

<新規課題採択方針>

H I V・A I D Sに関する①臨床医学、②基礎医学、③社会医学の分野において新規課題を公募する。

研究費の規模：1課題当たり

一般公募型 20,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

若手育成型 8,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：合計12課題程度、うち「若手育成型」については合計5課題程度

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45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】

(ア) 臨床医学のうち次に掲げるもの

- ① H I V感染症の治療薬の使用方法と治療効果、新規治療戦略に関する研究 (22190101)

H I V感染症治療薬の使用方法に関して、その治療効果、副作用、費用等について検討を行い、新規治療戦略の確立に資する研究であること。

- ② 薬剤耐性H I Vの動向把握、発症機序と治療方法に関する研究 (22190201)
薬剤耐性H I Vに対する疫学調査、又は治療方法の確立等に資する研究であること。

- ③ H I V感染症の合併症克服に関する研究、長期予後に関する研究 (22190301)
長期療養に伴う医学的障害、エイズによる日和見感染症等の合併症、H I V感染症による悪性腫瘍等の合併症、血友病患者のC型肝炎対策等に資する研究を優先的に採択する。

- ④ 漢方等を利用した、H I V感染症とその合併症及びQ O L改善に関する研究 (22190401)
漢方等を利用して免疫機能の改善を図り、H I V・A I D S患者に対する治療効果を検証し、Q O Lの改善の可能性を検討する研究であること。

- ⑤ H I Vの外来診療のあり方に関する研究 (22190501)
H I V・エイズ患者の外来診療を行う際の問題点と今後の対策に資する研究であること。
都市部と地方での違いを明確にした上で研究を推進することが望ましい。

(イ) 基礎医学研究のうち次に掲げるもの

- ① H I Vの構造、増殖、変異に関する研究 (22190601)
科学的にH I V感染の拡大を防ぐために、H I Vの構造を解析し、増殖や変異に関する

因子に関する研究等を推進し、今後のエイズ対策研究の基盤となるような研究計画であること。

(ウ) 社会医学研究のうち次に掲げるもの

- ① HIV感染症の医療体制の整備及びHIV感染者のQOL向上に関する研究
(22190701)

HIV感染症の国内外における動向の把握や検査等の予防体制の改善に資する研究であること。また、医療体制の整備や、HIV陽性者に対するQOLの向上に資する研究を優先する。

- ② 個別施策層に対するHIV感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究
(22190801)

課題採択に当たっては、これまでの個別施策層（特に同性愛者、外国人）への予防対策等の研究成果を踏まえ、具体的な介入とその評価、並びに施策へ繋がるような提言を行える研究を優先する。また、研究の効率性の点から、個別施策層（特に同性愛者、外国人）との信頼関係のもとで実施される研究を優先する。

- ③ HIV感染症・AIDSの発生動向に基づいた効果的な予防対策に関する研究
(22190901)

HIV感染者数の増加、AIDS流行に関する世界の状況を踏まえて、我が国における効果的なAIDS対策に資する研究、並びに国際機関との連携等に必要な情報を収集・分析し、国民のAIDS予防に対する意識啓発に資する研究を優先する。

- ④ MSM対策の企画、実施、評価の体制整備に関する研究 (22191001)

HIV・エイズ患者は増加傾向にあり、MSM対策は喫緊の課題である。行政による同性愛者コミュニティへの効果的な介入方法について具体的に検討し、MSM対策に資する研究を優先する。

【若手育成型】

AIDS研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、増加しているHIV・AIDSの各種研究の推進を図ることを目的としている。「エイズ予防指針見直し検討会報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>)」を踏まえた上で、特に行動変容科学等を用い成果を定量的に評価する研究でかつユニークな研究を優先的に採択する。基礎、臨床医学研究については、HIV長期療養の課題を克服するための基礎となる研究について優先的に採択する。
(22191101)

<エイズ対策研究事業全体の留意点>

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、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(7)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）を添付した研究計画書を提出すること。外国語文のものについては、日本語の要旨も添付すること。

(7)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。

※若手育成型については、(7)は必ずしも満たす必要性はない。

ウ. 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。

(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業

<事業概要>

ウイルス性肝炎の患者及び無症状の持続感染者は、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。我が国における感染者は、B型肝炎キャリアが110万人から140万人、C型肝炎キャリアが150万人から190万人存在すると推計されており、感染者数としては国内最大の感染症である。また、近年、肝炎に対する国民の関心は高まり、研究事業の推進が求められているところである。

これを受けて平成20年6月に肝炎研究の専門家による肝炎治療戦略会議が行われ、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策について「肝炎研究7カ年戦略」を取りまとめたところである。この戦略に沿って肝炎に関する臨床、基礎、行政、疫学研究において新たな研究課題を設定し、肝炎ウイルスの持続感染機構の解明や肝疾患における病態の予防及び新規治療法の開発等の研究を推進させる。

なお、この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、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。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

肝炎ウイルス等について、その病態や感染機構の解明を進めるとともに、肝炎、肝がん等の肝疾患予防、診断及び治療法等に資する研究

研究費の規模：1課題当たり 10,000千円～100,000千円程度（1年当たりの研究費）
（ただし、「若手育成型」については、2,000千円～8,000千円程度）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：10～15課題程度、うち「若手育成型」については3～5課題程度

※各研究課題について原則として1課題を採択するが、採択を行わない又は複数の選択をすることがある。

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45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】

(ア) 臨床研究分野

- ① B型肝炎における新規逆転写酵素阻害剤による治療に関する研究 (22200101)
課題採択にあたっては、多剤薬剤耐性B型肝炎ウイルスに対する新規逆転写酵素阻害剤及び他の抗ウイルス作用に基づく治療薬を用いた治療に関する研究を優先する。
- ② C型肝炎における新規治療法に関する研究 (22200201)
課題採択にあたっては、C型肝炎における免疫賦活作用の増強を応用した新規治療に関する研究を優先する。
- ③ ウイルス性肝炎における最新の治療法の標準化を目指す研究 (22200301)
課題採択にあたっては、C型肝炎に関するウイルス側因子(NS5A変異やコア抗原アミノ酸変異)等の最新の検査に基づく治療方針の選択、インターフェロンの複数回治療及び少量長期投与療法の有効性・安全性、B型肝炎に関する新規治療薬の有効性・安全性等、国内外の最新の知見に基づいた治療法の標準化に関する研究を優先する。
- ④ 網羅的解析により得られたウイルス性肝炎の分子標的治療創薬に関する研究 (22200401)
課題採択にあたっては、オミックス技術等を用いて、ウイルス性肝炎の治療効果を予測する診断法を開発し、肝炎の進展と線維化・発癌を抑制する新規治療法の開発に資する研究を優先する。
- ⑤ ウイルス性肝炎からの発がん及び肝がん再発の抑制に関する研究 (22200501)
課題採択にあたっては、ウイルス性肝炎からの発がん及び肝がん再発に影響する遺伝的・臨床的背景因子を分析し、肝がん抑制に資する研究を優先する。
- ⑥ ウイルス性肝炎に関わる、病態に応じた宿主因子も含めた情報のデータベース構築・治療応用に関する研究 (22200601)
課題採択にあたっては、ウイルス性肝炎の進展に影響を及ぼすと考えられる宿主因子を選定し、それら情報のデータベースを構築、臨床的活用を目指す研究を優先する。
- ⑦ ウイルス性肝炎に関わる、病態に応じたウイルス側因子の解明と治療応用に関する研究 (22200701)
課題採択にあたっては、ウイルス性肝炎の病態や治療効果に関与するウイルス変異や薬剤耐性肝炎ウイルスを解析し、その診断から治療までの流れを確立し、現行の治療効果を高める方法及び新規治療の開発に関する研究を優先する。

(イ) 基礎研究分野

- ① 肝炎ウイルス感染複製増殖過程の解明と新規治療法開発に関する研究 (22200801)
課題採択にあたっては、肝炎ウイルス培養系等を用いた感染複製増殖過程の解明と、関与する宿主因子の同定を含めた、新たな治療標的の同定・治療法開発に資する研究を優先する。
- ② 肝炎ウイルスによる肝疾患発症の宿主要因と発症予防に関する研究 (22200901)
課題採択にあたっては、肝炎ウイルスの持続感染により生じる肝疾患発症の炎症誘導な

どの宿主要因を解明することにより、その予防を含めた新たな治療法の開発に資する研究を優先する。

- ③ 肝炎ウイルス感染における自然免疫応答の解析と新たな治療標的の探索に関する研究
(22201001)

課題採択にあたっては、肝炎ウイルス感染細胞や個体における自然免疫応答の解明を行うことにより、自然免疫応答賦活化を含めた新規治療標的探索を目指す研究を優先する。

- ④ ウイルス性肝炎に対する治療的ワクチン開発に関する研究 (22201101)

課題採択にあたっては、ウイルス性肝炎に対して、細胞性免疫などの誘導によりウイルス排除や病態改善を目指すワクチンの開発及び実用化に関する研究を優先する。

(ウ) 行政研究分野

- ① B型・C型肝炎ウイルスの新規感染状況の把握と新規感染防止に関する研究

(22201201)

課題採択にあたっては、B型・C型肝炎ウイルスの新規感染における感染源や経路、頻度などの実態を把握するとともに、新規感染防止の対策に関する研究を優先する。

(エ) 疫学研究分野

- ① 肝炎ウイルス感染後の長期経過・予後調査及び治療導入対策に関する研究

(22201301)

課題採択にあたっては、肝炎ウイルス感染後の肝硬変を含めた長期経過の実態を把握するとともに、「感染を知らない持続感染者」及び「感染を知ったが治療導入されない持続感染者」の推計を行い、検査から治療まで継ぎ目のない体制整備を目指す行政施策の推進に資する研究を優先する。

- ② 近未来のウイルス肝炎患者数の動向予測に関する研究 (22201401)

課題採択にあたっては、現行の肝炎対策の状況を踏まえ、統計解析手法を用いた近未来のウイルス肝炎患者数（持続感染者・慢性肝炎・肝硬変・肝がんの内訳を含む）の動向予測に関する研究等を優先する。

【若手育成型】

肝炎研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、社会的にも重要な肝炎に関する各種研究の推進を図ることを目的とする研究 (22201501)

本研究では、新たな若手研究者が、肝炎ウイルスに関連する、臨床研究分野、基礎研究分野、行政研究分野、疫学研究分野の研究課題につき、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。

<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「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、研究課題の採択にあたっては、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

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。

9. 地域医療基盤開発推進研究事業

<事業概要>

少子・高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により医療を取り巻く環境が、大きく変化していく中で、医療サービスの分野は、最新の医学・医療技術・情報通信技術の進歩等を活用しながら、効率的な医療提供体制の構築や良質な医療の提供により、豊かで安心のできる国民生活を実現することが求められている。

このため、既存の医療システム等を評価するとともに、新たな課題に対して、地域密着型医療の促進に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究、医療安全管理体制の整備に関する研究等を実施することを目的とする。

研究の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析、良質な医療を提供する具体的なマニュアルや基準の作成などを通じて、着実に医療政策に反映することとしている。

なお、本研究事業においては、積極的に新たな研究者の育成を進める観点から、若手研究者による「若手育成型」の研究を募集する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、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。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、「社会保障国民会議中間報告」(http://www.kantei.go.jp/jp/singi/syakaihosyoukokuminkaigi/chukan/siryuu_1.pdf)において個別論点となっている課題を優先的に採択する。

それぞれの公募研究課題において特に優先して採択する研究等がある場合には、該当する公募研究課題のところに示している。

研究費の規模：1課題当たり 1,000千円～20,000千円程度(1年当たりの研究費)

※「若手育成型」については、2,000千円～4,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：45課題程度、うち「若手育成型」については1～2課題程度

※各研究課題について原則として1課題(下記(3)②、(3)③、若手育成型の研究課題を除く。)を採択するが、採択を行わない又は複数選択することもある。

- | | |
|---------|---------|
| (3)② | 1～3課題程度 |
| (3)③(ア) | 1課題 |
| (3)③(イ) | 2～6課題程度 |

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和45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) 生命・健康のセーフティーネット確保に関する研究

- ① 諸外国におけるEHR (Electric Health Record) 政策に関する比較調査研究 (22210101)

諸外国におけるEHRの定義、具体的な制度設計、運用状況、費用、負担等の調査研究を実施し、我が国におけるEHRの在り方に関する提言を含む研究を優先的に採択する。

- ② 病院情報システム導入に掛かる経済効果に関する研究 (22210201)

医療安全の向上や診療報酬の効率的活用等、病院情報システムの導入による、国・保険者・医療機関・国民等それぞれの立場での経済効果を評価し、導入促進に向けた提言を含む研究を優先的に採択する。

(2) 地域密着型医療の促進に関する研究

- ① 有床診療所に関する研究 (22210301)

特に僻地や離島など医師不足の現場や在宅療養支援診療所である有床診療所の経営状況や事業継承などの現状把握、これらの有床診療所を利用する患者の分析、有床診療所のみで支えられる医療圏の現状分析など都市部とは異なる地方の有床診療所の持つ能力と現状を可視化するような研究を優先する。

- ② へき地医療体制の推進に関する研究 (22210401)

へき地における医療体制確保のため、医師の確保状況、医師確保に関する取組、必要とされる診療スキル、へき地医療拠点病院との連携状況、へき地医療を担う医師のキャリアパス、遠隔医療の活用状況、へき地医療支援機構の活動状況、地域内及び広域での医療連携等に関する状況、へき地医療に係る実態調査、及び調査結果を踏まえたへき地医療の推進に関する具体策の検討等に関する研究

- ③ 在宅医療における実状把握・比較に関する研究 (22210501)

在宅医療が推進されているが、その医療システム(診療ネットワーク・人材及び診療所等の医療資源・医療内容)は地域、疾患や病期により様々であり、これらの在宅医療の実状・背景等を比較分析する研究を優先する。

- ④ 医療技術の経済性の評価 (22210601)

医療技術の経済性評価について、実用化されている海外の事例や先行研究を踏まえ、医療技術の経済性評価が導入可能な分野と困難な分野やその理由について検討を行うとともに、導入可能な分野について、我が国の制度への適用方法について提言を行う研究を優先的に採択する。

- ⑤ 地域連携クリティカルパスの電子化に関する研究 (22210701)

既に有機的な連携を構築している地域において、地域連携クリティカルパスの電子化に向けて、現状の問題点を抽出し、全国共通で利用可能な様式、項目等の標準化に向けた研究を優先的に採択する。

(3) 根拠に基づく医療に関する研究

- ① 歯科医療における情報提供の在り方に関する研究 (22210801)

歯科治療全般（とりわけ費用が高額である自由診療）の治療内容等に関する患者等への情報提供の在り方について、具体的な提言を行う研究を優先的に採択する。

② 統合医療に関する研究 (22210901)

西洋医学に含まれない医療領域である相補・代替医療に該当する漢方、あん摩マッサージ、はり、きゅう等のほか、カイロプラクティック等及びヨガ・精神療法等を現代西洋医療と効果的に組み合わせた医療を統合医療と呼ぶ。特に、内外における統合医療の現状調査、その内容（具体的手法、作用機序）、施行規模、経済学的評価、社会的影響、安全性と質の確保に関する研究を優先的に採択する。

③ 漢方医療等の伝統医療の比較検討及び伝統医療の国際標準化に関する研究

(ア) ISO-TC249（伝統医療）に係る研究 (22211001)

ISO-TC249における伝統医療に関する国際標準化の動向に対応した国内における漢方医療の標準化の基盤を構築するための調査研究を行う。ISO-TC249の活動に主体的に参画してTC249の活動を調査する研究を優先的に採用する。

(イ) 生薬を用いた海外伝統医療と漢方医療の国際比較調査研究

(22211101)

生薬を用いた海外の伝統医療の処方と漢方医療処方及び使用される薬用植物（名称を含む）、配合比等との異同について明らかにするための研究調査を行う。中国及び韓国の生薬を用いた伝統医療との相違に係る比較研究を優先的に採用する。

④ 臨床指標を用いた医療の質の評価等に関する研究 (22211201)

医療機関における医療の質を評価し、公表することを目的として、がん、脳血管疾患、心疾患、生活習慣病等に係るアウトカム指標等の臨床指標を開発するとともに、その数値を公表する場合の社会的影響等を克服するための手法等を開発するための研究を優先的に採用する。

(4) 医療現場の安全確保のための研究

① 医療の質と安全性の向上に関する研究

(ア) 医療機器の保守点検（医療安全）に関する研究 (22211301)

医療機器の使用状況や保守点検の実施状況を踏まえ、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器や保守点検の実施を推進する必要がある医療機器について調査するとともに、当該医療機器について、技術習得のために必要な研修内容の検討や保守点検のガイドラインの作成を含む研究を優先的に採択する。

(イ) 検体検査の精度管理等に関する研究 (22211401)

検体検査の実施状況や新たな検体検査の開発状況を踏まえ、医療機関、衛生検査所等において、適切に検体検査を行うために必要な精度管理の具体的な方法（検体の採取・輸送、保存、測定、検査結果の管理、安全、管理者の配置等）について、既存の文献のレビューを行った上で、検討を行う研究を優先的に採択する。

(ウ) 国内外の歯科補綴物の実態に関する研究 (22211501)

歯科補綴物については、国内外で製作されているか否かに関わらず、歯科医師の判断に基づき患者に供されるものであるが、患者等に対して安心で良質な歯科補綴物を提供

する観点から、諸外国の補綴物に関する情報や国内外の歯科補綴物の品質管理に関する情報を収集し、具体的な提言を行う研究を優先的に採択する。

(エ) 医療の質と安全性の向上のためのシミュレーターに関する研究 (22211601)

近年、シミュレーターを備えたラボセンターを設置し医療従事者の手技の安全性を高める訓練を行う施設が設置されている。これらの施設の実態を把握しシミュレーター教育のアウトカムを評価することにより、効果的なシミュレーター教育の在り方について提言を行う研究を優先的に採択する。

(オ) アラーム機能を備えた医療機器の適正使用に関する研究 (22211701)

心電図モニター等のアラーム機能を備えた医療機器が普及し、ハイケアユニットから療養病床に至るまで広く使用されている。一方で、アラーム作動時に適切な対応が取られない状況において、医療事故が発生している状況が報告されている。アラーム機能を備えた医療機器の使用方法を、アラームを感知できる環境の整備(職員の適切な配置を含む)の観点から評価し、医療事故を未然に防ぐための具体的な提言を行う研究を優先的に採択する。

(カ) 医療事故等の情報を効果的に活用するための研究 (22211801)

医療事故やヒヤリハット報告事例の収集については、日本医療機能評価機構または各医療機関において積極的な取組が進んでいる。しかし蓄積された情報を再発防止のために、効果的に利用するための具体的な方法が開発されていない。本研究では、収集された事故情報等を再発防止のために効果的に利用するための具体的な方法の開発を行う研究を優先的に選択する。

(キ) 医療安全管理体制の整備に関する研究 (22211901)

平成18年の診療報酬の改定により、医療安全対策加算が入院基本料等加算となり、医療安全管理体制の整備が進められてきた。算定病院の医療安全管理の実態を調査し、今後重点的に評価すべき項目や課題について評価・提言を行う研究を優先的に選択する。

(ク) 無過失補償制度に関する研究 (22212001)

産科領域における無過失補償制度の運用が平成21年より開始されているところである。本研究では、産科無過失補償制度の運用状況を踏まえ、産科領域の無過失補償制度を検証し、他領域の無過失補償に関する提言を行う研究を優先的に採択する。

(ケ) 医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究 (22212101)

医療事故が発生した場合、患者と患者家族のみならず、事故に関わった医療従事者も心理的なダメージを受けることが多い。本研究では、医療事故にかかわった医療従事者の支援の具体方策及び支援体制について提言を行う研究を優先的に採択する。

② 歯科診療における院内感染対策に関する研究 (22212201)

歯科医療における院内感染防止システムを構築するための客観的な評価指標及び基準を開発し、その有効性を病院歯科及び一般歯科において検証し、具体的な提言を行う研究を優先的に採択する。

③ 医療放射線の安全確保と有効利用に関する研究 (22212301)

医療放射線の安全確保と有効利用のため、日本の医療現場の安全確保体制の実施状況の調査、調査結果を踏まえた医療放射線に係る国際基準や国際的なガイドラインについて日本国内への適用の妥当性の検討、国内の安全基準やガイドライン等の作成、診療目的別のリスク評価とそれに見合った安全管理体制のあり方等に関する研究を優先的に採択する。

- ④ データの二次利用に着目した病院情報システム構築に関する研究 (22212401)
臨床研究や Quality Indicatorの測定等、医療情報の二次利用を考慮した病院情報システム・データウェアハウスの構築に関して、医療の質の向上に資するデータの提供を容易にし、疫学面での利活用等に資する研究を優先的に採択する。

- ⑤ 標準規格の利活用に関する研究 (22212501)
厚生労働省が推奨する標準規格をはじめ、各種標準マスタ・コード・規約類について、利用者の立場に立ったガイドラインの整備等、利活用を促進する提言を含む研究を優先的に採択する。

- ⑥ 病院情報システム端末からの安全なインターネット直接接続に関する研究 (22212601)
最新のEBM・診療ガイドラインの取り込みや各種サーベイランス等に活用する目的で、病院情報システムの端末から安全にインターネット直接接続可能となるシステムの構築に関する研究を優先的に採択する。

(5) 地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究

- ① 医師等国家試験の改善の提言等に関する研究
(ア) 看護師国家試験問題の評価と改善に関する研究 (22212701)
看護師等の実践力向上のために、基礎的な看護技術力や判断力が客観的に測定できる試験問題及びその評価方法について具体的な提言を行う研究を優先的に採択する。

- (イ) 比較・分析による歯科関連職種における国家試験の在り方の研究 (22212801)
卒前から卒後に至るまでの過程を一体的に考え、臨床能力をより適切に評価するための試験(出題)の在り方について、具体的な提言を行う研究を優先的に採択する。

- ② 地域医療に貢献する医師等の需給に関する研究
(ア) 諸外国の看護師等の離職防止対策等に関する研究 (22212901)
諸外国における看護師等の離職防止対策、潜在看護師等の再就業支援策について、対策及びその効果を分析し、我が国における実態と照らし合わせて、政策効果の高い看護職員確保対策について提言できる研究を優先して採択する。なお、海外での現地調査は必要としない。

- (イ) 院内助産所・助産師外来等の自律的な助産業務導入の評価に関する研究 (22213001)
助産師が、その専門性を発揮し自律的に活動する場である院内助産所及び助産師外来の活動成果の評価を行う。特に、妊産褥婦及び家族のアウトカム、満足度、安全性評価及び経済評価、さらにスタッフの職務満足度を具体的に示し、総合的に評価を試みる研究を優先的に採択する。

(ウ) 専門医制度に関する研究

(22213101)

専門医の現在の実働数、必要数、地域分布、専門医取得に必要な症例の地域分布など、今後の専門医制度の構築に資する具体的なデータを示すことができる研究を優先的に採択する。また、研究の結果は今後我が国の専門医制度整備に活用されよう研究対象分野の学会の全面的な協力を有する研究を優先的に採択する。

③ 柔道整復師の養成のあり方について提言する研究

(22213201)

柔道整復師が年々増加していることを踏まえ、柔道整復師の業務や養成施設における教育の実態等について調査し、需給の観点から、今後の柔道整復師の養成のあり方について提言する研究を優先的に採択する。

④ 医師と医療関連職種等との連携や勤務形態の在り方に関する研究

(ア) 女性医師支援に関する研究

(22213301)

女性医師の離職防止や復職を支援するため、勤務交代制等の導入などの勤務環境の整備等を行うことにより、女性医師が継続して勤務しているという実績を上げている好事例を収集することを通じて、今後の女性医師支援のあり方や効果的な導入策について提言する研究を優先的に採択する。

(イ) 医療機関経営に関わる専門人材の養成・能力開発プログラム等の策定に関する研究

(22213401)

経営の実務者である理事長や事務長などに安定した医業経営に資するスキルを短期間に効率的に身につけさせることで、経営に関与する医師や看護職の業務負担を軽減させるような多職種連携の一環としての視点を有する研究を優先的に採択する。

(ウ) 歯科診療所を中心とした地域基盤型の歯科医師臨床研修のあり方に関する研究

(22213501)

地域における医療連携を一層推進するため、歯科診療所を中心とした歯科医師臨床研修の実施体制、研修プログラムの構築、指導の在り方等について、具体的な提言を行う研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

若手研究者が上記(1)～(5)の公募課題において主体となって行う研究

(22213601)

<地域医療基盤開発推進研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 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)。

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. 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。
ウ.

(7)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オ. 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。

(イ)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。

10. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

労働災害により今年お年間55万人が被災するとともに、職業性疾病も依然として後を絶たない状況にある。また、一般健康診断において所見を有する労働者が5割を越え、仕事や職業生活に関する強い不安やストレスを感じている労働者が6割近くを占める中で、過重労働対策やメンタルヘルス対策の充実が求められている。さらに、職場における化学物質の健康影響については、社会的な問題となっている。

このような課題に今後より一層的確に対応するため、本研究事業は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進するための研究を総合的に推進するものであり、「一般公募型」による研究を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」の公募を行うこととする。

なお、この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、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。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

国は、①事業場におけるメンタルヘルス対策の推進、②労働現場におけるリスクアセスメントの推進、③石綿による健康障害の予防等を重点課題とする第11次労働災害防止計画（平成21年度から平成24年度までの5カ年計画）を策定し、労働災害の着実な減少及び労働者の健康確保対策の推進を図ることとしている。

このような対策を推進するためには、調査研究により最新の科学的知見を得て、その結果を基に計画的に対策を推進することが必要であることから、平成22年度は、次の公募研究課題について募集を行う。

ただし、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択するとともに、特に公募研究課題（1）～（4）において示している具体的研究課題の趣旨に合致するもので、かつ、研究の成果を広く提供することにより事業場における安全衛生対策の実施が期待できる、もしくは、行政施策の立案に資するものを優先する。

研究費の規模：1課題当たり 3,000千円 ～ 7,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：8課題程度、うち「若手育成型」は1課題程度

※評価が低い場合は、この限りではない。

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45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) 事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるための研究

仕事や職業生活に関する強い不安やストレスを感じている労働者は約6割に達し、精神障害等による労災認定件数は増加傾向にある。また我が国の自殺者数は、平成10年以降、年間3万人を超えて推移しており、このうち約3割が被雇用者・勤め人となっているなど職場のメンタルヘルス対策の重要性は増している。

このような中、我が国においては、労働安全衛生法の改正、「労働者の心の健康の保持増進のための指針」、「心の健康問題により休業した労働者の職場復帰支援の手引き」等の策定など、職場のメンタルヘルス対策の促進を図ってきたところである。

メンタルヘルス対策は、労働者の状況に応じた適切な対応が必要であるが、事業者の取組の実態、メンタルヘルス不調者への適切な対応方法等についての科学的知見が十分でない面もあることから、これらについて研究により明らかにするものである。

① 職場における新たな精神疾患罹患労働者に対するメンタルヘルスのあり方に関する研究

(22220101)

近年、特に若年層において「非定型うつ病」の労働者が増えていると言われている。

「非定型うつ病」は、通常の「うつ病」と大きく異なる特徴（気分反応性、拒絶過敏性等）を持っており、従来の対策では十分な対応が難しいとも言われている。こうしたことから、「非定型うつ病」の現状や職場における取組の課題等について把握し、予防から早期発見・適切な対応、円滑な職場復帰を実施するための効果的な手法を専門的知見から研究する。

(2) 事業場における職業性疾病予防対策を促進するための研究

業務上疾病の推移は近年横ばいであるが、産業現場においては、業務上疾病の撲滅のために医学的、工学的知見を得て対応を進めなければならない課題があり、これらの疾病予防対策を促進するための研究を行う。当該研究で得られた知見を活用することにより、制度の改正、事業場への指導、事例の紹介等を含む周知等を行い、以て、職場の安全衛生の向上に資するものである。

① ナノマテリアル簡易測定方法、ばく露防止対策等に関する研究 (22220201)

ナノマテリアルの開発が急速に進められる中、労働者の健康確保のためには、作業環境中のナノマテリアルの測定が必要である。しかしながら、現在ナノマテリアルの測定は限

られた専門機関でしか対応できない状況である。また、ナノマテリアルの製造・取扱いに係るばく露防止対策として局所排気装置等は重要な役割を果たすが、どのような作業にどのような型式・性能のものが有効であるか知見を収集する必要がある。排気の除じんについても、ナノマテリアルはサイズが異なる上に電氣的性質も様々であり、フィルター等での捕集に関して不明な点が多い。

こうしたことから、事業場において簡易に実施できる測定機器の開発に向けたナノマテリアルの測定方法とともに、ナノマテリアルの凝集・分離などの浮遊形態に対応する局所排気装置等の発散抑制方法や、ナノマテリアルの種類等ごとに対応する除じん方法等に関する研究を行い、各事業場が利用可能な形で広く提供することを目的とするものである。

② 医療従事者に係る被ばく低減化の研究 (22220301)

第11次労働災害防止計画において「電離放射線障害の防止については、被ばくの低減化等の対策の徹底を図る。」とされているが、放射線業務従事者が最も多いとされている医療従事者の被ばく低減のため、医療現場で使用する機器及び術法を踏まえた具体的な被ばく低減方法の研究が必要である。

このため、医療現場で使用する機器及び術法等ごとの線源、予想される被ばく線量等の被ばくリスク、当該リスクごとの被ばく低減方法について、医療施設において策定している被ばく防護規程及びその運用状況を踏まえて研究し、医療従事者の被ばくの低減に資することを目的とする。

③ 振動測定に関する研究 (22220401)

振動障害予防対策については、国際標準化機構（ISO）等が取り入れている振動の大きさ及び振動のばく露時間で規定される1日8時間の等価振動加速度実効値である日振動ばく露量A(8)の考え方を取り入れ、日振動ばく露限界値及び日振動ばく露対策値に基づく作業管理等を推進しているが、海外においては、振動リスクを、作業習慣の観察、振動の予想される大きさに関する情報、振動の大きさの測定によって評価するとされており、また、振動の大きさは、点検・整備、作業の状況によって変化すると考えられる。

しかし、我が国においては、事業者に対し一律に振動測定を求めるのは困難な状況であることから、作業現場において容易に振動の大きさを測定できる機器を研究する必要がある。このため、本研究では、作業現場において簡易に振動の大きさを測定できる機器を開発し、振動工具を使用する事業者等の振動の大きさの測定・把握をもって、労働者の振動障害予防のための適切な作業管理等に資することを目的とする。

④ 医師等が健康診断結果に基づき実施する意見聴取の際に配慮すべき事項についての調査研究 (22220501)

定期健康診断の有所見率は50%を超える状況であり、健康診断結果に基づく事後措置等については従前よりも必要性・重要性が増しているところであるが、医師等が就業上の措置等について適切な意見を述べる際に、各労働者の有所見の程度等により作業別等に応じてどのような就業上の配慮をするべきか、体系的にまとめた指針等はなく、個々の医師等の知識や経験等により判断されているところである。このため、医師等が適切かつ有効な意見を述べるための参考となるよう、実態調査及び災害事例等の研究を行うことで、健康診断の各検査項目の結果と特定の業務への就業禁止や適切な措置（保健指導、受診勧奨、時間外労働の制限等）を考慮すべき関係を一定の表（マトリックス）としてまとめ、適切な就業上の措置のあり方等について検討を行うことを目的とする。

(3) 石綿による健康障害の予防等に資する研究

① 石綿含有建築物解体工事の飛散防止措置効果の連続的確認における測定手法に関する調査研究
(22220601)

石綿ばく露防止対策を行うに当たって、例えば、外部へ漏れていないか隔離の措置の効果を確認する際には、作業現場の出入り口付近の繊維状粒子の濃度を測定する場合がある。そのような措置の効果の確認のための繊維状粒子濃度測定としては、現在、フィルターにより捕集する「ろ過」方式で行われている。

「ろ過」方式では、作業現場で捕集したフィルターを分析機関に持ち込み、顕微鏡により計測するため、測定結果が判明するのは翌日以降となる。また、捕集時間における平均の濃度は把握できるが、経時変化については把握できない手法である。

他方、連続的に繊維状粒子濃度を測定し経時変化を把握することができる手法である「リアルタイム測定方法」は、措置の効果の確認を現場で行うことができ、問題があった際には即座に対応が可能となる有効な手法であり、測定機器は既に開発され、測定手法についての研究も進んでいる段階である。

このため、「リアルタイム測定方法」が実際の作業現場において活用できるよう、その実用化に向けて、作業現場における実証測定を行い、その効果的な活用方法の検討、実証的な知見の収集・整理、問題点の把握等を行うことを目的とするものである。

(4) 労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究

労働災害を一層減少させるため、事業場における危険性又は有害性の特定、リスクの見積もり、リスクの低減措置の検討等を行い、それに基づく措置の実施を行う「リスクアセスメント等」が広く定着することが必要であり、その取組を促進することが、平成20年度から始まった第11次労働災害防止計画の重点項目に掲げられている。

このため、本研究においては、機械設備のライフサイクルやIT機器の活用等に着目したリスクアセスメント等の実践方法等に関する研究を行う。また、その成果を活用することにより、事業場への指導、事例の紹介等を含む周知等を行い、以て、職場の安全衛生の向上に資するものである。

① 機械設備のライフサイクルを加味したリスクアセスメント等のあり方に関する研究

(22220701)

第11次労働災害防止計画において、機械災害の防止対策については、重点対策の一つとして位置づけ、期間内の重点的な取り組みを期すこととしている。

機械災害防止対策の推進に当たっては、リスクアセスメント手法の普及促進も重要な対策と位置づけているが、機械設備のライフサイクルに着目したリスクアセスメント(危険性又は有害性等の調査)については、その手法を含めて明らかにされていない。

昨今の経済情勢から、機械設備の更新を控え、より長期にわたって使用する傾向が見られることから、労働災害防止対策を進める観点から、このような老朽化した機械設備についてのリスクアセスメントの実施、その結果に基づく方策について明らかにすることを目的とする。

② IT機器から得られる情報の活用とそれによる労働災害リスク低減に関する研究

(22220801)

近年においては、製造現場、物流現場等の広範な現場に対し、生産状況、運行状況、作業管理等を目的としたIT機器の導入が進んでいる。

こうしたIT機器から得られる情報を活用することにより、労働者が労働災害のリスクがある行動を取った場合に、リアルタイムでこれを把握して改善させ、効果的、効率的な安全衛生管理につなげることが可能になると考えられる。

このため、IT機器を通じて労働現場から得られる各種情報の現状を把握するとともに、そこで得られた情報に基づき、安全衛生の観点から労働者に指示を出す上での判定基準の設定を行うなどその活用手法を開発し、労働災害リスクを低減するための研究を行うこととする。

【若手育成型】

(5) 若手研究者が上記(1)～(4)の公募課題において主体となって行う研究

(22220901)

＜労働安全衛生総合研究事業全体の留意点＞

研究計画書の作成に当たり、以下の点に留意すること。

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)。

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. 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。

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オ. 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(様式自由)。

11. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安心安全確保推進研究事業

＜事業概要＞

本研究事業は、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものである。よって、国民の安全な食生活と食品に関する国民の安心を確保することを目的に、本研究事業を推進する。

具体的課題としては、食品安全行政の中でも国民の関心が高い案件や、国民の健康に重大な影響を及ぼす案件について重点的に研究を推進するとともに、遺伝子組換え食品など、科学技術の進展により開発された新しい食品の安全性等についても研究を実施する。

なお、本研究事業においては、食品安全におけるレギュラトリーサイエンス分野の研究で積極的に人材育成を進める観点から、一般公募型に加え、若手育成型の研究も募集する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、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。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

次に掲げる課題について募集を行う。

なお、基本的に、各課題は、成果に関して国民にとって解りやすい資料を作成するなど、リスクコミュニケーションに資する内容を含むこととする。

また、採択に当たっては、国際的動向も踏まえつつ、食品等の安全性及び信頼性の確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に採択する。

各研究課題について原則として1課題の採択を予定している（若手育成型を除く。）が、採択を行わない場合又は予定課題数を上回る課題数を採択する場合がある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

（バイオテクノロジー応用食品対策研究分野）

- ① 非食用モダンバイオテクノロジー応用生物の食品への混入防止・安全性確保に関する研究
(22230101)

課題の採択に当たっては、近年開発が進んでいる工業原料用・薬用・環境浄化用といった非食用の遺伝子組換え生物が食品等へ混入することを防止するために信頼性の高い検知法・分析法の開発を目的とする研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり 12,000千円 ～ 16,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

（健康食品等の安全性評価研究分野）

- ① 「健康食品」素材の安全性評価に関する研究 (22230201)

いわゆる「健康食品」のうち科学的根拠が十分でなく、かつ利用頻度の高い素材について安全性の評価方法を提示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 10,000千円 ～ 15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ② いわゆる「健康食品」の医薬品との併用にかかる安全性評価に関する研究

(22230301)

いわゆる「健康食品」を利用する際には、食品と医薬品を同時に摂取する場合が想定されることから、「健康食品」と医薬品との相互作用についての正確な評価方法を提示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 20,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

(添加物、農薬及び動物用医薬品に関する研究分野)

- ① 食品添加物の規格の向上と使用実態の把握等に関する研究 (22230401)
課題の採択に当たっては、食品添加物の国際的な動向を踏まえた規格の設定及び我が国における使用実態の把握に関する調査研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 10,000千円 ～ 12,000千円 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

- ② 食品中残留農薬等のスクリーニング分析法の開発に関する研究 (22230501)
課題の採択に当たっては、食品中残留農薬等の安全性確保について、新規技術を用いた食品中残留農薬等の高効率分析を可能とする包括的なスクリーニング分析法の開発に資する調査研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 10,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

- ③ 食品中残留農薬等の汚染実態把握と急性曝露評価に関する研究 (22230601)
課題の採択に当たっては、食品中残留農薬等の安全性確保について、原材料食品から加工食品に至る残留実態の把握及び急性曝露評価手法の確立とデータベース化を目指した調査研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 10,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

- ④ 畜水産食品における動物用医薬品等の安全性確保に関する研究 (22230701)
課題の採択に当たっては、動物用医薬品のリスク評価に資する発がんメカニズム及び発がん関連遺伝子の研究等を含む研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり 8,000千円 ～ 13,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年間

新規採択予定課題数：1 課題

(食品中の微生物等対策分野)

- ① 食品中かび毒のリスクに関する研究 (22230801)
課題の採択に当たっては、かび毒（特に、ゼアラレノン、デオキシニバレノール・ニバレノール以外のトリコテセン系かび毒、シトリニン）のリスク評価に資する毒性及び曝露評価研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり 18,000千円 ～ 22,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ② 冷凍食品の安全性確保のための管理手法に関する研究 (22230901)
課題の採択に当たっては、冷凍食品全般について、流通実態に即し、かつ国際動向を踏まえたリスク管理手法を確立するために、有用な科学的知見を提供する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり 27,000千円 ～ 30,000千円程度（1年あたりの研究費）

研究期間：1～3年間

新規採択予定課題：1課題

- ③ 食鳥・食肉処理工程等におけるリスク管理に関する研究 (22231001)
課題の採択に当たっては、食鳥・食肉処理等（加工工程等を含む）における効果的なリスク管理手法の確立を目的として、病原微生物等の汚染実態や汚染量の動態調査、病原微生物等の制御方法の開発（殺菌剤の使用等）、疾病診断に成果が期待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 20,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年間

新規採択予定課題数：1課題

- ④ 食品中の自然毒のリスク管理に関する研究 (22231101)
課題の採択に当たっては、食品中の自然毒のリスク管理手法の確立を目的として、リスク情報の収集、食品中の自然毒含有実態調査や動態調査、自然毒の制御方法の開発に成果が期待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 10,000千円 ～ 15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年間

新規採択予定課題数：1課題

- ⑤ 食品中の病原微生物等のライブラリーシステム構築に関する研究

(22231201)

課題の採択に当たっては、食中毒検体等に含まれる有害微生物及びその産物等のライブラリーシステムを構築し、それらの情報の関連性の解明、さらにその解析に資する技術の開発及び地方衛生研究所等食品安全関係機関との連携モデルの構築について成果が期待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 25,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年間

新規採択予定課題数：1課題

⑥ 食品中の病原ウイルスのリスク管理に関する研究 (22231301)

課題の採択に当たっては、病原ウイルスによる食中毒予防に有用なリスク管理手法の確立を目的として、食品中の病原ウイルスの汚染実態や汚染量の動態調査、病原ウイルスの制御方法の開発に成果が期待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 32,000千円 ～ 35,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年間

新規採択予定課題数：1課題

(化学物質対策研究分野)

① 食品に含まれる重金属に関する研究 (22231401)

課題の採択に当たっては、最新の国際的知見を踏まえ、また、我が国の食習慣を考慮した上で、食品に含まれる重金属（特に、カドミウム、鉛、ヒ素）の健康影響を明らかにする研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり 10,000千円 ～ 20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

② 食品用器具・容器包装、乳幼児用がん具及び洗浄剤の安全性向上に関する調査研究

(22231501)

課題の採択に当たっては、食品用器具・容器包装、乳幼児用がん具及び洗浄剤の安全性向上について、国際的動向を踏まえた調査研究並びに実際に適用する安全性向上の方法（規格基準の設定等）に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり 10,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ③ 食品中の複数の化学物質による健康影響に関する調査研究 (22231601)
課題の採択に当たっては、食品中の化学物質(添加物、残留農薬、汚染物質等)の長期又は短期の複合曝露による健康影響について、原因物質の同定法の確立、曝露実態の把握、健康影響の評価方法等に関する調査研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり 20,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ④ 食品中のダイオキシン類等有害物質濃度の実態把握に関する研究(22231701)
課題の採択にあたっては、食品中のダイオキシン類等有害物質について、食品中の有害物質濃度分析法の開発、汚染実態調査及び食品からの摂取量に関する調査(トータルダイエット調査)などに成果が期待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 100,000千円～120,000千円(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ⑤ 母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究 (22231801)
課題の採択に当たっては、母乳中に含まれるダイオキシン類濃度を測定し、汚染の地域差や経年的変動を明らかにし、その乳幼児の発達への影響との関係について解析を行う研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり 15,000千円～18,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

【若手育成型】

- ① 以下に示す年齢条件を満たす若手研究者が主体となつて行う食品安全に関する研究 (22231901)
課題の採択に当たっては、食品リスク分析、バイオテクノロジー応用食品や健康食品等の安全性・有効性評価、牛海綿状脳症対策、添加物、汚染物質、食品中の微生物や化学物質対策、輸入食品、乳幼児における食品安全確保などの厚生労働省が行う食品安全行政の推進に資する研究を優先的に採択する。

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

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：3～5課題程度

※ただし、評価が低い場合はこの限りではない。

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45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。

<研究計画書を提出する際の留意点>

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、職品安全行政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）。

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) 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

<事業概要>

国民の保健衛生の向上に資する医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際的動向を踏まえたレギュレーション（規制）により確保されている。本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって整備するための研究を行うものである。

本事業を通じて得られた成果は、承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制全般に科学的根拠を与えることにつながっており、また、安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などにより、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標として効果をもたらしている。

これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化、ひいては審査の迅速化・質の向上につながるものである。

また、フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事件を受け設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の第一次提言が、平成21年4月30日に取りまとめられた。本提言においては、新たな科学的安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているところであり、総合的な戦略の下、市販後安全対策のより一層の充実が求められている。

上記に加え、第3期科学技術基本計画分野別推進戦略に取り上げられている乱用薬物対策や、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策等、行政施策に直結する研究が必要である。

さらに、平成22年度より、新たな若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた研究体制が望まれる課題や、行政として長期・継続的に研究を実施すべきであるものの人材の確保が困難な課題について、若手育成型の研究課題を新たに設けることにより若手研究者の参入を促進し、新しい技術をとりこむとともに、政策立案の継続性を担保し、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備することとしている。

平成22年度においては、引き続き革新的技術を用いた製品（医薬品、医療機器等）の有効性・安全性等の適切な評価及び管理手法に関する調査研究を実施するとともに、医薬品等の市販後安全対策や適正な提供対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上対策、さらには違法ドラッグ等の精神毒性・依存性・実態等に関する調査研究や乱用防止対策等、引き続き行政施策につながる研究を実施していく。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、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。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

次に掲げる研究分野について募集を行う。

- ① 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究
- ② ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究
- ③ 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究
- ④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

研究課題の採択に当たっては、基本的に、薬事法、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等による医薬行政施策への応用が可能なものや、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の品質・有効性・安全性確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に取り扱う。

また、本研究事業においては、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス分野の研究において、新しい技術を取り込むとともに、政策立案の継続性を担保する観点から、一般公募型に加え、若手育成型の研究も募集する。

研究費の規模：1課題当たり 2,000千円 ～ 20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：20課題程度

※各公募研究課題について原則として1課題（若手育成型の研究課題を除く。）を採択するが、採択を行わない又は複数選択することもある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究
（ア及びウ～カについては、医薬品に関する研究を優先的に採択する。）

ア. 国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究

(22240101)

ファーマコゲノミクス等を利用した医薬品等の有効性及び安全性の確保や、マイクロドーズ試験などを用いた臨床試験移行に際しての安全性評価法の確立などを通じて、医薬品等の承認審査に関する国際的整合性を旨とし、新しい技術、研究、手法の活用法やその評価法、規制手法の確立等を行う、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関する研究であること。

イ. 動物実験代替法を用いた安全性評価体制の確立と国際協調に関する研究

(22240201)

OECD等で検討が進められている動物実験代替法を用いた医薬部外品等の安全性評価について適切な提案を国際発信するとともに、我が国でそれらの試験法を導入するに当たっての留意点等を研究するものであること。

ウ. 医薬品を巡る環境の変化に対応した日本薬局方の改正のための研究

(22240301)

日本薬局方に収載されている通則や一般試験法などについて、医薬品を巡る環境の変化及び分析法等の科学技術の進歩に応じた今後の改正のための留意点等を研究するものであること。

エ. 小児等の特殊患者に対する医薬品の製剤改良その他有効性及び安全性の確保のあり方に関する研究

(22240401)

必要な医薬品や薬剤情報が不足している小児薬物療法について、適応外使用医薬品のエビデンス評価、使用実績調査やそれらに基づいたガイドライン作成、情報伝達手法の標準化、医療施設において剤形変更した医薬品の有効性・安全性確保等のための研究であること。

オ. 後発医薬品の同等性ガイドラインにおける試験条件の最適化に関する研究

(22240501)

既存又は新たな後発医薬品の同等性ガイドラインについて、溶出試験等の各種試験条件の最適化を図り、それを踏まえた新たなガイドライン案を提案する研究であること。

カ. 遺伝子組換え医薬品等のプリオン安全性確保のための検出法及びプリオン除去工程評価に関する研究

(22240601)

遺伝子組換え医薬品等の製造工程における異常プリオンの混入リスクを低減化するための検出法の開発や最適化を行うとともに、異常プリオン除去／不活化能評価法の標準化をめざした研究であること。

キ. ワクチン開発におけるガイドラインの作成に関する研究

(22240701)

国内外におけるワクチンの承認審査等に関する事例等を踏まえ、アジュバント等のガイドライン案を作成するなど、ワクチンの承認審査等に有用な研究を行うものであること。

ク. ウイルス検出を目的とした体外診断薬の再評価技術基盤に関する研究

(22240801)

ウイルス検出については、核酸検出法等の技術的進歩が著しいところであり、過去に

承認された体外診断薬の検出感度・制度等の再評価が必要であることを踏まえ、再評価に当たり、感度等の医療上の必要性も踏まえた再評価方法等の技術基盤の検討を行う研究であること。

ケ. 材料／細胞・組織界面特性に着目した医用材料の新規評価方法の開発に関する研究

(22240901)

補助人工心臓、人工関節等のインプラント製品に用いる新規医用材料が次々と開発されているところであるが、長期に使用するインプラント医用材料においては、組織との親和性等の観点からその表面構造の評価が重要である。新規医用材料の生体親和性の評価にあたっては動物を用いた埋植試験が用いられるが、使用する動物を減らすことができるだけでなく、新規材料の開発の迅速化につながる、培養細胞を用いた簡易スクリーニング方法の開発を行うとともに、長期に埋め込んだ医療機器の細胞・組織界面等を研究することにより、医用材料の長期安全性の効率的な評価方法を検討するものであること。

② ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究

ア. 小児臓器移植前後におけるワクチン接種の安全性と有効性に関する研究

(22241001)

臓器移植を必要とする小児における移植前と移植後のワクチン接種の安全性と有効性を評価し、これからの小児臓器移植患者へのワクチン接種の在り方について検討するための基礎となる科学的根拠を示すための研究であること。

イ. 新生児輸血療法の安全性・有効性・効率性の向上に関する研究 (22241101)

新生児医療においては、単位数が極めて小さい輸血用血液製剤の使用や、院内照射の実施など、成人向け医療とは異なる輸血療法が実施されている。本研究は、係る状況を踏まえた、新生児輸血療法の安全性・有効性・効率性の向上に資する研究であること。

特に、異なる血液製剤の使用による血中カリウム値の変動に係るデータの分析を行いその結果をエビデンスとして示し得る研究であること。

ウ. 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究 (22241201)

血液製剤（血漿分画製剤を含む）投与時に実施されているインフォームド・コンセントについて、患者側の理解度や満足度も含め、その実態を明らかにし、成果物として医療機関において使用しうる汎用説明書を提示する研究であること。研究の実施にあたっては、輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会における審議内容を踏まえること。

③ 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究

ア. 慢性疾患における多剤併用と副作用発現との関連に係る疫学調査の手法に関する研究

(22241301)

電子カルテ等から得られた臨床データを用いて、慢性疾患を有する患者の多剤併用状況とそれに伴う副作用の発現状況との関連等について疫学調査を実施する際に、どのようなリソースを用いてどのような条件で調査解析を行うべきか、予備的調査の実施を含めて検討する研究であること。

イ. チーム医療や医療・介護の連携における薬剤師業務の在り方に関する研究

(22241401)

チーム医療や医療・介護連携の重要性が増している中で、薬局及び薬剤師が果たしている役割並びに現在顕在化している問題点等について実態調査を含め研究することにより、薬局・薬剤師に求められるコミュニケーション等の能力・業務を考察し、さらなる医療連携の促進並びに薬剤師の資質向上に必要な行政的対応策の提示も含めた研究とすること。

ウ. 薬学教育6年制等の環境の変化を踏まえた薬剤師への影響予測に関する研究

(22241501)

平成21年6月に施行された改正薬事法に基づく登録販売者の設置義務等、医薬品販売体制の大幅な変化、及び平成23年度に薬学6年制教育を修了する学生の就職動向の予測等を含めた、薬剤師を取り巻く社会的背景を考慮の上、今後の薬剤師数の予測方法の確立を目指したものであること。

④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

ア. 乱用薬物による薬物依存の予防・診断及び治療法に関する研究(22241601)

乱用薬物の遺伝的・環境的要因の影響、神経障害の発症メカニズム等に係る研究を行うとともに、薬物依存の予防・診断及び治療法の開発等を行うための調査研究であること。

イ. 規制薬物の分析と鑑別等に関する研究

(22241701)

我が国で乱用される規制薬物について、分析に係る研究を行うとともに、その規制薬物の効果的な鑑別等を行うための手法を確立するための調査研究であること。

【若手育成型】

⑤ 以下に示す応募条件を満たす若手研究者が主体となって行う医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究(22241801)

課題の採択に当たっては、近年の予防治療を目的としたワクチン開発など、若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた体制が必要な研究や、行政として長期・継続的な研究が必要だが、若手研究者の参入が少ない生薬や局方品等のベーシックな医薬品に関する研究を優先的に採択する。なお、本研究課題については、評価の一部について「マスキング評価」により実施する。(応募に当たっては、【マスキング審査用】を用いて研究計画書の作成を行うこと。)

研究費の規模：1課題当たり 3,000千円～4,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：3課題程度

※ただし、評価が低い場合はこの限りではない。

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和45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。

<研究計画書を作成する際の留意点>

【一般公募型】

一般公募型の研究課題の研究計画書の提出に当たっては、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・規制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）。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」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。

【若手育成型】

若手育成型の研究課題については、第一次審査（書面審査）を、特定の個人を識別する情報を秘匿して行う「マスキング評価」により実施するため、研究計画書は、様式【マスキング審査用】により作成して提出すること。

様式【マスキング審査用】の「12. 研究の概要」から「17. 研究に要する経費」は、マスキング評価に用いられるため、これらの欄に特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）が含まれないようにすること。記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」「分担研究者①」「分担研究者②」などのように、「所属機関」については「A機関」「B機関」などのように容易に特定できないよう工夫して記述すること。

また、研究計画書の「14. 期待される成果」には、目標を明確にするため、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。「15. 研究計画・方法」には、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・規制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）。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「14. 期待される効果」及び「15. 研究計画・方法」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。

(3) 化学物質リスク研究事業

<事業概要>

我が国の日常生活において使用される化学物質は、数万種に及ぶといわれ、国民生活を豊かなものとすることに貢献している反面、ヒトの健康への有害影響が社会的に懸念されている。世界的にも、ヨハネスブルグサミットを受けて国際化学物質管理会議にて「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、2020年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性が再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

本研究事業では、化学物質の総合的な評価を加速し、国際的な化学物質管理の取組に貢献するために、化学物質の迅速かつ効率的な評価手法の開発や戦略的な評価スキームの構築等の研究を推進する。

また、10億分の1mサイズの新素材であるナノマテリアルについては、一般消費者向けの製品への利用が拡大しているものの、その有害性に関して、人の健康への影響を予測するための必要十分なデータが得られた状況には至っていない。また、国際的にも、ナノマテリアルの社会受容促進が喫緊の課題と認識されており、OECDにおいて代表的ナノマテリアルの有害性情報等を収集するプログラムが進められている。こうした状況を踏まえ、国際貢献を念頭に置きつつ、人の健康への影響を評価する手法を開発し、その方法に基づきナノマテリアルの有害性情報等を集積する研究を推進する。

更に、化学物質による情動・認知行動に対する影響の存在が示唆されているが、その評価手法の開発に資する研究を推進する。

本研究事業においては、一般公募型課題のほか、化学物質リスク研究分野での人材育成を進める観点から、若手育成型の研究課題を設定する。

なお、この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、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。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

次の5分野に関して、化学物質の安全対策の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものであって、<公募研究課題>に掲げる内容等に合致する課題を優先的に採択する。

【一般公募型】

- ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究
- ② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究
- ③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究
- ④ 家庭用品の安全対策に関する研究

【若手育成型】

- ⑤ 一般公募型課題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

課題①ア	20,000千円	～	30,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題①イ	10,000千円	～	15,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題②	30,000千円	～	50,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題③	40,000千円	～	60,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題④	20,000千円	～	30,000千円程度	(1年当たりの研究費)
課題⑤	6,000千円	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する場合がある）

新規採択予定課題数：

課題①ア、イ	それぞれ1課題程度
課題②、③	それぞれ1～2課題程度
課題④	1課題程度
課題⑤	1課題程度

※各研究課題について原則として上記の課題数を採択するが、事前評価等の結果によっては採択を行わないことがあるので留意すること。

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45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 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究

ア) 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究 (22250101)

毒性が明らかでない化学物質について、化学物質の構造及び毒性発現メカニズムの観点から、化学物質の毒性学的影響を高精度な予測に基づき評価し、動物試験の削減に資する研究を優先する。

イ) 毒物劇物の安全管理の高度化に関する研究 (22250201)

毒物劇物による事故のリスク評価に基づく安全管理手法の開発を通じて、これらによる事故の削減に資する研究を優先する。

② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究 (22250301)

子どもなど化学物質に対して高感受性と考えられる集団に関して、これらの集団に特有な有害性発現メカニズムを解明し、これに基づき健康影響を評価するための試験法の開発であること。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象とせず、低用量における遅発性の有害影響など、これらの集団に特有な発現メカニズムに基づく有害性について、毒性学的概念の確立に資する研究、国際的に通用しうる体系的・総合的な評価手法の開発に資する研究を優先する。

③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究 (22250401)

産業利用を目的として意図的に生成、製造されるナノマテリアル及びナノマテリアル利用製品について、有害性評価手法を開発し、ナノマテリアルの有害性情報等の集積に資する研究。特に、研究対象とするナノマテリアルの用途等を踏まえて、その吸入ばく露（経気道ばく露により代用するものを含む。）及び経皮ばく露に関して国際的に通用しうる有害性評価手法及びリスク評価手法を開発する研究を優先する。

④ 家庭用品の安全対策に関する研究 (22250501)

日常生活において頻用されている家庭用品由来の化学物質について、ばく露量の推計及びリスク評価を行うことにより、人体への直接ばく露（主として経気道、経皮）による健康影響の懸念がある化学物質の特定を行うことにより、家庭用品の安全対策に資する研究を優先する。

【若手育成型】

⑤ 一般公募型課題のうち若手育成に資する研究 (22250601)

本研究枠では、若手研究者が自ら主体となって、上記①～④の公募研究課題について実施する新規性のある研究課題について公募する。

<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っては、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、実際の化学物質規制行政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）。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9.」及び「10.」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し、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。

1.2. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<事業概要>

近年、大規模な自然災害の発生や新型インフルエンザの感染拡大など生命や健康を脅かす健康危機への国民の関心が増大している。また、国民が健康で安心した生活をしていくためには、水、食品、建築物、生活衛生など安全な生活環境の質の維持・向上が必要である。国民の健康と快適な生活環境を守り、健康危機による被害の発生や拡大を防ぐためには、平時からの準備と発生時における的確な対処が不可欠である。なかでも、迅速かつ適切に対応できる体制を確保することや情報を共有し活用すること等については、より効果的な体制整備を行う必要がある。

テロリズムを含む原因不明の健康危機に対処するには、感染症、医薬品、食品等の個別分野における対策を講じるとともに、各分野の連携体制の構築が必要であり、そのための学際的な研究等が必要である。本研究事業では、健康危機発生時における地方公共団体あるいは国における対処方策（必要に応じこれらの連携）についての研究を実施する。すなわち（1）地域健康安全の基盤形成に関する研究分野（健康危機発生時に備えた健康危機管理基盤の形成に関する研究）（2）水安全対策研究分野（水質事故、災害時等での対応を含めた安全・安心な水の供給に関する研究）（3）生活環境安全対策研究分野（建築物や生活衛生関係営業（「生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律」（昭和32年法律第164号）に規定する理容業、美容業、クリーニング業、旅館業、公衆浴場業、興行場営業、飲食店営業等）等の生活衛生に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に関する研究）（4）健康危機管理・テロリズム対策研究分野の四分野における研究を推進する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、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。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

（1）地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

「健康危機管理体制の構築」は地域保健における重要な課題であり、地方公共団体には健康と安全の確保に関し迅速かつ適切に対応することが求められている。地域における健康安全の基盤形成をより確実にするために、一般公募型として、地域健康安全を推進するための人材養成・確保のあり方に関する研究、健康危機事象の早期探知システムの開発・普及に関する研究、地域における健康危機発生時の地方衛生研究所を中心とした機能強化に関する研究、地域住民が健康危機に直面した時の認知・態度・行動とそれに影響する各種要因に関する研究、健康危機発生時における地域健康安全に係る効果的な精神保健医療体制の構築に関する研究、及び健康危機発生時における地域の健康危機管理を担う職員等

の活動に関する研究を募集する。なお、新規課題の採択においては、公衆衛生行政の実施に資する研究を優先する。

また、一定の条件（後述）に該当する若手研究者が主体となって上記のいずれかに該当する研究を実施する場合、またはそれ以外の研究であっても地域健康安全の基盤形成に資する研究を行う場合には、若手育成型の研究として応募することも可能である。

（２）水安全対策研究分野

国民に対し安全・安心な水を安定的に供給していくために、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準等の逐次見直しのための研究及び異臭味被害対策強化研究を募集するとともに、水道システムに係るリスク低減対策研究、水の利用等が疾病予防等に果たす役割に関する研究及び気候変動に対応した水道の水量確保も考慮した水質管理手法等に関する研究を引き続き実施する。

（３）生活環境安全対策研究分野

建築物や生活衛生関係営業に係る生活衛生については、その適切な保持が行われな
い場合、①短時間に重症の健康被害が大量に発生する、②同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える、③早期に対応がなされないと、危機的状況を招く恐れがある等、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備及び発生時の適切な対応等に関する研究を推進する必要がある。

そこで、生活衛生関係営業における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活衛生が人体に及ぼす影響等の研究を採択する。

（４）健康危機管理・テロリズム対策研究分野

新興再興感染症やテロリズムといった健康危機事態に対しては、「第3期科学技術基本計画」において「テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発」が重要な研究開発課題として挙げられている。その中で、平成22年までに、NBCテロ・災害への対応体制運用の強化や効率化、除染・防御技術の改善、対策資材の開発や備蓄の効率化等、対策の強化や効率化に資する基盤技術やオペレーション手法の開発にかかる研究体制整備を実現することが研究開発目標とされ、平成27年までに、国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備することが成果目標であり、その目標達成に向けて研究事業を推進していく方針である。また、世界保健機関（WHO）による改正国際保健規則（IHR2005）では、「原因を問わず、国際的な公衆衛生上の脅威となりうる、あらゆる事象」に関する情報は、有効な対策に繋げるために加盟国で共有することとしている。

大規模健康危機時及び広域災害時における国民の安全・安心と健康の確保のためには、健康被害をもたらす異常事態を早期に見出し、迅速に対応することが重要である。そのためには、国内外の動向を踏まえた、健康危機管理対策のためのサーベイランスシステム、及びテロリズム対策の改善が不可欠である。また、万一健康被害が発生した場合の対策として、初期対応ができる適切な医療体制の整備も不可欠である。本研究分野では、以上の二点について重点的に研究を推進することとし、研究を募集する。

研究費の規模 : 1 課題当たり

研究分野（１）	①～②	10,000千円	～	15,000千円程度	（1年当たりの研究費）
	③～④	5,000千円	～	10,000千円程度	（1年当たりの研究費）
	⑤～⑥	3,000千円	～	5,000千円程度	（1年当たりの研究費）
	（若手育成型）	3,000千円	～	5,000千円程度	（1年当たりの研究費）

研究分野（２）	①	40,000千円 ～ 60,000千円程度（１年当たりの研究費）
	②	5,000千円 ～ 10,000千円程度（１年当たりの研究費）
研究分野（３）	①	15,000千円 ～ 25,000千円程度（１年当たりの研究費）
	②	5,000千円 ～ 10,000千円程度（１年当たりの研究費）
研究分野（４）	①（フ～イ）	3,000千円 ～ 8,000千円程度（１年当たりの研究費）
	②（フ～ウ）	3,000千円 ～ 8,000千円程度（１年当たりの研究費）

研究期間： 研究分野（１）【一般公募型】①～⑥ ２～３年程度
【若手育成型】 ２～３年程度

研究分野（２） ① ３年程度
② １～３年程度

研究分野（３） ①～② ２～３年程度

研究分野（４） ①（フ）～（イ） １～３年程度
②（フ）～（ウ） １～３年程度

新規採択課題数： 研究分野（１） 【一般公募型】各 １～２ 課題程度
【若手育成型】 １～２ 課題程度

研究分野（２）（フ）～（イ） 各 １ 課題程度

研究分野（３）（フ）～（イ） 各 １ 課題程度

研究分野（４） ①（フ）～（イ） 各 １ 課題程度
②（フ）～（ウ） 各 １ 課題程度

※研究費の規模、研究期間、新規採択課題数の番号等は公募研究課題の番号等と対応している。

<公募研究課題>

（１）地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

【一般公募型】

① 地域健康安全を推進するための人材養成・確保のあり方に関する研究

（２２２６０１０１）

課題採択に当たっては、地域健康安全の第一線機関である保健所等の職員（医師、歯科医師、獣医師、薬剤師、保健師、管理栄養士、事務職等）の資質・能力を向上させるための教育研修手法を開発するとともに、地域健康安全の将来を担う公衆衛生医師等の専門職及び地域健康安全に貢献するボランティアの養成・確保の方策を検討することを目的とし、研究組織は多職種から構成し、個別の専門職だけでなく、行政職員の現任教育及びすべての専門職の卒前・卒後教育、ボランティアに対する教育研修プログラムを含む、人材養成・確保システムの構築を目指す研究を優先する。

② 健康危機事象の早期探知システムの開発・普及に関する研究 （２２２６０２０１）

課題採択に当たっては、地域において発生するあらゆる健康危機を早期に探知するために、保健医療情報をはじめとする各種情報を網羅的・体系的に収集・分析・評価するシステムを開発・普及するための具体的な方策を明らかにすることを目的とする。既存の情報収集では到達できないことを可能にする新たな手法で、且つ自動的な情報収集が可能で、費用面においても実行可能な、全国レベルの早期探知が可能なシステムを構築する研究であって、実際に運用した場合にシステムの評価を行うことのできる研究を優先する。

③ 地域における健康危機発生時の地方衛生研究所を中心とした機能強化に関する研究

(22260301)

課題採択に当たっては、地域健康安全の中核を担う地方衛生研究所の検査機能（細菌、ウイルス、食品等の迅速かつ網羅的検査手法の開発、精度管理等）、疫学機能（疫学情報の収集・分析、検査部門との連携、人材、資機材の迅速な対応等）、人材育成機能等を強化するための方策を検討するとともに、地方衛生研究所の保健所等に対する専門的支援、地方衛生研究所間及び国立試験研究機関との連携と役割分担のあり方を検討し、地方衛生研究所が担うべき機能の強化に向けた方策を開発することを目的とする。このため全国の地方衛生研究所の協力の下、a)地方衛生研究所の有すべき疫学機能、人材育成機能に関して網羅的・包括的な調査研究を実施する研究及び b)各地方衛生研究所の検査機能強化に関して、各種ウイルスに対する診断法の精度管理方法の確立及びGLPシステム等食品検査体制を強化する研究を優先する。なお、研究組織の構築に当たっては、地方衛生研究所だけでなく、保健所、検疫所及び国立試験研究機関の研究者が参加し、地方衛生研究所の機能を多面的に評価できる体制を整備すること。

④ 地域住民が健康危機に直面した時の認知・態度・行動とそれに影響する各種要因に関する研究

(22260401)

地域健康安全を効果的に推進するため、地域住民が日常生活の中で、健康危機やリスクに適切に対処すること（リスク回避、通報など）が不可欠であり、それを基盤としてはじめて健康安全・危機管理体制の構築が可能になる。課題採択に当たっては、健康危機発生に伴うパニック時のリスクコミュニケーションを念頭に置き、地域住民が健康危機をどのように認知し、健康危機に対してどのような態度や意識を持ち、そして健康危機に対してどのような対処行動を実践しているのか、あるいは実践できるのかを把握するとともに、それらに影響を与える要因（人口学的・経済的・社会的・地理的特性など）を明らかにすることを目的とし、地域住民の健康危機への対処行動やリスク認知を包括的に分析するために、社会学、心理学、社会心理学、経済学などの人文科学、社会科学の学識者を研究代表者または研究分担者とする研究を優先する。また研究実施期間の早い段階で地域住民を対象とした実態調査を実施し、調査結果などから得られた適切な認知・対処方法を広く普及することが期待される。

⑤ 健康危機発生時における地域健康安全に係る効果的な精神保健医療体制の構築に関する研究

(22260501)

課題採択に当たっては、健康危機発生時の精神的・心理的被害（PTSDを含む）の早期発見、早期対応の具体的な方法論を開発するとともに、健康危機発生のフェーズの各段階における効果的な精神保健医療活動及び継続的な治療・ケアを保証する精神保健医療体制を明らかにすることを目的とし、厚生労働科学研究等によって作成された災害精神保健ガイドライン等を実際に運用し、その問題点を改善するとともに、現場で活用できる精神保健医療活動のモデルを提示する研究を優先する。

⑥ 健康危機発生時における地域の健康危機管理を担う職員等の活動に関する研究

(22260601)

課題採択に当たっては、地域において発生するあらゆる健康危機において、市町村等の地域の健康危機管理を担う職員（行政、教育機関の職員及び職能団体等の専門職従事者）等の活動による機能強化と資質向上を図ることを目的とし、住民への支援、行政・教育機関・医療機関等との連携など地域の体制整備における地域の健康危機管理を担う職員等の活動状況を収集・分析・評価するとともに、効果的な図上演習（シミュレーション）、実

地訓練等の具体的方法や研修媒体などを提案する研究を優先する。

【若手育成型】

上記①～⑥又は、それ以外の地域健康安全の基盤形成に関する研究であって、学際的なもの、あるいは新規性、独創性に富んだ下記に該当する研究者が主体となって実施する研究
(22260701)

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和45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。

(2) 水安全対策研究分野

【一般公募型】

① 最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準等の逐次見直しのための研究

(22260801)

課題採択に当たっては、水道水質基準等の逐次見直しに資する、化学物質（消毒副生成物や設備からの溶出物質を含む。）病原生物及び飲料水の利用にあたって支障をもたらすその他の物質に係る存在状況、監視・評価技術及び低減技術に関する研究のうち、特に、WHOにおける飲料水水質ガイドラインの逐次改正に当たり、近年議論の対象になっている化学物質・病原生物等に係る健康リスクに関する研究、国内外における監視・評価技術及び暴露量評価に関する研究、飲料水の摂取が健康にもたらす影響に関する研究及びこれらを踏まえた水道における化学物質・病原生物等に係るリスク管理に関する研究を優先する。

② 異臭味被害対策強化研究

(22260901)

課題採択に当たっては、異臭味被害の早期解消に資する原因物質に関する研究のうち、特に、現時点で明らかにされていない浄水処理工程で生成する異臭味原因物質とその生成機構の推定及びこれらがもたらす健康リスクに関する研究、異臭味原因物質を産出する生物及びそれらを浄水処理した際の副生成物がもたらす健康リスクに関する研究、浄水処理プロセスに与える影響やそれらの低減策に関する研究、異臭味を含む飲料水の利用に支障をもたらす要因や快適性に関する研究並びに異臭味被害に係る包括的なリスク管理に関する研究を優先する。

(3) 生活環境安全対策研究分野

【一般公募型】

① 公衆浴場等におけるレジオネラ属菌対策を含めた総合的衛生管理手法に関する研究

(22261001)

課題採択に当たっては、公衆浴場等において問題となるレジオネラ属菌に対するより有用な検査方法の確立・周知を図ること、また、検査方法の精度管理、浴槽水の消毒方法、検体採取における問題点等の明確化を含め、公衆浴場等の総合的な衛生管理手法を検討する研究を優先する。

② 美容技術等の実態把握及びその技術向上への対応策に関する研究 (22261101)

課題採択に当たっては、現在、行われているいわゆるフェイシャルエステと呼ばれる美顔施術等の美容技術等の具体的内容及び施術する際の衛生管理の実態等を把握するとともに、施術（医療行為又は医療類似行為（あん摩マッサージ指圧等）である場合を除く。）による健康影響等を明らかにし、技術向上のための対応策を検討する研究を優先する。

（４）健康危機管理・テロリズム対策研究分野

【一般公募型】

① 大規模健康危機時及び広域災害時における医療体制に関する研究

ア．地震、台風等の自然災害による広域災害時における効果的な初動期医療の確保及び改善に関する研究

（２２２６１２０１）

日本の災害医療体制は、災害拠点病院、広域災害救急医療情報システム（EMIS）、災害派遣医療チーム（DMAT）を中心に整備され、平成19年度から健康危機・大規模災害に対する初動期医療体制のあり方に関する研究を行ってきた。課題採択に当たっては、近年に発生した地震や台風・大雨等の様々な自然災害事例での災害拠点病院の役割やDMAT等の活動と、近年問題となった空港災害等へのDMAT等の活動を検証し、対応戦略の開発も含めた研究とする。更なるDMAT活動の発展を目指すため、(1)DMATと災害拠点病院等の活動改善に向けた系統的、かつ、効果的な指揮調整等の情報整備、(2)大規模災害時の医薬品、医療資機材の供給法の開発、(3)DMATの継続教育カリキュラムや訓練シナリオの開発と有用性の検証を行う研究を優先する。

イ．テロ対策等の自然災害以外の健康危機管理時の医療体制に関する研究

（２２２６１３０１）

平成19年度から健康危機管理における効果的な医療体制のあり方に関する研究で、研修プログラムの開発やガイドラインの作成を行ってきた。課題採択に当たっては、CBRNE（化学、生物、放射線、核、爆発物）テロ等の自然災害以外の健康被害発生時における初期対応可能な適切な医療体制の確保を更に進める研究とする。(1)CBRNEテロ発生時、現状の医療体制や医療資源を踏まえた現場、及び受け入れ医療機関等関係機関の連携における医療のあり方について検討し、CBRNEテロ等発生時のDMAT等の活用、国内外の動向を踏まえた出勤基準や医療従事者の補償等とそれに伴う必要に応じた法的整備、(2)原子力災害、テロ発生時、更には地震等の自然災害と複合的に発生する危険性もある放射線被害の発生時において、原子力防災計画や地域防災計画における緊急被ばく医療体制、災害・救急医療体制及び感染症医療体制等の地域医療との円滑な連携方法の開発等、(3)CBRNE各分野における専門家間の情報共有等を行う関係構築を目的とした「専門家ネットワーク」構築について検討を行う研究を優先する。

② 国内外の動向を踏まえた健康危機管理におけるサーベイランスシステムとテロリズム対策に関する研究

ア．日本におけるバイオテロ対策の重要度の評価と国際比較に関する研究

（２２２６１４０１）

2001年のテロ発生以来、テロ対策に対する関心が高まる中、天然痘や炭疽菌などのバイオテロ対策として、必要な医療機器や医薬品の準備やガイドラインの作成が進んでいる。近年の世界の状況を見ると、我が国でもテロ発生の危険性は依然あり、今後も戦略的な対策が求められている。課題採択にあたっては、バイオテロ全般を対象として、総合的な企画立案評価を行う研究を優先的に採択する。実行性のある効果的な対策としていくために

(1)近年の我が国における、天然痘等のバイオテロに使用される危険性のある感染性

疾患に関して、疾患の重症度、実行性、治療法やワクチンなどの対策の有無、社会的な影響等の様々な指標を用いたリスク評価及び対策上の優先度の検証、

(2) 訓練や数理モデル等を利用したガイドラインの検証による有用性の評価、

(3) 系統だったガイドラインの整理とガイドラインが未整備な疾患についてのガイドラインの作成等

を行う研究を優先する。そのほか

(1) 国際的な観点も鑑みて、戦略的なバイオテロ対策に基づく必要な医療機器や医薬品等の効率的な備蓄に関する検討、

(2) 予防接種法上、天然痘等のまん延の予防上緊急の必要がある時は臨時に予防接種を行うことができるとされているが、その接種が円滑に実施できる体制について検討する研究

を優先する。

イ. バイオテロ以外のCBRNEテロ対策に対する効果的な対策の検証と国際連携ネットワークの活用に関する研究 (22261501)

テロリズム発生の危険性が依然なくならず、また、四川大震災等の国際援助が必要となるような巨大規模の健康危機が現実の脅威となる中で、国際連携の下での健康危機案件への対処方法についての科学的知見の集積が求められている。

課題採択にあたっては、

(1) 国際比較から得られた知見に基づき、日本におけるCBRNEテロ全体を総合的な観点からみた、テロ対象物に関したリスク評価と対策上の優先度等の検討、

(2) 放射線や化学テロ時の除染手法の開発、

(3) 国内外における緊急医療支援のための手順の開発など、

世界的な健康危機管理に対応できる体制の構築についての研究とする。

また、早期にテロ等の異常事態発生を検出し迅速な対応を行うため、各種の既存のサーベイランス、症候群サーベイランスやメディア等の不確かな情報（ルーモア）に関するサーベイランス等によって収集した情報について、

(1) 適切な評価・分析方法、

(2) 効果的な短期的・中長期的対策と還元方法等に繋げるためのシステム改善、

(3) 異常事態検出時に各分野が連携した横断的な調査方法や有効な対策に繋げるための体制構築等の方策についての検討を行う研究

を優先する。

ウ. 改正国際保健規則に基づく「国際的な公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」に関する効果的な検出と評価方法、及び対策と活用方法についての研究 (22261601)

国際的な健康危機管理のための枠組みである改正国際保健規則（IHR2005）が平成19年に発効したことに伴い、日本国内においても所要の体制が整備されている。これまでに行われた体制整備に関する国際比較についての研究で得られた課題を参考に、我が国での当該体制が、より実践的、かつ、有効に機能できるように更なる改善を行う。IHR2005で、特に対応が求められている「国際的な公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」は、医薬品、食中毒、感染症、飲料水、その他（不明含む）など様々な原因で発生し、その事態は、国際的な影響を有すること、不測な発生であること、広域的な発生であること、重症度が高いこと等の危険性があり、対応が難しい事例であることが予想されている。課題採択にあたっては、これらに対応するため、国・都道府県・市町村、関係研究機関等における各分野内及び分野間の関係者の横断的な取り組みが重要であるため、そのあり方について検討する研究とする。

また、有害事象に関する情報を効果的な対策に繋げるためには円滑に情報提供・共有等を行う必要があるため、

- (1) PHEICについて適切に評価を行う方法と、その共通認識の持ち方についての検討、
- (2) PHEICが疑われる事態検出後の効果的な調査・対策についての検討、
- (3) 緊急事態等の事例を今後の対策に活用するための方策について検討する研究を優先する。

公募研究事業計画表

年月	(研究者)	(厚生労働省)	研究評価	通知等
21.11	ホームページの確認	← 研究課題等の公募(ホームページ)		
	研究計画書の作成・提出	→ 研究計画書の受付・審査		
		事前評価委員会の開催	事前評価	
22.4	研究課題の決定	← 国庫補助通知		次官通知
	交付申請書の作成・提出 (所属施設長の承諾書)	→ 交付申請書の受付・審査		
	補助金の受領	← 交付決定通知 補助金の交付		大臣通知
23.1	23年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出	→ 中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)	中間評価	
23.5	事業実績報告書及び研究報告書の 作成・提出	→ 事業実績報告書の 受付・審査		
		事後評価委員会の開催	事後評価	
	補助金の確定	← 補助金の確定通知		大臣通知
	支出証拠書類の保存(5年間)			

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	8,100	教授級以上又は相当者
	准 教 授		6,300	准教授級以上又は相当者
	講 師		4,700	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。

扶 養 手 当 の 支 給 額 等

扶養親族のある研究者に支給される手当とする。

1 扶養親族の要件

次に掲げる者で、他に生計の途が無く、主として研究者の扶養を受けている者。なお、配偶者以外の扶養親族は重度心身障害者を除き、血族又は法定血族に限る。

- (1) 配偶者（届出をしないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。以下同じ。）
- (2) 満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある子及び孫
- (3) 満60歳以上の父母及び祖父母
- (4) 満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある弟妹
- (5) 重度心身障害者

ただし、次の者は扶養親族とすることができない。

- ① 研究者の配偶者、兄弟姉妹等が受ける扶養手当又は民間事業所その他のこれに相当する手当の支給の基礎となっている者
- ② 年額130万円以上の恒常的な所得があると見込まれる者

2 支給額

- (1) 上記1(1)の配偶者 : 月額13,000円
- (2) 上記1(2)から(5)の扶養親族 : 月額 6,500円

ただし、研究者に配偶者がいない場合の支給額については、

そのうち一人につき : 月額11,000円

- (3) 満15歳に達する日後の最初の4月1日から満22歳に達する日以後の最初の3月31日までの間（以下「特定期間」という。）にある子がいる場合の支給額は、2(2)の規定にかかわらず、5,000円に特定期間にある当該扶養親族たる子の数を乗じて得た額を2(2)の規定による額に加算した額とする。

地 域 手 当 の 支 給 額 等

当該地域における民間の賃金水準を基礎とし、当該地域における物価等を考慮して下記に定める地域に在勤する研究者に支給される手当とする。

- 1 地域手当の月額は、非常勤職員手当及び扶養手当の月額合計額に、次に定める支給地域別支給割合を乗じ得た額とする。
- 2 支給地域別支給割合

支 給 割 合	支 給 地 域 等
百分の十七	東京都のうち 特別区
百分の十四	東京都のうち 武蔵野市 町田市 国分寺市 国立市 狛江市 多摩市 稲城市 西東京市 神奈川県のうち 鎌倉市 大阪府のうち 大阪市 守口市 兵庫県のうち 芦屋市
百分の十二	茨城県のうち 取手市 埼玉県のうち 和光市 千葉県のうち 成田市 印西市 東京都のうち 八王子市 立川市 府中市 調布市 福生市 清瀬市 神奈川県のうち 横浜市 川崎市 厚木市 愛知県のうち 名古屋市 大阪府のうち 吹田市 高槻市 寝屋川市 箕面市 門真市 兵庫県のうち 西宮市 宝塚市
百分の十	茨城県のうち つくば市 埼玉県のうち 志木市 千葉県のうち 千葉市 船橋市 浦安市 東京都のうち 三鷹市 昭島市 小平市 日野市 神奈川県のうち 横須賀市 海老名市 京都府のうち 京都市 大阪府のうち 堺市 豊中市 池田市 枚方市 茨木市 八尾市 東大阪市 兵庫県のうち 神戸市 尼崎市 福岡県のうち 福岡市 総務省関東総合通信局電波管監理部
百分の九	千葉県のうち 市川市 松戸市 四街道市 袖ヶ浦市 東京都のうち 青梅市 東村山市 あきる野市 神奈川県のうち 藤沢市 茅ヶ崎市 相模原市 大和市

	愛知県のうち 滋賀県のうち 奈良県のうち 広島県のうち	刈谷市 豊田市 大津市 奈良市 大和郡山市 天理市 広島市
百分の八	茨城県のうち 埼玉県のうち 千葉県のうち 愛知県のうち 三重県のうち 滋賀県のうち	水戸市 土浦市 守谷市 鶴ヶ島市 富津市 豊明市 鈴鹿市 草津市
百分の六	宮城県のうち 埼玉県のうち 千葉県のうち 神奈川県のうち 静岡県のうち 京都府のうち 大阪府のうち 兵庫県のうち	仙台市 川越市 川口市 所沢市 越谷市 戸田市 朝霞市 柏市 平塚市 三浦郡葉山町 静岡市 宇治市 岸和田市 泉大津市 貝塚市 泉佐野市 富田林市 和泉市 羽曳野市 伊丹市
百分の五	茨城県のうち 栃木県のうち 埼玉県のうち 千葉県のうち 神奈川県のうち 山梨県のうち 静岡県のうち 愛知県のうち 三重県のうち 滋賀県のうち 京都府のうち 大阪府のうち 兵庫県のうち 奈良県のうち	日立市 古河市 牛久市 ひたちなか市 宇都宮市 行田市 飯能市 加須市 東村山市 入間市 三郷市 茂原市 佐倉市 市原市 白井市 秦野市 甲府市 沼津市 御殿場市 瀬戸市 碧南市 西尾市 大府市 知多市 津市 四日市市 守山市 栗東市 亀岡市 京田辺市 河内長野市 藤井寺市 三田市 大和高田市 橿原市
百分の三	北海道のうち 宮城県のうち 茨城県のうち 栃木県のうち 群馬県のうち 埼玉県のうち	札幌市 名取市 多賀城市 龍ヶ崎市 筑西市 鹿沼市 小山市 大田原市 前橋市 高崎市 太田市 熊谷市 春日部市 鴻巣市 上尾市 草加市 久喜市 坂戸市 比企郡のうち鳩山町 北埼玉郡のうち北川辺町 北葛飾郡のうち栗原町及

	び杉戸町
千葉県県のうち	野田市 東金市 流山市 八街市 印旛郡のうち酒々井町及び栄町
東京都のうち	武蔵村山市
神奈川県のうち	小田原市 三浦市（総務省関東総合通信局電波管理部の所属する地域を除く。）
富山県のうち	富山市
石川県のうち	金沢市
福井県のうち	福井市
長野県のうち	長野市 松本市 諏訪市
岐阜県のうち	岐阜市 大垣市 多治見市 未濃加茂市
静岡県のうち	浜松市 三島市 富士宮市 富士市 磐田市 焼津市 掛川氏 袋井市
愛知県のうち	豊橋市 岡崎市 一宮市 半田市 春日井市 津島市 安城市 犬山市 江南市 小牧市 稲沢市 東海市 知立市 愛西市 弥富市 西春日井郡のうち豊山町 西加茂郡三好町
三重県のうち	桑名市 名張市 伊賀市
滋賀県のうち	彦根市 長浜市
京都府のうち	向日市 相楽郡のうち木津町
大阪府のうち	柏原市 泉南市 四條畷市 交野市 阪南市 泉南郡のうち熊取町及び田尻町 南河内郡のうち太子町
兵庫県のうち	姫路市 明石市 加古川市 三木市
奈良県のうち	桜井市 香芝市 宇陀市 生駒郡のうち斑鳩町 北かつ城郡のうち王寺町
和歌山県のうち	和歌山市 橋本市
岡山県のうち	岡山市
広島県のうち	廿日市市 安芸郡のうち海田町及び坂町
山口県のうち	周南市
香川県のうち	高松市
福岡県のうち	北九州市 筑紫野市 春日市 太宰府市 前原市 福津市 糟屋郡のうち宇美町及び粕屋市
長崎県のうち	長崎市

※この表の支給地域等欄に掲げる名称は、平成18年4月1日においてそれらの名称を有する市、町または特別区の同日における区域によって示された地域を示し、その後におけるそれらの名称の変更またはそれらの名称を有するものの区域の変更によって影響されるものではない。

旅 費 に 係 る 単 価 表

(国内旅費)

1. 鉄道賃、船賃、航空賃等の計算方法は、時刻表を参考に計算してください。

2. 日当及び宿泊料

(単位：円)

職 名	日 当	宿 泊 料		国家公務員の場合の該当・号俸
		甲 地	乙 地	
教授又は相当者	3,000	14,800	13,300	指定職のみ(原則使用しない)
教授、准教授	2,600	13,100	11,800	医(一) 3級 1号俸以上
				研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	2,200	10,900	9,800	医(一) 2級 1級 13号俸以上
				研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	1,700	8,700	7,800	医(一) 1級 12号俸以下
				研 2級 24号俸以下 1級

注) 1. 私立大学及びその他の施設にあっては、この表の額を超えないようにしてください。
 2. 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地(車中泊を含む)とは、甲地以外の地域をいう。

- a 埼 玉 県 . . . さいたま市
- b 千 葉 県 . . . 千葉市
- c 東 京 都 . . . 特別区(23区)
- d 神 奈 川 県 . . . 横浜市、川崎市
- e 愛 知 県 . . . 名古屋市
- f 京 都 府 . . . 京都市
- g 大 阪 府 . . . 大阪市、堺市
- h 兵 庫 県 . . . 神戸市
- i 広 島 県 . . . 広島市
- j 福 岡 県 . . . 福岡市

(外国旅費)

1 鉄道賃、船賃、航空賃等の計算方法は、時刻表を参考に計算してください。

2 日当及び宿泊料

(単位：円)

職名		日 当 及 び 宿 泊 料				国家公務員の場合の該当・号俸
		指定都市	甲地方	乙地方	丙地方	
教授又は相当者	日当	8,300	7,000	5,600	5,100	指定職のみ(原則使用しない)
	宿泊料	25,700	21,500	17,200	15,500	
教授、准教授	日当	7,200	6,200	5,000	4,500	医(一) 3級 1号俸以上
	宿泊料	22,500	18,800	15,100	13,500	研 5級 1号俸以上
講師、助手、技師又は相当者	日当	6,200	5,200	4,200	3,800	医(一) 2級 1級 13号俸以上
	宿泊料	19,300	16,100	12,900	11,600	研 4級、3級 2級 25号俸以上
上記以外の者	日当	5,300	4,400	3,600	3,200	医(一) 1級 12号俸以下
	宿泊料	16,100	13,400	10,800	9,700	研 2級 24号俸以下 1級

注) 指定都市、甲地方、乙地方及び丙地方の範囲については、国家公務員等の旅費に関する法律に準ずる。

(付その1) 研究計画書の様式及び記入例

様式A (1)

平成____年度厚生労働科学研究費補助金 (____研究事業) 研究計画書 (新規申請用)

平成____年____月____日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

住 所 〒_____
 フリカゝナ
 申請者 氏 名 _____
 生年月日 19____年____月____日生

平成____年度厚生労働科学研究費補助金 (____研究事業) を実施したいので
 次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名 (公募番号) : _____ (_____)
2. 当該年度の計画経費 : 金 _____ 円也 (間接経費は含まない)
3. 当該年度の研究事業予定期間 : 平成____年____月____日から平成____年____月____日
 (____) 年計画の1年目
4. 申請者及び経理事務担当者

申 請 者	①所属研究機関			
	②所 属 部 局			
	③職 名			
	④所属研究機関 所在地 〒 連絡先 Tel: Fax: E-Mail:			
	⑤最終卒業校	⑥学 位		
	⑦卒業年次	⑧専攻科目		
	⑨氏 名 (フリカゝナ)			
経 理 事 務 担 当 者	⑩連絡先 ・ 〒 Tel: Fax: E-Mail: 所属部局 ・ 課 名			

⑪研究承諾 の有無	有 ・ 無	⑫事務委任 の有無	有 ・ 無	⑬COI（利益相反） 委員会の有無	有 ・ 無
⑭COI委員会への申出の有無		有 ・ 無	⑮間接経費の 要 否	要(千円、計画経費の %) ・ 否	

5. 研究組織情報

①研究者名	②分担する 研究項目	③最終卒業校・ 卒業年次・学位 及び専攻科目	④所属研究機関 及び現在の専門 (研究実施場所)	⑤所属研究 機関にお ける職名	⑥研究費配分 予 定 額 (千円)

6. 政府研究開発データベース
研究者番号及びエフォート

研究者名	性 別	生 年 月 日	研究者番号（8桁）	エフォート（%）

研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研 究 区 分
研究主分野 研究副分野1 研究副分野2 研究副分野3			

研究キーワード

	コード番号	研 究 キ ー ワ ー ド
研究キーワード1 研究キーワード2 研究キーワード3 研究キーワード4 研究キーワード5		

研究開発の性格

基礎研究		応用研究		開発研究	
------	--	------	--	------	--

7. 研究の概要

- (1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独動的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
- (2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
- (3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

(流れ図)

8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

- (1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
- (2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
- (4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。

9. 期待される成果

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の課題との関連性を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記入すること。

10. 研究計画・方法

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

1 1. 倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

遵守すべき研究に関する指針等

（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針 臨床研究に関する倫理指針
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 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
- その他の指針等（指針等の名称： _____ ）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無 有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

臨床研究登録予定の有無 有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

1 2. 申請者の研究歴等

申請者の研究歴：
過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）

発表業績等：
著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）
（発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名

14. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳							
		謝 金	旅 費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃 金	その他	委託費
平成 年度									
平成 年度									
平成 年度									
合 計									

(2) 備品の内訳 (50万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。)

ア. 借料及び損料によるもの (賃借による備品についてのみ記入すること)

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費 (単位:千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 備品費によるもの (50万円以上の備品であって、賃借によらないもののみ記入すること。)

年 度	備 品 名	単 価 (単位:千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

15. 他の研究事業等への申請状況 (当該年度)

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研 究 課 題 名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)

16. 研究費補助を受けた過去の実績 (過去3年間)

(単位：千円)

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等

17. 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) 第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業

(単位：円)

年 度	研究事業名	研 究 課 題 名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

(添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。)

作成上の留意事項

1. 本研究計画書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。
2. 宛先の欄には、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。以下「規程」という。）第3条第1項の表中、「化学物質リスク研究事業」の一般公募型及び若手育成型については国立医薬品食品衛生研究所長、同表中「健康安全・危機管理対策総合研究事業」の一般公募型及び若手育成型については国立保健医療科学院長を記入すること。
3. 「申請者」について
 - (1) 法人にあつては氏名欄に法人の名称を記入すること。
 - (2) 住所は、申請者の現住所を記入すること。
4. 「1. 研究課題名（公募番号）」について
 - (1) 研究の目的と成果が分かる課題名にすること。
 - (2) カッコ内には当該事業年度の厚生労働科学研究費補助金公募要項で定める公募課題番号を記入すること。
5. 「2. 当該年度の計画経費」について
 - ・当該事業年度（1会計年度）の研究の実施に必要な計画経費を記入すること。
6. 「3. 当該年度の研究事業予定期間」について
 - ・当該事業年度中の研究事業予定期間を記入すること。複数年度にわたる研究の場合は、研究期間は、原則として3年を限度とする。なお、複数年度にわたる研究の継続の可否については、毎年度の研究計画書に基づく評価により決定されるものとする。
7. 「4. 申請者及び経理事務担当者」について
 - (1) ①及び②は、申請者が勤務する研究機関及び部局の正式名称を記入すること。
 - (2) ⑧は、申請者が専攻した科目のうち当該研究事業に関係あるものについて記入すること。
 - (3) ⑨の経理事務担当者には、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した同一所属研究機関内の者を置くこと。
 - (4) ⑩は、申請者の所属研究機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
 - (5) ⑫は、申請者の所属研究機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（事務の委任は必ずすることとし、委任ができない場合は、採択しないので留意されたいこと。
 - (6) ⑬は、申請者のCOI（利益相反）の管理するCOI委員会の所属研究機関での設置の有無を記載すること。
 - (7) ⑭は、COI委員会へのCOI管理の申出の有無を記載すること。
 - (8) ⑮は、間接経費の要否を記載すること。
8. 「5. 研究組織情報」について
 - ・申請者（研究代表者）及び研究分担者（研究代表者と研究項目を分担して研究を実施する者をいう。）について記入すること（研究協力者（研究代表者の研究計画の遂行に協力する者（研究分担者を除く。）をいう。）については記入する必要はない。）。
9. 「6. 政府研究開発データベース」について
 - (1) 研究代表者及び研究分担者の、性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム（e-Rad）もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号（8桁の番号）を記入すること。
また、当該研究代表者及び研究分担者ごとに、当該研究の実施に必要な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）を、エフォート（%）欄に記入すること。
なお、当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。
 - (2) 研究分野及び研究区分の表の研究主分野については別表第1「研究分野コード表」から当該研究の主要な部分の属する研究分野及び研究区分を選択して研究区分番号とともに記入し、研究副分野については、当該研究に関連する分野（最大3つ）を同様に選択して記入すること。
 - (3) 研究キーワードについては、当該研究の内容に応じ、別表第2「研究キーワード候補リスト」から適切な研究キーワード（最大5つ）を選択してコード番号とともに記入すること。同様に該当するものがない場合は30字以内で独自の研究キーワードを記入すること。
 - (4) 研究開発の性格については、基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに「○」を付すこと。
10. 「7. 研究の概要」について
 - (1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。

- (2)複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。
- (3)研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。
11. 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」について
- (1)研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1, 000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
- (2)当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
- (3)研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
- (4)当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。
12. 「9. 期待される成果」について
- (1)期待される成果については、厚生労働行政の課題との関連性を中心に600字以内で記入すること。
- (2)当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記入すること。
13. 「10. 研究計画・方法」について
- (1)研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1, 600字以内で記入すること。
- (2)研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3)複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4)本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (5)臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。
14. 「11. 倫理面への配慮」について
- (1)「倫理面への配慮」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。
- なお、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）、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指針（平成18年厚生労働省告示第425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）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
- (2)人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に申請者の所属施設内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。
- (3)研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に関する指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）。
- (4)「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。
15. 「12. 申請者の研究歴等」について
- (1)申請者の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言）等について記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
- (2)発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の前に「○」を付すこと。さらに、本研究に直接関連する過去の特許権等知的財産権の取得及び申請状況を記載すること。なお、論文については査読があるものに限る。
16. 「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」について
- ・申請者が、厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記入すること。
17. 「14. 研究に要する経費」について

- (1) 当該研究課題に要する経費を、年度別に記入すること。
 - (2) 50万円以上の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。ただし、賃借が可能でない場合、又は、研究期間内で賃借をした場合の金額と購入した場合の金額を比較して、購入した場合の方が安価な場合は購入しても差し支えない。
なお、賃借をした場合においても、所有権の移転を伴うものは認めない。
 - (3) 「(2) 備品の内訳」は、当該研究の主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 借料及び損料によるもの」又は「イ. 備品費によるもの」に分けて記入すること。
 - (4) 「ア. 借料及び損料によるもの」については、賃借による備品についてのみ記入し、「イ. 備品費によるもの」については、賃借によらない備品についてのみ記入すること。
18. 「15. 他の研究事業等への申請状況」について
- ・当該年度に申請者が、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への研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。
19. 「16. 研究費補助を受けた過去の実績(過去3年間)」について
- ・申請者が、過去3年間に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は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を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること(事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。)
20. 「17. 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)第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業」について
- (1) 平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること。
 - (2) 返還が研究分担者による場合は、その理由を明確に記載すること。
21. その他
- (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。
 - (2) 申請者が法人である場合は、特段の指示がない限り本様式に準じて作成すること。

別表第1
研究分野コード表

コード番号	重点研究分野	研究区分
101	ライフサイエンス	ゲノム
102	ライフサイエンス	医学・医療
103	ライフサイエンス	食料科学・技術
104	ライフサイエンス	脳科学
105	ライフサイエンス	バイオインフォマティクス
106	ライフサイエンス	環境・生態
107	ライフサイエンス	物質生産
189	ライフサイエンス	共通基礎研究
199	ライフサイエンス	その他
201	情報通信	高速ネットワーク
202	情報通信	セキュリティ
203	情報通信	サービス・アプリケーション
204	情報通信	家電ネットワーク
205	情報通信	高速コンピューティング
206	情報通信	シミュレーション
207	情報通信	大容量・高速記憶装置
208	情報通信	入出力 (注)
209	情報通信	認識・意味理解
210	情報通信	センサ
211	情報通信	ヒューマンインターフェイス評価
212	情報通信	ソフトウェア
213	情報通信	デバイス
289	情報通信	共通基礎研究
299	情報通信	その他
301	環境	地球環境
302	環境	地域環境
303	環境	環境リスク
304	環境	循環型社会システム
305	環境	生物多様性
389	環境	共通基礎研究
399	環境	その他
401	ナノテク・材料	ナノ物質・材料 (電子・磁気・光学応用等)
402	ナノテク・材料	ナノ物質・材料 (構造材料応用等)
403	ナノテク・材料	ナノ情報デバイス
404	ナノテク・材料	ナノ医療
405	ナノテク・材料	ナノバイオロジー
406	ナノテク・材料	エネルギー・環境応用
407	ナノテク・材料	表面・界面
408	ナノテク・材料	計測技術・標準
409	ナノテク・材料	加工・合成・プロセス
410	ナノテク・材料	基礎物性
411	ナノテク・材料	計算・理論・シミュレーション
412	ナノテク・材料	安全空間創成材料
489	ナノテク・材料	共通基礎研究
499	ナノテク・材料	その他

コード番号	重点研究分野	研究区分
501	エネルギー	化石燃料・加工燃料
502	エネルギー	原子力エネルギー
503	エネルギー	自然エネルギー
504	エネルギー	省エネルギー・エネルギー利用技術
505	エネルギー	環境に対する負荷の軽減
506	エネルギー	国際社会への協力と貢献
589	エネルギー	共通基礎研究
599	エネルギー	その他
601	ものづくり	高精度技術
602	ものづくり	精密部品加工
603	ものづくり	高付加価値極限技術(マイクロマシン等)
604	ものづくり	環境負荷最小化
605	ものづくり	品質管理・製造現場安全確保
606	ものづくり	先進的ものづくり
607	ものづくり	医療・福祉機器
608	ものづくり	アセンブリープロセス
609	ものづくり	システム
689	ものづくり	共通基礎研究
699	ものづくり	その他
701	社会基盤	異常自然現象発生メカニズムの研究と予測技術
702	社会基盤	災害被害最小化応用技術研究
703	社会基盤	超高度防災支援システム
704	社会基盤	事故対策技術
705	社会基盤	社会基盤の劣化対策
706	社会基盤	有害危険・危惧物質等安全対策
721	社会基盤	自然と共生した美しい生活空間の再構築
722	社会基盤	広域地域研究
723	社会基盤	水循環系健全化・総合水管理
724	社会基盤	新しい人と物の流れに対応する交通システム
725	社会基盤	バリアフリー
726	社会基盤	ユニバーサルデザイン化
789	社会基盤	共通基礎研究
799	社会基盤	その他
801	フロンティア	宇宙科学(天文を含む)
802	フロンティア	宇宙開発利用
821	フロンティア	海洋科学
822	フロンティア	海洋開発
889	フロンティア	共通基礎研究
899	フロンティア	その他
900	人文・社会	
1000	自然科学一般	

注 研究区分番号208の入出力とは、情報通信システムの入出力を容易にする技術をいう。ただし、研究区分番号209から211までに該当するものを除く。

別表第2
研究キーワード候補リスト

コード番号	研究キーワード
1	遺伝子
2	ゲノム
3	蛋白質
4	糖
5	脂質
6	核酸
7	細胞・組織
8	生体分子
9	生体機能利用
10	発生・分化
11	脳・神経
12	動物
13	植物
14	微生物
15	ウイルス
16	行動学
17	進化
18	情報工学
19	プロテオーム
20	トランスレーショナルリサーチ
21	移植・再生医療
22	医療・福祉
23	再生医学
24	食品
25	農林水産物
26	組換え食品
27	バイオテクノロジー
28	認知症
29	癌
30	糖尿病
31	循環器・高血圧
32	アレルギー・ぜんそく
33	感染症
34	脳神経疾患
35	老化
36	薬剤反応性
37	バイオ関連機器
38	フォトニックネットワーク
39	先端的通信
40	有線アクセス
41	インターネット高度化
42	移動体通信
43	衛星利用ネットワーク

コード番号	研究キーワード
44	暗号・認証等
45	セキュア・ネットワーク
46	高信頼性ネットワーク
47	著作権・コンテンツ保護
48	ハイパフォーマンス・コンピューティング
49	ディペンダブル・コンピューティング
50	アルゴリズム
51	モデル化
52	可視化
53	解析・評価
54	記憶方式
55	データストレージ
56	大規模ファイルシステム
57	マルチモーダルインターフェース
58	画像・文章・音声等認識
59	多言語処理
60	自動タブ付け
61	バーチャルリアリティ
62	エージェント
63	スマートセンサ情報システム
64	ソフトウェア開発効率化・安定化
65	ディレクトリ・情報検索
66	コンテンツ・アーカイブ
67	システムオンチップ
68	デバイス設計・製造プロセス
69	高密度実装
70	先端機能デバイス
71	低消費電力・高エネルギー密度
72	ディスプレイ
73	リモートセンシング
74	モニタリング(リモートセンシング以外)
75	大気現象
76	気候変動
77	水圏現象
78	土壌圏現象
79	生物圏現象
80	環境質定量化・予測
81	環境変動
82	有害化学物質
83	廃棄物処理
84	廃棄物再資源化
85	大気汚染防止・浄化
86	水質汚濁・土壌汚染防止・浄化
87	環境分析
88	公害防止・対策
89	生態系修復・整備
90	環境調和型農林水産
91	環境調和型都市基盤整備・建築
92	自然共生
93	政策研究
94	磁気記録

コード番号	研究キーワード
95	半導体超微細化
96	超高速情報処理
97	原子分子処理
98	走査プローブ顕微鏡 (STM、AFM、STS、SNOM、他)
99	量子ドット
100	量子細線
101	量子井戸
102	超格子
103	分子機械
104	ナノマシン
105	トンネル現象
106	量子コンピュータ
107	DNAコンピュータ
108	スピントロニクス
109	強相関エレクトロニクス
110	ナノチューブ・フラーレン
111	量子閉じ込め
112	自己組織化
113	分子認識
114	少数電子素子
115	高性能レーザー
116	超伝導材料・素子
117	高効率太陽光発電材料・素子
118	量子ビーム
119	光スイッチ
120	フォトニック結晶
121	微小共振器
122	テラヘルツ/赤外材料・素子
123	ナノコンタクト
124	超分子化学
125	MBE、エピタキシャル
126	1分子計測 (SMD)
127	光ピンセット
128	(分子) モーター
129	酵素反応
130	共焦点顕微鏡
131	電子顕微鏡
132	超薄膜
133	エネルギー全般
134	再生可能エネルギー
135	原子力エネルギー
136	太陽電池
137	太陽光発電
138	風力
139	地熱
140	廃熱利用
141	コージェネレーション
142	メタンハイドレート
143	バイオマス
144	天然ガス
145	省エネルギー

コード番号	研究キーワード
146	新エネルギー
147	エネルギー効率化
148	二酸化炭素排出削減
149	地球温暖化ガス排出削減
150	燃料電池
151	水素
152	電気自動車
153	LNG車
154	ハイブリッド車
155	超精密計測
156	光源技術
157	精密研磨
158	プラズマ加工
159	マイクロマシン
160	精密部品加工
161	高速プロトタイピング
162	超精密金型転写
163	射出成型
164	高速組立成型
165	高速伝送回路設計
166	微細接続
168	ヒューマンセンタード生産
169	複数企業共同生産システム
170	品質管理システム
171	低エントロピー化指向製造システム
172	地球変動予測
173	地震
174	火山
175	津波
176	土砂災害
177	集中豪雨
178	高潮
179	洪水
180	火災
181	自然災害
182	自然現象観測・予測
183	耐震
184	制震
185	免震
186	防災
187	防災ロボット
188	減災
189	復旧・復興
190	救命
191	消防
192	海上安全
193	非常時通信
194	危機管理
195	リアルタイムマネジメント
196	国土開発
197	国土整備

コード 番号	研究キーワード
198	国土保全
199	広域地域
200	生活空間
201	都市整備
202	過密都市
203	水資源
204	水循環
205	流域圏
206	水管理
207	淡水製造
208	渇水
209	延命化
210	長寿命化
211	コスト縮減
212	環境対応
213	建設機械
214	建設マネージメント
215	国際協力
216	国際貢献
217	地理情報システム (GIS)
218	交通事故
219	物流
220	次世代交通システム
221	高度道路交通システム (ITS)
222	走行支援道路システム (AHS)
223	交通需要マネージメント
224	バリアフリー
225	ユニバーサルデザイン
226	輸送機器
227	電子航法
228	管制
229	ロケット
230	人工衛星
231	再使用型輸送系
232	宇宙インフラ
233	宇宙環境利用
234	衛星通信・放送
235	衛星測位
236	国際宇宙ステーション (ISS)
237	地球観測
238	惑星探査
239	天文
240	宇宙科学
241	上空利用
242	海洋科学
243	海洋開発
244	海洋微生物
245	海洋探査
246	海洋利用
247	海洋保全
248	海洋資源

コード 番号	研究キーワード
249	深海環境
250	海洋生態
251	大陸棚
252	極地
253	哲学
254	心理学
255	社会学
256	教育学
257	文化人類学
258	史学
259	文学
260	法学
261	経済学

(記入例)

⑪研究承諾の有無	有・無	⑫事務委任の有無	有・無	⑬COI（利益相反）委員会の有無	有・無
⑭COI委員会への申出の有無	有・無	⑮間接経費の要否	要(9,000千円、計画経費の15%)・否		

「2. 当該年度の計画経費」の30%を限度に間接経費を要望することができる。

5. 研究組織情報

①研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	⑤所属研究機関における職名	⑥研究費配分予定額(千円)
山田 太郎	〇〇〇研究(総括)	霞ヶ関大学医学部、昭和48年卒、医学博士、〇〇科	国立厚生労働センター、〇〇科(臨床研究部)	臨床研究部長	50,000 10,000
鈴木 花子	臨床研究協力体制の整備	丸の内大学医学部、昭和61年卒、医学博士、〇〇科	丸の内大学難病研究所、〇〇科	准教授	

研究協力者の記入は必要ない。

配分予定額を記入、又は、「研究代表者一括計上」と記入のこと。

6. 政府研究開発データベース
研究者番号及びエフォート

研究者名	性別	生年月日	研究者番号(8桁)	エフォート(%)
山田 太郎	男	19500101	12300001	20%
鈴木 花子	女	19551005	23400002	15%

研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研究区分
研究主分野	101	ライフサイエンス	ゲノム
研究副分野1	102	ライフサイエンス	医療・医学
研究副分野2	104	ライフサイエンス	脳科学
研究副分野3	105	ライフサイエンス	バイオファーマイクス

別表第1「研究分野コード表」より該当するものを選択し、コード番号、重点研究分野、研究区分を記入

研究キーワード

	コード番号	研究キーワード
研究キーワード1	1	遺伝子
研究キーワード2	2	ゲノム
研究キーワード3	6	核酸
研究キーワード4	7	細胞・組織
研究キーワード5		システム生物学

別表第2「研究キーワードリスト」より該当するものを選択し、コード番号、研究キーワードを記入

該当するものがない場合、30字以内で独自に記入

書類提出時にはページを付すこと

研究開発の性格

基礎研究		応用研究		開発研究	
------	--	------	--	------	--

基礎研究・応用研究・開発研究いずれかに○を記入

7. 研究の概要

<p>(1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。</p> <p>(2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。</p> <p>(3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。</p>
<p>(流れ図)</p>

8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点

<p>(1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。</p> <p>(2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。</p> <p>(3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。</p> <p>(4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。</p>

9. 期待される成果

<p>(1) 期待される成果については、厚生労働行政の課題との関連性を中心に600字以内で記入すること。</p> <p>(2) 当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記入すること。</p>

10. 研究計画・方法

<p>(1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。</p> <p>(2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。</p> <p>(3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。</p> <p>(4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。</p> <p>(5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記入すること。</p>

1.1. 倫理面への配慮

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

遵守すべき研究に関係する指針等

（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。

- | | | | |
|--------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|--------------|
| <input type="checkbox"/> | ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input checked="" type="checkbox"/> | 疫学研究に関する倫理指針 |
| <input type="checkbox"/> | 遺伝子治療臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | 臨床研究に関する倫理指針 |
| <input type="checkbox"/> | ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 | 該当する部分に○を付けること | |
| <input type="checkbox"/> | 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 | | |
| <input type="checkbox"/> | その他の指針等（指針等の名称： _____） | | |

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）
臨床研究登録予定の有無	有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

該当する項目を選択すること。

1 2. 申請者の研究歴等

申請者の研究歴：

過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）

発表業績等：

著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）
（発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）

1 3. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成22年度	名	名	名
平成23年度	名	名	名
平成24年度	名	名	名

平成23年度及び平成24年度は複数年度にあたる研究を行う場合に記入すること。（以下同様）

書類提出時にはページを付すこと

(記入例)

14. 研究に要する経費

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳							
		謝 金	旅 費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃 金	その他	委託費
平成22年度									
平成23年度									
平成24年度									
合 計									

(2) 備品の内訳 (50万円以上の備品については、原則として賃借によること)

ア. 借料及び損料によるもの (賃借による備品についてのみ記入すること)

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費 (千円)	数 量
平成22年度	単価50万円以上の備品でリース等の賃借契約を行う予定のあるものを記入すること。		
平成23年度			
平成24年度			

イ. 備品費によるもの (50万円以上の備品であって、賃借によらないもののみ記入すること。)

年 度	備 品 名	単 価 (千円)	数 量
平成22年度			
平成23年度			
平成24年度			

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成22年度			
平成23年度			

書類提出時にはページを付すこと

(記入例)

平成24年度			
--------	--	--	--

15. 他の研究事業等への申請状況 (当該年度)

(単位：千円)

新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)
新規	〇〇研究費	〇〇に関する研究	代表	12,000	文部科学省	20%
		当該年度に申請者が、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を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること。				

16. 研究費補助を受けた過去の実績 (過去3年間)

(単位：千円)

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等
		直近年度から遡って過去3年間において、申請者が補助を受けた主要な研究事業について記入すること。(分担として実施したものを含む。)		

17. 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) 第18条第1項の規定により補助金等の返還を命じられた過去の事業

(単位：円)

年 度	研究事業名	研究課題名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等
		平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から記入すること。				

(添付書類等がある場合は、この後に一つの電子ファイルになるよう添付してください。)

(付その2) 【マスクング審査用】
研究計画書の様式

本様式の12. から17. はマスクング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
- ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

【マスクング審査用】

平成____年度厚生労働科学研究費補助金（_____研究事業）研究計画書（新規申請用）

平成____年____月____日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長）殿
（国立保健医療科学院長）

住 所 〒 _____
フリカゝナ
申請者 氏 名 _____
生年月日 19____年____月____日生

平成____年度厚生労働科学研究費補助金（_____研究事業）を実施したいので

次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名（公募番号） : _____
_____（_____）
2. 当該年度の計画経費 : 金_____円也（間接経費は含まない）
3. 当該年度の研究事業予定期間 : 平成____年____月____日から平成____年____月____日
（_____）年計画の1年目
4. 申請者及び経理事務担当者

申請者	①所属研究機関			
	②所属部局			
	③職 名			
	④所属研究機関 所在地〒 連絡先	Tel: E-Mail:	Fax:	
	⑤最終卒業校		⑥学 位	
	⑦卒業年次		⑧専攻科目	
	(フリカゝナ) ⑨氏 名			
経理事務 担当者	⑩連絡先・〒 所属部局・ 課 名	Tel: E-Mail:	Fax:	

【整理番号（事務局記載）：】

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
 ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

①研究承諾 の有無	有 ・ 無	②事務委任 の有無	有 ・ 無	③COI（利益相反） 委員会の有無	有 ・ 無
④COI委員会への申出の有無		有 ・ 無	⑤間接経費の 要 否	要(千円、計画経費の %)・否	

5. 研究組織情報

①研究者名	②分担する 研究項目	③最終卒業校・ 卒業年次・学位 及び専攻科目	④所属研究機関 及び現在の専門 (研究実施場所)	⑤所属研究 機関にお ける職名	⑥研究費配分 予 定 額 (千円)

6. 政府研究開発データベース
研究者番号及びエフオート

研究者名	性 別	生 年 月 日	研究者番号（8桁）	エフオート（%）

研究分野及び研究区分

	コード番号	重点研究分野	研 究 区 分
研究主分野			
研究副分野1			
研究副分野2			
研究副分野3			

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
- ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

研究キーワード

	コード番号	研 究 キ ー ワ ー ド
研究キーワード1		
研究キーワード2		
研究キーワード3		
研究キーワード4		
研究キーワード5		

研究開発の性格

基礎研究		応用研究		開発研究	
------	--	------	--	------	--

7. 申請者の研究歴等

<p>申請者の研究歴： 過去に所属した研究機関の履歴、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言数（寄与した指針又はガイドライン等）</p>
<p>発表業績等： 著者氏名・発表論文名・学協会誌名・発表年（西暦）・巻号（最初と最後のページ）、特許権等知的財産権の取得及び申請状況、研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等） （発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付すこと。）</p>

【整理番号（事務局記載）：】

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
 ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

8. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者

年 度	外国人研究者招へい事業	外国への日本人研究者派遣事業	若手研究者育成活用事業 (リサーチ・レジデント)
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名
平成 年度	名	名	名

9. 他の研究事業等への申請状況（当該年度）

（単位：千円）

新規・継続	研究事業名	研 究 課 題 名	代表・分担等	補助要求額	所管省庁等	エフォート(%)

10. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）

（単位：千円）

年 度	研 究 事 業 名	研 究 課 題 名	補 助 額	所 管 省 庁 等

11. 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）第18条第1項の規定により補助金等の返還を命じられた過去の事業

（単位：円）

年 度	研究事業名	研 究 課 題 名	補助額	返還額・返還年度	返 還 理 由	所管省庁等

（上記の表の直後でページを改めること。）

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
- ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

12. 研究の概要（上の枠内の留意事項に注意して記載すること。）

<p>(1) 「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「11. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。</p> <p>(2) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。</p> <p>(3) 研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。</p>
(流れ図)

13. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点（上の枠内の留意事項に注意して記載すること。）

<p>(1) 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、<u>1,000字以内</u>で具体的かつ明確に記入すること。</p> <p>(2) 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。</p> <p>(3) 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。</p> <p>(4) 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。</p>

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
- ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

14. 期待される成果（上の枠内の留意事項に注意して記載すること。）

- (1) 期待される成果については、厚生労働行政の課題との関連性を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記入すること。

15. 研究計画・方法（上の枠内の留意事項に注意して記載すること。）

- (1) 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
- (2) 研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
- (3) 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
- (4) 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
- (5) 臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記入すること。

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
- ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

16. 倫理面への配慮（上の枠内の留意事項に注意して記載すること。）

・研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

遵守すべき研究に関する指針等

（研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。））。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 疫学研究に関する倫理指針

遺伝子治療臨床研究に関する指針 臨床研究に関する倫理指針

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

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

その他の指針等（指針等の名称： _____ ）

疫学・生物統計学の専門家の関与の有無	有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）
臨床研究登録予定の有無	有 ・ 無 ・ その他（ _____ ）

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。

②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

17. 研究に要する経費（上の枠内の留意事項に注意して記載すること。）

(1) 各年度別経費内訳

(単位：千円)

年 度	研究経費	内 訳							
		謝 金	旅 費	備品費	消耗品費	借料及び損料	賃 金	その他	委託費
平成 年度									
平成 年度									
平成 年度									
合 計									

(2) 備品の内訳（50万円以上の備品については、原則として賃借によること）

ア. 借料及び損料によるもの（賃借による備品についてのみ記入すること）

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費 (千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 備品費によるもの（50万円以上の備品であって、賃借によらないもののみ記入すること。）

年 度	備 品 名	単 価 (千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
 ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

(3) 委託費の内訳

(単位：千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

作成上の留意事項

- 本研究計画書は、申請課題の採択の可否等を決定するための評価に使用されるものである。本計画書の「12. 研究の概要」から「17. 研究に要する経費」は、マスキング評価に用いられるため、これらの欄に特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）が含まれないようにすること。記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」「分担研究者①」「分担研究者②」などのように、「所属機関」については「A機関」「B機関」などのように容易に特定できないよう工夫して記入すること。
- 宛先の欄には、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。以下「規程」という。）第3条第1項の表中「化学物質リスク研究事業」の一般公募型及び若手育成型については国立医薬品食品衛生研究所長、同表中「健康安全・危機管理対策総合研究事業」の一般公募型及び若手育成型については国立保健医療科学院長を記入すること。
- 「申請者」について
 - 法人にあっては、氏名欄に法人の名称を記入すること。
 - 住所は、申請者の現住所を記入すること。
- 「1. 研究課題名（公募番号）」について
 - 研究の目的と成果が分かる課題名にすること。
 - カッコ内には当該事業年度の厚生労働科学研究費補助金公募要項で定める公募課題番号を記入すること。
- 「2. 当該年度の計画経費」について
 - 当該事業年度（1会計年度）の研究の実施に必要な計画経費を記入すること。
- 「3. 当該年度の研究事業予定期間」について
 - 当該事業年度中の研究事業予定期間を記入すること。複数年度にわたる研究の場合は、研究期間は、公募要項で示された各研究課題の研究期間の上限を限度とする。なお、複数年度にわたる研究の継続の可否については、毎年度の研究計画書に基づく評価により決定されるものとする。
- 「4. 申請者及び経理事務担当者」について
 - ①及び②は、申請者が勤務する研究機関及び部局の正式名称を記入すること。
 - ③は、申請者が専攻した科目のうち当該研究事業に関係あるものについて記入すること。
 - ④の経理事務担当者には、当該研究に係る経理及び連絡等の事務的処理を担当する経理事務に卓越した同一所属機関内の者を置くこと。
 - ⑤は、申請者の所属研究機関の長に対する研究の承諾の有無を記載すること。
 - ⑥は、申請者の所属研究機関の長に対する事務の委任の有無を記載すること（事務の委任は必ずすることとし、委任ができない場合は、採択しないので留意されたいこと。
 - ⑦は、申請者のCOI（利益相反）の管理するCOI委員会の所属研究機関での設置の有無を記載する

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
 ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

こと。

- (7)⑭は、COI委員会へのCOI管理の申出の有無を記載すること。
 (8)⑮は、間接経費の要否を記載すること。

8. 「5. 研究組織情報」について

- ・申請者（研究代表者）及び研究分担者（研究代表者と研究項目を分担して研究を実施する者をいう。）について記入すること（研究協力者（研究代表者の研究計画の遂行に協力する者（研究分担者を除く。）をいう。）については記入する必要はない。）。

9. 「6. 政府研究開発データベース」について

- (1)研究代表者及び研究分担者の、性別、生年月日及び府省共通研究開発管理システム（e-Rad）もしくは文部科学省の科学研究費補助金制度により付与された研究者番号（8桁の番号）を記入すること。
 また、当該研究代表者及び研究分担者ごとに、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）を、エフォート（%）欄に記入すること。
 なお、当該研究についての各研究者の分担割合を記入するものではないので留意すること。
 (2)研究分野及び研究区分の表の研究主分野については別表第1「研究分野コード表」から当該研究の主要な部分の属する研究分野及び研究区分を選択して研究区分番号とともに記入し、研究副分野については、当該研究に関連する分野（最大3つ）を同様に選択して記入すること。
 (3)研究キーワードについては、当該研究の内容に応じ、別表第2「研究キーワード候補リスト」から適切な研究キーワード（最大5つ）を選択してコード番号とともに記入すること。同様に該当するものがない場合は30字以内で独自の研究キーワードを記入すること。
 (4)研究開発の性格については、基礎研究、応用研究又は開発研究のいずれかに「○」を付すこと。

10. 「7. 申請者の研究歴等」について

- (1)申請者の研究歴について、過去に所属した研究機関名、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、主な研究課題、これまでの研究実績（論文の本数、受賞数、特許権等知的財産権の取得数、研究課題の実施を通じた政策提言）等について記入すること。なお、論文については査読があるものに限る。
 (2)発表業績等には、研究代表者及び研究分担者ごとに、それぞれ学術誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去3年間）を選択し、直近年度から順に記入すること。また、この研究に直接関連した論文・著書については、著者氏名の前に「○」を付すこと。さらに、本研究に直接関連する過去の特許権等知的財産権の取得及び申請状況を記載すること。なお、論文については査読があるものに限る。

11. 「8. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」について

- ・申請者が、厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦を予定している研究者の人数について記入すること。

12. 「9. 他の研究事業等への申請状況」について

- ・当該年度に申請者が、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への研究費の申請を行おうとしている場合について記入すること。

13. 「10. 研究費補助を受けた過去の実績（過去3年間）」について

- ・申請者が、過去3年間に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は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を受けたことがあれば、直近年度から順に記入すること（事業数が多い場合は、主要事業について記入すること。）。

14. 「11. 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）第18条第1項の規定により補助金等の返還が命じられた過去の事業」について

- (1)平成16年度以降に補助金等の返還を命じられたことがあれば、直近年度から順に記入すること。
 (2)返還が研究分担者による場合は、その理由を明確に記載すること。

15. 「12. 研究の概要」について

- (1)「13. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」から「16. 倫理面への配慮」までの要旨を1,000字以内で簡潔に記入すること。
 (2)複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と当該事業年度の計画との関係が分かるように記入すること。

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
 ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

(3)研究の目的、方法及び期待される効果の流れ図を記入又は添付すること。

16. 「13. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」について
 (1)研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、1,000字以内で具体的かつ明確に記入すること。
 (2)当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画と、当該研究計画の関係を明確にすること。
 (3)研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にすること。
 (4)当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入すること。
17. 「14. 期待される成果」について
 (1)期待される成果については、厚生労働行政の課題との関連性を中心に600字以内で記入すること。
 (2)当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記入すること。
18. 「15. 研究計画・方法」について
 (1)研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,600字以内で記入すること。
 (2)研究計画を遂行するための研究体制について、研究代表者、研究分担者及び研究協力者の具体的な役割を明確にすること。
 (3)複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入すること。
 (4)本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記入すること。
 (5)臨床・疫学研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記入すること。
19. 「16. 倫理面への配慮」について
 (1)「倫理面への配慮」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）に関わる状況、実験動物に対する動物愛護上の配慮などを必ず記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨記入するとともに必ず理由を明記すること。
 なお、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）、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指針（平成18年厚生労働省告示第425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）及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
 (2)人又は動物を用いた研究を行う際に、事前に申請者及び分担研究者の所属機関内の倫理委員会等において倫理面からの審査を受けた場合には、審査内容を必ず添付すること。
 (3)研究の内容に照らし、遵守しなければならない研究に係る指針等については、該当する指針等の「□」の枠内に「○」を記入すること（複数の指針等が該当する場合は、それぞれの枠内に「○」を記入すること。）
 (4)「疫学・生物統計学の専門家の関与の有無」欄及び「臨床研究登録予定の有無」欄は、「有」又は「無」のいずれか該当するものを「○」で囲むこと。ただし、当該研究の内容に関係がない場合は、「その他」を「○」で囲むこと。
20. 「17. 研究に要する経費」について
 (1)当該研究課題に要する経費を、年度別に記入すること。
 (2)50万円以上の備品については、原則として賃借にすること。ただし、研究期間内で賃借をした場合の金額と購入した場合の金額を比較して、購入した場合の方が安価な場合は購入しても差し支えない。
 なお、賃借をした場合においても、所有権の移転を伴うものは認めない。
 (3)「(2) 備品の内訳」は、当該研究の主要な備品で、50万円以上のものを「ア. 借料及び損料によるもの」又は「イ. 備品費によるもの」に分けて記入すること。
 (4)「ア. 借料及び損料によるもの」については、賃借による備品についてのみ記入し、「イ. 備品費によるもの」については、賃借によらない備品についてのみ記入すること。
21. その他

本様式の12. から17. はマスキング審査に用いられます。12. から17. については、以下の点に留意してください。

- ①特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）に関する内容について記述しないでください。
- ②記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」、「分担研究者①」、「分担研究者②」等のように、「所属機関」については「A機関」、「B機関」等のように、容易に特定できないよう工夫して記述してください。

- (1)日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。
- (2)申請者が法人である場合は、特段の指示がない限り本様式に準じて作成すること。
- (3)様式の各ページに付された整理番号の欄は事務局で記載するので、提出時は空欄で差し支えない。