



公 募 要 領

循環器疾患・糖尿病等
生活習慣病対策実用化研究事業
[2016年度 1次公募]

2015年11月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

戦略推進部 難病研究課

目次

I. はじめに	7
1. 事業の概要	7
(1) 事業の現状	7
(2) 事業の方向性	7
(3) 事業の目標と成果	8
2. 事業の構成	8
(1) 事業実施体制	8
(2) 代表機関と分担機関の役割	8
II. 応募に関する諸条件等	9
1. 応募資格者	9
2. 応募に当たっての留意事項	9
(1) 委託研究開発費の管理及び経理について	9
(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について	10
(3) 研究活動の不正行為への対応について	11
(4) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	15
(5) 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	15
(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について	16
III. 公募・選考の実施方法	17
1. 公募研究開発課題の概要	17
2. 若手研究者の登用の推進について	18
3. 提案書類の作成及び提出	19
(1) 提案書類様式の入手方法	19
(2) 提案書類受付期間	19
(3) 提案書類の提出	19
(4) スケジュール等	21
4. 提案書類の審査の実施方法	21
(1) 審査方法	21
(2) 審査項目と観点	22
IV. 提案書類の作成と注意	23
1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い	23
(1) 情報の利用目的	23
(2) 必要な情報公開・情報提供等	23
2. 提案書類の様式及び作成上の注意	23
(1) 提案書類の様式	23
(2) 提案書類の作成	23
(3) 提案書類作成上の注意	24
V. 委託研究開発契約の締結等	25
1. 委託研究開発契約の締結	25
(1) 契約条件等	25
(2) 体制整備に関する対応	25

(3)	契約締結の準備について	25
(4)	契約に関する事務処理	26
(5)	委託研究開発費の額の確定等について	26
2.	委託研究開発費の範囲及び額の確定等	26
(1)	委託研究開発費の範囲	26
(2)	委託研究開発費の計上	27
(3)	委託研究開発費の支払い	27
3.	研究機関の責務等について	27
(1)	法令の遵守	27
(2)	研究倫理教育プログラムの履修・修了	27
(3)	委託研究開発費の管理責任	27
(4)	体制整備に関する対応	28
(5)	不正防止に関する措置	28
4.	本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について	28
(1)	委託研究開発費の公正かつ適正な執行について	28
(2)	応募における手続等	28
(3)	研究倫理教育プログラムの履修・終了	28
5.	研究倫理プログラムの履修について	28
6.	採択後契約締結までの留意点	28
VI.	採択課題の管理と評価	29
1.	課題管理	29
2.	評価	29
3.	成果報告会等での発表	29
VII.	研究開発成果の取扱い	30
1.	委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出	30
2.	研究開発成果の帰属	30
3.	研究開発成果の利用	30
4.	研究開発成果のオープンアクセスの確保	30
VIII.	取得物品の取扱い	31
1.	所有権	31
2.	研究開発期間終了後の取扱い	31
3.	放射性廃棄物等の処分	31
IX.	その他	32
1.	国民との双方向コミュニケーション活動について	32
2.	健康危険情報について	32
3.	政府研究開発データベース入力のための情報	32
4.	リサーチツール特許の使用の円滑化について	33
5.	間接経費に係る領収書の保管について	33
6.	委託研究開発費の繰越について	33
7.	知的財産推進計画に係る対応について	33
8.	各種データベースへの協力について	34
(1)	バイオサイエンスデータベースセンターへの協力	34
(2)	その他	34

9.	創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について	35
10.	AMED 担当課室等による知的財産戦略立案の支援等について	35
X.	照会先.....	36
XI.	公募研究開発課題.....	37
1.	糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関する研究	37
2.	マクロ栄養素摂取量に関する新たなバイオマーカーの開発に関する研究.....	40
3.	脳卒中急性期における口腔機能の評価等に関する手法の開発に関する研究	43
4.	脳卒中を含む循環器疾患の現在における抗血栓療法の問題点と対策に関する研究	46
5.	脳卒中後てんかんの実態と予防・治療指針策定に関する研究	49
6.	慢性心不全患者に対する多職種介入を伴う外来・在宅心臓リハビリテーションの臨床的効果と医療経済的効果を調べる研究 .	52
7.	循環器緩和ケアにおける診療の質評価に関する研究	55
8.	非侵襲的な画像検査を用いた脳心血管イベントの一次予防戦略に関する研究	58
9.	急性循環器疾患（脳卒中を含む）における救急診療の質評価に関する研究	61
10.	糖尿病を有する患者に対する血管合併症抑制のための強化療法の臨床的効果に関する研究	64
11.	糖尿病における診療の質評価に関する研究	67
12.	糖尿病患者における発癌リスクの解明に関する研究	70
13.	糖尿病患者にみられる筋量低下と身体活動機能低下に関する研究.....	73

1. はじめに

本公募要領に含まれる公募研究開発課題は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の公募研究開発課題です。

本公募は、平成 28 年度予算の国会での成立を前提としているため、2016 年（平成 28 年）4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

1. 事業の概要

（1）事業の現状

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、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められています。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきました。本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献する研究開発を推進しているところです。

（2）事業の方向性

本事業では、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・口腔の健康等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・早期治療を促し、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といった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究を推進していくため、以下の 3 分野について具体的研究事項を着実に推進していきます。

分野 1. 健康づくり分野

- ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

分野 2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究

イ. 保健指導に関する研究

分野 3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

イ. 糖尿病対策に関する研究

ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

（3）事業の目標と成果

本事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るため、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防を更に推進する他、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠が、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることを目標とします。

2. 事業の構成

（1）事業実施体制

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を事業内に配置します。

PS 及び PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関は、PS 及び PO 等に協力する義務を負います。PS 及び PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

また、研究開発課題の実施中、「課題評価委員会」による中間評価が実施されることがあります。中間評価の結果により、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。更に、課題最終年度を目途に、研究開発課題の事後評価が実施されます。

（2）代表機関と分担機関の役割

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

（a）「代表機関」とは、研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関をいいます。

（b）「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、AMED と直接委託契約又は再委託契約を締結する「代表機関」以外の研究機関をいいます。

II. 応募に関する諸条件等

1. 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う能力を有する研究者（「研究開発代表者」）とします。

（１）以下の（a）から（g）までに掲げる国内の研究機関等

- （a）国の施設等機関^{※1}（「研究開発代表者」が教育職、研究職、医療職^{※2}、福祉職^{※2}、指定職^{※2}又は任期付研究員である場合に限る。）
- （b）地方公共団体の附属試験研究機関
- （c）学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- （d）民間企業の研究部門、研究所等
- （e）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。）
- （f）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条に規定する独立行政法人
- （g）その他AMED理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府及び国家行政組織法第3条第2項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

- （２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。
- （３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。
- （４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができる機関であること。
- （５）本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができる機関であること。

また、委託契約の履行能力を確認するため、審査時に、「代表機関」及び「分担機関」の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。

2. 応募に当たっての留意事項

（１）委託研究開発費の管理及び経理について

（a）機関との委託研究開発契約について

委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長とAMED理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等[※]に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及びAMED理事長との間で委託研究開発契約を締結し、委託研究開発費の経理に係る事務については研究開発代表者の所属する施設等機関等の長に委任していただきます。

※ 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

(b) 所属研究機関に対する研究費の管理体制に関する調査への協力について

研究機関における公的研究費の適正な管理の充実を図るために、厚生労働省では「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）を策定しています。AMED においても上記ガイドラインを準用することとし、研究開発代表者及び経費の配分を受ける研究開発分担者並びに所属機関におきましては、AMED の求めに応じて研究費の管理体制に関する調査にご協力いただきます。

※ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

(2) 研究費の不正使用及び不正受給への対応について

(a) 不正使用・不正受給の定義

1) 不正使用

「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、AMED からの研究資金の他の用途への使用又は AMED からの研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究開発計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等、AMED との間の契約等及び AMED の応募要件に違反した AMED の研究資金の使用を含むがこれらに限られない。）をいいます。

2) 不正受給

「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により AMED から研究資金を受給することをいいます。

(b) 研究費の不正使用・不正受給が認められた場合の措置

本事業において、研究費の不正使用・不正受給が認められた場合、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※¹（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」※²（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則第 26 号）に基づき、研究機関及び研究者に対して、次のような措置を行います。

1) 委託研究開発契約の解除等の措置

AMED は、不正使用・不正受給が認められた研究開発課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正使用・不正受給を行った研究者及びそれに関与または責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

(表) 研究費等の執行停止などを行った日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正使用及び不正受給の内容を勘案して相当と認められる期間

研究費等の使用の内容等	相当と認められる期間
-------------	------------

1 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 研究費等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2～4年
4 1から3にかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5年
6 研究費等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1～2年

(注) 以下の場合、応募申請の制限を科さず、嚴重注意を通知する。

- ・1～4において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・6において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された研究者に対して、善管注意義務を怠った場合

また、本事業において、不正使用・不正受給が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金制度等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部または一部が国費である研究資金制度において、研究活動における不正使用・不正受給により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

4) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)」^{※1}に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※1 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」(平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

※2 AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」(平成27年4月1日平成27年規則第26号)

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

(3) 研究活動の不正行為への対応について

(a) 不正行為の定義

「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、次に定めるところによります。

ア 捏造

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用

他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

(b) 研究活動において不正行為が認められた場合の措置

本事業において、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）が認められた場合、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※¹（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定）及び AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」※²（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規則 第 26 号）に基づき、次のような措置を行います。

1) 委託研究開発契約の解除等の措置

AMED は、不正行為が認められた課題について、研究機関に対し、研究開発の中止、委託研究開発費の全部または一部の返還を求めます。また、次年度以降の契約についても締結しないことがあります。

2) 応募及び参加の制限等の措置

本事業において不正行為を行った研究者及びそれに関与及び責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて下記の表のとおり、AMED の事業への応募及び参加の制限措置等をとります。

(表) 認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為への関与による区分を勘案して相当と認められる期間

不正行為への関与による区分		不正行為の程度	相当と認められる期間	
不正行為に関与した者	1 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年	
	2 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのもと同等の責任を負うものと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年

	上記以外の著者	2～3年
	3 1及び2を除く不正行為に 関与した者	2～3年
不正行為に関与していないものの、 不正行為のあった研究に係る論文等 の責任を負う著者（監修責任者、代 表執筆者又はこれらの者と同等の責 任を負うと認定された者）	当該分野の研究の進展への 影響や社会的影響が大き く、又は行為の悪質性が高 いと判断されるもの	2～3年
	当該分野の研究の進展への 影響や社会的影響が小さ く、又は行為の悪質性が低 いと判断されるもの	1～2年

また、本事業において、不正行為が認定され、応募及び参加制限措置が講じられた場合、関係府省及び関係府省所管の独立行政法人が配分する競争的資金等の担当に情報提供することにより、関係府省の研究資金制度において、同様に、応募及び参加が制限される場合があります。

3) 他の研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者に対する措置

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である研究資金制度において、研究活動の不正行為により応募及び参加の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します。課題採択後に、当該研究者の本事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該課題の採択を取り消すこと等があります。また、委託研究開発契約締結後に、当該研究者の事業への応募又は参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

4) 不正事案の公表

本事業において、上記1)及び2)の措置を実施するときは、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※1（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）に従い、当該措置の内容等を公表することがあります。

※1 「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

※2 AMED「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」（平成27年4月1日 平成27年規則第26号）

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/kenkyukousei/amed_kenkyufuseikisoku.pdf

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

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMEDの定める利益相反管理規則に基づき、研究機関において研究者の利益相反状態を管理するとともに、その報告を行って頂く予定です。詳細については、平成27年度中に、AMEDウェブサイト等で公表致します。

(d) 研究開発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委託研究開発を実施した場合は、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の返還等を求めることがあります。

- 1) 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）
- 2) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 3) 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 4) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 5) 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）
- 6) ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 7) ヒト ES 細胞の分配及び使用に関する指針（平成 26 年文部科学省告示第 174 号）
- 8) ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- 9) 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）
- 10) 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）
- 11) 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）
- 12) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- 13) 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（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 14) 医療機器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（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 15) 再生医療等製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（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- 16) 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）
- 17) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年度文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
- 18) 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）
- 19) ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 20) 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）

(e) 臨床研究登録制度への登録について

介入研究を実施する場合には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、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、委託研究開発成果報告書の提出時に、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。

1) 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>

2) (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

3) 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/jmacctr/>

(4) 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

委託研究開発費においては、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。）を用いて公募します。

委託研究開発費の応募に当たっては、各公募研究事業の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、研究開発提案書に記載してください。詳細は、III. 3. 節をご参照ください。

(5) 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

(a) 不合理な重複に対する措置

研究者が、同一の研究者による同一の研究課題（研究開発資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国または独立行政法人の複数の競争的資金が不必要に重ねて配分される状態であって次のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、または経費の削減（以下、「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。

1) 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究課題について、複数の競争的資金に対して同時に応募があり、重複して採択された場合

2) 既に採択され、配分済の競争的資金と実質的に同一の研究課題について、重ねて応募があった場合

3) 複数の研究課題の間で、研究費の用途について重複がある場合

4) その他これに準ずる場合

なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに本事業の事務担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(b) 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者または研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究期間内で使い切れない程の状態であって、次のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

1) 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合

- 2) 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間※に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（％））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- 3) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- 4) その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（％）」に基づきます。
なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

このため、本事業への応募書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに本事業の事務担当に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

(c) 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（または採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）などを通じて、他機関の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

(d) 他機関における競争的資金等の応募受入状況

「研究開発提案書」に、他機関の競争的資金等の受入状況（制度名、研究課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。記載内容について、事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消または減額配分とすることがあります。

(6) 研究機関における管理監査体制・不正行為等への対応について

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用または不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

具体的には、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※¹（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）及び「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※²（平成26年3月31日厚生労働大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、研究機関の責任において体制を整備した上で、委託研究開発費の適正な執行に努めるとともに、コンプライアンス教育も含めた不正行為等への対策を講じる必要があります。

※¹ 「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

※² 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成26年3月31日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

III. 公募・選考の実施方法

1. 公募研究開発課題の概要

本公募要領に含まれる公募研究開発課題の概要は以下のとおりです。各公募研究開発課題の詳細は XI. 章を参照してください。

	分野等、公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	分野1. 健康づくり分野 オ. 【栄養・食生活】 糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関する研究	1 課題当たり年間 7,500 千円程度 (間接経費を含む)	最長 1 年 2016 年度	1 課題程度
2	分野1. 健康づくり分野 オ. 【栄養・食生活】 マクロ栄養素摂取量に関する新たなバイオマーカーの開発に関する研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 1 年 2016 年度	1 課題程度
3	分野1. 健康づくり分野 オ. 【歯・口腔】 脳卒中急性期における口腔機能管理法の開発に関する研究	1 課題当たり年間 7,500 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	1 課題程度
4	分野3. 生活習慣病対策分野 ア. 【循環器疾患（脳卒中を含む）】 脳卒中を含む循環器疾患の現在における抗血栓療法の問題点と対策に関する研究	1 課題当たり年間 30,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	1 課題程度
5	分野3. 生活習慣病対策分野 ア. 【循環器疾患（脳卒中を含む）】 脳卒中後てんかんの実態と予防・治療指針策定に関する研究	1 課題当たり年間 10,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	1 課題程度
6	分野3. 生活習慣病対策分野 ア. 【循環器疾患（脳卒中を含む）】 慢性心不全患者に対する多職種介入を伴う外来・在宅心臓リハビリテーションの臨床的効果と医療経済的効果を調べる研究	1 課題当たり年間 20,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	1 課題程度
7	分野3. 生活習慣病対策分野 ア. 【循環器疾患（脳卒中を含む）】 循環器緩和ケアにおける診療の質評価に関する研究	1 課題当たり年間 15,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 2 年 2016 年度～ 2017 年度	1 課題程度
8	分野3. 生活習慣病対策分野 ア. 【循環器疾患（脳卒中を含む）】 非侵襲的な画像検査を用いた、脳心血管イベントの一次予防戦略に関する研究	1 課題当たり年間 5,000 千円程度 (間接経費を含む)	最長 1 年 2016 年度	2 課題程度

9	分野3. 生活習慣病対策分野 ア. 【循環器疾患（脳卒中を含む）】 急性循環器疾患（脳卒中を含む）における救急診療の質評価に関する研究	1 課題当たり年間 15,000 千円程度 （間接経費を含む）	最長 2 年 2016 年度～ 2017 年度	1 課題程度
10	分野3. 生活習慣病対策分野 イ. 【糖尿病】 糖尿病を有する患者に対する血管合併症抑制のための強化療法の臨床的効果に関する研究	1 課題当たり年間 20,000 千円程度 （間接経費を含む）	最長 3 年 2016 年度～ 2018 年度	1 課題程度
11	分野3. 生活習慣病対策分野 イ. 【糖尿病】 糖尿病における診療の質評価に関する研究	1 課題当たり年間 7,500 千円程度 （間接経費を含む）	最長 2 年 2016 年度～ 2017 年度	1 課題程度
12	分野3. 生活習慣病対策分野 イ. 【糖尿病】 糖尿病患者における発癌リスクの解明に関する研究	1 課題当たり年間 7,500 千円程度 （間接経費を含む）	最長 2 年 2016 年度～ 2017 年度	1 課題程度
13	分野3. 生活習慣病対策分野 イ. 【糖尿病】 糖尿病患者にみられる筋量低下と身体活動機能低下に関する研究	1 課題当たり年間 7,500 千円程度 （間接経費を含む）	最長 2 年 2016 年度～ 2017 年度	1 課題程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。
- 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中（詳細はII. 2.（5）項をご参照ください）に該当しないことを示すため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。

本公募は、平成 28 年度予算の国会での成立を前提としているため、2016 年（平成 28 年）4 月 1 日までに政府予算が成立しない場合は契約内容について別途協議することになります。

2. 若手研究者の登用の推進について

本事業は、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元する意義を有しています。そのような観点から、本事業の各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチレジデント等の研究員として登用することが望まれます。ただし、その育成は計画的になされる必要があり、課題採択後、中間評価等で研究開発継続の可否及び配分額を決定する上で、適切な管理がなされているかどうかを考慮します。

3. 提案書類の作成及び提出

(1) 提案書類様式の入手方法

提案書類の様式等、応募に必要な資料はAMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

<http://www.amed.go.jp/koubo/>

(2) 提案書類受付期間

2015年11月13日（金）～2015年12月14日（月）正午（厳守）

（注）期限を過ぎた場合には一切受け付けられません。

(3) 提案書類の提出

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いいたします。提案書類の記載（入力）に際しては、本項目及び提案書類中に示した記載要領等に従って、必要な内容を誤りなく記載してください。なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

(a) システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト (<http://www.e-rad.go.jp/>) から参照又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。

1) 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 00:00～24:00

（注）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 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。

2) 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、「研究開発代表者」が所属する研究機関、「分担機関」が担当する業務を管理する研究開発分担者及び「研究開発分担者」が所属する研究機関は、応募時まで e-Rad 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。

3) 研究者情報の登録

研究課題に応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」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、過去に厚生労働省の科学研究費補助金制度など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。

(b) システム上で提出するに当たっての注意

1) 提案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。

2) 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ください。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、パソコンへインストールしてお使いいただくこともできます。

(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。)。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。

3) 画像ファイル形式

提案書類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、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

4) 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 10 MB です。

5) 提案書類のアップロード

提案書類は、PDF に変換しアップロードしてください。

6) 所属機関の承認

「研究開発代表者」から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。

7) 受付状況の確認

受付期間終了時点で、システムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。受付期間終了時点までに「配分機関処理中」にならなかった場合は、所属機関まで至急連絡してください。提案書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

8) 提出後の提案書類の修正

いったん提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。具体的な操作については研究者向け操作マニュアルを参照してください。

9) 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。

(c) 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、e-Rad ポータルサイトのヘルプデスクにて受け付けます(X. 章をご参照ください)。ポータルサイトのほか、「よくある質問

と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要領の内容、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。

（４） スケジュール等

本事業における採択までのスケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。審査の実施方法の詳細は III. 4. 節をご参照ください。

書面審査 2015 年 12 月中旬～2016 年 1 月中旬頃

ヒアリング審査 2016 年 2 月 2 日（火）終日 ※必要に応じて実施

（注 1）ヒアリング審査を実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリング審査の 1 週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング審査対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には、この御連絡はいたしませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、III. 3.（1）項に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答はいたしかねます。

（注 2）ヒアリング審査対象課題の研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、ヒアリング審査に先立ち、照会時に AMED が指定する期日までに事務局宛に電子メールで送付してください。

（注 3）ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者等とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。

採択可否の通知 2016 年 2 月下旬～3 月上旬頃

（注）採択課題候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めると、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

4. 提案書類の審査の実施方法

（１） 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中から AMED 理事長が指名する課題評価委員会委員を評価者とする課題評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、評価結果に基づいて採択課題候補案を選考し、AMED はこれをもとに採択課題を選定します。

（a）審査は、AMED に設置した課題評価委員会において、非公開で行います。

（b）課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書類選考（書面審査）及び必要に応じて面接（ヒアリング審査）を行い※、審議により採択課題候補案を選考します。

※ 審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。

（c）採択に当たっては、研究開発代表者に対して、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正※を求めると、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を

付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

※ 採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。採択課題の管理と評価についてはVI.章をご参照ください。

- (d) 審査終了後、AMED は研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (e) 課題評価委員会委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。また、評価に当たっては、公正で透明な評価を行う観点から、利害関係者が加わらないようにしています。
- (f) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMED ホームページへの掲載等により公開します。

(2) 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性和、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

- (a) 事業趣旨等との整合性
 - ・ 事業趣旨、目標等に合致しているか
- (b) 計画の妥当性
 - ・ 全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・ 年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
- (c) 技術的意義及び優位性
 - ・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・ 独創性、新規性を有しているか
 - ・ 医療分野の進展に資するものであるか
 - ・ 新技術の創出に資するものであるか
 - ・ 社会的ニーズへ対応するものであるか
- (d) 実施体制
 - ・ 申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
 - ・ 十分な連携体制が構築されているか
- (e) 所要経費
 - ・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
- (f) その他、総合的に勘案すべき事項
 - ・ 生命倫理、安全対策に関する法令等を遵守した計画であるか
 - ・ 研究開発代表者及び研究開発分担者のエフォート等は適当であるか

IV. 提案書類の作成と注意

1. 提案書類等に含まれる情報の取扱い

(1) 情報の利用目的

提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査の他、研究開発費の委託業務、IX. 9. 節及び10. 節に記載されている研究支援のために利用されます。独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律等を踏まえ、提案者の不必要な不利益が生じないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密は厳守します。詳しくは総務省のホームページ※をご参照ください。

※ 「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」（総務省）

http://www.soumu.go.jp/gyoukan/kanri/horei_kihon.html#7_2

(2) 必要な情報公開・情報提供等

(a) 採択された個々の課題に関する情報（事業名、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、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第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」に該当し、情報開示することがあるほか、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」（IX. 3. 節をご参照ください）への入力のため e-Rad を通じて内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。

(b) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金の担当部門に情報提供（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）する場合があります。また、他の競争的資金制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

2. 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の様式

提案書類の様式は、「研究開発提案書」とします。簡潔かつ明瞭に各項目を記載してください。応募に際し提出が必要な書類の一覧は XI. 章を参照ください。

なお、様式とは別に、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）又は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）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

(2) 提案書類の作成

応募は e-Rad にて行います。提案書類の作成に当たっては、(3) に示す注意事項も併せてご覧ください。提案書類に不備がある場合、受理できないことがあります。

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

1) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。

2) 提案書類は、原則として日本語で作成してください。

- 3) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。
- 4) 数値は、原則として半角で入力してください。（（例）郵便番号、電話番号、金額、人数等）
- 5) 様式の枚数等の制限を守ってください。
- 6) 提案書類は、下中央に通しページ（-1-）を付与してください。
- 7) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(3) 提案書類作成上の注意

(a) 省令・倫理指針等の遵守

研究計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は II. 2. (3) (d) 項をご参照ください。

(b) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の長の下承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の長の下承を得てください。

(c) 提案内容の調整

採択する研究開発課題の選定、実施に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求められることがあります。また、今後、採択する研究開発課題の実施に割り当てられる経費・実施期間は、予算状況により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(d) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

- 1) 単に既製の設備備品の購入を目的とする提案
- 2) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備備品等の調達に必要な経費を、本事業の直接経費により賄うことを想定している提案

V. 委託研究開発契約の締結等

1. 委託研究開発契約の締結

(1) 契約条件等

採択された研究開発課題については、AMED と委託研究開発契約締結先[※]との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会等の意見を踏まえ、目標や実施計画等の修正を求めることがあります。また、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合は、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究計画の見直し又は中止を求めることがあります。

PS、PO 等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

※ 委託研究開発契約については、研究開発代表者の所属する研究機関の長と AMED 理事長との間で締結します。ただし、国の施設等機関等に所属する研究開発代表者については、研究開発代表者、研究開発代表者の所属する施設等機関等の長及び AMED 理事長との間で委託研究開発契約を締結します。

なお、研究計画において代表機関と分担機関の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、分担機関が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて監査等に応じることを条件とします。詳細は採択後に AMED から御案内します。

(2) 体制整備に関する対応

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」[※]（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に則り、公的研究費の管理・監査に係る体制整備を行っていただく必要があります。

体制整備に不備があると判断された研究機関については、採択の取消しや、委託研究開発契約を解除すること等があります。

なお、体制整備の確認については、別途 AMED から連絡する予定です。

※ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

(3) 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、速やかに契約の締結が進められるよう、受託者は、

- (a) 全体研究開発計画書及び研究開発計画書^{※1}の作成
- (b) 業務計画に必要な経費の見積書の徴取
- (c) 会計規程及び職務発明規程等の整備^{※2}

を実施しておく必要があります。

※ 1 全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。

※ 2 個人で委託研究開発契約を締結する場合には、その執行については所属機関の長に事務を委任していただくこととなりますので、所属機関での会計規程等の整備が必要となります。

(4) 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

(5) 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う委託研究開発費の額の確定等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります(II. 2. (2)項をご参照ください)。

2. 委託研究開発費の範囲及び額の確定等

(1) 委託研究開発費の範囲

本事業では以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹をご参照ください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、招聘者に係る旅費
	人件費・謝金	当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、講演依頼謝金等の経費
	その他	上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、ソフトウェア外注制作費、検査業務費、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ²	直接経費に対して一定比率（30%以内）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として AMED が支払い、研究機関が使用する経費	

※ 1 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

※ 2 AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、国立教育政策研究所、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業

又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。国の施設等機関に所属する研究者である場合は対象外となります。なお、間接経費は、「分担機関」（国の施設等機関等を除く）についても、配分される直接経費に応じて配分されます。

（２） 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※の定めによるものとします。

※ <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

（注）研究機関に「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」等が整備されており、採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、研究機関の定める当該規程に基づき経費の計上及び精算ができるものとする方向で詳細を検討中です（公募開始時点）。

（３） 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等 4 分割した額を原則とします。

3. 研究機関の責務等について

（１） 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施にあたり、その原資が公的資金であることを確認するとともに、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、研究開発活動の不正行為、不正使用または不正受給を防止する措置を講じることが求められます。

（２） 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止する取組みの一環として、AMED は、事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。研究機関には、研究者に対する倫理教育を実施していただきます（詳細は V. 5. 節をご参照ください）。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が定める履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部または一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示にしたがって委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで、委託研究開発費の執行を再開しないでください。

（３） 委託研究開発費の管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、その全額を委託研究開発費として研究機関に執行していただきます。そのため、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」※（平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働大臣官房厚生科学課長決定）に示された「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従うとともに、当該ガイドラインに示された「機関に実施を要請する事項」等を踏まえ、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。

※ 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）」

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000043065.pdf>

(4) 体制整備に関する対応

研究機関は、ガイドラインに従って、委託研究開発費の管理・監査体制を整備してください。

(5) 不正防止に関する措置

研究機関は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」※（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）に従って、行動規範や不正行為への対応規程等の整備や研究者倫理の向上など不正行為防止のための体制構築や取組みを行い、研究開発活動の不正防止に必要とされる措置を講じていただきます。

※ 「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成27年1月16日科発0116第1号厚生科学課長決定）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/husei2.pdf>

4. 本事業の研究活動に参画する研究者の責務等について

(1) 委託研究開発費の公正かつ適正な執行について

本事業の研究活動に参画する研究者等は、AMEDの委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

(2) 応募における手続等

研究開発担当者となる研究者等は、応募に際しては必要に応じて、所属研究機関への事前説明や事前承諾を得る等の手配を適切に行ってください。

(3) 研究倫理教育プログラムの履修・終了

本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります（詳細はV.5節をご参照ください）。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、ご注意ください。

5. 研究倫理プログラムの履修について

AMEDは、国のガイドラインに基づき、不正行為を事前に防止し、公正な研究活動を推進するための取組の一環として、本事業に参画する研究者に対し、研究倫理プログラムの履修を義務付けることとします。詳細はAMEDから別途御連絡する予定ですので、その指示に従ってください。

6. 採択後契約締結までの留意点

研究課題採択後において、AMEDが指示する提出物の提出期限を守らない場合や、当該研究に参加する研究者につき一定期間応募・参加制限がされた場合等は、採択の取消しを行うことがあります。

VI. 採択課題の管理と評価

1. 課題管理

全ての採択課題について、毎年度、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。また、PS、PO 等が進捗管理を綿密に行います。進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所において実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図ってまいりますので、ご承知いただくとともに、ご対応願います。

なお、進捗状況に応じて、計画の見直しや課題の中止（早期終了）等を求めることがあります。

2. 評価

採択課題のうち 5 年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後 3 年程度を目安として中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します。また本事業では、PS が必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。評価結果によっては、PS の総合的な判断により AMED が課題の中止（早期終了）や 1 年間を目処とした延長等を決定することがあります。

また全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。更に、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

3. 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、原則として全ての採択課題の研究開発代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めます。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度等においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

VII. 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、知的財産権や成果利用に関する事項を遵守することが義務付けられています。

1. 委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。また、研究開発代表者は、研究開発分担者の成果もまとめた総括研究報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して翌々月末ですので注意してください。なお、期限までに委託研究開発成果報告書及び総括研究報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなり、委託研究開発費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。

2. 研究開発成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成12年法律第44号）における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。日本版バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の受託者帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、受託者自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、この日本版バイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

受託者におかれましては、国の委託研究開発の成果に係る知的財産権を保有するに当たり、自らが研究開発の成果の実用化に最大限取り組むべき立場にあり、実用化の実現が期待されていることを強く意識し、これに向けた取り組みをください。特に、AMED 知的財産ポリシー※に則り、知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、受託者の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

※ http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

3. 研究開発成果の利用

事業の研究開発成果を利用（成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等）できるのは、受託者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

4. 研究開発成果のオープンアクセスの確保

受託者は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

VIII. 取得物品の取扱い

1. 所有権

大学等^{※1}が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、大学等に帰属するものとします。

企業等^{※2}又は国の施設等機関等^{※3}の取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上かつ使用可能期間が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。当該取得物品については、受託者が善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学、私立大学等の学校法人

イ 独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」及び「国の施設等機関等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

※3 「国の施設等機関等」とは、「国の施設等機関」及び公設試験研究機関を総称したものをいいます。

2. 研究開発期間終了後の取扱い

委託研究開発期間終了後、所有権がAMEDに帰属する取得物品のうち有形固定資産については、企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、原則として一定の貸借期間（有償）を経て耐用年数経過後に有償で譲渡することとし、国の施設等機関等に対しては、無償で譲渡することとします。ただしいずれも、AMEDが当該取得物品を使用し又は処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

3. 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、受託者の責任において処分してください。

IX. その他

1. 国民との双方向コミュニケーション活動について

総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議）では、「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）により、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取組が求められています。研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信等の本活動について、積極的に取り組むようお願いします。

（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>

2. 健康危険情報について

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、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。）を得た場合には、所定の様式※¹にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※²を参照してください。

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。

※ 1 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

※ 2 <http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

3. 政府研究開発データベース入力のための情報

委託研究開発費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・イノベーション会議事務局）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。

（1）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「研究番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

（注）従来の「研究者 ID」とは異なりますのでご注意ください。

（2）エフォート

「研究開発代表者」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いたします。

$$\text{研究者 A のエフォート率 (\%)} = \frac{\text{研究者 A が当該研究の実施に必要なとする時間}}{\text{研究者 A の年間の全勤務時間}} \times 100$$

(3) 「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」より選択し、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りますが、「研究分野 細目・キーワード一覧」にな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できます。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可能です

(4) 研究開発の性格

当該研究については、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。

4. 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（現：総合科学技術・イノベーション会議））に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

5. 間接経費に係る領収書の保管について

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※で確認してください。

※<http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html> からリンク

6. 委託研究開発費の繰越について

事業の進展に伴い、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、資材の入手難その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、AMED の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。

7. 知的財産推進計画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 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）※¹においては、国際標準化活動を更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、AMED 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、委託研究開発費において、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を参画させる、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、よろしく願います。

なお、2015年6月19日に知的財産推進計画2015^{※3}が決定されていますので、併せてご参照ください。

※1 知的財産推進計画2014（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野^{※2}における国際標準化戦略の推進)

- ・ 特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

※2 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

※3 知的財産推進計画2015

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20150619.pdf>

（附表）「知的財産推進計画2015」工程表の項目番号86参照。

8. 各種データベースへの協力について

(1) バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）^{※1}では、我が国の生命科学系データベースを統合して使いやすくするための研究開発やサービス提供を行い、研究データが広く共有・活用されることにより、研究や開発が活性化されることを目指しています。NBDCが提供する「生命科学系データベースアーカイブ」^{※2}では、国内の生命科学分野の研究者が生み出したデータセットをダウンロードできます。また、「NBDC ヒトデータベース」^{※3}は、ヒトゲノム等のヒト由来試料から産生された様々なデータを共有するためのプラットフォームとして、ヒトに関するデータを提供しています。

生命科学分野の皆様の研究成果データが広く長く活用されるために、NBDCの「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」へデータを提供くださるようご協力をお願いします。

※1 バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）

<http://biosciencedbc.jp/>

※2 生命科学系データベースアーカイブ

<http://dbarchive.biosciencedbc.jp/>

※3 NBDC ヒトデータベース

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

「生命科学系データベースアーカイブ」や「NBDC ヒトデータベース」に関する問い合わせ先は、X. 章をご参照ください。

(2) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力いただけますようお願いいたします。

9. 創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援について

大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED 創薬支援戦略部（以下「創薬支援戦略部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬支援戦略部において創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬支援戦略部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED が委託する研究開発のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、創薬支援戦略部による支援を積極的に活用できます。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬支援戦略部に情報提供を行います（IV. 1. 節をご参照ください）。なお、創薬支援戦略部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援に関する照会先は、X. 章をご参照ください。

10. AMED 担当課室等による知的財産戦略立案の支援等について

AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、AMED 担当課室、AMED 知的財産コンサルタント及び PS、PO との連携により、研究開発計画における知的財産戦略・出口戦略の精査や立案支援を行う予定です。このために必要な情報（研究計画や知的財産情報等）提供を実施することとしておりますのでご承知願います（IV. 1. 節をご参照ください）。また、必要に応じてヒアリング等を実施する予定です。

AMED の知的財産ポリシーについては下記ウェブサイトをご参照ください。

http://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱いに関する照会先は、X. 章をご参照ください。

X. 照会先

本公募要領の記載内容につい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※¹、²。また、情報の更新がある場合はAMEDウェブサイトの公募情報※³に掲載しますので、併せてご参照ください。

※¹ お問い合わせはなるべく電子メールでお願いいたします（下記アドレス“AT”の部分を@に変えてください）。

※² 電話番号のお掛け間違いにご注意ください。電話受付時間は、特記なき場合、平日 10:00～12:00 及び 13:00～17:00 です。

※³ <http://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 戦略推進部 難病研究課 Tel: 03-6870-2223 E-mail: nambyo-info “AT” amed.go.jp
不正使用・不正受給、研究不正、利益相反、研究倫理に関する教育等	AMED 研究公正・法務部 E-mail: kenkyuukousei “AT” amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬支援戦略部による支援	AMED 創薬支援戦略部 西日本統括部 〒530-0011 大阪府大阪市北区大深町三丁目 1 番 グランフロント大阪 タワーB 14 階 Tel: 06-6372-1771（内線 120） E-mail: id3navi “AT” amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク Tel: 0120-066-877 https://www.e-rad.go.jp/contact/ 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
バイオサイエンスデータベース 生命科学系データベースアーカイブ	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: dbarchive “AT” biosciencedbc.jp http://dbarchive.biosciencedbc.jp/
バイオサイエンスデータベース NBDC ヒトデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構 バイオサイエンスデータベースセンター E-mail: humandbs “AT” biosciencedbc.jp http://humandbs.biosciencedbc.jp/
AMED の知的財産ポリシー及び委託研究開発における知的財産の取扱い	AMED 知的財産部 Tel: 03-6870-2237 Email: medicalip “AT” amed.go.jp

XI. 公募研究開発課題

公募研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については I. 章を、公募・選考の実施方法については III. 章を、それぞれ参照してください。

1. 糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野 1. 健康づくり分野

オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関する研究

(2) 目標

糖尿病患者の重症化予防のための栄養指導の効果については、エビデンスが十分とはいえないながら、診療ガイドライン等において合理的な方法として推奨されているという状況にある。

本公募研究課題においては、栄養指導の現場における優れた実践の成果を生かし、栄養指導方法の具体策とその効果に関する臨床疫学研究を行うことにより、臨床現場での実践に役立つエビデンスを構築することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 診療報酬における糖尿病透析予防指導管理料の算定において各医療機関で用いられている「糖尿病透析予防指導管理料に係る報告書」の内容とその際に実際に行われた栄養指導の方法の調査（介入効果が出る期間やタイミング、具体的な方法等）
- ② 日本人を対象とした糖尿病重症化予防指導効果に関する論文のシステマティックレビュー
- ③ ②の結果（研究の実態と効果）と①の結果の比較
- ④ ①～③の結果と、米国の糖尿病向け栄養指導ガイドライン論文等との比較検証
- ⑤ 日本人での糖尿病の重症化予防における栄養指導の方法とその効果に関するエビデンスのとりまとめ

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 7,500 千円程度（間接経費を含む）

研究開発実施予定期間 : 最長 1 年 2016 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

(5) 採択条件

- (a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

- (b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。
- (d) 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。
- (e) その他、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。

(注) (a)～(e)は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するのかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に関係する指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。

2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

2. マクロ栄養素摂取量に関する新たなバイオマーカーの開発に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野 1. 健康づくり分野

オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

マクロ栄養素摂取量に関する新たなバイオマーカーの開発に関する研究

(2) 目標

現在、栄養指導において、エネルギー摂取量や栄養素等摂取量は実際の食事記録に基づき算出されている。しかし、例えば 1 か月の炭水化物摂取量を反映するようなバイオマーカーがあれば、より簡便に食事の摂取状況を把握し栄養指導に生かすことができる。

本公募研究課題では、食事記録に依存しない簡便で新しいマクロ栄養素摂取量を反映するバイオマーカーの開発を目標とする。

(3) 求められる成果

ヒトにおけるマクロ栄養素の摂取量を反映するようなバイオマーカーに関する基礎的な研究あるいはその妥当性を検証するための研究プロトコルの作成を求める。

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 5,000 千円程度 (間接経費を含む)

研究開発実施予定期間 : 最長 1 年 2016 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

(5) 採択条件

- (a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- (b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。
- (d) 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。
- (e) その他、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。

(注) (a) ~ (e) は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するのかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に関係する指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。
- 2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		

3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		
---	----	---	--	--

3. 脳卒中急性期における口腔機能の評価等に関する手法の開発に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野 1. 健康づくり分野

オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

脳卒中急性期における口腔機能の評価等に関する手法の開発に関する研究

(2) 目標

脳卒中急性期には摂食嚥下障害が高い確率で発生することが知られており、摂食嚥下障害を有する脳卒中患者では誤嚥性肺炎を合併する危険が高いため、入院の長期化やリハビリテーションの遅延の原因となる。

本公募研究課題では、脳卒中急性期患者に対する誤嚥性肺炎予防等を目的とした早期からの口腔機能の評価や介入に関する手法の有効性に関するエビデンスを構築し、医師と歯科医師が連携した実施可能な脳卒中急性期の診療体制を確立することによって、脳卒中患者のさらなる生活の質の向上を達成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 脳卒中急性期患者に対する口腔機能評価・介入等の実態調査
- ② 文献検索等による脳卒中急性期患者に対する口腔機能の評価・介入等に関する手法の検討
- ③ 脳卒中急性期患者に対する医師、歯科医師、看護師、歯科衛生士等の多職種が連携した診療体制の構築
- ④ 脳卒中急性期患者に対する口腔機能の評価等に関する手法による介入研究とその有効性、経済性等に関する科学的検討
- ⑤ 脳卒中急性期患者に対する口腔機能の評価・介入に関するマニュアル等の作成
- ⑥ 関係学会と共同した脳卒中急性期患者に対する口腔機能の評価・介入に関するガイドライン等の作成

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 7,500 千円程度 (間接経費を含む。)

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年 2016 年度～2018 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

(注) 2 年目以降の研究開発費の規模は、前年度までの成果等を踏まえた上で決定する。

(5) 採択条件

- (a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- (b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。

- (c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。
- (d) 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。
- (e) その他、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。

(注) (a) ~ (e) は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。

2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

4. 脳卒中を含む循環器疾患の現在における抗血栓療法の問題点と対策に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

脳卒中を含む循環器疾患の現在における抗血栓療法の問題点と対策に関する研究

(2) 目標

現在、脳心血管疾患の予防として抗血栓治療が広く行われており、高齢化や生活習慣の変化に伴う疾患の増加に伴い治療の必要性は高まる一方である。近年では新規抗凝固薬が広く普及し、抗血栓薬の組み合わせによる効果と有害事象についての議論がなされている。日本人を含むアジア人は疫学的に頭蓋内出血の有害事象が欧米人より高く、抗血栓療法の副作用としての出血合併症も欧米人に比べて深刻であることが知られており、実態把握と適切な対処が必要である。

本公募研究課題では、我が国における抗血栓薬単独・併用療法の出血合併症の頻度と重症度を解明し、約10年前に行われた先行調査（厚生労働省循環器病研究委託費事業「循環器疾患における抗血栓療法の問題点と対策」研究）との比較を行うと共に、適切な合併症回避手段の究明を行う事を目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 全国規模の多施設共同前向き研究を通じた、抗血栓薬とその組み合わせに伴う出血合併症の頻度・重症度比較
- ② 我が国における先行研究（厚生労働省循環器病研究委託費事業「循環器疾患における抗血栓療法の問題点と対策」研究）で示された知見との詳細な比較
- ③ 日本人にとって安全な抗血栓療法の確立に資するエビデンス

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1課題当たり年間30,000千円程度（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間 : 最長3年 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度

（注）2年目以降の研究開発費の規模は、前年度までの成果等を踏まえた上で決定する。

(5) 採択条件

- (a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- (b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。

(d) 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。

(e) その他、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。

(注) (a)～(e)は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。
- 2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

5. 脳卒中後てんかんの実態と予防・治療指針策定に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

脳卒中後てんかんの実態と予防・治療指針策定に関する研究

(2) 目標

脳卒中は現代の国民病であるが、治療の進歩により脳卒中急性期の死亡は減少してきている。その一方で、脳卒中後てんかんは一定の頻度で合併するとされ、患者の転帰への影響のみならず、その後のリハビリテーションや生活の質に対する影響の大きさから対策が求められている。しかし、脳卒中後てんかんに関するリスク、発症要因、病態については依然不明な点が多く、予防法あるいは適切な治療法は未だ確立していない。

本公募研究課題では、脳卒中後てんかん発作の実態を解明するとともに、急性期からの早期発見の方法や適切な予防・治療の方法・時期について、我が国の治療指針の策定につながる質の高い知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 全国的な多施設共同研究を通じた、脳卒中後てんかん合併頻度についての実態調査及び疫学的なリスク因子の同定
- ② 脳卒中後てんかんの早期発見法や適切な予防・治療の方法・時期についての検討

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 10,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年 2016 年度～2018 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

（注）2 年目以降の研究開発費の規模は、前年度までの成果等を踏まえた上で決定する。

(5) 採択条件

- (a) 【必須条件】基礎的な研究を主とした研究は対象としない。
- (b) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- (c) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (d) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。

(e) 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。

(f) その他、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。

(注) (a) については必須として、(b)～(f)についても可能な限り満たすこと。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。
- 2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
--	-------	-----	-----------------	----

1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

6. 慢性心不全患者に対する多職種介入を伴う外来・在宅心臓リハビリテーションの臨床的効果と医療経済的効果を調べる研究

(1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

慢性心不全患者に対する多職種介入を伴う外来・在宅心臓リハビリテーションの臨床的効果と医療経済的効果を調べる研究

(2) 目標

循環器疾患の生存率の改善及び高齢化の進展に伴って、我が国における心不全患者の数は増加し、心不全増悪による入退院を繰り返すことに伴う患者自身の生活の質への影響や医療経済に対する影響は、今後さらに大きな問題となっていくものと予想されている。これに対し、既存の標準薬物治療に加え、心臓リハビリテーションを含めた医師・看護師・保健師・理学療法士・薬剤師・栄養士などの多職種心不全診療チームによる包括的な疾患管理の有効性が近年注目されている。

本公募研究課題では、こうした多職種心不全診療チームによる包括的な疾患管理がもたらす、治療へのアドヒアランス向上、そして疾病管理プログラムとしての外来・在宅心臓リハビリテーションを継続することによる臨床的・医療経済的効果の解明を目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 慢性心不全患者に対する我が国における多職種介入包括的疾患管理の実態調査
- ② 文献検索等による慢性心不全患者に対する多職種心不全診療チームによる最適な包括的疾患管理法の検討
- ③ ①及び②を踏まえた心臓リハビリテーションを含む包括的疾患管理による治療アドヒアランスへの効果、患者の生活の質向上・再入院防止・予後改善効果への影響、質調整生存年等を用いた医療経済的効果、最適な介入方法の解明のための研究
- ④ 慢性心不全患者に対する多職種介入包括的疾患管理マニュアル等の作成

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 20,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間 : 最長 3 年 2016 年度～2018 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

（注）2 年目以降の研究開発費の規模は、前年度までの成果等を踏まえた上で決定する。

(5) 採択条件

- (a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- (b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。

- (c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。
- (d) 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。
- (e) その他、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。
- (f) 調査やマニュアル作成に際して関連学会との連携のとれる研究体制であること。

(注) (a)～(f)は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。

2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

7. 循環器緩和ケアにおける診療の質評価に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

循環器緩和ケアにおける診療の質評価に関する研究

(2) 目標

循環器疾患における知見の集積や診療技術の向上に伴い、心筋梗塞をはじめとした様々な心疾患の生存率が改善している。そうした成果の一方で、二次的に心不全を発症し、増悪と寛解を繰り返しながら徐々に、積極的治療介入による改善効果を臨むことが難しい末期状態へ至るといった症例が増え、近年、我が国において循環器疾患における緩和ケアの取り組みへの関心が高まってきている。現状がんにおける緩和ケアの手法が参考とされることが多いものの、循環器疾患はがんとは異なり、治療が症状緩和として最後まで残されることや、異なる軌跡をたどることから、循環器独自の質評価指標が必要である。

本公募研究課題では、こうした循環器領域の緩和ケアに関する文献的検討、及び多職種からなる専門家を交えて、関連学会と綿密に連携した上で、我が国における適切な質評価指標を策定することを目標とする。また、心不全のように増悪と寛解を繰り返す循環器疾患の患者においては病状の進行や終末期という認識が他慢性疾患とは異なることが知られているため、患者とその家族に対するアドバンス・ケア・プランニングについての開発及び評価も併せて目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 循環器領域の緩和ケアに関する文献的検討、及び多職種からなる専門家、がん領域の質評価指標策定に関与した専門家を交えた項目の選定及び質評価の策定
- ② 循環器疾患患者とその家族を対象としたアドバンス・ケア・プランニング促進につながる教育プログラムの開発・試行、及びその効果の評価

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 15,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間 : 最長 2 年 2016 年度～2017 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

（注）2 年目以降の研究開発費の規模は、前年度までの成果等を踏まえた上で決定する。

(5) 採択条件

- (a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- (b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。

- (d) 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。
- (e) その他、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。
- (f) 循環器疾患における緩和ケアに対する取り組みを行う施設が数多く参加する研究体制が望ましい。

(注) (a) ~ (f) は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究(開発)項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するのかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。(患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。)
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー(自由記載; アカデミア側作成の要旨で可)を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙(相談内容)を添付すること。

2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

8. 非侵襲的な画像検査を用いた脳心血管イベントの一次予防戦略に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

非侵襲的な画像検査を用いた脳心血管イベントの一次予防戦略に関する研究

(2) 目標

脳卒中や心筋梗塞といった心血管イベントに対する発症後の治療は、近年著しく成績が向上している。一方、心血管イベントの発症そのものは十分に抑制できているとはいえない。そのリスク構造については長年の研究によりある程度確立しているが、医療費削減の観点からもより精度の高いリスク評価の手法が求められている。

これに対し、既存のリスク因子に加え、近年我が国においても進歩の著しい画像検査所見を組み合わせることで予測精度が飛躍的に高まる可能性が示唆されている。例えば、画像検査により動脈硬化や不安定プラークを直接定量評価することで、既存のリスク分類では見過ごされていた真の高リスク症例を同定し、早期の集学的治療へ結びつけることで心血管イベントの一次予防へとつなげられる可能性がある。

本公募研究課題では、脳心血管イベントに対して非侵襲的な画像検査を用いることで予測精度を高めることができるかどうかの臨床的な検討、あるいはさらにその画像所見を踏まえての新たなリスク層化に基づいた治療戦略の臨床効果と費用対効果について調べる事を目指した研究のプロトコールと実施体制づくりを目標とする。策定されたプロトコールは今後の事業における参考とする。

(3) 求められる成果

非侵襲的な画像検査を用いた脳心血管イベントの予測精度・リスク層化の検討、あるいはそれに基づく治療戦略の臨床効果と医療経済上の効果についての研究についてのプロトコール作成とそれを行うのに十分な実施体制の構築を求める。

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 5,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間 : 最長 1 年 2016 年度

新規採択課題予定数 : 2 課題程度

(5) 採択条件

(a) 【必須条件】これまで一定以上の進捗が得られ短期間で実臨床に還元できる可能性の高い研究開発課題を対象に、より低侵襲な手法を用いた課題を優先的に採択する。

(b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。

(c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。

(d) 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。

(e) その他、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。

(注) (a) については必須として、(b)～(e)についても可能な限り満たすこと。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者との相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。
- 2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

9. 急性循環器疾患（脳卒中を含む）における救急診療の質評価に関する研究

（1）研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

急性循環器疾患（脳卒中を含む）における救急診療の質評価に関する研究

（2）目標

脳卒中・心筋梗塞・院外心停止といった急性循環器疾患においては速やかな判断と対処が予後転帰に直結することが知られており、病院前からの急性期診療の質を適切に評価し改善へ結びつけていく必要がある。

本公募研究課題では、救急診療に関わる行政機関・関連学会と適切に連携し、こうした急性期診療の質評価指標を策定し、その妥当性を検証し全国的な急性期診療体制の見直しへとつなげていくことを目標とする。

（3）求められる成果

- ① 救急及び各疾患に関連する行政機関・主要関連学会との連携体制の構築
- ② 急性期循環器疾患における病院前からの救急診療の質評価のための評価指標の策定とその効果の検証
- ③ 各疾患レジストリとの突合や DPC、レセプトデータ等の全国的な悉皆性のあるデータベースとの連携を行うための体制の構築

（4）研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 15,000 千円程度（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間 : 最長 2 年 2016 年度～2017 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

（注）2 年目以降の研究開発費の規模は、前年度までの成果等を踏まえた上で決定する。

（5）採択条件

- （a）これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- （b）研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- （c）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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。

(d) 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。

(e) その他、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。

(注) (a)～(e)は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。
- 2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
--	-------	-----	-----------------	----

1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

10. 糖尿病を有する患者に対する血管合併症抑制のための強化療法の臨床的効果に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

イ. 糖尿病対策に関する研究

糖尿病を有する患者に対する血管合併症抑制のための強化療法の臨床的効果に関する研究

(2) 目標

本公募研究課題では、2型糖尿病患者における血糖・血圧・脂質の安全な正常化を図る強化療法の生命予後や大血管合併症に対する有効性の検証と至適な管理目標に関する知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 2型糖尿病における強化療法の生命予後や大血管合併症に対する有効性を検証するのに十分な研究デザインと研究実施体制の構築
- ② 2型糖尿病における強化療法の安全性と有効性に関するエビデンス
- ③ 一定期間の強化療法がもたらす長期的な代謝に与える影響と血管合併症に対する臨床効果についてのエビデンス
- ④ 2型糖尿病における血糖・血圧・脂質の至適な管理目標に関するエビデンス

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1課題当たり年間20,000千円程度(間接経費を含む。)

研究開発実施予定期間 : 最長3年 2016年度～2018年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度

(注)2年目以降の研究開発費の規模は、前年度までの成果等を踏まえた上で決定する。

(5) 採択条件

- (a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。
- (b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。
- (c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。
- (d) 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。

(e) その他、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。

(注) (a) ~ (e) は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するのかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に関係する指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。
- 2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、		

		対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

1 1. 糖尿病における診療の質評価に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

イ. 糖尿病対策に関する研究

糖尿病における診療の質評価に関する研究

(2) 目標

糖尿病有病者と予備軍で約 2000 万人にのぼると推計される中、各医療圏においてどのような患者がどのような治療を受け、どのような結果となっているかを把握すると共に、その診療の質を評価することは、糖尿病診療の均てん化の観点から重要である。

本公募研究課題においては、我が国における悉皆性の高いデータベースを用いて地域ごとの糖尿病診療の現状把握を行うと共に、重症化・合併症予防のための診療の質評価指標を作成し、それを利用した PDCA サイクルを通じて我が国における糖尿病診療の質向上へとつなげることを目標とする。

(3) 求められる成果

① 地域ごとの糖尿病・糖尿病診療の現状把握と診療の質評価指標の策定

我が国における悉皆性の高いデータベースを用いて地域ごとの糖尿病患者数・合併症の頻度・診療データとその推移を把握し、糖尿病における診療の質評価指標を作成することを求める。

② 糖尿病治療連携体制の現状把握と質評価指標の策定

地域における病院・診療所間の診療連携の実態を把握すると共に、有効な連携パス等を用いた地域の診療連携体制の質評価指標についても作成することを求める。

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 7,500 千円程度 (間接経費を含む。)

研究開発実施予定期間 : 最長 2 年 2016 年度～2017 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

(注) 2 年目以降の研究開発費の規模は、前年度までの成果等を踏まえた上で決定する。

(5) 採択条件

(a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

(b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。

(c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。

(d) 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。

(e) その他、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。

(注) (a)～(e)は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者との相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。
- 2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

1 2. 糖尿病患者における発癌リスクの解明に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野

イ. 糖尿病対策に関する研究

糖尿病患者における発癌リスクの解明に関する研究

(2) 目標

日本糖尿病学会の調査によれば、糖尿病患者における死因の第1位は癌であり、そのうち肝細胞癌（肝癌）が最も多いとされ、肝癌と病態の関連性が現在注目されている。インスリン抵抗性などを背景とした非アルコール性脂肪肝炎に由来するという推定もなされているが、実際には非アルコール性脂肪肝炎やウィルス感染、肝硬変等を経ずに肝癌を発症するケースがあることも知られている。

本公募研究課題では、上記に関する実態把握と共に、こういった患者において肝癌が発生するのかそのリスクを調べ、予防・治療へと結びつける事を目標とする。

(3) 求められる成果

① 糖尿病における肝癌発症のリスク因子の同定・検証

② 同定されたリスクに関する基礎医学的な裏付け

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 7,500 千円程度（間接経費を含む。）

研究開発実施予定期間 : 最長 2 年 2016 年度～2017 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

（注）2 年目以降の研究開発費の規模は、前年度までの成果等を踏まえた上で決定する。

(5) 採択条件

(a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

(b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。

(c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。

(d) 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。

(e) その他、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。

(f) 医療情報収集に際しては、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業で開発された ICT を用いた情報収集の手法等を利用した、悉皆性・網羅性の高いデータベースに基づいた研究が望ましい。

(注) (a) ~ (f) は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／独創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者との相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に係る指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

- 1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。
- 2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

(表) 本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
--	-------	-----	-----------------	----

1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		

1 3. 糖尿病患者にみられる筋量低下と身体活動機能低下に関する研究

(1) 研究開発課題名

分野3. 生活習慣病対策分野
イ. 糖尿病対策に関する研究

糖尿病患者にみられる筋量低下と身体活動機能低下に関する研究

(2) 目標

筋肉量の低下とそれに伴う身体機能低下はサルコペニアとして知られ、近年、加齢に伴うサルコペニアが転倒や介護、生活の質や予後の観点から重要視されている。

一方、加齢とは別に、疾患に伴うサルコペニアについても同様の問題を内包すると共に、原疾患をさらに増悪するといった可能性が指摘されており、疾患管理の観点から注目されている。糖尿病においてもサルコペニアは関連が指摘されており、必ずしも年齢とは関係しない若年のサルコペニアの存在が問題となっている。また、こうしたサルコペニアを合併した糖尿病患者に対しては、例えば一般的な糖尿病患者に対する栄養指導で行われるようなエネルギー制限は見直す必要があり、併せて管理・治療についても見直す必要が生じるという特有の問題を有する。

現状、糖尿病患者において、特に若年症例でどの程度サルコペニアの診断に合致する症例がいるのか等の実態データは不足しており、なおかつ糖尿病のコントロールの状態との関連やそのリスク等についても十分分かっていない。

本公募研究課題では、糖尿病におけるサルコペニアの実態調査とそのリスクについての知見を得ることを目標とする。

(3) 求められる成果

- ① 糖尿病におけるサルコペニアの有病割合や予後等の実態調査
- ② サルコペニアと関連するバイオマーカーの探索
- ③ 糖尿病コントロールの状態・栄養状態・運動量・バイオマーカー・治療内容とサルコペニアの関連に関する知見

(4) 研究開発費の規模等

研究開発費の規模 : 1 課題当たり年間 7,500 千円程度 (間接経費を含む。)

研究開発実施予定期間 : 最長 2 年 2016 年度～2017 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

(注) 2 年目以降の研究開発費の規模は、前年度までの成果等を踏まえた上で決定する。

(5) 採択条件

(a) これまで一定以上の進捗が得られている研究開発課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択する。

(b) 研究体制構築の具体的なプロセス・及び体制構築後に行う臨床研究について具体的に記載し、その終了を見据えたロードマップを作成した上で、各年度のマイルストーンを明記すること。

- (c) 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、「臨床研究に関する倫理指針」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。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。
- (d) 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。
- (e) その他、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。
- (f) 医療情報収集に際しては、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業で開発された ICT を用いた情報収集の手法等を利用した、悉皆性・網羅性の高いデータベースに基づいた研究が望ましい。

(注) (a) ~ (f) は必須ではないが、可能な限り満たすことが望まれる。

(6) 留意事項

(a) 研究開発提案書作成時の留意点について

- 1) 研究の対象となる疾患名及び国内罹患患者数を明記し、研究の目的、特色／獨創性、成果達成の可能性、期待される成果等を含む研究の骨子骨格を記載すること。
- 2) 研究全体の目標を達成するための中長期的なロードマップを作成し、研究（開発）項目ごとのマイルストーン及び具体的な達成時期を明記すること。
- 3) 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業の相互連携関係を明示すること。また、連携する厚生労働省政策研究班や関連学会がある場合には、その連携の具体的な内容が明示されていることが望ましい。
- 4) 研究協力体制として生物統計家、知財担当者の関与を明確にすること。臨床研究において生物統計家には計画立案時からの関与が望ましい。
- 5) 知的財産について記載の必要がある際には、知財担当者と相談の上、本研究開発に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況等について詳細を記載すること。
- 6) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、企業への導出を希望するのかどうか、希望するとしたらどの段階での導出を希望するのかを記載すること。
- 7) 遵守すべき研究に関係する指針等を明示し、本研究開発期間中に予定される臨床研究の内容を具体的に記載すること。（患者情報を取り扱う研究等は臨床研究に該当するとみなされる。）
- 8) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合には、対象製剤・製品等について詳細を記載し、PMDA 審査経験者等の関与を明確にすること。

(b) 研究開発提案書以外に必要な書類について

1) PMDA の事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付すること。

2) 提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものに絞り記入の上、本文を別途参考資料として添付すること。なお、本文のうち直接関係する箇所を明示すること。

（表）本公募研究課題に関する提出書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所	備考
1	必須	研究開発提案書	III. 章、IV. 章	
2	任意	PMDA との事前面談を実施している場合はサマリー（自由記載；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施している場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）		
3	任意	提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なものの本文		



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構**

戦略推進部 難病研究課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F
Tel 03-6870-2223 Fax 03-6870-2243

2015.11