

第77回 厚生科学審議会科学技術部会

－ 議 事 次 第 －

【 日 時 】 平成25年4月18日(木) 14:30～17:00

【 場 所 】 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第5号館9階)

【 議 題 】

1. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業(二次)について
2. 遺伝子治療臨床研究について
3. ヒト幹細胞臨床研究について
4. 平成25年度戦略研究課題について
5. その他

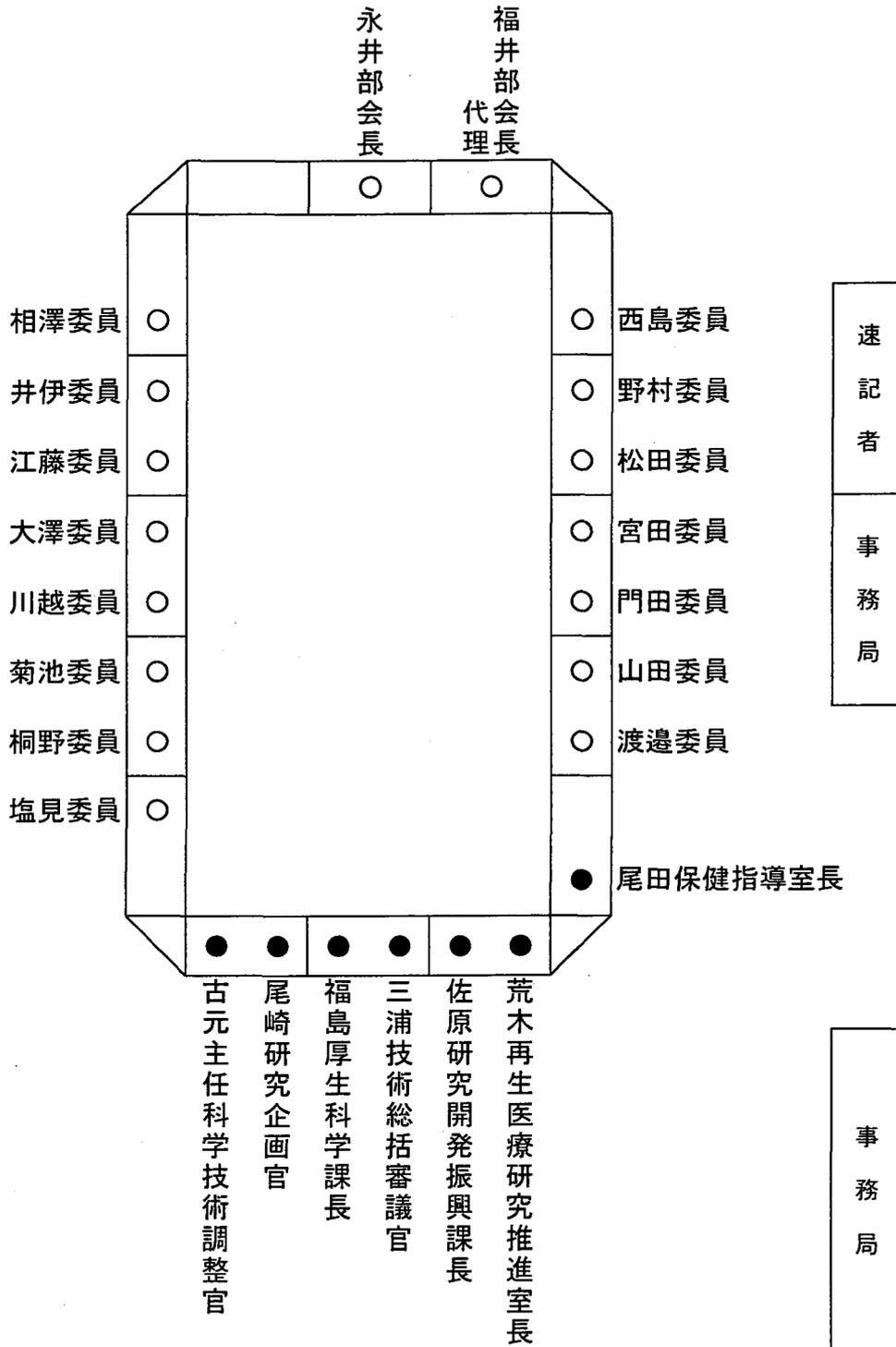
【 配布資料 】

- 資料 1. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(二次)(案)
- 資料 2. 遺伝子治療臨床研究実施計画及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に係る意見について
・ 千葉大学医学部附属病院
- 資料 3. 遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に係る意見について
・ 東京大学医科学研究所附属病院
- 資料 4. 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づく第一種使用規程の審議について(案)
- 資料5-1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
- 資料5-2. ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について
- 資料 6. 戦略研究新規課題案について
- 資料 7. 遺伝子治療臨床研究実施計画の変更に係る意見について
・ 東京大学医学部附属病院
東京大学医科学研究所附属病院
- 資料 8. 遺伝子治療臨床研究に関する実施計画からの報告について
- 資料 9. 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しについて
- 資料 10. 厚生労働科学研究費補助金における不正使用等の事案に係る公表の方針について
- 資料 11. 再生医療の安全性確保と推進のための枠組み構築について
- 参考資料1. 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿
- 参考資料2. 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する参考資料
- 参考資料3. ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料
- 参考資料4. 戦略研究について

第77回 厚生科学審議会科学技術部会

平成25年4月18日（木）14:30～17:00

於：厚生労働省 省議室（9階）



事務局

傍聴席

第77回 科学技術部会	資料 1
平成25年4月18日	

平 成 2 5 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項
(二次)

平成 2 5 年 〇 月 〇 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	
(1) 応募資格者	4
(2) 研究組織及び研究期間等	4
(3) 対象経費	5
(4) 応募に当たっての留意事項	7
ア. 補助金の管理及び経理について	
イ. 不正経理等及び研究不正への対応について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
エ. 経費の混同使用の禁止について	
オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について	
カ. 臨床研究登録制度への登録について	
キ. 補助金の応募に当たっての留意点について	
ク. 府省共通研究開発管理システムについて	
(5) 公募期間	13
(6) 提出書類	13
(7) その他	13
ア. 研究の成果及びその公表	
イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
ウ. 健康危険情報について	
エ. 政府研究開発データベース入力のための情報	
オ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
カ. 採択の取消し	
キ. 個人情報の取扱い	
ク. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
ケ. 歳出予算の繰越について	
コ. 知的財産推進計画2012 (平成24年5月29日知的財産戦略本部) に係る対応について	
サ. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
III. 照会先一覧	20
IV. 研究課題の評価	22
V. 公募研究事業の概要等	
補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について	
.	25
各研究事業の概要及び新規課題採択方針等	25

1. 先端的基盤開発研究事業	25
(1) 再生医療実用化研究事業	25
(2) 創薬基盤推進研究事業	29
2. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	32
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	33
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	33
(2) 難治性疾患等克服研究事業	36
ア 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	36
イ 難治性疾患克服研究事業	36
4. 感染症対策総合研究事業	48
(1) エイズ対策研究事業	48
(2) 肝炎等克服緊急対策研究事業	49
(3) B型肝炎創薬実用化等研究事業	51
(4) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業	53
5. 食品医薬品等リスク分析研究事業	56
(1) 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	56
6. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業	60
(1) がん関係研究分野	60
(2) 精神疾患関係分野	64
(3) 再生医療関係研究分野	66
公募研究事業計画表	75
VI. 補助対象経費の費目の内容及び単価	76
(付その1) 研究計画書の様式及び記入例	80
(付その2) 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)への 入力方法について(平成25年〇月〇日版) (省略)	

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

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

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

平成25年度公募研究事業

- < II. 厚生科学基盤研究分野 >
 - 1. 先端的基盤開発研究事業
 - (1) 再生医療実用化研究事業
 - (2) 創薬基盤推進研究事業
- < III. 疾病・障害対策研究分野 >
 - 2. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業
 - 3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
 - (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
 - (2) 難治性疾患等克服研究事業
 - ア 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
 - イ 難治性疾患克服研究事業
 - 4. 感染症対策総合研究事業
 - (1) エイズ対策研究事業
 - (2) 肝炎等克服緊急対策研究事業
 - (3) B型肝炎創薬実用化等研究事業
 - (4) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
- < IV. 健康安全確保総合研究分野 >
 - 5. 食品医薬品等リスク分析研究事業
 - (1) 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
- < V. 健康長寿社会実現のための
ライフ・イノベーションプロジェクト >
 - 6. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業
 - (1) がん関係研究分野
 - (2) 精神疾患関係分野
 - (3) 再生医療関係研究分野

※ この公募は、本来平成25年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によっては、新規採択予定課題数を下回る場合等がありますことに留意してください。

※ 平成24年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

<注意事項>

1 公募期間は、平成25年〇月〇日（〇）から〇月〇日（〇）午後〇時〇分（厳守）です。

2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は求めません。）（詳細は〇ページ、Ⅱの4のク、府省共通研究開発管理システムについてを参照）

なお、e-Radから応募を行う場合は、研究機関及び研究者が、e-Radに登録されていることが必要となります。登録手続きには日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう、十分注意してください。

3 補助金の応募に当たっては、「Ⅴ.公募研究事業の概要等」の<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

(オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）

(カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

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

2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする特例民法法人等及び都道府県

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

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

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

(ア) 研究代表者（従前の主任研究者）

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

(イ) 研究分担者（従前の分担研究者）（（１）１）アに該当し、かつ１）イ※書きに該当しない者に限る。）

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

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

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する。

なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできない。

また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

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

ウ. 所属機関の長の承諾

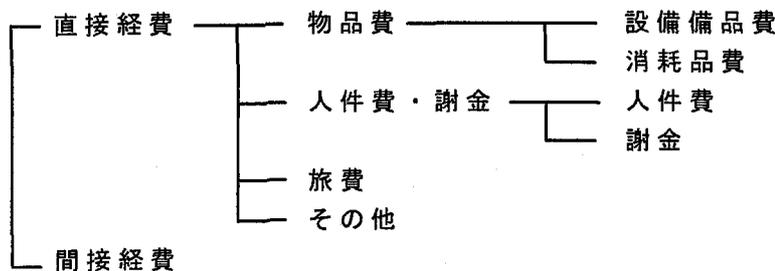
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「VI. 補助対象経費の費目の内容及び単価」を参考にしてください。



イ. 直接経費として申請できない経費について

補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は特例民法法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

(ア) 建物等施設に関する経費

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

<例> 建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

(イ) 研究機関で通常備えるべき設備備品等の物品（その性質上、原形のまま比較的

長期の反復使用に耐えうるものに限る。)を購入するための経費

〈例〉机、いす、複写機、会議セット等の什器類、コンピューター、医学全集等
(ウ) 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

※ 被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険(当該研究計画に位置づけられたものに限る。)の保険料を除く。

(エ) 価格が50万円以上の機械器具であって、賃借が可能なものを購入するための経費。

※ 賃借より購入した方が安価な場合を除く。

(オ) その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

・ 会議後の懇親会における飲食代等の経費

・ 預金口座の開設を目的として金融機関に預け入れた経費

・ 回数券及びプリペイドカードの類(謝品として購入する場合を除く。)

ウ. 外国旅費について

研究代表者等が当該研究上必要な情報交換、現地調査、専門家会議等への参加又は研究者の招聘等を行う場合に、1行程につき最長2週間(※)の期間に限り、補助対象となっています。

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

エ. 国内学会及び国際学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換又は研究成果の発表等を行う場合に限り、支給することができます。

オ. 機械器具について

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

なお、賃借をする場合であっても、所有権の移転を伴うものは認められません。

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

カ. 人件費について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な研究協力、実験補助、集計、資料整理又は経理事務等を行う者の雇用に必要な給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等(研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。)及び労働者派遣業者等への支払いに必要な経費については、補助金から支出することができます。

なお、直接経費から支出する場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、

研究代表者等から所属する研究機関に納入してください。

キ. 間接経費について

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

平成25年度に新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者が国立試験研究機関(※)に所属する場合には支給の対象外となります。

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

(4) 応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

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

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

研究者が補助金の不正経理又は不正受給(偽りその他不正の手段により補助金を受給することをいう。)(以下「不正経理等」という。))により、平成16年度以降、補助金適正化法第17条第1項の規定に基づき、補助金の交付決定の全部又は一部を取り消された場合については、次に掲げる場合に応じ、それぞれ一定期間、当該研究者(不正経理等を共謀した者を含む。))は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

また、他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合(不正経理等を共謀した場合を含む。))も上記に準じ、次に掲げるとおり取り扱います。

○補助金において不正経理等を行った場合

① 不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合

a. 自らが不正経理に直接関与した場合

(a) 個人の経済的利益を得るために補助金を使用した場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降10年間

(b) (a)以外の場合

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年以上5年以内の間で当該不正経理の内容等を勘案して相当と認められる期間

b. 自らは不正経理に直接関与していないものの、補助金を管理する責任者と

しての義務に違反したと認められる場合

- 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降1年間又は2年間（自らが不正経理に直接関与した者に対して適用する補助金を交付しない期間の半分の期間（ただし、上限は2年とし、1年に満たない期間は切り捨てる。）とする。）

(注) 上記に関わらず、平成25年3月29日より前に不正経理を行った者については以下のとおりとする（ただし、上記を適用することとした場合に算定される補助金を交付しない期間の方が短い場合は、この限りではない。また、以下のa及びbのいずれの場合についても、自らは不正経理に直接関与していない者に対しては適用しない。）。

a. 他の用途へ補助金を使用した場合

- 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間

b. a以外の場合

- 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

② 不正受給を行った場合

- 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

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

(注) ここでいう「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程第3条第9項の規定による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」（平成18年3月31日厚科第0331002号厚生科学課長決定）でいう、特定給付金のことを指します。

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成24年10月17日改正）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

また、不正経理等が行われた事案については、その悪質性に関わらず原則としてすべての事案について、概要を公表します。

※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について（平成13年7月

5日厚科第332号厚生科学課長決定)」を平成21年3月31日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めるとしてあります。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、補助金支給の見合せ等の対応をとることになりますので、ご留意ください。

(参考)

「競争的資金の適正な執行に関する指針」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/shishin1.pdf>)

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

(イ) 研究上の不正について

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

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

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

※ 不正経理等及び研究上の不正に係る上記の取扱いについては、「競争的資金の適正な執行に関する指針」(平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ)の改正等の動向を踏まえ、適宜見直しを行うことがあります。その場合は、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」(平成10年4月9日厚生省告示第130号)等の関係規程を改正した上で公表しますので、ご留意ください。

ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するため、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(平成20年3月31日付科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会 (COI委員会) の設置等

を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできません。

エ. 経費の混同使用の禁止について

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

オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあります。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）
- 特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）
- ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（平成21年文部科学省告示第156号）
- ヒトES細胞の使用に関する指針（平成21年文部科学省告示第157号）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成10年厚生科学審議会答申）
- 疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）
- 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年文部科学省告示第71号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）

カ. 臨床研究登録制度への登録について

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「ヒト幹指針」という。）の対象となる臨床研究、又は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、それぞれ、ヒト幹指針又は「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）に基づ

き、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrial/>

キ. 補助金の応募に当たっての留意点について

補助金の応募に当たっては、「V.公募研究事業の概要等」の＜新規課題採択方針＞及び＜公募研究課題＞の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

ク. 府省共通研究開発管理システムについて

厚生労働科学研究費補助金においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募を行います。（申請時に申請書の書面提出は求めません。）

（ア）システムの使用に当たっての留意事項

システムによる応募は、「府省共通研究開発管理システム（e-Rad）」にて受付けます。

操作方法に関するマニュアルは、e-Radポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに5:00～0:00

※0:00～5:00はメンテナンス時間。

ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Radシステムの運用を停止することがあります。e-Radの運用を停止する場合は、e-Radポータルサイトにて予めお知らせします。

○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時までに登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Radポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制

度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究代表者〕および研究に参画する〔研究分担者〕は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きはe-Radポータルサイトを参照してください。

○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する他、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を経由し、内閣府へ提供します。

(イ) システム上で提出するに当たっての注意

○ポータルサイト

<http://www.e-rad.go.jp/>

○システムの利用方法

システムを利用の上、提出してください。e-Radシステムの操作マニュアルは、上記ポータルサイトよりダウンロードできます。

○応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前にPDF変換を行う必要があります。PDF変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だったWord等の形式のままでの提出は行えなくなりました。提出は行えなくなりました）。外字や 特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○画像ファイル形式

提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CADやスキャナ、

PostScriptやDTPソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等)を貼り付けた場合、正しくPDF形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、操作マニュアル「3.4 画像を貼り付ける方法」を参照してください。

○ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は10MBです。それを超える容量のファイルは〔配分機関担当部署(厚生労働省)〕へ問い合わせてください。

○提案書アップロード

提案書類は、アップロードを行うと、自動的にPDFファイルに変換されます。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、操作マニュアル「1.7システムの基本的な操作方法」を参照してください。

○提案書アップロード後の修正

<研究機関を経由する場合>

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。研究機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、研究機関へ修正したい旨を連絡してください。なお、研究機関承認後は、〔配分機関担当部署(厚生労働省)〕へ修正したい旨を連絡してください。

<研究機関を経由しない場合>

研究者が配分機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。配分機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、〔配分機関担当部署(厚生労働省)〕へ修正したい旨を連絡してください。

○受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研究機関に所属していない研究者は、〔配分機関担当部署〕まで連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

○その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Radポータルサイト(研究者向けページ)に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

(ウ) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、ヘルプデスクにて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

(5) 公募期間 平成25年〇月〇日（〇）～〇月〇日（〇）午後〇時〇分（厳守）

※1 e-Rad上の応募が可能なのは、e-Radの利用可能時間帯のみですのでご注意ください。なお、公募期間最終日（〇月〇日（〇））は午後〇時〇分で終了となりますので、十分ご注意ください。

※2 提出書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができますが、提出締切日までに受付状況が「配分機関受付中」となっていない場合は無効となりますので十分ご注意ください。

(6) 提出書類 補助金に応募する研究代表者は、e-Radを用いて、研究計画書（様式A（1））を提出してください。

(7) その他

ア. 研究の成果及びその公表

研究の成果は、研究者等に帰属します。ただし、補助金による研究事業の成果によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付していただくことがあります。

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

また、研究事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌等において発表を行う場合は、補助金による事業の成果である旨を明らかにしてください。

※ 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録（<http://mhlw-grants.niph.go.jp/research/gyosei.html>）」に必ず登録してください。

イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について

科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する双方向コミュニケーション活動が求められています。（下記参考を参照。）

特に、1件当たり年間3千万円以上の公的研究費（競争的資金又はプロジェクト研究資金）の配分を受ける研究者等においては、本活動に積極的に取り組むようお願いいたします。

なお、厚生労働科学研究費補助金においては、今後、国民との双方向コミュニケーション活動の実施の実績を中間・事後評価の評価項目に盛り込むことを検討しています。

【双方向コミュニケーション活動例】（下記参考より抜粋）

① 小・中・高等学校の理科授業での特別授業

- ② 地域の科学講座・市民講座での研究成果の講演
- ③ 大学・研究機関の一般公開での研究成果の講演
- ④ 一般市民を対象としたシンポジウム、博覧会、展示場での研究成果の講演・説明
- ⑤ インターネット上での研究成果の継続的な発信

(参考)

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

ウ. 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）については、補助金により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしておりますので、その趣旨をご理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

エ. 政府研究開発データベース入力のための情報

補助金により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Radを通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

(ア) 研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究者番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

(イ) エフォート

研究代表者等は、研究者が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）（いわゆるエフォート）を記入してください。

また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

(ウ) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について「研究分野 細目・キーワード一覧」から選択していただき、それぞれのキーワードについても記入願います。

① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要があるが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することが出来る。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが出来る。

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より1つ選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要があるが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することが出来る。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが出来る。

(エ) 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

オ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(ア) 補助金の応募の際には、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の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究計画書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は補助金の交付決定取り消し、返還等の処分を行うことがあります。

(イ) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Radを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。

なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研

究資金担当課に情報提供する場合があります。

- (ウ) 他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。

なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、補助金の採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります。

カ. 採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績報告書等の提出期限を守らない場合は、採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがありますので十分留意してください。

キ. 個人情報の取扱い

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

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

ク. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

ケ. 歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。

詳細は、「厚生労働科学研究費補助金に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」（平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定）（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/toriatukai05/pdf/01.pdf>）を参照してください。

コ. 知的財産推進計画2012（平成24年5月29日知的財産戦略本部）に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成14年法律第122号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画2012（平成24年5月29日知的財産戦略本部）においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、厚生労働省においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、厚生労働科学研究費補助金において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関の参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願いします。

(参考1) 「知的財産推進計画2012」(抜粋)

< <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titekai2/kettei/chizaikeikaku2012.pdf> >

II 国際競争力強化に資する2つの知的財産総合戦略

1. 知財イノベーション総合戦略

② イノベーションを創出するために総合的な知財マネジメントを積極的に活用する。

(ロ) イノベーションの創出に資する戦略的な国際標準化活動の強化

【施策例】

・ 7つの特定戦略分野における国際標準化戦略の実行

産業競争力強化のために次世代の産業モデルを踏まえて改訂された国際標準化戦略を実行するとともに、各特定戦略分野における国際標準化活動の自律的展開に向け、進捗・効果を継続的に確認する。また、新たな特定戦略分野の選定を検討する。(短期・中期) (内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省)

国際標準化に関する国際会議やフォーラムについて、官民で責任体制を明確化しつつ、適切にフォローアップするとともに、情報発信や人的関係の構築を進め、可能な限り、議長や幹事といった中心的な役割を担うことを目指す。関係府省は、必要な支援策を講ずるとともに、高度の専門的な知識・経験を有する職員を育成・活用する。(短期・中期) (内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省、外務省)

・ 先進技術に関する認証スキームの構築支援

我が国の産業競争力強化のため、安全性・性能を始めとする認証が重要である。生活支援ロボットやLED照明を始めとして、先進技術に関する実効的な認証体制の迅速な構築に向け、必要に応じ、認証機関や試験機関の参画を通じて、これら機関の技能の向上を促すとともに、高度な専門性が必要な場合には、知見を有する公的研究機関による支援を含む適切な施策を講ずる。(短期・中期) (総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省)

(附表) 「知的財産推進計画2012」工程表

「知財計画2011」からの施策

62 国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進

国が実施し、あるいは支援する研究開発において、国際標準化を視野に入れるとともに、必要な場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む。(短期・中期)

63 情報提供・啓発の実施

研究開発の計画段階で標準化や認証を見通すための支援として、標準化や認証制度に関する情報の提供、啓発を行う。(短期・中期)

(参考2) 経済産業省 標準化・認証サイト

http://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun/ki_jyun/index.html

サ、バイオサイエンスデータベースへの協力について

ライフサイエンス分野の研究を実施する場合（人体に由来するデータを取り扱う研究は除く。※）には、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター（※※）に提供くださるようご協力をお願いします。提供された複製物は、非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報の提供にもご協力をお願いすることがあります。

※ 平成21年4月にまとめられた総合科学技術会議「統合データベース タスクフォース報告書」において、人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠であり、その方針を検討する必要があるとされていることから、現段階では対象外とします。

※※ バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>)

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に（独）科学技術振興機構（JST）に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成18年度から平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

Ⅲ. 照 会 先 一 覧

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
1. 先端的基盤開発研究事業	
(1) <u>再生医療実用化研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151、2587）
(2) <u>創薬基盤推進研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151）
2. <u>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業</u>	雇用均等・児童家庭局母子保健課（内線7937）
3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
(1) <u>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業</u>	健康局がん対策・健康増進課（内線2396）
(2) <u>難治性疾患等克服研究事業</u> ア. 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	健康局疾病対策課（内線2359）
イ. 難治性疾患克服研究事業	内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線2459） 提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部 総務課（048-458-6111）
4. 感染症対策総合研究事業	
(1) <u>エイズ対策研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2357）
(2) <u>肝炎等克服緊急対策研究事業</u>	健康局疾病対策課肝炎対策推進室（内線2949）
(3) <u>B型肝炎創薬実用化等研究事業</u>	健康局疾病対策課肝炎対策推進室（内線2949）
(4) <u>新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業</u>	健康局結核感染症課（内線2386）
5. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) <u>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</u>	医薬食品局総務課（内線2712）

<p>6. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業</p> <p>(1) <u>がん関係研究分野</u></p> <p>(2) <u>精神疾患研究分野</u></p> <p>(3) <u>再生医療関係研究分野</u></p>	<p>健康局がん対策・健康増進課（内線2396）</p> <p>障害保健福祉部企画課（内線3029）</p> <p>医政局研究開発振興課（内線4151、2587）</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年11月11日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

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

○ 事前評価の評価事項

（1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 政策等への活用（公的研究としての意義）
 - ・施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
 - ・間接的な波及効果などが期待できるか

- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

イ. 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
- ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

○ 中間評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・問題点がある場合には、研究内容等の変更が必要か
- ・その際にはどのように変更又は修正すべきか

ウ. 研究継続能力

- ・研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・間接的な波及効果などが期待できるか
- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。

- ・研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
- ・他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 研究目的の達成度（成果）
 - ・ 所要の目的を達成したか
 - ・ 所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか
- イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
 - ・ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか
- ウ. 研究成果の発展性
 - ・ 研究成果の今後の研究への発展性があるか
- エ. 研究内容の効率性
 - ・ 研究が効率的に実施されたか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- 研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）
- ・ 施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
 - ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
 - ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
 - ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 研究が効果的・効率的に実施されたか

(4) 国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか
- ・ 研究成果を普及（社会還元）等させるために、研究者（機関・法人）が十分に組み込んでいくこととしているか

(5) 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。

V. 公募研究事業の概要等

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

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

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の1類型について募集を行います。

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

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

1. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療実用化研究事業

<事業概要>

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題である。本研究事業は、本年1月に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」も踏まえ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究のうち、倫理性及び科学性が十分に担保される質の高い臨床研究を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指す。

この公募は、本来、平成25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>

本研究事業では、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示380号。以下「ヒト幹指針」という。）に基づく研究の実施計画書（プロトコル）に従って実施するヒト幹細胞（特にiPS細胞）を用いる臨床研究であって、3省連携事業「再生医療の実現化ハイウェイ」を実施中の課題を優先的に採択する。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談や研究開発振興課における先進医療事前相談を活用して、出口戦略を明確にした研究であることが望ましい。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

研究費（間接経費を除く）の規模：1課題当たり

公募研究課題① 20,000千円～70,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題① 2～5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3課題程度

<公募研究課題>

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

【一般公募型】

- ① ヒト幹指針に従って実施するヒト幹細胞（特にiPS細胞）を用いた再生医療の臨床研究

(25040201)

研究成果を社会に還元するため、募集対象は、ヒト幹細胞（特にiPS細胞）を用いた再生医療の臨床研究であって、かつ、ヒト幹指針に従って臨床研究が開始されている若しくは厚生科学審議会科学技術部会「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」（以下「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」という。）で審査中又は審査が終了した研究課題とする。

研究課題の評価に当たっては、研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題を優先的に採択する。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用するなど、出口戦略を明確にした研究であって、民間企業と連携して実施するものが望ましい。

なお、昨年末に実施した平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）において、「再生医療実用化研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画の改善点等を明確にすること。

また、研究支援対象は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るもの及びGLP準拠の非臨床試験に限るものとし、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められていない臨床研究やGLP非準拠の非臨床試験などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

<応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 応募課題がヒト幹指針に従って実施する臨床研究の場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾にヒト幹指針に基づく臨床研究として実施が認められた旨を明記するとともに、厚生労働大臣通知「ヒト幹細胞臨床研究実施計画について」の写しを研究計画書に添付すること。また、応募課題が現在「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で審査中又は審査が終了したものである場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾に「ヒト幹細胞臨床研究実施計画」の申請日、審査経過等を具体的に明記すること。

なお、研究支援対象は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るもの及びG L P準拠の非臨床試験に限るものとし、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められていない臨床研究やG L P非準拠の非臨床試験などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

- イ. 昨年末に実施した平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）において、「再生医療実用化研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画を一次公募時の研究内容からどのように改善したのかを具体的に示した資料（様式自由）を研究計画書に添付すること。
- ウ. 最終目標である薬事承認までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「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、研究開始から、治験への移行や先進医療Bとして実施が認められるなど、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 既に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。
- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）
- イ. 研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていたものである場合、研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭にどのような研究に対して研究支援を受けていたかを具体的に明記すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。
- ウ. 研究課題の応募において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の末文に、研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画を具体的に明記すること。
- エ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。
- オ. 研究課題の応募においては、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、研究計画書の「11. 倫理面への配慮」に具体的に記載すること。
- カ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「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」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- キ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。

<採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。採択課題の決定後、本研究事業に応募したすべての研究代表者に対し、遅くとも8月末までに書面にて採否通知を発出する予定である。

<研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する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. 本事業で採択された研究課題に対して、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクター（PD）及びプログラム・オフィサー（PO）による、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定であるので、PD及びPOの指示に従うこと。
- 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. ヒト幹指針の対象となる臨床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とともに、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し、文書により同意を得ること。

※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

- オ. ヒト幹指針の対象となる臨床研究を実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、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。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrial/>

- カ. 平成23年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）において、研究機関から提供されたヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築することから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。

- キ. 平成24年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS細胞、ES細胞、疾患特異的iPS細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報をとりまとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」（<http://www.skip.med.keio.ac.jp/>）を構築しており、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの拡大に協力すること。

- ク. 平成24年度より、移植に用いた幹細胞を保管して、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする「ヒト幹細胞アーカイブ」

を開始しているため、本研究において使用する細胞の一部を寄託すること。

(2) 創薬基盤推進研究事業

<事業概要>

本研究事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、新薬候補物質の効率的な選定に資するものとして、創薬ニーズに沿った新規の疾患モデル動物の開発に関する研究や、副作用発現予測や有効性評価に活用可能なバイオマーカーの開発に関する研究など、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究を推進する。

この公募は、本来、平成25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>

医療関連イノベーションを促進するため、本研究事業では、個別化医療を推進すべく、治療薬の選択等に用いられることにより個別化医療に資する診断薬（コンパニオン診断薬）として薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究（応用研究・非臨床試験）であって、かつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用した出口戦略が明確な研究を募集する。

なお、医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

研究費の規模：1課題あたり

公募研究課題① 20,000千円～50,000千円程度（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。）

新規採択予定課題数：公募研究課題① 2課題程度

<公募研究課題>

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみを応募を受理する。

【一般公募型】

i. コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究

(25050401)

現在、正常部位にも異常部位にも作用しうる従来型の医薬品ではなく、疾患の発症原因となる異常分子のみに作用し、正常部位には作用しない「分子標的薬」の開発が増えてきている。

このような分子標的薬を使用することにより、通常の治療薬よりも副作用を少なくすることができ、同じ疾患でも発症原因が多様多様であるため、ある分子標的薬が標的とする

異常分子を持たない患者では、その治療薬を投薬しても効果が期待できない。

従って、分子標的薬を効果的に使用するためには、この分子標的薬の標的となる異常分子が存在するか否かを判定するためのコンパニオン診断薬が必要となる。

しかし、現在、分子標的薬が薬事承認されているにもかかわらず、その適応対象となる患者を適切に選定するためのコンパニオン診断薬がないものがある（ア）。

また、より効果的な治療は、分子標的薬とコンパニオン診断薬の両輪が揃って初めて実現できることから、分子標的薬とコンパニオン診断薬を同時開発することが望ましいと考えられる（イ）。

従って、本研究事業では、既に検査対象となるバイオマーカーのバリデーションが確立したものであって、かつ、下記２点の【公募テーマ】のいずれかのコンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した研究課題を募集する（バイオマーカーとなる遺伝子やタンパクを探索する研究や、そのバイオマーカーの検査対象としての有用性を検証する研究など、バイオマーカー探索研究等は募集対象外とする。）。

なお、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が実施する薬事戦略相談（対面助言） を受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

また、研究期間終了時に、臨床性能試験への移行や薬事承認申請が見込めることが望ましい。

【公募テーマ】

- ・既承認の分子標的薬等をより効果的に使用することを目的としたコンパニオン診断薬（上記（ア）のケース）
- ・現在、臨床研究や治験で開発中の分子標的薬等との同時薬事承認を目指して、研究開発を実施しているコンパニオン診断薬（上記（イ）のケース）

<応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度に PMDA が行う薬事戦略相談（対面助言） を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書の「7. 研究の概要」に具体的に明記すること（記載箇所をわかりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない。）。

なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談（対面助言）を受けていない場合は、研究継続を認めないので、留意すること。

イ. 最終目標である薬事承認までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「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、応用研究、臨床性能試験、薬事承認申請等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 研究内容が【公募テーマ】のうち、いずれに該当するのかを「7. 研究の概要」の冒頭に具体的に明記すること。
- イ. 既にPMDAが行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。
- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）
- ウ. 【公募テーマ】のうち、（イ）の分子標的薬との同時薬事承認を目指す研究を実施する場合は、分子標的薬を開発している製薬企業等との連携内容又は連携計画について、研究計画書の「7. 研究の概要」の末文に具体的に明記すること。
- エ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。
- オ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「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」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- カ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。

<採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。採択課題の決定後、本研究事業に応募したすべての研究代表者に対し、遅くとも8月末までに書面にて採否通知を発出する予定である。

<研究実施上の留意点>

ア. 本事業の採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進すること。

なお、毎年度末に実施する中間評価においては、研究の進捗状況、実施体制等についての創薬支援戦略室からの報告も踏まえ、研究の達成度を厳格に評価する。その達成度如何によっては、研究費の大幅な減額や研究継続が不可となる場合もあり得るので、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. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「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）等*に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、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し、文書により同意を得ること。

*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

エ. 介入を伴う臨床研究であって侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、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。

○大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrialr/>

2. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

<事業概要>

社会及び家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。子どもの健全育成を保障する持続可能な社会基盤の強化のために、妊産婦と子どもの二つの世代に着目して、母子保健・児童福祉の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究を行い、少子化対策の推進と厚生労働科学研究の重点的分野の推進を担う。

<新規課題採択方針>

小児の先天性疾患のうち、これまでに多施設共同研究等一定の取組がなされた重症免疫不全症等の希少遺伝性疾患について、基礎研究の成果を実用化し、疾患の早期診断・早期治療により、疾病による障害の予防と予後の改善を図るための検査や治療の研究開発を実施する。研究で得られた成果については、今後の母子保健、児童福祉の行政施策等に应用することとしている。

研究費の規模：1課題当たり80,000千円～160,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1～2課題程度（一般公募型）

<公募研究課題>

【一般公募型】

①□ 小児希少遺伝性疾患に対する遺伝子・細胞治療に関する研究（3年）

（25080801）

重症複合性免疫不全症や神経・筋退行を伴う代謝異常など、早期に診断し、遺伝子・細胞治療により著しく予後が改善する小児希少遺伝性疾患について、早期診断方法を確立すると共に、医師主導治験・国際共同治験等により、遺伝子・細胞治療の確立を図ることを目的とする。

<研究計画書を作成する際の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具

体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る行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. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・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。
- ・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。

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

3. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

<事業概要>

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景にますます重要な課題となっている。

こうした生活習慣病については、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期対応を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すことが重要である。

平成25年度からは「健康日本 21（第二次）」で示した目標の達成に向けて取組を一層強化する必要があること等から、生活習慣病に関する学術研究の必要性が高まっている。

本研究事業においては、がん以外の生活習慣病について、保健・医療におけるこれらの一連の対策の各局面に必要なエビデンスを体系的に得ることを目的とするものである。

<新規課題採択方針>

危険因子としての糖尿病・高血圧・脂質異常症等が、合併症として虚血性心疾患や脳卒中を引き起こして壮年期死亡や要介護の主因となり、また、糖尿病腎症は透析導入の原因の大半を占め、その医療費負担は大きい。生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底を図ることとした「健康日本 21（第二次）」の趣旨を踏まえ、こうした合併症の発症予防及

び重症化予防に焦点をあてた研究を推進する必要がある。

そこで平成 25 年度は特に、①合併症を減少可能な危険因子コントロール方法の大規模コホートによる証明、②合併症ハイリスク者に対する先制医療の実現と合併症に対する超急性期医療技術の刷新及び③合併症を引き起こす慢性炎症の制御による革新的な合併症予防薬の開発、を研究の 3 本柱として位置づけ、包括的な生活習慣病対策という観点からの研究を重点的に推進することとしている。

このうち、今般の公募においては、「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」に係る研究課題をして、上記の③を中心に公募を行うものである。その他、一次公募の際に適切な研究課題がなく採択に至らなかった公募課題や、新たに生じた行政課題について二次公募を行う。また、1 年目の研究期間が数ヶ月間短縮することに留意されたい。

なお、医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

研究費の規模：1 課題当たり

- ① 30,000～60,000 千円（間接経費を含む 1 年当たりの研究費）
- ②、③ 10,000～15,000 千円（間接経費を含む 1 年当たりの研究費）
- ④ 5,000～10,000 千円（間接経費を含む 1 年当たりの研究費）

研究期間：

- ① 3～5 年
- ②、③、④ 1～3 年

新規採択予定課題数：5 課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ①□ 慢性炎症の制御に着目した創薬のための新たなバイオマーカーの開発に関する研究
(25112501)

糖尿病、高血圧、脂質異常症等は、その合併症として脳卒中、急性心筋梗塞、慢性腎不全等を引き起こし大きな問題となっているが、こうした病的変化が、慢性炎症及びその結果としての組織リモデリングの制御によって生じているとの知見が集積されつつある。こうした「過剰な」炎症を制御する治療技術について、病態解明・臨床効果の両方の面から研究を重点的に推進することにより、こうした重篤な合併症の予防を推進する。

具体的には、多くの生活習慣病の病態に共通して慢性炎症が関与している点に着目し、分子イメージング技術・体外検査薬・画像診断等、臨床現場で現実的に活用できる新たなバイオマーカーを開発して動脈硬化等の変化をモニタリングすることができるようにし、さらにこれを効果指標として慢性炎症や線維化の制御に有効な新薬の開発を目指す。

採択に当たっては、既に基礎医学の知見が一定程度蓄積されたシーズがあり、臨床への橋渡し研究を行うべき段階にある研究課題であって、臨床現場への成果の還元とその行程表について費用対効果を含めて具体的に明示できる課題を優先的に採択する。

- ② 重篤な循環器疾患等に提供される医療内容の評価及び発症予測による先制医療に資するレジストリネットワークシステム構築に関する研究
(25112601)

救命救急センター等に入院する重症循環器疾患の患者については、先行研究により様々なレジストリが存在するが、それを連結可能とするプラットフォームとしてのレジストリネットワークはこれまで構築されてこなかった。本研究では、既存のレジストリを統合することによって、疾患毎又は医療機関毎の医療内容を把握・評価し、標準的な医療提供プロセスを示すとともに、データの解析結果を用いて各医療機関の QI (Quality Indicator) を算出する等の「見える化」を図ることで医療提供体制の見直しに活用できるよう、重篤な循環器疾患等に関するレジストリネットワークを整備する。合わせて、発症前の背景データ（臨床検査データや受診状況等）を含めたレジストリを構築することにより、重篤な循環器疾患等の発症予測因子の検索を行い、先制医療の実現を目指す。

研究課題の採択に当たっては、4 年目以降は本レジストリシステムの自立的運営が可能となる行程表を明示している課題を優先的に採択する。本レジストリシステムの自立的運営に当たっては、個人情報保護が適切に図られた上で、研究班以外の外部の研究者にも広く利用可能な形となることが重要である。なお、該当レジストリを発症予測に用いることを目的として、上記背景データの統合を実施するために、研究班には公衆衛生医師が参画する必要がある。

③ 標準的な健診・保健指導プログラム（改訂版）及び健康づくりのための身体活動基準 2013 に基づく保健事業の研修手法と評価に関する研究

(25112701)

平成 25 年度から開始する健康日本 21（第二次）の推進に資するため、平成 25 年 4 月に、標準的な健診・保健指導プログラム（改訂版）を、平成 25 年 3 月に健康づくりのための身体活動基準 2013 を公表した。これらは主に、健診・保健指導の現場を担う医師、保健師、管理栄養士等やまちづくり・職場づくりを担う自治体や企業の関係者に活用されることを想定したものであり、特に生活習慣病の重症化予防の観点で充実を図ったものである。これらの趣旨や活用方法について現場の健診・保健指導実施者等に対する研修を行うとともに、これらが地域・職域における保健事業の向上に資するものであったのかどうかを客観的に評価・検証し、次期の見直しのための具体的方策を提言する研究を行う。

採択に当たっては、標準的な健診・保健指導プログラム（改訂版）及び健康づくりのための身体活動基準 2013 の普及に資する具体的な方策（研修の実施方法を含む）を明示している課題を優先的に採択する。

④ 健康づくり及び生活習慣病診療における統合医療の安全な活用に関する研究

(25112801)

統合医療として位置づけられる漢方、マクロビオテック、ヨガ、森林浴、アロマセラピー等は、安全に実施することによって、バランスの良い食生活や運動習慣の保持・継続、リラックス効果等による生活習慣病予防に貢献する可能性がある。本研究では、健康日本 21（第二次）の内容を踏まえ、統合医療による生活習慣病の発症予防・重症化予防について情報収集を行い、その安全な活用方策について検討を行う。

研究課題の採択に当たっては、多様な統合医療について横断的・学際的な検討を行い、かつ定量的かつ客観的な評価を重視する研究課題を優先的に採択する。具体的には、定量的な検討を行った先行研究を悉皆的に検索し、現在の科学的知見の到達点と限界についての検討を十分に行うことを前提とした研究計画であることが重要である。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. これまでに公募研究課題と同様な課題について研究実績がある場合は、研究計画書に詳細を記載すること。

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、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才、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。

オ. 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。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

（2）難治性疾患等克服研究事業

ア. 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

<事業概要>

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎及び花粉症などの免疫アレルギー疾患は、国民の約2人に1人が罹患し、長期にわたり生活の質を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっているが、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。このため、免疫疾患・アレルギー疾患にかかる病態解明、治療法開発及び患者自己管理に資する研究等を推進し、国民に対してより良質かつ適切な医療を提供することを目標としている。

<新規課題採択方針>

免疫アレルギー疾患の分野においては、今後のリウマチ・アレルギー対策に反映するため、原因究明及び治療法の開発を進める。

なお、医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

研究費の規模：

【一般公募型】1課題当たり20,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

<公募研究課題>

(免疫アレルギー疾患分野)

【一般公募型】

平成23年8月に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会でまとめられた報告書にある、研究開発及び医薬品等開発の推進の今後のあり方についての報告を踏まえ、免疫アレルギー疾患について、病因・病態に基づいた予防や治療法開発に関する横断的な研究を推進するとともに、難治性アレルギー疾患等の患者に対する有効な治療法の開発に関する重点的な研究を推進する。

① アレルギー疾患の治療法の開発及び確立に関する研究

(25130401)

臨床現場で使用できる医薬品や医療機器の国内における実用化が求められている。そこで本分野では、アレルギー疾患の治療・ケアのための医療技術(医薬品、医療機器等)に関して、国内での薬事承認(薬事法)を最終目標とした非臨床試験、医師主導治験等を実施し、患者の予後の向上に資する医療技術の迅速な確立を目指す。

本分野の研究対象は、開発候補物の非臨床試験、医師主導治験、及びそれらに伴う製剤または製品開発を対象とする。ただし医師主導治験は第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験までとする。また、医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験(GLP)(安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、製剤または製品の確保(治験薬のGMP製造、製品のQMS製造等)、治験プロトコルの作成等を行うこと。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア。「9. 期待される成果」に、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。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。研究計画が完了した時点で、以下に相当する成果物を提出しなければならない。なお、採択後の中間評価や事後評価、あるいは進捗管理において、成果物の存在を確認する。

- ・非臨床試験総括報告書(安全性試験についてはGLP)、治験薬GMP製造した製剤の確保
- ・提供を証明・保証する書類及び製造工程記録一式、治験薬概要書(機器の場合はそれぞれに準ずる書類)

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(4)の項目に該当する論文(全文)の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(7)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(4)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

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

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、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。

カ. 開発候補物が標的とする疾患が特定されていること（複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適応内容を具体的に明示すること）。またその疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）が明示されていること。

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

以上の条件を満たした上で、予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

イ. 難治性疾患克服研究事業

<事業概要>

本研究事業は、「希少性」、「原因不明」、「治療方法未確立」、「生活面への長期の支障」の4要素を満たす希少難治性疾患（明らかな外因性疾患、急性疾患等は除く）を対象として、患者の実態把握、病因・病態の解明、画期的な診断・治療法の開発を推進するとともに、診断基準・治療指針の確立及び普及を通じて、全ての希少難治性疾患患者が受ける医療水準の向上を図ることを目的とする。

わが国の難病研究は、昭和47年の「難病対策要綱」に基づいて、原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない疾患を対象に開始され、長年にわたる継続的な研究によって多くの研究成果を上げてきた。しかし一方で、希少性疾患（rare disease）のうちの一部のみを対象としてきたこと、研究成果を治療法の確立に迅速につなげる枠組みが確立していなかったことなどの問題があった。そこで本研究事業の方向性を「研究対象疾患の網羅的な拡大」と「画期的な医薬品等医療技術の開発・実用化の推進」として、その方向性の推進に資する革新的な研究課題を公募する。

<新規課題採択方針>

本研究事業は4つの研究分野（臨床調査研究分野、重点研究分野、横断的基盤研究分野、研究奨励分野）で構成されるが、本公募では「重点研究分野」、「横断的基盤研究分野」、「研究奨励分野」について公募を行う。

本研究事業では、研究分野間での研究成果の交流、関連する他の研究事業との有機的な連携のもとで、希少難治性疾患患者及び国民にとって有用な研究成果を産出し、それらを国内外に向けて積極的に発信していくことを目指しており、公募される研究課題においてもこれらの役割を果たすことが求められる。

また、厚生労働省においては今後の難病対策のあり方について検討を進めており、その議

論の結果によっては、研究予定期間中であっても研究体制の変更等があり得ることを申し添える。また、HTLV-1総合対策に資するHTLV-1に起因する希少難治性疾患に関する研究を優先的に採択する。「研究奨励分野」においては臨床調査研究分野の対象疾患であるHAMは対象としない。なお、研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」など、他の研究事業において組織的な研究の対象となっているものは本事業の対象としないことを申し添える。

医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

研究費の規模：1課題当たり

<研究の規模及び研究課題の評価結果によって、採択時に研究費の変動があり得る>

- (ア) ①30,000～150,000千円（1年当たりの研究費）
- ②100,000～200,000千円（1年当たりの研究費）
- (イ) 30,000～50,000千円（1年当たりの研究費）
- (ウ) 3,000～5,000千円（1年当たりの研究費）

研究期間：

- (ア) 1～2年
- (イ) 1年
- (ウ) 1年

新規採択予定課題数：

- (ア) ①2～3課題程度
- ②2～3課題程度
- (イ) ①2課題程度、②、③で各1課題
- (ウ) 若干数

<公募研究課題>

(ア) 重点研究分野

希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究

医薬品等医療技術の開発の促進は厚生労働行政において最も重要な課題の一つであり、特に希少難治性疾患に関しては、臨床現場で使用できる医薬品や医療機器の国内における実用化が強く求められている。そこで本分野では、希少難治性疾患の治療・ケアのための医療技術（医薬品、医療機器等）に関して、国内での薬事承認（薬事法）を最終目標とした非臨床試験、医師主導治験等を実施し、患者の予後の向上に資する医療技術の迅速な確立を目指す。

具体的な対象疾患及び医療技術として、例えば神経・筋難病に対する医療機器開発や治療薬開発、失明難病に対する人工視覚機器の開発や再生医療技術を用いた研究、重症心不全に対する再生医療技術を用いた治療研究、呼吸器難病に対する治療薬開発等を公募課題とする。

本分野の研究対象は、開発候補物の非臨床試験、医師主導治験、及びそれらに伴う製剤または製品開発を対象とする。ただし医師主導治験は第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験までとする。

臨床開発の段階に応じて、以下のステップごとに公募を行う。申請にあたっては、現状がどのステップのどの過程にあるかを明確にした上で、該当するステップに応募すること。

- ① ステップ1…医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験（GLP）（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、製剤または製品の確保（治験薬のGMP製造、製品のQMS製造等）、治験プロトコルの作成

（25140201）

- ② ステップ2…医師主導治験の実施（治験届、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、POC（proof of concept）の取得、GMP・QMS製造等）

（25140301）

いずれについても、研究期間内に現在のステップを完了すること、かつ次のステップを開始することが求められる。

また各ステップが完了した時点で、以下に相当する成果物を提出しなければならない。なお、成果物に含まれる秘密情報が公開等されることで今後の開発に影響を与えることが予想される場合、担当窓口の了承を得た上で、該当する部分をマスキングするか、あるいはこれらの情報を除いた要約を成果物の代替として提出してもよい。この場合、採択後の中間評価や事後評価、あるいは進捗管理において、成果物の存在を確認する。

- ・ステップ1…非臨床試験総括報告書（安全性試験についてはGLP）、治験薬GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類及び製造工程記録一式、治験薬概要書（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）
- ・ステップ2…医師主導治験総括報告書、GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）
- ・全てのステップについて…開発候補物に係る新規特許出願をした場合には、それを示す書類

<採択条件>

- ・最終目標である薬事承認までのロードマップが明示されていること。また、非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験をそれぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間内（1年後、2年後）と研究期間外（5年後、10年後）の具体的な年次で示されていること。
- ・対象とする製剤または製品（またはそのプロトタイプ）の入手方法（企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造）、及び薬事承認状況（国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認かつ適応外）が明記されていること。
- ・戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、またはそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約して実施できること。
- ・開発候補物が標的とする疾患が特定されていること（複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適応内容を具体的に明示すること）。またその疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）が明示されていること。
- ・医師主導治験を実施できる体制（手順書、スタッフ、モニタリング・監査・データマネジメント等）が整備されていること、または整備された機関等と契約して実施できること（ステップ2の場合）。

- ・疾患登録や医療機関のネットワークを活用して、短期間（1年以内）に予定被験者数をリクルートできる体制が整備されている、または初年度中に整備して実施できること（ステップ2の場合）。
 - ・バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、サンプルセンター等を含めた体制が整備されている、または整備された機関等と契約して実施できること（ステップ2の場合）。
 - ・治験を実施する場合、以下の3つのうちいずれかのデータベースに登録するとともに、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。
- 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- （財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp
- （社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」
<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrtrialr/>
- ・ヒト幹細胞を用いる場合、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成22年厚生労働省告示380号。以下「ヒト幹指針」という。）に従って研究が開始されている、もしくは「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で審査中又は審査が終了していること。
 - ・以上の条件を満たした上で、希少難治性疾患患者の予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

<研究計画書添付書類>

- ・基本情報票（別添様式1）（現在の進捗段階について記入すること）
- ・研究組織及び研究者名簿（分担研究項目・業務とそれぞれのスケジュールを明示すること）
- ・予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）
- ・開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）
- ・開発候補物が「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けるための申請書類、もしくは指定を受けていることを示す書類
- ・開発候補物概要書（non-GLP非臨床試験総括報告書、開発候補物の製剤規格及び工程記録一式（機器の場合は製品規格及び仕様）を含む）（ステップ1の場合）
- ・非臨床試験（GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）（ステップ1の場合）
- ・治験薬概要書（非臨床試験総括報告書、治験薬GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類及び製造工程記録一式（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）を含む）（ステップ2の場合）
- ・治験薬または治験機器の確保状況（例えば、被験者〇名について△年間投与ないし使用が可能か、など）を示す書類（ステップ2の場合）
- ・1年以内にリクルート可能な被験者数を示す資料（症例登録計画、予定登録数の事前調査など、根拠となるデータを明示すること）（ステップ2の場合）
- ・医師主導治験実施計画書（ステップ2の場合）

・当該研究に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限りこと）

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談事業（薬事戦略相談など）の結果や経過を示す書類（相談の実施または実施予定の年月日、相談事項、PMDAからの指摘事項等、対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ））。なお、出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、試験実施前、中間評価前などの適切な時点で、改めてPMDAが実施する薬事戦略相談の対面助言において、研究方法や結果の解釈等を相談して確認することが望ましく、相談結果については次年度以降の計画に適切に反映する必要がある。

・民間企業の協力が得られる場合には、それを具体的に示す資料（契約書等）。また研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記するとともに、将来的な薬事申請者としての可能性についても記すこと。なお当該民間企業との利益相反がある場合にはそれを開示すること。

・その他、上述の採択条件が満たされていることを証明する書類、体制整備にあたって契約の候補先となる機関等に関する資料等。

<医師主導治験実施計画書を作成する際の留意点>

医師主導治験実施計画書には以下に相当する事項が記載されていることが望ましい。作成に当たっては、例えば先端医療振興財団臨床研究情報センターや日本医師会治験促進センターなどで公開されている「医師主導治験実施計画書作成要領」などを参考にすること。

- ・概要
- ・目的
- ・背景と根拠
- ・治験薬・治験機器情報
- ・診断基準と病期・病型・病態分類
- ・適格規準
- ・説明と同意
- ・症例登録及び割付
- ・治療計画
- ・有害事象の評価・報告
- ・観察・検査・調査項目とスケジュール
- ・目標登録症例数と治験実施予定期間
- ・評価項目及び評価方法
- ・統計学的考察
- ・治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更並びに改訂
- ・治験の終了又は中止
- ・症例報告書
- ・治験の品質管理及び品質保証
- ・記録の保存
- ・治験実施体制及び各種委員会
- ・治験実施上の倫理的配慮
- ・治験の費用負担及び補償
- ・試験の登録、成果の帰属と公表
- ・文献

・付録

<研究課題の事前・中間・事後評価及び進捗管理の実施要領>

- ・応募課題の事前評価は「採択条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「採択条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、評価得点の高い申請課題をヒアリング評価対象として選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択の可否を決定する。研究代表者はヒアリングに出席し、研究計画等について発表を行うこと。原則として代理は認めない。
- ・課題の採択にあたっては、本研究分野が国内の希少性疾患に対する医薬品等の開発を目的としていることから、開発候補物が「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けている、もしくは指定申請を前提としていること、開発候補物に関連する知的財産権が国内で保有されていること、を優先する。
- ・進捗管理は、研究期間の各年度の間時点におけるヒアリング及びサイトビジットによって行う。サイトビジットでは、研究の進捗状況と今後の研究計画（当初計画の修正等）に関する報告と質疑応答を行うとともに、研究に関連する施設・設備の視察等を行う。
- ・中間評価は、各年度末に実施し、上述した成果物のうち当該年度までに提出を計画していたもの、サイトビジットで確認された進捗状況、次年度以降の研究計画書（当初計画の変更点など）を評価する。中間評価の結果、研究計画の達成度が十分でないと判断された場合、研究費の大幅な減額や研究継続が不可となる場合もあり得るので、留意すること。
- ・事後評価は、研究期間の最終年度末に実施し、研究計画の達成度、及び上述した成果物の提出状況を評価する。
- ・採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結びつけるために、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクター（PD）及びプログラム・オフィサー（PO）による、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定であるので、PD及びPOの指示に従うこと。

<研究費の算定>

- 研究費の算定にあたっては、以下の目安を参考にして、研究期間全体及び各年度で必要な費用を積算すること。
- ・非臨床試験の費用に関しては、non-GLP/non-GMPで10,000～50,000千円、GLP/GMPで30,000～100,000千円が目安となる（上限値はミニプタやサルを用いた場合を想定している）。
 - ・試験物の調達費用に関しては、a)国内外で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、自施設での製造で10,000～40,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、b)国外で既承認かつ国内で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、c)国内で既承認かつ適応外の場合、購入で1,000～5,000千円、が目安となる。またいずれの場合も、企業等から供与を受ける場合は費用を積算しないこと。なお研究費の効率的な執行の観点から、候補物に関しては可能な限り企業からの供与を求めること。
 - ・医師主導治験費用に関しては、治験に必要な検査費用、入院費用等とともに、治験の規模に応じて、GRC、データマネジメント、統計解析、モニタリング等に要する費

用を積算すること。

・これらの目安を参考にして、各ステップで必要な試験の費用、試験物の調達費用を積算して、適正な研究費を算定すること。

<申請書類等を作成する際の参考>

申請書類等の作成にあたっては、以下を参考にすること。

- 1) 薬事法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35H0145.html>
- 2) 医療法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23H0205.html>
- 3) 健康保険法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/T11/T11H0070.html>
- 4) 医薬品GCP省令：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
- 5) 医薬品GCP運用通知：
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1001001.pdf>
- 6) 医療機器GCP省令：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>
- 7) 医療機器GCP運用通知：
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091224-4.pdf>
- 8) 総括報告書作成ガイドライン：http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3_96_5_1.pdf
- 9) 治験薬GMP：<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T090707I0020.pdf>
- 10) 医薬品GLP：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html>
- 11) 医療機器GLP：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html>
- 12) 非臨床安全性試験のガイダンス：
http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf
- 13) 先端医療振興財団臨床研究情報センター「医師主導治験実施計画書作成要領」：
<http://www.tri-kobe.org/references/tool.html>
- 14) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）「薬事戦略相談」：
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html>

(イ) 横断的基盤研究分野

希少難治性疾患に関連する研究資源の活用に関する研究

これまで、希少難治性疾患に対する研究活動や診断治療のために様々な資源（遺伝子、生体試料等）が収集され、個々の研究や患者の診断治療に活用されてきた。本研究では、それらの貴重な研究資源をより有効に活用する方策を検討し、研究の重複を回避し、科学的価値の高い成果を効率的に蓄積する基盤的な研究を推進することを目的とする。なお、採択後の中間評価（おおむね年1～2回程度）や事後評価において、研究の進行状況を必要に応じてサイトビジットを行い確認する。なお、サイトビジットの結果計画通りの成果が得られないと判断された場合、研究費の有効活用の観点から研究を中止することもありうるものとする。

① HTLV-1に起因する希少難治性疾患に関する研究

(25140401)

HTLV-1はATLやHAMなどの他に、様々な希少難治性疾患との関連が報告されている。これらHTLV-1に関連する希少難治性疾患を対象として患者の実態把握、病因・病態の解明、診断法・治療法に関する研究を行う。

② 遺伝学的検査の実施拠点の在り方に関する研究

(25140501)

現在、希少難治性疾患に対する遺伝学的検査は大学病院や研究機関など個別に検査が行われており、その検査の精度管理の必要がある。これを解決するために希少難治性疾患に対する遺伝学的検査や検査結果の解釈の提供及び治療法選択や治療法開発のための検査データの活用を実施する拠点の在り方について提言を行う。

③ 細胞、組織、臓器等の資源を用いた研究

(25140601)

主に希少性・難治性疾患を対象に、全国の連携する研究班・研究者より提供を受けた細胞、組織若しくは臓器を用いて、疾患に関する分子レベルでの疾患特性の解明、新規創薬に資する研究を行う。臓器に関しては、倫理面への配慮や保管方法といった基盤整備に関しても計画に盛り込むこと。

<横断的基盤研究分野の採択条件>

- ・各関連学会などのバックアップを得ていること。
- ・研究資源を適切に収集・管理する体制（関連法規やガイドライン等の遵守、インフォームドコンセントなどに係る書式や実務に関するマニュアル等）が整備されていること。
- ・研究結果、研究成果を臨床現場に迅速に還元する体制・ネットワークが整備されていること。
- ・研究期間終了時の研究資源の取り扱いに関する方策を検討すること。
- ・技術進歩に伴って新たに生じてくる社会的・倫理的課題を迅速に把握し、患者、関係機関、国民に適切に提供する体制が整備されていること。
- ・遺伝子解析を実施するにあたっては、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）」の拠点及び一般研究班との連携（情報交換、共同研究等）のもとで効率的に解析を進めることが可能な体制が整備されていること。
- ・研究を遂行するにあたって、また上述した研究体制を整備するにあたって、本研究事業の他の関連する研究班、学術団体、関係機関等との連携体制が整備されていること。
- ・服薬指導、疾患管理、症状管理など患者に有益となる各種マニュアルなどを作成した際には、公費での研究であることを考慮し、全て難病情報センターにおいて印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とする。また、可能な場合は学会などの公共性あるサイトでの公開も考慮すること。
- ・以上の条件を満たした上で、貴重な研究資源の有効活用による独創的かつ新規性の高い研究テーマが設定されていること。

<研究計画書を作成する際の留意点>

- ・「9. 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。また「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・「12. 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・研究班組織及び研究者名簿（研究資源を収集・管理する窓口の一覧を含む）を添付

すること

- ・ 予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）
- ・ 研究資源の収集・管理を行う際には、研究資源の収集・管理等に関わる過去の実績を示す資料を添付すること。
- ・ 研究資源の収集・管理、解析結果の提供等に係るマニュアル等を添付すること。
- ・ 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・ その他、必要に応じて上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

(ウ) 研究奨励分野

希少難治性疾患に関する奨励研究

(25140701)

<研究奨励分野の採択条件>

- ・ 別表1で示された疾患を対象とすること。
- ・ 治療法の確立を最終目標とした研究全体のロードマップが明示されていること。また各研究項目について、研究期間内及び研究期間以降（5年後、10年後）の達成目標が具体的な年次で示されていること。
- ・ 診断基準を当該研究期間内に作成し、関連学会の承認を得ることが目標として明確に設定されていること。
- ・ 関連する幅広い専門分野に従事する全国の研究者で構成される研究班であること（全国の患者の臨床情報の系統的な収集、全国の患者への適切かつ迅速な情報提供を行う体制であること）。
- ・ 疫学データや臨床データを継続的に収集し、患者の実態把握、疾患のリスク・予後因子の解明などの疫学研究を実施する体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・ 対象疾患の症例登録、及びそのデータ管理の体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・ 患者会等と連携して、対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制（ウェブ等の活用）が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・ 研究成果を診断・治療ガイドラインに反映させるなど、臨床現場に迅速に還元する体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・ 本研究事業は公費での研究であることを考慮し、作成された診断・治療ガイドラインや各種管理マニュアルなどについては全て難病情報センターにおいて印刷可能な電子媒体として無料公開すること。また可能な場合は、学会などの公共性あるサイトでの公開も考慮すること（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない）。
- ・ 遺伝子解析を実施するにあたって、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）」の拠点及び一般研究班との連携（情報交換、共同研究

等)のもとで効率的に解析を進めることが可能な体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。

・iPS細胞の作製を行う場合、文部科学省と厚生労働省が協働で行う「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」(以下、疾患特異的iPS研究事業)の拠点機関と連携することを検討すること。具体的には疾患特異的iPS研究事業における共通のインフォームドコンセント書式を作成し、これを用いた患者体細胞や疾患情報の提供などにより疾患研究や創薬を共同研究として実施することを検討すること。既に疾患特異的iPS研究事業の拠点機関との共同研究を実施している研究者については、その点を評価する。文部科学省の事業については、以下を参考にすること。<http://www.jst.go.jp/kyotech/kouboh24-7.html>

・研究を遂行するにあたって、また上述した研究体制を整備するにあたって、関連する学会、臨床調査研究分野及び研究奨励分野の関連する研究班との連携がとれ、かつ適切な支援が得られること。

・以上の条件を満たした上で、疾患概念の確立、病因・病態の解明、新しい診断・治療法の開発・実用化を目指した独創的かつ新規性の高い研究テーマが設定されていること。

<研究計画書を作成する際の留意点>

・「7. 研究の概要」に対象とする全ての疾患の名称を明記すること。

・「9. 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。また「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の目標を達成するための中長期的な(5~10年間の)ロードマップを添付すること。

・「12. 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式(直接関連したものに限り)の写しを添付すること。なお、特に⑩の課題に関しては未知の希少性疾患の研究であることから、直接関連論文に限定する意味でも、申請段階における添付論文の多寡は評価しない。

・研究班組織(別添様式2)を添付すること。

・全ての対象疾患について、申請者がこれまでの研究で明らかにした推定患者数、疾患概念、原因とその解明状況、主な症状、主な合併症、主な治療、長期にわたる疾患の状況等を「疾患概要」(別添様式3)に記載し、添付すること。また国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版(別添様式4)を記載し、添付すること。

・全ての対象疾患について、既存もしくはこれまでに作成した各疾患の診断基準を添付すること。

・その他、必要に応じて上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

<別表1>

難治性脳形成障害症、周産期の難聴、急激退行症(21トリソミー)、非定型溶血性尿毒症症候群、難治頻回部分発作重積型急性脳炎、重症・難治性急性脳症、脊柱変形疾患に合併した胸郭不全症候群、ベルーシド角膜辺縁変性、内臓錯位症候群、非モヤモヤ病小児閉塞性脳血管障害、偽落屑角膜内皮症、原因不明消化管出血、リ・フラウメニ症候群とその類縁症候群、網膜芽細胞腫、ヘパリン起因性血小板減少症、薬剤性過敏症症候群、Calciphylaxis、脊髄

障害性疼痛症候群、好酸球性膿疱性毛包炎、セピアプテリン還元酵素欠損症、チロシン水酸化酵素欠損症、褐色細胞腫、急性大動脈炎症候群、びまん性絨毛膜羊膜ヘモジデロシス、難治性不育症、反復胎状奇胎、ピッカースタッフ型脳幹脳炎、劇症1型糖尿病、新生児一過性糖尿病、トゥレット症候群、早期発症型侵襲性歯周炎（遺伝性急性進行型歯槽膿漏症候群）、進行性下顎頭吸収、VATER症候群、EEC症候群、遺伝性非クロム型親和型パラガングリオーマ、レリーウイルス症候群、先天性横軸形成障害、胎児仙尾部奇形種、オピッツ三角頭蓋症候群、エマヌエル症候群、サブテロメア微細構造異常症、難治性慢性痒疹・皮膚搔痒症、多発肝のう胞症、Ellis-van Creveld症候群、腎性尿崩症、毛細血管拡張性小脳失調症、Gorlin症候群、Pendred症候群、脆弱X症候群、バルデービードル症候群、ヌーナン症候群、先天性角化不全症、ATR-X（X連鎖 α サラセミア・精神遅滞）症候群、サラセミア、中枢脂肪蓄積筋血管症、周産期心筋症、アラジール症候群、ベスレムミオパチー、脳表ヘモシデリン沈着症、二分脊椎、Rett症候群、アトピー脊髄炎、ウルリッヒ病、那須ハコラ病、先天性高インスリン血症、高グリシン血症、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、メチルマロン酸血症、カルバミルリン酸合成酵素I欠損、コハク酸セミアルデヒド脱水素酵素欠損症、芳香族アミノ酸脱炭酸酵素欠損症、Carney複合、Wolfram症候群、Usher症候群、小眼球症、Schwachman-Diamond症候群、外胚葉形成不全免疫不全、先天白内障、ヤング・シンプソン症候群、Mowat-Wilson症候群、家族性血小板異常症、縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー（GNEMイオパチー）、眼・咽頭遠位型ミオパチー、三好型ミオパチー、マリネスコ-シェーグレン症候群、アレキサンダー病、前頭側頭葉変性症、遺伝性高チロシン血症I型、occipital horn症候群、遺伝性女性化乳房、サクシニルCoA:3-ケトCoAトランスフェラーゼ欠損症、HMG-CoAリアーゼ欠損症、 β ケトチオラーゼ欠損症、ペルオキシソーム病、ビオチン代謝異常症、ミトコンドリアHMG-CoA合成酵素欠損症、ステロイド依存性感音難聴、特発性周辺部角膜潰瘍、フックス角膜内皮変性症、膠様滴状角膜変性症、総排泄管残存症、MODY1-6、ソトス症候群、ヘモクロマトーシス、難治性（特発性）慢性好酸球性肺炎、孔脳症、先天性筋無力症候群、先天性無痛症、リジン尿性蛋白不耐、Menkes症候群、長鎖脂肪酸代謝異常症、プロピオン酸血症、インターロイキン1受容体関連キナーゼ4（IRAK4）欠損症、遺伝子修復異常症（Bloom症候群）、遺伝子修復異常症（Rothmund-Thomson症候群）、遺伝子修復異常症（RAPADILINO症候群）、遺伝子修復異常症（Baller-Gerold症候群）、先天性顆粒放出異常症、肥厚性硬膜炎、高カルシウム尿症と腎石灰化を伴う家族性低マグネシウム血症、家族性慢性膿皮症

4. 感染症対策総合研究事業

(1) エイズ対策研究事業

<事業概要>

本研究領域では、基礎、臨床、社会医学、疫学等の観点から、HIV感染予防、新たな治療法の開発、医療提供体制の確保や早期発見に係る普及啓発等エイズ対策を総合的に推進している。

具体的には、

- ① 臨床分野においては、HIV感染症の新たな治療法開発、長期療養に伴う医学的障害、合併症を含めた全身管理に関する研究やHIV垂直感染予防、肝炎ウイルスとの重複感染患者の治療法等に関する研究を行う。
- ② 基礎分野においては、エイズの病態解析、薬剤の効果や副作用に関わる宿主因子の遺伝子多型等に伴う生体防御機構の研究、薬剤耐性ウイルスの発生機序解明等の研究を行う。

③ 社会医学分野においては、個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事者・利用者）別の介入方法の開発やエイズ予防対策における NGO 等の関連機関の連携体制の構築、自立困難な患者に対する支援に関する研究を行う。

④ 疫学分野においては、HIV 感染症の国内外の動向把握や効果的な普及啓発の方法に関する研究、薬剤耐性 HIV ウイルスに対するサーベイランス研究を行う。

<新規課題採択方針>

HIV 感染者/エイズ患者は、日本も含めた世界的な研究の推進により様々な薬剤が開発され、早期に適切な治療を受けることができれば死に至る疾患でなくなったが、未だに世界的に HIV 感染者は増加傾向にある。また、多剤併用療法の導入により、HIV 感染症・エイズはコントロール可能な一般的な慢性感染症へと疾患概念が変化しつつある。

これらを踏まえ、世界的な HIV 感染症のまん延防止及び国内の感染拡大阻止に向けたエイズ予防ワクチンの研究開発を推進するとともに、HIV 感染症の克服及び長期予後の改善を図る研究開発を推進する。

なお、医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

研究費の規模：1 課題当たり 20,000～50,000 千円程度（1 年当たり）

研究期間：1～3 年

新規採択予定課題数：数課題

<公募研究課題>

【一般公募型】

重点研究分野【新】

HIV 感染症の疾病概念の変化に併せた新たな HIV・エイズ対策の基盤となる研究開発を推進する。

① エイズ予防ワクチンの開発に関する研究

(25190601)

世界的な HIV 感染症のまん延の防止を図り、国内での HIV 感染症の拡大防止に資するため、国際協力を通じて、本邦を含め世界的に実用化に資するエイズ予防ワクチンの開発を行う研究を優先的に採択する。

② 革新的な HIV 感染症又は合併症の治療法に関する研究

(25190701)

HIV 感染症の治療においては、患者の服薬アドヒアランスの低下が大きな問題となるとともに、昨今、長期服薬に係る副作用や HIV の長期感染に伴う合併症の問題も生じていることから、これらを克服するため、HIV 治療症又は合併症の治療法について、革新的な医薬品の実用化に向けた研究を採択する。原則として、国内での薬事承認（薬事法）を最終目標とした応用研究または非臨床試験を実施し、患者の予後の向上に資する医療技術の迅速な確立を目指す研究を優先的に採択する。

<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. 応募にあたっては、研究が基礎研究・応用研究・非臨床試験・治験・臨床試験等、どの段階にある研究か明記するとともに、治験・臨床試験等の場合は詳細な研究計画書（プロトコール）を添付すること。
- イ. 「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、研究全体で長期的に期待される成果（目標）を別々に明示すること。また「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- 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）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。
 - (ア) 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。
 - (イ) 申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。
- エ. 研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- オ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

(2) 肝炎等克服緊急対策研究事業（肝硬変創薬実用化等分野）

<事業概要>

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。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し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。

近年、ウイルス排除療法の進歩は著しく、C型肝炎については、難治とされる1b型の高ウイルス症例でも約70～80%の根治率が期待できるところまで治療成績の向上がみられている。一方、病態が肝硬変まで進行した者では、ウイルス排除率は低く、肝移植もドナー不足から希望者全員が受けることは困難なのが実情である。

以上をふまえ、本事業では、ウイルス排除療法の効果が期待できない肝硬変患者の生命予後の改善を目指し、肝硬変の進行を抑制することのできる新しい治療薬や治療法の開発を目指した研究を推進する。

<新規課題採択方針>

ウイルス排除療法の適応にならない肝硬変患者の肝機能の改善につながる治療薬の開発を目指した研究や集学的治療法の開発を目指した研究等を推進する。

なお、医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

研究費の規模：1課題当たり

一般公募型① 30,000千円～40,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

一般公募型② 30,000千円～40,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

研究期間：一般公募型①～② 3年

新規採択予定課題数：一般公募型①から②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採択をすることがある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 肝機能の改善につながる治療薬の開発を目指した研究

(25201101)

基礎研究・臨床研究を問わず、ウイルス排除療法の適応にならない肝硬変患者の肝機能の改善につながる治療薬の開発を目指した研究を推進する。基礎研究の場合は、臨床応用までの実現性が高い研究を優先する。臨床研究の場合は、より規模が大きい前向き試験を実施する研究を優先する。

なお、今後の医薬品開発研究においては、政府全体として「オールジャパンでの創薬支援体制」を構築し、医薬品開発に関わる研究者に対する実用化までの支援を行うことされており、その本部機能を独立行政法人医薬基盤研究所の「創薬支援戦略室」が担うことになっている。このため、採択された課題は、その内容によっては、研究期間中、創薬支援戦略室の関与を受けることがあるので留意すること。

② 肝硬変患者に対する集学的治療法の開発を目指した研究

(25201201)

ウイルス排除療法の適応にならない肝硬変患者の合併症の改善に繋がる集学的治療法の開発を目指した臨床研究を推進する。採択にあたっては、より規模が大きい前向き試験を実施する研究を優先する。

なお、今後の医薬品開発研究においては、政府全体として「オールジャパンでの創薬支援体制」を構築し、医薬品開発に関わる研究者に対する実用化までの支援を行うことされており、その本部機能を独立行政法人医薬基盤研究所の「創薬支援戦略室」が担うことになっている。このため、採択された課題は、その内容によっては、研究期間中、創薬支援戦略室の関与を受けることがあるので留意すること。

<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（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）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。

なお、平成25年度に、「肝炎等克服緊急対策研究事業」「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（肝炎関係研究分野）」「B型肝炎創薬実用化等研究事業」において、研究代表者もしくは研究分担者 となる予定の者については、原則今回応募する研究班の研

究代表者・研究分担者には加えないこと。上記に該当する者が生じる場合は、その必要性・合理性を研究計画書に記載すること。

(3) B型肝炎創薬実用化等研究事業（新領域探索分野）

<事業概要>

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。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し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。

肝炎研究の推進により、C型肝炎については、難治とされる1b型の高ウイルス症例でも約70～80%の根治率が期待できるところまで治療成績の向上がみられているが、一方B型肝炎については、C型肝炎と比較して治療成績が低く、インターフェロンによる治療効果が期待し難い症例では、ウイルス増殖持続抑制目的の逆転写酵素阻害剤の継続投与が行われている。しかし、この逆転写酵素阻害剤を長期間投与した場合、ウイルスの遺伝子変異が生じ、薬剤耐性化したウイルスによる肝炎の悪化が問題となっている。また、変異が出現しない例においても5年から10年以上の長期投与が必要という問題がある。

このようなことから、平成24年度より新たにB型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を行うB型肝炎創薬実用化等研究事業を開始したところであるが、本事業では、薬剤耐性ウイルスに対する新規治療薬等の開発を目指した研究を実施することにより、B型肝炎に対する新規治療薬や新規治療法の開発を推進する。

<新規課題採択方針>

薬剤耐性をもったB型肝炎ウイルスに対する画期的な新規治療薬や治療法の開発を目指し、ウイルス因子の解析や新規治療法の実用化を目指した臨床研究等を推進する。

なお、医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

研究費の規模：1課題当たり

一般公募型① 30,000千円～40,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

一般公募型② 30,000千円～40,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

研究期間：一般公募型①～② 3～4年

新規採択予定課題数：一般公募型①から②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採択をすることがある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 構造生物学的手法等を用いたB型肝炎治療薬の開発に関する研究

(25260101)

最先端の解析機器等を用いて薬剤耐性を獲得したウイルスのタンパク質構造を解析することなどにより、ウイルスの薬剤耐性獲得のメカニズムに基づく新しい薬剤のデザインな

どを行う研究を推進する。

採択に当たっては、より臨床応用に近い研究を優先する。

なお、今後の医薬品開発研究においては、政府全体として「オールジャパンでの創薬支援体制」を構築し、医薬品開発に関わる研究者に対する実用化までの支援を行うことされており、その本部機能を独立行政法人医薬基盤研究所の「創薬支援戦略室」が担うことになっている。このため、採択された課題は、その内容によっては、研究期間中、創薬支援戦略室の関与を受けることがあるので留意すること。

② B型肝炎に対する核酸アナログ製剤治療の反応不良例・耐性化例の考察と対策法の確立にむけた研究

(25260201)

核酸アナログ製剤の反応不良例・耐性化出現例について、分析や解析を行い、効果的な対策を提示する研究を採択する。

採択に当たっては、より規模が大きい前向き試験を実施する研究を優先する。

なお、今後の医薬品開発研究においては、政府全体として「オールジャパンでの創薬支援体制」を構築し、医薬品開発に関わる研究者に対する実用化までの支援を行うことされており、その本部機能を独立行政法人医薬基盤研究所の「創薬支援戦略室」が担うことになっている。このため、採択された課題は、その内容によっては、研究期間中、創薬支援戦略室の関与を受けることがあるので留意すること。

<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）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。

なお、平成25年度に、「肝炎等克服緊急対策研究事業」「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（肝炎関係研究分野）」「B型肝炎創薬実用化等研究事業」において、研究代表者もしくは研究分担者 となる予定の者については、原則今回応募する研究班の研究代表者・研究分担者には加えないこと。上記に該当する者が生じる場合は、その必要性・合理性を研究計画書に記載すること。

(4) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

<事業概要>

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についてさらに解明すべき点が多くまた変化も見られるため、発生の早期探知や適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。

中でも、新型インフルエンザについては、従来からその発生が大いに懸念されている高

病原性鳥インフルエンザ H5N1 から新たな新型インフルエンザが発生・流行した場合の対応等、蓋然性は低くないことから、引き続き研究の推進が必要である。

本事業は、新型インフルエンザ等、今後、国内で発生が危惧される感染症、近い将来克服されると考えられていたが再興のみられる感染症や、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性のある感染症、結核、腸管出血性大腸菌感染症、性感染症など、国民の健康に大きな影響を与える感染症等に対し、①その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序に関する研究、②迅速な診断法や予防法・治療法等の研究開発、③これら研究開発を推進するための基盤的研究、感染症に関する医療体制の確保、適切な情報提供や院内感染防止などの政策課題に関する研究等、幅広く国内外の感染症に関する研究を推進させることにより、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目指す。

<新規課題採択方針>

平成 24 年 5 月の厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会における「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」において、新ワクチンの開発やその生産基盤の確保が求められている。今般の公募では、ワクチンギャップの解消、我が国発ワクチンの世界へ向けた展開を図るため、HIV 及び肝炎を除く新興・再興感染症に対する新ワクチンの開発を推進することを目的としており、その目的に資し、研究事業中に「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（医薬品 G L P 省令）に準拠した非臨床試験を実施し、研究事業開始後 5 年以内に International Conference on Harmonization における臨床試験の実施の基準（ICH-GCP）に準拠した臨床研究又は臨床試験が開始されることが期待される研究課題を優先的に採択する。また、出口戦略を明確にした研究であって、民間企業と連携して実施するものが望ましい。

なお、医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

研究費の規模：1 課題、1 年当たりの研究費 50,000～100,000 千円程度

研究期間：1～3 年

採択予定課題数：合計 3～6 課題

<公募研究課題>

(1) 創薬支援機能の強化分野

① 新興・再興感染症に対する新ワクチンの開発・実用化に関する研究

(25181801)

遺伝子組換え技術を用いたワクチンや、様々な抗原に対応できる万能ワクチン、新たなアジュバントを用いたワクチン等、より安全かつ有効で効率的な、世界に向けて展開することができる次世代ワクチンの開発に関する研究を募集する。

③ 利便性の高い混合ワクチンの開発に向けた研究

(25181901)

近年新たなワクチンが増えるにつれ、予防接種のスケジュールは益々混み合ってきている。今後、公的な接種を行うワクチンの種類のさらなる増加が見込まれる中で、被接種者

の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図ることが重要である。このような状況を踏まえ、社会的ニーズの高い混合ワクチンの開発に関する研究を募集する。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

ア. 研究課題の申請において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」に研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを具体的に明記すること

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記載するとともに、実用化に結びつくまでの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研究計画の内容と研究経費の効率的な活用の観点からも考慮することに留意すること。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。

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、臨床研究を実施する場合には、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等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。また、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。

その他、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。

カ. 既に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う薬事戦略相談（個別面談、事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。

・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

なお、出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、試験実施前、中間評価前などの適切な時点で、改めてPMDAが実施する薬事戦略相談の対面助言（個別面談や事前面談は不可）において、研究方法や結果の解釈等を相談して確認することが望ましく、相談結果については次年度以降の計画に適切に反映する必要がある。

キ. 「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（GLP）に準拠した非臨床試験を実施する場合は、GLPに準拠した費臨床試験であることを「7. 研究の外洋」に具体的に示すと共に、費望む床試験（GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

5. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 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>

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規制により確保されている。

「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」の最終提言（平成22年4月28日）で、薬剤疫学・ファーマコゲノミクスの調査研究の促進や、情報提供のあり方並びにそのより効果的な手法についての調査研究の実施など、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ほか、最先端の技術を用いた革新的な医薬品・医療機器等の迅速な実用化のためには、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが求められている。

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、市販後安全対策、血液製剤の安全性・品質向上及び薬物乱用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に基づいて整備するための目的指向型研究を行うものである。

なお、本研究事業は、医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンス分野の研究者の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25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 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

ウイルス検出については、核酸検出法等の技術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感度、特異度、特異性など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を推進する。

② 国際動向を踏まえた医療機器の登録認証機関に対する要件基準の適用に関する研究

登録認証機関が医療機器の基準適合性認証のための審査を適切に行うことは重要であることから、欧米等の現状や登録認証機関に対する国際的なガイダンスの検討状況等を踏まえ、我が国へ要件基準として導入するための課題に関する研究を推進する。また、登録認証機関の審査員の力量確保、登録認証機関を監督する行政当局としての査察方法等のあり方に関する研究を推進する。

③ 製薬企業の薬事関連コンプライアンスに関する研究

製薬企業が医療現場に提供する医薬品関連情報が正確でなく、バイアスがかかったものである場合、医師や薬剤師など医療従事者の認識誤りに起因した患者の不利益が生じる懸念が否定できない。このため、企業が提供する情報の正確性その他の薬事関連コンプライアンスについて、現状の問題点を網羅的に把握できる調査研究を優先的に採択し、自主ガイドラインの見直しなどによる情報提供の更なる適正化や医療従事者への注意喚

起を図ることとする。

④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

違法ドラッグ、覚せい剤、大麻等の乱用薬物対策等に関する研究については、薬物乱用対策推進会議が策定した第3次薬物乱用防止5か年戦略においても強化が求められている。

我が国では、覚せい剤の乱用が最も多いが、大麻や合成薬物の乱用も深刻であり、また、近年は違法ドラッグと呼ばれる薬物の乱用が注目されており、こうした乱用薬物の多様化に即した薬物対策を早急に講じる必要がある。

我が国において、薬物対策を一層強力に推進していくため、新たな薬物乱用の状況に対応した調査研究について推進し、科学的知見に裏付けられた規制の実施を図ることとする。

⑤ 血液製剤の安全性・品質向上に関する研究

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）では、血液製剤の適正使用を推進することとしており、「血液製剤の使用指針」等の輸血ガイドラインが定められている。輸血医療は近年急速に進歩しているが、平成17年以来、ガイドラインの大規模な改定は行われておらず、国内外の最新の知見が必ずしも反映されていない。

また、血液法では血液製剤の国内自給の確保を原則としており、平成22年の世界保健機関総会においては、国内自給の達成を国の目標とすることを加盟国に求める決議が採択されているが、我が国では、一部血液製剤については未だ国内自給が達成されていない。平成24年に取りまとめられた「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会報告書」では、できる限り患者が国内献血由来製剤を選択できる環境の整備及び医療関係者が説明をしやすくなる環境の整備が必要とされている。

さらに、血液製剤の安定供給については、献血者の不足が将来的に懸念されており、血液法に基づく「基本的な方針」の見直しにあたり、薬事・食品衛生審議会血液事業部会では、現在、若年層の献血推進の観点から200ml献血の推進の必要性について議論されているが、同献血推進調査会では、200ml献血由来の血液製剤の安全性等についての評価が共有されていないこと等が課題であるとの指摘がなされている。

このような状況の中で、その成果が、血液製剤の国内自給を原則とした適正使用及び安定供給の推進に資する研究を優先的に採択し、これらの研究で得られた成果は、血液製剤の適正使用及び安定的な供給等を確保するための行政施策に活用する。

⑥ 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

医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策等をより一層充実させることが求められていることを踏まえ、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策の新たな手法の開発に資する、とりわけ若手研究者による新しい技術や視点を取り入れた研究を推進する。

上記の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。

研究費の規模：

- 課題① 1 課題当たり 15,000千円程度（1年当たりの研究費）
 課題② 1 課題当たり 10,000千円程度（1年当たりの研究費）
 課題③ 1 課題当たり 2,000千円程度（1年当たりの研究費）
 課題④ ア 1 課題当たり 18,000千円程度（1年当たりの研究費）
 イ 1 課題当たり 8,000千円程度（1年当たりの研究費）
 ウ 1 課題当たり 13,000千円程度（1年当たりの研究費）
 課題⑤ ア 1 課題当たり 7,000千円程度（1年当たりの研究費）
 イ 1 課題当たり 2,000千円程度（1年当たりの研究費）
 課題⑥（若手育成型）1 課題当たり 3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

ただし、「若手育成型」については、1～2年

新規採択予定課題数：10 課題程度

「若手育成型」は、2 課題程度

※各公募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採択することもある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 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

(25270101)

ウイルス検出については、核酸検出法等の技術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感度、特異度、特異性など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。

② 国際動向を踏まえた医療機器の登録認証機関に対する要件基準の適用に関する研究

(25270201)

登録認証機関が医療機器の基準適合性認証のための審査を適切に行うことは重要であることから、欧米等の現状や登録認証機関に対する国際的なガイダンスの検討状況等を踏まえ、我が国へ要件基準として導入するための課題を研究するものであること。また、登録認証機関の審査員の力量確保、登録認証機関を監督する行政当局としての査察方法等のあり方も含む研究であること。

③ 企業の薬事関連コンプライアンスに関する研究

(25270301)

製薬企業が医療現場に提供する医薬品関連情報の正確性その他の薬事関連コンプライアンスについて調査研究を行い、現状の問題点を網羅的に把握するとともに、医療従事者、医療現場への注意喚起や自主ガイドラインの見直し提案に資するものであること。

④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

ア. 我が国における規制薬物乱用に関する実態把握・再乱用防止に関する研究

(25270401)

覚せい剤、大麻等、規制薬物の乱用状況に関する調査を行い、我が国における乱用実

態等の把握を行うものであること。また、再乱用防止の観点から、薬物依存症者の社会復帰に向けた支援策の評価・開発等の研究を行うものであること。

イ. 規制薬物の分析と鑑別等に関する研究

(25270501)

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。

ウ. 乱用薬物による薬物依存の予防・診断に関する研究

(25270601)

薬物の依存性形成のメカニズムにかかる研究を行うとともに、薬物依存の予防・診断法の開発等を行うための調査研究であること。

⑤ 血液製剤の安全性・品質向上に関する研究

ア. 科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究

(25270701)

輸血用血液製剤及びアルブミン製剤について、有効性等に関する国内外のエビデンスを収集してその質を評価し、適正使用のあり方を検討した上で、「血液製剤の使用指針」等の現行の輸血ガイドラインの問題点・改善点を整理し、日本輸血・細胞治療学会や関係各学会等との連携のもとに、ガイドラインの改定に資する具体案を作成・提示する研究を行うとともに、血漿分画製剤の使用に当たり、日本輸血・細胞治療学会や先行研究により示された同意書を用いて、患者に対して実際に説明を行い、その効果と課題を明らかにすることにより、同意文書やその活用方法等の改善を図る研究を行うものであること。

イ. 200ml 献血由来の血液製剤の安全性評価及び学校献血の推進等に関する研究

(25270801)

若年者等による200ml献血由来の輸血用血液製剤の安全性について、文献学的方法等により400ml献血由来製剤との間で比較検討を行い、日本輸血・細胞治療学会等の関係学会と連携して総合的に評価するとともに、その結果を踏まえ、医療機関における200ml献血製剤由来製剤の使用や学校献血等における200ml献血推進について、輸血用血液製剤の需給に関係する組織とも連携して、普及啓発や情報発信の方策を具体的に検討する研究を行うものであること。

【若手育成型】

⑥ 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

(25270901)

課題の採択に当たっては、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研究を優先的に採択する。

若手育成型の応募対象：

平成25年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和48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】 【若手育成型】

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。

6. 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業

(1) がん関係研究分野

<事業概要>

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。このため、がん研究については、昭和59年にがん対策関係閣僚会議により「対がん10か年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10か年戦略を改訂し、これまで厚生労働省、文部科学省、経済産業省が中心となって、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで取り組んできた。「第3次対がん10か年総合戦略」(*1)ががんの罹患率と死亡率の激減を目指して策定されたことを受け、平成16年度から厚生労働省では第3次対がん総合戦略研究事業を推進してきた。また、平成18年6月に「がん対策基本法」(*2)が成立し、その基本理念で「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められていることから、更なるがん研究の推進に取り組んでいる。

本研究事業は、平成22年7月に総合科学技術会議でまとめられた「平成23年度科学・技術重要施策アクション・プラン」(*3)のライフ・イノベーション・施策パッケージとして「早期診断・治療を可能とする技術、医薬品、機器の開発」において、特に死亡者が多く、5年生存率が低く、早期診断が困難ながんについて、効率的に研究を推進することが掲げられたことを受け、第3次対がん総合戦略研究事業での実績を踏まえ、「健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト」(*4)の一貫として、平成23年度より新規に取り組む事業を開始した。平成23年度、24年度には「領域1 革新的早期診断・治療法に関する研究」及び「領域2 革新的がん治療の実用化を目指した非臨床研究」、「領域3 日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発に関する研究」、「領域4 日本発の分子標的薬等による革新的がん治療の実用化に関する臨床研究」の4領域について重点的に推進し、実用化に向けた一定の成果をあげていることから、平成25年度では、更に本研究事業を推進するため、以下の通り、新領域を含めた3つの領域に再構成し、領域2、3について公募する。

領域1 革新的早期診断・治療法に関する研究

領域2 革新的がん診断・治療の実用化に関する非臨床研究および実用化に関する臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究（新領域：平成24年度の領域2を含む）

領域3 日本発の革新的がん診断・治療の実用化に関する臨床研究（新領域：平成24年度の領域3、4を含む）

(*1) 第3次対がん10か年総合戦略

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/07/h0725-3.html>

(*2) がん対策基本法

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan03/pdf/1-2.pdf>

(*3) 第91回総合科学技術会議・会議資料（平成22年7月16日）

<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100708ap.pdf>

(*4) 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

http://www.mhlw.go.jp/topics/2011/01/dl/tp0119-1_13.pdf

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

（領域2）

革新的がん診断・治療の実用化に関する非臨床研究および実用化に関する臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究

領域2においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫や脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を中心に、日本に知財を有する革新的な医薬品を創出するため、がんの早期発見を可能とする診断薬や、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法や抗体医薬等の分子標的薬、核酸医薬等をはじめとするがん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施するGLPに準じた非臨床研究や、実用化を目指した臨床研究等の実施計画（プロトコール）の作成研究を採択する。PMDAが実施する事前面談又は薬事戦略相談を受け、かつ、その相談結果を適切に研究計画書に反映させたものであることを特に重視する。薬理試験、用量探索試験、安全性試験等、非臨床研究の全体構成が俯瞰できるよう、研究計画書を作成すること。また、治験相談又は薬事戦略相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）、又はPMDAが作成した対面助言記録を付加すること。なお、応募の時点までに対面助言記録を添付できない場合には、研究課題が採択された後の研究開始初年度にPMDAが実施する薬事戦略相談（対面助言）を必ず受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

また、公募の際には、研究課題に関する基本情報（別添様式1）の提出を求める。研究期間終了時には、治験実施可能なGMPグレードの医薬品として臨床研究への移行が見込める研究課題を優先的に採択する。また、医薬品開発業務受託機関（CRO）や民間企業等と連携して研究を実施することが望ましい。

本領域は文部科学省の「次世代がん研究戦略推進プロジェクト」と公募課題の設定等において連携しており、本領域においては基礎的な研究や探索研究は対象としない。

なお、医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

（領域3）日本発の革新的がん診断・治療の実用化に関する臨床研究

領域3においては、膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫や脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を対象に、日本発の、がんペプチドワクチンをはじめとした

がん免疫療法や抗体医薬等の分子標的薬、核酸医薬等のがん治療薬や、がん治療薬に関連するバイオマーカー診断薬を含む、がん診断薬の創薬・実用化を目的とした臨床研究について重点的に推進する。また、既に特定のがん種に対して実用化されているがん治療薬に関して、他のがん種に対する適応拡大による実用化に向けた臨床研究を推進する。

但し、本領域における臨床研究は、日本の研究機関・企業等が知財を有し、臨床試験を開始するために合理的に必要と認められる非臨床研究のデータを有する開発薬をGMPグレードで作製して利用し、国際標準の「臨床試験の実施の基準」(GCP)に準じた臨床試験体制のもとで、薬事承認を目指した第Ⅰ相および第Ⅱ相(前半)の医師主導型臨床試験を実施するものである。また、当該臨床試験の進捗状況を踏まえ、治験または高度医療評価制度を活用した臨床試験に移行させていくための手続きを進めることが望ましい。医師主導型臨床試験の実施に当たっては、臨床研究中核病院整備事業等で選定された医療機関との連携をはじめ、医薬品開発業務受託機関(CRO)や民間企業等の協力を得つつ、治験コーディネーターや生物統計の専門家等の確保、データ管理や健康危機管理等を行うと共に、承認申請に向けたPMDAでの薬事相談等を実施することにより、具体的な創薬に向けた研究実施体制の環境整備に努めること。このため、PMDAが実施する事前面談又は薬事戦略相談を受け、かつ、その相談結果を適切に研究計画に反映させたものであることを特に重視する。また、応募にはIRBの審査に提出できる程度の詳細な研究計画書(プロトコール)に加えて、治験相談又は薬事戦略相談の、実施年月日、相談概要(相談した事項、PMDAからの指摘事項等)及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料(様式自由)、又はPMDAが作成した対面助言記録を付加すること。なお、応募の時点までに対面助言記録を添付できない場合には、研究課題が採択された後の研究開始初年度にPMDAが実施する薬事戦略相談(対面助言)を必ず受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

また、公募の際には、研究課題に関する基本情報(別添様式1)の提出を求める。加えて、知財の開発者と医師主導型臨床試験の責任者は基本的に異なる者とする。なお、本領域は文部科学省の「次世代がん研究戦略推進プロジェクト」と公募課題の設定等において連携しており、本領域においては基礎的な研究や探索研究は対象としない。

なお、医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

※1 日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化、ドラッグラグ・デバイスラグのさらなる短縮を図るため、医薬品・医療機器の開発研究においてはPMDAとの人事交流(医師、薬剤師等の専門家)やPMDA経験者が研究計画に参画している研究を優先的に採択するものとする。

※2 本研究事業は、文部科学省および経済産業省と連携し、産学官が一体となったオールジャパン体制により、研究開発の基礎から実用化まで切れ目ない研究開発費の投入や研究基盤の整備に取り組むこととしているため、採択後に研究計画の見直しや共同研究者の追加等を求める場合がある。

※3 新規課題採択方針と著しく異なる研究計画の場合、事前評価で高い評価を得る研究計画でない場合、結果的に課題を採択しない領域もある可能性に留意すること。

・研究費の規模:

【一般公募型】

領域2 10,000千円～100,000千円程度(1課題、1年当たりの研究費)

領域3 100,000千円～200,000千円程度（1課題、1年当たりの研究費）

・研究期間：

1～3年（領域2のうちプロトコール作成研究は1年とする）

・新規採択予定課題数：

領域2…数課題程度（うち、小児がんに関する課題を1課題程度）

領域3…1～2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

（領域2）

- ① 革新的がん診断・治療の実用化に関する非臨床研究および実用化に関する臨床研究等の実施計画（プロトコール）作成研究

（25280101）

膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫や脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を中心に、日本に知財を有する革新的な医薬品を創出するため、がんの早期発見を可能とする診断薬や、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法や抗体医薬等の分子標的薬、核酸医薬等をはじめとするがん治療薬等に係る基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させるために実施するGLPに準じた非臨床研究や実用化を目指した臨床研究等の実施計画（プロトコール）の作成研究を実施する。

（領域3）

- ② 日本発の革新的がん診断・治療の実用化に関する臨床研究

（25280201）

膵がんや肺がん等の難治性がんや肉腫や脳神経腫瘍、悪性胸膜中皮腫、小児がん等の希少性の高いがん等を対象に、日本発の、がんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法や抗体医薬等の分子標的薬、核酸医薬等のがん治療薬や、がん治療薬に関連するバイオマーカー診断薬を含む、がん診断薬の創薬・実用化に向けた臨床研究を実施する。また、既に特定のがん種に対して実用化されているがん治療薬に関して、他のがん種に対する適応拡大による実用化に向けた臨床研究を実施する。特に、創薬に資する安全性や有効性の探索的検討を行うものであり、採択方針に則り、国際標準の「臨床試験の実施の基準」（GCP）に準じた臨床試験体制のもとでの、薬事承認を目指した第Ⅰ相および第Ⅱ相（前半）に相当する医師主導型臨床試験を優先的に採択する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 領域3において、民間企業等と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」に研究の実施における当該民間企業等の役割を具体的に明記すること。また、現在、民間企業との連携が無い場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを具体的に明記すること。
- 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必ず添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、新規課題採択方針に則っているかどうかを含め、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. 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

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は、採択方針に提示した事項を包含した資料を添付し提出すること。

オ. 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。

カ. 領域３の研究については、上記の他、臨床試験の実施に関する基準（GCP）等の信頼性基準に準じたものであることを示す体制について説明を行うことができること。

（２）精神疾患関係分野

＜事業概要＞

うつ病等の気分障害で医療機関を受診する患者数は、平成８年の約４０万人から、平成２０年には１００万人を超えており、精神疾患全体としても、平成８年の２１８万人から平成２０年には３２０万人を超えて増加している。このため、気分障害をはじめとする精神疾患に対する効果的な医療の提供が急務である。しかし、気分障害等の精神疾患については、いまだその病態が解明されておらず、有効な診断・治療法が確立されていない。本研究事業は、気分障害等の精神疾患について、脳機能画像等を用いた客観的な診断法や、病態メカニズムに基づく客観的な診断法や効果的治療法の開発を推進する。

＜新規課題採択方針＞

精神疾患に対する脳機能画像等を用いた客観的な診断法や、病態メカニズムに応じた効果的な治療法の開発を行う研究とする。さらに、これらの成果を臨床場面で応用する手法を確立する事等により、気分障害等の精神疾患に関する客観的かつ効果的な診断・治療法の実用化を推進する研究であること。

なお、診断法研究に関しては、これまでの研究等により具体的な手法や測定する指標が定まっていることとする。また、治療法研究に関しては、患者への介入研究を必須とすることとし、治療反応性予測に資するバイオマーカーに関する研究を含むこととする。いずれも、研究期間内に一般臨床での応用が可能となる程度の成果が期待できるものを優先的に採択する。

また、医薬品開発に関する採択課題については、採択後に独立行政法人医薬基盤研究所に新設される「創薬支援戦略室」と協力し、同研究の知的財産等の守秘を前提に、実用化に向けた研究開発を推進することを条件とする。

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題① 25,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：

公募研究課題① 1～3年

新規採択予定課題数：公募研究課題① 2～4課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 気分障害等の精神疾患に関する客観的な診断法及び効果的な治療法の開発・実用化研究

(25280301)

脳機能画像等を用いた客観的な診断法や効果的な治療法の実用化を目指す研究であって、先行研究により具体的な手法が定まっているなど、研究期間内に一般臨床での応用が可能となる程度の成果が期待できる研究であること。

<精神疾患関係研究分野全体の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、次の点に留意すること。

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

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

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

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

- エ. 介入を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）を添付すること。
- オ. これまでに公募研究課題と同様な課題について研究実績がある場合は、研究計画書に詳細を記載すること。

- カ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよ

う研究計画書を作成すること。

(3) 再生医療関係研究分野

<事業概要>

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題である。本研究事業は、本年1月に閣議決定された「日本経済再生に向けた緊急経済対策」も踏まえ、iPS細胞を利用した創薬基盤研究、再生医療の安全性確保のための研究等を支援することにより、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指す。

この公募は、本来、平成25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>

再生医療の実用化に際して喫緊の課題となっている、ヒト幹細胞のがん化及び免疫拒絶とその解決方法に関する研究、並びに移植後の体内動態の把握に関する研究を推進する。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

研究費の規模：1課題あたり 30,000千円～60,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：2～5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：6課題程度

<公募研究課題>

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

【一般公募型】

①□ 再生医療の安全性確保のための研究

(25280401)

再生医療の安全性を確保するにあたり、ヒト幹細胞等のがん化及び免疫拒絶とその解決方法、並びに移植後の体内動態の把握は、実用化に際して喫緊の課題である。

そこで、本研究事業では、下記の【公募テーマ】の研究課題を募集する。

【公募テーマ】

・ヒト幹細胞の造腫瘍性における病態解明とその克服に関する研究

ヒト幹細胞、特にiPS細胞及びES細胞の造腫瘍性に関する発生頻度、機序、検査方法、対応（退避）策等の研究開発を行うもの。

- ・ヒト幹細胞等の免疫拒絶における病態解明とその克服に関する研究
ヒト幹細胞等の免疫拒絶における機序、反応性、検査方法、対応（退避）策等の研究開発を行うもの。
- ・ヒト幹細胞等の移植後の体内動態等の把握に関する研究
移植後における安全性の確認を可能とするために、移植後の体内における動態、生着状況、分化状態、残留状況等を把握する、画像診断機器、診断薬、生化学検査方法等の研究開発を行うもの。

<応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 最終目標である実用化までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「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、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 研究内容が募集テーマにどのように該当するのかを「7. 研究の概要」の冒頭に具体的に明記すること。
- 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。
- ウ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「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」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- エ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。

<採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。採択課題の決定後、本研究事業に応募したすべての研究代表者に対し、遅くとも8月末までに書面にて採否通知を発出する予定である。

<研究実施上の留意点>

- ア. 本事業で採択された研究課題に対して、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクター（PD）及びプログラム・オフィサー（PO）による、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定であるので、

PD及びPOの指示に従うこと。

なお、毎年度末に実施する中間評価においては、研究の進捗状況、実施体制等についてのPD及びPOからの報告も踏まえ、研究の達成度を厳格に評価する。その達成度如何によつては、研究費の大幅な減額や研究継続が不可となる場合もあり得るので、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. 平成23年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）において、研究機関から提供されたヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築していることから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。

エ. 平成24年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS細胞、ES細胞、疾患特異的iPS細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報をとりまとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」（<http://www.skip.med.keio.ac.jp>）を構築していることから、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの構築に協力すること。

オ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「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）等*に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、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し、文書により同意を得ること。

※本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たつての研究倫理に関する留意点について」を参照

カ. 介入を伴う臨床研究であつて侵襲性を有するものを実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、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。

○ 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

○（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

○（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>

(別添様式1)

研究課題基本情報票

① 試験物の名称 (略称)			
② 試験物の分類	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 細胞・組織 <input type="checkbox"/> 診断技術 <input type="checkbox"/> 予防薬等 <input type="checkbox"/> その他		
③ 開発権保有者	<input type="checkbox"/> 自大学 <input type="checkbox"/> 国内他大学 <input type="checkbox"/> 国内企業 <input type="checkbox"/> 海外機関・企業 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> その他		
④ 対象疾患	<input type="checkbox"/> 特定疾患治療研究事業の対象疾患	想定する 効能・効果	
⑤ 日本での薬事承認 取得予定日	平成**年		
⑥ 平成24年4月末 までの達成事項	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> ライセンスアウト <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 <input type="checkbox"/> 非臨床POC取得	
⑦ プログラム期間中 の開発目標 (達成見込み年 度)	<input type="checkbox"/> 主要特許出願 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 試験物の規格決定 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 非臨床POC取得 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 医師主導治験開始 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 薬価収載 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 海外での承認申請 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 保険適用 (平成**年**月)	<input type="checkbox"/> ライセンスアウト (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 試験物の製造体制整備 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 非臨床安全性評価終了 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 企業主導治験開始 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 国際臨床試験開始 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> 先進医療承認 (平成**年**月) <input type="checkbox"/> その他() (平成**年**月)	
⑧ 開発目標へ至る現 在のハードル	i ii iii		
⑨ 主な知財権の確保 状況	[分類] <input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 他	↳出願国: <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT (<input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行国: カ国) <input type="checkbox"/> その他 ↳出願日: 出願番号: 公開番号: ↳出願人: <input type="checkbox"/> 大学 <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 企業 ↳成立国 (<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他) ↳侵害調査 <input type="checkbox"/> 済 (侵害特許 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) <input type="checkbox"/> 未 ↳手当て <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 対応中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスイン <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスアウト <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 特許譲渡	
	[分類] <input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 他	↳出願国: <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT (<input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行国: カ国) <input type="checkbox"/> その他 ↳出願日: 出願番号: 公開番号: ↳出願人: <input type="checkbox"/> 大学 <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 企業 ↳成立国 (<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他) ↳侵害調査 <input type="checkbox"/> 済 (侵害特許 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) <input type="checkbox"/> 未 ↳手当て <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 対応中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスイン <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスアウト <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 特許譲渡	
	[分類] <input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 他	↳出願国: <input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT (<input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行国: カ国) <input type="checkbox"/> その他 ↳出願日: 出願番号: 公開番号: ↳出願人: <input type="checkbox"/> 大学 <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 企業 ↳成立国 (<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他) ↳侵害調査 <input type="checkbox"/> 済 (侵害特許 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有) <input type="checkbox"/> 未 ↳手当て <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 対応中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスイン <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 ↳ライセンスアウト <input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 特許譲渡	
	<備考>		

⑩ 試験物の概要	i 競合品/技術 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (<input type="checkbox"/> 少数 <input type="checkbox"/> 多数)																																																	
	ii 対象疾患の国内・世界の患者数 国内 人 世界 人																																																	
	iii 位置付け <input type="checkbox"/> 他に有効な治療法がない <input type="checkbox"/> 高い効果が期待される <input type="checkbox"/> 医療費の低減が期待される <input type="checkbox"/> その他 ()																																																	
	iv 規格 <input type="checkbox"/> 決定済み <input type="checkbox"/> 未定 (対応状況:)																																																	
	v 調達法 <input type="checkbox"/> 国内企業 (<input type="checkbox"/> 製造委託 企業名 _____、 <input type="checkbox"/> 供与 企業名 _____)、 <input type="checkbox"/> 海外から輸入、 <input type="checkbox"/> 自施設で製造、 <input type="checkbox"/> その他、 <input type="checkbox"/> 未定																																																	
	vi 品質 <input type="checkbox"/> GMP/QMS準拠 (判断日) <input type="checkbox"/> 非GMP/QMS (対応状況:)																																																	
	<備考>																																																	
⑪ 非臨床試験	i 薬効薬理試験 GLP/非GLP <table border="0"> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <備考>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																								
	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																													
	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																													
	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																													
	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																													
_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
ii 薬物動態試験 GLP/非GLP <table border="0"> <tr> <td>吸収</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>分布</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>代謝</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>排泄</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <備考>	吸収	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	分布	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	代謝	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	排泄	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																									
吸収	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
分布	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
代謝	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
排泄	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
iii 安全性薬理試験 GLP/非GLP <table border="0"> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <備考>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																									
_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
iv 毒性試験 GLP/非GLP <table border="0"> <tr> <td>単回投与試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>反復毒性試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>特殊毒性試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>生殖・発生毒性試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>遺伝毒性試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>局所刺激性試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>免疫毒性試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____試験</td> <td><input type="checkbox"/>未</td> <td><input type="checkbox"/>実施中</td> <td><input type="checkbox"/>済 (完了判断日)</td> <td><input type="checkbox"/>/<input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <備考>	単回投与試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	反復毒性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	特殊毒性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	生殖・発生毒性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	遺伝毒性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	局所刺激性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	免疫毒性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>	_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
単回投与試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
反復毒性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
特殊毒性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
生殖・発生毒性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
遺伝毒性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
局所刺激性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
免疫毒性試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
_____試験	<input type="checkbox"/> 未	<input type="checkbox"/> 実施中	<input type="checkbox"/> 済 (完了判断日)	<input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>																																														
<備考>																																																		

⑫ 臨床試験	i 位置付け <input type="checkbox"/> First-in-man <input type="checkbox"/> First-in-man以外 ii 開発トラック <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 先進医療 <input type="checkbox"/> その他 治験の場合 (<input type="checkbox"/> 医師主導 <input type="checkbox"/> 企業主導 (企業名 _____)) 開発相 (<input type="checkbox"/> Phase I <input type="checkbox"/> Phase I/II <input type="checkbox"/> Phase II <input type="checkbox"/> その他) 事前面談 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 _____) 対面助言 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 _____) IRB <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 対応中 <input type="checkbox"/> 承認 (承認日 _____) 治験届 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 提出 <input type="checkbox"/> 受領 (提出日 _____) 症例登録 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 _____) 治験終了届 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 _____) 総括報告書 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 _____) 論文投稿 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 _____) <備考> 先進医療の場合 (<input type="checkbox"/> 第二項、 <input type="checkbox"/> 第三項) 論文投稿 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 _____) 申請 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> 済 (申請日 _____) 承認 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 承認 (承認日 _____) 症例登録 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 実施中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 _____) 総括報告 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 作業中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 _____) 企業への承継 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 対応中 <input type="checkbox"/> 済 (完了判断日 _____) <備考> <備考>
⑬ 対象疾患レジストリ	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 構築中 <input type="checkbox"/> 構築済 (症例登録開始日 _____)
⑭ 国際展開	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 ↳展開国 <input type="checkbox"/> 米国(ステータス _____) <input type="checkbox"/> 欧州(<input type="checkbox"/> イギリス <input type="checkbox"/> フランス <input type="checkbox"/> ドイツ <input type="checkbox"/> その他 _____) (ステータス _____) <input type="checkbox"/> 中国(ステータス _____) <input type="checkbox"/> 韓国(ステータス _____) <input type="checkbox"/> 他 (ステータス _____) ↳連携企業 <input type="checkbox"/> 無、 <input type="checkbox"/> 有(企業名 _____)
⑮ 企業との連携・利益相反状況	
⑯ 特記事項	

〇〇研究班

区 分	氏 名	所 属 等	職 名
研究代表者			
研究分担者			
研究協力者			
事務局		〒〇〇〇-〇〇〇〇 TEL 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 e-mail	
経理事務担当者		〒〇〇〇-〇〇〇〇 TEL 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 FAX 〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 e-mail	

- (注) 研究が採択された場合については、当該資料についてはホームページ等で公開する予定です。
 事務局部分の所属等欄については、住所、電話、FAXについても記載すること。
 経理事務担当者については、電話、FAX、E-MAILについても記載すること。
 事務局と経理事務担当者の所属等欄が同一の場合は、同上と記載すること。
 字体はMS明朝で統一すること。
 研究班名は「研究課題名+班」とすること。
 表題は14ポイント、表題以外は11ポイントで統一すること。
 ホームページ掲載時では「事務局」及「経理事務担当者」は、非公開といたします。

疾患概要

【疾患名】

【患者数】

【概要】

【原因の解明】

【主な症状】

【主な合併症】

【主な治療法】

留意事項

【研究班】

留意事項: 研究が採択された場合については、当該資料についてはホームページ等で公開する予定です。

Disease Summary

【Name of the disease/symptom】

【Number of Patients】

【Background】

【Cause】

【Major symptoms】

【Major complications】

【Major treatments】

【Contact information】

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
25.5	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		
25.9		事前評価委員会の開催	事前評価	
	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		大臣通知
	補助金の受領	← 交付決定通知 補助金の交付		
26.1		中間評価委員会の開催 (必要に応じて開催)	中間評価	
	26年度継続申請に係る 研究計画書の作成・提出	→		
26.5	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. 補助対象経費の費目の内容及び単価

1. 費目の内容

費目		費目の内容
大項目	中項目	
物品費	設備備品費	設備備品の購入、製造又はその据付等に要する経費
	消耗品費	消耗品の購入に要する経費
人件費・謝金	人件費	研究事業の実施に必要な者に係る給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究代表者又は研究分担者の所属する試験研究機関等若しくは研究事業を行う法人（以下「研究機関」という。）が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。 ※常勤職員に対するものを除く。
	謝金	知識、情報又は技術の提供等を行った者に対する謝礼に要する経費 ※研究代表者及び研究分担者に対するものを除く。
旅費		国内旅費及び外国旅費 ※外国旅費については、研究代表者、研究分担者又は研究協力者（法人にあつては、当該研究に従事する者であつて研究代表者、研究分担者又は研究協力者に準ずる者）が1行程につき最長2週間の期間とする。ただし、天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣等が認めた最小行程を交付対象とする場合がある。
その他		同表の大項目に掲げる物品費、人件費・謝金及び旅費以外の必要経費（印刷代、製本代、複写費、現像・焼付費、会場借料、会議費（茶菓子弁当代（アルコール類を除く。））、通信費（郵便料及び電話料等）、運搬費、光熱水料（電気料、ガス料及び水道料等）、機械器具の借料及び損料、研究実施場所借り上げ費（研究機関等の施設において研究事業の遂行が困難な場合に限る。）、学会参加費、保険料、振込手数料、旅費以外の交通費、実験廃棄物処理費、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対する薬事相談費用（研究終了後の製品化等に関する相談費用は除く。）、業務請負費（試験、解析、検査、通訳及び翻訳等）、委託費（研究事業の一部を他の機関に委託するための経費）並びにその他研究事業の実施に必要な経費

2. 費目の単価

- 1 設備備品費
実費とする。
- 2 消耗品費
実費とする。
- 3 人件費
研究代表者等が所属する試験研究機関等若しくは研究事業又は推進事業を行う法人（以下「研究機関等」という。）の給与規程等によるものとする。なお、労働者派遣業者等への支払いに要する経費は実費とする。
- 4 謝金
研究機関等の謝金規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、その者の資格、免許、研究に従事した年数、職歴又は用務内容等を踏まえ、妥当な単価により支出することも可とする。

（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)卒業生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		6,200	准教授級以上又は相当者
	講師		5,300	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)。

- 5 旅費
研究機関等の旅費規程等によるものとする。ただし、次の単価を参考に決定する等、妥当な単価により支出することも可とする。

(1) 国内旅費

ア 運賃(鉄道賃、船賃、航空賃等)

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ 同一地域内における旅行であって、1日の行程が鉄道100km、水路50km又は陸路25km未満の場合は支給できない。なお、この場合の地域とは市町村(都においては全特別区)の区域とする。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 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

※ 表中の日当について、1日の行程が鉄路100km、水路50km又は陸路25km未満の旅行の場合は、定額の2分の1とすること。

※ 表中の甲地とは、次の地域をいい、乙地とは、甲地以外の地域をいう。ただし、車中泊は乙地とする。

- 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

(2) 外国旅費

ア 運賃（鉄道賃、船賃、航空賃等）

原則として、最も経済的な通常の経路及び方法により目的地までを旅行した運賃とすること。

※ グリーン料金、寝台A料金、ビジネスクラス等の割増運賃等については、その者の役職等を踏まえた妥当な取扱とすること。

イ 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 1 3 号俸以上
	宿 泊 料	19,300	16,100	12,900	11,600	研 4 級、3 級 2 級 2 5 号俸以上
上記以外の者	日 当	5,300	4,400	3,600	3,200	医 (一) 1 級 1 2 号俸以下
	宿 泊 料	16,100	13,400	10,800	9,700	研 2 級 2 4 号俸以下 1 級

※ 表中の指定都市、甲及び丙地方とは次の地域をいい、乙地方とは、指定都市、甲及び丙地方以外の地域をいう。ただし機中泊は丙地方とする。

1. 指定都市
シンガポール、ロサンゼルス、ニューヨーク、サンフランシスコ、ワシントン、ジュネーブ、ロンドン、モスクワ、パリ、アブダビ、ジッダ、クウェート、リヤド及びアビジャンの地域とする。
2. 甲地方
 - ア. 北米地域
北アメリカ大陸 (メキシコ以南の地域を除く。)、グリーンランド、ハワイ諸島、バミューダ諸島及びグアム並びにそれらの周辺の島しょ (西インド諸島及びマリアナ諸島 (グアムを除く。)) を除く。)
 - イ. 欧州地域
ヨーロッパ大陸 (アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ及びロシアを含み、トルコを除く。)、アイスランド、アイルランド、英国、マルタ及びキプロス並びにそれらの周辺の島しょ (アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を含む。)
 - ウ. 中近東地域
アラビア半島、アフガニスタン、イスラエル、イラク、イラン、クウェート、ヨルダン、シリア、トルコ及びレバノン並びにそれらの周辺の島しょ
 - エ. 但し、アゼルバイジャン、アルバニア、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、エストニア、カザフスタン、キルギス、グルジア、クロアチア、スロバキア、スロベニア、タジキスタン、チェコ、トルクメニスタン、ハンガリー、ブルガリア、ベラルーシ、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア旧ユーゴスラビア共和国、モルドバ、セルビア・モンテネグロ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア及びロシアを除いた地域とする。
3. 丙地方
 - ア. アジア地域 (本邦を除く。)
アジア大陸 (アゼルバイジャン、アルメニア、ウクライナ、ウズベキスタン、カザフスタン、キルギス、グルジア、タジキスタン、トルクメニスタン、ベラルーシ、モルドバ、ロシア及び2のウに定める地域を除く。)、インドネシア、東ティモール、フィリピン及びボルネオ並びにそれらの周辺の島しょ
 - イ. 中南米地域
メキシコ以南の北アメリカ大陸、南アメリカ大陸、西インド諸島及びイースター並びにそれらの周辺の島しょ
 - ウ. アフリカ地域
アフリカ大陸、マダガスカル、マスカレーニュ諸島及びセーシェル諸島並びにそれらの周辺の島しょ (アゾレス諸島、マデイラ諸島及びカナリア諸島を除く。)
 - エ. 南極地域
南極大陸及び周辺の島しょ
 - オ. 但し、インドシナ半島 (シンガポール、タイ、ミャンマー及びマレーシアを含む。)、インドネシア、大韓民国、東ティモール、フィリピン、ボルネオ及び香港並びにそれらの周辺の島しょを除いた地域とする。
- 6 その他
実費とする。

(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 〒_____
フリガナ_____
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 (フリガナ)			
経 理 事 務 担 当 者	⑩連絡先・ 所属部局・ 課 名	〒 _____ Tel: _____ Fax: _____ E-Mail: _____		

①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。

(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、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
- (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、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。

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（

）

12. 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>

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

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					
		物品費		人件費・謝金		旅費	その他
		設備備品費	消耗品費	人件費	謝金		
平成 年度							
平成 年度							
平成 年度							
合 計							

(2) 機械器具の内訳 ((1) の物品費のうち50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。)

ア. 賃借によるもの (50万円以上の機械器具であって、賃借によるもののみ記入すること。)

年 度	機 械 器 具 名	賃 借 の 経 費 (千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

イ. 購入によるもの (50万円以上の機械器具であって、賃借によらないもののみ記入すること。)

年 度	機 械 器 具 名	単 価 (千円)	数 量
平成 年度			
平成 年度			
平成 年度			

(3) 委託費の内訳（(1)のその他のうち委託費について記入すること。）

(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項の表第12号（難治性疾患克服研究事業に限る。）の右欄に掲げる一般公募型並びに同表第26号の右欄に掲げる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、同表第25号の右欄に掲げる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を記載すること。
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、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
- (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、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。
- (2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。
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分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) 50万円以上の機械器具については、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) 機械器具の内訳」は、当該研究の主要な機械器具で、50万円以上のものを「ア. 賃借によるもの」又は「イ. 購入によるもの」に分けて記入すること。
- (4) 「ア. 賃借によるもの」については、賃借による機械器具についてのみ記入し、「イ. 購入によるもの」については、賃借によらない機械器具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
重点研究分野コード表

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
95	半導体超微細化

コード番号	研究キーワード
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
146	新エネルギー
147	エネルギー効率化

コード番号	研究キーワード
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
198	国土保全
199	広域地域

コード 番号	研究キーワード
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
249	深海環境
250	海洋生態
251	大陸棚

コード 番号	研究キーワード
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

研究分野 細目・キーワード一覧

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード(記号)
総合系	情報学	情報学基礎	1001	情報学基礎理論	(1)計算理論、(2)オートマトン理論・形式言語理論、(3)プログラム理論、(4)計算量理論、(5)アルゴリズム理論、(6)暗号系、(7)離散構造、(8)計算論的学習理論、(9)量子計算理論、(10)数理論理学
			1002	数理情報学	(1)最適化理論、(2)数理ファイナンス、(3)数理システム理論、(4)システム制御理論、(5)システム分析、(6)システム方法論、(7)システムモデリング、(8)システムシミュレーション、(9)組み合わせ最適化、(10)待ち行列論
			1003	統計科学	(1)調査・実験計画、(2)多変量解析、(3)時系列解析、(4)分類・パターン認識、(5)統計的推測、(6)統計計算・コンピュータ支援統計、(7)統計的予測・制御、(8)モデル選択、(9)医薬生物・ゲノム統計解析、(10)行動計量分析、(11)空間・環境統計、(12)統計教育、(13)統計的品質管理、(14)統計的学習理論、(15)社会調査の計画と解析、(16)データサイエンス
	計算基盤		1101	計算機システム	(1)計算機アーキテクチャ、(2)回路とシステム、(3)LSI設計技術、(4)リコンフィギュラブルシステム、(5)高信頼アーキテクチャ、(6)低消費電力技術、(7)ハード・ソフト協調設計、(8)組み込みシステム
			1102	ソフトウェア	(1)プログラミング言語、(2)プログラミング方法論、(3)プログラミング言語処理系、(4)並列・分散処理、(5)オペレーティングシステム、(6)高信頼システム、(7)仮想化技術、(8)ソフトウェアセキュリティ、(9)クラウドコンピューティング基盤、(10)ソフトウェア工学、(11)仕様記述・検証、(12)開発環境、(13)開発管理
			1103	情報ネットワーク	(1)ネットワークアーキテクチャ、(2)ネットワークプロトコル、(3)モバイルネットワーク、(4)オーバーレイネットワーク、(5)センサーネットワーク、(6)トラフィックエンジニアリング、(7)ネットワーク運用技術、(8)ユビキタスコンピューティング、(9)サービス構築基盤技術、(10)情報家電システム
			1104	マルチメディア・データベース	(1)データモデル、(2)関係データベース、(3)データベースシステム、(4)マルチメディア情報獲得、(5)マルチメディア情報処理、(6)マルチメディア情報表現、(7)マルチメディア情報生成、(8)情報検索、(9)構造化文書、(10)コンテンツ流通・管理、(11)地理情報システム、(12)メタデータ
			1105	高性能計算	(1)並列処理、(2)分散処理、(3)グリッド・クラウドコンピューティング、(4)数値解析、(5)可視化、(6)コンピュータグラフィクス、(7)高性能計算アプリケーション
			1106	情報セキュリティ	(1)アクセス制御、(2)個人識別、(3)暗号、(4)認証、(5)セキュリティ評価・監査、(6)ウイルス対策、(7)ネットワークセキュリティ、(8)不正アクセス対策、(9)ソフトウェア保護、(10)プライバシー保護、(11)情報フィルタリング
	人間情報学		1201	認知科学	(1)進化・発達・学習、(2)認知・記憶・教育、(3)思考・推論・問題解決、(4)感覚・知覚・感性、(5)感情・情動・行動、(6)認知心理学、(7)比較認知心理学、(8)認知哲学、(9)脳認知科学、(10)認知言語学、(11)行動意思決定論、(12)認知工学、(13)認知考古学、(14)認知モデル、(15)社会性、(16)法と心理学、(17)安全・ヒューマンファクターズ
			1202	知覚情報処理	(1)パターン認識、(2)画像情報処理、(3)コンピュータビジョン、(4)コンピュータショナルフォトグラフィ、(5)人間計測、(6)知的映像編集、(7)視覚メディア処理、(8)画像データベース、(9)音声情報処理、(10)音響情報処理、(11)音声音声データベース、(12)情報センシング、(13)センサ融合・統合、(14)センシングデバイス・システム、(15)接触センシング処理
			1203	ヒューマンインタフェース・インタラクション	(1)ヒューマンインタフェース、(2)マルチモーダルインタフェース、(3)ヒューマンコンピュータインタラクション、(4)CSCW、(5)グループウェア、(6)バーチャルリアリティ、(7)拡張現実、(8)複合現実感、(9)臨場感コミュニケーション、(10)ウェアラブル機器、(11)ユーザビリティ、(12)人間工学

系	分野	分科	細目名	キーワード (記号)
総合系	情報学	人間情報学	1204 知能情報学	(1)探索・論理・推論アルゴリズム、(2)機械学習、(3)知識獲得、(4)知識ベースシステム、(5)知的システムアーキテクチャ、(6)知能情報処理、(7)自然言語処理、(8)知識発見とデータマイニング、(9)オントロジー、(10)ヒューマンエージェントインタラクション、(11)マルチエージェントシステム
			1205 ソフトコンピューティング	(1)ニューラルネットワーク、(2)遺伝アルゴリズム、(3)ファジ理論、(4)カオス、(5)フラクタル、(6)複雑系、(7)確率的情報処理
			1206 知能ロボティクス	(1)知能ロボット、(2)行動環境認識、(3)モーションプランニング、(4)感覚行動システム、(5)自律システム、(6)デジタルヒューマンモデル、(7)実世界情報処理、(8)物理エージェント、(9)インテリジェントルーム
			1207 感性情報学	(1)感性デザイン学、(2)感性表現学、(3)感性認識学、(4)感性認知科学・感性心理学、(5)感性ロボティクス、(6)感性計測評価、(7)あいまいと感性、(8)感性情報処理、(9)感性データベース、(10)感性インタフェース、(11)感性生理学、(12)感性材料製品、(13)感性産業、(14)感性環境学、(15)感性社会学、(16)感性哲学、(17)感性教育学、(18)感性脳科学、(19)感性経営学
	情報学フロンティア		1301 生命・健康・医療情報学	(1)バイオインフォマティクス、(2)ゲノム情報処理、(3)プロテオーム情報処理、(4)コンピュータシミュレーション、(5)生命情報、(6)生体情報、(7)ニューロインフォマティクス、(8)脳型情報処理、(9)人工生命システム、(10)生命分子計算、(11)DNAコンピュータ、(12)医療情報、(13)画像診断、(14)遠隔診断治療、(15)保健情報、(16)健康情報、(17)医用画像、(18)細胞内ロジスティクス解析
			1302 ウェブ情報学・サービス情報学	【ウェブ情報学】 (1)ウェブシステム、(2)ウェブコンピューティング、(3)ソーシャルウェブ、(4)セマンティックウェブ、(5)推薦システム、(6)ウェブサービス、(7)ウェブマイニング、(8)ウェブインテリジェンス、(9)社会ネットワーク分析、(10)ネットワークコミュニティ 【サービス情報学】 (11)サービス工学、(12)サービスマネジメント、(13)サービス品質、(14)待ち行列、(15)ビジネスモデル、(16)サービス指向アーキテクチャ、(17)知識マネジメント、(18)教育サービス、(19)医療・福祉サービス、(20)高度交通システム、(21)金融サービス、(22)社会・環境サービス、(23)スマートグリッド、(24)技術マネジメント
			1303 図書館情報学・人文社会情報学	【図書館情報学】 (1)図書館学、(2)情報サービス、(3)図書館情報システム、(4)デジタルアーカイブズ、(5)情報組織化、(6)情報検索、(7)情報メディア、(8)計量情報学・科学計量学、(9)情報資源の構築・管理 【人文社会情報学】 (10)情報倫理、(11)メディア環境、(12)文学情報、(13)歴史情報、(14)情報社会学、(15)法律情報、(16)情報経済学、(17)経営情報、(18)教育情報、(19)芸術情報、(20)医療情報、(21)科学技術情報、(22)知的財産情報、(23)地理情報、(24)地域情報化
			1304 学習支援システム	(1)メディア・リテラシー、(2)学習メディア、(3)ソーシャルメディア、(4)学習コンテンツ開発支援、(5)学習管理システム、(6)知的学習支援システム、(7)遠隔学習、(8)分散協調学習支援システム、(9)プロジェクト型学習支援システム、(10)e-Learning、(11)運用・評価
			1305 エンタテインメント・ゲーム情報学	(1)音楽情報処理、(2)演奏支援、(3)3Dコンテンツ・アニメーション、(4)ゲームプログラミング、(5)ネットワークエンタテインメント、(6)メディアアート、(7)インタラクティブアート、(8)デジタルアーカイブズ、(9)デジタルミュージアム・ヴァーチャルミュージアム、(10)情報文化

系	分野	分科	科目番号	細目名	キーワード (記号)
総合系	環境学	環境解析学	1401	環境動態解析	(1)環境変動、(2)物質循環、(3)環境計測、(4)環境モデル、(5)環境情報、(6)地球温暖化、(7)地球規模水循環変動、(8)極域環境監視、(9)化学海洋、(10)生物海洋、(11)リモートセンシング
			1402	放射線・化学物質影響科学	(1)環境放射線(能)、(2)防護、(3)基礎過程、(4)線量測定・評価、(5)損傷、(6)応答、(7)修復、(8)感受性、(9)生物影響、(10)リスク評価、(11)放射線管理 (12)トキシコロジー、(13)人体有害物質、(14)微量化学物質汚染評価、(15)内分泌かく乱物質
			1403	環境影響評価	(1)陸域・水圏・大気圏影響評価、(2)生態系影響評価、(3)影響評価手法、(4)健康影響評価、(5)次世代環境影響評価、(6)極域の人間活動、(7)環境モニタリング、(8)モデルシミュレーション、(9)環境アセスメント
		環境保全学	1501	環境技術・環境負荷低減	(1)排水・排ガス・廃棄物等発生抑制、(2)適正処理・処分、(3)環境負荷低減・クロード化、(4)汚染除去技術、(5)騒音・振動・地盤沈下等対策、(6)環境分析、(7)簡易分析
			1502	環境モデリング・保全修復技術	(1)環境負荷解析、(2)汚染調査と評価、(3)汚染除去・修復技術、(4)汚染質動態とモデリング、(5)生物機能利用、(6)環境・生態系影響、(7)土壌・地下水・水環境
			1503	環境材料・リサイクル	(1)循環再生材料設計・生産、(2)3R、(3)有価物回収、(4)分離精製・高純度化、(5)適性処理・処分、(6)リサイクルとLCA、(7)環境配慮設計、(8)グリーンプロダクション、(9)ゼロエミッション、(10)リサイクル化学
			1504	環境リスク制御・評価	(1)汚染質評価、(2)モニタリング、(3)移動・拡散・蓄積、(4)環境基準、(5)生活環境・健康項目、(6)排出基準、(7)越境汚染評価、(8)化学物質管理、(9)暴露シナリオ、(10)リスク評価、(11)予防原則、(12)生分解性・濃縮性、(13)遺伝毒性・生態毒性、(14)リスクコミュニケーション
		環境創成学	1601	自然共生システム	(1)生物多様性、(2)生態系サービス、(3)生態リスク、(4)生態系影響解析、(5)生態系管理・保全、(6)リモートセンシング、(7)景観生態、(8)生態系修復、(9)代償措置、(10)生態工学
			1602	持続可能システム	(1)物質循環システム、(2)低炭素社会、(3)再生可能エネルギー、(4)バイオマス活用、(5)都市・地域環境創生、(6)水資源・水システム、(7)産業共生、(8)物質・エネルギー収支解析、(9)ライフサイクル評価、(10)統合的環境管理
	1603		環境政策・環境社会システム	(1)環境理念、(2)環境正義、(3)環境経済、(4)環境法、(5)環境情報、(6)環境地理情報、(7)環境教育、(8)環境マネジメント、(9)環境と社会活動、(10)環境規格・環境監査、(11)合意形成、(12)安全・安心、(13)環境CS R、(14)社会システム、(15)公共システム管理、(16)持続可能発展	
	複合領域	デザイン学	1651	デザイン学	(1)情報デザイン(コミュニケーション、メディア情報、コンテンツ、インタラクション、インタフェース)、(2)環境デザイン(建築、都市、ランドスケープ)、(3)工業デザイン(プロダクトデザイン、ユニバーサルデザイン)、(4)芸術、(5)美学、(6)デザイン史、(7)デザイン論、(8)デザイン規格、(9)デザイン設計支援、(10)空間・音響モデリング、(11)デザイン評価分析、(12)デザイン教育
			生活科学	1701	家政・生活学一般
			1702	衣・住生活学	(1)衣生活、(2)衣環境、(3)染色・整理、(4)被服設計・生産、(5)被服材料、(6)服飾史、(7)服飾文化、(8)被服心理、(9)住生活、(10)住居計画、(11)住居管理、(12)住居史、(13)インテリア・住居・住環境デザイン、(14)住居環境・設備、(15)住居材料・構造、(16)地域居住・まちづくり、(17)子育て環境、(18)高齢者居住、(19)福祉住環境、(20)住文化、(21)住教育・住情報
			1703	食生活学	[食品と調理] (1)調理と加工、(2)食品と貯蔵、(3)食嗜好と評価、(4)食素材、(5)調理と機能性成分、(6)フードサービス、(7)食文化、(8)テクスチャー、(9)咀嚼・嚥下 [食生活と健康] (10)健康と食生活、(11)食と栄養、(12)食教育、(13)食習慣、(14)食行動、(15)食情報、(16)保健機能食品、(17)食と環境、(18)食生活の評価、(19)フードマネジメント

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード (記号)	
総合系	複合領域	科学教育・教育工学	1801	科学教育	(1) 高等教育(数学、物理、化学、生物、情報、天文、地球惑星、学際)、(2) 初中等教育(算数・数学、理科、情報)、(3) 工学教育 (4) 科学リテラシー、(5) 実験・観察、(6) 科学教育カリキュラム、(7) 環境教育、(8) 産業・技術教育、(9) 科学と社会・文化、(10) 科学教員養成、(11) 科学コミュニケーション	
			1802	教育工学	(1) カリキュラム・教授法開発、(2) 教授学習支援システム、(3) 分散協調教育システム、(4) ヒューマン・インターフェース (5) 教材情報システム、(6) メディアの活用、(7) 遠隔教育、(8) オンライン、(9) 情報教育、(10) メディア教育、(11) 学習環境、(12) 教師教育、(13) 授業	
				1901	科学社会学・科学技術史	(1) 科学社会学、(2) 科学史、(3) 技術史、(4) 医学史、(5) 産業考古学、(6) 科学哲学・科学基礎論、(7) 科学技術社会論(STS)
				2001	文化財科学・博物館学	(1) 年代測定、(2) 材質分析、(3) 製作技法、(4) 保存科学、(5) 遺跡探査、(6) 動物遺体・人骨、(7) 文化財・文化遺産、(8) 文化資源、(9) 文化財政策 (10) 博物館展示学、(11) 博物館教育学、(12) 博物館情報学、(13) 博物館経営学、(14) 博物館行政学、(15) 博物館資料論、(16) 博物館学史
				2101	地理学	(1) 地理学一般、(2) 土地利用・景観、(3) 環境システム、(4) 地域計画、(5) 地図・地誌・地理教育、(6) 地形、(7) 気候、(8) 水文、(9) 地理情報システム、(10) リモートセンシング、(11) 植生・土壌、(12) ツーリズム
				2201	社会システム工学・安全システム	【社会システム工学】 (1) 社会工学、(2) 社会システム、(3) 政策科学、(4) 開発計画、(5) 経営工学、(6) 経営システム、(7) OR、(8) 品質管理、(9) インダストリアルエンジニアリング、(10) モデリング、(11) ロジスティクス、(12) マーケティング、(13) ファイナンス、(14) プロジェクトマネジメント、(15) 環境管理 【安全システム】 (16) 安全工学、(17) 製品・設備・システム安全、(18) リスクマネジメント、(19) 危機管理、(20) 火災・爆発防止、(21) 安全情報、(22) 安心の社会技術(避難・群衆誘導、情報伝達、ハザードマップ)、(23) リスクベース工学、(24) 診断・回生・維持管理、(25) 機器・人間の信頼性、(26) 労働安全衛生
				2202	自然災害科学・防災学	【地震・火山防災】 (1) 地震動、(2) 液状化、(3) 活断層、(4) 津波、(5) 火山噴火、(6) 火山噴出物・土石流、(7) 地震災害、(8) 火山災害、(9) 被害予測・分析・対策、(10) 建造物防災 【自然災害】 (11) 気象災害、(12) 水災害、(13) 地盤災害、(14) 土砂流、(15) 濁水、(16) 雪氷災害、(17) 自然災害予測・分析・対策、(18) ライフライン防災、(19) 地域防災計画・政策、(20) 復旧・復興工学、(21) 災害リスク評価

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード (記号)
総合系	複合領域	人間医工学	2301	生体医工学・生体材料学	〔生体医工学〕 (1)医用画像・バイオイメージング、(2)生体モデリング・フィジオーム、(3)生体シミュレーション、(4)生体情報・計測、(5)人工臓器学、(6)再生医工学、(7)生体物性、(8)生体制御・治療、(9)バイオメカニクス、(10)細胞バイオメカニクス、(11)ナノバイオシステム、(12)医用物理学、(13)超音波医科学、(14)医用生理活性物質応用、(15)バイオインスパイアードシステム、(16)放射線技術工学
					〔生体材料学〕 (17)バイオマテリアル、(18)生体機能材料、(19)細胞・組織工学材料、(20)生体適合材料、(21)ナノバイオ材料、(22)再生医工学材料、(23)薬物送達システム、(24)刺激応答材料、(25)遺伝子・核酸工学材料
			2302	医用システム	(1)医用超音波システム、(2)画像診断システム、(3)検査・診断システム、(4)低侵襲治療システム、(5)遠隔診断治療システム、(6)臓器保存・治療システム、(7)医療情報システム、(8)コンピュータ外科学、(9)医用ロボット
			2303	医療技術評価学	(1)レギュラトリーサイエンス、(2)安全性評価、(3)臨床研究、(4)医療技術倫理、(5)医療機器
	健康・スポーツ科学	2304	リハビリテーション科学・福祉工学	〔リハビリテーション科学〕 (1)リハビリテーション医学、(2)障害学、(3)理学療法学、(4)作業療法学、(5)言語聴覚療法学、(6)医療社会福祉学、(7)人工感覚器、(8)老年学、(9)臨床心理療法学	
				〔福祉工学〕 (10)健康・福祉工学、(11)生活支援技術、(12)介護予防・支援技術、(13)社会参加、(14)バリアフリー、(15)ユニバーサルデザイン、(16)福祉・介護用ロボット、(17)生体機能代行、(18)福祉用具・支援機器、(19)ヒューマンインターフェース、(20)看護工学	
				〔身体の仕組みと発達メカニズム〕 (1)教育生理学、(2)身体システム学、(3)生体情報解析、(4)脳高次機能学、(5)身体発達発達学、(6)感覚と運動発達学	
	2401	身体教育学	〔心身の教育と文化〕 (7)感性の教育、(8)身体環境論、(9)運動指導論、(10)体育科教育、(11)フィットネス、(12)身体運動文化論、(13)身体性哲学、(14)死生観の教育、(15)体育心理学、(16)情動の科学、(17)野外教育、(18)舞踊教育、(19)ジェンダー教育、(20)成年・老年期の体育、(21)武道論、(22)運動適応生命学		
			2402	スポーツ科学	〔スポーツ科学〕 (1)スポーツ哲学、(2)スポーツ史、(3)スポーツ心理学、(4)スポーツ経営学、(5)スポーツ教育学、(6)トレーニング科学、(7)スポーツバイオメカニクス、(8)コーチング、(9)スポーツ・タレント、(10)障害者スポーツ、(11)スポーツ社会学、(12)スポーツ環境学、(13)スポーツ文化人類学
					〔スポーツ医科学〕 (14)スポーツ生理学、(15)スポーツ生化学、(16)スポーツ栄養学、(17)エネルギー代謝、(18)トレーニング医科学、(19)スポーツ障害、(20)ドーピング
2403	応用健康科学	〔健康教育・健康推進活動〕 (1)健康教育、(2)ヘルスプロモーション、(3)安全推進・安全教育、(4)保健科教育、(5)ストレスマネジメント、(6)喫煙・薬物乱用防止教育、(7)学校保健、(8)性・エイズ教育、(9)保健健康管理、(10)保健健康情報、(11)栄養指導、(12)心身の健康、(13)レジャー・レクリエーション			
		〔応用健康医学〕 (14)生活習慣病、(15)運動処方と運動療法、(16)加齢・老化、(17)スポーツ医学、(18)スポーツ免疫学			
子ども学	2451	子ども学 (子ども環境学)	(1)健康・成長、(2)発達・子育て、(3)運動・遊び、(4)人権・権利、(5)非行・逸脱、(6)社会環境、(7)文化環境、(8)物理的環境、(9)教育的環境		

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード(記号)	
総合系	総合領域	生体分子科学	2501	生物分子化学	(1)天然物化学、(2)二次代謝産物、(3)生物活性物質の探索、(4)生体分子の化学修飾、(5)生体機能物質、(6)活性発現の分子機構、(7)生合成、(8)生物活性分子の設計・全合成、(9)コンビナトリアル化学、(10)化学生態学、(11)メタボローム解析	
			2502	ケミカルバイオロジー	(1)生体内機能発現、(2)医薬品探索、(3)診断薬探索、(4)農業開発、(5)化合物ライブラリー、(6)構造活性相関、(7)化学プローブ、(8)分子イメージング、(9)生体分子計測、(10)細胞内化学反応、(11)ポストゲノム創薬、(12)プロテオミクス、(13)分子進化工学	
		脳科学	2601	基盤・社会脳科学	(1)ゲノム脳科学、(2)エピジェネティクス、(3)脳分子プロファイリング、(4)ナノ脳科学、(5)ケミカルバイオロジー、(6)薬物脳科学、(7)脳機能プローブ、(8)脳イメージング、(9)光脳科学、(10)ニューロングリア相互作用、(11)脳機能モデル動物、(12)脳機能行動解析、(13)脳とリズム、(14)睡眠、(15)神経心理学・言語神経科学、(16)病態脳科学、(17)認知神経科学 (18)コミュニケーション、(19)対人関係、(20)社会行動、(21)発達・教育、(22)感性・情動・感情、(23)価値・報酬・懲罰、(24)動機づけ、(25)ニューロエコノミクス・ニューロマーケティング、(26)政治脳科学	
			2602	脳計測科学	(1)脳形態計測、(2)脳機能計測・非侵襲的脳活動計測、(3)リアルタイム脳血流計測、(4)脳活動記録(レコーディング)、(5)脳情報読み出し(デコーディング)、(6)感覚情報、(7)運動情報、(8)認知情報、(9)高次脳機能計測、(10)脳情報処理、(11)脳機能操作、(12)ブレインマシンインターフェイス	
	人文社会系	総合人文社会	地域研究	2701	地域研究	(1)ヨーロッパ、(2)ロシア・スラブ地域、(3)北アメリカ、(4)中・南アメリカ、(5)東アジア、(6)東南アジア、(7)南アジア、(8)西アジア・中央アジア、(9)アフリカ、(10)オセアニア、(11)世界、(12)地域間比較研究、(13)援助・地域協力
			ジェンダー	2801	ジェンダー	(1)性差・性別役割、(2)セクシュアリティ、(3)思想・運動・歴史、(4)法・政治、(5)経済・労働、(6)社会政策・社会福祉、(7)身体・表現・メディア、(8)科学技術・医療・生命、(9)教育・発達、(10)開発、(11)暴力・売買、(12)比較文化、(13)女性学・男性学・クィア・スタディーズ、(14)キャリア、(15)男女共同参画、(16)国際比較
人文系	人文学	哲学	2901	哲学・倫理学	(1)哲学原論・各論、(2)倫理学原論・各論、(3)西洋哲学、(4)西洋倫理学、(5)日本哲学、(6)日本倫理学、(7)比較哲学	
			2902	中国哲学・印度哲学・仏教学	(1)中国哲学・思想、(2)中国仏教、(3)道教、(4)儒教 (5)印度哲学・思想、(6)仏教学・仏教史全般	
			2903	宗教学	(1)宗教学全般、(2)宗教史、(3)宗教社会学、(4)宗教哲学、(5)比較宗教学	
			2904	思想史	(1)西洋思想史、(2)東洋・日本思想史、(3)比較思想史、(4)宗教思想史、(5)社会思想史、(6)政治思想史、(7)科学思想史、(8)芸術思想史	
	芸術学		3001	美学・芸術諸学	(1)美学、(2)芸術哲学・芸術論、(3)音楽学・音楽史、(4)芸術諸学	
			3002	美術史	(1)日本・東洋美術史、(2)西洋美術史、(3)比較美術史、(4)図像学・宗教美術史、(5)建築史、(6)工芸・意匠・服飾史	
			3003	芸術一般	(1)表象文化論、(2)大衆芸術、(3)映画論、(4)舞台芸術論、(5)芸術政策・産業、(6)芸術表現、(7)メディア芸術	
	文学		3101	日本文学	(1)日本文学一般、(2)古代文学、(3)中世文学、(4)近世文学、(5)近・現代文学、(6)漢文学、(7)関連書誌・文献、(8)関連文学理論・文学批評・比較文学	
			3102	英米・英語圏文学	(1)英文学、(2)米文学、(3)英語圏文学、(4)関連文学理論・文学批評・書誌・文献、(5)比較文学	
			3103	ヨーロッパ文学	(1)仏文学・仏語圏文学、(2)独文学・独語圏文学、(3)ロシア東欧文学、(4)その他のヨーロッパ語系文学、(5)西洋古典学、(6)関連文学理論・文学批評・書誌・文献、(7)比較文学	

系	分野	分科	細目名	キーワード (記号)
人文社会系	人文学	文学	3104 中国文学	(1)中国文学、(2)関連書誌・文献、(3)関連文学批評・文学理論、(4)比較文学
			3105 文学一般	(1)文学理論・批評、(2)比較文学論、(3)語地域・諸言語の文学
	言語学	言語学	3201 言語学	(1)音声学、(2)音韻論、(3)形態論、(4)統語論、(5)意味論、(6)語用論、(7)談話研究、(8)文字論、(9)辞書論 (10)社会言語学、(11)心理言語学、(12)言語の生物学的基盤、(13)歴史言語学、(14)仏語学、(15)独語学、(16)中国語学、(17)その他の語学、(18)危機・少数言語、(19)神経言語学、(20)コーパス言語学
			3202 日本語学	(1)音声・音韻、(2)文法、(3)語彙・意味、(4)文字、(5)文章・文体、(6)方言、(7)言語生活、(8)日本語史、(9)日本語学史
			3203 英語学	(1)音声・音韻、(2)文法、(3)語彙・意味、(4)文体、(5)英語史、(6)英語学史、(7)英語の多様性
			3204 日本語教育	(1)日本語教育制度・言語政策、(2)教師論・教室研究、(3)教授法・カリキュラム、(4)第二言語習得理論、(5)教育工学・教材・教育メディア、(6)母語保持・バイリンガル教育、(7)異文化理解・異文化間コミュニケーション、(8)日本事情、(9)日本語教育史、(10)教育評価・測定
			3205 外国語教育	(1)教授法・カリキュラム論、(2)教育工学・教材・教育メディア一般、(3)eラーニング・コンピュータ支援学習(CALL)
				(4)第二言語習得理論、(5)早期外国語教育 (6)外国語教育制度・言語政策、(7)外国語教育論・教育史、(8)教育評価・測定、(9)外国語教師養成、(10)異文化間コミュニケーション・翻訳・通訳
			史学	史学
	3302 日本史	(1)古代史、(2)中世史、(3)近世史、(4)近現代史、(5)地方史、(6)文化史、(7)宗教史、(8)環境史、(9)災害史、(10)都市史、(11)農村史、(12)日本史一般、(13)交流史、(14)史料研究		
	3303 アジア史・アフリカ史	(1)中国古代・中近世史、(2)中国近現代史、(3)東アジア史、(4)東南アジア史、(5)オセアニア史、(6)南アジア史、(7)西アジア・イスラーム史、(8)中央ユーラシア史、(9)アフリカ史、(10)比較・交流史、(11)史料研究		
	3304 ヨーロッパ史・アメリカ史	(1)ヨーロッパ古代史、(2)ヨーロッパ中世史、(3)西欧近現代史、(4)東欧近現代史、(5)南欧近現代史、(6)北欧近現代史、(7)南北アメリカ史、(8)比較・交流史、(9)史料研究		
	3305 考古学	(1)考古学一般、(2)先史学、(3)歴史考古学、(4)日本考古学、(5)アジア考古学、(6)古代文明学、(7)物質文化学、(8)実験考古学、(9)埋蔵文化財研究、(10)情報考古学		
	人文地理学	3401 人文地理学	(1)地理思想・方法論、(2)経済・交通地理学、(3)政治・社会地理学、(4)文化地理学、(5)都市地理学、(6)農村地理学、(7)歴史地理学、(8)地域環境・災害、(9)地理教育、(10)地域計画・地域政策、(11)地誌学、(12)地理情報システム、(13)絵図・地図	
	文化人類学	3501 文化人類学・民俗学	(1)文化人類学、(2)民俗学、(3)民族学、(4)社会人類学、(5)比較民俗学、(6)物質文化、(7)先史・歴史、(8)芸能・芸術、(9)宗教・儀礼、(10)開発・援助、(11)医療、(12)移動・越境、(13)マイノリティー、(14)生態・環境、(15)メディア、(16)身体・スポーツ	

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード(記号)
人文社会系	社会科学	法学	3601	基礎法学	(1)法哲学・法理学、(2)ローマ法、(3)法制史、(4)法社会学、(5)比較法、(6)外国法、(7)法政策学・立法学、(8)法と経済
			3602	公法学	(1)憲法、(2)行政法、(3)租税法、(4)国法学・憲法史、(5)憲法訴訟、(6)比較憲法・E.U法、(7)行政組織法、(8)行政手続法、(9)行政救済法、(10)国際税法
			3603	国際法学	(1)国際公法、(2)国際私法、(3)国際人権・国籍法、(4)国際組織法、(5)国際経済法、(6)国際民事手続法、(7)国際取引法
			3604	社会法学	(1)労働法、(2)経済法、(3)社会保障法、(4)教育法
			3605	刑事法学	(1)刑法、(2)刑事訴訟法、(3)犯罪学、(4)刑事政策、(5)少年法、(6)法と心理
			3606	民事法学	(1)民法、(2)商法、(3)民事訴訟法、(4)会社法・企業組織法、(5)金融法、(6)証券法、(7)保険法、(8)倒産法、(9)紛争処理法制、(10)民事執行法
			3607	新領域法学	(1)環境法、(2)医事法、(3)情報・メディア法、(4)知的財産法、(5)法とジェンダー、(6)法学教育・法曹論・法教育、(7)法人・信託、(8)消費者法、(9)交通法、(10)土地法・住宅法、(11)司法制度論
	政治学		3701	政治学	(1)政治理論、(2)政治学方法論、(3)西洋政治思想史、(4)日本・アジア政治思想史、(5)政治史、(6)日本政治史、(7)日本政治、(8)政治過程論、(9)選挙研究、(10)新制度論、(11)政治経済学、(12)行政学、(13)地方自治、(14)比較政治、(15)公共政策
			3702	国際関係論	(1)国際理論、(2)外交史・国際関係史、(3)対外政策論、(4)安全保障論、(5)非伝統的安全保障・人間の安全保障、(6)国際政治経済論、(7)国際レジーム論、(8)国際統合論、(9)国際協働論、(10)国際交流論、(11)トランスナショナル関係、(12)グローバル・イシュー、(13)東アジア国際関係、(14)国際協力論
	経済学		3801	理論経済学	(1)ミクロ経済学、(2)マクロ経済学、(3)経済理論、(4)ゲーム理論、(5)行動経済学、(6)実験経済学、(7)進化経済学、(8)経済制度・体制論
			3802	経済学説・経済思想	(1)経済学説、(2)経済思想、(3)社会思想、(4)経済哲学
			3803	経済統計	(1)統計制度、(2)統計調査、(3)人口統計、(4)所得・資産分布、(5)国民経済計算、(6)計量経済学、(7)計量ファイナンス
			3804	経済政策	(1)国際経済学、(2)産業組織論、(3)経済発展論、(4)経済政策論、(5)都市経済学、(6)交通経済学、(7)地域経済学、(8)環境経済学、(9)資源経済学、(10)日本経済論、(11)経済事情
			3805	財政・公共経済	(1)財政学、(2)地方財政論、(3)公共経済学、(4)公共政策論、(5)医療経済学、(6)労働経済学、(7)社会保障論、(8)教育経済学、(9)法と経済学、(10)政治経済学
			3806	金融・ファイナンス	(1)金融論、(2)ファイナンス、(3)国際金融論、(4)企業金融、(5)保険論、(6)金融工学
			3807	経済史	(1)経済史、(2)経営史、(3)産業史
	経営学		3901	経営学	(1)経営組織、(2)経営財務、(3)経営情報、(4)経営管理、(5)企業の社会的責任、(6)経営学説 (7)経営戦略、(8)国際経営、(9)技術経営、(10)ベンチャー企業、(11)人的資源管理
			3902	商学	(1)マーケティング、(2)消費者行動、(3)広告、(4)流通・ロジスティックス、(5)マーケティングリサーチ、(6)商業、(7)保険
			3903	会計学	(1)財務会計、(2)管理会計、(3)会計監査、(4)簿記、(5)国際会計、(6)税務会計、(7)公会計、(8)環境会計

系	分野	分科	科目番号	細目名	キーワード (記号)
人文社会系	社会科学	社会学	4001	社会学	(1) 社会哲学・社会思想、(2) 社会学史、(3) 社会学理論・社会学方法論、(4) 社会システム、(5) 社会調査法、(6) 数理社会学、(7) 相互行為・社会関係、(8) 社会集団・社会組織、(9) 制度・構造・社会変動、(10) 知識・科学・技術、(11) 政治・権力・国家、(12) 階級・階層・社会移動
					(13) 家族・親族・人口、(14) 地域社会・村落・都市、(15) 産業・労働、(16) 福祉社会学、(17) 文化・宗教・社会意識、(18) コミュニケーション・情報・メディア、(19) ジェンダー、(20) 教育・学校、(21) 医療社会学・障害学、(22) 社会問題・社会運動、(23) 差別・排除、(24) 環境・公害、(25) 国際社会・エスニシティ、(26) 身体・スポーツ、(27) 自我・アイデンティティ
		心理学	4101	社会心理学	(1) 社会福祉原論・社会福祉思想、(2) 社会福祉史、(3) 社会保障・社会福祉政策、(4) 福祉国家・福祉社会、(5) ソーシャルワーク、(6) 貧困・公的扶助、(7) 子ども福祉、(8) 女性福祉、(9) 障害(児)者福祉、(10) 高齢者福祉、(11) 家族福祉、(12) 地域福祉、(13) 精神保健福祉・医療福祉・介護福祉、(14) 司法福祉・更生保護、(15) 福祉マネジメント・権利擁護・評価、(16) 国際福祉・福祉NGO、(17) ボランティア・福祉NPO、(18) 社会福祉教育・実習
					(1) 自己過程、(2) 社会的認知・感情、(3) 態度・信念、(4) 社会的相互作用・対人関係、(5) 対人コミュニケーション、(6) 集団・リーダーシップ、(7) 集合現象・社会現象、(8) 産業・組織・人事、(9) 文化、(10) 社会問題、(11) 環境・環境問題、(12) メディア・電子ネットワーク、(13) 消費者行動
					(1) 発達、(2) 親子関係、(3) 発達障害、(4) パーソナリティ、(5) 教授法・学習、(6) 教育測定・評価、(7) 教育相談、(8) 対人関係・行動、(9) 自己・個人内過程、(10) 学校・学級・教師
					(1) 心理的障害、(2) 犯罪・非行、(3) 心理アセスメント、(4) 心理療法、(5) 心理学的介入、(6) 非言語コミュニケーション、(7) カウンセリング・学生相談、(8) 心理面接過程、(9) 事例研究、(10) セルフヘルプグループ、(11) セラピスト論、(12) 地域援助、(13) 健康心理学・健康開発、(14) 心理リハビリテーション
	教育学	4201	教育学	(1) 生理、(2) 感覚・知覚・感性、(3) 意識・認知・注意、(4) 記憶、(5) 感情・情動・動機付け、(6) 思考・推論・言語、(7) 学習・行動分析、(8) 進化・発達・比較認知、(9) 原理・歴史・心理学研究法	
				(1) 教育哲学、(2) 教育思想、(3) 教育史、(4) カリキュラム論、(5) 学習指導論、(6) 学力論、(7) 教育方法、(8) 教育評価、(9) 教師教育	
	教育学	4202	教育社会学	(10) 教育行財政、(11) 学校経営、(12) 学校教育、(13) 幼児教育・保育、(14) 生涯学習、(15) 社会教育、(16) 家庭教育、(17) 教育政策	
				(1) 教育社会学、(2) 教育経済学、(3) 教育人類学、(4) 教育政策、(5) 比較教育、(6) 人材開発・開発教育、(7) 学校組織・学校文化、(8) 教師・生徒文化、(9) 青少年問題、(10) 学力問題、(11) 多文化教育、(12) ジェンダーと教育、(13) 教育調査法、(14) 教育情報システム	
				(1) 各教科の教育(国語・算数・数学・理科・社会・地理・歴史・公民・生活・音楽・図画工作・美術工芸・家庭・技術・英語・情報)、(2) 専門教科の教育(工業・商業・農業・水産・看護・福祉)	
				(3) カリキュラム構成・開発、(4) 教材開発、(5) 教科外教育(総合的学習・道徳・特別活動)、(6) 生活指導・生徒指導、(7) 進路指導、(8) 教員養成	
	教育学	4203	教科教育学	(1) 理念・思想・歴史、(2) 制度・政策・行政、(3) 心理学的臨床・実験、(4) アセスメント、(5) 指導・支援・評価、(6) 支援体制・コーディネーター、(7) コンサルテーション・カウンセリング、(8) 家族・権利擁護、(9) 共生社会・インクルージョン、(10) 早期発見・早期支援、(11) 通常学級・リソースルーム、(12) 特別支援学校、(13) 高等教育・キャリア教育、(14) 発達障害・情緒障害、(15) 知的障害、(16) 視覚障害・聴覚障害・言語障害、(17) 肢体不自由・病弱・身体虚弱、(18) 学習困難・不適応・非行、(19) ギフテッド・才能	
				(1) 教育社会学、(2) 教育経済学、(3) 教育人類学、(4) 教育政策、(5) 比較教育、(6) 人材開発・開発教育、(7) 学校組織・学校文化、(8) 教師・生徒文化、(9) 青少年問題、(10) 学力問題、(11) 多文化教育、(12) ジェンダーと教育、(13) 教育調査法、(14) 教育情報システム	
教育学	4204	特別支援教育	(1) 各教科の教育(国語・算数・数学・理科・社会・地理・歴史・公民・生活・音楽・図画工作・美術工芸・家庭・技術・英語・情報)、(2) 専門教科の教育(工業・商業・農業・水産・看護・福祉)		
			(1) 理念・思想・歴史、(2) 制度・政策・行政、(3) 心理学的臨床・実験、(4) アセスメント、(5) 指導・支援・評価、(6) 支援体制・コーディネーター、(7) コンサルテーション・カウンセリング、(8) 家族・権利擁護、(9) 共生社会・インクルージョン、(10) 早期発見・早期支援、(11) 通常学級・リソースルーム、(12) 特別支援学校、(13) 高等教育・キャリア教育、(14) 発達障害・情緒障害、(15) 知的障害、(16) 視覚障害・聴覚障害・言語障害、(17) 肢体不自由・病弱・身体虚弱、(18) 学習困難・不適応・非行、(19) ギフテッド・才能		

系	分野	分科	細目名	キーワード (記号)
理工系	総合理工	ナノ・マイクロ科学	4301 ナノ構造化学	(1)ナノ構造化学、(2)ナノ構造作製、(3)クラスター・ナノ粒子、(4)フラレン・ナノチューブ・グラフェン、(5)メソスコピック化学、(6)階層構造・超構造、(7)ナノ表面・界面、(8)自己組織化
			4302 ナノ構造物理	(1)ナノチューブ・グラフェン、(2)ナノ構造物性、(3)ナノ物性制御、(4)ナノマイクロ物理、(5)ナノプローブ、(6)量子情報、(7)量子効果、(8)量子ドット、(9)量子デバイス、(10)電子デバイス、(11)スピンデバイス、(12)ナノトライボロジー
			4303 ナノ材料化学	(1)ナノ材料創製、(2)ナノ材料解析・評価、(3)ナノ表面・界面、(4)ナノ機能材料、(5)ナノ構造形成・制御、(6)分子素子、(7)ナノ粒子、(8)フラレン・ナノチューブ・グラフェン、(9)ナノカーボン材料、(10)1分子化学、(11)ナノ光デバイス、(12)分子デバイス
			4304 ナノ材料工学	(1)ナノ結晶材料・コンポジット、(2)ナノ粒子・ワイヤー・シート、(3)ナノドット・レイヤー、(4)ナノ欠陥制御、(5)ヘテロ・ホモ構造、(6)ナノ材料・創製プロセス、(7)ナノ加工・成形プロセス、(8)ナノカーボン応用、(9)ナノマイクロ構造解析・評価・試験法
			4305 ナノバイオサイエンス	(1)DNAデバイス、(2)ナノ合成、(3)分子マニピュレーション、(4)バイオチップ、(5)1分子生理・生化学、(6)1分子生体情報学、(7)1分子科学、(8)1分子イメージング・ナノ計測、(9)ゲノム工学
			4306 ナノマイクロシステム	(1)MEMS・NEMS、(2)ナノマイクロファブリケーション、(3)ナノマイクロ光デバイス、(4)ナノマイクロ化学システム、(5)ナノマイクロバイオシステム、(6)ナノマイクロメカニクス、(7)ナノマイクロセンサー
	応用物理学		4401 応用物性	(1)磁性体、(2)超伝導体、(3)誘電体、(4)光物性、(5)微粒子、(6)有機分子、(7)液晶、(8)新機能材料、(9)スピントロニクス、(10)有機・分子エレクトロニクス、(11)バイオエレクトロニクス
			4402 結晶工学	(1)金属、(2)半導体、(3)非晶質、(4)微結晶、(5)セラミックス、(6)結晶成長、(7)エピタキシャル成長、(8)結晶評価、(9)ヘテロ構造、(10)電子・光機能
			4403 薄膜・表面界面物性	(1)強誘電体薄膜、(2)カーボン系薄膜、(3)酸化物エレクトロニクス、(4)薄膜新材料、(5)表面、(6)界面、(7)真空、(8)ビーム応用、(9)走査プローブ顕微鏡、(10)電子顕微鏡
			4404 光工学・光子科学	(1)光学素子・装置・材料、(2)光情報処理、(3)視覚工学、(4)量子エレクトロニクス、(5)レーザー、(6)非線形光学、(7)量子光学、(8)フォトニック結晶、(9)光エレクトロニクス、(10)微小光学、(11)光計測、(12)光記録、(13)光制御、(14)光プロセッシング
			4405 プラズマエレクトロニクス	(1)プラズマ、(2)プラズマプロセス、(3)プラズマ応用、(4)反応性プラズマ、(5)プラズマ化学、(6)プラズマ処理、(7)プラズマ計測
			4406 応用物理学一般	(1)力、(2)熱、(3)音、(4)振動、(5)電磁気、(6)物理計測・制御、(7)標準、(8)センサー、(9)エネルギー変換、(10)放射線、(11)加速器
	量子ビーム科学		4501 量子ビーム科学	(1)加速要素技術開発、(2)量子ビーム測定手法、(3)データ処理・解析手法、(4)検出器、(5)量子ビーム産業応用、(6)量子ビーム医療応用、(7)小型量子ビーム発生技術、(8)レーザー、(9)X線、(10)ガンマ線、(11)放射光、(12)中性子、(13)ミュオン、(14)電子・陽電子、(15)ニュートリノ、(16)イオンビーム、(17)陽子ビーム、(18)その他の量子ビーム
			4601 計算科学	(1)数理工学(数理的解析・計画・設計・最適化)、(2)計算力学、(3)数値シミュレーション、(4)マルチスケール、(5)大規模計算、(6)超並列計算(並列化計算、3次元計算)、(7)数値計算手法、(8)先進アルゴリズム

系	分野	分科	科目番号	細目名	キーワード (記号)		
理 工 系	数物系 科学	数学	4701	代数学	(1)数論、(2)数論幾何学、(3)群論(含 群の表現論)、(4)代数的組み合わせ論		
					(5)代幾何、(6)環論(含 リー環)、(7)代数一般(含 代数解析、計算代数、代数学の応用)		
					4702	幾何学	(1)リーマン幾何(含 幾何解析)、(2)シンプレクティック幾何(含 接触幾何)、(3)複素幾何、(4)数分幾何一般(含 種々の幾何構造、離散幾何)
							(5)位相幾何学(代数的位相幾何学、位相空間論)、(6)微分位相幾何(葉層構造、特異点、位相変換群)、(7)低次元トポロジー(結び目理論、3次元多様体論、4次元多様体論)
							4703
			(5)実解析、(6)複素解析、(7)確率論、(8)基礎解析一般(含 関数空間論・応用解析の基礎)				
			4704	数学解析	(1)関数方程式、(2)応用解析、(3)非線形解析(含 変分解析・非線形現象)		
			4705	数学基礎・応用数学	(1)数学基礎論、情報数論、(2)離散数学、(3)数値解析・数理モデル(含 予測理論、最適化、データ解析)、(4)統計数学(含 ゲーム理論、実験計画法、凸計画問題、決定理論、推定論、検定論、確率過程の推測)、(5)応用数学一般		
			天文学	天文学	4801	天文学	(1)光学赤外線天文学、(2)電波天文学、(3)太陽物理学、(4)位置天文学、(5)理論天文学、(6)X線γ線天文学
							物理学
			(6)素粒子(実験)、(7)原子核(実験)、(8)宇宙線(実験)、(9)宇宙物理(実験)、(10)相対論・重力(実験)、(11)加速器、(12)粒子測定技術				
			4902	物性 I	(1)半導体、(2)メソスコピック系・局在、(3)光物性、(4)表面・界面、(5)結晶成長、(6)誘電体、(7)格子欠陥、(8)X線・粒子線、(9)フォノン物性、(10)スピン物性(半導体)		
					(1)磁性、(2)磁気共鳴		
			4903	物性 II	(3)強相関系、(4)高温超伝導、(5)金属、(6)超低温・量子凝縮系、(7)超伝導・密度波、(8)分子性固体・有機導体		
					4904	数理論理・物性基礎	
			4905	原子・分子・量子エレクトロニクス			
					4906	生物物理・化学物理・ソフトマターの物理	

系	分野	分科	科目番号	細目名	キーワード(記号)
理工系	数物系 科学	地球惑星 科学	5001	固体地球惑星物理学	(1)地震現象、(2)火山現象、(3)地震発生予測・火山噴火予測、(4)地震災害・火山災害、(5)地殻変動・海底変動、(6)地磁気、(7)重力、(8)テクトニクス、(9)内部構造、(10)内部ダイナミクス・物性、(11)固体惑星・衛星・小惑星、(12)惑星形成・進化、(13)固体惑星探査、(14)観測手法
			5002	気象・海洋物理・陸水学	(1)気象、(2)気候、(3)惑星大気、(4)大気海洋相互作用、(5)地球流体力学、(6)海洋物理、(7)地球環境システム、(8)陸域水循環・物質循環、(9)水収支
			5003	超高層物理学	(1)地球惑星磁気圏、(2)地磁気変動、(3)地球惑星電離圏、(4)地球惑星上層大気、(5)オーロラ・磁気嵐、(6)太陽風・惑星間空間、(7)太陽地球システム・宇宙天気、(8)宇宙プラズマ・プラズマ波動、(9)惑星プラズマ・大気探査
			5004	地質学	(1)地域地質、(2)海洋地質、(3)付加体・造山帯、(4)構造地質・テクトニクス、(5)火山・活断層・災害地質、(6)環境・水理地質、(7)第四紀学、(8)応用・都市地質、(9)堆積・燃料地質、(10)地球史・惑星地質、(11)情報地質、(12)地学史
			5005	層位・古生物学	(1)層序、(2)化石、(3)系統・進化・多様性、(4)機能・形態、(5)古生態、(6)古生物地理、(7)古環境、(8)古海洋
			5006	岩石・鉱物・鉱床学	(1)地球惑星物質、(2)地球惑星進化、(3)地殻・マントル・核、(4)マグマ・火成岩、(5)変成岩、(6)鉱物物理、(7)天然・人工結晶、(8)元素分別濃集過程、(9)鉱床形成、(10)鉱物資源、(11)生体・環境鉱物
			5007	地球宇宙化学	(1)地球宇宙物質、(2)物質循環、(3)元素・分子分布、(4)同位体・放射年代、(5)宇宙・惑星化学、(6)地殻・マントル化学、(7)有機地球化学、(8)生物圏地球化学、(9)大気圏・水圏化学、(10)環境化学・地球環境化学、(11)計測手法
		プラズマ 科学	5101	プラズマ科学	(1)基礎・放電プラズマ、(2)宇宙・天体プラズマ、(3)核燃焼プラズマ、(4)高エネルギー密度科学、(5)複合プラズマ、(6)反応性プラズマ、(7)プラズマ化学、(8)プラズマ応用、(9)プラズマ計測、(10)プラズマ制御・レーザー、(11)プラズマ粒子加速、(12)電子ビーム・イオンビームへの応用、(13)ミリ波・テラヘルツ波への応用
	化学	基礎化学	5201	物理化学	(1)構造化学、(2)電子状態、(3)分子動力学、(4)化学反応、(5)反応動力学、(6)分子分光、(7)表面・界面、(8)溶液、(9)クラスター、(10)理論化学、(11)生物物理化学
			5202	有機化学	(1)構造有機化学、(2)反応有機化学、(3)有機合成化学、(4)有機元素化学、(5)有機光化学、(6)物理有機化学、(7)理論有機化学
			5203	無機化学	(1)金属錯体化学、(2)有機金属化学、(3)無機固体化学、(4)生物無機化学、(5)核・放射化学、(6)超分子錯体、(7)多核・クラスター錯体、(8)配位高分子、(9)溶液化学、(10)ナノマテリアル、(11)結晶構造、(12)触媒、(13)元素資源
		複合化学	5301	機能物性化学	(1)光物性、(2)電子物性、(3)スピン、(4)複合物性、(5)分子素子、(6)超分子、(7)液晶、(8)結晶、(9)薄膜、(10)表面・界面、(11)コロイド・量子ドット、(12)電気化学
			5302	合成化学	(1)選択的合成、(2)錯体・有機金属触媒、(3)ファインケミカルズ、(4)不斉合成、(5)触媒設計・反応、(6)環境調和型合成、(7)反応場、(8)自動合成、(9)生体模倣合成、(10)コンビナトリアル合成、(11)有機分子触媒、(12)天然物合成、(13)合成関連資源
5303			高分子化学	(1)高分子合成、(2)高分子反応・分解、(3)不斉重合、(4)自己組織化高分子、(5)高分子構造、(6)高分子物性、(7)機能性高分子、(8)生体関連高分子、(9)高分子錯体、(10)高分子薄膜・表面、(11)重合触媒、(12)高分子資源	
5304			分析化学	(1)サンプリング・前処理、(2)溶媒・固相抽出、(3)機器分析、(4)スペクトル分析、(5)レーザー分光、(6)質量分析、(7)X線・電子分光、(8)界面・微粒子分析、(9)電気化学分析、(10)化学・バイオセンサー、(11)分離分析、(12)クロマトグラフィー、(13)電気泳動分析、(14)流れ分析(FIA)、(15)マイクロ流路分析、(16)分析試薬、(17)環境分析、(18)有機・高分子分析、(19)バイオ分析	

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード(記号)
理工系	化学	複合化学	5305	生体関連化学	(1)核酸関連化学、(2)タンパク質・酵素化学、(3)糖質関連化学・糖鎖工学、(4)天然物有機化学、(5)生物無機化学、(6)生体関連反応、(7)分子認識、(8)生体機能化学、(9)バイオテクノロジー、(10)生体触媒、(11)生体機能材料、(12)生体構造化学
			5306	グリーン・環境化学	(1)環境計測、(2)センサー・モニタリング、(3)汚染物質評価、(4)汚染指標物質、(5)環境評価、(6)環境情報化学、(7)汚染物質、(8)汚染除去材料、(9)環境負荷低減物質、(10)生分解性物質、(11)環境修復材料、(12)グリーンケミストリー、(13)サステイナブルケミストリー、(14)リサイクル、(15)元素回収、(16)安全化学、(17)資源分析
			5307	エネルギー関連化学	(1)エネルギー変換、(2)低炭素化学、(3)高機能触媒、(4)光触媒、(5)分子素子材料、(6)エネルギー資源、(7)省エネルギー化学
		材料化学	5401	有機・ハイブリッド材料	(1)液晶、(2)結晶、(3)有機半導体材料、(4)有機光学材料、(5)有機無機ハイブリッド材料、(6)分子素子材料、(7)機能材料
			5402	高分子・繊維材料	(1)高分子材料物性、(2)高分子材料合成、(3)繊維材料、(4)ゴム材料、(5)ゲル、(6)高分子機能材料、(7)天然・生体高分子材料、(8)ポリマーロイ、(9)高分子系複合材料、(10)高分子・繊維加工
			5403	無機工業材料	(1)結晶、(2)ガラス、(3)セラミックス、(4)金属材料、(5)層状・層間化合物、(6)イオン交換体、(7)イオン伝導体、(8)光触媒、(9)高機能触媒、(10)電気化学材料、(11)ナノ粒子・量子ドット、(12)多孔体
			5404	デバイス関連化学	(1)半導体デバイス、(2)電気・磁気・光デバイス、(3)生体機能応用デバイス、(4)電池、(5)分子センサー
	工学	機械工学	5501	機械材料・材料力学	(1)材料設計・プロセス・物性・評価、(2)連続体力学、(3)構造力学、(4)損傷力学、(5)破壊、(6)疲労、(7)環境強度、(8)信頼性設計、(9)生体力学、(10)ナノマイクロ材料力学、(11)バイオ材料力学
			5502	生産工学・加工学	(1)生産モデリング、(2)生産システム、(3)生産管理、(4)工程設計、(5)工作機械、(6)成形加工、(7)切削・研削加工、(8)特殊加工、(9)超精密加工、(10)ナノマイクロ加工、(11)精密位置決め・加工計測
			5503	設計工学・機械機能要素・トライボロジー	(1)設計工学、(2)形状モデリング、(3)CAD・CAM・CAE、(4)創造工学、(5)機構学、(6)機能要素、(7)機能要素、(8)故障診断、(9)安全・安心設計、(10)ライフサイクル設計、(11)リサイクル設計、(12)トライボロジー、(13)ナノマイクロトライボロジー
			5504	流体工学	(1)数値流体力学、(2)流体計測、(3)圧縮・非圧縮流、(4)乱流、(5)混相流、(6)反応流、(7)非ニュートン流、(8)マイクロ流、(9)分子流体力学、(10)バイオフィールド力学、(11)環境流体力学、(12)音響、(13)流体機械、(14)油圧機器
			5505	熱工学	(1)熱物性、(2)対流、(3)伝導、(4)輻射、(5)物質輸送、(6)燃焼、(7)ナノマイクロ熱工学、(8)熱機関、(9)冷凍・空調、(10)伝熱機器、(11)エネルギー工学、(12)バイオリ工学
			5506	機械力学・制御	(1)運動力学、(2)動的設計、(3)振動学、(4)振動解析・試験、(5)制御機器、(6)モーションコントロール、(7)振動制御、(8)機械計測、(9)耐震・免震設計、(10)交通機械制御、(11)音響情報・制御、(12)音響エネルギー
			5507	知能機械学・機械システム	(1)ロボティクス、(2)メカトロニクス、(3)ナノマイクロメカトロニクス、(4)バイオメカニクス、(5)ソフトメカニクス、(6)情報機器・知能機械システム、(7)精密機械システム、(8)人間機械システム、(9)情報システム
電気電子工学	電気電子工学	5601	電力工学・電力変換・電気機器	(1)電気エネルギー工学(発生・変換・貯蔵・省エネルギーなど)、(2)電力系統工学、(3)電気機器、(4)パワーエレクトロニクス、(5)電気有効利用、(6)電気・電磁環境、(7)照明	
		5602	電子・電気材料工学	(1)電気・電子材料(半導体、誘電体、磁性体、超誘電体、有機物、絶縁体、超伝導体など)、(2)薄膜・量子構造、(3)厚膜、(4)作成・評価技術	
		5603	電子デバイス・電子機器	(1)電子デバイス・集積回路、(2)回路設計・CAD、(3)光デバイス・光回路、(4)量子デバイス・スピントロニクス、(5)マイクロ波・ミリ波・テラヘルツ波、(6)波動利用工学、(7)バイオフィールド、(8)記憶・記録、(9)表示、(10)センシングデバイス、(11)微細プロセス技術、(12)インターコネクティブパッケージのシステム化・応用	
		5604	通信・ネットワーク工学	(1)電子回路網、(2)非線形理論・回路、(3)情報理論、(4)信号処理、(5)通信方式(無線、有線、衛星、光、移動)、(6)変復調、(7)符号化、(8)プロトコル、(9)アンテナ、(10)中継・交換、(11)ネットワーク・LAN、(12)マルチメディア、(13)暗号・セキュリティ	

系	分野	分科	科目番号	細目名	キーワード (記号)	
理工系	工学	電気電子工学	5605	計測工学	(1)計測理論、(2)計測機器、(3)計測システム、(4)信号処理、(5)センシング情報処理	
			5606	制御・システム工学	(1)制御理論、(2)システム理論、(3)知識制御、(4)制御機器、(5)制御システム、(6)複雑系、(7)システム情報(知識)処理、(8)社会システム工学、(9)経営システム工学、(10)環境システム工学、(11)生産システム工学、(12)バイオシステム工学	
		土木工学	土木材料・施工・建設マネジメント	5701	土木材料・施工・建設マネジメント	(1)コンクリート、(2)鋼材、(3)高分子材料、(4)複合材料・新材料、(5)木材、(6)施工、(7)舗装・瀝青材料、(8)維持・管理、(9)建設事業計画・設計、(10)建設マネジメント、(11)地下空間、(12)土木情報学
				5702	構造工学・地震工学・維持管理工学	(1)応用力学、(2)構造工学、(3)鋼構造、(4)コンクリート構造、(5)複合構造、(6)風工学、(7)地震工学、(8)耐震構造、(9)地震防災、(10)維持管理工学
			5703	地盤工学	(1)土質力学、(2)基礎工学、(3)岩盤工学、(4)土床地質、(5)地盤の挙動、(6)地盤と構造物、(7)地盤防災、(8)地盤環境工学、(9)トンネル工学	
			5704	水工学	(1)水理学、(2)環境水理学、(3)水文学、(4)河川工学、(5)水資源工学、(6)海岸工学、(7)港湾工学、(8)海洋工学	
			5705	土木計画学・交通工学	(1)土木計画、(2)地域都市計画、(3)国土計画、(4)防災計画・環境計画、(5)交通計画、(6)交通工学、(7)鉄道工学、(8)測量・リモートセンシング、(9)景観・デザイン、(10)土木史	
			5706	土木環境システム	(1)環境計画・管理、(2)環境システム、(3)環境保全、(4)用排水システム、(5)廃棄物、(6)土壌・水環境、(7)大気循環・騒音振動、(8)環境生態	
		建築学	建築構造・材料	5801	建築構造・材料	(1)荷重論、(2)構造解析、(3)構造設計、(4)コンクリート構造、(5)鋼構造、(6)木構造、(7)合成構造、(8)基礎構造、(9)構造材料、(10)建築工法、(11)保全技術、(12)地震防災、(13)構造制御、(14)耐震設計、(15)耐風設計
				5802	建築環境・設備	(1)音・振動環境、(2)光環境、(3)熱環境、(4)空気環境、(5)環境設備計画、(6)環境心理生理、(7)建築設備、(8)火災工学、(9)地球・都市環境、(10)環境設計
			5803	都市計画・建築計画	(1)計画論、(2)設計論、(3)住宅論、(4)各種建物・地域施設、(5)都市・地域計画、(6)行政・制度、(7)建築・都市経済、(8)生産管理、(9)防災計画、(10)景観・環境計画	
			5804	建築史・意匠	(1)建築史、(2)都市史、(3)建築論、(4)意匠、(5)様式、(6)景観・環境、(7)保存・再生	
		材料工学	金属物性・材料	5901	金属物性・材料	(1)電子・磁気物性、(2)力学・熱・光物性、(3)表界面・薄膜物性、(4)磁性・電子・情報材料、(5)超伝導・半導体材料、(6)アモルファス・金属ガラス・準結晶、(7)第一原理計算・材料設計シミュレーション、(8)原子・電子構造評価、(9)拡散・相変態・状態図
				5902	無機材料・物性	(1)結晶構造・組織制御、(2)力学・電子・電磁・光・熱物性、(3)表界面制御、(4)機能性セラミックス材料、(5)機能性ガラス材料、(6)構造用セラミックス材料、(7)カーボン材料、(8)誘電体、(9)無機材料創成・合成プロセス
	複合材料・表界面工学		5903	複合材料・表界面工学	(1)機能性複合材料、(2)構造用複合材料、(3)ハイブリッド・スマート・生体材料、(4)表界面・粒界制御、(5)プラズマ処理・レーザー加工・表面処理、(6)耐久性・環境劣化・モニタリング・評価、(7)接合・接着・溶接、(8)リサイクル接合・複合、(9)設計・作製プロセス・加工、(10)複合高分子	
			5904	構造・機能材料	(1)強度・破壊靱性、(2)信頼性、(3)エネルギー材料、(4)燃料電池・電池材料、(5)センサー・光機能材料、(6)生体・医療・福祉材料、(7)多機能材料、(8)社会基盤構造材料、(9)機能性高分子材料	

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード(記号)
理工系	工学	材料工学	5905	材料加工・組織制御工学	(1)塑性加工・成形、(2)加工・熱処理、(3)精密・特殊加工プロセス、(4)結晶・組織制御、(5)電気化学プロセス、(6)粉末プロセス・粉末冶金、(7)薄膜プロセス・めっき・配線、(8)電極触媒・作用
			5906	金属・資源生産工学	(1)反応・分離・精製、(2)融体・凝固、(3)鋳造、(4)結晶育成・成長、(5)各種製造プロセス、(6)エコマテリアル化・省エネルギープロセス、(7)希少資源代替プロセス・ユビキタス化、(8)環境浄化・低負荷・環境調和、(9)リサイクル・循環・再利用・変換、(10)資源分離・保障・確保
		プロセス・化学工学	6001	化工物性・移動操作・単位操作	(1)平衡・輸送物性、(2)流動・伝熱・物質移動操作、(3)蒸留、(4)抽出、(5)吸収、(6)吸着、(7)イオン交換、(8)膜分離、(9)異相分離、(10)超高度分離、(11)攪拌・混合操作、(12)粉粒体操作、(13)晶析操作、(14)薄膜・微粒子形成操作、(15)高分子成形加工操作
			6002	反応工学・プロセスシステム	(1)気・液・固・超臨界流体反応操作、(2)新規反応場、(3)反応速度、(4)反応機構、(5)反応装置、(6)材料合成プロセス、(7)重合プロセス、(8)計測、(9)センサー、(10)プロセス制御、(11)プロセスシステム設計、(12)プロセス情報処理、(13)プロセス運転・設備管理
			6003	触媒・資源化学プロセス	(1)触媒反応、(2)触媒調製化学、(3)触媒機能解析、(4)エネルギー変換プロセス、(5)化石燃料有効利用技術、(6)資源・エネルギー有効利用技術、(7)省資源・省エネルギー技術、(8)燃焼技術
			6004	生物機能・バイオプロセス	(1)生体触媒工学、(2)生物機能工学、(3)食品工学、(4)医用化学工学、(5)バイオ生産プロセス、(6)生物環境プロセス、(7)マイクロ・ナノバイオプロセス、(8)応用生物電気化学、(9)バイオリアクター、(10)バイオセンサー、(11)バイオセパレーション、(12)バイオリファイナリー、(13)生物情報工学
		総合工学	6101	航空宇宙工学	(1)航空宇宙流体力学、(2)構造・材料、(3)振動・強度、(4)誘導・航法・制御、(5)推進・エンジン、(6)飛行力学、(7)航空宇宙システム、(8)設計・計装、(9)特殊航空機、(10)宇宙利用・探査、(11)航空宇宙環境
			6102	船舶海洋工学	(1)推進・運動性能、(2)材料・構造力学、(3)船舶海洋流体力学、(4)計画・設計・生産システム、(5)建造・構築、(6)海上輸送システム、(7)船用機関・燃料、(8)海洋環境、(9)海洋資源・エネルギー、(10)海洋探査・機器、(11)海中・海底工学、(12)極地工学、(13)海事システム
			6103	地球・資源システム工学	(1)応用地質、(2)地殻工学、(3)リモートセンシング、(4)地球計測、(5)地球システム、(6)資源探査、(7)資源開発、(8)資源評価、(9)資源処理、(10)廃棄物地下保存・処分、(11)地層汚染修復、(12)深地層開発、(13)素材資源、(14)再生可能資源・エネルギー、(15)資源経済
			6104	核融合学	(1)炉心プラズマ、(2)周辺・ダイバータプラズマ、(3)プラズマ計測、(4)核融合理論・シミュレーション、(5)プラズマ・壁相互作用、(6)プラズマ対向機器・加熱機器、(7)燃料・ブランケット、(8)低放射化材料、(9)電磁・マグネット、(10)慣性核融合、(11)核融合システム工学、(12)安全・生物影響・社会環境
			6105	原子力学	(1)放射線工学・ビーム科学、(2)炉物理・核データ、(3)原子力計測・放射線物理、(4)熱流動、(5)構造、(6)システム設計・安全工学、(7)原子力材料・核燃料、(8)同位体・放射線化学、(9)燃料サイクル、(10)バックエンド、(11)新型原子炉、(12)保健物理・環境安全、(13)原子力社会環境
			6106	エネルギー学	(1)エネルギー生成・変換、(2)エネルギー輸送・貯蔵、(3)エネルギー節約・効率利用、(4)エネルギーシステム、(5)環境調和、(6)自然エネルギーの利用

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード (記号)	
生物系	総合生物	神経科学	6201	神経生理学・神経科学一般	(1)分子・細胞神経科学、(2)発生・発達・再生神経科学、(3)神経内分泌学、(4)臨床神経科学、(5)神経情報処理、(6)行動神経科学、(7)計算論的神経科学、(8)システム神経生理学、(9)体性・内臓・特殊感覚	
			6202	神経解剖学・神経病理学	〔神経解剖学〕 (1)神経回路網、(2)神経組織学、(3)分子神経生物学、(4)神経微細形態学、(5)神経組織細胞化学、(6)神経発生・分化・異常、(7)神経再生・神経可塑性、(8)神経実験形態学、(9)脳画像解剖学、(10)神経細胞学 〔神経病理学〕 (11)神経細胞病理学、(12)分子神経病理学、(13)神経変性疾患、(14)脳発達障害・代謝性疾患、(15)認知症疾患、(16)脳循環障害、(17)脳腫瘍、(18)脊髓・末梢神経・筋肉疾患	
			6203	神経化学・神経薬理学	(1)分子・細胞・神経生物学、(2)発生・分化・老化、(3)神経伝達物質・受容体、(4)細胞内情報伝達、(5)グリア細胞、(6)精神・神経疾患の病態と治療、(7)幹細胞生物学・再生・修復、(8)神経可塑性、(9)中枢・末梢神経薬理学、(10)神経創薬、(11)神経ゲノム科学	
			実験動物学	6301	実験動物学	(1)環境・施設、(2)感染症、(3)凍結保存、(4)安全性、(5)疾患モデル、(6)育種遺伝、(7)発生工学、(8)実験動物福祉、(9)動物実験技術、(10)リサーチバイオリソース、(11)評価技術
			腫瘍学	6401	腫瘍生物学	(1)ゲノム不安定性、(2)エピジェネティクス、(3)がんゲノム解析、(4)発がん、(5)炎症とがん、(6)実験動物モデル、(7)遺伝子改変動物、(8)がん遺伝子、(9)がん制御遺伝子、(10)シグナル伝達、(11)DNA複製、(12)細胞周期、(13)がんと遺伝、(14)アポトーシス、(15)細胞極性、(16)細胞接着・運動、(17)浸潤・転移、(18)がん細胞の特性、(19)がん微小環境、(20)血管新生、(21)リンパ管新生、(22)幹細胞、(23)細胞老化、(24)細胞不死化 (25)疫学研究、(26)バイオバンク、(27)遺伝子環境交互作用、(28)予防介入研究、(29)化学予防、(30)がん研究と社会の接点
			腫瘍学	6402	腫瘍診断学	(1)ゲノム解析、(2)プロテオミクス解析、(3)発現解析、(4)がんの個性診断、(5)オーダーメイド治療、(6)薬効評価と予測、(7)バイオマーカー、(8)腫瘍マーカー、(9)分子イメージング、(10)エピゲノム、(11)miRNA、(12)機能性RNA
			腫瘍学	6403	腫瘍治療学	(1)抗がん物質探索・ケミカルバイオロジー、(2)化学療法、(3)分子標的治療、(4)内分泌療法、(5)ドラッグデリバリー、(6)物理療法、(7)遺伝子治療、(8)核酸治療、(9)細胞療法、(10)液性免疫、(11)細胞免疫、(12)抗体療法、(13)免疫療法、(14)ワクチン療法、(15)細胞免疫療法、(16)サイトカイン、(17)免疫抑制、(18)免疫活性化
			ゲノム科学	6501	ゲノム生物学	(1)ゲノム構造多様性、(2)動物ゲノム、(3)植物ゲノム、(4)微生物ゲノム、(5)メタゲノム、(6)オルガネラゲノム、(7)ゲノム進化、(8)ゲノム構築、(9)ゲノム維持修復、(10)ゲノム機能発現、(11)遺伝子発現調節、(12)トランスクリプトーム、(13)プロテオーム、(14)メタボローム、(15)エピゲノム、(16)比較ゲノム、(17)生物多様性
			ゲノム科学	6502	ゲノム医科学	(1)疾患関連遺伝子、(2)個別化医療、(3)遺伝子診断、(4)ヒトゲノム構造多様性、(5)ゲノム創薬、(6)再生医療、(7)ゲノムワイド関連解析、(8)ヒトゲノム配列再解析、(9)疾患モデル生物ゲノム、(10)疾患エピゲノミクス、(11)ヒト集団遺伝学、(12)遺伝統計学、(13)メディカルインフォマティクス、(14)ヒト・動物細菌叢

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード (記号)	
生物系	総合生物	ゲノム科学	6503	システムゲノム科学	(1) 遺伝子ネットワーク、(2) 蛋白質ネットワーク、(3) 代謝ネットワーク、(4) 発生分化、(5) 合成生物学、(6) データベース生物学、(7) バイオデータベース、(8) モデル化とシミュレーション、(9) バイオインフォマティクス、(10) ゲノム解析技術、(11) 機能性RNA、(12) エピゲノム制御、(13) ゲノム生物学、(14) 遺伝子資源	
		生物資源保全学	6601	生物資源保全学	(1) 保全生物、(2) 生物多様性保全、(3) 系統生物保全、(4) 遺伝子資源保全、(5) 生態系保全、(6) 在来種保全、(7) 微生物保全、(8) 細胞・組織・種子保存	
	生物学	生物科学	6701	分子生物学	(1) 染色体構築・機能・分配、(2) エピジェネティクス、(3) クロマチン動態、(4) DNA複製、(5) DNA損傷・修復、(6) 組換え、(7) 転写・転写調節、(8) 転写後調節、(9) RNA、(10) 翻訳、(11) 翻訳後修飾、(12) 超分子複合体	
			6702	構造生物化学	(1) 糖質、(2) 脂質、(3) 核酸、(4) タンパク質、(5) 酵素、(6) 遺伝子及び染色体、(7) 生体膜及び受容体、(8) 細胞間マトリックス、(9) 細胞小器官、(10) 翻訳後修飾、(11) 分子認識及び相互作用、(12) 変性とフォールディング、(13) 立体構造解析及び予測、(14) NMR、(15) 質量分析、(16) X線結晶解析、(17) 高分解能電子顕微鏡解析	
			6703	機能生物化学	(1) 酵素の触媒機構、(2) 酵素の調節、(3) 遺伝子の情報発現と複製、(4) 生体エネルギー変換、(5) 金属タンパク質、(6) 生体微量元素、(7) ホルモンと生理活性物質、(8) 細胞情報伝達機構、(9) 膜輸送と輸送タンパク質、(10) 細胞内タンパク質分解、(11) 細胞骨格、(12) 免疫生化学、(13) 糖鎖生物学、(14) 生物電気化学	
			6704	生物物理学	(1) タンパク質・核酸の構造・動態・機能、(2) 運動・輸送、(3) 生体膜・受容体・チャンネル、(4) 光生物、(5) 細胞情報・動態、(6) 脳・神経系の情報処理、(7) 理論生物学・バイオインフォマティクス、(8) 構造生物学、(9) フォールディング、(10) 構造・機能予測、(11) 1分子計測・操作、(12) バイオイメージング、(13) 非平衡・複雑系	
			6705	細胞生物学	(1) 細胞構造・機能、(2) 生体膜、(3) 細胞骨格・運動、(4) 細胞内情報伝達、(5) 細胞間情報伝達、(6) 細胞周期、(7) 細胞質分裂、(8) 核構造・機能、(9) 細胞間相互作用・細胞外マトリックス、(10) タンパク質分解、(11) クロマチン、(12) オルガネラ形成・動態	
			6706	発生生物学	(1) 細胞分化、(2) 幹細胞、(3) 胚葉形成・原腸形成、(4) 器官形成、(5) 受精、(6) 生殖細胞、(7) 遺伝子発現調節、(8) 発生遺伝、(9) 進化発生	
			基礎生物学	6801	植物分子・生理科学	(1) 色素体機能・光合成、(2) 植物ホルモン・成長生理・全能性、(3) オルガネラ・細胞壁、(4) 環境応答、(5) 植物微生物相互作用・共生、(6) 代謝生理、(7) 植物分子機能
				6802	形態・構造	(1) 動物形態、(2) 植物形態、(3) 微生物・藻類形態、(4) 比較内分泌、(5) 分子形態学、(6) 形態形成・シミュレーション、(7) 組織構築、(8) 微細構造、(9) 顕微鏡技術・イメージング
				6803	動物生理・行動	(1) 代謝生理、(2) 神経生物、(3) 神経行動、(4) 行動生理、(5) 動物生理化学
				6804	遺伝・染色体動態	(1) 細胞遺伝、(2) 集団遺伝、(3) 進化遺伝、(4) 人類遺伝、(5) 遺伝的多様性、(6) 発生遺伝、(7) 行動遺伝、(8) 変異誘発、(9) 染色体再編・維持、(10) モデル生物開発、(11) トランスポゾン、(12) GTL解析、(13) エピジェネティクス
				6805	進化生物学	(1) 生命起源、(2) 真核生物起源、(3) オルガネラ起源、(4) 多細胞起源、(5) 分子進化、(6) 形態進化、(7) 機能進化、(8) 遺伝子進化、(9) 進化生物学一般、(10) 比較ゲノム、(11) 実験進化学
				6806	生物多様性・分類	(1) 分類群、(2) 分類体系、(3) 進化、(4) 遺伝的多様性、(5) 集団・種多様性、(6) 群集・生態系多様性、(7) 分類形質、(8) 系統、(9) 種分化、(10) 自然史、(11) 博物館
	6807	生態・環境		(1) 個体群、(2) 生物社会、(3) 種間関係、(4) 群集、(5) 生態系、(6) 進化生態、(7) 行動生態、(8) 自然環境、(9) 生理生態、(10) 分子生態、(11) 保全生態学		
	人類学	6901	自然人類学	(1) 形態、(2) 先史・年代測定、(3) 生体機構、(4) 分子・遺伝、(5) 生態、(6) 霊長類、(7) 進化、(8) 成長・老化、(9) 社会、(10) 行動・認知、(11) 生殖・発生、(12) 骨考古学、(13) 地理的多様性		
		6902	応用人類学	(1) 生理人類学、(2) 人間工学、(3) 生理的多型性、(4) 環境適応能、(5) 全身の協調、(6) 機能的潜在性、(7) テクノ・アダプタビリティ、(8) ソマトメトリー、(9) 被服、(10) 生体・適応、(11) 体質・健康、(12) 法医学人類学、(13) 医療人類学		

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード (記号)
生物系	農学	生産環境農学	7001	遺伝育種科学	(1)遺伝子発現制御・エピゲノム、(2)遺伝子ネットワーク、(3)オミクス解析、(4)トランスポゾン、(5)オルガネラ、(6)生長・発生遺伝、(7)ゲノム・染色体解析、(8)生殖・雑種・倍索性、(9)環境ストレス、(10)生物的ストレス、(11)収量・バイオマス、(12)加工適性・成分育種、(13)遺伝育種リソース・多様性、(14)遺伝子地図・QTL解析、(15)遺伝子導入・変異作出、(16)ゲノム育種・マーカー育種、(17)育種理論・インフォマティクス、(18)有用遺伝子組換え植物作出・アセスメント
			7002	作物生産科学	(1)食用作物、(2)工芸作物、(3)飼料・草地利用作物、(4)バイオ燃料植物、(5)資源植物、(6)栽培・作付体系、(7)農作業体系、(8)作物品質・食味、(9)雑草科学、(10)雑草制御、(11)アレロケミカル、(12)有機農業、(13)環境調和型作物生産、(14)ファイトレメディエーション、(15)休耕地管理、(16)地力維持・増強、(17)ストレス応答反応、(18)生育環境・気候変動、(19)生育予測・モデル
			7003	園芸科学	(1)果樹、(2)野菜、(3)観賞・景観環境植物、(4)植物生産管理技術、(5)組換え遺伝子・遺伝子解析技術、(6)園芸ゲノム科学・バイオインフォマティクス、(7)受粉受精・胚発生、(8)果実発育・成熟、(9)生育障害・生理障害、(10)植物成長調節物質、(11)色素芳香成分・機能性成分、(12)環境応答・環境調節、(13)施設園芸・植物工場、(14)ポストハーベスト・青果物加工技術、(15)種苗種子生産・繁殖、(16)資源植物開発利用、(17)生体計測・園芸ロボティクス、(18)園芸福祉・園芸療法
			7004	植物保護科学	(1)植物病原体、(2)線虫・寄生性高等植物、(3)ゲノム、(4)系統分類・進化、(5)病原性、(6)抵抗性、(7)病害発生、(8)病害診断、(9)同定、(10)病害防除・治療、(11)伝染・生態・媒介、(12)宿主特異性、(13)植物感染生理、(14)植物-病原体相互作用、(15)植物生理病、(16)ポストハーベスト病害、(17)抵抗性育種、(18)RNAサイレンシング、(19)内生菌・共生菌 (20)化学農薬・生物農薬、(21)薬剤耐性・除草剤耐性、(22)農薬障害、(23)植物成長調節剤・プラントアクチベーター、(24)天然生理活性物質、(25)病害虫管理、(26)ダニ・線虫管理、(27)雑草管理、(28)外来植物、(29)アレロパシー、(30)総合的病害虫管理 (IPM)、(31)媒介昆虫、(32)害虫個体群、(33)天敵、(34)侵入病害虫、(35)昆虫分類、(36)発生予測、(37)鳥獣管理、(38)環境ストレス応答・耐性、(39)植物生育環境、(40)耕種防除・物理的防除、(41)病害虫抵抗性作物、(42)植物傷害応答、(43)植物-昆虫相互作用
		農芸化学	7101	植物栄養学・土壌学	(1)植物成長・生理、(2)植物栄養代謝、(3)植物代謝調節、(4)植物分子生理学、(5)肥料、(6)土壌生成・分類、(7)土壌物理、(8)土壌化学、(9)土壌生物、(10)土壌環境、(11)土壌生態学、(12)土壌肥沃度、(13)土壌汚染防除
			7102	応用微生物学	(1)微生物分類、(2)発酵生産、(3)微生物生理、(4)微生物遺伝・育種、(5)微生物酵素、(6)微生物代謝、(7)微生物機能、(8)微生物利用学、(9)環境微生物、(10)二次代謝産物生産、(11)微生物生態学、(12)微生物制御学、(13)遺伝子資源、(14)遺伝子発現、(15)代謝制御、(16)環境・細胞応答、(17)微生物ゲノム
			7103	応用生物化学	(1)動物生化学、(2)植物生化学、(3)酵素利用学、(4)遺伝子工学、(5)タンパク質工学、(6)構造生物学、(7)生物学、(8)代謝工学、(9)酵素化学、(10)糖質・脂質科学、(11)細胞・組織培養、(12)代謝生理、(13)遺伝子発現、(14)物質生産、(15)細胞応答、(16)情報伝達、(17)微量元素
			7104	生物有機化学	(1)生物活性物質、(2)細胞機能調節物質、(3)農薬科学、(4)植物成長調節物質、(5)情報分子、(6)生合成、(7)天然物化学、(8)ケミカルバイオロジー、(9)物理化学、(10)分析化学、(11)有機合成化学、(12)生物制御化学、(13)分子認識、(14)構造活性相関
			7105	食品科学	(1)食品化学、(2)食品生化学、(3)食品機能、(4)栄養化学、(5)栄養生化学、(6)分子栄養学、(7)ニュートリゲノミクス、(8)食品物理学、(9)食品分析、(10)食品工学、(11)食品製造・加工、(12)食品貯蔵、(13)食品安全性
		森林園科学	7201	森林科学	(1)生態・生物多様性、(2)遺伝・育種、(3)生理、(4)分類、(5)立地・気象、(6)造林、(7)病理・微生物、(8)昆虫・動物、(9)計画・管理、(10)政策・経済、(11)持続的林業、(12)作業システム・林道・機械、(13)治山・砂防・緑化、(14)水資源・水循環、(15)物質循環・フラックス、(16)気候変動・炭素収支、(17)バイオマス、(18)景観生態・風致・緑地管理、(19)環境教育・森林教育
			7202	木質科学	(1)組織構造、(2)材質・物性、(3)セルロース・ヘミセルロース、(4)リグニン、(5)抽出成分・生理活性成分、(6)微生物、(7)きのこ・木材腐朽菌、(8)化学加工・接着、(9)保存・文化財、(10)乾燥、(11)機械加工、(12)木質材料、(13)強度・木質構造、(14)居住性、(15)林産教育、(16)木質バイオマス、(17)紙パルプ

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード (記号)
生物系	農学	水圏応用科学	7301	水圏生産科学	(1)水圏環境、(2)生物環境、(3)環境保全、(4)水質・底質、(5)海洋・物質循環、(6)藻場・干潟、(7)修復・再生、(8)環境微生物、(9)プランクトン、(10)ネクトン、(11)ベントス、(12)赤潮、(13)環境毒性、(14)水圏生態システム、(15)温暖化、(16)生物多様性、(17)リモートセンシング (18)分類・形態、(19)生態・行動、(20)バイオリギング、(21)資源・資源管理、(22)漁業、(23)増養殖、(24)水産動物、(25)水産植物、(26)遺伝・育種、(27)魚病・水族病理、(28)水産工学、(29)漁村社会・水産政策、(30)水産経済・経営・流通、(31)水産教育、(32)水産開発
			7302	水圏生命科学	(1)発生、(2)生理、(3)免疫・生体防御、(4)代謝・酵素、(5)水産栄養、(6)生化学、(7)分子生物学、(8)マリンゲノム、(9)遺伝子資源、(10)生物工学、(11)微生物機能、(12)糖鎖生物学、(13)ケミカルバイオロジー、(14)バイオミメティクス、(15)生物活性物質、(16)天然物化学、(17)生体高分子、(18)分析化学、(19)水産食品化学、(20)機能性食品、(21)水産食品加工・貯蔵、(22)食品微生物、(23)食品衛生、(24)自然毒、(25)食品安全性、(26)ゼロエミッション、(27)水圏バイオマス利用、(28)バイオエネルギー
		社会経済農学	7401	経営・経済農学	(1)食料自給・食料安全保障、(2)食料経済、(3)農漁村経済・計画、(4)農業関連産業、(5)食農環境経済、(6)食料政策、(7)農林水産政策、(8)国際食料経済・貿易、(9)農林水産投資・金融、(10)農畜水産物・食品流通、(11)フードシステム、(12)食の安全・リスク管理、(13)農林水産業経営、(14)農林水産技術・知識評価、(15)経営管理・診断・計画、(16)土地利用、(17)農の村加価値化、(18)マーケティング、(19)経営倫理・CSR、(20)兼業営農、(21)農林水産業支援組織、(22)経営主体、(23)食農情報システム、(24)企業の農業参入、(25)農業普及
			7402	社会・開発農学	(1)農村社会、(2)農村生活、(3)地産地消、(4)食農教育、(5)農村リーダー・NPO、(6)都市農村交流、(7)女性の農業・社会参画、(8)農社会と文化、(9)農業・農村の多面的機能、(10)農史・農法比較、(11)農思想・倫理、(12)国際農業、(13)国際農漁村開発、(14)開発プロジェクトマネジメント、(15)技術の普及と移転、(16)食遷移、(17)コモンズ
	農業工学	地域環境工学・計画学	7501	地域環境工学・計画学	(1)農業水利・灌漑排水、(2)農地整備・保全、(3)農村計画、(4)農村環境、(5)地域景観・生態系、(6)地域振興・持続可能性、(7)物質エネルギー循環・管理、(8)水資源、(9)自然エネルギー、(10)地域ガバナンス、(11)地域防災、(12)土壌環境保全、(13)農業施設・ストックマネジメント、(14)農村道路、(15)兼業排水、(16)国際農業農村開発、(17)水理、(18)水文・気象、(19)水・水環境、(20)土壌物理、(21)土質力学、(22)応用力学、(23)材料・設計・施工
			7502	農業環境・情報工学	(1)生物生産システム、(2)生物生産機械、(3)施設園芸・植物工場、(4)生物環境調節、(5)バイオプロセス、(6)農業生産環境、(7)農業気象・微気象、(8)気象災害、(9)地球環境・温暖化影響、(10)環境改善・緑化、(11)再生可能エネルギー、(12)農作業技術管理、(13)農業労働科学、(14)ポストハーベスト工学、(15)流通管理 (16)生体計測、(17)細胞計測、(18)非破壊計測、(19)画像計測、(20)環境ストレス応答、(21)バイオセンシング、(22)画像情報処理・画像認識、(23)アグリバイオインフォマティクス、(24)リモートセンシング、(25)地理情報システム、(26)モデリング・シミュレーション、(27)コンピュータネットワーク・ICT、(28)農業ロボティクス、(29)精密農業、(30)生物環境情報、(31)農業情報、(32)農業情報

系	分野	分科	科目番号	細目名	キーワード(記号)		
生物系	農学	動物生命科学	7601	動物生産科学	(1)育種、(2)繁殖、(3)栄養・飼養、(4)飼料、(5)代謝・内分泌制御		
					(6)家畜衛生、(7)動物管理・福祉、(8)環境、(9)施設・生産システム、(10)草地、(11)放牧、(12)畜産物、(13)糞尿処理、(14)畜産バイオマス、(15)畜産経営、(16)畜産物流通		
			7602	獣医学	(1)病理、(2)病態、(3)薬理、(4)トキシコロジー、(5)病原微生物、(6)人獣共通感染症、(7)寄生虫、(8)獣医公衆衛生、(9)防疫、(10)疫学		
	(11)内科、(12)外科、(13)臨床繁殖・産科、(14)診断・検査、(15)臨床病理、(16)治療・看護、(17)疾病予防・制御、(18)麻酔・鎮痛、(19)放射線科学、(20)動物福祉・倫理						
	7603	統合動物科学	(1)生理、(2)組織、(3)解剖、(4)内分泌、(5)細胞機能、(6)免疫、(7)生体防御、(8)遺伝、(9)エピジェネティクス、(10)ゲノム、(11)発生・分化、(12)生体情報、(13)生態、(14)行動、(15)心理				
			(16)遺伝子工学、(17)細胞工学、(18)発生工学、(19)幹細胞、(20)再生医療、(21)イメージング、(22)野生動物、(23)実験動物、(24)疾患モデル動物、(25)コンパニオンアニマル、(26)動物介在療法、(27)バイオリソース、(28)生物多様性				
	境界農学		7701	昆虫科学	(1)昆虫機能利用・有用物質生産、(2)養蚕・養糸、(3)昆虫病理、(4)昆虫病原微生物・ウイルス、(5)昆虫生態、(6)昆虫生理生化学、(7)昆虫分子生物学、(8)昆虫行動、(9)昆虫個体群・群集、(10)昆虫進化・系統分類、(11)昆虫遺伝・ゲノム、(12)昆虫発生・生殖、(13)生活史・季節適応、(14)化学生態学、(15)化学的・物理的交信、(16)寄生・共生、(17)クモ・ダニ・線虫、(18)養蜂、(19)ポリネーション、(20)社会性昆虫、(21)昆虫ミメティクス		
					7702	環境農学(含ランドスケープ科学)	(1)バイオマス、(2)生物環境、(3)遺伝資源、(4)生物多様性、(5)環境分析、(6)環境修復、(7)環境浄化、(8)水域汚染、(9)環境適応、(10)生態系サービス、(11)資源環境バランス、(12)資源循環システム、(13)環境価値評価、(14)低炭素社会、(15)LCA、(16)環境調和型農業、(17)流域管理、(18)陸海域の統合農学、(19)地域農学
							(20)ランドスケープデザイン、(21)造園、(22)緑地計画、(23)景観形成・保全、(24)文化的景観、(25)自然環境保全・自然再生、(26)都市環境デザイン、(27)自然環境影響評価、(28)生物生息空間、(29)生態系機能、(30)景観生態、(31)都市産地、(32)公園管理・緑地環境管理、(33)都市公園・防災公園、(34)自然公園、(35)環境緑化学、(36)都市緑化植物、(37)観光・グリーンツーリズム・レクリエーション、(38)参加型まちづくり、(39)CSRと緑化
	7703	応用分子細胞生物学	(1)細胞生物学、(2)染色体工学、(3)糖鎖工学、(4)オルガネラ工学、(5)細胞・組織工学、(6)エピジェネティクス、(7)発現制御、(8)発生・分化制御、(9)細胞間相互作用、(10)分子間相互作用、(11)生物間相互作用、(12)バイオセンサー、(13)細胞機能、(14)分子情報、(15)機能分子設計、(16)プロテオーム、(17)メタボローム、(18)物質生産、(19)培養工学、(20)バイオロジクス				
医歯薬学	薬学	7801	化学系薬学	(1)有機化学、(2)合成化学、(3)生体関連物質、(4)天然物化学、(5)有機反応学、(6)ヘテロ環化学、(7)不斉合成			
				7802	物理系薬学	(1)物理化学、(2)分析化学、(3)製剤学、(4)生物物理化学、(5)同位体薬品化学、(6)生命錯体化学、(7)分子構造学、(8)構造生物学、(9)イメージング、(10)ドラッグデリバリー、(11)情報科学	
						7803	生物系薬学
				7804	薬理系薬学		
						7805	天然資源系薬学
				7806	創薬化学		
						7807	環境・衛生系薬学
				7808	医療系薬学		
(8)臨床薬学、(9)医療薬理学、(10)医薬品情報・安全性学、(11)薬剤経済学、(12)社会薬学、(13)病院薬学・保険薬局管理学、(14)医療薬学教育学							

系	分野	分科	科目番号	細目名	キーワード(記号)
生物系	医歯薬学	基礎医学	7901	解剖学一般(含組織学・発生学)	(1)肉眼解剖学、(2)機能解剖学、(3)臨床解剖学、(4)比較解剖学、(5)画像解剖学、(6)発生学・形態形成学、(7)先天異常学・奇形学、(8)実験形態学、(9)解剖学教育
					(10)細胞学、(11)組織学、(12)細胞分化・組織形成、(13)細胞機能形態学、(14)細胞微細形態学、(15)分子形態学、(16)細胞組織化学、(17)顕微鏡技術
			7902	生理学一般	(1)分子・細胞生理学、(2)生体膜・チャネル・トランスポーター・能動輸送、(3)受容体・細胞内シグナル伝達、(4)刺激分泌連関、(5)上皮機能、(6)遺伝・受精・発生・分化、(7)細胞増殖・細胞死、(8)細胞運動・形態形成・細胞間相互作用、(9)微小循環・末梢循環・循環力学・循環調節、(10)換気力学・血液ガス・呼吸調節、(11)消化管運動・消化吸収、(12)腎・体液・酸塩基平衡、(13)血液凝固・血液レオロジー、(14)病態生理、(15)システム生理・フィジオーム、(16)比較生理学・発達生理学・ゲノム生理学、(17)筋肉生理学
			7903	環境生理学(含体力医学・栄養生理学)	(1)環境生理学、(2)体力医学、(3)栄養生理学、(4)適応・協同生理学、(5)生体リズム、(6)発達・成長・老化、(7)ストレス、(8)宇宙医学、(9)行動生理学、(10)生物時計、(11)温熱生理学、(12)概日調節、(13)睡眠・覚醒、(14)生殖生理学
			7904	薬理学一般	(1)腎臓、(2)骨格筋・平滑筋、(3)消化器、(4)炎症・免疫、(5)生理活性物質、(6)中枢・末梢神経、(7)腎臓・痛み、(8)受容体・チャネル・輸送系・シグナル情報伝達系、(9)心血管・血液、(10)創薬・ゲノム薬理学、(11)薬物治療・トキシコロジー、(12)生薬・天然物薬理学
			7905	医化学一般	(1)生体分子医学、(2)細胞医化学、(3)ゲノム医化学、(4)発生医学、(5)再生医学、(6)加齢医学、(7)高次生命医学、(8)細胞内シグナル伝達
			7906	病態医化学	(1)代謝異常学、(2)分子病態学、(3)分子遺伝子診断学、(4)分子腫瘍学、(5)分子病態栄養学
			7907	人類遺伝学	(1)ゲノム医科学、(2)分子遺伝学、(3)細胞遺伝学、(4)遺伝生化学、(5)遺伝疫学、(6)遺伝診断学、(7)遺伝子治療学、(8)社会遺伝学、(9)エピジェネティクス
			7908	人体病理学	(1)消化器・唾液腺、(2)泌尿生殖器・内分泌
					(3)脳・神経、(4)呼吸器・縦隔、(5)循環器、(6)骨・関節・筋肉・皮膚・感覚器、(7)血液
			7909	実験病理学	(1)細胞傷害、(2)腫瘍、(3)遺伝性疾患、(4)環境、(5)再生医学
					(6)炎症、(7)循環障害、(8)免疫、(9)感染症、(10)代謝異常、(11)小児病理、(12)疾患モデル動物
			7910	寄生虫学(含衛生動物学)	(1)蠕虫、(2)原虫、(3)媒介節足動物、(4)病畜動物、(5)国際医療、(6)分子・細胞、(7)発生・遺伝、(8)疫学、(9)診断・治療、(10)感染防御・制御
7911	細菌学(含真菌学)	(1)遺伝・ゲノム情報、(2)構造・生理、(3)分類、(4)病原性、(5)毒素・エフェクター、(6)薬剤耐性、(7)疫学、(8)診断・治療、(9)感染防御・制御			
7912	ウイルス学	(1)分子・構造、(2)細胞・複製、(3)宿主・病態、(4)疫学、(5)診断・治療、(6)感染防御・制御、(7)プリオン			
7913	免疫学	(1)サイトカイン、(2)免疫シグナル伝達、(3)抗体・補体、(4)自然免疫、(5)獲得免疫、(6)粘膜免疫、(7)免疫記憶、(8)免疫寛容・自己免疫、(9)免疫監視・腫瘍免疫、(10)免疫不全、(11)アレルギー・免疫関連疾患、(12)感染免疫、(13)炎症、(14)免疫制御・移植免疫			

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード(記号)
生物系	医歯薬学	境界医学	8001	医療社会学	(1) バイオエシックス、(2) 医歯薬学教育、(3) 医学史、(4) 医療経済学、(5) 医療行動学
			8002	応用薬理学	(1) 臨床薬理学、(2) 臨床試験・倫理、(3) 薬物治療学、(4) 医薬品副作用・薬物相互作用、(5) 薬物輸送学、(6) ファーマコゲノミクス、(7) 同位体医療薬学、(8) 機器医療薬学、(9) 薬物代謝酵素・トランスポーター、(10) イメージング、(11) ヒト組織利用研究、(12) 薬物依存・薬剤感受性、(13) 遺伝子診断・治療、(14) ドラッグデリバリー、(15) 薬剤疫学
			8003	病態検査学	(1) 臨床検査医学、(2) 臨床病理学、(3) 臨床化学、(4) 免疫血清学、(5) 臨床検査システム、(6) 遺伝子検査学、(7) 臨床微生物学、(8) 腫瘍検査学、(9) 臨床血液学、(10) 生理機能検査学
			8004	疼痛学	(1) 疼痛の評価法、(2) 疼痛の疫学、(3) 鎮痛薬、(4) 疼痛の非薬物治療、(5) 発痛物質、(6) 疼痛の発生・増強機序、(7) 疼痛の神経機構、(8) 痛覚過敏、(9) 疼痛の遺伝的要因、(10) 疼痛の発達・加齢要因、(11) 疼痛の性差、(12) 疼痛反射、(13) しびれ、(14) 侵害受容器、(15) 組織障害性疼痛、(16) 神経障害性疼痛、(17) 精神・心理的疼痛、(18) 痒み評価法、(19) 痒みの疫学、(20) 鎮痛薬、(21) 起痒物質、(22) 痒みの発生・増強機序、(23) 痒みの神経機構、(24) 掻破行動、(25) 痒み過敏、(26) 精神・心理的痒み、(27) 痒みの発達・加齢要因
	社会医学		8101	疫学・予防医学	(1) 疫学、(2) 臨床疫学、(3) 臨床試験、(4) 臨床統計学、(5) 環境疫学、(6) 分子遺伝疫学、(7) 予防医学、(8) 健康診断、(9) 検診、(10) 集団検診、(11) 健康管理、(12) 健康増進
			8102	衛生学・公衆衛生学	(1) 環境保健、(2) 産業保健、(3) 食品衛生、(4) 地域保健、(5) 地域医療、(6) 母子健康、(7) 成人保健、(8) 高齢者保健、(9) 国際保健、(10) 保健医療行政、(11) 保健医療政策、(12) 介護福祉
			8103	病院・医療管理学	(1) 病院管理学、(2) 医療管理学、(3) 医療情報学、(4) 医療の質、(5) 診療録管理、(6) リスクマネジメント、(7) 院内感染管理、(8) クリティカルパス
			8104	法医学	(1) 法医学、(2) 法医鑑定学、(3) アルコール医学、(4) 法歯学、(5) DNA 多型医学、(6) 法医病理学
	内科系臨床医学		8201	内科学一般(含心身医学)	(1) 心療内科学、(2) ストレス科学、(3) 東洋医学、(4) 代替医療、(5) 緩和医療、(6) 総合診療、(7) プライマリケア、(8) 老年医学
			8202	消化器内科学	(1) 上部消化管学(食道、胃、十二指腸)
					(2) 下部消化管学(小腸、大腸)
		(3) 肝臓学			
		(4) 胆道学、膵臓学			
		(5) 消化器内視鏡学			
	8203	循環器内科学	(1) 臨床心臓学		
			(2) 臨床血管学		
(3) 分子心臓学					
(4) 分子血管学					

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード(記号)
生物系	医歯薬学	内科系臨床医学	8204	呼吸器内科学	(1)臨床呼吸器学
					(2)分子細胞呼吸器学
			8205	腎臓内科学	(1)腎臓学
					(2)高血圧学、(3)水・電解質代謝学、(4)人工透析学
			8206	神経内科学	(1)神経分子病態学、(2)神経病態免疫学、(3)臨床神経分子遺伝学
					(4)臨床神経生理学、(5)臨床神経形態学、(6)臨床神経心理学、(7)神経機能画像学
			8207	代謝学	(1)エネルギー・糖質代謝異常、(2)メタボリックシンドローム
					(3)脂質代謝異常、(4)プリン代謝異常、(5)骨・カルシウム代謝異常、(6)電解質代謝異常
			8208	内分泌学	(1)内分泌学、(2)生殖内分泌学
					(1)血液内科学、(2)血液腫瘍学
			8209	血液内科学	(3)血栓・止血学、(4)輸血学、(5)造血幹細胞移植学、(6)血液免疫学、(7)免疫制御学
					(1)膠原病学、(2)リウマチ学
			8210	膠原病・アレルギー内科学	(3)アレルギー学、(4)臨床免疫学、(5)炎症学
					(1)感染症診断学、(2)感染症治療学、(3)感染症防御学、(4)国際感染症学、(5)感染症疫学、(6)日和見感染症
8211	感染症内科学	(1)発達小児科学、(2)成育医学、(3)小児神経学、(4)小児内分泌学、(5)小児代謝・栄養学、(6)遺伝・先天異常学、(7)小児保健学、(8)小児社会医学			
		(9)小児血液学、(10)小児腫瘍学、(11)小児免疫・アレルギー・膠原病学、(12)小児感染症学			
8212	小児科学	(13)小児循環器学、(14)小児呼吸器学、(15)小児腎・泌尿器学、(16)小児消化器病学			
		(1)出生前診断、(2)胎児医学、(3)先天異常学、(4)新生児医学、(5)未熟児医学			
8213	胎児・新生児医学	(1)皮膚診断学、(2)皮膚病態学、(3)皮膚生理・生物学、(4)レーザー・光生物学			
		(5)皮膚腫瘍学、(6)色素細胞学、(7)皮膚免疫・炎症学、(8)皮膚感染症、(9)皮膚再生学、(10)皮膚遺伝学			
8214	皮膚科学	(1)精神薬理学、(2)臨床精神分子遺伝学			
		(3)精神生理学、(4)精神病理学、(5)社会精神医学、(6)児童・思春期精神医学、(7)老年精神医学、(8)司法精神医学、(9)神経心理学、(10)リエゾン精神医学、(11)精神科リハビリテーション医学			
8215	精神神経科学	(1)画像診断学(含放射線診断学)、(2)エックス線・CT、(3)核磁気共鳴画像(MRI)、(4)核医学(PETを含む)、(5)超音波診断学			
		(6)放射性医薬品・造影剤、(7)放射線防護・管理学、(8)医用画像工学、(9)インターベンショナルラジオロジー(IVR)、(10)血管形成術・骨形成術・血管塞栓術、(11)ラジオ波治療・ステント治療・リザーバー治療、(12)温熱治療学、(13)超音波治療学、(14)被ばく医療、(15)医学放射線生物学			
8216	放射線科学	(16)放射線治療学、(17)放射線腫瘍学、(18)放射線治療物理学、(19)放射線治療生物学、(20)粒子線治療、(21)放射線技術学			

系	分野	分科	編目番号	細目名	キーワード(記号)
生物系	医歯薬学	外科系臨床医学	8301	外科学一般	(1)外科総論、(2)移植外科学、(3)人工臓器学、(4)内視鏡外科学、(5)ロボット外科学
					(6)実験外科学、(7)内分泌外科学、(8)乳腺外科学、(9)代謝栄養外科学
			8302	消化器外科学	(1)食道外科学、(2)胃十二指腸外科学
					(3)小腸大腸肛門外科学
					(4)肝臓外科学、(5)膵臓外科学
					(6)胆道外科学、(7)膵臓外科学
			8303	心臓血管外科学	(1)冠動脈外科学、(2)弁膜疾患外科学、(3)心筋疾患外科学、(4)先天性心臓血管外科学
					(5)大血管外科学、(6)末梢動脈外科学、(7)末梢静脈外科学、(8)リンパ管学
			8304	呼吸器外科学	(1)肺外科
					(2)気管外科、(3)縦隔外科、(4)胸膜外科、(5)胸壁外科
			8305	脳神経外科学	(1)頭部外傷学、(2)脳血管障害学、(3)脳血管内外科学、(4)実験脳外科学、(5)神経画像診断学
					(6)脳腫瘍学、(7)機能脳神経外科学、(8)小児脳神経外科学、(9)脊髄・脊椎疾患学、(10)脳外科手術機器学、(11)放射線脳外科学
			8306	整形外科	(1)脊椎脊髄病学、(2)筋・神経病学、(3)理学療法・リハビリテーション学
					(4)骨・軟部腫瘍学、(5)四肢機能再建学、(6)小児運動器学、(7)運動器外傷学
					(8)関節病学、(9)リウマチ病学、(10)骨・軟骨代謝学、(11)スポーツ医学
8307	麻酔科学	(1)麻酔学、(2)麻酔蘇生学			
		(3)周術期管理学、(4)疼痛管理学			
8308	泌尿器科学	(1)腫瘍学			
		(2)排尿機能学、(3)結石症学、(4)感染症学、(5)再生医学、(6)奇形学			
		(7)副腎外科学、(8)腎移植、(9)アンドロロジー			
8309	産婦人科学	(1)産科学、(2)生殖医学			
		(3)婦人科学、(4)婦人科腫瘍学、(5)更年期医学			
8310	耳鼻咽喉科学	(1)耳科学、(2)平衡科学、(3)聴覚医学			
		(4)鼻科学、(5)アレルギー学、(6)頭蓋底外科学			
		(7)口腔咽頭科学、(8)喉頭科学、(9)気管食道科学、(10)頭頸部外科学			
8311	眼科学	(1)臨床研究、(2)疫学研究、(3)社会医学、(4)眼生化学・分子生物学、(5)眼細胞生物学、(6)眼遺伝学、(7)眼組織学、(8)眼病理学			
		(9)眼薬理学、(10)眼生理学、(11)眼発生・再生医学、(12)眼免疫学、(13)眼微生物学・感染症学、(14)視能矯正学、(15)眼光学、(16)眼工医学			
8312	小児外科学	(1)小児消化器疾患学、(2)胎児手術学、(3)小児泌尿器科学、(4)小児呼吸器外科学、(5)小児腫瘍学			
8313	形成外科学	(1)再建外科学、(2)創傷治療学、(3)マイクロサージェリー学、(4)組織培養・移植学、(5)再生医学			
8314	救急医学	(1)集中治療医学、(2)外傷外科学、(3)救急蘇生学、(4)急性中毒学、(5)災害医学			

系	分野	分科	細目番号	細目名	キーワード(記号)
生物系	医歯薬学	歯学	8401	形態系基礎歯科学	(1)口腔解剖学(含組織学・発生学)、(2)口腔病理学、(3)口腔細菌学
			8402	機能系基礎歯科学	(1)口腔生理学、(2)口腔生化学、(3)歯科薬理学
			8403	病態科学系歯学・歯科放射線学	(1)実験腫瘍学、(2)免疫・感染・炎症、(3)歯科放射線学一般、(4)歯科放射線診断学
			8404	保存治療系歯学	(1)保存修復学、(2)歯内治療学
			8405	補綴・理工系歯学	(1)歯科補綴学一般、(2)有床義歯補綴学、(3)冠橋義歯補綴学、(4)顎顔面補綴学、(5)顎口腔機能学、(6)歯科理工学、(7)歯科材料学
			8406	歯科医用工学・再生歯学	(1)生体材料学、(2)再生歯学、(3)歯科インプラント学
			8407	外科系歯学	(1)口腔外科学一般
					(2)臨床腫瘍学 (3)歯科麻酔学、(4)病態検査学、(5)口腔顎顔面再建外科学
			8408	矯正・小児系歯学	(1)歯科矯正学、(2)小児歯科学、(3)小児口腔保健学、(4)顎口腔機能機構学
			8409	歯周治療系歯学	(1)歯周病態・診断学、(2)歯周治療学、(3)歯周再生医学、(4)歯周予防学
	8410	社会系歯学	(1)口腔衛生学(含公衆衛生学・栄養学)、(2)予防歯科学、(3)歯科医療管理学、(4)歯科法医学、(5)老年歯科学、(6)歯科心身医学、(7)歯学教育学		
	看護学		8501	基礎看護学	(1)看護哲学、(2)看護倫理学、(3)看護技術、(4)看護教育学、(5)看護管理学、(6)看護政策・行政、(7)災害看護、(8)看護の歴史
			8502	臨床看護学	(1)重篤・救急看護学、(2)周手術期看護学、(3)慢性病看護学、(4)リハビリテーション看護学、(5)ターミナルケア、(6)がん看護学
			8503	生涯発達看護学	(1)家族看護学、(2)母性・女性看護学、(3)助産学、(4)小児看護学
			8504	高齢看護学	(1)老年看護学、(2)精神看護学、(3)在宅看護、(4)訪問看護、(5)家族看護学、(6)リハビリテーション看護学
8505			地域看護学	(1)地域看護学、(2)公衆衛生看護学、(3)学校看護、(4)産業看護	

(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	否	9,000千円、計画経費の15%)		

「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54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。

配分子定額を記入、又は、「研究代表者(指針上)」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	19530101	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	バイオファーマティクス

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

(記入例)

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

- (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。

(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、各年度の目標を明確にしたうえで記入すること。
- (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。

(記入例)

9. 期待される成果

<p>(1) 期待される成果については、厚生労働行政の施策等への活用の可能性（施策への直接反映の可能性、政策形成の過程等における参考として間接的に活用される可能性、間接的な波及効果等（民間での利活用（論文引用等）、技術水準の向上、他の政策上有意な研究への発展性など）が期待できるか）を中心に600字以内で記入すること。</p> <p>(2) 当該研究がどのような厚生労働行政の課題に対し、どのように貢献するのか等について、その具体的な内容や例を極力明確にすること。</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>

(記入例)

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

該当する部分に○を付けること

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（

）

該当する項目を選択すること。

(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					
		物品費		人件費・謝金		旅費	その他
		設備備品費	消耗品費	人件費	謝金		
平成25年度							
平成26年度							
平成27年度							
合 計							

(2) 機械器具の内訳（(1)の物品費のうち50万円以上の機械器具については、賃借が可能な場合は原則として賃借によること。）

ア. 賃借によるもの（50万円以上の機械器具であって、賃借によるもののみ記入すること。）

年 度	備 品 名	賃 借 の 経 費 (千円)	数 量
平成25年度	単価50万円以上の機械器具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26年度			
平成27年度			

イ. 購入によるもの（50万円以上の機械器具であって、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25年度			
平成26年度			
平成27年度			

(記入例)

(3) 委託費の内訳 ((1) のその他のうち委託費について記入すること。)

(単位: 千円)

年 度	委 託 内 容	委 託 先	委 託 費
平成25年度			
平成26年度			
平成27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、直前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
	直前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、直前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。)

遺伝子治療臨床研究実施計画について

【 千葉大学医学部附属病院 】

課題名 : 家族性 LCAT (レシチン: コレステロールアシルトランスフェラーゼ) 欠損症を対象とした LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家移植に関する臨床研究

遺伝子治療臨床研究実施計画に係る意見について

- 作業委員会の意見 P. 1
- 遺伝性疾患遺伝子治療臨床研究作業委員会 名簿
 (千葉大学医学部附属病院 :
 家族性 LCAT (レシチン: コレステロールアシルトランスフェラーゼ) 欠損症を対象とした LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家移植に関する臨床研究) P. 11
- 遺伝子治療臨床研究実施計画申請書 及び概要書 (改訂版) P. 13
- 実施計画書 (改訂版) P. 39
- 説明同意文書 (改訂版) P. 142

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づき申請のあった第一種使用規程に係る意見について

- 作業委員会の意見 P. 167
- 遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会 名簿 P. 169
- 第一種使用規程承認申請書 (改訂版) P. 171
- 生物多様性影響評価書 (改訂版) P. 175

平成 25 年 3 月 29 日

千葉大学医学部附属病院から申請のあった遺伝子治療臨床研究実施計画に係る意見について

遺伝性疾患遺伝子治療臨床研究作業委員会
委員長 島田 隆

千葉大学医学部附属病院から申請のあった下記の遺伝子治療臨床研究実施計画について、本作業委員会で検討を行い、その結果を別紙のとおりとりまとめたので報告いたします。

記

1. 家族性 LCAT (レシチン：コレステロールアシルトランスフェラーゼ) 欠損症を対象とした LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家移植に関する臨床研究

申請者：千葉大学医学部附属病院 病院長 宮崎 勝

申請日：平成 22 年 4 月 9 日

1. 遺伝子治療臨床研究実施計画の概要

- (1) 研究課題名： 家族性 LCAT (レシチン：コレステロールアシルトランスフェラーゼ) 欠損症を対象とした LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞の自家移植に関する臨床研究
- (2) 申請年月日： 平成 22 年 4 月 9 日
- (3) 実施施設： 千葉大学医学部附属病院
代表者： 病院長 宮崎 勝
- (4) 総括責任者： 千葉大学大学院医学研究院
臨床遺伝子応用医学 教授 武城 英明
- (5) 対象疾患： 家族性 LCAT 欠損症
導入遺伝子： ヒト LCAT 遺伝子
ベクターの種類： レトロウイルスベクター
用法・用量： 被験者の腹部皮下脂肪組織から採取し調製した前脂肪細胞に LCAT 遺伝子を導入した後、再び皮下脂肪組織に注射投与する。LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の投与量は、健康成人の血中 LCAT 蛋白量の 10%を補充することができる細胞数とする。
研究実施期間： 厚生労働大臣より了承された日から 6 年間
目標症例数： 3 例
- (6) 研究の概略：
本研究は、家族性 LCAT 欠損症に対して、患者の自己前脂肪細胞より調製した LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞を患者皮下脂肪組織内に自家移植することにより LCAT 補充を行う方法の安全性について検討することを目的とする。また、併せて LCAT 欠損に起因する症状（低 HDL コレステロール血症、角膜混濁、腎障害、溶血性貧血）の改善効果についても探索的に検討する。
- (7) その他（外国での状況等）：
家族性 LCAT 欠損症に対して、原因遺伝子の導入による根本的治療を試みる臨床研究は他に知られていない。また、遺伝子導入に際して自己前脂肪細胞を用いる点も他に例はない。なお、前臨床段階の研究として、海外において、アデノウイルスベクターやアデノ随伴ウイルスベクターを用いたヒト LCAT 遺伝子導入例が報告されている。

2. 遺伝子治療臨床研究作業委員会における審議概要

1) 事前の意見・照会事項及びその回答

作業委員会会合の開催に先立ち、各委員より申請者に対して、遺伝子治療臨床研究実施計画申請書等に係る意見・照会事項を送付し、平成22年6月29日に申請者よりそれに対する回答を得た。主な意見・照会事項及び回答の概要は以下の通りである。

(作業委員会委員からの主な意見・照会事項及びそれに対する回答)

ア. LCAT 欠損症は希少疾患であるため、臨床経過の予測や治療効果の判定は難しいと考えられるが、治療効果として何をどのように評価するのか。本研究におけるエンドポイントを明確にすべき。

【回答】治療効果としては腎不全、角膜混濁の発症と進行を遅延させることが主たる長期治療目標となる。本研究では、LCAT活性と、脂質代謝関連の血液化学的検査、尿蛋白量、溶血性貧血指標、視力・視野、角膜混濁の治療前後の変化から、治療効果を総合評価する。

イ. 正常の10%程度のLCAT活性があれば臨床症状の改善が期待できると考える根拠は何か。

【回答】本疾患の主症状である脂質代謝異常、貧血症状、角膜混濁、腎不全はLCAT活性が正常の10%を下回ると発症することが示唆されており、また、LCAT補充療法として試みられた新鮮血輸血では、血中LCAT活性の一過性の上昇と、それに伴う脂質代謝異常の改善等が認められた。したがって、正常の10%程度のLCAT活性を長期に持続させることにより、上記症状の発症・進行を遅延させることが期待できる。

ウ. 前脂肪細胞の性質はどこまで明らかにされているのか。患者の性別、年齢、肥満度、採取場所等により性状に違いはないか。また、前脂肪細胞と脂肪組織由来幹細胞の違いは何か（前脂肪細胞は他の間葉系細胞に分化しないのか）。

【回答】千葉大学において16名の被験者を対象に、腹部皮下脂肪について前脂肪細胞の調製、遺伝子導入等の検討を行ってきたが、性別、年齢、肥満度による性状の違いは認められていない。また、前脂肪細胞と脂肪組織由来幹細胞では調製過程における由来画分が異なるが、前脂肪細胞は、脂肪組織由来幹細胞に比べ脂肪細胞への分化能力が高い。一方、*in vitro*における分化誘導刺激による脂肪細胞以外の軟骨、骨分化の報告もある。

エ. これまでの遺伝子治療臨床研究では、蛋白質の長期発現・分泌はマウスでは可能であるものの大型動物では成功しておらず、それは免疫学的な問題によると考えられている。本研究で長期発現が可能と考えた根拠は何か。

【回答】*in vivo*でのアデノ随伴ウイルスベクター投与による血友病に対する遺伝子治療臨床研究では、治療効果の期待できる蛋白発現は8週までしか持続しなかったことが報告されており、その原因として、ウイルスベクター由来の抗原に対する免

疫反応により治療用遺伝子の発現が減弱されたことが示唆されている。本研究では、*ex vivo*で遺伝子導入を実施し、その後の拡大培養によりウイルスベクター由来の抗原の残存は排除されるとともに、安定したLCATの産生を確認している。さらに、①脂肪細胞移植は豊胸術など形成外科領域で普及している手技であり、移植細胞の生着性が証明されていること、②脂肪細胞の寿命が長いこと、③LCAT遺伝子導入前脂肪細胞が*in vitro*での培養において移植時期を超えてもLCAT遺伝子を安定に維持していることから、LCATの長期発現が可能と考える。

オ. LCATの28日以上長期発現についてのデータはあるか。

【回答】移植マウスにおける28日以上長期発現分泌については確認していないが、*in vitro*ではヒト前脂肪細胞からの長期LCAT分泌を確認している。これまでの研究において、アルカリホスファターゼ（ALP）遺伝子導入脂肪細胞移植マウスにおいて、移植350日後までマウス血中にALP活性を認めており、移植後28日以降のALP血中濃度は安定していることから、移植した前脂肪細胞は28日以内に生着が安定し、持続分泌が可能になると考えられる。

カ. 動物実験において、移植された細胞はどの程度の期間どのくらいの細胞が生存していたのか。

【回答】マウスの試験では、移植細胞の生存評価の指標として血中LCAT蛋白と移植部位でのLCAT cDNAを検討した結果、移植28日後において、血中ヒトLCATを確認するとともに、細胞の生着率は30%と推測された。一方、サルの試験では、移植細胞の生着性やLCATの血中分泌は検討していない。

キ. 移植細胞は患者内でせいぜい1年程度しか生着できないと思われるため、短期的な治療効果で終わる可能性が高いことについて被験者に十分に説明すべき。

【回答】治療効果は約1年程度と推定されるが、それよりも短い場合も考えられるため、その点を同意説明文書に記載した（同意説明文書15ページ）。

ク. 家族性LCAT欠損症のモデル動物はないのか。これまで当該疾患に対する遺伝子治療臨床研究が行われていないのであれば、少なくともLCAT遺伝子ノックアウトマウス等を用いて有効性・安全性の検討を行うべき。

【回答】LCAT遺伝子ノックアウトマウスは、LCAT欠損症における生命予後を規定する角膜混濁や腎不全を発症しないことが報告されていること等から、薬効評価に用いることは適切でないと判断した。そのため、薬効評価としては、マウスの移植実験における血中へのLCATの分泌を確認すること等により有効性を予測した。

ケ. 移植後の前脂肪細胞について、注入部位以外への分散はどの程度あるのか。また、全身に分散した細胞が癌化した場合はどのような対応が可能か。

【回答】マウスの脂肪組織への移植後最大8ヶ月まで検討した結果、移植細胞は移植部位に残存していることを確認した。一方、注入部位以外への分散については観察

していないが、各種の動物実験における剖検の結果では、全身所見に加え癌化などの異常所見は認められなかった。本研究では、全身に分散した細胞が癌化した場合に備え、移植後5年間は癌化に関わる検査値の変動に留意し、また、5年の予後調査終了後も定期的に症状の把握に努める。

コ. レトロウイルスベクターの安全性について、連鎖重症複合免疫不全症 (X-SCID) の遺伝子治療における白血病の問題だけでなく、慢性肉芽腫症 (CGD) の遺伝子治療における骨髄異形成症候群の問題も記載すべき。

【回答】指摘に従い、実施計画書及び同意説明文書に記載した。(実施計画書 27 ページ、同意説明文書 12、13 ページ)。

サ. クローナリティーの出現をどのようにチェックするのか。

【回答】安全性の観点からクローナリティーのチェックは必須と考えている。クローナリティーが出現した際には、LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の異常増殖が起こっていると考えられるため、それを反映する血中 LCAT 活性の変動、及びクローナル増殖とその後のがん化 (転移) に伴い被験者の血中へ漏出した移植細胞を検出することにより、安全性を確保する。

2) 作業委員会における審議

- ① 開催日時： 第1回 平成22年6月29日(火) 17:00~19:00
第2回 平成24年12月5日(水) 14:00~16:00

② 議事概要：

【第1回 (平成22年6月29日)】

平成22年4月9日付けで千葉大学医学部附属病院より申請のあった遺伝子治療臨床研究実施計画 (対象疾患：家族性 LCAT 欠損症) についての審議を行った。

まず、実施計画について総括責任者等より説明を受けた後、委員間で実施計画の妥当性等について審議が行われた。その結果、ベクターの安全性や、実験動物を用いた治療実験等に関する各委員の意見について、事務局で整理し、申請者に検討を依頼することとされ、その結果を基に再度審議することとされた。

なお、指摘事項は平成22年7月14日に発出され、申請者より、同11月18日に中間報告が、平成24年8月15日に最終回答がそれぞれ提出された。

さらに、最終回答に対する追加の指摘事項が平成24年10月12日に発出され、平成24年11月8日に申請者より回答が提出された。その回答についても指摘事項が平成24年11月26日に発出され、平成24年12月5日に申請者より回答が提出された。

指摘事項の内容及び回答の概要は以下の通りである。

(本作業委員会の主な指摘事項及びそれに対する回答)

ア. LCAT ノックアウトマウスに LCAT 遺伝子導入マウス前脂肪細胞を移植する治療実験を実施し、有効性・安全性に関する実験結果を提出すること (既存の実験成績

があれば、それを提出すること。)

【回答】ノックアウトマウスを用いた試験を実施し、有効性・安全性に関して以下の結果が得られた。

有効性に関しては、①LCAT 遺伝子導入マウス前脂肪細胞を移植したノックアウトマウスにおいて、LCAT が活性体として血中に供給されていること、②マウス前脂肪細胞から分泌される LCAT が脂質組成を改善すること、③移植後 56 日時点においても LCAT が血清中に認められ、持続的な供給がされていること、④移植細胞の生存率を評価した結果、移植 14 日後に 20%程度、移植 28 日、56 日後に 10%程度の細胞が残存していることを確認した。

安全性に関しては、⑤移植 56 日後において、移植部位の組織学的な異常は認められず、また、血液一般生化学検査における異常も認められないこと、⑥移植前後における遺伝子導入細胞集団のクロナリティーの変化が見られたこと（ただし、クロナリティーの変化は必ずしもがん化につながるものではないと考えられる。）を確認した。

イ. 上記アの実験において、LCAT 活性は移植後 14 日目以降どうなるのか（LCAT の発現は移植後 56 日目まで継続するようだが、この量の蛋白では LCAT 活性は認められないのか。)

【回答】14 日目以降の LCAT 活性の経時的変化は測定していないが、これまでの研究結果から、移植 14 日目以降は血中の LCAT 分泌は持続安定していることが予測され、活性も同様に検出されると考えられる。

ウ. 長期の移植生着が期待できない前脂肪細胞に、持続的な酵素補充が必要な遺伝性代謝疾患の遺伝子治療のキャリアー細胞としての有効性があるのか。治療効果を得るためには、どの程度の頻度で移植を繰り返す必要があるか。

【回答】上記アの実験においても移植 14 日目以降細胞は安定に生着していると考えられ、前脂肪細胞は、長期の細胞生着が期待でき、遺伝性代謝疾患の遺伝子治療のキャリアー細胞としての有効性があると考えられる。また、移植頻度や繰り返し投与の必要性については、本臨床研究の結果をもとに考察したい。

エ. 前脂肪細胞を用いた ex vivo 遺伝子治療はこれまでヒトに実施された例がないため、ヒトでの移植に必要な細胞数や移植の条件を決定するため、サルを用いた前臨床試験の成績を得ておくことが望ましい。

【回答】サルを用いた試験の結果、①ヒトに比べて摘出可能な脂肪組織が少量であり、また、サル前脂肪細胞の増殖能が低いことから、ヒト細胞に準じた方法でのサル細胞の調製は難しいこと、②脂肪組織の摘出や遺伝子導入細胞の皮下脂肪組織への注入に物理的困難さを伴うことが判明したことから、ヒトでの移植に必要な細胞数や移植の条件を決定するための自家移植モデルとしてサルを用いることは困難と判断した。

オ. 現時点では、本件遺伝子治療の有効性は示されていないと考えられることから、

同意説明文書において、①本件遺伝子治療が安全性の検証を目的としたものであること、②本件遺伝子治療により一時的な脂質代謝の改善の可能性はあるものの、臨床的意義のある治療効果を得られる可能性は限定的であることを記載すること。また、仮に一時的な効果があった場合に再度本研究に参加できるか否かについても、同意説明文書に記載すること。

【回答】本件遺伝子治療を実施したとしても、効果が限定的となる、あるいは効果が認められない可能性があること、仮に一時的な効果があった場合でも研究期間内に再度 LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞を移植することはできないこと等について、同意説明文書に記載した。(同意説明文書 15、16 ページ)

カ. クローナリティー解析の経験をもつレトロウイルスベクターの研究者や、遺伝子治療に造詣の深い専門家の本研究への参画・協力を得ることを検討すべき。

【回答】指摘に従い、レトロウイルスベクターを用いた遺伝子治療の専門家を本研究の外部協力者として追加した。

キ. 前脂肪細胞の脂肪細胞以外への分化能に関して、間葉系幹細胞との相違点も含めて実施計画書に記載すること。

【回答】同一個体より調製したヒト前脂肪細胞と脂肪幹細胞の分化能に関する比較検討を行った結果、前脂肪細胞は、脂肪幹細胞に比べて、①脂肪分化誘導刺激に対する応答性が高いこと、②骨分化誘導、軟骨分化誘導刺激に応答しそれぞれの細胞に分化する性質は同程度に保持していることが確認された。また、前脂肪細胞は、本研究で用いる培養法において、分化誘導刺激を加えなくても自発的に脂肪細胞に成熟することが認められた。以上について実施計画書に記載した。(実施計画書 37~40 ページ)

ク. 前脂肪細胞は多分化能を保持しており、造血幹細胞よりも安全であるとは言えない。したがって、レトロウイルス導入後のクローナリティーの変化に注意する必要がある。

【回答】LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞は、マウス皮下に移植した場合、脂肪細胞に分化し生着していることを確認している。その上で、クローナリティー解析および評価を行う予定である。

ケ. がん化の懸念に対してどのような対策を講じるのか。投与部位の観察をどのように行い、また、どのような異常が認められた場合にどのような処置を実施するのか。

【回答】がん化の懸念に対する安全対策として、①移植部位あるいは腹部を画像診断 (MRI) により経過観察すること、②患者に移植した細胞を免疫不全マウスに同時に移植し、クローナリティー変化とがん化について経時的に観察することを追加する。また、上記所見を勘案し、必要に応じて生検試料のクローナリティー検査を行い総合的に判断する。

コ. LCAT 遺伝子発現蛋白質による免疫応答に関するリスクとその対応策を考察する

こと。

【回答】LCAT ノックアウトマウスにおける実験結果から、全く LCAT 蛋白を持たない患者においては、LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の移植により、抗体の出現と効果の減弱が起こる可能性がある。このため、被験者の選択基準を改訂し、LCAT 遺伝子にミスセンス変異を持ち、かつ血中に LCAT 蛋白が検出される患者を対象とする (LCAT 蛋白を保有しない患者は除外する。)。また、移植後の患者において抗 LCAT 抗体の産生を経時的に観察するとともに、研究継続が困難な所見が認められた被験者については、移植部の摘出による抗原の排除等を適宜実施する。

【第2回 (平成 24 年 12 月 5 日)】

実施計画や前回審議からの追加データ等について総括責任者より説明を受けた後、委員間で実施計画の妥当性等について審議が行われた。その結果、本計画は概ね了承されたが、長期的な有効性・安全性、及びそれらを踏まえた同意説明書の記載等について確認した後、科学技術部会に報告することとされた。

なお、指摘事項は平成 24 年 12 月 21 日に発出され、平成 25 年 1 月 24 日に申請者より回答が提出された。さらに、回答に対する追加の指摘事項が平成 25 年 2 月 27 日に発出され、平成 25 年 3 月 6 日に申請者より回答が提出された。これらを踏まえた実施計画書等の整備については、同 3 月 29 日に委員長により了承された。指摘事項の内容及び回答の概要は以下の通りである。

(本作業委員会の主な指摘事項及びそれに対する回答)

ア. 長期的な有効性や安全性について、適当な実験系がなく、動物実験における十分なデータが得られているとは言い難いことから (ノックアウトマウスの実験結果をみても、LCAT の発現や活性の持続性に関するデータは限定的である。)、被験者が過剰な期待を抱くことがないように、同意説明文書の記載内容を再度慎重に見直し、有効性・安全性に関する正確な情報を記載すること。

【回答】指摘に従い、同意説明文書の記載内容の全てを再度慎重に見直し、有効性・安全性に関する正確な情報を記載するとともに、患者が理解しやすいように説明文を平易な表現にする等の修正を行った。(同意説明文書 6、15、16 ページ)

イ. 移植した前脂肪細胞の生体内分布を明らかにすることは安全性の観点から重要であるため、今後の課題として検討されたい。

【回答】被験者に移植した LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞を免疫不全マウスに移植し安全性を評価する際に、クローナリティーの経時的解析とあわせて各臓器への LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の体内分布を解析する。体内分布検索組織は血液、脳、肺、心臓、肝臓、腎臓、生殖組織を予定している。

ウ. 本臨床研究における有効性・安全性の評価について、迅速な対応が可能となる体制を確保すること。

【回答】安全・効果評価・適応判定小委員会 (遺伝子治療臨床研究審査委員会の下に

設置され、安全性及び効果並びに被験者の適格性に関する具体的な事項について評価及び判定を行う。) について、遺伝子治療臨床研究審査委員会に属する内部委員 4 名と外部委員 1 名から構成するとともに、委員会の機動性を高めるため、電話会議による審議等の会議体制を臨床研究開始前までに整備する。

エ. 重篤な有害事象が発生した場合の対応について、実施計画書に詳細に記載すること (例えば、第一報および詳細報告のそれぞれにおける審査委員会や実施施設長、厚生労働省・文部科学省への連絡期限、連絡方法等。また、被験者への説明等。)

【回答】指摘に従い、実施計画書の記載を修正した。また、有害事象発生時の連絡体制について追加資料を作成した。(実施計画書 85、86 ページ)

3. 遺伝子治療臨床研究作業委員会の検討結果

千葉大学医学部附属病院から申請のあった遺伝子治療臨床研究実施計画 (対象疾患: 家族性 LCAT 欠損症) に関して、遺伝子治療臨床研究作業委員会は、主として科学的観点から以上のとおり論点整理を進め、それらの結果を実施計画及び患者への同意説明文書に適切に反映させた。その上で、本作業委員会は本実施計画の内容が科学的に妥当であると判断した。