

となっている生物資源及び所属機関で行っている生物資源の配分実績（過去3年間）、生物資源を新たに開発する場合は、実際の公的バンク等を介した生物資源の普及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（様式任意）。

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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

ウ. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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. 当該事業に採択された研究代表者は、開発・生産した生物資源の普及及び生物資源の解析データの公開等の事業により創出される成果の活用、生物資源の使用条件等について連絡調整等を行う運営委員会（仮称）に参加すること。

### （3）医療機器開発推進研究事業（仮称）

#### <事業概要>

（ナノメディシン研究（仮称））

ナノスケールの超微細技術（ナノテクノロジー）を医学へ応用することにより、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的とする。

なお、本研究事業は「一般公募型」及び「若手育成型」による研究の公募を実施する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

#### <新規課題採択方針>

（ナノメディシン研究（仮称））

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器、医薬品の開発技術を、産官学間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究。

なお、本研究事業は「一般公募型」及び「若手育成型」による公募を実施することとするが、若手育成型については必ずしも民間企業との連携を求めるものではない。

また、課題採択に当たっては、研究終了時又はその数年先（3年以内）に臨床応用される研究計画であること及び、下記「<公募研究課題>」において例示した研究を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円～50,000千円（1 年当たり）  
若手育成型については5,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：3 年

新規採択予定数：5～10 課題程度  
若手育成型 5 課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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一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。

#### <公募研究課題>

（ナノメディシン研究（仮称））

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器の開発技術を民間企業との連携を図り、発展させる研究。

##### 【一般公募型】

① 超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究  
（19080101）

（例） たんぱく質等を画像化する技術の開発を通して、疾患原因の探索や効率的な医薬品開発を目指す研究、医薬品の体内動態を観察するためのラベリング技術の開発等

② 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究  
（19080201）

（例）

- ・ 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用したDDSによる疾患の治療を目指す研究
- ・ マイクロマシーンを活用した画期的で優れた医療技術の提供を目指す研究 等

③ 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究  
（19080301）

抗体、リガンドの利用等により正常細胞と病的細胞の分子レベルの差違に着目して疾患の超早期診断・治療を行うシステムの開発に関する研究

（例）

- ・ がんの超早期診断・治療システムの開発に関する研究
- ・ アルツハイマー病などの中枢神経系疾患等の超早期診断、病勢評価、治療システムの開発に関する研究
- ・ 生活習慣病の超早期発見に資する医療機器の開発に関する研究 等

##### 【若手育成型】

① 一般公募型の①～②の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端的あるいは基盤的研究  
（19080401）

#### <留意点>

「③疾患の超早期診断・治療システムに関する研究」に関しては、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（以下、本公募要項において「NEDO」という。）との共同事業であるため、以下の事項に留意して応募すること。

ア. 本分野は、NEDOの分子イメージング機器研究開発事業との共同事業であり、研究計画を当研究事業及びNEDO事業の評価委員会が共同で評価し、採択を行うものであり、必ず、同研究計画をNEDOへも申請すること。

イ. NEDO事業と本事業の補助分担は、産・官・学のうち官・学が実施する部分（産をNEDO事業）又は、リガンドの開発等薬学・有機化学を用いた研究を実施する部分（医療機器の開発等工学を用いた研究を実施する部分をNEDO事業）を原則とする。リガンドの開発等薬学・有機化学を用いた研究を実施する部分に関しては臨床研究への移行など臨床応用が具体的に計画されている課題を優先して採択する。

各研究計画の内容を踏まえ、両事業の連携が図られる分担となるように工夫した上、NEDO側への申請書類も添付し申請すること。

なお、両計画とも主任研究者、分担研究者は一致させること（ただし、配分額が無しとなる分担研究者を妨げない）。

ウ. 採択課題については、経済産業省、厚生労働省、研究者からなる合同委員会により進捗管理を行うこと。

エ. 研究実施1年目の終了時に、厳格な評価が行われ中止とされる場合があること。

オ. 公募の締め切りは、他の厚生労働科学研究費補助金とは異なり、平成19年2月9日（金）必着とする。

カ. 共同事業の詳細については、当事業の推進事業の実施団体である（財）医療機器センターのホームページ（<http://www.jaame.or.jp/>）を参照すること。

キ. 既存の検診・診断・治療・フォローアップ技術と比較して、感度・特異度に優れていること、費用対効果に優れていること、侵襲性（放射線被曝を含む）が少ないこと、がんに関してはより微小な段階から転移が診断できると及び位置把握精度が高いことなどの長所について具体的な数値・根拠を示して、研究計画書の「8. この研究に関連する国内・国外における研究状況及びこの研究の特色・独創的な点」に記載すること。

#### <医療機器開発推進研究事業全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（II応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について 参照）。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。

ウ. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・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（４）応募に当たっての留意事項、ウ. 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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び提供される補償の内容について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
- ・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。

3. 臨床応用基盤研究事業

(1) 医療技術実用化総合研究事業

<事業概要>

(基礎研究成果の臨床応用推進研究(仮称))

我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進することを目的とする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

(臨床研究基盤整備推進研究)

我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う研究。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

(臨床試験推進研究(仮称))

諸外国等で標準的な治療法でありながら我が国では導入されていない治療法について、特に学会において要望の高い適応外の効能や小児を対象とした効能等の有効性、安全性の確認を目指し、エビデンスの確立を目的として、医療機関、教育機関等で実施される倫理性及び科学性が十分に担保された質の高い臨床試験に対して研究資金を提供する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規課題採択方針>

(基礎研究成果の臨床応用推進研究(仮称))

疾患の発症の機序等に関する基礎研究を基にして、その成果を治療技術として臨床応用

する研究、遺伝子治療等の著しく進展している先端医療について、その安全性をより確実にするための研究等我が国で生み出された基礎研究成果を、臨床現場に迅速かつ効率的に医療技術等として提供していくために必要な技術開発に関する研究、並びにその探索的な臨床研究、さらに探索的臨床研究の成果を発展させることで迅速な実用化が見込まれる研究を採択する。

ただし、前・後者とも、がんに関連する研究は除く。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～80,000千円（1年当たり）

研究期間：公募研究課題① 3年  
公募研究課題② 原則1年

新規採択予定数：公募研究課題① 3課題程度  
公募研究課題② 2課題程度

#### （臨床研究基盤整備推進研究）

我が国の臨床研究環境を向上させるために、人材育成を中心とした実施体制整備に資する研究を採択する。本研究は公募研究課題①「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」と、教育機関等における公募研究課題②「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」を両輪として実施する。採択に際しては、基盤整備に資する研究であるべきとの観点から、各機関の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容を重視する。

なお、データマネジメントの基盤整備など、臨床研究データの質の向上を図ることに重点を置いた研究については、特に多施設共同研究の実施体制整備に資する研究を優先する。

研究費の規模：公募研究課題① 1課題当たり80,000千円～100,000千円程度（1年当たり）

公募研究課題② 1課題当たり10,000千円～30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：公募研究課題① 3課題程度  
公募研究課題② 2課題程度

#### （臨床試験推進研究（仮称））

適応外や小児向け効能又は用法・用量の開発につながる、倫理性及び科学性の担保された質の高い臨床試験の実施を推進するために、①適応外や小児向け効能又は用法・用量の開発につながる臨床研究の計画を行う研究、及び②①に基づいて当該臨床研究を実施する研究を採択する。

研究費の規模：公募研究課題① 1課題当たり、10,000千円～30,000千円程度（1年当たり）

公募研究課題② 1課題当たり、50,000千円～100,000千円程度（1年当たり）

研究期間：公募研究課題① 1年

公募研究課題② 3年

新規採択予定課題数：公募研究課題① 3～4課題程度  
公募研究課題② 3～4課題程度

<公募研究課題>

(基礎研究成果の臨床応用推進研究(仮称))

【一般公募型】

- ① 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究(がん及び再生医療研究に基づくものを除く)

(19090101)

主任研究者又は分担研究者が確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療法を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験を行う研究。

- ② 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床応用であって、安全性及び効果検討試験に関する研究(がん及び再生医療研究に基づくものを除く)

(19090201)

主任研究者又は分担研究者が確立した研究成果を活用した探索的臨床研究をすでに行っており、当該臨床研究の成果を企業等との協力により確実な臨床応用につなげる臨床研究を行う研究。

(基礎研究成果の臨床応用推進研究の留意点)

企業等との協力体制など、確実な臨床応用へつなげる道筋を明確に示すこと。また、採択後も研究の進捗状況等を精査し、研究事業の趣旨に照らし、継続の可否を決定する。

(臨床研究基盤整備推進研究)

【若手育成型】

- ① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究 (19100101)

各医療機関において、治験管理部門の長(又はそれに相当する者)が自らの機関の臨床研究・治験実施体制について分析を行い、その結果を踏まえ各機関の特徴に応じた臨床研究実施基盤整備計画を策定し、実施する。

(留意点)

- (ア) 多施設共同研究を実施するための基盤の整備を目指す内容であって、データマネジメントに係る研究支援・監視の方策など、拠点となる施設に必要な役割を明確化・具体化し、臨床研究データの質の向上に資するとともに、基盤整備により国内の臨床研究実施機関のネットワーク化につながる研究を優先的に採択する。

(イ) 研究計画書は、本公募課題専用の様式(様式第3)を用いて作成すること。

(ウ) 医療機関の長の承諾

本研究は基盤整備のための研究であり、研究終了後の研究成果の活用、人材の配置等を確実なものとするため、研究計画書の提出に際しては各医療機関の長の承諾を得ること。

(エ) 各医療機関における臨床研究・治験の実績

研究計画書「10. 所属医療機関における臨床研究・治験の実施状況とその現

状分析」の該当部分に、下記Ⅰ)及びⅡ)に掲げる項目についての具体的数値、名称、内容等を記載すること。

Ⅰ) 臨床研究の実績

ア) 平成16年4月1日～平成18年3月31日に治験審査委員会(又はそれに相当するもの)により承認された臨床研究のプロトコール名と当該機関で登録した症例数

イ) 多施設臨床研究で、当該施設所属の医師が研究責任者となって平成16年4月1日～平成18年3月31日に当該施設で治験審査委員会(又はそれに相当するもの)により承認された臨床研究のプロトコール名(責任者が複数の場合は他責任者も明記)。データ管理を行った場合は、その旨も明記のこと。

(注)

- ・ 「臨床研究」は倫理審査委員会で承認され、公的資金を得たものに限定する。
- ・ 上記公的資金を獲得した際の正式な研究課題名がプロトコール名とは別にある場合、それらについても「申請時研究課題名」として記載すること。
- ・ 倫理審査委員会での承認をもって「実施」とする。
- ・ 「ア)」は「イ)」を含むものとする。
- ・ 上記イ)の「研究責任者」はプロトコール作成に携わり、研究計画書に研究責任者と明記された者とする。

Ⅱ) 治験の実績

ア) 平成16年4月1日～平成18年3月31日に治験審査委員会(又はそれに相当するもの)により承認された医師主導治験の有無(有とした場合はプロトコール名と登録症例数を明記)

イ) 平成16年4月1日～平成18年3月31日に治験審査委員会(又はそれに相当するもの)により承認された治験のプロトコール数(可能であればプロトコール名と各登録症例数も明記のこと)

(注) 上記「治験」とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものを指す。

オ) 各医療機関の臨床研究・治験実施体制の現状分析

研究計画書「10. 所属医療機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」の該当部分に、下記Ⅰ)に掲げる項目についての具体的数値、名称、内容等を記載するとともに、別紙「臨床研究・治験実施体制のあるべき連携の姿」を参照の上、各医療機関における臨床研究・治験実施体制の現状分析を行い、その結果を明示すること。

Ⅰ) 治験・臨床研究実施体制

ア) 各機関における治験管理部門(治験センター、治験管理室等)の有無

イ) 各機関における治験専門外来または同等の施設の設置の有無

ウ) 治験・臨床研究に従事する治験コーディネーターの有無と人数

(注) 治験コーディネーター人数については40時間/週勤務の人員を1名と計算する。

エ) 各機関における倫理審査委員会または同等の委員会についての下記事項

- ・ 開催頻度
- ・ 委員会名簿(非公開の場合は、全体の人数とその構成(非専門委員の職種と人数、女性の人数))
- ・ 倫理審査委員を対象とした研修の有無(有とした場合は内容を明記)

オ) その他

- ・ 臨床研究に関する有害事象報告システムの有無

- ・ 臨床研究に関するモニタリングシステムの有無
- ・ 臨床研究に関する院内・院外教育の実施の有無（有とした場合は内容も明記）

(カ) 各医療機関における臨床研究実施基盤整備計画

上記(イ)の分析結果を基に、充足すべき部分の強化など各医療機関の特徴を生かした臨床研究実施基盤整備計画を策定し研究計画書「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に明示すること。

また、人材育成に際しては、育成すべき若手医師や薬剤師・看護師・生物統計学者等の人数、配置等について具体的に示し、研究終了後の人材配置も含めて計画を策定すること。

② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発 (19100201)

教育機関等において、医療従事者、学生、第三者機関、患者等に向けた臨床研究に関する教育プログラムの開発を行う研究。臨床研究のプロトコール作成、実施、評価などへの具体的関与を含んだものとする。

(留意点)

(7) 研究計画書は、他の研究事業と同じ様式（様式第1）を用いて作成すること。

※「公募研究課題①」専用の様式を用いて作成しないこと。

(イ) 本研究課題では、臨床研究基盤を形成するための教育プログラムを開発し、当該プログラムを公開・実践する方法を明らかにする。併せて研究成果の将来的活用方法も記載すること。また、実際行われている臨床研究への支援とそこからの情報収集を効率的に行うため、共同で臨床研究を実施している他の医療機関等との相互連携等を具体的に明示することが望ましい。

(臨床試験推進研究(仮称))

【一般公募型】

① 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床試験の計画に関する研究 (19110101)

医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国では実用化されていない治療法等について、特に学会等において要望が高い適応外や小児向け効能又は用法・用量の確立につながる質の高い臨床研究。ただし、がんに関連する研究、医師主導治験として実施するものは除く。

② 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床試験を実施する研究。 (19110201)

医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国では実用化されていない治療法等について、特に学会等において要望が高い適応外や小児向け効能又は用法・用量の確立につながる質の高い臨床研究。ただし、がんに関連する研究、医師主導治験として実施するものは除く。

(留意点)

①の研究終了後に確実に②に移行して臨床研究を実施する体制を確保すること。



②については、研究機関以内に、目的とした効能・効果又は用法・用量等にかかるエビデンスの確立を目指すものであること。

①及び②の計画及び実施にあたっては、次の条件を満たすものであること。

1) 安全性を確保する観点

- ・実施医療機関が医療機能評価機構の認定を受けている（又は見込みである）こと。
- ・被験者に対して、責任と補償の内容について予め説明し同意を得ること。

2) 有効性を確保する観点

- ・研究計画の作成・プロトコルの作成にあたっては、予め諸外国における当該効能等の安全性・有効性等に係るエビデンスが十分にあることを確認の上、プロトコルを作成すること。

#### <医療技術実用化総合研究事業全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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）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. 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募にあたっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について 参照）。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。

ウ. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・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）応募にあたっての留意事項、ウ. 研究計画策定にあたっての研究倫理に関する留意点参照）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び提供される補償の内容について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
- ・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。

#### 4. 長寿科学総合研究事業

##### <事業概要>

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会へと転換するため、高齢者に特徴的な疾病・障害の予防、診断及び治療並びにリハビリテーションについて研究を行う。

また、高齢者を支える基盤としての介護保険制度にも着目し、介護ケアの確立、権利擁護等の社会科学的検討及び保健・医療・福祉施策の連携方策に関する研究を行うことにより、総合的な長寿科学研究を積極的に推進する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服、誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### <新規課題採択方針>

老化、老年病、リハビリテーション、支援機器及び技術評価等に関する研究を行う「老化・老年病等長寿科学技術分野」、介護予防、高齢者の健康増進、介護、保健サービスの評価、社会科学等に関する研究を行う「介護予防・高齢者保健福祉分野」、認知症・軽度認知障害、及び運動器疾患等に着目し、より効果的かつ効率的予防、診断、治療、リハビリテーション及び介護等を確立するための研究を行う「認知症・運動器疾患等総合研究分野」について研究課題の募集を行う。

ただし、基本的に、厚生労働行政と一体的に推進する研究や、高齢者医療、介護保険制度及び老人保健事業等によるサービス提供への応用が可能な研究を採択する。

また、「老化・老年病等長寿科学技術分野」及び「介護予防・高齢者保健福祉分野」と「認知症・運動器疾患等総合研究分野」との重複を避ける観点から、高齢者の認知症・軽度認知障害又は運動器疾患に関する研究は、原則として「認知症・運動器疾患等総合研究分野」に申請するものとする。

尚、当研究事業では、第3期科学技術基本計画におけるライフサイエンス分野の41の重要な研究開発課題のうち、

①「リハビリテーションや、感覚器等の失われた生体機能の補完を含む要介護状態予防等のための研究開発」

（例）効果的な介護予防プログラムの開発や認知症の早期発見・治療技術等の介護予防や介護現場を支えるための技術

②「QOLを高める診断・治療機器の研究開発」

（例）老化・疾患等により低下した身体機能を補助・代替するための医療機器・福祉機器の要素技術の確立

③「精神・神経疾患、感覚器障害、認知症、難病等の原因解明と治療の研究開発」

（例）認知症・アルツハイマー病に対する新規治療法・予防法の開発  
に関する研究課題については積極的に採択するものとする。

また、同一研究者への資源配分の集中を排除する観点から、一研究者に対し一つの研究課題のみを採択することとする。

#### （留意点）

①介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

②介入を行う臨床研究を実施する場合には、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（4）応募に当たっての留意事項、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

研究費の規模：1課題当たり5,000～30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：原則として3年以内

（ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。）

新規採択予定課題数：40課題程度

- (1) 老化・老年病等長寿科学技術分野
  - ・一般公募型：10課題程度
- (2) 介護予防・高齢者保健福祉分野
  - ・一般公募型：15課題程度
- (3) 認知症・運動器疾患等総合研究分野
  - ・一般公募型：15課題程度
  - ・若手育成型：2課題

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者(昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。)

※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一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。

#### <公募研究課題>

(1) 老化・老年病等長寿科学技術分野

##### 【一般公募型】

- ① 主要な老年病の診断治療に関する研究（認知症及び運動器疾患に関するものを除く）
  - (7) 老年病の新たな治療法の確立に関する臨床研究 (19120101)
  - (4) 高齢者の性ホルモン低下に伴う各種合併症に対する臨床研究 (19120201)  
(留意点)  
女性・男性を問わず、加齢に伴う性腺機能低下症に付随する各種合併症に対し、効果的治療を提案する臨床研究で、実効性の高い研究を採択する。
  - (7) 尿失禁の新たな治療法の開発に関する研究 (19120301)
  - (1) 老年病の標準的医療の確立のための臨床研究 (19120401)

② 高齢者リハビリテーションに関する研究

- (7) 高齢者の生活機能低下に対する効果的なリハビリテーション技術に関する研究 (19120501)
- (4) 画像診断技術とリハビリテーション技術の統合に関する研究 (19120601)  
(留意点)

上記に掲げる高齢者のリハビリテーションについて、国際生活機能分類（ICF）の概念に基づき、全人的な生活機能の向上をめざす方向性が明確なものを採択するものとし、部分的な身体機能の向上に着目したものは採択しない。

- ③ QOLを高める診断・治療機器の研究開発
- (7) 老化機構の解明に係る技術評価及び普及に関する研究 (19120701)
  - (4) 老年病治療の有効性判定のための診断・治療機器の開発に関する研究 (19120801)
  - (7) QOLを高める診断・治療機器の研究開発の基盤整備に関する研究 (19120901)

(2) 介護予防・高齢者保健福祉分野

【一般公募型】

① 介護予防、介護技術に関する研究

- (7) 様々な心身の状態の者に対する運動機能の低下予防法の技術評価・普及に関する研究 (19121001)

(留意点)

様々な心身の状態の者に対する運動機能低下の予防方法を確立することを目的とする。関連因子の研究、在宅高齢者を対象とした知識の普及、インターネット等を使った運動プログラムの普及方法等の開発等も含まれる。

- (4) 生活機能向上にむけた介護予防の技術とプログラムに関する研究 (19121101)

(留意点)

生活機能低下の経過とリスク因子の調査や、生活機能相談窓口における指導効果等の研究が含まれる。

- (7) 高齢による衰弱の実態と対策に関する研究 (19121201)

(留意点)

高齢による衰弱を研究テーマとし、可逆的な要因を解明し、これに対する効果的な治療、もしくは予防プログラムを提案する課題を採択する。

- (1) 高齢者の口腔健診の質的向上に関する研究 (19121301)

(留意点)

歯周病、齲蝕などの早期診断に資する客観性のある口腔健診システムを構築するための、手法、診断機器等を開発する課題を採択する。

- (4) 要介護度悪化を防止する新たな手法の開発 (19121401)

(留意点)

運動機能向上、口腔機能の維持増進、栄養改善以外の新たな要介護度悪化を防止する介護予防法の開発を行う研究を実施するものとする。

② 高齢者の健康増進に関する研究

- (7) 高齢者の口腔機能の維持増進に関する研究 (19121501)

(留意点)

口腔機能の低下の原因となる歯周病と齲蝕に対する研究であり、新しい歯周病等の予防・治療法の開発、再生医療技術を利用した研究等を含む。

- (4) 褥瘡の病態解析とそれに基づく分類の確立に関する研究 (19121601)

(留意点)

褥瘡の病態を適切に診断するための医学的基盤を開発し、褥瘡診断体系の確立を図る研究を実施する

- (7) 褥瘡の予防と治療に関する研究 (19121701)

(留意点)