

第53回科学技術部会	資料 2
平成21年11月2日	

(案)

平 成 2 2 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

平成 2 1 年 1 1 月 〇 日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

# 目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	
(1) 応募資格者	2
(2) 研究組織及び研究期間等	2
(3) 対象経費	3
(4) 応募に当たっての留意事項	5
(5) 公募期間	11
(6) 提出書類	11
(7) その他	12
III. 照会先一覧	15
IV. 研究課題の評価	17
V. 公募研究事業の概要等	
補助金のうち本公募要項において 公募を行う研究類型について	18
各研究事業の概要及び新規課題採択 方針等	18
公募研究事業計画表	126
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	127
(付その1) 研究計画書の様式及び記入例	137
(付その2) 【マスキング審査用】研究計画書の様式	165
(付その3) 厚生労働科学研究費補助金への応募に係る 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)への 入力方法について(平成21年11月2日版)	(別紙)

## I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

厚生労働科学研究費補助金（以下「補助金」という。）は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について競争的な研究環境の形成を行い、厚生労働科学研究の振興を一層推進する観点から、毎年度厚生労働省ホームページ等を通じて、研究課題の募集を行っています。

応募された研究課題は、事前評価委員会において「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研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。

なお、この補助金は、「補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）」（以下「補助金適正化法」という。）等の適用を受けます。補助金の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、補助金の交付決定取消し、返還等の処分が行われますので十分留意してください。

### 平成22年度公募研究事業

- < I. 行政政策研究分野 >
  - 1. 行政政策研究事業
- < II. 厚生科学基盤研究分野 >
  - 2. 先端的基盤開発研究事業
  - 3. 臨床応用基盤研究事業
- < III. 疾病・障害対策研究分野 >
  - 4. 成育疾患克服等次世代育成基盤事業（仮称）
  - 5. 第3次対がん総合戦略研究事業
  - 6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業
  - 7. 長寿・障害総合研究事業
  - 8. 感染症対策総合研究事業
- < IV. 健康安全確保総合研究分野 >
  - 9. 地域医療基盤開発推進研究事業
  - 10. 労働安全衛生総合研究事業
  - 11. 食品医薬品等リスク分析研究事業
  - 12. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

※ この公募は、本来平成22年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によっては新規採択予定課題数を下回る場合等がありますことに留意してください。

また、公募研究事業名の「(仮称)」については、予算成立後に削除する予定です。

※ 平成21年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

## Ⅱ. 応募に関する諸条件等

### (1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

(ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

(オ) 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。）

(カ) 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条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなる場合に限る（研究分担者を除く。）。

イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなる事又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者（ア. (ア) ～ (カ) に掲げる者を除く。）は、当該者が配分に関わった研究事業について、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・補助金の各研究事業の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする特例民法法人等及び都道府県

※ 特例民法法人等及び都道府県が応募する場合にあっては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

### (2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

研究代表者が当該研究を複数の者と共同で実施する場合の組織は、次に掲げる者により構成されるものとする。

(ア) 研究代表者（従前の主任研究者）

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

(イ) 研究分担者（従前の分担研究者）（(1) 1) アに該当し、かつ1) イ※書き

に該当しない者に限る。)

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。

(ウ) 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。

また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

厚生労働科学研究費補助金取扱規程（平成10年厚生省告示第130号）第9条第1項の規定に基づく交付基準額等の決定通知がなされた日以後であって実際に研究を開始する日（当該研究を実施する年度の4月1日以降）から当該年度の実際に研究が終了する日までとします。

ウ. 所属機関の長の承諾

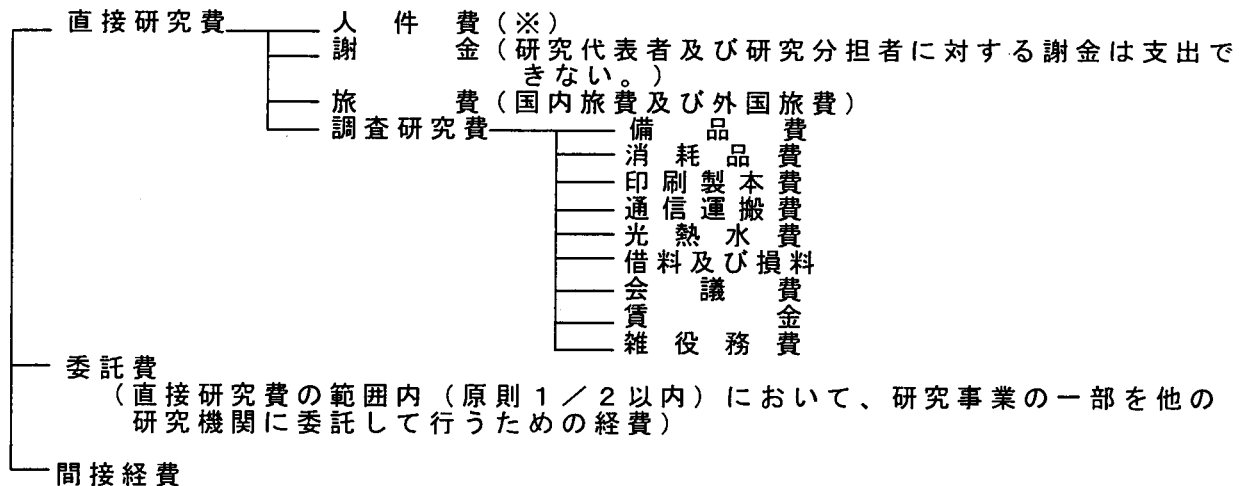
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表」を参考にしてください。



※ 人件費については、厚生労働科学研究費補助金取扱細則別表第1の「1 直接研究費」の(1)人件費に掲げる場合に限り補助の対象となります。

イ. 直接研究費及び委託費(以下「研究費」という。)として申請できない経費について

補助金は、当該研究計画を遂行する上で必要な一定の研究組織、研究用施設及び設備等の基盤的研究条件が最低限確保されている研究機関の研究者又は特例民法法人等を対象としているため、次のような経費は申請することはできませんので留意してください。

(ア) 建物等施設に関する経費

ただし、補助金により購入した設備備品を導入することにより必要となる据え付け費及び調整費を除く。

(イ) 研究を補助する者に対する月極めの給与、退職金、ボーナスに類する各種手当（若手研究者育成活用事業などの推進事業を利用してください。）

(ウ) 机、いす、複写機等研究機関で通常備えるべき設備備品を購入するための経費

(エ) 研究実施中に発生した事故又は災害の処理のための経費（被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険（当該研究計画に位置づけられたものに限る。）の保険料を除く。）

(オ) その他研究に関連性のない経費。

ウ. 外国旅費等について

研究代表者等が当該研究上必要な専門家会議、情報交換及び現地調査又は国際学会等において当該研究の研究成果等の発表を行う場合に、1行程につき最長2週間（※）の期間に限り、海外渡航に必要な外国旅費及び海外で必要となる経費（諸謝金並びに調査研究費の各費目に限る。）が補助対象となっています。また、海外の研究者との研究協力により、外国人研究者を招聘する場合も同様とします。（推進事業にて外国人研究者招聘事業を行っている場合は除く。）ただし、補助対象となる外国旅費等の総額は、次のとおり上限額が設定されております。

区 分	上限額
① 交付額25,000千円以上	5,000千円
② 交付額3,000千円以上～25,000千円未満	交付額の20%
③ 交付額1,000千円以上～3,000千円未満	600千円

※ 天災その他事故によりやむを得ず1行程が2週間の期間を超えた場合には、厚生労働大臣が認めた最小行程を補助対象とする場合がある。

※ 国際学会において当該研究の推進に資する情報収集、意見交換及び研究成果の発表等を行う際の「学会参加費」については、発表等を行うために必要な最低限の費用であることを確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

エ. 国内学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換及び研究成果の発表等を行うことを確認できる場合に限り、補助対象となっています。ただし、補助対象となる国内学会参加旅費の総額は、次のとおり上限額が設定されております。

※ 国内学会（国内で開催される国際学会含む。）において当該研究の推進に資する情報収集、意見交換及び研究成果の発表等を行う際の「学会参加費」については、発表を行うために必要な最低限の費用であることを確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

区 分	上限額
① 交付額25,000千円以上	2,500千円
② 交付額3,000千円以上～25,000千円未満	交付額の10%
③ 交付額1,000千円以上～3,000千円未満	300千円

オ. 備品について

価格が50万円以上の機械器具等の備品については、賃借が可能な場合は原則として賃借によることとされております。ただし、賃借が可能でない場合、又は購入した場合と研究期間内で賃借をした場合とを比較して、購入した場合の方が安価な場合等は、購入して差し支えありません。

なお、賃借をする場合であっても、所有権の移転を伴うものは認められません。

※ 補助金で取得した財産（備品等）については、「厚生労働科学研究補助金により取得した財産の取扱いについて」（平成14年6月28日厚科第0628003号厚生科学課長決定）により取り扱ってください。

カ. 賃金について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な資料整理等（経理事務等を行う者を含む。）を行う者を日々雇用する経費（賃金）については、補助金から支出し、研究機関において雇用することができます。

なお、直接研究費から支出する場合、研究機関が雇用するために必要となる経費は、研究代表者等から所属する研究機関に納入してください。

研究代表者等が国立試験研究機関（※）に所属する場合、経理事務及び研究補助に要する賃金職員は別途の予算手当によって各機関一括して雇用するため、補助金からこれらに係る賃金は支出できません。

※ 国立試験研究機関とは、国立医薬品食品衛生研究所、国立社会保障・人口問題研究所、国立感染症研究所及び国立保健医療科学院をいう。

キ. 間接経費について

間接経費は、補助金を効果的・効率的に活用できるよう、研究の実施に伴い研究機関において必要となる管理等に係る経費を、研究費等に上積みして措置するものであり、補助金を受給する研究代表者の研究環境の改善や研究機関全体の機能の向上に資することを目的としています。

平成22年度に新規採択される課題に係る間接経費は、研究費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者が国立試験研究機関に所属する場合には支給の対象外となります。

※ 人件費等の「対象経費」の取扱いについては見直しを予定しており、今後、公表しますのでご注意ください。

(4) 応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

補助金の管理及び経理の透明化並びに適正化を図るとともに、研究代表者及び経費の配分を受ける研究分担者の研究費等の管理及び経理事務に係る負担の軽減を図る観点から、補助金の管理及び経理事務は、研究代表者等の所属機関の長に必ず委任してください。

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

(ア) 不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

研究者が補助金の不正経理又は不正受給（偽りその他不正の手段により補助金を受給することをいう。）（以下「不正経理等」という。）により、平成16年度以降、補助金適正化法第17条第1項の規定に基づき、補助金の交付決定の全部又は一部を取り消された場合については、次に掲げる場合に依り、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

なお、研究分担者が不正経理を行った場合は、研究分担者のみが補助金の交付対象外となります。

また、他の競争的研究資金等及び競争的研究資金等以外の補助金等（補助金適正化法第2条第1項に規定する「補助金等」をいう。以下「補助金等」という。）において不正経理等を行った場合（不正経理等を共謀した場合を含む。）も上記に準じ、次に掲げるとおり取り扱います。

○補助金において不正経理等を行った場合

- ① 不正経理により、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（②及び③に掲げる場合を除く。）  
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ② 不正経理により研究以外の用途へ補助金を使用し補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（③に掲げる場合を除く。）  
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
- ③ 不正受給を行った場合  
→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

- ・平成16年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合  
→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

(注) ここでいう「競争的研究資金等」とは、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程第3条第7項の規定による特定給付金及び補助金を交付しないこととする期間の取扱いについて」（平成18年3月31日厚科第0331002号厚生科学課長決定）でいう、特定給付金のことを指します。

○競争的研究資金等以外の補助金等において不正経理等を行った場合

- ① 平成16年度以降に補助金等（競争的研究資金等を除く。）において、不正経理を行い、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（②及び③に掲げる場合を除く。）  
→ 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度
- ② 不正経理により研究以外の用途へ補助金等を使用し、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合（③に掲げる場合を除く。）  
→ 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間
- ③ 不正受給を行った場合



→ 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成19年12月14日最終改正）に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課（独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。）に当該不正経理等の概要（不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付（予定）額、研究年度、不正の内容等）の提供を行います。また、悪質な事案についてはその概要を公表することがあります。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について（平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定）」を平成21年3月31日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めるとしてあります。補助金の管理・監査体制に明らかな問題があることが判明した場合は、問題が是正されるまで、補助金支給の見合せ等の対応をとることになりますので、ご注意ください。

（参考）

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」  
(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

（イ）研究上の不正について

科学技術の研究は、事実に基づく研究成果の積み重ねの上に成り立つ壮大な創造活動であり、この真理の世界に偽りを持ち込む研究上の不正は、科学技術及びこれに関わる者に対する信頼性を傷つけるとともに、研究活動の停滞をもたらすなど、科学技術の発展に重大な悪影響を及ぼすものです。そのため研究者は、所属する機関の定める倫理綱領・行動指針、日本学術会議の示す科学者の行動規範等を遵守し、高い倫理性を持って研究に臨むことが求められます。

このため、補助金においては、研究上の不正を防止し、それらへの対応を明示するために、総合科学技術会議からの意見具申「『研究上の不正に関する適切な対応について』に関する意見」（平成18年2月28日）を踏まえ、「研究活動の不正行為への対応に関する指針」（平成19年4月19日厚生科学課長、国立病院課長決定）を策定し、このような不正に対して、補助金の打ち切り及び返還、一定期間交付の対象外とする、申請の不採択、不正の内容及び措置の公表、他府省への情報提供等の対応を行います。

※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。これらの機関でのご相談が困難な場合には、「Ⅲ．照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。

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

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するため、厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針 (平成20年3月31日付科発第0331001号厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定) が策定されました。この指針に基づき、所属機関の長は、第三者を含む利益相反委員会 (COI委員会) の設置等を行い、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、透明性を確保して適切に管理する必要があります。

平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、原則として、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできません。

エ. 経費の混同使用の禁止について

他の経費 (研究機関の経常的経費又は他の補助金等) に補助金を加算して、1個又は1組の物品を購入したり、印刷物を発注したりすることはできません。

オ. 研究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研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあります。

- 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)
- 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)
- ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針 (平成21年文部科学省告示第156号)
- ヒトES細胞の使用に関する指針 (平成21年文部科学省告示第157号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 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)
- 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)
- 疫学研究に関する倫理指針 (平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)
- 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)
- 臨床研究に関する倫理指針 (平成20年厚生労働省告示第415号)
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針 (平成18年厚生労働省告示第425号)
- 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)

カ. 臨床研究登録制度への登録について

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」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、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）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どうかについて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。

○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>

○（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](http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp)

○（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

<https://dbcentre2.jmacct.med.or.jp/ctrial/>

キ. 補助金の応募に当たっての留意点について

補助金の応募に当たっては、「V. 公募研究事業の概要等」の＜新規課題採択方針＞及び＜公募研究課題＞の記載内容をよく確認し、応募を行う研究内容が行政のニーズを満たす成果を示せるものであるかどうかを十分検討の上、研究計画書においてどのような成果を示せるのか記載してください。

ク. 府省共通研究開発管理システムについて

厚生労働科学研究費補助金においては、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。）を用いて公募を行います。（申請時に申請書の書面提出は求めません。）

（ア）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、最新のものをe-Radのポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照また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。

○システムの利用可能時間帯

（月～金） 午前6：00から翌午前2：00まで

（土、日） 正午から翌午前2：00まで

なお、祝祭日であっても上記の時間帯は利用可能です。ただし、上記利用可能時間帯であっても緊急のメンテナンス等により、システムの運用停止を行うことがあります。運用停止を行う場合は、ポータルサイトにて予めお知らせします。

○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、所属する研究機関は応募時まで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、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するよう十分注意してください。

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。

ここで登録された研究機関を所属研究機関と称します。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する研究代表者及び研究に参画する研究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。所属研究機関に所属している研究者の情報は所属研究機関が登録します。所属研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad運用担当で登録します。必要な手続きはポータルサイトを参照してください。

※ なお、文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されている研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。

#### ○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（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。）する他、e-Radを経由し、内閣府の「政府研究開発データベース」へ提供します。

#### (イ) システム上で提出するにあたっての注意

e-Radを利用して応募書類等を作成・提出する際、以下の事項に留意してください。なお、締切間際は大変混み合い、一時的に応答が遅くなる場合があります。

また、応募書類等の作成方法に問題があると、アップロードがうまくいかない場合もあります。システムの混雑や、提案書の修正にかかる時間帯を考慮の上、余裕を持って提出してください。

詳細は、ポータルサイトの「お知らせ」において「提案書（応募情報）提出にあたっての注意事項」（<http://www.e-rad.go.jp/kenkyu/doc/teiansho20090724.html>）を必ず確認してください。

#### ○応募書類等作成時の注意点

応募書類の提出前に、以下の点に問題がないことを確認してからe-Rad上で提出してください。

- ・ e-Radの推奨動作環境を満たしていること。
- ・ 応募書類等には、別のアプリケーション（CDAやスキャナ、PostScriptやDTPソフト等）で作成した図を貼っていないこと。
- ・ 「GIF」「BMP」「JPEG」及び「PNG」以外の画像を貼っていないこと。
- ・ 応募書類等のファイルサイズは3 Mbyte以下であること。

問題がある場合は、e-Rad上で提出しようとしても、登録されない（正常にPDFファイルに変換されない）場合がありますので、ご注意ください。

※ 添付様式等応募書類に添付する書類がある場合は、当省ホームページから研究計画書（Wordファイル）をダウンロードし、必要事項を記載したものの当該ファイルの末尾（「17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の変換を命じられた過去の事業」欄の後）に貼付して提出（アップロード）するか（なお、ダウンロードしたファイルを一太郎ファイルに変換して研究計画書を作成して差し支えありません。）、あるいは、お手持ちのPDF変換アプリケーションを利用して、あらかじめ研究計画書をPDFファイルに変換してファイルの一つに結合する等により一つのPDFファイルを作成して、e-Rad上で提出

してください。

○提出の完了について

応募に当たっては機関承認を必要としています。下記の公募期間日時に達するまでに、研究機関の事務代表者による「承認」が完了している必要があります。承認の完了は、「機関承認完了」画面が表示されたことをもって完了となります。

なお、配分機関へ提出するまでは内容を修正することが可能です。配分機関へ提出した時点で修正することができません。

○提出後の処理状況の確認について

応募書類等の提出に当たっては、e-Radの利用規約第4条第3項及び第4項にあるとおり、必ず処理状況の確認を行ってください。なお、公募期間終了日まで「配分機関受付中」にならなかった場合は、所属研究機関又はヘルプデスクに至急連絡してください。

(ウ) 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、ヘルプデスクにて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、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。

○ヘルプデスク

0120-066-877（フリーダイヤル）

（受付時間帯）午前9：30から午後5：30まで

※土曜日、日曜日、国民の祝日および年末年始（12月29日～1月3日）を除く。

(5) 公募期間 平成21年11月9日（月）～12月17日（木）午後5時30分（厳守）

※1 e-Rad上の応募が可能なのは、e-Radの利用可能時間帯のみですのでご注意ください。なお、公募期間最終日（12月17日（木））は午後5時30分で終了となりますので、十分ご注意ください。

※2 提出書類の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができますが、提出締切日までに受付状況が「配分機関受付中」となっていない場合は無効となりますので十分ご注意ください。

(6) 提出書類 補助金に応募する研究代表者は、e-Radを用いて、研究計画書（様式A（1））を提出してください。

※ 若手育成型であってマスキング評価を行う研究課題については、研究計画書の様式が異なりますので、内容をご確認の上作成・提出してください。

※ 「化学物質リスク研究事業」及び「健康安全・危機管理対策総合研究事業」については、研究計画書の宛先が異なりますので、「作成上の留意事項」を参照の上、作成してください。

## (7) その他

### ア. 研究の成果及びその公表

研究の成果は、研究者等に帰属します。ただし、補助金による研究事業の成果によって、相当の収益を得たと認められる場合には、交付した補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付してもらうことがあります。

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

また、研究事業の結果又はその経過の全部若しくは一部について、新聞、書籍、雑誌等において発表を行う場合は、補助金による事業の成果である旨を明らかにしてください。

※ 研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告（助成研究成果追跡資料）WEB登録（<http://mhlw-grants.niph.go.jp/idshinsei/>）」に必ず登録してください。

### イ. 補助金による推進事業の活用について

本公募要項に基づく公募による研究者等への研究費補助のほか、採択された研究課題を支援するため、補助金により主に次の事業を関係特例民法法人等において実施する予定です。なお、当該事業の実施の有無及び実施内容は研究事業毎に異なり、当該事業に係る募集を行う場合には、実施団体から直接、当該事業の対象となる研究代表者あて連絡を行うこととなります。

#### (ア) 外国人研究者招へい事業

課題が採択された研究代表者からの申請に基づき、当該研究の分野で優れた研究を行っている外国人研究者を招へいし、海外との研究協力を推進することにより我が国における当該研究の推進を図る事業。（招へい期間：2週間程度）

#### (イ) 外国への日本人研究者派遣事業

課題が採択された研究代表者からの推薦に基づき、国内の若手日本人研究者を外国の研究機関及び大学等に派遣し、当該研究課題に関する研究を実施することにより、我が国における当該研究の推進を図る事業。（派遣期間：6ヶ月程度）

#### (ウ) リサーチ・レジデント事業（若手研究者育成活用事業）

課題が採択された研究代表者からの申請に基づき、研究代表者等の所属する研究機関に当該研究課題に関する研究に専念する若手研究者を一定期間（原則1年、最長3年まで延長）派遣し、当該研究の推進を図るとともに、将来の我が国の当該研究の中核となる人材を育成するための事業。

（対象者：博士の学位を有する者又はそれと同等の者（満39歳以下の者））

### ウ. 健康危険情報について

厚生労働省においては、平成9年1月に「厚生労働健康危機管理基本指針」を策定し、健康危機管理の体制を整備しており、この一環として、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。）については、補助金により研究を行う研究者からも広く情報収集を図ることとしておりますので、その趣旨をご理解の上、研究の過程で健康危険情報を得た場合には、厚生労働省への通報をお願いします。

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。

#### エ. 政府研究開発データベース入力のための情報

補助金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。

##### （ア）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「研究者番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

##### （イ）エフォート

研究代表者等は、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します。

##### （ウ）研究分野

主たる研究分野を「重点研究分野コード表」より選び、研究区分番号、重点研究分野、研究区分を記入するとともに、関連する研究分野（最大三つ）についても同様に記入願います。

##### （エ）研究キーワード

当該研究の内容に即した、研究キーワードについて、「研究キーワード候補リスト」より選び、コード番号、研究キーワードを記入願います。（最大五つ）

該当するものがない場合、30字以内で独自のキーワードを記入してください。

##### （オ）研究開発の性格

当該研究について、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。

#### オ. 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

（ア）補助金の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金（特例民法法人等から配分されるものを含む。）、他府省の研究資金、独立行政法人から交付される研究資金及び特例民法法人等から交付される研究資金等の応募・受入状況（研究事業名、研究課題名、実施期間、補助要求額、エフォート等）を研究計画書に記載していただきます。なお、計画書に事実と異なる記載をした場合は、研究課題の採択の取り消し又は補助金の交付決定取り消し、返還等の処分を行うことがあります。

(イ) 課題採択に当たっては、「競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除等に関する指針」（競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、e-Radを活用し、不合理な重複及び過度の集中の排除を行うために必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を関係府省（独立行政法人等である配分機関を含む。）間で共有し、競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中が認められた場合には、研究課題を採択しない場合等があります。

なお、このような課題の存在の有無を確認する目的で、課題採択前に、必要な範囲内で、採択予定課題及び研究計画書の内容の一部（競争的研究資金名、研究者名、所属機関、研究課題、研究概要、計画経費等）について他府省を含む他の競争的研究資金担当課に情報提供する場合があります。

カ. 研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績報告書等の提出期限を守らない場合は、採択の取消しを行うこともありますので十分留意してください。

キ. 他府省の競争的研究資金及び独立行政法人から交付される競争的研究資金で、補助金と同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、いずれかの研究を辞退してください。また、特例民法法人等から交付される研究資金等で同一内容の研究課題が採択された場合は、速やかに「Ⅲ. 照会先一覧」に記載された担当課へ報告し、指示に従ってください。

なお、これらの手続きをせず、同一内容の研究課題の採択が明らかになった場合は、補助金の採択の取消し、また、交付決定後においては、補助金の返還等を求めることがあります。

ク. 個人情報の取扱い

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（制度名、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、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年法律第42号）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」とする他、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記オに基づく情報提供が行われる場合があります。

なお、採択課題名等（研究代表者名を含む。）及び研究報告書（概要版を含む。）については、印刷物、厚生労働省ホームページ（厚生労働科学研究成果データベース）により公開されます。

ケ. 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）に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。



### Ⅲ. 照 会 先 - 覧

この公募に関し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。

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
1. 行政政策研究事業  (1) <u>政策科学総合研究事業</u>	政策統括官付政策評価官室（内線7778）  大臣官房統計情報部保健統計室（内線7505）
2. 先端的基盤開発研究事業  (1) <u>再生医療実用化研究事業</u>  (2) <u>創薬基盤推進研究事業</u>  (3) <u>医療機器開発推進研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151）  医政局研究開発振興課（内線4151）  医政局研究開発振興課（内線4151）
3. 臨床応用基盤研究事業  (1) <u>医療技術実用化総合研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151）
4. <u>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）</u>	雇用均等・児童家庭局母子保健課（内線7937）
5. 第3次対がん総合戦略研究事業  (1) <u>第3次対がん総合戦略研究事業</u>  (2) <u>がん臨床研究事業</u>	健康局総務課がん対策推進室（内線4604）  健康局総務課がん対策推進室（内線4604）
6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業  (1) <u>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業（仮称）</u>  (2) <u>腎疾患対策研究事業</u>  (3) <u>免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業</u>  (4) <u>難治性疾患克服研究事業</u>	健康局総務課生活習慣病対策室（内線2339）  健康局疾病対策課（内線2359）  健康局疾病対策課（内線2359）  健康局疾病対策課（内線2356）
7. 長寿・障害総合研究事業	

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
(1) <u>長寿科学総合研究事業</u>	老健局総務課（内線3908）
(2) <u>認知症対策総合研究事業</u>	老健局総務課（内線3908）
(3) <u>障害者対策総合研究事業（仮称）</u>	社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3029）
8. <u>感染症対策総合研究事業</u>	
(1) <u>新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業</u>	健康局結核感染症課（内線2379）
(2) <u>エイズ対策研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2357）
(3) <u>肝炎等克服緊急対策研究事業</u>	健康局疾病対策課肝炎対策推進室（内線2949）
9. <u>地域医療基盤開発推進研究事業</u>	医政局総務課（内線2520）
10. <u>労働安全衛生総合研究事業</u>	労働基準局安全衛生部計画課（内線5479）
11. <u>食品医薬品等リスク分析研究事業</u>	
(1) <u>食品の安心・安全確保推進研究事業</u>	医薬食品局食品安全部企画情報課（内線2452）
(2) <u>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業</u>	医薬食品局総務課（内線2712）
(3) <u>化学物質リスク研究事業</u>	内容に関する照会：医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室（内線2425） 提出に関する照会：国立医薬品食品衛生研究所総務部業務課（03-3700-1141）
12. <u>健康安全・危機管理対策総合研究事業</u>	内容に関する照会：健康局総務課地域保健室（内線2336） 提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部総務課（048-458-6111）

※ 公募研究事業名の「(仮称)」については、平成22年度予算成立後に削除する予定です。  
したがって、研究計画書を提出する時には研究事業名の「(仮称)」を削除して提出願います。

※ 「政策科学総合研究事業」のうち「政策科学推進研究事業」については政策統括官付政策評価官室が、「統計情報総合研究事業」については大臣官房統計情報部保健統計室が照会先となります。

## IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成20年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）（※1）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※2）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。（なお、公募研究課題によっては、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

また、採択された課題等については、印刷物のほか厚生労働省ホームページ等により公表します。

- ※1 近々、改定が予定されており、改定された場合には、改定後の指針が適用されます。
- ※2 研究期間が複数年度で採択された研究課題であっても、中間評価により途中で終了することがあります。

### （1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性
  - ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性
  - ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
  - ・臨床研究の場合は、いわゆる臨床研究登録がなされる予定か
- ウ. 研究の独創性・新規性
  - ・研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ. 研究目標の実現性・即効性
  - ・実現可能な研究であるか
  - ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
- オ. 研究者の資質、施設の能力
  - ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
  - ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

### （2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 行政課題との関連性
  - ・厚生労働行政の課題と関連性がある研究であるか
- イ. 行政的重要性
  - ・厚生労働行政にとって重要な研究であるか
  - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- ウ. 行政的緊急性
  - ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか

## V. 公募研究事業の概要等

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

厚生科学審議会科学技術部会に設置した「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」の中間報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0421-4.html>) に基づき、平成18年度から本補助金を5つの研究類型に整理しました。

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」及び「プロジェクト提案型」を除いた次の2類型について募集を行います。

### 1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

### 2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

・応募資格に制限（ただし、年齢制限のある事業においても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができるものとし、研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付してください。）

・研究評価結果のフィードバック等、教育的配慮を重点的に実施し、研究者のレベルアップに寄与。

※ 「規制改革推進のための3か年計画」（平成19年6月22日閣議決定）において、「主に業績が十分に定まらない若手研究者等について、導入にあたっての課題の解決を図りつつ、一定の試行を行い、その効果を十分検証した上で『マスキング評価』を導入することを図る。」とされていること等から、一部の研究事業において、マスキング評価を実施することとしている。

<各研究事業の概要及び新規課題採択方針等>

### 1. 行政政策研究事業

#### (1) 政策科学総合研究事業

##### ア. 政策科学推進研究事業

<事業概要>

社会保障制度に対する国民の関心は高く、専門的・実務的な観点からの理論的・実証的研究を踏まえた効果的・効率的な施策の推進が求められている。

本研究事業においては、人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、年金・医療・保健・介護等、社会保障全般及び個々の分野に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障に係る基礎データの提供等、厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とし、①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究、②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、③社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究について、一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」の研究を公募する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

### <新規課題採択方針>

平成22年度の新規研究は、厚生労働行政に関する諸課題について、社会・経済構造等の変化、各々の制度を支える財政状況、対象となる者の真のニーズ等を踏まえた上で、厚生労働政策の設計とその推進に資する調査研究を重点的に採択することとする。

なお、諸外国との国際比較を行う場合には、単なる事実関係の確認に留まらず、それぞれの国の社会経済状況・歴史・文化等を踏まえて調査研究を行うこと。

研究費の規模：①、② 1課題当たり2,000千円～8,000千円程度（1年当たりの研究費）  
③ 1課題当たり2,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：10課題程度、うち「若手育成型」については1課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者）

※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1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。

### <研究計画書記入の留意点>

- ア. 具体的にどのような施策の立案、政策提言に役立つ成果を上げようとしている研究であるのかを明確に記述すること。
- イ. 当該研究分野における先行業績を丁寧に整理し、その進捗状況及び研究班ならではの独自性、先駆性を具体的に記述すること。
- ウ. 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。

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

#### ① 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究

人口、地域・家庭等の社会構造や、企業活動・経済情勢等の経済構造の変化は、近年、めまぐるしいものがあり、それらへの対応は喫緊の課題となっている。特に、少子化対策については、近年の出生率低下を受け、政府をあげて取り組んでいるところであり、平成22年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

#### (ア) 人口構造の変化と社会保障制度の相互関係に関する研究 (22010101)

出生率の低下・寿命伸長等の人口動態変動が将来人口の規模・構造並びに社会保障制度に与える影響、及び社会保障制度がこうした人口構造の変化・その原因に与える影響等に関する研究。

(イ) 持続可能な社会保障のための人的資源と費用の在り方に関する研究

(22010201)

社会保障分野で働く人々の専門性や技能、モチベーションを向上させる道筋及び地域社会での潜在的な人的資源や社会保障サービスに積極的に協力する人々とのネットワークを発展させていくための道筋について、人的資源の確保と創出に関する実証分析、制度分析、国際比較等により検証、評価しながら提言する研究とすること。

(ウ) ソーシャルキャピタルに関する研究

(22010301)

地域における住民相互の支え合い活動の契機となる行政によるコミュニティづくり、住民の自発的な活動、及び学校等の地域資源を媒介とした活動等のソーシャルキャピタルの現状、及び高齢者・障害者支援や子育てニーズ等への関わりの現状について調査・分析し、その結果に基づいた政策提言を行う研究。

(エ) 我が国におけるチャイルド・デス・レビューに関する研究

(22010401)

子どもが死亡した場合に、その原因や死亡に至った状況を詳細に検討することを目的として欧米等で導入されている制度（チャイルド・デス・レビュー:Child Death Review）について、①各国の制度の詳細と各国間の相違点の調査・研究、②制度の背景にある社会的側面の我が国との比較等の研究を行い、我が国でのチャイルド・デス・レビューの在り方を示す研究とすること。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

所得・資産格差の拡大をめぐる議論を受け、成長力底上げ戦略では働く人全体の所得や生活水準を引き上げつつ、格差の固定化を防止することとしているところであるが、社会・経済の持続的成長や社会における公正の確保等の観点から、適正な社会保障制度の在り方の検討に資する研究を求めるものである。平成22年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 低所得者、生活困窮者の実態把握及び支援策の在り方に対する調査研究

(22010501)

低所得者、生活困窮者、貧困者の生活実態や健康に関する実態把握と、その支援策のあり方に関する調査研究であること。このうち低所得者等の実態把握については、これまでの国民生活基礎調査結果等の既存データについての可能な再分析とその評価を行うことも含まれる。

(イ) 世帯所得と世帯員の健康の関係を踏まえた医療保障・所得保障施策の在り方に関する研究

(22010601)

国民生活基礎調査、縦断調査、再分配調査等のデータなどの分析により、世帯の所得水準と健康水準との関連について検討し、それを踏まえた社会保障制度のあり方について提言する研究であること。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する調査研究

少子高齢化の進展など我が国の社会経済構造が変化する中で、社会保障分野においては、これまで年金、介護保険、医療保険制度の抜本的改革が行われてきたところである。このような社会保障制度の改革の流れの中で、厚生労働施策が効果的に推進されているか検証する研究を求めるものである。平成22年度新規採択に当たっての重点事項を以下

に列挙する。

- (ア) 医療と福祉の連携の在り方に関する研究 (22010701)  
医療と福祉の連携に関する課題について、特に連携の阻害要因についての現状分析を行った上で、連携の円滑化に資する提言を行う研究。なお、医療と介護の連携を扱う場合には、同時期に行われる診療報酬と介護報酬の改定に資する提言を行うこと。
- (イ) 医療、福祉経営における管理会計の手法に関する研究 (22010801)  
医療、福祉サービスの経営主体における管理会計の手法の実態について調査し、運営の効率化や職員のモチベーションの向上等より効率的、効果的な経営を促す提言を行う研究であること。
- (ウ) 平均在院日数の増減の要因分析に関する研究 (22010901)  
平均在院日数の増減の要因分析を行う研究。平均在院日数(全体・病床種別)の推移と、その間の医療政策の変遷とを比較し、都道府県別、医療圏別の分析を行うこと。DPC導入等の全国的な施策と、当該地域独自の施策や地域事情の影響を整理したものとすること。医療提供体制に係る分析にとどまらず、患者の受療行動が平均在院日数に与える影響を考察する研究であること。
- (エ) 厚生労働行政に関する広報活動についての分析研究 (22011001)  
厚生労働省が国民から持たれているイメージの現状を把握した上で、今後望まれる情報提供の在り方や広報活動の姿について検討し、目指すべき目標を提示する研究であること(その際、目標に向けての工程も具体的に示すこと)。

#### 【若手育成型】

- 一般公募型のうち若手育成に資する研究 (22011101)  
本研究では、新たな若手研究者が、①～③の公募研究課題につき実施する独創性や新規性に富む研究開発課題の提案及び実施を求めるものである。

#### イ. 統計情報総合研究事業

##### <事業概要>

統計行政の法的基盤である統計法が平成19年5月に全面改正され、平成21年4月1日から全面施行となった。政府は社会全体の情報基盤としての公的統計という認識に立ち、平成21年3月に策定された「公的統計の整備に関する基本的な計画」(以下「基本計画」という。)に基づいて統計の向上や二次的利用を推進することとなった。基本計画では、関係府省に対して公的統計の整備を推進するために必要な事項として、行政記録情報等の活用の検討、オーダーメイド集計、匿名データの作成及び提供の適切な実施、サービスの拡大等を求めている。このように、政府の統計情報は国民の大きな関心を呼んでおり、行政施策を計画的に進める上で基盤となる統計情報の重要性はますます高まっている。さらに、国際的な動向としてICD(国際疾病分類)の改訂に向けた作業が2014年WHO総会での承認を目指して本格的に始まっており、これらに適宜対応していくことが求められている。

以上の状況を踏まえ、厚生労働行政を取り巻く環境が大きく変化する中、政府が質の高い効率的な厚生労働行政サービスを提供するためには、その元となる統計調査についての調査

手法・精度、データ処理、分析、情報発信等の向上がさらに求められる。

平成22年度はこれまでの成果を基礎としつつ、一般公募型として、①厚生労働統計調査の調査手法や標本設計に関する研究、②厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究、③厚生労働統計にデータの情報発信等に関する研究を求める。更に、次世代の厚生労働統計の専門家の育成を図ることを目的に、上記の研究テーマに関連した若手育成枠を設けることとする。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

採択に当たっては、社会・経済の変化に対応した統計の整備及び統計調査の効率的・円滑な実施に関して、「公的統計の整備に関する基本的な計画」（平成21年3月）([http://www.soumu.go.jp/menu\\_news/s-news/090313\\_2.html](http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/090313_2.html))を踏まえた研究及び厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査に実際に応用が可能な研究を重点的に評価する。

研究費の規模：1課題当たり 1,000千円 ～ 3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：3～4課題程度 うち、「若手育成型」については1課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① 厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究 （22020101）  
統計情報の精度や国際比較性を向上させるための統計調査手法やその標準化についての具体的な方策に関する研究を求める。  
特に、保健医療福祉の現場における国際生活機能分類（ICF）の活用方法に関する研究を評価する。
- ② 厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究 （22020201）  
報告者負担や行政コストの削減等に向けた効率的な厚生労働統計作成のための高度処理技術を開発する研究を求める。  
特に、医療機能情報提供制度やレセプト電子化等の進捗状況を踏まえた行政記録情報等の活用やデータリンケージ等についての研究を評価する。
- ③ 厚生労働統計データの情報発信等に関する研究 （22020301）  
統計情報の有効活用を促進し、統計にかかる情報発信を向上させる研究を求める。特に、ユーザーニーズを踏まえた公表手法の向上についての研究や、厚生労働統計の二次的利用の推進に係る秘匿技法についての研究等を求める。

##### 【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究 （22020401）  
本研究では、若手研究者が①～③の公募研究課題について独創性や新規性に富む研究開発



課題の提案及び実施を求めるものである。

<研究計画書を作成する際の留意点>

先行研究等で培われた知見を十分整理した上で、当該研究の目的、期待される統計情報施策への効果を明確に記載すること。

2. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療実用化研究事業

<事業概要>

再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。本事業では、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。本事業で生み出された成果が、より安全・有効な治療法として速やかに臨床応用されることが重要であることから、「一般公募型」により、臨床応用に近い段階にある研究に対して支援の重点化を図る。さらにこの分野における国際的な競争力を維持するために、優れた基礎研究シーズを持った若手研究者等の活躍の場を確保する観点から、「若手育成型」により、有望な基礎研究シーズを採択し、2年間の研究成果をもって評価・選択・集中化を行うこととしている。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、皮膚・感覚器あるいは歯等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究
- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発

【若手育成型】

- ③ 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①～② 30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題③ 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題①～② 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題③ 2年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題①～② 合計1課題程度

公募研究課題③ 2課題程度

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和45年4月2日以降に生まれた者)

※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1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>

### 【一般公募型】

- ① 各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、皮膚・感覚器あるいは歯等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究（22030101）  
研究申請者の所属する施設が細胞調製施設等を有し、基礎研究から前臨床研究、臨床応用へと一貫した研究開発を行う研究、又はシーズを有するにもかかわらず、細胞調製施設等を有する臨床研究機関に属さない研究者が、当該施設等を有する臨床研究機関との共同研究により、早期臨床応用が可能となる研究（拠点共同利用型研究）のいずれかとする。また、研究機関のネットワークによる多施設共同研究が望ましい。  
研究成果を社会に還元するため、研究期間内において、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示425号）」に則り臨床研究が開始されているか、又は橋渡し研究中であり、3年以内に開始可能となる研究を優先して採択する。
- ② 再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発（22030201）  
特に、再生医療における、感染リスクの排除、同一性の確保、免疫反応・がん化等の抑制、あるいは品質管理に関する研究を優先して採択する。

### 【若手育成型】

- ③ 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究（22030301）  
当該領域においては、有望な基礎研究シーズを採択し、2年間の研究成果をもって評価し、研究期間終了時に臨床応用に近いと評価された研究課題を一般公募型につなげ、選択・集中化しながら研究規模の拡大を行うことで、より早い臨床実現を目指すこととしている。

## <再生医療実用化研究の留意点>

- ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後に具体的に記載すること。
- イ. 「9. 期待される成果」について、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。
- ウ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下のア)及びイ)の項目に該当する論文（全文）の写し（冊子又はA4以外の規格の論文については1枚毎にA4サイズにコピーすること。）を添付した研究計画書を提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。
  - ア) 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。
  - イ) 申請者が第一著者、若しくは主たる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。
- エ. 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。

オ. 特に、研究計画においては、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等（４）応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ること。

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説明する資料を添付し提出すること。

カ. 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。なお、事業実施報告書の提出時に、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）創薬基盤推進研究事業

### ア. 創薬総合推進研究（仮称）

#### <事業概要>

本研究事業は、創薬基盤推進のため特定の分野・領域について重点的な支援を行い、スクリーニング系の開発、候補化合物探索、候補化合物最適化といった、医薬品開発過程を迅速化・効率化するための技術基盤の確立に向けた研究の推進を目的とする。

今回の公募では、近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備又は薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作成する研究を「一般公募型」により実施し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする。

また、漢方薬の作用機序を解明するための基礎研究及び漢方薬に用いる薬用植物のデータベース構築に係る基盤整備についても、「一般公募型」により実施する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

##### 【一般公募型】

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究
- ② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究
- ③ 漢方薬の作用機序を解明するための研究
- ④ 漢方薬に用いる薬用植物の総合情報データベースを構築するための基盤整備

研究費の規模：1課題当たり

- |           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| 公募研究課題①、② | 5,000千円 ~ 10,000千円程度（1年当たりの研究費） |
| 公募研究課題③   | 10,000千円 ~ 20,000千円程度           |
| 公募研究課題④   | 100,000千円程度                     |

研究期間：3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

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

#### <公募研究課題>

新規有用生物資源の開発に関する研究又は有用生物資源の機能解析に関する研究であって次に掲げるもの

##### 【一般公募型】

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究（22040101）  
動物開発施設で実施する新規の疾患モデル動物（がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等）の開発を目指す研究を採択する。  
本研究で言う「新規」とは、以下のとおり。  
ア. 過去に適切なモデル動物がいなかったため、薬剤開発等に向けた先駆的な研究を十分に行之得なかった疾患を対象とするもの  
イ. 既存のモデル動物より、再現性や利便性並びに経済性の観点から圧倒的に秀でているもの 等  
疾患モデル動物の開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、創薬等のニーズに沿わない研究は対象としない。  
申請に際して、創薬等のニーズの内容に関して、明確に記載すること。
- ② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究（22040201）  
動物開発施設で実施する自然発生病態動物の開発法やシステムに関する研究を採択する。疾患に関しては特に限定しないが、日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）のモデル動物開発を目指す課題を優先する。
- ③ 漢方薬の作用機序を解明するための研究（22040301）  
漢方薬の有効成分を同定し、作用点、作用メカニズムを解明するための基礎研究（有効成分の単離や構造決定を含む）を実施する。
- ④ 漢方薬に用いる薬用植物の総合情報データベースを構築するための基盤整備（22040401）  
漢方薬の研究・開発等を推進することを目的として、漢方薬に用いる薬用植物に係る総合的情報のデータベースを構築するための、基盤整備を実施する。  
本研究は、文献情報を収集しただけのデータベースではなく、実際の薬用植物の研究から得られた情報を基にした総合的なデータベースの構築を目的としている。そのため、データベースを構築するための情報として、さく葉標本や植物の内部形態に係る写真データ、栽培・調整方法の詳細データなどを含めることとする。

#### <創薬総合推進研究の留意点>

- ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。特に、研究課題④については、写真データや栽培方法などの詳細なデータベース情報を、実際の薬用植物の研究から得るための体制を有していることを具体的に説明すること。
- イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究対象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（様式自由）。

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。

ウ. 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。

### (3) 医療機器開発推進研究事業

#### ア. 低侵襲・非侵襲医療機器（ナノテクノロジー）研究（仮称）

##### <事業概要>

本研究事業は、低侵襲及び非侵襲の医療機器を中心とした医療機器開発推進のため特定分野・領域について重点的な支援を行い、画期的な医薬品・医療機器の研究・開発等が促進され、国民に対するより安全・安心な医療技術の提供や医療機器産業等の振興を目的とする。

今回、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目指す「一般公募型」及び「若手育成型」の研究を公募する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

##### <新規課題採択方針>

###### 【一般公募型】

- ① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究

###### 【若手育成型】

- ② 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発のうち若手研究者が主体となって行う研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題① 30,000千円 ～ 50,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題② 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

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

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者）

※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1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>

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器等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である。

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、民間企業との連携等により早期に実用化・製品化が期待できる研究又は下記において例示した研究を優先して採択する。

なお、本事業では、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。

#### 【一般公募型】

- ① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究 (22050101)

(例)

- ・疾患の病態解明や医薬品の体内動態観察のため、たんぱく質等の画像化技術を開発
- ・疾患の鍵となるたんぱく質の分子構造を明らかにし、それを基に分子標的薬剤を探索あるいは設計する技術を開発
- ・分子の機能をイメージングで評価する系を確立して、分子を標的とした薬剤の評価系に応用する技術を開発
- ・疾患の病態と関連する分子の活性化・変性などの機能変化を生体内でイメージングする分子プローブを開発
- ・DDS、マイクロマシン、あるいは生体材料との複合技術を活用した重大疾病への治療法の確立
- ・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
- ・画像診断技術とバイオマーカーを融合した重大疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

#### 【若手育成型】

- ② 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発のうち若手研究者が主体となって行う研究

(22050201)

当研究課題の応募に当たっては、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こ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数値・根拠を示して、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」に記載すること。

#### <医療機器総合研究の留意点>

ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。

イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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過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（様式自由）。

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。

ウ. 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。

エ. 特に、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等（4）応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ること。

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。

オ. 介入を伴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。

### 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

##### ア. 臨床研究基盤整備推進研究

###### <事業概要>

「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日医政発第0330064号）に示された「中核病院」の役割を担う機関について、「一般公募型」により、治験・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。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

###### <新規課題採択方針>

「新たな治験活性化5カ年計画」における「中核病院」に求められる体制を整備するために、医師主導治験を含む臨床研究の計画立案・統計解析・データマネジメント、コンサルティング機能の提供、治験ネットワークにおける手続きの効率化を中心とした実施体制整備に資する研究を採択する。採択に際しては、中核病院に求められる体制の整備に資する研究であるべきとの観点から、各機関の治験・臨床研究の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容、治験・臨床研究の実施基盤の整備状況等を重視する。

###### 【一般公募型】

###### ① 医療機関における治験・臨床研究基盤整備研究

研究費の規模：1 課題当たり

公募研究課題① 80,000千円～100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題① 5課題程度

## <公募研究課題>

### 【一般公募型】

#### ① 医療機関における治験・臨床研究基盤整備研究（22060101）

各医療機関において、治験・臨床研究管理部門の長（又はそれに相当する者）が自らの機関の治験・臨床研究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治験・臨床研究実施基盤整備計画を策定し、中核病院としての役割を遂行する。

## <臨床研究基盤整備推進研究の留意点>

ア. 厚生労働省「治験拠点病院活性化事業」及び文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」に採択されている機関は対象としない。

### イ. 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。

### ウ. 各医療機関における治験及びその他研究の実績

下記Ⅰ）及びⅡ）に掲げる項目について具体的数値、名称、内容等を別添様式に記載し、提出すること。

#### Ⅰ）治験\*の実績（別紙様式1）

ア）平成18年4月1日～平成21年3月31日に実施された\*\*医師主導治験の有無（有とした場合はプロトコール名、治験全体及び当該機関における登録症例数、資金源、治験責任医師名及び調整医師等当該治験全般のマネジメント担当の有無を明記）

イ）平成18年4月1日～平成21年3月31日に実施された\*\*製薬企業との契約に基づく治験のプロトコール数（可能であればプロトコール名を明記のこと。また、対象期間内に終了報告書が提出された治験においては、総契約症例数及び登録症例数を明記すること。それ以外については、治験開始時期からの通年の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受理されたものを指す。

\*\* 上記「実施された」とは、当該期間又はそれ以前に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認され実施された治験（当該期間内の終了報告書提出の有無を問わない。）。

#### Ⅱ）その他臨床研究の実績（別紙様式2）

平成18年4月1日～平成21年3月31日に倫理審査委員会（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、臨床研究全体の予定症例数及び当該機関における登録症例数、公的資金の有無（有の場合はその名称と「申請時研究課題名」）、多施設共同／単施設臨床研究の別、当該施設における研究責任者\*及び研究事務局等当該臨床研究全般のマネジメント担当の有無（有の場合は該当医師の所属、氏名）、データ管理の有無。



- ・医薬品を用いた介入研究\*\*
- ・医療機器を用いた介入研究\*\*
- ・医薬品、医療機器以外（診断技術、手術、看護ケア等）の介入研究\*\*
- ・アウトカム研究
- ・ケースコントロール研究／コホート研究

注）＊ 上記「研究責任者」とは、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）にある、個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

\*\* 上記「介入研究」とは、「臨床研究に関する倫理指針」の第1 基本的考え方、3 用語の定義、（1）臨床研究の①及び②を指す。

### Ⅲ）治験・臨床研究に関するコンサルティングの実績

ア）他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティングを提供できる体制の有無及びその体制の内容

イ）平成18年4月1日～平成21年3月31日の間に提供したコンサルティング機能の具体的内容

ウ）国内外における承認審査業務又は相談業務経験者の有無（有の場合は機関名並びに機関所属人数及び治験事務局等の業務に携わる人数）

### Ⅳ）治験ネットワークにおいて円滑に進むための治験事務等効率化への取組の実績

ア）治験手続等が円滑に実施されるための効率化の取組の有無（有の場合はその具体的な取組内容）

### エ．各医療機関の治験・臨床研究実施体制の現状分析

別添様式3「治験・臨床研究基盤整備状況調査票」別添様式4「パフォーマンス調査票」により、（平成21年9月30日現在）、「新たな治験活性化5カ年計画」の中核病院に期待される機能を参照して、各医療機関における治験・臨床研究実施体制の現状分析を行い、その結果を提出すること（治験・臨床研究に係る手続きの効率化についての取組の分析を含む）。

### オ．各医療機関における治験・臨床研究基盤整備計画

上記ウ．の分析結果を基に、中核病院として充足すべき部分の強化など各医療機関の特徴を活かした治験・臨床研究実施基盤整備計画を策定し研究計画書「10. 研究計画・方法」及び「11. 倫理面への配慮」に記載すること。

また、人材に関しては、研究者として育成すべき若手医師、生物統計家、データマネージャー、治験に限らず臨床研究も支援するCRC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。

カ．目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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過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（様式自由）。

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。

キ．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。

### イ．臨床研究推進研究（仮称）

<事業概要>

「一般公募型」により、我が国で生み出された基礎研究の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とともに、医薬品や医療機器を用いた治療法及び診断法等（以下「治療法等」という。）の医療技術について臨床において適切に実施されるよう、エビデンスを確立する研究を推進することを目的とする。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

##### 【一般公募型】

- ① 医薬品又は医療機器に係る基礎研究の成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験、用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等に関する研究
- ② 臨床研究のプロトコール作成研究
- ③ 既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究
- ④ 統合医療分野の評価技術の開発に関する研究
- ⑤ 漢方薬の有効性・安全性のエビデンスを創出する研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①	30,000千円	～	50,000千円程度	（1年当たりの研究費）
公募研究課題②			10,000千円程度	（1年当たりの研究費）
公募研究課題③	40,000千円	～	60,000千円程度	（1年当たりの研究費）
公募研究課題④	5,000千円	～	10,000千円程度	（1年当たりの研究費）
公募研究課題⑤	40,000千円	～	60,000千円程度	（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題① 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題② 1年

公募研究課題③ 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題④ 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題⑤ 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定数：公募研究課題①	2課題程度
公募研究課題②	2課題程度
公募研究課題③	2課題程度
公募研究課題④	2課題程度
公募研究課題⑤	5課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① 医薬品又は医療機器に係る基礎研究の成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験、用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等に関する研究

(22070101)

研究代表者又は研究分担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等を開発するための医薬品又は医療機器に関する研究であって、薬理試験、用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等を行う研究。基礎研究成果を臨床応用へ橋渡しすることを目的とする。

② 臨床研究のプロトコール作成研究 (22070201)

新規に開発された医薬品等を用いた治療法等、国内において適応外使用が行われている治療法等、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研究の計画を作成する研究である。

なお、国内において承認が得られておらず、適応外使用が行われている治療法について、優先的に採択する。

③ 既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究 (22070301)

新規に開発された医薬品等を用いた治療法等、国内において適応外使用が行われている治療法等、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研究を実施する研究である。臨床研究に係るプロトコールが既に作成されている研究を対象とする。

なお、国内において承認が得られておらず、適応外使用が行われている治療法について、優先的に採択する。

④ 統合医療分野の評価技術の開発に関する研究 (22070401)

西洋医学に含まれない医療領域である相補・代替医療に該当する漢方、あん摩マッサージ、はり、きゅう等のほか、カイロプラクティック等及びヨガ・精神療法等を現代西洋医療と効果的に組み合わせた医療を統合医療と呼ぶ。統合医療による評価技術を開発するために、臨床におけるエビデンスの確立を目的とする。

⑤ 漢方薬の有効性・安全性のエビデンスを創出する研究 (22070501)

漢方薬の有効性・安全性についての科学的エビデンスを創出するための臨床研究を実施する。

<臨床研究推進研究の留意点>

ア. 研究課題①について、企業等との協力体制など、確実に臨床応用へつなげる道筋を明確に示すこと。

イ. 研究課題②について、研究終了後、確実に研究課題③に移行して臨床研究を実施する体制を確保すること。また、特段の理由のない限り、研究終了後確実に研究課題③へ申請を行うこと。

ウ. 研究課題③について、研究課題②において作成したプロトコール以外に、その他の適切に作成され、既に完成しているプロトコールを用いた臨床研究も可である。

エ. 研究課題③については、研究期間内に、目的とした効能・効果又は用法・用量等に係るエビデンスの確立を目指すものであること。

オ. 研究課題②及び③の計画及び実施に当たっては、次の条件を満たすものであること。

I) 安全性を確保する観点

実施医療機関が(財)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。

II) 有効性を確保する観点

プロトコールについては、予め諸外国において当該効能等の安全性・有効性等に係るエビデンスが十分であることを確認の上、作成又は作成されたものであること。

カ. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、〈新規課題採択方針〉及び〈公募研究課題〉に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。

キ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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過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（様式自由）。

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。

ク. 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。

ケ. 研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究に関する倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ること。

コ. 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。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。

#### 4. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（仮称）

##### 〈事業概要〉

「子どもが健康に育つ社会、子どもを生子、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のために、次世代を担う子どもの健全育成と、女性の健康の支援に資する研究について募集を行う。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

##### 〈新規課題採択方針〉

晩婚化、少子化、分娩取扱医療機関の減少など、近年の社会環境を踏まえ、当面、厚生労働行政において迅速に解決しなければならない母子保健領域の諸課題の解決のための新たな行政施策の企画と推進のために応用が可能な研究を採択する。

なお、より短期間で成果を得られる研究を優先して採択する。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：8 課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- (1) 小児慢性特定疾患の登録・管理・解析・情報提供に関する研究 (22080101)  
小児慢性特定疾患治療研究事業により得られた情報についてデータベースにより登録、管理を実施するとともに、解析結果の情報提供のあり方について検討を行う。当該事業の法制化に伴い、対象疾患の追加や新たな診断基準による再編等が実施されたが、新たな仕組みの下での対象疾患の患者数や治療成績、予後等の情報を経年的に分析し評価する。また、学術団体等の協力を得つつ各疾患群における詳細解析を実施する。
- (2) 子どもの先天性・難治性疾患の新しい治療法開発に関する研究 (22080201)  
子どもの先天性・難治性疾患の多くは、責任遺伝子の異常が直接病気につながる単一遺伝病であり、細胞医療によって病状が劇的に改善することが予想される。先天性・難治性疾患に対する遺伝子治療等の細胞治療を確立するため臨床研究を実施する。なお、採択に際しては、研究期間終了後の臨床応用が期待できる研究を優先する。
- (3) 生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証と生殖補助医療技術の標準化に関する研究 (22080301)  
生殖補助医療により出生した児の予後について、数千例規模で思春期までを念頭においた長期コホートにより検証を行う。また、生殖補助医療の実施状況を把握するとともに、検証結果を基に生殖補助医療技術の長期の安全性等について確認を行い、その標準化を図る。
- (4) 新たな検査方法を用いた今後の新生児のマススクリーニングのあり方に関する研究 (22080401)  
新生児のマススクリーニングの新たな検査方法としてタンデムマス法が開発され普及し始めているところである。新たな検査方法の対象と考えられる疾患について、発症時期、早期介入による予後等の点から検証を行うとともに、疾患ごとに新たな検査方法を用いて検査を実施した場合の費用対効果を算出する。また、新たな検査方法により異常が発見された後の診断・治療体制のあり方、新たな検査手法を含めた新生児マススクリーニングの精度管理のあり方について検討を行う。
- (5) 周産期医療の質の評価と質の向上のための手法の開発に関する研究 (22080501)  
周産期医療機関の多施設共同研究によって、個々の患者に提供している診療内容等に関する調査及び評価を行い、診療成績を持続的に向上させるための手法を開発する。
- (6) 自己抗体陽性女性の妊娠管理指針の作成及び新生児ループスの発症リスクの軽減に関する研究 (22080601)  
自己抗体陽性女性の妊娠に関する管理指針を作成し、医療関係者及び患者・家族等に情報提供する。また、自己抗体陽性女性の妊娠において生じる新生児ループスの発症リスクを、多数の症例解析により明らかにし、新生児ループスに伴って生じる重篤な循環器疾患による乳児の予後を改善する手法を開発するとともに、標準的な治療方法についてのガイドラインを取りまとめる。
- (7) コホート研究による成育疾患の病態解明に関する研究 (22080701)  
社会的緊急性の高い成育医療領域の課題（例えば、低出生体重児の出生割合の増加傾向等）

について解決するため、コホート研究を実施し、原因・病態を解明し、診断・予防・治療法等の開発につなげる。

(8) 次世代育成支援に関する施策の具体的な向上に関する研究 (22080801)

「『子どもと家族を応援する日本』重点戦略」、「社会保障審議会少子化対策特別部会第1次報告」等により示された次世代育成支援施策の方向性を踏まえ、各種児童福祉事業における実態分析を行い、特に産褥期の保護者支援、保育サービスについて地域の多様なニーズを踏まえた対応、児童虐待の防止、虐待による一時的な親子分離後の家族再統合支援等を含め、どのような体制でいかなる施策を提供するのが適切か、施策の具体的な向上に関する研究を行う。

<研究計画書を作成する際の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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行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(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これら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. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・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。
- ・特に、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等(4)応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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。

- ・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。なお、事業実施報告書の提出時に、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。

5. 第3次対がん総合戦略研究事業

<事業概要>

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」(\*1)が策定されたことを受け、平成16年度から開始した本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチの推進、がん医療水準の均てん化を目的とした効果的な治療法の確立、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究及び均てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究に取り組んでいるところである。

第3期科学技術基本計画（戦略重点科学技術(\*2)）において、がんに関する研究は戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」に選定され、「がんの予防・診断・治療技術の向上」、「標準的治療法の確立」及び「がん医療水準の均てん化」を強力に推進することとされている。平成18年6月に「がん対策基本法」(\*3)が成立し、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念として、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」を促進していくことが求められている。平成19年6月、政府が、がん対策基本法に基づき策定した「がん対策推進基本計画」(\*4)では、がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施が求められており、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していくことを目標とすることが掲げられ、本研究事業ではこれらに資する一般公募型及び若手育成型の研究を推進していく。

- (\*1) 第3次対がん10か年総合戦略  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/07/h0725-3.html>
- (\*2) 総合科学技術会議（第53回）配付資料 分野別推進戦略  
<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryu/haihu53/siryu2-2-1.pdf>
- (\*3) がん対策基本法  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan03/pdf/1-2.pdf>
- (\*4) がん対策推進基本計画  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0615-1a.pdf>

#### (1) 第3次対がん総合戦略研究事業

##### <事業概要>

がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」に基づく本研究事業は、がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、また、革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的としたものであり、七つの重点研究分野を定め、研究を推進することとしている。

平成22年度から始まる4年間は、「第3次対がん10か年総合戦略」の最終期間と位置づけられ、目標達成に資する研究の一層の充実を図る。なお、今回採択される研究課題については、各研究期間の最終年度において具体的な成果が求められる。事前評価点が低い場合、採択を行わない公募研究課題もありえることに留意すること。

(なお、ここでいう「がん」とは悪性新生物全体を指す。)

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### 【研究分野1】発がんの分子基盤に関する研究

##### <新規課題採択方針>

発がんの外的要因・宿主要因のもたらすジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常が、いかに遺伝子発現の異常を介してがんの多様な特性の決定に寄与するかについて、多くの臨床材料等を対象とした詳細な検討を行い、難治がん及び日本人で頻度の高いがんを中心に、多段階発がん過程の分子機構を明らかにする。

また、こうして得られた知見のがん予防・診断・治療への革新的な応用を目指す。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 疾患モデル動物を用いた環境発がん初期過程の分子機構および感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究 (22090101)

発がんモデル動物を用いた経時的かつ包括的解析により、種々の環境発がん要因によるがんの発生・成立に関わる分子機構を解明する。特に、がんの発生初期における遺伝的変化を明らかにすることにより、がんの早期診断及び治療に資する分子指標を同定する。遺伝学的方法を用いて種々のがんの感受性要因についても明らかにし、ヒトがんの高危険度群の掌握に貢献できる基礎的資料を集積する。また、こうした成果を活用し、環境要因に応じたがん発生の予防に関する具体的な対策を提示すること。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ② ヒトがんにおけるエピジェネティックな異常の解明と応用に関する研究

(22090201)

ヒト腫瘍におけるDNAメチル化異常等のエピジェネティックな異常をゲノム網羅的に同定し、腫瘍の臨床病理学的性質との関連を解明し、その成果をがんのリスク診断・早期診断・病態診断に応用する具体的な道筋を示す。同時に、DNAメチル化異常等の誘発要因とその分子機構を解明し、公衆衛生への応用可能性を示す。

研究費の規模：1課題当たり 70,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ③ 網羅的なゲノム異常解析と詳細な臨床情報に基づく、ヒトがんの多様な多段階発がん過程の分子基盤の解明とその臨床応用に関する研究 (22090301)

ヒトがんの多様性や様々な新規治療薬に対する感受性はがん細胞に蓄積しているゲノム異常に大きく起因していることが分ってきた。そこで、肺がん、肝・胆・膵領域のがん、白血病などの難治がんを対象として、本研究事業等の先行する研究を継続し、がんの自然史、病態、治療効果、予後など、詳細な臨床情報を基盤とした高精度かつ網羅的なゲノム解析を行い、多様な発がん要因、発がん過程並びに臨床病態の分子基盤を解明する。更には、これらの成果に基づいて、新たな発がんの予防法、治療法の選択に有用な診断法、分子標的薬の開発を目指す。

研究費の規模：1課題当たり 70,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度



④ 難治性神経芽腫の発がんを制御する遺伝子の同定および解析とその臨床応用に関する研究 (22090401)

高精度かつ網羅的ゲノムおよびエピゲノム異常解析や、次世代高速シーケンシングを含む革新的な解析技術を用いることにより、難治性神経芽腫について、個体発生過程における幹細胞性と発がんを制御する分子機構および要因を解明するとともに、多段階発がん過程や臨床病態の背景にある分子異常の詳細を明らかにする。また、これらの成果を発展させ、標準化された新規診断法の開発や分子標的治療薬の開発等を通じ、臨床応用への具体的道筋を示す。

研究費の規模：1課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

⑤ その他、発がんの分子基盤に関する研究 (22090501)

発がんの外的要因・宿主要因をもたらすジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常が、いかに遺伝子発現の異常を介してがんの多様な特性の決定に寄与するかについて、多くの臨床材料等を対象とした詳細な検討を行い、難治がん及び日本人で頻度の高いがんを中心に、多段階発がん過程の分子機構を明らかにする。

また、こうして得られた知見のがん予防・診断・治療への革新的な応用を目指す。

研究費の規模：1課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1～2課題程度

（研究分野2）がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

<新規課題採択方針>

個々の症例に最も適した治療法を選択するための予後予測法並びに標準的治療の開発につながるため、浸潤能・転移能・血管新生能などのがんの個性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性を解明する。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① ゲノム・遺伝子解析情報に基づく、臨床応用可能な固形がんの予後予測法の開発と、免疫遺伝子治療に資する研究 (22090601)

治療選択等に資する診断法の臨床開発のために、本研究事業等の、先行する前向き臨床研究等におけるがんの臨床試料からゲノム・遺伝子情報の解析を行う。併せて、免疫遺伝子治療とそれに必要なベクター技術、核酸医薬等の開発を行い、それらの成果を活用した臨床応用を目指す。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ② 浸潤・転移等、がんの重要な臨床的特性の病理・病態学的分子基盤の解析とそれに基づく診断・治療法の開発に資する研究 (22090701)

浸潤・転移等、がんの診断・治療の重要標的について、病理・病態学的な特徴に着目した分子基盤の解明、がんの微小環境・がん間質相互作用の役割の解明、がん生物像の新たな理解について研究を実施し、それらを基盤とした難治がん等に対する革新的な診断法や治療法の研究開発を目指すとともにそれらの臨床応用にかかる道筋を提示する。

研究費の規模：1 課題当たり 70,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ③ 造血器悪性腫瘍及び転移性がんで高頻度に異常を来している遺伝子を標的とした新たな治療法の開発に資する研究 (22090801)

本研究事業等の先行研究を通して蓄積された、白血病及び転移性がんを高頻度に異常を来している遺伝子に関わる発がんメカニズムやがん細胞の特性発現における生物学的・生化学的機能の解明と、チロシンリン酸化等の重要分子経路に関する独創的な知見を基盤として、難治性がんに対するこれまでにない新たな分子標的治療法の開発研究を目指し、臨床応用への道筋を提示する。

研究費の規模：1 課題当たり 70,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ④ 難治性小児がんに対する組織的・包括的取り組みに基づく臨床的特性に関する分子情報の体系的解析と、その知見を活用した診断・治療法の開発に資する研究

(22090901)

Ewing 肉腫、横紋筋肉腫、小児血液腫瘍など難治性小児がんの臨床的特性に関する分子情報の体系的な解析を行い、特に急速な進展や再発を繰り返す亜型の遺伝子の変異、遺伝子発現のプロファイリングなどを明らかにする。また、その成果に基づき新規に予後予測法、治療層別化法、治療法の開発を目指し、予後及び QOL改善に資する治療モデルを提示する。

研究費の規模：1 課題当たり 30,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ⑤ その他、がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究 (22091001)

個々の症例に最も適した治療法を選択するための予後予測法並びに標準的治療の開発につなげるため、浸潤能・転移能・血管新生能などのがんの個性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性を解明する。

研究費の規模：1課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1～2課題程度

（研究分野3）革新的ながん予防法の開発に関する研究

<新規課題採択方針>

化学予防方法の確立、発がんに関与するウイルスに対するワクチンや持続感染阻害剤の開発、効果的な禁煙支援方法の開発、ハイリスクグループに対する予防・早期発見の手法の開発などにより、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

<公募研究課題>

① がん化学予防剤の研究開発とその臨床応用に関する研究 （22091101）

がんのハイリスクグループの発がん要因を把握し、その発がん作用機作を解明する。得られる成果を基に、発がん抑制作用を示す物質を医薬品等の開発を目標にして各種の発がんモデル動物を用いて探索する。更に、動物に発がん抑制作用を示す物質の中から選定して、臨床研究によりがん化学予防剤としての有用性の確立を目指すとともに、その普及方法のモデルについて提示する。主に対象とするがんの種類は、大腸がん、乳がん、前立腺がん、胃がん、肝がん等とする。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

② ウイルスを標的とする発がん予防に関する基礎及び臨床研究 （22091201）

高リスク型ヒトパピローマウイルス（HPV）の交差性中和エピトープを持つ次世代HPVワクチンの実用化に資する研究を行なう。また、免疫を応用したHPV感染細胞の排除ないし低分子化合物によるHPV複製の阻害に関する研究等を推進する。

研究費の規模：1課題当たり 50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

③ 発がんリスクの低減に資する効果的な禁煙推進のための環境整備と支援方策の開発等に関する研究 （22091301）

たばこによる発がんリスクの低減を図るため、職域及び地域における禁煙支援方策の検証結果を、検診や医療の場においてフィードバックさせ、効果的に禁煙のための治療や支援を行う方策を開発するとともに、普及した場合の効果の検証や医療経済学的効果の評価

を行う。

研究費の規模：1課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

④ その他、革新的ながん予防法の開発に関する研究（22091401）

化学予防方法の確立、発がんに関与するウイルスに対するワクチンや持続感染阻害剤の開発、効果的な禁煙支援方法の開発、ハイリスクグループに対する予防・早期発見の手法の開発などにより、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

研究費の規模：1課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

（研究分野4）革新的な診断技術の開発に関する研究

<新規課題採択方針>

コンピューター技術を活用した新しい医療機器の開発及びこれらを利用した新しい診断方法の開発、革新的技術を活用したがん検診方法の開発など、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 診断用機器及び診断方法の開発に基づいたがん診断能向上に関する研究

（22091501）

飛躍的に進歩しているコンピューター技術を活用し、様々な医療画像技術を組み合わせるなどして、これまでにない新しい医療機器の開発を行う。また、それらを利用した診断方法を確立し、臨床応用した場合の見込まれる効果及びその普及方策について提示する。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

② 低線量らせんCTを用いた革新的な肺がん検診手法の確立に関する研究

（22091601）

革新的な診断技術として低線量らせんCTを用いた検診と従来の胸部X線撮影や喀痰細胞診を用いた検診と比較し、肺がん死亡率について減少効果があるのか否かについて、全国数地区におけるコホートにより追跡評価を行う。同時に対費用効果についても評価を行う。また、その評価に基づき、今後の検診手法の普及についての方策を提示する。

研究費の規模：1 課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ③ 内視鏡による新たな胃がん検診システム構築に必要な検診方法の開発とその有効性評価に関する研究 (22091701)

内視鏡による胃がん検診の有効性評価を行い、その評価結果に基づいた検診システムの普及の具体的な方法を提示する。

X線上部消化管造影による標準的な胃がん検診と比較して、がん死亡率についての減少効果の有無など有効性評価を行うとともに、対費用効果についても評価を行い、普及性の高い検診方法（検診の枠組み等を含む）を明示する。

研究費の規模：1 課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ④ がんの早期診断及び適時治療の選択・決定に資する新たなバイオマーカーの開発に関する研究 (22091801)

がんによる死亡率の低減を実現するために、がんの自然史の理解に基づいた新たな分子指標を究明し、がんの早期診断及び適時治療の選択・決定に資する新たなバイオマーカーを開発する。具体的には、がんの遺伝子異常、タンパク質発現変化、代謝の変化などのがんの特性の解析を統合的に推進し、得られるデータを基に新たなバイオマーカーを検索する。

研究費の規模：1 課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1 課題程度

- ⑤ その他、革新的な診断技術の開発に関する研究 (22091901)

コンピューター技術を活用した新しい医療機器の開発及びこれらを利用した新しい診断方法の開発、革新的技術を活用したがん検診方法の開発など、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

研究費の規模：1 課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1～2 課題程度

（研究分野5）革新的な治療法の開発に関する研究

### <新規課題採択方針>

高度な技術を応用した革新的な治療法、がんの免疫・遺伝子・細胞療法や治療分子標的の同定によるテーラーメイド医療の確立などにより、がん治療成績の飛躍的向上を目指す。

### <公募研究課題>

- ① がん治療のための革新的新技術の開発及び臨床応用に関する総合的な研究

(22092001)

様々ながんに対して、新たな内視鏡技術、高度な医用画像技術など革新的技術を活用し、これまでにないがん治療方法のモデルの開発を行う。遺伝子治療、新しい免疫療法、高度に精密化した診断機器の治療応用などにより既に開発された新しい治療方法ではその臨床応用を図る。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ② 分子標的治療薬など新しい抗がん剤を用いた薬物療法の導入とその最適化に関する研究

(22092101)

血管新生阻害薬を含む分子標的治療薬など新しい抗がん剤について、それらの適切かつ早期の臨床導入や治療効果判定などを行う。

また、分子標的治療薬の開発において薬力学的作用の指標となるバイオマーカーについて、検索・同定を行い、今後の新薬開発に繋げる。

研究費の規模：1課題当たり 70,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ③ 新戦略に基づく抗がん剤治療の開発に関する研究

(22092201)

ゲノム科学やナノテクノロジーなどの新しい研究成果を応用し、がん特異的組織機能に着目した独創的新戦略に基づく新しい抗がん剤の開発を行う。

研究費の規模：1課題当たり 50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

- ④ その他、革新的な治療法の開発に関する研究

(22092301)

高度な技術を応用した革新的な治療法、がんの免疫・遺伝子・細胞療法や治療分子標的の同定によるテーラーメイド医療の確立などにより、がん治療成績の飛躍的向上を目指す。

研究費の規模：1 課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

採択予定課題数：2～3課題程度

（研究分野6）がん患者のQOLに関する研究

＜新規課題採択方針＞

QOLへの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発、リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発、Cancer survivorに対する医療資源の整備などにより、がん患者のQOLの飛躍的向上を目指す。

＜公募研究課題＞

【一般公募型】

① がん患者のQOLに配慮した低侵襲治療と機能改善をもたらす治療開発に関する研究

（22092401）

主に身体的側面から、がん診療に伴う負担及び機能の低下の最小化、身体的機能の保持、失われた機能の回復を実現する治療技術の開発を行うと共に、特に終末期を意識した、残された機能の活用による生活の質の最大化を計るケア法の開発を行う。

研究費の規模：1 課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

② がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上に資する研究

（22092501）

がん患者及びその家族の療養生活の質の向上を図るため、がん患者に生じ得る様々な副作用（嘔気、嘔吐、下痢、便秘、脱毛、皮膚症状、倦怠感、精神症状など）について、支持療法、治療法の確立に資する研究課題であること。なお、1課題は漢方薬又は漢方に用いる生薬を用いた副作用軽減効果をランダムイズドコントロールスタディ等で科学的に立証する課題とする。

研究費の規模：1 課題当たり 50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：2課題程度

③ QOL向上のための、主に精神、心理、社会、スピリチュアルな側面からの患者・家族支援プログラムに関する研究

（22092601）

がん患者および家族のQOL向上を目指すため、主に精神、心理、社会、スピリチュアルな側面から支援プログラムを開発し、その効果を検証する。開発したプログラムを普及するための、具体的な教育・訓練・提供体制の検討及び実施を多職種により行う。また、更なるQOL向上を見据えて、難治精神症状の病態研究や、心理的苦痛の緩和の基盤となる研究

を推進する。

研究費の規模：1課題当たり 50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

④ 在宅がん患者・家族を支える医療・福祉の連携向上のためのシステム構築に関する研究  
(22092701)

がん医療では、術後補助化学療法など治療手技の変化、在院日数の短縮、在宅医療、診療報酬制度、就労問題など、患者・家族への負担が増大している。本研究では、がん治療後の在宅がん患者・家族を中心に、社会的側面での悩みや負担を明らかにしながら、その軽減に役立つツールの開発や医療・福祉連携システムの構築に努める。

研究費の規模：1課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

⑤ その他、がん患者のQOLに関する研究 (22092801)

QOLへの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発、リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発、Cancer survivorに対する医療資源の整備などにより、がん患者のQOLの飛躍的向上を目指す。

研究費の規模：1課題当たり 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

（研究分野7）がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

＜新規課題採択方針＞

標準化された院内がん登録・地域がん登録システムの普及を図り、全国レベルでの精度の高いがん死亡・罹患情報の一元管理につなげ、迅速で的確な動向分析体制の構築を目指す。

また、がん医療に関する必要な情報の収集やその有効な提供方法などの研究を行い、患者とその家族はもとより、すべての国民のがん医療に関する情報不足感の解消を目指す。

＜公募研究課題＞

【一般公募型】

① 国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの質の向上に関する研究 (22092901)

がんに関する様々な情報があるなかで、科学的証拠に基づいた患者とその家族はもとより、すべての国民に役立つがん情報のデータベースを構築・発展させる。具体的には、我が国における各種がんの診療ガイドラインを収集したエビデンスデータベース、がん診療



のクリニカルパスを収集したパスデータベース、がんに関する臨床試験の情報を収集したがん臨床試験データベースなどを構築・発展させ、がん情報提供ネットワークで活用できるように質の向上を図る。

また、これらの情報データベースとがん医療を行う医療機関情報のデータベースを連携させることによって提供できる情報が、患者・家族・国民に役立つものなのかどうか、検証する。

研究費の規模：1課題当たり 100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

② 院内がん登録の標準化と普及に関する研究 (22093001)

院内がん登録を推進するため、がん診療連携拠点病院等で使いやすい院内がん登録の標準的な方法を検討し、それらを踏まえた標準システムの開発・改良を行うとともに、地域がん登録への情報提供および病院情報システム等と効率的な連携が可能となるよう配慮したものとする。

また、がん登録を担当する者を教育するための教材の開発と継続的な改良を行い、それらを活用した教育研修システムを構築する。

その他、がん診療連携拠点病院院内がん登録からの収集情報（腫瘍データ収集調査）の分析を行い、結果の提供方法について検討する。

研究費の規模：1課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

採択予定課題数：1課題程度

③ がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の在り方に関する研究

(22093101)

新しい抗がん剤などを組み合わせた治療など様々ながん治療が行われる中で、我が国の医療制度における患者の経済的な負担についての課題を踏まえて、がん医療の質、効率性、安全性を確保しつつ、経済的負担の在り方及びそれらの情報発信についての具体的な手法を提示する。また、それらの手法の見込まれる効果等についても検討を行う。

研究費の規模：1課題当たり 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1課題程度

④ その他、がんの実態把握とがん情報の発信等に関する研究 (22093201)

標準化された院内がん登録・地域がん登録システムの普及を図り、全国レベルでの精度の高いがん死亡・罹患情報の一元管理につなげ、迅速で的確な動向分析体制を構築するための研究。

また、がん医療に関する必要な情報の収集やその有効な提供方法などの研究を行い、患者とその家族はもとより、すべての国民のがん医療に関する情報不足感の解消を目指す。

研究費の規模：1 課題当たり 20,000千円～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～4年

新規採択予定課題数：1～2課題程度

#### <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 「9. 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（国民への成果の還元を含む）・経済的メリットを具体的に記載すること。
- イ. 「10. 研究計画・方法」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（様式自由）。
- ウ. 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。
- エ. 特に、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等（4）応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、文書等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。
- オ. 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。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) がん臨床研究事業

### <事業概要>

「分野1 主に政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究や緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究を推進する。また、地域におけるがん対策の推進を目的とした研究や小児がん患者の医療体制の整備に関する研究等も推進していく。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがんを含めたがんの標準的治療法、及びより根治性を高める、もしくはより低侵襲となることが期待できる効果的治療法の開発等を推進する研究を取り扱う。また、諸外国では標準的な治療でありながら我が国では導入されていない薬剤の効能等の追加の開発につながる研究も進めていく。さらに、稀少がんや小児がんについても、引き続きその対策が必要な状況であることに鑑み、標準的治療法の確立につながる研究を推進していく。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

## <新規課題採択方針>

### 【一般公募型】

#### (分野1) 主に政策分野に関する研究

- ア. 専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究
- ①がん診療連携拠点病院の地域連携機能サポートに関する研究
  - ②がん診療連携拠点病院の地域連携機能評価に関する研究
  - ③がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究
  - ④専門的ながん医療に携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究
  - ⑤緩和ケアに携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究
- イ. 緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究
- ⑥がん患者の療養生活の質に生活習慣や社会的要因等が及ぼす影響に関する疫学的研究
  - ⑦緩和ケアの質の評価に関する研究
  - ⑧がん対策に資するがん患者の療養生活の質の評価方法の確立に関する研究
  - ⑨がん患者の緩和ケアの質を高める手法として芸術等との連携に関する研究
- ウ. 地域におけるがん対策の推進と患者支援を目的とした研究
- ⑩地域におけるがん患者等社会的支援の効果的な実施に関する研究
  - ⑪個人勧奨等も含めた理想的ながん検診の地域モデル構築に関する研究
  - ⑫乳がんの再発リスクと患者負担を低減することに関する研究
- エ. 小児がん患者の医療体制の整備に関する研究
- ⑬小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関するフォローアップシステムの整備に関する研究
- オ. その他
- ⑭がん患者の就業支援の在り方に関する研究
  - ⑮その他がん対策推進基本計画に記載されている事項に係る研究

#### (分野2) 主に診断・治療分野に関する研究

- ①進行又は再発がん、難治がんに対する標準治療等の確立のための研究
- ②早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療等の確立のための研究
- ③稀少がんに対する標準治療等の確立のための研究
- ④小児がんに対する標準治療等の確立のための研究
- ⑤がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究

### 【若手育成型】

#### (分野1) 主に政策分野に関する研究

- ①がん対策推進基本計画に記載されている事項に係る研究

※ 事前評価点が低い場合、採択を行わない課題もありえることに留意すること。  
(なお、ここでいう「がん」とは悪性新生物全体を指す。)

研究費の規模:

【一般公募型】 1 課題当たり

分野1 10,000千円～ 30,000千円程度 (1年当たりの研究費)

- 分野2 ①～④ 10,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）  
⑤ 10,000千円～100,000千円程度（1年当たりの研究費）

【若手育成型】

1 課題当たり 10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：【一般公募型】 30 課題程度  
【若手育成型】 2 課題程度

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者）

※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1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>

【一般公募型】

（分野1）主に政策分野に関する研究

ア. 専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究

- ① がん診療連携拠点病院の地域連携機能サポートに関する研究 （22100101）  
がん診療連携拠点病院における、化学療法、外科、病理・画像等の診療支援、予防、支持療法等といった分野別の均てん化への方策について、人材育成、セカンドオピニオン、標準治療の普及、県内外医療機関との連携、ネットワーク化等をテーマに、地域連携機能をサポートするための研究課題であること。
- ② がん診療連携拠点病院の地域連携機能評価に関する研究 （22100201）  
がん診療連携拠点病院の地域連携機能の評価を行うため、心理学、介護学、情報工学、ヘルスコミュニケーション、顧客満足度、政策研究の専門家等による研究班を組織し、実測可能な地域連携機能の評価のための指標を開発・実測する研究課題であること。
- ③ がん医療の均てん化に資する放射線治療の推進及び品質管理に係る研究  
（22100301）  
がん医療の均てん化を促進していくことを目的に、がん医療における放射線治療の推進に資する研究課題であること。とくに、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく適切な放射線治療を受けることができるような医療体制の整備に資する研究課題を優先的に採択する。
- ④ 専門的ながん医療に携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究  
（22100401）  
がん医療の均てん化を促進する観点から、専門的ながん医療に携わる医療従事者の育成及び技術向上に係る教育プログラムを開発し、on-the-jobトレーニングなどそのプログラムの普及方法について検討を行うとともに、それらを利用した研修の効果、特に研修の結果が臨床現場にどのような影響をもたらしたかについての評価も行う研究課題を優先的に採択する。

- ⑤ 緩和ケアに携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究 (22100501)  
緩和ケア医のみならず、精神腫瘍医やコメディカルスタッフ等の育成および技術向上を目的とした研究を推進してゆく。また、緩和ケアチームの運用例の収集等に基づいた緩和ケアチームの運用モデルの作成など、チーム医療の実践に資する研究課題を優先的に採択する。

イ. 緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究

- ⑥ がん患者の療養生活の質に生活習慣や社会的要因等が及ぼす影響に関する疫学的研究 (22100601)  
検診の普及や治療法の改善等により、今後がんを抱えながら生活する者の数は増加することが予想される。院内で実施される治療以外の、生活習慣や社会的要因等ががん患者の療養生活の質に及ぼす影響について疫学的に調査し、患者や家族、医療関係者等に対してその成果について効果的に普及啓発を行う方法を検討する研究課題であること。

- ⑦ 緩和ケアの質の評価に関する研究 (22100701)  
実施されている緩和ケアの質を評価するため、心理学、介護学、社会学、情報工学、栄養学、ヘルスコミュニケーション、顧客満足度、政策研究の専門家等による研究班を組織し、実測可能な緩和ケアの質の評価のための指標を開発するとともに、実際に実測し、今後のがん対策を推進していく上での資料となり得る成果を出せる研究課題であること。

- ⑧ がん対策に資するがん患者の療養生活の質の評価方法の確立に関する研究 (22100801)  
がん患者の療養生活の質の評価方法を確立し、その方法を用いて全国調査並びに分析を行う研究課題であること。採択に当たっては研究者がこれまでに行ってきた研究実績及びそれに係る成果も併せて評価する。

- ⑨ がん患者の緩和ケアの質を高める手法として芸術等との連携に関する研究 (22100901)  
緩和ケアに取り組む患者と家族の満足度を高めるための医療と美術、音楽、文学等の芸術について、医療を提供する医療関係者と、芸術教育関係者との連携を図る方策を検討することを目的とするものであること。  
医療と芸術に関する有効性、効果等についてのこれまでの知見をとりまとめるとともに、方策の検討には、複数の芸術系大学・学部等の教育機関等の協力が得られていること。

ウ. 地域におけるがん対策の推進と患者支援を目的とした研究

- ⑩ 地域におけるがん患者等社会的支援の効果的な実施に関する研究 (22101001)  
地域のがん患者がどのような経緯でがん診療ネットワーク内を移行しているのか等がん患者の動態等を踏まえ、地域において行われるべきがん患者や家族等に対する社会的支援について、先駆的な介入法の事例を収集し、その有用性に関して検証するとともに、その成果について多くの自治体・医療機関等が参照できるような実施モデルを作成する研究課題であること。

- ⑪ 個人勧奨等も含めた理想的ながん検診の地域モデル構築に関する研究 (22101101)  
特定地域を対象に個人登録によるリスク群別の反復スクリーニングの成果を研究し、理

想的な地域がん検診モデルの確立を目指した研究課題であること。

⑫ 乳がんの再発リスクと患者負担を低減することに関する研究 (22101201)

乳がん患者の再発リスクや治療効果などについて遺伝子レベルで解析するなどにより、抗がん剤の有効性を個別に判定し、不要な抗がん剤の投与を減らすことにより、患者の負担と医療経済的な負担を減らすことに資する研究課題であること。

日本における標準的な治療方法について研究し、その成果をまとめ、インターネット等で医療関係者だけでなく患者・家族等への情報提供に資する研究を行うこと。

エ. 小児がん患者の医療体制の整備に関する研究

⑬ 小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関するフォローアップシステムの整備に関する研究 (22101301)

小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関して、リスク要因の研究、必要とされるフォローアップに関する研究、基礎データの収集を行い実態把握を行う。また、小児がんを発症から継続的にフォローアップをするシステムとして、既存の地域がん登録の枠組みを利用したシステムを開発する研究課題であること。

オ. その他

⑭ がん患者の就業支援の在り方に関する研究 (22101401)

がん患者は、がんと診断された時点で、定期的な治療を続ける必要があることなどにより、退職を余儀なくされている実態がある。がん患者が退職することなく就業するためには、体力や治療計画に見合った就業環境を構築してゆくことが必要である。職場の環境づくりの推進や、がん患者の就業支援カリキュラムの作成及びその普及啓発法の検討等に資する研究課題を採択する。

⑮ その他がん対策推進基本計画に記載されている事項に係る研究 (22101501)

全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究や緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究、また、地域におけるがん対策の推進を目的とした研究や小児がん患者の医療体制の整備に関する研究等であること。

(分野2) 主に診断・治療分野に関する研究

① 進行又は再発がん、難治がんに対する標準治療等の確立のための研究

(22101601)

主として外科切除や放射線治療により根治が見込めない進行度の成人のがんに対する集学的治療の開発を目的とする研究を採択する。原則として、第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画を優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を採択する。

② 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療等の確立のための研究

(22101701)

主として外科切除や放射線治療により根治が期待できる進行度の成人のがんに対して、より根治性を高める、若しくはより低侵襲となることが期待できる治療の開発を目的とする研究を採択する。原則として、第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画を優先的に採択する。手術手技の開発研究は本課題にて応募すること。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を採択する。

- ③ 稀少がんに対する標準治療等の確立のための研究 (22101801)  
 稀少がんに対する治療開発の研究を採択する。第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)が望ましいが、よくデザインされた非ランダム化試験の計画も優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を優先的に採択する。
- ④ 小児がんに対する標準治療等の確立のための研究 (22101901)  
 種類、進行度を問わず、小児のがんに対する治療開発の研究を採択する。原則として、第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画を優先的に採択するが、稀少な対象に対する非ランダム化試験の研究も許容する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を優先的に採用する。
- ⑤ がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究 (22102001)  
 諸外国で標準的な治療でありながら我が国では導入されていない、がん領域における薬剤の効能等の追加の開発につながる臨床研究を採択する。国内外の使用実績や有用性を示す文献等の科学的根拠に基づき、有効性及び安全性の確保が期待できる研究を対象とする。研究計画書の作成に当たっては、あらかじめ諸外国における当該効能等についての安全性・有効性等に係るエビデンスが十分であることを確認すること。

#### 【若手育成型】

(分野1) 主に政策分野に関する研究

- ① がん対策推進基本計画に記載されている事項に係る研究 (22102101)  
 全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究や緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究、また、地域におけるがん対策の推進を目的とした研究や小児がん患者の医療体制の整備に関する研究等であること。

#### <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 平成21年度で終了する本研究事業の研究班に参加している研究者が今回の申請を行う場合は、同じ研究班で申請を行う場合に限り、研究班がこれまでに出した研究成果を明確に記し、それを踏まえた研究計画についても記載すること。また、当初計画していた達成目標を示したうえで、その達成度についても明示すること(様式自由)。
- イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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(様式自由)。
- 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。
- ウ. 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。
- エ. 特に、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等(4)応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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。

オ. 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。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。

## 6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

### (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業(仮称)

#### <事業概要>

生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成20年度から実施される医療制度改革における柱の一つとして、予防を重視した生活習慣病対策が位置付けられていることから、施策の更なる推進のための研究成果が求められている。

本研究事業においては、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病の予防から診断、治療に至るまで生活習慣病対策に関する研究を体系的に実施している。平成22年度の新規研究においては今後の生活習慣病対策の推進に必要なエビデンスを構築すべく、[1]健康づくり分野、[2]健診・保健指導分野、[3]循環器疾患分野、[4]糖尿病分野、[5]その他の生活習慣病分野の研究において一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するために「若手育成型」の研究を公募する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

平成17年の医療制度改革大綱で求められている平成27年度に生活習慣病患者及び予備群を25%減少させるという政策目標を実現するために、平成22年度的生活習慣病分野においては、様々なコホートを総合的に分析して得られたデータ等を用い、生活習慣病の予防や診断、メタボリックシンドロームの診断基準に資する新たなエビデンスの構築等を目的とした課題を優先的に採択する。

疫学的研究については、疫学・生物統計学の専門家の関与を要件とするとともに、長期的な観点からエビデンスの構築を図る研究、臨床研究については多施設共同研究等の日本人における新たなエビデンスの構築につながるものを優先し、研究計画のロードマップ等を審査の上、必要と認められた場合には研究期間の上限を5年間とする。

なお、研究期間が5年となった場合においても、研究評価については、従前のおり厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針に準じて実施するものとする。

#### 若手育成型の応募対象:

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和45年4月2日以降に生まれた者)

※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1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>

### 【一般公募型】

#### [1] 健康づくり分野

生活習慣病対策においては、食生活、運動習慣などの生活習慣を改善することによる生活習慣病の予防が重要である。以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を挙げる。

研究の規模：1課題当たり

- ①、② 10,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年程度）

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：2課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

① 口腔保健とQOLの向上に関する総合的研究 (22110101)

口腔の健康（歯周病や歯の喪失のリスクなど）と全身の健康（循環器疾患など）の因果関係についての研究であること。また、口腔の健康の保持・増進の推進が、全身的な疾患等の予防や改善を通して、国民の健康状態や生活の質（QOL）の向上に付与するかについての研究であること。なお、これまでの口腔の健康と全身の健康に関わる研究結果などについてのレビューも含まれることが望ましい。

② 生活習慣病予防対策のための効果的な情報提供のあり方に関する研究

(22110201)

医療情報の格差が個人の健康状態に及ぼす影響を分析し、より適切な情報提供のあり方を開発する研究であること。

#### [2] 健診・保健指導分野

平成22年度の新規課題の採択においては、特定健診・保健指導の実施状況等を踏まえた検証を行うことにより、健診・保健指導における課題の整理を行い、新たな保健指導のプログラムや評価方法等の開発を目的とした研究を推進する。以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を挙げる。

研究の規模：1課題当たり

- ①、② 10,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）  
③、④ 25,000千円～35,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年）

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：4課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

- ① 特定健診・保健指導開始後の実態を踏まえた新たな課題の整理と、保健指導困難事例や若年肥満者も含めた新たな保健指導プログラムの提案に関する研究（22110301）  
保健指導の困難事例や若年肥満者等、特定健診・保健指導開始後に、新たに更なるアプローチが必要となった課題を検討し、より効果的な保健指導のプログラムを開発する研究であること。
- ② 保健指導におけるアウトソーシング先の質の向上を図るための第三者評価のあり方に関する研究（22110401）  
保健指導におけるアウトソーシングの導入にあたり、保健指導の質を担保するために医療機関が用いている第三者評価である日本医療評価機構などを参考にし、保健指導分野における施設全体の人員やサービス内容等の評価方法の開発・検証を行う研究であること。
- ③ 生活習慣病予防活動・疾病管理による医療費適正化効果に関する研究（22110501）  
保健指導の実施に要した費用とメタボリックシンドロームの該当者や予備群の減少及び医療費等に及ぼす効果について、地域・職域それぞれにおける検証を行い、より効果的・効率的な保健指導プログラムを開発するとともに、保健指導のアウトカム指標を設定し、保健事業の評価・検証を行う手法等の開発を目的とする研究であること。
- ④ 全国の大規模地域コホートにおけるメタボリックシンドロームと脳梗塞、虚血性心疾患に関する横断研究（22110601）  
全国の大規模コホートのデータを統合して横断的研究等を行うことで得られるエビデンスを活用し、メタボリックシンドロームの概念に基づいた健診・保健指導を行う際の科学的根拠の創出を目的とした研究であること。

### [3] 循環器疾患分野

平成22年度新規採択に当たっては、多施設共同で行う研究や、急性期医療体制の評価に関する研究を行うものであることが望ましい。以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

研究の規模：1課題当たり

- ①、② 15,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ③～⑤ 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ⑥ 25,000千円～35,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年）

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望まれる。

新規採択予定課題数：6課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

- ① 動脈硬化の多角的評価による脳卒中個別化治療開発に関する研究（22110701）  
動脈硬化は粥状硬化と細動脈硬化に大別され、粥状硬化の診断や治療効果に関するエビ

デンスは多いが、アジア人に多い細動脈硬化についての診断や治療効果に関するエビデンスは少ないのが現状である。そのため経頭蓋ドップラー法等を用いて血管反応性を計測するなど細動脈硬化の診断方法の検討を行い、また粥状硬化、細動脈硬化それぞれに適している治療方法の検討も行うことで、効果的な脳卒中の予防方法につなげるような研究を優先する。

② 虚血性心疾患の疾病管理プログラムとしての外来型心臓リハビリテーションの効果と普及方策に関する研究 (22110801)

虚血性心疾患や慢性心不全に対する外来型心臓リハビリテーションの効果を多施設で検証し、再入院リスクの高い虚血性心疾患・慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムとして機能するための方策を明らかにする研究であること。

③ 急性期心筋梗塞と脳卒中に対する病院前救護や遠隔治療等を含めた超急性期診療体制の構築に関する研究 (22110901)

- ・各地域の医療資源の特徴を踏まえた超急性期診療体制の構築の方向性。
- ・全国の救急隊を含む病院前救護体制の準備状況と質を踏まえ、適切な搬送・受入ルールの設定条件の検討。
- ・病院前救護の観点からの遠隔診療の効果の評価。
- ・メディアを活用した効果的な市民への普及啓発の推進に関すること。
- ・リハビリや介護スタッフへ後遺症の知識等の意識調査を行い、維持期の患者や家族への教育方法を検討すること。
- ・t-PA療法の標準的ガイドラインの開発と普及。
- ・超急性期診療体制の評価目標の設定とモデル地域での評価。
- ・ドクターヘリやドクターカーの活用実態や導入効果。
- ・超重症例診療方法の標準化・均てん化・低体温療法・再灌流療法を含めた臓器保護や補助循環法に関すること。

等を目的とした研究であること。

④ 心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関するエビデンスを構築するための多施設共同研究 (22111001)

心肺停止患者に対する心肺補助装置等の有用性、心肺補助治療に関する各地域の医療資源を踏まえた導入条件、心肺補助装置の標準的な適応基準と手技のガイドラインの開発と普及、国際的な蘇生ガイドラインと日本における救急蘇生法のガイドラインの検討等を目的とした研究であること。

⑤ 急性心筋梗塞、脳卒中等の救急患者の受入実績と予後に関する症例実績の分析と救急医療提供体制の評価に関する研究 (22111101)

救急搬送患者の搬送状況や予後の評価、現在の心筋梗塞や脳卒中の治療ができる医療機関の整備状況を踏まえた病院前診療体制及び搬送受入基準に関すること、急性心筋梗塞や脳卒中救急患者について病院前救護体制や初期診療等を評価するために必要な調査項目や妥当な評価基準に関すること、二次救急医療機関や専門救急医療機関の受入体制や診療実績の現状と今後必要な体制に関すること、既存の症例実績データ（搬送実態調査やデータベースなど）の検証と活用に関すること等を目的とした研究であること。

⑥ 肥満を伴う高血圧症に対する防風通聖散等の漢方を用いた有効的な治療法に関する臨床研究 (22111201)

漢方薬の科学的根拠を確立するための研究であり、食事療法、運動療法等を含む西洋医学と漢方薬を組み合わせることで、より有効な治療法を検討するものであること。

#### [4] 糖尿病分野

食生活、運動習慣等の生活習慣の変化や、高齢化の進展に伴い、糖尿病の患者数は増加してきている。糖尿病は、高血圧症、脂質異常症等とともに、脳卒中、急性心筋梗塞等の重篤な疾病の重要な危険因子である。さらに、糖尿病の合併症である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害の発症は、患者の生活の質（QOL）を低下させるとともに、生命予後を大きく左右することなどから、特に、糖尿病は、今後の生活習慣病対策における重要な課題となっている。

以下に平成22年度の新規課題及び採択に当たっての留意点を記載する。

研究の規模：1 課題当たり

- ① 10,000千円 ～ 15,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ②、③ 25,000千円 ～ 35,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年）

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：3 課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

##### ① 糖尿病の重症化・合併症予防に資する地域連携の多角的評価の研究

(22111301)

一部先駆的地域において行われている糖尿病予防の地域連携について、その効果や効率性を多角的に評価する。医療費以外に透析導入数等の合併症発症数の変化や関係者の糖尿病に対する理解度、地域での糖尿病患者を支える取組の質等を多角的に評価し、複数の地域における取組を比較検討することで、糖尿病の地域連携施策を進めるための基礎となる資料を作成する課題を優先する。また、地域との連携が重要なことから、糖尿病対策推進会議等と連携することが望ましい。

##### ② 2型糖尿病患者の病態や治療状況についての多施設共同臨床介入調査に関する研究

(22111401)

生活習慣改善を中心とする治療の予後改善効果を検討し、生活習慣病関連因子とQOL、血管合併症、長期予後及び医療費との関係について多施設共同臨床介入調査を行う研究であること。

##### ③ 糖尿病性神経障害に対する牛車腎気丸等の漢方薬を用いた有効的な治療法に関する臨床研究

(22111501)

漢方薬の科学的根拠を確立するための研究であり、食事療法、運動療法等を含む西洋医学と漢方薬を組み合わせることでより有効な治療法を検討する研究であること。

#### [5] その他の生活習慣病分野

以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

研究の規模：1 課題当たり

- ①、② 15,000千円 ～ 20,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ③、④ 25,000千円 ～ 35,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年程度）

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：4 課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

- ① 各種禁煙対策の経済影響に関する研究 (22111601)  
国や自治体等で推進する禁煙対策を経済面から評価することを目的とする研究であること。禁煙の国民医療費、特に循環器疾患の医療費に与える影響を試算することを条件とする。
- ② 飲酒の実態と飲酒に関連する生活習慣病や諸問題とその対策に関する研究 (22111701)  
飲酒の実態調査を行うことで肝障害等の飲酒が引き起こす生活習慣病や諸問題を明らかにし、飲酒量の低減を目的としたプログラムの開発等の対策を検討する研究であること。
- ③ 更年期障害に対する当帰芍薬散等の漢方薬を用いた有効的な治療法に関する臨床研究 (22111801)  
漢方薬の科学的根拠を確立するための研究であり、西洋医学と漢方薬を組み合わせることで、より有効な治療法を検討するものであること。
- ④ 痛風に対する大防風湯等の漢方薬を用いた有効的な治療法に関する臨床研究 (22111901)  
漢方の科学的根拠を確立するための研究であり、食事療法等を含む西洋医学と漢方薬を組み合わせることでより有効な治療法を検討するものであること。

#### 【若手育成型】

我が国において重要な課題である生活習慣病に関する若手研究者の育成を図るため、平成22年度の新規課題において若手育成型の研究を応募する。

研究の規模：1 課題当たり

- ①、② 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年）

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：2 課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

① 職域における生活習慣病予防のためのハイリスク・ポピュレーションアプローチの連動に関する研究 (22112001)

ポピュレーションアプローチとハイリスクアプローチの融合するために、地域の社会資源の活用等も含んだ考え方や方法等を検討する研究であること。

② 保健指導実施者の技術の向上を図るための教育方法の開発に関する研究

(22112101)

保健指導は生活習慣病等の改善を目的に技術指導やコミュニケーション技法を用いて対象者にアプローチするものであり、実施者自身のスキルが重要となるため、知識の教授だけではなく、より効果のある保健指導を行うことができる実施者を教育するための適切な方法を開発する研究であること優先する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. これまでに公募研究課題と同様な課題について研究実績がある場合は、研究計画書に詳細を記載すること。

イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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(様式自由)。

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。

ウ. 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。

エ. 特に、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等(4)応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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。

オ. 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。また、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) 腎疾患対策研究事業

<事業概要>

我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病(CKD)は患者数600万人、有病率6%といわれている。「腎疾患対策検討会」の検討による「今後の腎疾患対策のあり方について(平成20年3月)」(<http://www.mhlw.go.jp/bu>

nya/kenkou/pdf/jinshikkan01.pdf) を踏まえ、CKDの病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等に資する一般公募型の研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指す。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、診療のエビデンス確立及び実践に関する研究並びに病態の解明及び治療法開発に関する研究を優先する。

研究費の規模：1課題当たり 5,000千円 ～ 10,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

##### ① 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防に関する研究

（22120101）

透析医療の患者は毎年1万人ペースで増加し、医療経済に与える影響は甚大であり、慢性腎臓病（CKD）から人工透析導入への進展予防が重要となっている。

そのため、食事指導や薬物治療等でeGFR等の改善を指標とするなど、人工透析導入への進展予防のための治療方法について、疫学的手法を用いた評価を行う。

その際には、例えば、24時間蓄尿の実施、低タンパク食の食事指導及び高血圧・糖尿病等の慢性疾患に対する継続的な治療管理等の腎臓病に関する専門的な指導を十分に行う体制を確保し、健診において血清クレアチニン検査を実施している市町村のデータ等を含め、全国的なデータを収集・分析し、関係学会の協力等これまでに実施されている研究と連携できるものを優先的に採択する。

##### ② 慢性腎臓病（CKD）に関する普及啓発のあり方に関する研究 （22120201）

平成21年度より都道府県において「慢性腎臓病（CKD）特別対策事業実施要綱」に基づき、CKDに関する正しい知識の普及等を図り、CKD予防対策に努めているところである。

当事業を推進するために、CKD患者を始め、一般国民並びにコメディカルを対象としてCKDに関する知識を効果的に普及・啓発することが、CKD予防に対して有効であると考えられ、例えば、リスクコミュニケーションを参考とするなど、普及・啓発のあり方について、効果の期待できる具体的な方法を明らかにする研究であること。

なお、当研究については、具体的に行政施策へ反映できる成果が得られるものであること。

#### <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待され

る成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。

イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(7)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。

(7)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

ウ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

エ. 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。

オ. 特に、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等（4）応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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。

カ. 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。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。

### （3）免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

#### ＜事業概要＞

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、及び花粉症などの免疫アレルギー疾患は、長期にわたり生活の質を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。このためこれらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

また、造血幹細胞や臓器移植をはじめとする移植医療は、宿主との免疫応答が問題となるほか、ドナーを必要とするという観点から、その推進のためには社会的基盤を構築する必要がある。こうした社会的基盤を確立し、免疫寛容をコントロールすることにより、良質かつ安定的な移植医療の提供を目指す。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### ＜新規課題採択方針＞

免疫アレルギー疾患に影響を与える要因及び治療法、診断法に関する研究及び移植医療の成績向上や移植医療の社会的基盤の構築に関する研究を優先する。

#### 研究費の規模：

【一般公募型】 1課題当たり10,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）

【若手育成型】 1課題当たり 5,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）



研究期間：3年

新規採択予定課題数：15課題程度、うち「若手育成型」については2課題程度

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39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。

※年齢の算定は誕生日の前日に1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>

(免疫アレルギー疾患分野)

##### 【一般公募型】

免疫アレルギー疾患の病因・病態、予防、治療等に関する研究を行う。

- ① 関節リウマチに対する生物学的製剤の作用機序、投与方法、治療効果等に関する研究  
(22130101)

関節リウマチの治療は生物学的製剤によって大きく変化した。数種類ある生物学的製剤の作用機序に基づいた使い分けや投与方法による治療効果等に関する研究であること。また、費用対効果や患者のQOL評価等、生物学的製剤によるリウマチ治療の変化を多面的に検証することが望ましい。

- ② 適切なスキンケア、薬物治療方法の確立とアトピー性皮膚炎の発症・増悪予防、自己管理に関する研究  
(22130201)

アトピー性皮膚炎の診療にあたる複数の診療科(皮膚科、小児科、アレルギー科等)によって、適切なスキンケア方法を確立し、アトピー性皮膚炎の発症予防、自己管理を可能にし、患者のQOL向上に資する研究であること。

- ③ アトピー性疾患の病態解明を行い、他のアレルギー疾患への進展防止の寄与に関する研究  
(22130301)

アトピー性皮膚炎の発症に関する病態解明を行い、予防および自己管理を可能にするとともに、他のアレルギー疾患への進展防止に寄与する研究。

- ④ 免疫アレルギー疾患の病因・病態に関する研究  
(22130401)

自然免疫と獲得免疫の機序の解明、小児と成人との発症機構の病態異同の解明、免疫アレルギー性疾患の中心となる細胞の同定、免疫抑制、組織破壊、及び組織リモデリングの解明など、病因・病態を解明するための研究のうち、成果が予防・治療法の開発に資する研究であること。

- ⑤ 漢方医療を利用した免疫アレルギー疾患に対する治療の研究  
(22130501)

慢性関節リウマチ、花粉症等の免疫アレルギー疾患の治療法として近年、漢方治療が注目を浴びている。こうした中、疾患の病態、重症度等に応じた漢方治療の使用法やその他の治療法との併用によって期待される相乗効果等についての研究であること。

⑥ 免疫アレルギー疾患の発症要因の解明又は医療の評価等に関する疫学的研究

(22130601)

免疫アレルギー疾患の罹患患者は増加傾向にあるため、遺伝的要因や環境要因等の発症要因の解明を行う。また、文献及び自治体からの情報を収集、分析することによって患者数の推移や医療体制の評価に資する研究であること。

⑦ 特異的免疫療法の開発及び確立に関する研究

(22130701)

免疫アレルギー疾患に関する特異的免疫療法について、臨床に応用して効果を確立するための臨床研究であること。対象者、研究の規模やデザインを明確にすると共に、実施に向けた準備を周到に行っており、研究期間を有効に活用して成果を期待できる研究を採択する。

⑧ 難治性免疫アレルギー疾患に対する革新的治療法の導入ならびに確立に関する研究

(22130801)

免疫アレルギー疾患は標的的特異的治療法によっても、なお治療に抵抗する病態が存在する。欧米で試みられている先進的治療法を含め、難治性病態のコントロールに資する基礎的・臨床的研究を多重的に行う研究であること。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の発想や手法にとらわれない斬新な研究を推進するために、上記①～⑧の課題について若手の研究者による研究計画を採択する。

(移植医療分野)

【一般公募型】

① 造血幹細胞移植の成績向上に関する研究

(22130901)

造血幹細胞移植の成績向上と、安全な移植の実施、造血幹細胞移植における免疫寛容誘導の実用化等に関する研究であること。特に、すでに動物実験等により有効性が期待される研究、早期の実用化が見込める研究を優先的に採択する。

② 臓器移植の成績向上に関する研究

(22131001)

臓器移植・組織移植の高度化と新たな治療技術の開発、移植成績の向上と安全な移植の実施、臓器移植における免疫寛容誘導の実用化等に関する研究であること。特に、すでに動物実験の成果により有効性が期待される研究、早期の実用化が見込める研究を優先的に採択する。

③ 移植医療の社会基盤に関する研究

(22131101)

組織移植の現状や組織バンクの役割等についての検討を行い、ドナー及びレシピエント双方の安全性の向上に資するための社会基盤整備に関する研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の発想や手法にとらわれない斬新な研究を推進するために、上記①及び②の課題について若手の研究者による研究計画を採択する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待され

る成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。

- イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。

(ア)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

- ウ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。

- エ. 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。

- オ. 特に、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等（4）応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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。

- カ. 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。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。

#### （4）難治性疾患克服研究事業

##### ＜事業概要＞

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

##### ＜新規課題採択方針＞

難治性疾患の克服に向け、研究奨励分野においては、臨床調査研究分野＜別表1＞の範疇には含まれていない、いわゆる難病について、実態を把握するための研究を行う。また全体として、他の研究資金を得ることがより困難と考えられる希少性の高い疾患を優先する。

研究費の規模：1課題当たり

(ア)	50,000千円（1年当たりの研究費）
(イ)	30,000千円（1年当たりの研究費）
(ウ) ①	25,000千円（1年当たりの研究費）
②	50,000千円（1年当たりの研究費）
(エ)	15,000千円（1年当たりの研究費）

研究期間：（ア）～（ウ） 3年  
          （エ） ①、② 1年  
                  ③ 2年

新規採択予定課題数：（ア）、（イ） 3課題程度  
                          （ウ） 2課題程度  
                          （エ） 160課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

##### （ア）臨床調査研究分野

臓器別、疾患別に特定疾患に係る科学的根拠を集積・分析し、疫学的研究を含む疾患の実態解明、診断・治療法の開発及び確立、標準的診断・治療法の確立及び普及等を図ることにより、医療の向上に役立てることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

なお、研究者の構成は、我が国における医療水準を反映するとともに、研究成果の普及を図るよう、広範な地域から構成することが望ましい。（本分野は各疾患に関する包括的な調査研究を主目的としており、個別の重点的なテーマに関する研究計画は、（イ）重点研究分野において採択する。）

- ① 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究 (22140101)  
次の疾患すべてを対象とすること：○潰瘍性大腸炎、○クローン病
- ② ライソゾーム病（ファブリ病含む）に関する調査研究 (22140201)  
次の疾患すべてを対象とすること：○ライソゾーム病（ファブリ病含む）、○ペルオキシゾーム病
- ③ 重症多形滲出性紅斑に関する調査研究 (22140301)  
次の疾患を対象とすること：○重症多形滲出性紅斑（急性期）

##### （イ）重点研究分野

臨床調査研究分野の対象疾患の患者の予後や生活の質の改善を目指し、又は明確かつ具体的な目標を設定し、画期的な成果を得ることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

なお、臨床調査研究分野において実施中又は申請中の研究と、本研究課題の研究分担者が重複する場合においては、本研究課題で取り扱うテーマは、臨床調査研究分野の範疇では研究の難しい、重点的かつ画期的なものであることが明確である必要がある。

- ① 難治性疾患患者の予後や生活の質の改善に関する研究 (22140401)  
必ずしも新たな治療法を開発しなくても、これまでの治療方法を有効に活用すること、適切な看護を実施すること、又は患者に対して教育を行うこと等により、難治性疾患患者の予後や生活の質の改善が期待できる研究であること。  
なお、当研究の成果については、医師、看護師を始めとするコメディカルスタッフ、及び患者等が実際の医療の現場において利用・参照可能なものとしてとりまとめること。
- ② 難治性疾患の病態解明、画期的診断・治療法の開発に関する研究 (22140501)

臨床調査研究分野のいずれかの疾患を対象に、明確な目的と方法論をもった具体的なプロジェクトにより、病態解明に関するブレークスルーを図る研究や、いまだ有効な治療法の存在しない疾患について、患者を治療に導くような画期的診断・治療法の開発が期待できる研究であること。

早期に成果を期待できる研究を優先的に採択する。

③ 難治性疾患の診断・治療法の確立に関する臨床研究 (22140601)

臨床調査研究分野のいずれかの疾患を対象に、新たな内科的・外科的治療法や、他の疾患に用いられる治療法の応用等により、診断法や治療の効果を確立するための臨床研究の計画を積極的に採択する。早期に成果を期待できる研究であること。

(ウ) 横断的基盤研究分野

臨床調査研究や他の先端的厚生労働科学研究（ヒトゲノム・遺伝子治療研究等）による研究者との情報交換、技術的支援等の連携のもと、臨床調査研究分野の対象疾患に係る基盤的・基礎的な科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

① 遺伝学的手法における診断の効果的な実施体制に関する研究 (22140701)

遺伝学的手法の発展により、医療の現場においても、遺伝学的検査が臨床検査の一部として利用されており、特に難病においては、多くの原因遺伝子が同定されてきている。しかしながら、疾患によっては、検査体制が十分ではないこと等により、精度管理等に支障を来す場合も少なくない。

難病に関して、疾患横断的に遺伝学的検査の検査体制について調査を行い、研究や日常診療の現場において、質の高い遺伝学的検査を反映できるよう、遺伝学的検査体制のあり方についてとりまとめる研究であること。

② 漢方等による難治性疾患治療に関する研究 (22140801)

臨床調査研究分野の研究対象疾患は、「効果的な治療方法未確立」ということが大きな要件となっている。これまで、こうした難病に対して臓器別・疾患別の研究等が行われてきたところであるが、根本的な治療の確立には至っていない。

近年再び漢方等を利用した医療の可能性が見直されていることを踏まえ、神経変性疾患や免疫疾患等の難治性疾患に対して、漢方等を利用した医療によって疾患の症状緩和・治療及び患者のQOLの改善の可能性を検討する研究とする。

(エ) 研究奨励分野

臨床調査研究分野に含まれておらず、「希少性（おおむね5万人未満）・原因不明・効果的な治療方法未確立・生活面への長期にわたる支障」という4要素を満たす疾患（満たす可能性がある場合を含む）であり、臨床調査研究班等により組織的・体系的に研究が行われてこなかった疾患について、医療関係者等の関心を高め、患者や病態の実態把握等を目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

なお、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」など、他の研究事業において組織的な研究の対象となっているものは対象としない。

① 疾病の診断基準等の作成のための奨励研究 (22140901)

研究を行おうとする疾患の診療に携わる研究者等が研究班を組織し、1年以内に患者数等の疾患に関する基本的なデータの収集、及び診断基準又はそれに準ずるものを取りまと

めることを目的とする。

なお、研究の実施に当たっては、難治性疾患克服研究事業のこれまでの経験や知見を十分に活用するとともに、これまで実施してきた難治性疾患克服研究事業の研究班との連携を図るなど、効果的・効率的に研究を行い、結果として、当該疾患の研究の発展と、診療の確立・向上に資するものとする。

② 疾病の治療指針等の作成のための奨励研究 (22141001)

研究を行おうとする疾患の診療に携わる研究者等が研究班を組織し、1年以内に患者数等の疾患に関する基本的なデータの収集、及び治療指針又はそれに準ずるものを取りまとめることを目的とする。

なお、研究の実施に当たっては、難治性疾患克服研究事業のこれまでの経験や知見を十分に活用するとともに、これまで実施してきた難治性疾患克服研究事業の研究班との連携を図るなど、効果的・効率的に研究を行い、結果として、当該疾患の研究の発展と、診療の確立・向上に資するものとする。

③ 疾患の診断及び治療方法の更なる推進に関する研究 (22141101)

平成21年度において研究奨励分野で採択された疾患<別表2>について、診断方法の確立、及び治療方法の開発等を目的とする。

なお、これまで研究奨励分野で採択された疾患<別表2>を研究対象とするのであれば、当分野での研究の実績は問わないが、医療現場への応用に至る行程を含めた、具体的な研究計画が示されること。

また、既に平成21年度において研究奨励分野で研究を実施した研究班に所属していた研究者が応募する場合には、採択に際して、これまでの研究実績及び研究評価の結果を重視する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. (エ) 研究奨励分野①から③の研究課題に応募する場合は、対象疾患が、次の〔疾患区分〕のいずれの範疇に該当するか「7. 研究の概要」に該当する番号を必ず記入すること。

〔疾患区分〕

- (1) 肝臓疾患、(2) 筋疾患、(3) 血液・凝固系疾患、(4) 血管奇形、(5) 呼吸器系疾患、(6) 耳鼻科疾患、(7) 循環器系疾患、(8) 消化器系疾患、(9) 神経系疾患、(10) 神経皮膚疾患、(11) 整形外科疾患、(12) 代謝疾患、(13) 内分泌疾患、(14) 皮膚疾患、(15) 眼科疾患、(16) 免疫系疾患、(17) 奇形症候群、(18) その他

イ. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される目標（特に(2)では、診断基準作成を目指すのか、治療のための指針の作成を目指すのか）と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。

ウ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。

(ア) 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ) 申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

エ. 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。

オ. 特に、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

募に関する諸条件等（４）応募に当たっての留意事項（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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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。

カ. 研究を行おうとする疾患について、研究対象疾患名を明記し、患者数、疾患概念、原因とその解明状況、主な症状、主な合併症、主な治療、長期にわたる疾患の状況等を「研究奨励分野研究対象疾患概要」（別添様式５）に記入し、研究計画書に添付すること。

※表 1 臨床調査研究分野の疾患（130疾患）

脊髄小脳変性症、シャイ・ドレーガー症候群、モヤモヤ病（ウイルス動脈輪閉塞症）、正常圧水頭症、多発性硬化症、重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多巣性運動ニューロパチー（ルイス・サムナー症候群）、単クローン抗体を伴う末梢神経炎（クローウ・フカセ症候群）、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症（Kennedy-Alter-Sung病）、脊髄空洞症、パーキンソン病、ハンチントン病、進行性核上性麻痺、線条体黒質変性症、ペルオキシソーム病、ライソゾーム病、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病（GSS）、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎（SSPE）、進行性多巣性白質脳炎（PML）、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、前縦靭帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症、網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症、突発性難聴、特発性両側性感音難聴、メニエール病、遅発性内リンパ水腫、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、中枢性摂食異常症、原発性アルドステロン症、偽性低アルドステロン症、グルココルチコイド抵抗症、副腎酵素欠損症、副腎低形成（アジソン病）、偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症、TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症、再生不良性貧血、溶血性貧血、不応性貧血（骨髄異形成症候群）、骨髄線維症、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、特発性血小板減少性紫斑病、IgA腎症、急速進行性糸球体腎炎、難治性ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎、肥大型心筋症、拡張型心筋症、拘束型心筋症、ミトコンドリア病、Fabry病、家族性突然死症候群、原発性高脂血症、特発性間質性肺炎、サルコイドーシス、びまん性汎細気管支炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、劇症肝炎、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari症候群、肝内結石症、肝内胆管障害、膵嚢胞線維症、重症急性膵炎、慢性膵炎、アミロイドーシス、ベーチェット病、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎・皮膚筋炎、シェーグレン症候群、成人スティル病、高安病（大動脈炎症候群）、ビュルガー病、結節性多発動脈炎、ウェゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、悪性関節リウマチ、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群、強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬、原発性免疫不全症候群、若年性肺気腫、ランゲルハンス細胞組織球症、肥満低換気症候群、肺泡低換気症候群、原発性肺高血圧症、慢性肺血栓塞栓症、混合性結合組織病、神経線維腫症Ⅰ型（レックリングハウゼン病）、神経線維腫症Ⅱ型、結節性硬化症（プリングル病）、表皮水疱症、膿疱性乾癬、天疱瘡、大脳皮質基底核変性症、重症多形滲出性紅斑（急性期）、肺リンパ脈管筋腫症（LAM）、進行性骨化性線維異形成症（FOP）、色素性乾皮症（XP）、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、原発性側索硬化症、有棘赤血球を伴う舞踏病（有棘赤血球舞踏病）、HTLV-1関連脊髄症（HAM）、先天性魚鱗癬様紅皮症、スモン

※表 2 平成21年度において研究奨励分野で採択された疾患（177疾患）

遺伝性ポルフィリン症、遺伝性出血性末梢血管拡張症（オスラー病）、遺伝性鉄芽球性貧血、遺伝性脳小血管病（CADASIL、CARASIL）、一過性骨髄異常増殖症、円錐角膜、遠位型ミオパチー、家族性寒冷蕁麻疹（FCAS）、家族性地中海熱、歌舞伎症候群、外リンパ瘻、外胚葉形成不全免疫不全症、褐色細胞腫、肝型糖原病、急性大動脈症候群、筋チャンネル病、筋強直性ジストロフィー、劇症1型糖尿病、血管新生黄斑症、血球貪食症候群、原発性リンパ浮腫、高グリシン血症、高チロシン血症、高プロリン血症、高IgD症候群、好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎、甲状腺中毒クリーゼ、後天性血友病ⅩⅢ、骨形成不全症、鰓弓耳腎（BOR）症候群、再発性多発軟骨炎、細網異形成症、自己免疫性内耳障害、自己貪食空胞性ミオパチー、自発性低血糖症、若年性線維筋痛症、若年性特発性関節炎（全身型）、周産期心筋症、小眼球（症）、小児交互性片麻痺、新生児バセドウ病、新生児ループス、新生児一過性糖尿病（TNDM）、新生児及び乳幼児の肝血管腫、新生児食物蛋白誘発胃腸炎様疾患（N-FPIES）、新生児糖尿病、深部静脈血栓症、進行性下顎頭吸収（PCR）、進行性心臓伝導障害（CCD）、腎性尿崩症、瀬川病、性分化異常症、成人型分類不能型免疫不全症（CVID）、声帯溝症、脆弱X症候群、脊髄障害性疼痛症候群、脊柱変形に合併した胸郭不全症候群、先天性角化不全症（DC）、先天性角膜混濁、先天性高インスリン血症、先天性赤芽球癆（Diamond Blackfan貧血）、先天性大脳白質形成不全症、先天性ビオチン代謝異常症、先天性無痛症（HSAN4型、5型）、先天性両側小耳症・外耳道閉鎖疾患、先天白内障、胎児仙尾部奇形腫、多発性内分泌腫瘍症、単純性潰瘍／非特異性多発性小腸潰瘍、胆道閉鎖症、中性脂肪蓄積心筋血管症、長鎖脂肪酸代謝異常症、低ホスファターゼ症、道化師様魚鱗癬、特発性局所多汗症、特発性耳石器障害、内臓錯位症候群、中條-西村症候群、那須ハコラ病、軟骨異栄養症、軟骨無形成症、難治性川崎病、難治性血管腫・血管奇形（混合血管奇形など）、難治性脳形成障害症、難治性発作性気道閉塞疾患（PROD:Paroxysmal respiratory obstructive diseases）、難治性慢性好酸球性肺炎、難治性慢性痒疹・皮膚搔痒症、乳児ランゲルハンス組織球症、尿素サイクル異常症、年齢依存性てんかん性脳症、肺血栓塞栓症、肺胞蛋白症、破局てんかん、白斑、反復泡状奇胎、非ウイルス性鬱血性肝硬変、肥大性皮膚骨膜炎、非もやもや病小児閉塞性脳血管障害、封入体筋炎、芳香族アミノ酸脱炭酸酵素欠損症、発作性運動誘発性舞踏アテトーゼ（PKC）、慢性活動性EBウイルス感染症、慢性偽性腸閉塞症、慢性好中球減少症（周期性好中球減少症、慢性本態性好中球減少症、自己免疫性好中球減少症など）、慢性動脈周囲炎（Chronic Periaortitis: CP）、未熟児網膜症、牟婁病（紀伊ALS/PDC）、毛細血管拡張性小脳失調症（AT）、優性遺伝形式を取る遺伝性難聴、両側性蝸牛神経形成不全症、アトピー性脊髄炎、アラジール（Alagille）症候群、アレキサンダー病、アンジェルマン症候群（AS）、ウエルナー（Werner）症候群、ウォルフヒルシュホーン症候群、エーラスダンロス症候群、エマヌエル症候群、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カナパン病、カルバミルリン酸合成酵素欠損症、キャンポメリック ディスプラジア、クラインフェルター症候群（KS）、コケイン症候群、コステロ症候群、コハク酸セミアルデヒド脱水素酵素欠損症、コレステリルエステル転送蛋白（CETP）欠損症、サクシニル-CoA:3-ケト酸CoAトランスフェラーゼ欠損症、サラセミア、ジストニア、シトリン欠損症、スミスマゲニス症候群（SMS）、セピアプテリン還元酵素欠損症、ソトス症候群、ターナー症候群（TS）、チトクロームP450オキシドレダクターゼ異常症、チロシン水酸化酵素欠損症、ビッカースタッフ型脳幹脳炎、フェニルケトン尿症、フックス角膜内皮変性症、プラダー・ウイリー症候群（PWS）、プロピオン酸血症、マルファン症候群、ミクリッツ病、メチルマロン酸血症、リンパ管腫、ロイス・デイツ症候群（LDS）、AAA症候群、Aicardi-Goutières 症候群（AGS）、ATR-X（X連鎖αサラセミア・精神遅滞）症候群、Beckwith-Wiedemann症候群（BWS）、Brugada症候群、Calciphylaxis、Cavinopathy（リポジストロフィーとミオパチーを合併する新規遺伝性疾患）、CF C症候群、Charcot-Marie-Tooth病、CHARGE症候群、CINCA症候群、CNP/GC-B系異常による新規骨系統疾患、Congenital dyserythropoietic anemia（CDA）、Gorlin症候群、IgG4関連全



身硬化性疾患、IgG4関連多臓器リンパ増殖性疾患（MOLPS）、Landau-Kleffner症候群、Microscopic colitis、Mowat-Wilson症候群、Muckle-Wells症候群（MWS）、Pelizaeus-Merzbacher病、Pendred症候群、Rett症候群、RS3PE症候群（remitting seronegative symmetrical synovitis with pitting edema）、Rubinstein-Taybi症候群、Silver-Russell症候群（SRS）、von Hippel-Lindau病、Wolfram症候群、 $\beta$ -ケトチオラーゼ欠損症、14番染色体父性片親性ダイソミー関連疾患

## 7. 長寿・障害総合研究事業

### (1) 長寿科学総合研究事業

#### <事業概要>

超高齢社会を迎え、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の転換は喫緊の課題となっている。本研究事業においては、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立・向上に向けた研究を一層推進する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

高齢者が安心・安全な生活を送ることを目的として、特に以下の分野についての行政施策に直結する研究で、かつ研究成果が比較的速やかに得られ、原則として5年以内に介護予防対策等の行政施策に実用化され得る研究課題を優先的に採択する。また、研究成果の社会還元加速に向け、より多くの成果を得るためには総合的かつ有機的な調査研究を進めていくことが必要であり、そのためには研究代表者を中心として一定程度大規模な調査研究群として進められるものを優先的に採択する。

研究の規模：1課題当たり

【一般公募型】 10,000千円～40,000千円程度 （1年当たりの研究費）

【若手育成型】 3,000千円程度 （1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

※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：各1課題程度

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者）

※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1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>

##### 【一般公募型】

(ア) 介護予防の効果検証等のための研究

(22150101)

介護予防については、運動器の機能向上、栄養改善、口腔機能の向上、閉じこもり予防・支援、認知症予防・支援、うつ予防・支援の6分野において施策が実施されているが、介護予防施策の効果を検証するとともに、各分野におけるリスク因子を解明するための長期コホート研究を優先的に採択する。

(イ) 在宅療養高齢者における口腔機能と食支援に着目した疫学研究 (22150201)

在宅療養高齢者における全身状態(身体機能、認知機能、肺炎発症率、再入院率、要介護度、QOL等)と口腔機能及び食支援の関係に着目した比較的規模の大きいコホート研究を優先的に採択する。

(ウ) チームによる効果的な栄養ケア・マネジメントの標準化をめざした総合的研究

(22150301)

チームによる効果的な栄養ケア・マネジメントの標準化をめざした総合的な研究を採択する。具体的には、① 介護保健施設等における栄養ケア・マネジメントの実態把握調査、② ①で得られた知見から、入所者等の栄養摂取量などに関する調査を実施し、その差を把握し、③ ②を踏まえ、そのプラス要因、マイナス要因を抽出し、栄養ケア・マネジメントの標準化をめざした効果的・効率的な方策の提示、の全てを行う研究を採択する。

(エ) 高齢者に対する漢方治療の有効性・安全性等の検証に関する研究

(22150401)

高齢者は薬物の代謝・排泄能低下等を背景として薬物有害作用が出やすいことが指摘されており、高齢者に対する漢方治療の有効性・安全性等の検証を行う研究を採択する。

(オ) 高齢者のドライマウスの実態調査及び標準的ケア指針の策定に関する研究

(22150501)

高齢者のドライマウスの実態調査及び標準的ケア指針の策定を行う研究を採択する。具体的には、①原因分析、発症頻度、肺炎発症率等についての実態調査、② ①の結果を踏まえた客観的評価指標や適切なケアの提供指針等の作成、③ ②の指針を検証するための介入、の全てを行う研究を採択する。

(カ) 加齢性筋肉減弱現象(サルコペニア)の予防対策に関する研究 (22150601)

加齢性筋肉減弱現象(サルコペニア)のわが国での実態把握、予防因子の解明、介入プログラムの開発・実践を行った上で、予防対策に関するガイドラインの策定を行う研究を採択する。

(キ) 24時間訪問看護の効率的・効果的な実践に関する研究

(22150701)

利用者の症状悪化時に、24時間いつでも緊急時訪問ができる体制を構築することにより、入院を回避でき、在宅療養の継続が可能となるような訪問看護の提供を実践し、その効果の検証を行う研究を優先的に採択する。

(ク) 緊急に実態を把握し対策を講じるべき高齢者の保健医療福祉に関する課題

(22150801)

上記(ア)から(キ)以外の課題であって、緊急に対応すべき高齢者の保健医療福祉に関する研究と認められる課題があれば採択する。採択に際しては、研究としての重要性、政策的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

## 【若手育成型】

(ケ) 若手研究者が上記(ア)～(ク)の公募課題において主体となつて行う研究

(22150901)

若手育成型の研究を公募することにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で長寿科学分野への貢献が大きい研究を採択する。

### <長寿科学総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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(様式自由)。

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。また事前評価点が低い場合、採択を行わない分野もあり得ることに留意すること。

イ. 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。

ウ. 特に、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等(4)応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、文書等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. 介入を行う臨床研究であつて、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。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)を添付すること。

## (2) 認知症対策総合研究事業

### <事業概要>

急速な高齢化とともに認知症患者数は増加の一途をたどっており、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策が求められている。

平成21年度に開催された「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」においては、認知症対策を進める上で、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立って、それぞれ重点的な研究を行う必要があるとされた。そこで平成21年度から、同プロジェクトにおける提言を着実に実施するため、新たに認知症対策総合研究事業を創設したところである。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従つて、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

## <新規課題採択方針>

今年度は特に明記したものを除き、5年以内に実用化が見込まれる調査研究について、一般公募を行うこととする。

研究の規模：1課題当たり

### 【一般公募型】

(ア) 50,000千円程度（1年当たりの研究費）

(イ)～(カ) 10,000千円～25,000千円程度（1年当たりの研究費）

### 【若手育成型】

(キ) 3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

※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：各1課題程度

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者）

※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1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>

### 【一般公募型】

(ア) 地域高齢者における認知機能スクリーニング方法及び認知機能に対する介入効果に関する研究 (22160101)

実際に地域において導入可能な認知機能スクリーニングの方法を検討し、無作為割り付け研究を通じて認知機能に対する介入効果を検討する研究を優先的に採択する。

(イ) 認知症の包括的ケア提供体制の確立に関する研究 (22160201)

認知症の包括的支援に関する現状の課題とその具体的対策について検討し、科学的データに基づき有効な対策を明らかにできる研究を優先的に採択する。

(ウ) 漢方薬による認知症治療の作用機序に関する研究 (22160301)

漢方薬による認知症治療の作用機序について研究するとともに、臨床で使用した際の有効性、安全性についても検討する研究を優先的に採択する。

(エ) 認知症ケアの国際比較に関する研究 (22160401)

海外の優れたケアの方法と日本で行われているケアを比較し、日本に導入する方法を明らかにできる研究を優先的に採択する。

(オ) 若年性認知症に対するケア・リハビリテーションプログラムに関する研究

(22160501)

若年性認知症の身体機能やニーズ（就労継続等）を考慮した具体的なケア・リハビリテ

ーションの方法を示し、科学的なデータを用いてその有効性を評価できる研究を優先的に採択する。

(カ) 機器やITによる認知症者の自立を支援する方法の開発に関する研究

(22160601)

認知症者のニーズを踏まえ、早期に実用化が可能な研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

(キ) 若手研究者が主体と成って行う認知症対策に係る研究

(22160701)

若手育成型の研究を公募することにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で認知症対策への貢献が大きい研究を採択する。

＜認知症対策総合研究事業全体の留意点＞

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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(様式自由)。

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。また事前評価点が低い場合、採択を行わない分野もあり得ることに留意すること。

イ. 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。

ウ. 特に、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等(4)応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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. 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。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)を添付すること。

(3) 障害者対策総合研究事業(仮称)

＜事業概要＞

障害保健福祉施策においては、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されている。本事業においては、(ア)身体・知的等障害分野、(イ)感覚器障害分野、(ウ)精神障害・神経・筋疾患分野の3分野において、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支

援、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を行うと共に、これらの障害を招く精神疾患、神経・筋疾患、感覚器疾患等についての、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### (ア) 身体・知的等障害分野

##### <新規課題採択方針>

障害全般（原則として、身体及び知的障害を対象とする）について、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制等に関する研究を実施する。ただし、（旧）障害保健福祉総合研究事業において現在実施中の課題と重複する課題は採択しない。

研究費の規模：1課題当たり 3,000 ～ 20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：8課題程度、うち、「若手育成型」については数課題程度

※各課題につき原則として1又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある。

##### 若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者）

※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1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>

###### 【一般公募型】

- ① 障害保健福祉施策推進のための基盤的政策研究 (22170101)  
総合的な障害保健福祉施策を推進するため、従来の施策の検証や新たな施策の提案を行う、政策研究であること。
- ② 身体及び知的障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究 (22170201)  
身体及び知的障害を有する者の自立と社会参加を促進するための効果的なリハビリテーション及び自立支援手法の開発を行い、その有効性について定量的な検証を行う研究であること。
- ③ 高齢の障害者への支援の在り方に関する研究 (22170301)  
障害者の高齢化が進行している現状に鑑み、その生活実態や支援の現状について調査・分析するとともに、今後の支援の在り方についての研究であること。

- ④ 医療機関や入所施設からの地域生活移行に関する研究 (22170401)  
医療機関からの退院又は入所施設からの退所に係る支援と、その受け皿となる地域での生活支援との円滑な連携に必要となる体制に関する研究であること。
- ⑤ 障害児をもつ家族への支援方策に関する研究 (22170501)  
障害児をもつ家族への支援について、そのアセスメント指標を含めた支援プログラムの構築を含めて、子育て支援施策等との連携も視野に入れた包括的な支援方策についての研究であること。
- ⑥ 障害特性に応じた住宅ニーズの分析と住宅の確保策に関する研究 (22170601)  
障害者の居住の実態、及び障害特性に応じた住宅ニーズとそれに対応する施策についての研究であること。
- ⑦ 障害福祉サービスの質の評価に関する研究 (22170701)  
障害者への福祉サービスについては、その質の評価と向上が強く求められてきているので、これらのサービスに関する支援の効果の評価方法や基準等に関する研究を採択する。
- ⑧ 在宅重度障害者に対する効果的な支援の在り方に関する研究 (22170801)  
在宅重度障害者について、本人の健康状態の安定を確保しつつ、家族の負担を軽減し、安定的に実施可能な支援の確立に資するためのシステムに関する研究であること。課題の採択に際しては、実証的で早期に現場に還元できる研究を評価する。

#### 【若手育成型】

身体知的等障害分野に関する研究を推進するにあたっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、上記①～⑧の研究について若手育成型の研究を公募することにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で障害保健福祉分野への貢献が大きい研究を採択する。

(22170901)

#### <身体・知的等障害分野全体の留意点>

研究計画書を作成する際は、次のとおりである。

目標を明確にするため、上記①から⑧の公募研究課題において、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策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(様式自由)。

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) 感覚器障害分野

##### <新規課題採択方針>

視覚、聴覚等の感覚器障害における研究開発を進めることにより、感覚器障害の軽減や重

症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的とする。ただし（旧）感覚器障害研究事業において現在実施中の課題と重複する課題は採択しない。

研究費の規模：1課題当たり 5,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

※各課題につき原則として1又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある。

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：5課題程度、うち「若手育成型」については1課題程度

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者）

※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>

##### 【一般公募型】

- ① 感覚器障害を有する者の活動領域の拡張や就労・日常生活の自立支援に係る福祉機器の開発研究  
(22171001)

感覚器障害を有する障害者の就労・日常生活を支援する福祉機器の開発ないし有効性実証の研究であること。課題の採択に際しては、達成目標と早期の実用化の可能性を評価する。

- ② 感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防・早期発見及び治療法に関する研究

(22171101)

感覚器障害を起こす頻度の高い眼疾患、先天性聴覚障害等に関する、予防・早期発見及び治療法の開発等に資する臨床的研究であること。課題の採択に際しては、臨床応用の有用性と、有用性を前提とした医療経済上の利点を考慮する。また、研究計画の具体性や実施可能性を評価する。

- ③ 感覚器障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究

(22171201)

感覚器障害を有する者の自立と社会参加を促進するための効果的なリハビリテーション及び自立支援手法の開発を行い、その有効性について定量的な検証を行う研究であること。

##### 【若手育成型】

感覚器障害分野に関する研究を推進するにあたっては、新たな若手研究者の参入による、常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、上記①～③の課題について、若手育成型の研究の公募により新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で感覚器障害研究分野への貢献が大きい研究を採択する。

(22171301)

#### <感覚器障害分野全体の留意点>



研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記①から③の公募研究課題及び若手育成型において、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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（様式自由）。

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. 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。

ウ. 特に、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）応募に当たっての留意事項オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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. 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。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）を添付すること。

#### （ウ）精神障害／神経・筋疾患分野

##### ＜新規課題採択方針＞

精神障害、神経・筋疾患（難治性疾患克服研究事業の対象疾患は除く。）について、病態解明、予防法の確立、診断技術、治療法の開発等に関して極めて先進的な技術を用いた研究、効果を確立するための周到な臨床研究、及びその成果を評価整理し、診療の質の向上に資する研究を実施する。

研究費の規模：1課題当たり

精神障害分野 5,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

神経・筋疾患分野 10,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

（ただし若手育成型については、1課題当たり 3,000千円～5,000千円程度）

研究期間：1～3年、ただし若手育成型については3年

新規採択予定課題数：20課題程度、うち「若手育成型」については数課題程度

※各課題につき原則として1又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある。

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者）

※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1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>

### 【一般公募型】

(精神障害分野)

[診断・治療法の開発等に向けた実態解明に関する研究]

① 精神疾患のニューロサイエンスを含む生物学的病態解明に関する研究

(22171401)

特定の精神疾患について、ヒトを対象として遺伝・脳画像・分子生物学的解析等を行い、その病態を明らかにする研究であること。診断・治療法など、臨床的な応用可能性の高い研究計画を優先して採択する。

② 自殺の原因分析に基づく効果的な自殺防止対策の確立に関する研究

(22171501)

心理学的剖検データベースの構築や解析、自殺未遂者に対する調査等の実施により、児童青年期から高齢者にわたり、年齢層・職業等別の自殺の実態や特徴を分析し、ターゲットに応じた効果的な自殺防止のための対策を明らかにする研究であること。

[治療法の確立のための臨床研究等]

③ 児童青年精神科領域における診断・治療の標準化に関する研究 (22171601)

児童青年精神科領域の診断・治療に関する現在までのエビデンス・知見を集積し、諸疾患に関して標準とされるべき診療を明らかにするとともに、その普及と人材育成の具体的な体制や方法を確立する研究であること。

④ 精神病の早期支援の効果の確立に関する臨床研究 (22171701)

精神病性障害の初回発症を早期に発見し、適切な医療・支援を提供できる体制を確立するために、若年人口における新規発症率等の疫学を明らかにするとともに、発症から2～5年の臨界期の患者やその家族等への標準的診療・支援方法、若年者やその家族等への啓発や相談支援手法を確立し、予後の改善・未治療期間短縮等の効果を検証する臨床研究であること。なお、サンプル、介入方法、評価手法などを含むプロトコールが諸外国の先行研究も踏まえ適切かつ周到に準備されていること。

⑤ 精神療法の有効性の確立と普及に関する研究 (22171801)

認知行動療法等、構造化された精神療法について、臨床研究等により精神疾患に対する有効性を検証するとともに、エビデンスに基づく精神療法の普及を進めるため、医療提供体制、人材育成に必要な研修体制等の実践的なモデルを確立する研究であること。なお、有効性の検証に当たっては、国内外の先行研究を踏まえ、研究期間内に適切な方法でアウトカムを評価する具体的な計画を提示すること。

⑥ 抗精神病薬の多剤大量投与の是正に関する臨床研究 (22171901)

統合失調症治療において、多剤大量投与が行われている患者において、単剤化や減量を進めるため、安全で標準的な抗精神病薬の単剤化及び減量の方策を大規模な臨床研究により明らかにし、それに基づいて臨床現場における実用的なガイドラインを策定する研究であること。

⑦ 睡眠障害のQOLを改善する革新的治療法の開発に関する臨床研究

(22172001)

精神疾患としての睡眠障害（身体疾患に起因するものを含まない）において、睡眠導入薬の長期投与を必要とせず、日中のQOLを改善できる、革新的かつ実践的な治療戦略を開発・確立する臨床研究であること。なお、臨床研究の実施に当たっては、適切な方法でQOLの改善等のアウトカムを評価することが求められる。

⑧ 精神疾患の新しい診断法・治療法又はレジリエンスの向上方法の確立に関する研究

(22172101)

統合失調症や気分障害、神経症性障害等の症例の多い精神疾患について、臨床的な実現可能性が高いと考えられる診断・治療法又は生物学・精神病理学・心理学的観点を含むレジリエンスの向上方法の効果を検証するための臨床研究又は疫学研究であること。その際、検証すべき仮説が明確で、研究に向けた準備が周到に行われている、大規模臨床研究・疫学研究を優先して採択する。

[緊急案件への効果的な対応のための研究]

⑨ 緊急に実態を把握し対策を講ずるべき精神疾患に関する研究 (22172201)

上記①～⑧以外の課題であって、緊急に対応すべき精神疾患に関する研究であること。課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

[若手育成型]

研究水準の向上、従来の手法にとらわれない新たな手法の開発のために、若手の研究者を積極的に育成するため、上記の課題につき、数課題採択する。(22172301)

(神経・筋疾患分野)

【一般公募型】

[診断・治療法の開発等に向けた実態解明に関する研究]

① 神経・筋疾患に対する病態解明に関する研究 (22172401)

遺伝的背景等の内的要因、及び感染・免疫異常の両面から、神経・筋疾患の原因を特定するとともに、発症機序を解明し、もって予防や治療への展望を広げる研究であること。なお、難治性疾患克服研究事業の対象疾患は対象外とする。

[治療法の確立のための臨床研究等]

② 神経・筋疾患に対する画期的診断・治療法の開発に関する研究 (22172501)

神経・筋疾患の診断・治療法の開発が盛んになされており、その成果を臨床の場に還元することが期待できる診断・治療法の臨床研究を行うものとする。検証すべき仮説が明確で、効果の確立に十分な規模の臨床研究であり、研究期間に向けた準備が周到に行われているものを優先して採択する。

なお、難治性疾患克服研究事業の対象疾患は対象外とする。

[緊急案件への効果的な対応のための研究]

③ 緊急に実態を把握し対策を講ずるべき神経・筋疾患等に関する研究

(22172601)

上記以外の課題であって、緊急に対応すべき神経・筋疾患等に関する研究であること。

課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

#### 【若手育成型】

研究水準の向上、従来手法にとらわれない新たな手法の開発のため、若手の研究者を積極的に育成するため、上記の課題につき、若干課題採択する。 (22172701)

#### <精神障害／神経・筋疾患分野全体の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記応募研究課題（精神障害分野：①から⑨及び若手育成型、神経・筋疾患分野：①から③及び若手育成型）において、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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（様式自由）。

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. 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。

ウ. 特に、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オ. 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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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. 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。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。

## 8. 感染症対策総合研究事業

### (1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

#### <事業概要>

近年、新たに発見された感染症、今後発生が予想される感染症（新興感染症）や既に征圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（再興感染症）が世界的に注目されており、これらへの適切な対応が求められている。中でも、殆どの者が免疫を持たない新型インフルエンザについては、平成21年4月に発生したH1N1の今後想定されるさらなる感染拡大への対応とともに、従来から懸念されている高病原性鳥インフルエンザから新型インフルエンザの発生についてもその発生の可能性はいささかも低下していないことから、今後とも適切な対応が不可欠である。

これら新興・再興感染症は、①その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序につい

て未だ解明すべき点が多く、②また迅速な診断法や治療法等の研究開発並びに③これら研究開発を推進するための基盤的研究の推進や、④国内外の研究機関等の関係機関の連携・協力体制の構築、⑤感染症が発生した場合の国民への情報提供の在り方（リスクコミュニケーション）等についての研究を平素より行うことが求められる。

本事業は、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される感染症、近い将来克服され则认为られていたが再興がみられる麻疹や結核、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性がある感染症等、幅広く国内外の感染症に関する研究を推進させることにより、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とし、一般公募型及び若手育成型の研究を公募する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

新型インフルエンザ等新興・再興感染症について、これらの国内への流入・まん延の防止、感染症発生時の適切な対応のため、これらの感染症に対する病態解明、予防法、診断法、治療等に資する研究、適切な行政対応の実施の基礎となる国内外の関係機関の連携協力、国民への情報提供等に資する研究を行う（ただし、肝炎、HIVに関する研究を除く）。

研究費の規模：1課題当たり10,000～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

※ただし、「若手育成型」については、2,000～5,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：合計17課題程度、うち「若手育成型」については合計5課題程度

※各研究課題について原則として1課題を採択するが、採択を行わない又は複数の採択をすることがある。

若手育成型の応募対象：

平成22年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者）

※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1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>

##### 【一般公募型】

##### （ア）新型インフルエンザへの対応に関する研究分野

平成21年に発生した新型インフルエンザH1N1及び今後発生が危惧される高病原性鳥インフルエンザH5N1由来の新型インフルエンザ等に適切に対応する体制を整備するために必要なワクチン開発、ウイルスの解析、病原性の解明、公衆衛生対応、医療対応等に関する研究を行う。

##### ① 新型インフルエンザに対する政策評価及び今後の対策に関する研究

(22180101)

新型インフルエンザの罹患率や死亡率等、疫学的な情報について調査を行い、新型イン

フルエンザH1N1が与えた社会的影響等を考察し、また、新型インフルエンザH1N1について、発生当初から感染拡大・重症化防止のために講じた様々な政策（検疫・サーベイランス・医療体制・ワクチン戦略等）についての評価を行い、病原性の違いに応じた新型インフルエンザ対策について検討し、今後はたると新型インフルエンザの対策に資する研究を優先する。

② 新型インフルエンザH1N1のウイルスの病原性等の解析に関する研究

(22180201)

新型インフルエンザH1N1の感染者は今後も拡大することが危惧されるが、ウイルスの変異により病原性等の変化が起こると更に健康被害の増大、流行の拡大等が予想される。このため、新型インフルエンザH1N1ウイルスの病原性、抗原性等に関する詳細な解析等を行い、その変化に関する継続的なフォローアップと変化が生じた場合の迅速な対応につながる研究を優先する。

③ 新型インフルエンザH1N1の病態把握、重症化の要因に関する研究

(22180301)

諸外国の症例においては新型インフルエンザH1N1感染者のうち基礎疾患を有する者を中心とした重症例が認められ、我が国においても同様の傾向が認められている。重症例を中心とした新型インフルエンザH1N1の病態を明らかにするとともに、基礎疾患との関連や重症化の機序等の解明、重症化の予防・治療につながる研究、特にインフルエンザに対する抗ウイルス薬の臨床的な効果、耐性の発生状況などを把握し、インフルエンザの抗ウイルス薬の効果的な活用法につながる研究を優先する。

④ 新型インフルエンザ等の院内感染制御に関する研究

(22180401)

これまでの院内感染対策に関する研究の結果を踏まえ、地域の感染対策に関わる医療従事者の数が必ずしも十分ではない中小の医療機関でも実施可能で、新型インフルエンザH1N1も含む院内での感染制御の水準向上につながる研究を優先する。

⑤ その他、新型インフルエンザへの緊急な対応が求められる対策の推進につながる研究

(22180501)

新型インフルエンザ（高病原性鳥インフルエンザH5N1由来を含む）への対応において、緊急に取り組むべき対策の効果的な推進につながる研究を優先する。

(イ) 感染症の新たな脅威への対応及び感染症対策の再構築に関する研究分野

これまで国内においては大きな問題とはなっていなかった感染症の海外からの流入や、生活様式や生活環境の変化、人口構造の変化等の社会的、宿主的な要因の変化により対策の見直しや新たな対応が必要となる感染症について、その状況や要因を把握し、今後の適切な対応につなげるための実態把握、病態解明、診断、治療に関する研究、及びその対応のあり方に関する研究等、これまでの感染症対策の一層の推進及び必要に応じた再構築を行うための研究を行う。

① 現在、国内で分離・同定できないウイルス性出血熱等の診断等の対応方法に関する研究

(22180601)

現在、国内で分離・同定できないウイルス性出血熱等の国内での発生に備え、ウイルスの変異や新たなウイルスの出現に対して常に最新の情報を入手し、対応手段の向上を図る必要がある。このため、新興するあるいは宿主領域を拡大しているウイルス性出血熱等に

対するリスク評価を実施し、また必要とされる診断、治療等の対応手段の開発につながる研究を優先する。

② 抗酸菌の慢性持続性感染の機序の解明と発症予防と治療法の開発に関する研究

(22180701)

近年、特に高齢者において加齢による免疫能の低下による結核や非結核性抗酸菌の慢性持続感染からの発症による感染拡大、重症化への対応が臨床現場においても問題となっている。このため、明らかになりつつあるが未だ解明不十分な抗酸菌の慢性持続性感染の機序を解明し、その成果が発症予防、治療のためのワクチンや新規治療薬の開発等につながる研究を優先する。

③ 真菌感染症の病態解明に基づく検査・治療法の確立と国内診断・治療ネットワークの構築に関する研究

(22180801)

近年、免疫抑制療法や免疫能低下をきたす者の治療等における深在性真菌症（内臓真菌症）や輸入真菌症への対応が臨床現場においても問題となっているが、我が国では真菌症に対する医療従事者における認知や診断・治療の診療ガイドライン等の整備・普及が十分とは言えない。このため、これまで蓄積されてきた真菌症に関する研究を踏まえた新たな検査・診断法・治療の開発や、また診断・治療にかかるガイドライン等の作成を行う研究を優先する。

④ 海外からの旅行者により持ち込まれて国内で感染拡大が危惧される寄生虫等の希少な感染症への対応に関する研究

(22180901)

近年、日本人の海外旅行者や外国人の国内長期滞在の増加により、国内では希少な感染症に海外で感染し国内で他者に感染させるリスクの増大が危惧されるが、特に、寄生虫等（その他真菌、細菌等の病原体含む）による感染症については医療従事者の認知や診断能力が不十分で見逃されている症例がある可能性がある。このため、これらによる感染症の侵入監視や診断・治療水準の向上のため、基礎及び臨床の研究者が意思疎通を図り、その実態と病態の把握、診断・治療に関する関係者のネットワークの構築と研究成果のデータベース化や還元につながる研究を優先する。

⑤ 海外からの侵入が危惧される野生鳥獣媒介性感染症の疫学、診断・予防法等に関する研究

(22181001)

我が国での発生はないが、近隣諸国で発生が認められ、飛来や船舶等とともに我が国に侵入することが危惧されている野生鳥獣媒介性の感染症については、十分な情報が得られていない状況にある。このため、発生国の専門家と連携協力体制を構築し、当該感染症の近隣諸国等での発生状況等の把握、疾病の診断・予防法の確立、研究成果等の情報還元による感染症予防につながる研究を優先する。

⑥ 動物由来感染症の制御に向けた診断・予防法の確立、動物由来感染症サーベイランスの強化等に関する研究

(22181101)

動物由来感染症に対しては、近年、欧米を中心に「One Health」の考え方にに基づき、人が健康であるためには人間のみならず家畜や野生動物さらには環境全体での健康の維持の視点が重視されている。このため、感染症、公衆衛生、動物衛生、野生動物等の専門家が連携協力を構築し、外国の研究者との情報交換を図りつつ、動物由来感染症に関するサーベイランスの実施、診断法の確立、有事の感染予防法の検討等、動物由来感染症のより強固な制御につながる研究を優先する。

⑦ 重症呼吸器ウイルス感染症のサーベイランスと制御に関する研究（22181201）  
急性呼吸器感染症を引き起こす病原体は多数存在し、これらは「かぜ症候群」を引き起こすのみならず、特に高齢者や基礎疾患を有する者においては肺炎等の重症化につながる。これらの感染症は、症状が似ているため医療機関においてはその鑑別が十分になされていない可能性があり、ある感染症の異常発生等が的確に把握されない場合も危惧されている。このため、全国の地方衛生研究所等関係機関との連携協力によりこれらの起因ウイルスに関する診断能力の向上、サーベイランスによる発生等の把握が可能な体制整備につながる研究を優先する。

⑧ 早期麻疹排除及び排除状態の維持に関する研究（22181301）  
WHOにおいては、2012年までに西太平洋地域から麻疹を排除する計画が掲げられており、我が国でも麻疹排除に向けた取組が本格的に行われている。この取組を行う課程で、更なる接種率の向上等の課題や、現状における全国の検査診断技術の向上、診断体制の強化等に対する課題等が明らかになりつつあり、麻疹排除の一層の促進や、また排除状態の維持を視野に入れた対応が必要である。この観点から、接種率の向上・維持に資する研究又は全国の地方自治体における検査診断能力の向上と診断体制の構築、麻疹排除の目標達成後を視野に入れた対応につながる研究を優先する。

⑨ 重症型のレンサ球菌感染症等（レンサ球菌、肺炎球菌等）のサーベイランスの構築と病因解析、診断治療に関する研究（22181401）  
レンサ球菌、肺炎球菌による重症事例は、近年、高齢者のみならず青壮年においても認められており、また、肺炎球菌はインフルエンザ等のウイルス感染症の合併症としても臨床現場において問題となっている。これらによる重症例の発生状況の把握と病態については、未だ十分な知見が得られていない。このため、これら劇症型レンサ球菌、重症型の肺炎球菌感染症等に関する病態解明と症例の解析による重症化防止、診断、治療の指針等の作成につながる研究を優先する。

(ウ) 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究分野

国際的な感染症の発生状況の把握や他国との連携は我が国の迅速かつ適切な感染症対策を実施する上で必要不可欠である。また、アジアを含む周辺諸国における発生動向の正確な把握や当該国におけるコントロールは、我が国における新たな感染症から国民を守る重要な対策となる。アジア諸国を中心とした感染症の状況の把握、相手国の感染症対応能力の向上及び研究ネットワークの構築により我が国の感染症対策を効果的な実施するための研究を行う。

① 高病原性鳥インフルエンザの診断・治療に関する国際連携研究（22181501）  
高病原性鳥インフルエンザ（H5N1等）由来の新型インフルエンザ発生の可能性は未だ低下していない。これらが引き続き発生しているアジア諸国における高病原性鳥インフルエンザの病態や病原性の変化等の知見は十分に得られていない。このため、人への感染事例を認めるアジア諸国の医療機関、研究機関と協力・連携することにより、高病原性鳥インフルエンザの病態の把握と適切な診断・治療の開発につながる研究を優先する。

② エンテロウイルス感染症制御のための診断・治療に関する国際連携研究（22181601）

1990年代後半には、マレーシア及び台湾で、2008年には中国でエンテロウイルス感染に



よる手足口病の大規模な流行が発生し、これらの諸国での大きな公衆衛生上の問題となっているとともに、我が国への感染拡大も懸念されている。このため、これらの諸国と連携し、東アジア地域における感染サーベイランス体制を構築するとともに、適切な診断・治療の開発につながる研究を優先する。

③ その他、アジア諸国等との連携協力が我が国の感染症対策の推進に有効な国際連携研究  
(22181701)

アジア諸国を中心とした感染症の状況の把握、相手国の感染症対応能力の向上及び研究ネットワークの構築により我が国の感染症対策の効果的な実施につながる研究を優先する。

(エ) 感染症対策にかかる基盤整備に関する研究分野

多岐にわたる感染症の予防、診断、治療等に関する研究の推進につながる基盤技術の研究、幅広い感染症に対する効果的な対応につながる応用技術の研究等、幅広く感染症対策全般の推進につながる基盤整備となりうる研究を行う。

① 感染症に対する適切な情報提供、リスクコミュニケーションに関する研究

(22181801)

新型インフルエンザH1N1発生時においては、対策の適切な実施には国民への十分な情報提供と国民の理解が重要であることが再認識されたが、このことは、その他の感染症対応においても同様と考えられる。このため、現在、国内での発生はないが、今後、発生すること等により国民の大きな不安を生じることが危惧される感染症について、平素からの効果的な情報提供や理解の促進につながる研究を優先する。

② 病原体の培養系や感染用実験小動物が確立されていない病原体の実験系の開発に関する研究  
(22181901)

培養細胞系で増殖能を持たない非増殖型病原体、感染用実験小動物のない病原体等の実験系が確立されることにより、診断、治療、ワクチン開発に関する研究を劇的に推進できることが期待される。このため、これらの開発、実用化が比較的短期間で見込まれる研究を優先する。

③ その他の広く感染症対策の推進につながる基盤整備に関する研究(22182001)

多岐にわたる感染症の予防、診断、治療等に関する研究を推進する基盤技術の開発、幅広い感染症に対する効果的な対応につながる応用技術の開発に関する研究を優先する。

【若手育成型】

新興・再興感染症の研究分野への研究者の新たな参画を促進し、感染症対策に関する研究の推進を図ることを目的とする研究  
(22182101)

課題の採択に当たっては、【一般公募型】の課題のうち「(エ) 感染症対策にかかる基盤整備に関する研究分野」に関する研究を優先する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 研究計画・方法」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行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(様式自由)。

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研究計画の内容と研究経費の効率的な活用の観点からも考慮することに留意すること。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し、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. 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。
- ウ. 特に、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等（4）応募に当たっての留意事項オ・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、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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. 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。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）エイズ対策研究事業

### <事業概要>

わが国における新規HIV・AIDS患者報告数は昭和59年のサーベイランス開始以降、依然として増加が続いており、平成20年のHIV感染者報告数は1,126件、AIDS患者報告数は431件と、昨年に引き続き過去最高となり予断を許さない状況にある。早期検査と早期医療の機会提供を促進すると共に、予防対策を人権等に配慮しつつ積極的に推進する必要がある。

また、地域拡散の傾向が示されており、各自治体にあつては、性感染防止や、早期発見、早期治療に向けて具体的な対策を進める必要がある。

平成9年からの多剤併用療法（HAART）の開発により、HIV・AIDSは「不治の特別な病」から「コントロール可能な一般的な慢性感染症」に移りつつあるとはいえ、根治的治療法や予防薬がない疾患であることから常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインの作成や、社会的側面や政策的側面にも配慮した医学的・自然科学的研究等、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に推進する必要がある。また、平成8年のHIV訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として、人権に配慮しつつ予防と医療の両面におけるエイズ対策研究の一層の推進を図るものである。

このような状況の中、平成18年度の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針（以下、エイズ予防指針）」の改正を踏まえ、今後のエイズ対策の方向性の実現に資する研究を優先的に採択する。（「エイズ予防指針の見直し検討会報告書(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>)」を参照。）

また、HIV感染者・AIDS患者が増加する中、エイズ研究分野に新たな研究者が参画することを狙って、「若手育成型」研究を公募する。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。