

他の経費（研究機関の経常的経費又は他の補助金等）に補助金を加算して、1個又は1組の物品を購入したり、印刷物を発注したりすることはできません。

オ. 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研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあります。

- 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）
- 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細胞の樹立及び分配に関する指針（平成21年文部科学省告示第156号）
- ヒトES細胞の使用に関する指針（平成21年文部科学省告示第157号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16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）
- 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）
- 疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）
- 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）
- 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針（平成18年厚生労働省告示第425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）

カ. 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、「臨床研究に関する倫理指針」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](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)
- (社) 日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」  
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>

キ. 補助金の応募に当たっての留意点について

補助金の応募に当たっては、「V. 公募研究事業の概要等」の＜新規課題採択方針＞及び＜公募研究課題＞の記載内容をよく確認し、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、研究計画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。

ク. 府省共通研究開発管理システムについて

厚生労働科学研究費補助金においては、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。）

(ア) システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、最新のものをe-Radのポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) から参照また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

(月～金) 午前6:00から翌午前2:00まで

(土、日) 正午から翌午前2:00まで

なお、祝祭日であっても上記の時間帯は利用可能です。ただし、上記利用可能時間帯であっても緊急のメンテナンス等により、システムの運用停止を行うことがあります。運用停止を行う場合は、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、所属する研究機関は応募時まで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、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するよう十分注意してください。

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。

ここで登録された研究機関を所属研究機関と称します。

○ 研究者情報の登録

研究課題に応募する研究代表者及び研究に参画する研究分担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。