

助成対象外の研究の事例

「臨床研究」、「胚または胎児の組織や細胞およびそれらから生成される細胞株を使用する研究」

健常者を対象とした研究は、「**募集要項 4.8 臨床試験・臨床研究** 1) 通常の診療を超えた医療行為が含まれる場合(研究を目的として侵襲的に新たな試料を採集する場合等)」に該当するため、基本的には助成対象外の研究とみなされます。

ただし、研究目的での侵襲的に新たな試料の採集がなく、既に採集されている試料を使用することの適切性に問題がない場合には、助成対象の研究として応募することが可能です。

「**募集要項 4.9 胚または胎児の組織や細胞およびそれらから生成される細胞株を使用する研究**」は助成対象外の研究とみなされます。

ただし、一部の細胞株の使用については、助成対象の研究として応募することが可能です。

研究計画の事例	助成対象外の理由
① 通常の治療を受けている前立腺肥大症患者のうち、〇〇症合併例〇名、非合併例〇名を対象として、抗〇〇薬の〇〇効果を比較する。	① 募集要項 4.8 臨床試験・臨床研究 2)被験者の集団を 2 群以上のグループに分け、グループ間で効果等を比較する場合に該当するため。
② 通常の治療を受けている前立腺肥大症患者〇名と通常の治療を受けている尿路結石患者など前立腺肥大症以外の泌尿器良性疾病患者〇名を対象として、通常診療行為で採取されていた尿・血液中の△△発現の比較を行う。	② 効果等の比較には該当しないため、 助成対象の研究として応募することが可能 です。
条件付き不死化ヒト胎児中脳細胞系(LUHMES)を用いて××モデル細胞を作成する。	募集要項 4.9 胚または胎児の組織や細胞およびそれらから生成される細胞株を使用する研究 に該当するため。
ヒト肺胎児線維芽細胞(MRC-5)を用い、■■を加える事により、筋線維芽細胞に分化させ、肺線維化のモデルとする。	募集要項 4.9 胚または胎児の組織や細胞およびそれらから、生成される細胞株を使用する研究 に該当するが、MRC-5 の使用は認められるため、 助成対象の研究として応募することが可能 です。

2021 年度募集要項 抜粋

	助成対象外	助成対象になる研究 / 必要な作業
4.8	臨床試験・臨床研究	
	1) 通常の診療を超えた医療行為が含まれる場合 (研究を目的として侵襲的に新たな試料を採集する場合等)	左記に該当しない場合で、通常の診療行為で得られるその他のヒト由来のサンプル(組織、血液、尿、DNA 等)を使用する研究は助成対象とします。 ただし、所属する研究機関の倫理委員会の承認が確認できる書類をご提出ください※5。
	2) 被験者の集団を 2 群以上のグループに分け、グループ間で効果等を比較する場合	
4.9	胚または胎児の組織や細胞およびそれらから生成される細胞株を使用する研究	WI-38, MRC-5, HEK-293, IMR-90, SVGp12, SVG-A, Per.C6 については研究対象とします。

※5: 倫理委員会の承認を確認できる書類が申請締め切り(2021 年 5 月 7 日)までに提出されない場合は申請を受け付けることはできません。

作成年月: 2020 年 11 月

NP-JP-NA-BKLT-200003