

(23010201)

生活習慣病治療中の者や、非肥満者で高血圧や高血糖、脂質異常などのリスク要因を保有しているが、特定保健指導対象外である者に対する医療保険者による個別保健指導プログラムについて、その健康状況の改善及び医療費適正化の効果を分析する研究であること。

既存データを有効に活用し、比較的短期間で研究成果を得られるようにすること。

(ウ) 費用対効果から見た保険者機能の分析研究 (23010301)

各医療保険者が行っている、医療費通知、適正受診の普及・啓発、被扶養者資格の再確認などの保険者機能の取組を横断的に調査し、取組の医療費適正化効果を費用対効果の観点から分析し、保険者機能向上の観点から、今後の保険者機能のあり方について提言を行う研究であること。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

所得・資産格差の拡大をめぐる議論を受け、成長力底上げ戦略では働く人全体の所得や生活水準を引き上げつつ、格差の固定化を防止することとしているところであるが、社会・経済の持続的成長や社会における公正の確保等の観点から、適正な社会保障制度の在り方の検討に資する研究を求めるものである。平成23年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 児童虐待の発生と重症化に関連する個人的要因と社会的要因についての研究

(23010401)

児童虐待の発生や深刻化をもたらす個人的要因と社会的要因（ソーシャル・サポートやソーシャル・キャピタル）、虐待の発生機序や深刻化していくプロセスを明らかにし、対策を検討するためのパイロット研究。虐待の発生や深刻化の要因を明らかにするための症例対照研究、及び虐待の発生や深刻化を予防するために必要な方策（支援・資源の内容、パフォーマンスを上げる行政サービスやシステムのあり方等）を検討するための介入研究の研究デザイン及び実現可能性を探究し、比較的短期間で研究成果が得られるようにすること。

(イ) 虐待被害を受けた母子に対する支援サービスの標準化に関する研究

(23010501)

配偶者からの暴力と児童虐待問題が重複するような、虐待被害を受けた母子への支援は複数の制度施策が交錯するなかで行われ、都道府県を越えた連携対応が必要な事例も少なくない。しかし、各機関・各自治体での対応にばらつきがあることから、一定の標準化が求められる。よって、この研究においては、婦人相談所等での知見を集積し、標準となる相談機関の連携等の対応を明らかにするとともに、その普及のための指針等を作成することを求める。

(ウ) 社会的養護における児童の特性別標準的ケアパッケージ（標準的自立サービス支援ソフト）開発に関する研究 (23010601)

社会的養護を必要とする児童が増加する中、入所児童の健全な成長及びケアの質の向上について、児童の状態に応じた適切な支援内容や個々の特性に応じたケアの提供の実態を把握し、そのケアの内容や提供量、及び成果を分析し、児童の状態に応じて標準的

なケアを提供するシステム開発の研究。ケアの実態の把握については社会的養護における施設ケアの実態調査等の既存データを分析し、有効に活用すること。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する調査研究

少子高齢化の進展など我が国の社会経済構造が変化する中で、社会保障分野においては、これまで年金、介護保険、医療保険制度の抜本的改革が行われてきたところである。このような社会保障制度の改革の流れの中で、厚生労働施策が効果的に推進されているか検証する研究を求めるものである。平成23年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 医療における情報活用を行う上での適切な国際疾病分類のあり方に関する研究

(23010701)

我が国において死亡統計及び疾病統計の他、広く医療情報全般において活用されているICD（国際疾病分類）をより適切なものとするべく、国内関連学会からの意見により、ICD改訂作業上の問題点や課題、特に大分類間の重複や不足、オントロジーの概念の包括方策を集約し、新しい疾病分類作成に向けてそれらを科学的に解決する研究であること。

(イ) 医療・介護連携において共有すべき情報に関する研究 (23010801)

医療と介護の連携にあたって共有すべき情報を整理することで、連携の円滑化に資するツール開発および提言を行う研究。なお、1) 連携にあたって最低限共有すべき情報の内容を明らかにしたうえで、その情報共有のためのツール開発をし、2) 診療報酬と介護報酬の同時改定に資する提言を行う研究であること。

(ウ) 欧米諸国における障害年金制度の運用体制に関する研究 (23010901)

稼働能力の減退・喪失に着目した障害認定基準を有する欧米諸国と日本との間での比較研究のもとに、日本の障害認定基準の在り方について行う研究。また、あわせて認定法等の認定基準の運用体制などについても研究を行うこと。なお、既存の研究等を有効活用し、比較的短期間で研究成果を得られるようにすること。

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究 (23011001)

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

イ. 統計情報総合研究事業

<事業概要>

エビデンスに基づいた政策への要請が高まっている昨今、行政施策を計画的に進める上で基盤となる統計情報の重要性はますます高まっている。調査結果の施策立案に際する積極的活用を資する形での情報発信はもとより、行政記録情報等の活用やデータリンケージ等調査手法・精度に関する研究、オーダーメイド集計や匿名データの作成及び提供等結果の活用範囲の拡大に関する検討、さらに統計情報の国際比較可能性の向上に関する検討が求められている。

このため、平成23年度は一般公募型として①厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究、②厚生労働統計データの高度分析及び政策立案への活用に関する研究、③厚生労働統計データの利用促進等に関する研究、④その他厚生労働統計調査の高度な利用又は

効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いものを求める。更に、これらの研究テーマについて若手育成枠を設け、次世代の保健医療をはじめとする厚生労働統計の専門家の育成を図る。

この公募は、本来、平成23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>

採択に当たっては、社会・経済の変化に対応した統計の整備及び統計調査の効率的・円滑な実施に関して、「公的統計の整備に関する基本的な計画」（平成21年3月）(http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/090313_2.html)を踏まえた研究及び厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査に実際に応用が可能な研究を重点的に評価する。

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

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：3～4課題程度 うち、「若手育成型」については1課題程度

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

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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 厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究（23020101）

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

平成21年3月に策定された「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、統計情報の国際比較性の向上が課題の一つとされたところであるが、採択にあたっては、国際比較性の向上に資する統計調査手法の開発やその標準化についての具体的方策に関する研究を評価する。

② 厚生労働統計データの高度分析及び政策立案への活用に関する研究

（23020201）

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

特に、患者調査等によって把握される患者の動態や地域の医療機能に関するデータを、都道府県における医療計画に反映させるためのモデル作成等に関する研究を求める。本研究においては、レセプト情報の活用やDPC調査等患者の受療状況や診療内容に関する情報環境に鑑みて、今後患者調査に求められる役割についての提言を含むことが望ましい。

- ③ 厚生労働統計データの利用促進等に関する研究 (23020301)
 平成21年3月に策定された「公的統計の整備に関する基本的な計画」において、統計情報の有効活用の観点から、統計データの匿名化やオーダーメイド集計等を推進することとされているが、これらを含め統計調査結果の二次利用促進に資するデータ処理手法に関する研究等を求める。
- ④ その他厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの (2320401)

【若手育成型】

- 一般公募型のうち若手育成に資する研究 (23020501)
 本研究では、若手研究者が①～③の公募研究課題について独創性や新規性に富む研究開発課題の提案及び実施を求めるものである。

<研究計画書を作成する際の留意点>

先行研究等で培われた知見を十分整理した上で、当該研究の目的、期待される統計情報施策への効果を明確に記載すること。

(2) 地球規模保健課題推進研究事業

<事業概要>

近年、地球規模の課題の中でも特に国際保健分野の比重が増してきており、我が国には保健分野においてより一層の国際協力を行うこと及び国際社会においてリーダーシップを発揮することが求められている。

このような背景を踏まえ、我が国はこれまで蓄積してきた知見や経験を活かして、先端的な科学技術を活用した技術協力を強化することによって国際保健分野でも国際社会に貢献し、かつ我が国のプレゼンスを高めることを目的とした「地球規模保健課題推進研究」に対して補助金を交付する。得られた研究成果は、より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議における地球規模保健課題に対する我が国の方針決定等に必要な背景データ、基礎データ等として直接的・間接的に利用する予定である。

なお、この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。したがって、成立した予算の額に応じて、研究領域の内容、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

次に掲げる課題について募集を行う。

- ① アフリカにおける研究ネットワーク構築に関する研究
- ② 技術移転に関する研究 非感染性疾患対策

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

なお、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。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度

ただし、「若手育成型」については、5,000千円程度

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

新規採択予定課題数：公募研究課題① 1課題程度

公募研究課題② 1課題程度

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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 アフリカにおける研究ネットワーク構築に関する研究 (23030101)
アフリカ各国に対する保健分野での研究に関する支援量は増加しているが、アフリカ諸国間での連携は十分ではない。G8会合（2009年7月ラクイラサミット）において、アフリカにおける研究ネットワーク構築の必要性が指摘されたところ、アフリカにおける保健分野の研究体制の現状を調査研究するものであってアフリカ各国の連携体制の構築に資する研究課題を採択したい。また、WHOがとりまとめたR&D Financing and Coordinationなどの報告書や最近のImplementation researchの動向を踏まえ、現場の保健状況の改善に資する研究を採択したい。

【若手育成型】

- ② 技術移転に関する研究 非感染性疾患対策 (23030201)
開発途上国でも、従来から重要な課題であるたばこやアルコールに関する健康被害に加えて、近年、脳卒中、急性心筋梗塞等の非感染性疾患が大きな問題となってきた。我が国は「健康日本21」やメタボリックシンドロームに着目した健診・保健指導を実施するなど、積極的に非感染性疾患に取り組んできている。こうした我が国の取り組みにおける知見を開発途上国をはじめとした国際社会に活かすための研究課題を採択したい。
※事前評価点が低い場合、採択を行わない課題もありえることに留意すること。

2. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療実用化研究事業

<事業概要>

再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。本研究事業は、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を目的とする。

この公募は、本来、平成23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>

再生医療分野において、医療技術の実用化が重要な課題であり、その課題を解決するために新規治療技術や周辺基盤技術の研究の推進が必要である。このため、本研究事業では、再生医療技術の臨床応用に向けた研究、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発、再生医療早期実用化促進及び汎用性向上のための周辺基盤技術開発について重点的に研究を推進することとしている。また、再生医療の実用化をより一層促進するため、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示425号）」（以下「ヒト幹指針」という。）に従って実施された臨床研究の支援についても重点的に推進することとしている。

これらの研究の推進により、再生医療技術の実用化の一層の促進が期待される。

<公募研究課題>

【一般公募型】

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

(23040101)

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

研究成果を社会に還元するため、ヒト幹指針に則り臨床研究が開始されている、又は2年以内に臨床研究が開始可能となる橋渡し研究中の課題及びヒト幹指針に従って実施された臨床研究を展開し、実用化に向けた新たなプロトコール作成・実施する研究課題を優先して採択する。

- ② 再生医療早期実用化促進及び汎用性向上のための周辺基盤技術開発

(23040201)

再生医療製品の安全性上の問題である生物由来の感染リスク及び製造過程による汚染を避けること、均一性の確保、がん化の抑制等を目的とした、原材料等の周辺基盤技術の開発を行う研究を優先して採択する。

- (例) ・調製に必要な培地・因子や足場等の原料に利用される生物由来原料によってかわるような半合成品・化学合成品の開発
・製造者の手技を必要としない再生医療製品の製造技術の開発
・再生医療製品の滅菌技術開発 等

【若手育成型】

- ③ 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究 (23040301)

当該領域においては、有望な基礎研究シーズを採択し、2年間の研究成果をもって評価し、研究期間終了時に臨床応用に近いと評価された研究課題を一般公募型につなげ、採択・集中化しながら研究規模の拡大を行うことで、より早い臨床実現を目指すこととしている。

研究費の規模：1課題当たり

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

公募研究課題② 20,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題③ 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

新規採択予定課題数：公募研究課題① 合計 2 課題程度
公募研究課題② 2 課題程度
公募研究課題③ 2 課題程度

若手育成型の応募対象

平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46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。

＜再生医療実用化研究の留意点＞

ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、＜新規課題採択方針＞及び＜公募研究課題＞に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後に具体的に記載すること。

イ. 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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、実際の医療等への応用に至る過程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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。

ウ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下のア）及びイ）の項目に該当する論文（全文）の写し（冊子又はA4以外の規格の論文については1枚毎にA4サイズにコピーすること。）を添付した研究計画書を提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。

ア）申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

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

エ. 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。

オ. 特に、研究計画においては、妥当なプロトコールが作成され、ヒト幹指針等（本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照）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。

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

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

キ. ヒト幹指針の対象となる研究を実施する場合には、ヒト幹指針を遵守し、倫理審査委員会の承認及び厚生労働大臣の意見に基づく研究機関の長の許可を得ること。なお、必要に応じヒト幹指針の見直しが行われることに留意すること。

(2) 創薬基盤推進研究事業

ア. 創薬総合推進研究

<事業概要>

創薬に関する基礎研究で得られた知見を実用化するため、本研究事業は、創薬基盤推進のため特定の分野・領域について重点的な支援を行い、スクリーニング系の開発、候補化合物探索、候補化合物最適化といった、医薬品開発過程を迅速化・効率化するための技術基盤の確立に向けた研究の推進を目的とする。

この公募は、本来、平成23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>

近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっている。また、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチン開発が期待されている。このため、本研究事業では、生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類)の整備又は薬効評価に利用できる創薬モデル動物(細胞等の評価系を含む)の開発や組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等の次世代ワクチンの開発について重点的に研究を推進することとしている。

これらの新薬の開発を目的とした総合的研究開発の推進により、創薬開発の一層の促進が期待される。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物(細胞等の評価系を含む)の開発に関する研究 (23050101)

動物開発施設で実施する新規の疾患モデル動物(がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等)の開発を目指す研究を採択する。

本研究で言う「新規」とは、以下のとおり。

ア. 過去に適切なモデル動物がいなかったため、薬剤開発等に向けた先駆的な研究を十分に言い得なかった疾患を対象とするもの

イ. 既存のモデル動物より、再現性や利便性並びに経済性の観点から圧倒的に秀でているもの 等

疾患モデル動物の開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、創薬等のニーズに沿わない研究は対象としない。

申請に際して、創薬等のニーズの内容に関して、明確に記載すること。

- ② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究 (23050201)
動物開発施設で実施する自然発生病態動物の開発法やシステムに関する研究を採択する。疾患に関しては特に限定しないが、日本人に代表的な疾患(がん、認知症、生活習慣病等)のモデル動物開発を目指す課題を優先する。
- ③ ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究 (23050301)
組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化等が見込まれる研究を採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。
- ④ ワクチン臨床評価に関する研究 (23050401)
従来の注射による予防接種技術に限定せず、経鼻等の新投与経路によるワクチンやDNAワクチン等、新ワクチンの臨床評価及びその実用化を目指した研究を採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。
- ⑤ ワクチンの免疫増強剤に関する研究 (23050501)
ワクチンの免疫増強剤の開発及び臨床評価に関する研究のうち、より実用化に近い研究を優先して採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。
- ⑥ 漢方薬の作用機序を解明するための研究 (23050601)
漢方薬の有効成分を同定し、作用点、作用メカニズムを解明するための基礎研究(有効成分の単離や構造決定を含む)を実施する。

【若手育成型】

- ⑦ 若手研究者が主体となっていく、創薬基盤推進全般のための研究 (23050701)
上記①～⑥の一般公募型の研究課題において、若手研究者が主体となっていく創薬基盤推進全般のための研究。

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①、② 5,000千円～8,000千円程度(1年当たりの研究費)

公募研究課題③～⑤ 10,000千円～20,000千円程度(1年当たりの研究費)

公募研究課題⑥ 5,000千円～8,000千円程度(1年当たりの研究費)

公募研究課題⑦ 5,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：公募研究課題①～⑥ 3年(中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。)

公募研究課題⑦ 2年(中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。)

新規採択予定課題数：公募研究課題①、② 合計2課題程度

公募研究課題③～⑤ 合計2課題程度

公募研究課題⑥ 1課題程度

公募研究課題⑦ 2課題程度

若手育成型の応募対象

平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者(昭和46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。

<創薬総合推進研究の留意点>

ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。

イ. 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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、研究対象となっている生物資源及び所属機関で行っている生物資源の配分実績（過去3年間）、生物資源を新たに開発する場合は、実際の公的バンク等を介した生物資源の普及に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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。

ウ. 研究課題③～⑤及び研究課題⑦のワクチン分野においては、研究成果を社会に還元するため、採択に際しては、研究期間内での臨床応用又は研究期間終了後の臨床応用が期待できる研究を優先する。なお、パンデミックに特化した課題は採択しない。

エ. 研究課題③～⑤及び研究課題⑦のワクチン分野においては、特に、研究計画において、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等（本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照）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。

その際には、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。

オ. 研究課題③～⑤及び研究課題⑦のワクチン分野においては、介入を伴う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定を参照し、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実施報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

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

イ. 政策創薬総合研究

<事業概要>

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性

的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズの状況は新たな局面を迎えつつある。

このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。しかしながら、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。

このため、本研究事業は、これらの領域について、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うことで、医薬品等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与することを目的とする。

この公募は、本来、平成23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、研究費の規模等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

創薬分野において、早期診断・治療を可能とする医薬品の開発が課題とされており、その課題を解決するためには、研究機関同士の資源結合等が必要とされている。このため、本研究事業では、官民共同研究方式を原則として国立試験研究機関、大学等と民間研究機関の研究者、研究資源等を結合し、エイズ医薬品等を含む希少疾病治療薬の開発に関する研究、医薬品開発のための評価科学に関する研究、政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究、医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究等について重点的に推進することとしている。

これらの官民共同研究の推進により、創薬開発の一層の促進が期待される。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 政策創薬総合研究 (23060101)

本研究課題は国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同研究方式でのマッチングによる研究を目的とすることから、応募資格者は法人とし、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関の研究者、研究資源等を結合することにより、1) 希少疾病治療薬の開発に関する研究、2) 医薬品開発のための評価科学に関する研究、3) 政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究、4) 医薬品等開発のためのヒト組織に関する研究、5) 医療上未充足の疾患領域における医薬品創成を目指した研究及び6) エイズ医薬品等開発研究のための基盤技術の開発等に関する研究を総合的に実施し、研究の取りまとめを行うものとする。具体的には以下ア) からキ) までの業務を実施することにより、当該研究領域の研究者との共同研究のマッチングを実施する。

- ア) 研究の企画、立案及び総合調整
- イ) 研究課題の募集及び採択^{※1}
- ウ) 研究組織の編成
- エ) 研究に係る研究費の配分、各種の折衝及び事務処理^{※2}
- オ) 研究に関する便宜供与
- カ) 研究の評価
- キ) 研究の報告書の刊行^{※3}

※1) 研究申請書を定めて研究課題(外国の研究機関等と共同で実施する国際共同研究を含む。)の募集を行い、研究応募者から提出された研究内容を評価し、厚

生労働大臣との協議のうえ、研究課題を採択すること。

※2) 採択した研究課題の研究者に対し、厚生労働大臣と協議のうえ、人件費、諸謝金、旅費（国内旅費及び外国旅費。ただし、外国旅費の取扱いについては、別に定める厚生労働科学研究費取扱細則によるものとする。）、調査研究費（備品費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、光熱水料、借料及び損料、会議費、賃金並びに雑役務費をいう。）及び委託費を支給すること。研究成果の帰属は、厚生労働大臣との協議のうえ、決定すること。

※3) 希少疾病や有効な医薬品が開発されていない疾病の治療薬等の開発に資する技術動向、海外動向、医療ニーズの動向等に関する調査を実施するとともにその研究成果、研究動向等に関する情報提供を併せて実施すること。

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題① 500,000千円～670,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

新規採択予定課題数：公募研究課題① 1課題

<政策創薬総合研究の留意点>

ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、

申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。

イ. 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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に研究計画書を提出する際には、「12. 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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。

ウ. 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。

エ. 特に、研究計画においては、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等（本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照）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。

その際には、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。

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

カ. 本研究課題は国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同研究方式でのマッチングによる研究を目的とすることから、応募資格者は法人とし、研究計画書の「12. 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況」に、下記のア) からウ) につい

て具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、当該記載事項を特に重視する。

ア) 共同研究の実施にあたり、官民の研究者のマッチングに関し、その実施に関する実績又はノウハウ。

イ) 国立試験研究機関、独立行政法人研究機関又は大学との受託研究契約の締結、民間企業からの受託研究契約の締結、受託研究費の取りまとめ等の関係業務の実績。

ウ) 医療ニーズ、疾病の治療開発、医薬品等の開発技術、海外における規制機関・研究機関・企業等の開発技術等の動向に関する調査研究に関する調査実績。

ウ. 創薬バイオマーカー探索研究

<事業概要>

医薬品等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与するため、本研究事業は、創薬スクリーニングや医薬品評価指標等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究として、タンパク質、トランスクリプトーム、ヒトゲノム等の分野における、バイオマーカーの探索、機能解析、臨床研究などの推進を目的とする。

この公募は、本来、平成23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>

「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」において、創薬シーズの探索、医薬品の評価の迅速化のための探索、データ作成を目指した研究の推進が求められている。このため、本研究事業では、動物におけるトキシコゲノミクス・データベースの活用を促進する研究とともに、ヒトへの安全性評価の外挿性の向上や肝・腎毒性以外のターゲットへの拡大等の研究など、創薬を効率的に実施することを可能とするトランスクリプトーム解析について重点的に研究を推進することとしている。

これらの創薬スクリーニング等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究の推進により、創薬開発の一層の促進が期待される。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、現在実施中の指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究 (23070101)

トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の研究において、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースを活用し、安全性バイオマーカーの開発に資する研究である。

- ② 臨床（臨床研究を含む）における副作用の発現メカニズムに関し、現在実施中の指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究 (23070201)

ヒトの関連性に関する臨床的な解析研究において、上記①と同様にトキシコゲノミクスのデータベースを活用し、安全性バイオマーカーの開発に資する研究である。

- ③ 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究 (23070301)

医薬品の安全性バイオマーカーの探索の効率化及び臨床での安全性予測評価手法の開発に資する研究であり、当該創薬基盤推進研究で得られた成果により、さらに医薬品評

備手法の科学的検討における根拠データとしても活用可能なものを目指す。

④ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究 (23070401)

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

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

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①～④ 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題①～④ 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題①～④ 合計5課題程度

<創薬バイオマーカー探索研究の留意点>

ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。

イ. 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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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。

ウ. 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。

エ. 特に、研究計画においては、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等（本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照）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。

その際には、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。

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