

## 助成対象外の研究の事例

「臨床試験・臨床研究」、「ヒト胚または胎児あるいは胎盤・臍帯・臍帯血等、周辺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」

「臨床試験・臨床研究」および「ヒト胚または胎児あるいは胎盤・臍帯・臍帯血等、周辺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」は原則として助成対象外となりますが、一部の研究に限って助成対象といたします。

研究計画の事例	助成対象外の理由
通常の治療を受けている前立腺肥大症患者のうち、○○症合併例○名、非合併例○名を対象として、抗○○薬の○○効果を比較する。	<b>募集要項 4.8 臨床試験・臨床研究</b> 被験者の集団を2群以上のグループに分け、グループ間で有効性、安全性等を比較する研究に該当するため <b>対象外</b> の研究となります。
通常の治療を受けている前立腺肥大症患者○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患患者○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。	<b>募集要項 4.8 臨床試験・臨床研究</b> 有効性、安全性等の比較には該当しないため、 <b>助成対象の研究</b> です。
健常ボランティアより血液を採取し、△△の発現比較を行う。	<b>募集要項 4.8 臨床試験・臨床研究</b> 健常者から採取された試料を使用する場合は、既存試料を利用する場合に限って研究対象とします。 よって、既存試料であることを示す倫理委員会で承認された研究計画および承認資料を提出いただければ、 <b>助成対象の研究</b> となります。
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。	<b>募集要項 4.9 ヒト胚または胎児あるいは胎盤・臍帯・臍帯血等、周辺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対象外</b> の研究となります。
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。	<b>募集要項 4.9 ヒト胚または胎児あるいは胎盤・臍帯・臍帯血等、周辺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</b> です。

## 4. 助成対象外の研究

	助成対象外	助成対象になる研究 / 必要な作業
4.1	日本国内で行われない研究	
4.2	同一の研究について他の助成金を受けている研究 <sup>※1</sup>	
4.3	複数の研究機関 <sup>※2</sup> による、あるいは企業等 <sup>※3</sup> との共同研究	
4.4	既の実施済みの研究、もしくは現在進行中の研究 <sup>※4</sup>	
4.5	過去に採択された同教室からの類似した研究 <sup>※5</sup>	
4.6	開発中の薬剤・機器もしくは販売している製品や有効成分を使用する研究 <sup>※6, 7, 8</sup>	確立された方法で疾患モデルを作成するために使用する場合は認められることがあります。
4.7	疫学調査・疫学研究	
4.8	臨床試験・臨床研究	<p>下記を全て満たした研究に限って助成対象とします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 既存試料・情報<sup>※9</sup>を用いた研究<sup>※10,11</sup>。 または、新たな試料を採集する場合であっても、「侵襲を伴わない」または「軽微な侵襲を伴う」一部の研究に限り可能とする。<sup>※11,12</sup></li> <li>✓ 被験者の集団を2群以上のグループに分け、グループ間で有効性、安全性等を比較する研究ではない。</li> <li>✓ 所属する研究機関の倫理委員会で承認された研究計画書および承認資料をご提出ください<sup>※13</sup>。</li> </ul>
4.9	ヒト胚または胎児あるいは胎盤・臍帯・臍帯血等、周辺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については助成対象とします。

- ※1: 弊社以外の研究助成への応募を妨げるものではありませんが、弊社以外に応募をされる際は、その旨記載ください。なお、他の助成を受ける場合は弊社の助成対象者から除外されますので、他の助成を受けることが決定した場合は、速やかに当事務局にご連絡ください。
- ※2: 複数の研究機関に助成金を分配して使用する場合を指します。
- ※3: 共同研究について、企業等により資金等の提供を受けている、あるいは受ける予定がある場合を指します。
- ※4: 過去の研究との関連性および差異、申請する研究スケジュールを明確にして申請書を作成してください。
- ※5: 審査委員会にて審議し、決定されます。
- ※6: 第三者あるいは弊社に商業的な利益・不利益が生じる可能性があるもの(医薬品、医療機器、その他)を指します。広く一般に研究を目的に販売されている試薬等を用いた研究は対象外とはなりません。
- ※7: 試薬・機器等が研究代表者あるいは所属機関の独自開発であることが明記されており、本研究助成の運用に第三者からの影響を受けないことが確認できる場合は、本助成の対象となります。独自開発の場合はその旨を記載してください。
- ※8: 製品または開発品を使用される場合でも、※6,7を鑑み、研究対象となる場合があります。研究計画に**製品名あるいは一般名、製造販売企業名を具体的に記載**してください。
- ※9: 「既存試料・情報」とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」([https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2265\\_01.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2265_01.pdf))において定義された「既存試料・情報」をいいます。
- ※10: 倫理委員会承認された研究計画書あるいは承認資料によって、既存試料の利用である旨が確認できる必要があります。
- ※11: 健常者から採取された試料を使用する場合は、既存試料を利用する場合に限って研究対象とします。
- ※12: 「侵襲を伴わない」または以下の「軽微な侵襲を伴う」研究に限り、研究対象とします。
- 労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度。
  - 研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で行う穿刺、切開、採血。  
ただし、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して研究対象者の身体および精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合に限る。
  - 造影剤を用いないMRI撮像等と同程度。
- ※13: 倫理委員会の承認を確認できる書類が申請締め切り(2022年4月22日 15時)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: 2022年1月  
NP-JP-NA-LTR-220001