平成３０年度国際医療研究開発費募集要項

# １．　目的及び性格

国際医療研究開発費（以下「研究開発費」という。）は、新興・再興感染症及びエイズ等の感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患並びに国際保健医療協力を重点分野とし、感染症その他の疾患の発症機序の解明につながる基礎的研究の推進から、予防医学技術の開発、基礎医学の成果 を活用した橋渡し研究、臨床に直結した研究・開発等を総合的に進めていくとともに、国際保健医療協力に関する研究を推進することを目的とし、研究課題の募集を行う。

# ２．　概要

研究開発費は、平成２５年度から、「一般（疾病、国際）」、「重点」、「プロジェクト研究」３つの研究類型に整理しており、本募集要項では、平成３０年度の「一般（疾病、国際）」類型に関して記載する。

一般研究は、「疾病研究」・「国際医療協力研究」の２領域に分かれる。

研究費　　　：１課題当たり 1,000万円以下（最大3年間の全期間合計）を原則とする。

　　　　　　　　 ただし、以下の研究については1,000万円（全研究期間合計）を超えて

の申請を可能とする。

・　疾病研究分野の〔７〕その他の研究（国立研究開発法人国立国際医　療研究センター第2期中長期計画（以下、「中長期計画」という。）に資する研究）⑩、⑪、⑫

・　国際医療研究協力分野の持続可能な開発目標（SDGs）の保健ゴールと健康の社会的決定要因への取り組みに関する研究⑯

研究期間　　：原則、3年以内（ただし、国立国際医療研究センターのミッション実現のために、長期的な取組が必要なものについては、その限りではない。）

【疾病研究分野】

概要：新興・再興感染症及びエイズ等の感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患他、疾患の発症機序の解明につながる基礎的研究をはじめ、予防医学技術の開発、政策研究、基礎医学の成果 を活用した橋渡し研究、臨床に直結した研究・開発等を推進する分野。

　〔１〕研究と治療・予防の高いレベルでの融合を行う研究

### 感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患等に関連する臨床研究を推進するための、基礎的研究・橋渡し研究・開発研究等

### 感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患等の患者登録やバイオリソースの収集をすすめ、当該疾病の治療効果の予測や予後等について解析する研究

### 感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患等に関連する予防に貢献する基礎・開発研究

※[1]に該当する研究計画であっても、医学系研究に関する倫理指針に則って実施される、介入及び侵襲を伴う研究計画の場合は、〔５〕⑧として提出してください。

　〔２〕医療の均てん化に資する研究

### 医療の均てん化を図るべく、感染症、糖尿病・代謝性疾患、肝炎・免疫疾患等に関する医療の質を評価する信頼性・妥当性のある指標の開発を行う研究

### 多施設ネットワークを形成し、医療の均てん化を図る研究

〔３〕政策提言を行う研究

### データ収集・解析を前提とした政策提言を行う研究

〔４〕コホート形成に資する研究

### 疾患コホートや病院コホート、住民コホート等、コホート形成に資する研究

〔５〕特定臨床研究等を推進するための研究

### 臨床研究中核病院を目指した特定臨床研究（治験及び介入・侵襲を伴う臨床

### 研究）の推進に資する研究

〔６〕看護学研究など、コメディカル領域の研究

### 看護、薬剤、放射線診療、臨床検査、栄養、医療安全、医療情報、治験管

### 理、病院管理等に関する研究のうち、[1]~[5],[7]に該当しないもの

### 〔７〕その他の研究（国立研究開発法人国立国際医療研究センター第2期中長期計画（以下、「中長期計画」という。）に資する研究）

国立国際医療研究センターは、「主要な診療科を網羅した総合的な医療提供体制の下に、チーム医療を前提とした全人的な高度専門・総合医療の実践及び均てん化並びに疾病の克服を目指す臨床開発研究を推進すること」とされており、これらに関連して、以下に掲げる課題について、募集する。

### 研究所、病院、臨床研究センター、看護大学校、国際医療協力局等の異なる部門間が連携して行う臨床を志向した研究・開発

※国立国際医療研究センター、病院・研究所・臨床研究センター・看護大学校、国際医療協力局等の異なる部門間のスタッフが共同・分担して、中長期計画（平成27年度作成）に資する疾病研究を行うことを条件とする。

### 外部機関（国内外の産業界、大学、国立試験研究機関等）と連携して進める基礎医学の成果を活用した橋渡し研究・臨床研究・実用化研究

※国立国際医療研究センタースタッフと外部機関の者が共同・分担して、第2期中長期計画（平成27年度作成）に資する疾病研究を行うことを条件とする。

### 高度に専門的な知識や経験が要求される等実施に困難を伴う先進医療や医師主導治験の実現を目指した研究

※医師主導治験や先進医療の実現に繋がる研究であることを条件とする。

【国際医療協力研究分野】

概要：国際保健医療協力の実績を基盤とし、途上国に対する社会医学分野の研究・開発、国際保健医療協力に関する研究を推進する分野。平成２７年度は、以下の研究を優先課題とする。

### 国際保健医療分野の政策提言や海外でのプロジェクト推進、国際的な医療展開に資するような学術的研究、社会医学的研究

### エボラ出血熱、デング熱、顧みられない熱帯病（Neglected Tropical Diesases, NTDs）、中東呼吸器症候群（MERS）を含む国際的な感染症や、栄養も含む生活習慣病等の疾病に対するイノベーティブな予防、診断、治療法、疫学、ガイドラインの作成等に関する研究

### 海外拠点を使って、先方機関との国際共同研究や拠点同士のネットワークを強化する国際共同研究

### 途上国における持続可能な開発目標（SDGs）の保健ゴールとユニバーサル・ヘルス・カバレッジの達成や保健システムの強化に資する研究

# ３．　応募に関する諸条件等

## 応募資格者及び研究組織

主任研究者については原則センター内の常勤職員とし、分担研究者についてはセンター内の職員及び外部施設等（機関経理が実施できる機関）の者とすることができる。

## 研究組織及び研究機関等

研究班は、次に掲げる者により構成されるものとする。

①主任研究者

研究計画の遂行及び実績報告等に関する総括的な責任者。

②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。

③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。

## 公募期間 平成２９年１２月７日（木）～平成３０年１月１５日（月）１７：１５

## 提出方法　　電子媒体 ・・・ kenkyu@hosp.ncgm.go.jp　あて電子メール

　　　　　　　　　 　　　　紙媒体 ・・・ １部（研究医療課(研修棟３Ｆ)まで持参）

※　必ず両媒体で登録すること。

## 留意事項

### 研究計画書の作成に当たっての注意点について

国際医療研究開発研究費は、国立国際医療研究センターの研究開発法人としてのミッションを達成のための研究費であることから、申請にあたっては、**当センターの中期目標・計画を十分に確認の上、申請すること**。

### 研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守すること。

**特に該当する研究に関しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」その他関係する指針を遵守すること。**詳細は以下のURLより確認すること。研究に関する指針について（厚生労働省ホームページ）：（http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html）

また、主任代表者及び同じ研究班に所属する研究者は、必ずeLCoRE 日本学術振興会E-learningプログラム（個人での参加登録が可能）（<https://www.netlearning.co.jp/clients/jsps/top.aspx>）を受講すること。

### 倫理審査について

研究実施前に該当する倫理審査委員会の審査を受けること。

### 不正経理等及び研究不正への通報窓口について

国際医療研究開発費においては、「公的研究費の不正防止に関する規程」、「公的研究費不正防止委員会規程」、「研究活動に係る行動規範」、「公的研究費の不正防止計画」などの不正防止に係る規程に基づき、研究費の適正な執行を徹底している。

これらの事務処理要領及び各種規程に反している研究者がいた場合には、以下の連絡先に通報すること。

研究医療課　　　　　：電話番号03-3202-7181（内2705、2708）

　　　　　　　　　　　　　　　研究医療課長　新谷　幸子 （yshinya@hosp.ncgm.go.jp）

　　　　　　　　　　　　　　　医療係長　　　　山田　裕次（yyamada@hosp.ncgm.go.jp）

石井法律事務所　　：電話番号03-3214-4731　　FAX番号03-3287-1327

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　担当弁護士　　 谷垣 岳人（tanigaki@ilo.gr.jp）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　担当弁護士　　 柏原 智行（kasihara@ilo.gr.jp）

### 利益相反の管理について

研究開発費の公正性、信頼性を確保するため、国立国際医療研究センターにおいても、第三者を含む利益相反委員会（ＣＯＩ委員会）の設置等を行い、研究者の利益相反について、透明性の確保に努めている。本研究費に基づく研究を行う際には、利益相反委員会に利益相反の状況に関する自己申告を行い、その審査を受けること。

### 研究開発費に係る事務処理について

研究開発費に基づく事務処理の詳細については、「平成３０年度　国際医療研究開発費事務処理要領」（平成３０年3月改定予定）に基づき、遺漏なきよう適正に執行すること。

４．　評価及び採択の手順について（予定）

申請された研究課題は、外部評価委員会において、別紙に掲げる「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が決定されます。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1月 | 申請書提出 |  |
| 2月 | 事前評価委員会（外部評価委員） |  |
| 3月 |  | 採択通知決定 |