

平 成 2 3 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

平成 2 2 年 1 1 月 2 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	4
(2) 研究組織及び研究期間等	4
(3) 対象経費	5
(4) 応募に当たっての留意事項	7
ア. 補助金の管理及び経理について	
イ. 不正経理等及び研究不正への対応について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
エ. 経費の混同使用の禁止について	
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	
カ. 臨床研究登録制度への登録について	
キ. 補助金の応募に当たっての留意点について	
ク. 府省共通研究開発管理システムについて	
(5) 公募期間	13
(6) 提出書類	13
(7) その他	14
ア. 研究の成果及びその公表	
イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
ウ. 補助金による推進事業の活用について	
エ. 健康危険情報について	
オ. 政府研究開発データベース入力のための情報	
カ. 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	
キ. 採択の取消し	
ク. 個人情報の取扱い	
ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
コ. 歳出予算の繰越について	
III. 照会先一覧	18
IV. 研究課題の評価	20
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	23
各研究事業の概要及び新規課題採択方針等	23

1. 行政政策研究事業	23
(1) 政策科学総合研究事業	
ア 政策科学推進研究事業	
イ 統計情報総合研究事業	
(2) 地球規模保健課題推進研究事業	
2. 先端的基盤開発研究事業	29
(1) 再生医療実用化研究事業	
(2) 創薬基盤総合推進研究事業	
ア 創薬総合推進研究事業	
イ 政策創薬総合研究事業	
ウ 創薬バイオマーカー探索研究事業	
エ 政策創薬探索研究事業（仮称）	
(3) 医療機器開発推進研究事業	
ア 医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究事業（仮称）	
3. 臨床応用基盤研究事業	44
(1) 医療技術実用化総合研究事業	
ア 臨床研究推進研究事業	
4. 成育疾患克服等次世代育成基盤事業	47
5. 第3次対がん総合戦略研究事業	49
6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	55
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	
(2) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	
(3) 難治性疾患克服研究事業	
(4) 慢性の痛み対策研究事業（仮称）	
7. 長寿・障害総合研究事業	75
(1) 長寿科学総合研究事業	
(2) 認知症対策総合研究事業	
(3) 障害者対策総合研究事業	
8. 感染症対策総合研究事業	88
(1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業	
(2) エイズ対策研究事業	
(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業	
9. 地域医療基盤開発推進研究事業	97
10. 労働安全衛生総合研究事業	100
11. 食品医薬品等リスク分析研究事業	104
(1) 食品の安全確保推進研究事業	
(2) 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	
(3) 化学物質リスク研究事業	
12. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	116
公募研究事業計画表	121
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	122
(付その1) 研究計画書の様式及び記入例	132

(付その2) 【マスクング審査用】研究計画書の様式 160

(付その3) 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る
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22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23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

(1) 政策科学総合研究事業

ア 政策科学推進研究事業

イ 統計情報総合研究事業

(2) 地球規模保健課題推進研究事業

< II. 厚生科学基盤研究分野 >

2. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療実用化研究事業

(2) 創薬基盤推進研究事業

ア 創薬総合推進研究事業

イ 政策創薬総合研究事業

ウ 創薬バイオマーカー探索研究事業

エ 政策創薬探索研究事業（仮称）

(3) 医療機器開発推進研究事業

ア 医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究事業（仮称）

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 臨床研究推進研究事業

< 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研究事業

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

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

(2) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

(3) 難治性疾患克服研究事業

(4) 慢性の痛み対策研究事業（仮称）

7. 長寿・障害総合研究事業

- (1) 長寿科学総合研究事業
- (2) 認知症対策総合研究事業
- (3) 障害者対策総合研究事業
- 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
 - (2) エイズ対策研究事業
 - (3) 肝炎等克服緊急対策研究事業
- <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
 - (1) 食品の安全確保推進研究事業
 - (2) 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
 - (3) 化学物質リスク研究事業
 - 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23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22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。

<注意事項>

- 1 公募期間は、平成22年11月2日（火）から12月14日（火）午後5時30分（厳守）です。

- 2 厚生労働科学研究費補助金においては、府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）（<http://www.e-rad.go.jp/>）を用いてのオンラインでのみ公募を行っています（申請時に申請書の書面提出は求めません。）（詳細は11ページ、Ⅱの4のク、府省共通研究開発管理システムについてを参照）

なお、e-Radから応募を行う場合は、研究機関及び研究者が、e-Radに登録されていることが必要となります。登録手続きには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。

- 3 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。

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場合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つては、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

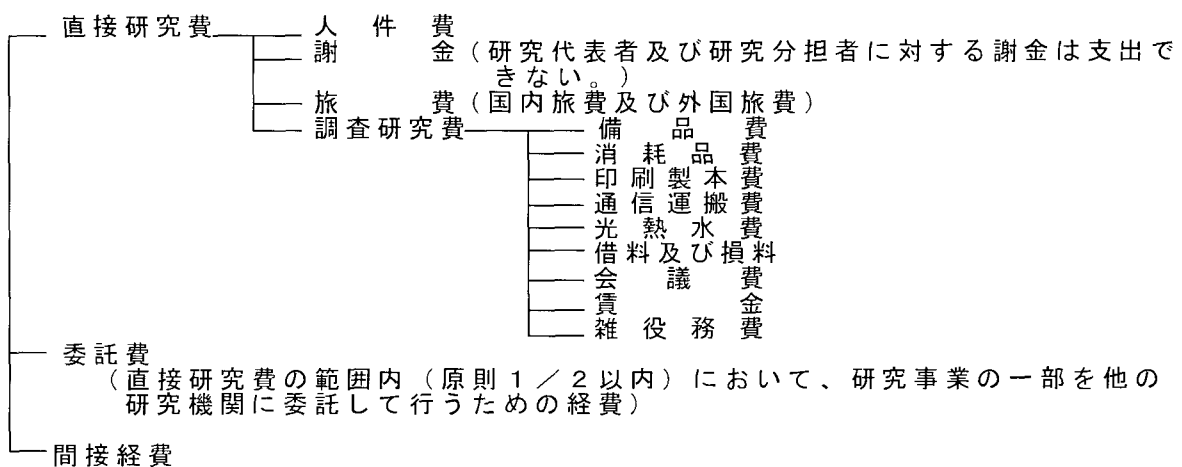
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費（※「対象経費」の取扱いについては見直しを予定しており、今後変更する場合がありますのでご注意ください。）

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。



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
- (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の発表等を行う場合に、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、意見交換又は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、意見交換又は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、意見交換又は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。

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23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。

（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、次に掲げる場合に応じ、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こととしています。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)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）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36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
- (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/ctrtrialr/>

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に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当たっての注意

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）提出に当たっての注意事項」（<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3Mbyte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返還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も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22年11月2日(火)～12月14日(火)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14日(火))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。

※ 「難治性疾患克服研究事業」、「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. 国民との双方向コミュニケーション活動について

科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する双方向コミュニケーション活動が求められています。（下記参考を参照。）

特に、1件当たり年間3千万円以上の公的研究費（競争的資金又はプロジェクト研究資金）の配分を受ける研究者等においては、本活動に積極的に取り組むようお願いいたします。

なお、厚生労働科学研究費補助金においては、今後、国民との双方向コミュニケーション活動の実施の実績を中間・事後評価の評価項目に盛り込むことを検討しています。

【双方向コミュニケーション活動例】（下記参考より抜粋）

- ① 小・中・高等学校の理科授業での特別授業
- ② 地域の科学講座・市民講座での研究成果の講演
- ③ 大学・研究機関の一般公開での研究成果の講演
- ④ 一般市民を対象としたシンポジウム、博覧会、展示場での研究成果の講演・説明
- ⑤ インターネット上での研究成果の継続的な発信

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）
(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

ウ. 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））

エ. 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。

オ. 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いたします。

(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。

カ. 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。

(ウ) 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場合があります。

キ. 採択の取消し等

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、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ので十分留意してください。

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。

コ. 歳出予算の繰越しについて

交付決定時には予想し得なかったやむを得ない事由に基づき年度内に補助事業が完了しない見込みのあるものについては、補助金を翌年度に繰越して執行することができる場合があります。

詳細は、「厚生労働科学研究費補助金に係る歳出予算の繰越しの取扱いについて」（平成16年1月29日科発第0129002号厚生科学課長決定）（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/toriatukai05/pdf/01.pdf>）を参照してください。

Ⅲ. 照 会 先 一 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) <u>地球規模保健課題推進研究事業</u>	大臣官房国際課（内線7319）
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>	医政局研究開発振興課（内線4151）
(2) <u>創薬基盤推進研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151）
(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）
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</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>	健康局総務課がん対策推進室（内線4604）
(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）
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</u>	健康局総務課生活習慣病対策室（内線2339）
(2) <u>免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2359）
(3) <u>難治性疾患克服研究事業</u>	内容に関する照会：健康局疾病対策課 （内線2355） 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）

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
(4) <u>慢性の痛み対策研究事業（仮称）</u>	健康局疾病対策課（内線2359）
7. <u>長寿・障害総合研究事業</u>	
(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</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>EIS`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4211）
(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23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22年〇月〇日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）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」（※）、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。必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

「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、下記の「専門的・学術的観点」、「行政的観点」及び「効果効率的な運営の確保の観点」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。

※ 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。

○ 事前評価の評価事項

（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
 - ・研究機関の各年度毎の目標が明確か
 - ・実現可能な研究であるか
- 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. 政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・ 施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

イ. 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

- ・ 研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
- ・ 他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・ 研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

○ 中間評価の評価事項

(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. 研究計画の達成度（成果）

- ・ 当初の計画どおり研究が進行しているか

イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・ 今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・ 問題点がある場合には、研究内容等の変更が必要か
- ・ その際にはどのように変更又は修正すべきか

ウ. 研究継続能力

- ・ 研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・ 研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

- ・ 施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。

- ・ 研究が効果的・効率的に実施（計画）されているか
- ・ 他の民間研究などにより代替できるものではないか
- ・ 研究の実施に当たり、他の公的研究・民間研究などとの連携や活用が十分に図られ

ているか（他の公的研究・民間研究や過去の成果などの活用、共同研究とすることなどによる研究効率や効果の向上の余地がないか）

○ 事後評価の評価事項

（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．研究目的の達成度（成果）
 - ・ 所要の目的を達成したか
 - ・ 所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか
- イ．研究成果の学術的・国際的・社会的意義
 - ・ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか
- ウ．研究成果の発展性
 - ・ 研究成果の今後の研究への発展性があるか
- エ．研究内容の効率性
 - ・ 研究が効率的に実施されたか

（２）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- 研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）
 - ・ 施策への直接反映の可能性、あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
 - ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
 - ・ これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
 - ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

（３）効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- 効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。
 - ・ 研究が効果的・効率的に実施されたか

（４）国民へのわかりやすい説明・普及の努力の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか
- ・ 研究成果を普及（社会還元）等させるために、研究者（機関・法人）が十分に取り組んでいくこととしているか
- ・ 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。

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、導入に当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>

人口・少子化問題など、社会保障全般に関する課題を扱う人文・社会科学系の研究事業である。社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び推進に有用な研究成果が得られることを目標に事業を行っている。

具体的には、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ととしている。これらの研究を通して、成長戦略の中核としての社会保障施策を立案することが求められている。

この公募は、本来、平成23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>

近年の厳しい経済情勢や急激に進む少子高齢化を踏まえ、①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を重点的に採択することとする。採択に当たっては、単なる実態調査や事実関係の確認にとどまらず、現状分析から課題を抽出し、科学的に検証するという仕組みになっているか、及び、社会保障施策の立案に有用であるか、という点を考慮する。

研究費の規模：1課題当たり2,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

ただし、「若手育成型」については、2,000千円～3,000千円程度

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：9課題程度「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、又は複数の課題を採択することがある。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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23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) 外国人労働者の受入れによる将来の人口推計の変化及び社会保障費の負担と給付に与える影響に関する研究 (23010101)

我が国で外国人労働者を受け入れた場合の人口構造の変化について、複数の前提条件を設定して推計を行い、その結果に基づき、少子高齢化・社会保障の負担と給付に与える影響等について分析を行うこと。また、分析結果を基に、経済全体に与える影響を調査する場合の課題等の整理を行うこと。なお、既存の人口統計学のデータ及び手法の蓄積を活用し、比較的短期間で研究成果を得られるようにすること。

(イ) 治療中の者等に対する保健指導を行った場合の医療費適正化の効果に関する調査研究

(23010201)

生活習慣病治療中の者や、非肥満者で高血圧や高血糖、脂質異常などのリスク要因を保有しているが、特定保健指導対象外である者に対する医療保険者による個別保健指導プログラムについて、その健康状況の改善及び医療費適正化の効果を分析する研究であること。

既存データを有効に活用し、比較的短期間で研究成果を得られるようにすること。

(ウ) 費用対効果から見た保険者機能の分析研究 (23010301)

各医療保険者が行っている、医療費通知、適正受診の普及・啓発、被扶養者資格の再確認などの保険者機能の取組を横断的に調査し、取組の医療費適正化効果を費用対効果の観点から分析し、保険者機能向上の観点から、今後の保険者機能のあり方について提言を行う研究であること。

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23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) 児童虐待の発生と重症化に関連する個人的要因と社会的要因についての研究

(23010401)

児童虐待の発生や深刻化をもたらす個人的要因と社会的要因（ソーシャル・サポートやソーシャル・キャピタル）、虐待の発生機序や深刻化していくプロセスを明らかにし、対策を検討するためのパイロット研究。虐待の発生や深刻化の要因を明らかにするための症例対照研究、及び虐待の発生や深刻化を予防するために必要な方策（支援・資源の内容、パフォーマンスを上げる行政サービスやシステムのあり方等）を検討するための介入研究の研究デザイン及び実現可能性を探究し、比較的短期間で研究成果が得られるようにすること。

(イ) 虐待被害を受けた母子に対する支援サービスの標準化に関する研究

(23010501)

配偶者からの暴力と児童虐待問題が重複するような、虐待被害を受けた母子への支援は複数の制度施策が交錯するなかで行われ、都道府県を越えた連携対応が必要な事例も少なくない。しかし、各機関・各自治体での対応にばらつきがあることから、一定の標準化が求められる。よって、この研究においては、婦人相談所等での知見を集積し、標準となる相談機関の連携等の対応を明らかにするとともに、その普及のための指針等を作成することを求める。

(ウ) 社会的養護における児童の特性別標準的ケアパッケージ（標準的自立サービス支援ソフト）開発に関する研究 (23010601)

社会的養護を必要とする児童が増加する中、入所児童の健全な成長及びケアの質の向上について、児童の状態に応じた適切な支援内容や個々の特性に応じたケアの提供の実態を把握し、そのケアの内容や提供量、及び成果を分析し、児童の状態に応じて標準的

なケアを提供するシステム開発の研究。ケアの実態の把握については社会的養護における施設ケアの実態調査等の既存データを分析し、有効に活用すること。

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23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) 医療における情報活用を行う上での適切な国際疾病分類のあり方に関する研究

(23010701)

我が国において死亡統計及び疾病統計の他、広く医療情報全般において活用されているICD（国際疾病分類）をより適切なものとするべく、国内関連学会からの意見により、ICD改訂作業上の問題点や課題、特に大分類間の重複や不足、オントロジーの概念の包括方策を集約し、新しい疾病分類作成に向けてそれらを科学的に解決する研究であること。

(イ) 医療・介護連携において共有すべき情報に関する研究 (23010801)

医療と介護の連携にあたって共有すべき情報を整理することで、連携の円滑化に資するツール開発および提言を行う研究。なお、1) 連携にあたって最低限共有すべき情報の内容を明らかにしたうえで、その情報共有のためのツール開発をし、2) 診療報酬と介護報酬の同時改定に資する提言を行う研究であること。

(ウ) 欧米諸国における障害年金制度の運用体制に関する研究 (23010901)

稼働能力の減退・喪失に着目した障害認定基準を有する欧米諸国と日本との間での比較研究のもとに、日本の障害認定基準の在り方について行う研究。また、あわせて認定法等の認定基準の運用体制などについても研究を行うこと。なお、既存の研究等を有効活用し、比較的短期間で研究成果を得られるようにすること。

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究 (23011001)

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>

エビデンスに基づいた政策への要請が高まっている昨今、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。調査結果の施策立案に際する積極的活用を資する形での情報発信はもとより、行政記録情報等の活用やデータリンケージ等調査手法・精度に関する研究、オーダーメイド集計や匿名データの作成及び提供等結果の活用範囲の拡大に関する検討、さらに統計情報の国際比較可能性の向上に関する検討が求められている。

このため、平成23年度は一般公募型として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、②厚生労働統計データの高度分析及び政策立案への活用に関する研究、③厚生労働統計データの利用促進等に関する研究、④その他厚生労働統計調査の高度な利用又は

効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いものを求める。更に、これらの研究テーマについて若手育成枠を設け、次世代の保健医療をはじめとする厚生労働統計の専門家の育成を図る。

この公募は、本来、平成23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)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、又は複数の課題を採択することがある。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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 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（23020101）

厚生労働統計調査の調査手法や標本設計に関する研究を行い、より精度の高い高度な統計情報を得ることに具体的に資する研究を求める。

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」において、統計情報の国際比較性の向上が課題の一つとされたところであるが、採択にあたっては、国際比較性の向上に資する統計調査手法の開発やその標準化についての具体的方策に関する研究を評価する。

② 厚生労働統計データの高度分析及び政策立案への活用に関する研究

（23020201）

厚生労働行政分野における統計データの高度な分析や新たな分析手法の開発等に関する研究、また厚生労働施策上のニーズに対応した統計データの効果的な活用に資する研究を求める。

特に、患者調査等によって把握される患者の動態や地域の医療機能に関するデータを、都道府県における医療計画に反映させるためのモデル作成等に関する研究を求める。本研究においては、レセプト情報の活用やDPC調査等患者の受療状況や診療内容に関する情報環境に鑑みて、今後患者調査に求められる役割についての提言を含むことが望ましい。

- ③ 厚生労働統計データの利用促進等に関する研究 (23020301)
 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」において、統計情報の有効活用の観点から、統計データの匿名化やオーダーメイド集計等を推進することとされているが、これらを含め統計調査結果の二次利用促進に資するデータ処理手法に関する研究等を求める。
- ④ その他厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの (2320401)

【若手育成型】

- 一般公募型のうち若手育成に資する研究 (23020501)
 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) 地球規模保健課題推進研究事業

<事業概要>

近年、地球規模の課題の中でも特に国際保健分野の比重が増してきており、我が国には保健分野においてより一層の国際協力を行うこと及び国際社会においてリーダーシップを発揮することが求められている。

このような背景を踏まえ、我が国はこれまで蓄積してきた知見や経験を活かして、先端的な科学技術を活用した技術協力を強化することによって国際保健分野でも国際社会に貢献し、かつ我が国のプレゼンスを高めることを目的とした「地球規模保健課題推進研究」に対して補助金を交付する。得られた研究成果は、より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議における地球規模保健課題に対する我が国の方針決定等に必要な背景データ、基礎データ等として直接的・間接的に利用する予定である。

なお、この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきであるが、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。したがって、成立した予算の額に応じて、研究領域の内容、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>

次に掲げる課題について募集を行う。

- ① アフリカにおける研究ネットワーク構築に関する研究
- ② 技術移転に関する研究 非感染性疾患対策

保健分野において、特に新たな保健課題や地球規模で取り組むべき保健課題について、我が国が有する高度な科学技術や知見を活用することで途上国への技術移転に資することにより、国際社会における我が国の発言力とプレゼンスを高めることを目的とする研究であって、その成果を我が国において積極的に活用できるものを優先的に採択する。

なお、各研究課題について原則として1課題の採択を予定しているが、採択を行わない場合又は予定課題数を上回る課題数を採択する場合がある。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度

ただし、「若手育成型」については、5,000千円程度

研究期間：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。）

新規採択予定課題数：公募研究課題① 1課題程度

公募研究課題② 1課題程度

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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 アフリカにおける研究ネットワーク構築に関する研究 (23030101)
アフリカ各国に対する保健分野での研究に関する支援量は増加しているが、アフリカ諸国間での連携は十分ではない。G8会合（2009年7月ラクイラサミット）において、アフリカにおける研究ネットワーク構築の必要性が指摘されたところ、アフリカにおける保健分野の研究体制の現状を調査研究するものであってアフリカ各国の連携体制の構築に資する研究課題を採択したい。また、WHOがとりまとめたR&D Financing and Coordinationなどの報告書や最近のImplementation researchの動向を踏まえ、現場の保健状況の改善に資する研究を採択したい。

【若手育成型】

- ② 技術移転に関する研究 非感染性疾患対策 (23030201)
開発途上国でも、従来から重要な課題であるたばこやアルコールに関する健康被害に加えて、近年、脳卒中、急性心筋梗塞等の非感染性疾患が大きな問題となってきた。我が国は「健康日本21」やメタボリックシンドロームに着目した健診・保健指導を実施するなど、積極的に非感染性疾患に取り組んできている。こうした我が国の取り組みにおける知見を開発途上国をはじめとした国際社会に活かすための研究課題を採択したい。
※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。

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。本研究事業は、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目的とする。

この公募は、本来、平成23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>

再生医療分野において、医療技術の実用化が重要な課題であり、その課題を解決するために新規治療技術や周辺基盤技術の研究の推進が必要である。このため、本研究事業では、再生医療技術の臨床応用に向けた研究、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、再生医療早期実用化促進及び汎用性向上のための周辺基盤技術開発について重点的に研究を推進することとしている。また、再生医療の実用化をより一層促進するため、「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）」（以下「ヒト幹指針」という。）に従って実施された臨床研究の支援についても重点的に推進することとしている。

これらの研究の推進により、再生医療技術の実用化の一層の促進が期待される。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 各分野（循環器、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臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究

(23040101)

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、ヒト幹指針に則り臨床研究が開始されている、又は2年以内に臨床研究が開始可能となる橋渡し研究中の課題及びヒト幹指針に従って実施された臨床研究を展開し、実用化に向けた新たなプロトコール作成・実施する研究課題を優先して採択する。

- ② 再生医療早期実用化促進及び汎用性向上のための周辺基盤技術開発

(23040201)

再生医療製品の安全性上の問題である生物由来の感染リスク及び製造過程による汚染を避けること、均一性の確保、がん化の抑制等を目的とした、原材料等の周辺基盤技術の開発を行う研究を優先して採択する。

- (例) ・調製に必要な培地・因子や足場等の原料に利用される生物由来原料によってかわるような半合成品・化学合成品の開発
・製造者の手技を必要としない再生医療製品の製造技術の開発
・再生医療製品の滅菌技術開発 等

【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 (23040301)

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、採択・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。

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 20,000千円 ～ 30,000千円程度（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 合計 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

若手育成型の応募対象

平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46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。

<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. 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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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. 「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、ヒト幹指針等（本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照）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。

その際には、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を参照し、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。

キ. ヒト幹指針の対象となる研究を実施する場合には、ヒト幹指針を遵守し、倫理審査委員会の承認及び厚生労働大臣の意見に基づく研究機関の長の許可を得ること。なお、必要に応じヒト幹指針の見直しが行われることに留意すること。

(2) 創薬基盤推進研究事業

ア. 創薬総合推進研究

<事業概要>

創薬に関する基礎研究で得られた知見を実用化するため、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。

この公募は、本来、平成23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>

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。また、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチン開発が期待されている。このため、本研究事業では、生物資源(培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類)の整備又は薬効評価に利用できる創薬モデル動物(細胞等の評価系を含む)の開発や組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等の次世代ワクチンの開発について重点的に研究を推進することとしている。

これらの新薬の開発を目的とした総合的研究開発の推進により、創薬開発の一層の促進が期待される。

<公募研究課題>

【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 (23050101)

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言い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 (23050201)
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 ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究 (23050301)
組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化等が見込まれる研究を採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。
- ④ ワクチン臨床評価に関する研究 (23050401)
従来の注射による予防接種技術に限定せず、経鼻等の新投与経路によるワクチンやDNAワクチン等、新ワクチンの臨床評価及びその実用化を目指した研究を採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。
- ⑤ ワクチンの免疫増強剤に関する研究 (23050501)
ワクチンの免疫増強剤の開発及び臨床評価に関する研究のうち、より実用化に近い研究を優先して採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。
- ⑥ 漢方薬の作用機序を解明するための研究 (23050601)
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。

【若手育成型】

- ⑦ 若手研究者が主体となっていく、創薬基盤推進全般のための研究 (23050701)
上記①～⑥の一般公募型の研究課題において、若手研究者が主体となっていく創薬基盤推進全般のための研究。

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①、② 5,000千円～8,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

公募研究課題⑥ 5,000千円～8,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題⑦ 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①～⑥ 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⑦ 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2課題程度

公募研究課題③～⑤ 合計2課題程度

公募研究課題⑥ 1課題程度

公募研究課題⑦ 2課題程度

若手育成型の応募対象

平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46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。

<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。

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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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. 研究課題③～⑤及び研究課題⑦のワクチン分野においては、研究成果を社会に還元するため、採択に際しては、研究期間内での臨床応用又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。なお、パンデミックに特化した課題は採択しない。

エ. 研究課題③～⑤及び研究課題⑦のワクチン分野においては、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（本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照）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。

その際には、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. 研究課題③～⑤及び研究課題⑦のワクチン分野においては、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を参照し、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。

カ. 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. 政策創薬総合研究

<事業概要>

急速に高齢化が進む中で、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。わが国においては、国内で感染するケースが大半となり、感染経路は性

的接触を中心に拡大しつつあることに加え、若年層感染者の増加、同性間性的接触による感染の急増等、エイズの状況は新たな局面を迎えつつある。

このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外とも高まっており政策的にも重要な課題である。しかしながら、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。

このため、本研究事業は、これらの領域について、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行うことで、医薬品等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与することを目的とする。

この公募は、本来、平成23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、研究費の規模等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

創薬分野において、早期診断・治療を可能とする医薬品の開発が課題とされており、その課題を解決するためには、研究機関同士の資源結合等が必要とされている。このため、本研究事業では、官民共同研究方式を原則として国立試験研究機関、大学等と民間研究機関の研究者、研究資源等を結合し、エイズ医薬品等を含む希少疾病治療薬の開発に関する研究、医薬品開発のための評価科学に関する研究、政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究、医薬品等開発のためのヒト組織の利用に関する研究等について重点的に推進することとしている。

これらの官民共同研究の推進により、創薬開発の一層の促進が期待される。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 政策創薬総合研究 (23060101)

本研究課題は国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同研究方式でのマッチングによる研究を目的とすることから、応募資格者は法人とし、国立試験研究機関、大学等と民間研究機関の研究者、研究資源等を結合することにより、1) 希少疾病治療薬の開発に関する研究、2) 医薬品開発のための評価科学に関する研究、3) 政策的に対応を要する疾患等予防診断・治療法等の開発に関する研究、4) 医薬品等開発のためのヒト組織に関する研究、5) 医療上未充足の疾患領域における医薬品創成を目指した研究及び6) エイズ医薬品等開発研究のための基盤技術の開発等に関する研究を総合的に実施し、研究の取りまとめを行うものとする。具体的には以下ア) からキ) までの業務を実施することにより、当該研究領域の研究者との共同研究のマッチングを実施する。

- ア) 研究の企画、立案及び総合調整
- イ) 研究課題の募集及び採択^{※1}
- ウ) 研究組織の編成
- エ) 研究に係る研究費の配分、各種の折衝及び事務処理^{※2}
- オ) 研究に関する便宜供与
- カ) 研究の評価
- キ) 研究の報告書の刊行^{※3}

※1) 研究申請書を定めて研究課題（外国の研究機関等と共同で実施する国際共同研究を含む。）の募集を行い、研究応募者から提出された研究内容を評価し、厚

生労働大臣との協議のうえ、研究課題を採択すること。

※2) 採択した研究課題の研究者に対し、厚生労働大臣と協議のうえ、人件費、諸謝金、旅費（国内旅費及び外国旅費。ただし、外国旅費の取扱いについては、別に定める厚生労働科学研究費取扱細則によるものとする。）、調査研究費（備品費、消耗品費、印刷製本費、通信運搬費、光熱水料、借料及び損料、会議費、賃金並びに雑役務費をいう。）及び委託費を支給すること。研究成果の帰属は、厚生労働大臣との協議のうえ、決定すること。

※3) 希少疾病や有効な医薬品が開発されていない疾病の治療薬等の開発に資する技術動向、海外動向、医療ニーズの動向等に関する調査を実施するとともにその研究成果、研究動向等に関する情報提供を併せて実施すること。

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題① 500,000千円～670,000千円程度（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 1課題

<政策創薬総合研究の留意点>

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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に研究計画書を提出する際には、「12. 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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、研究計画においては、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等（本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照）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。

その際には、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を参照し、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。

カ. 本研究課題は国立試験研究機関、大学等と民間研究機関との官民共同研究方式でのマッチングによる研究を目的とすることから、応募資格者は法人とし、研究計画書の「12. 申請者がこの研究に関連して現在までに行った研究状況」に、下記のア) からウ) につい

て具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、当該記載事項を特に重視する。

ア) 共同研究の実施にあたり、官民の研究者のマッチングに関し、その実施に関する実績又はノウハウ。

イ) 国立試験研究機関、独立行政法人研究機関又は大学との受託研究契約の締結、民間企業からの受託研究契約の締結、受託研究費の取りまとめ等の関係業務の実績。

ウ) 医療ニーズ、疾病の治療開発、医薬品等の開発技術、海外における規制機関・研究機関・企業等の開発技術等の動向に関する調査研究に関する調査実績。

ウ. 創薬バイオマーカー探索研究

<事業概要>

医薬品等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与するため、本研究事業は、創薬スクリーニングや医薬品評価指標等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究として、タンパク質、トランスクリプトーム、ヒトゲノム等の分野における、バイオマーカーの探索、機能解析、臨床研究などの推進を目的とする。

この公募は、本来、平成23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>

「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」において、創薬シーズの探索、医薬品の評価の迅速化のための探索、データ作成を目指した研究の推進が求められている。このため、本研究事業では、動物におけるトキシコゲノミクス・データベースの活用を促進する研究とともに、ヒトへの安全性評価の外挿性の向上や肝・腎毒性以外のターゲットへの拡大等の研究など、創薬を効率的に実施することを可能とするトランスクリプトーム解析について重点的に研究を推進することとしている。

これらの創薬スクリーニング等に利用可能なバイオマーカー探索のための研究の推進により、創薬開発の一層の促進が期待される。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、現在実施中の指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究 (23070101)

トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の研究において、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースを活用し、安全性バイオマーカーの開発に資する研究である。

- ② 臨床（臨床研究を含む）における副作用の発現メカニズムに関し、現在実施中の指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究 (23070201)

ヒトの関連性に関する臨床的な解析研究において、上記①と同様にトキシコゲノミクスのデータベースを活用し、安全性バイオマーカーの開発に資する研究である。

- ③ 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究 (23070301)

医薬品の安全性バイオマーカーの探索の効率化及び臨床での安全性予測評価手法の開発に資する研究であり、当該創薬基盤推進研究で得られた成果により、さらに医薬品評

備手法の科学的検討における根拠データとしても活用可能なものを目指す。

④ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究 (23070401)

これまで実施されてきたヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用し、日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）について遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法（遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上、遺伝子治療等）の実用化を図る研究であり、創薬の標的、病態・薬効等のサロゲート・バイオマーカー、疾患のサブタイプ・個体差の解明に係る遺伝子の臨床的な意義に関する研究に対して重点を置き、個別化医療の実現を目指す研究を採択する。

なお、研究成果を社会に還元するため、採択に際しては、研究期間内での臨床応用又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。

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①～④ 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題①～④ 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。）

新規採択予定課題数：公募研究課題①～④ 合計5課題程度

<創薬バイオマーカー探索研究の留意点>

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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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、研究計画においては、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等（本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照）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。

その際には、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を参照し、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。

力、研究課題①～③においては、現在実施中の指定研究と連携して研究を推進することが効率的であることから、採択された研究代表者は、この分野の研究の推進、現在実施中の指定研究との連携等の連絡調整を行うこと。

エ. 政策創薬探索研究（仮称）

<事業概要>

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等多くの国民が罹患する疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して効率的に治療法等を開発するためには、疾病横断的な観点から共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

このため、本研究事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を実施し、その成果を広く普及することを目的とする。

この公募は、本来、平成23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>

画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要不可欠である。近年、複合的な要因を有する等未だ原因が明らかとなっていない疾病が多く残されており、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等の基礎研究の重要性は益々高まっている。このため、本研究事業では、保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器等を開発することを目指した基礎的研究や医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究について重点的に推進することとしている。

これらの基礎的研究の推進により、革新的な医薬品・医療機器の基礎的研究の向上及び共通の技術基盤の向上が期待される。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 画期的医薬品を開発を目指した研究 (23080101)

保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品等を開発することを目指した基礎的研究。これまでに治療等の手段がないか又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域（例：各種難病治療薬、精神疾患、自己免疫・炎症性疾患、既存の治療に抵抗性のがん等）において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品を開発を目指す研究が望ましい。

② 画期的医療機器の開発を目指した研究 (23080201)

画期的な性能を有する植え込み型（インプラント）医療機器開発を目指した研究。生体に対する親和性を高める、医薬品有効成分と医療機器を組み合わせることにより画期的な有効性・安全性を発揮する等の性質を有する研究（例：自己修復機能、細胞誘導・再生機能、運動制御機能を有する人工関節・人工臓器等インプラントなど）が望ましい。

③ 医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究 (23080301)

医薬品・医療機器開発において、実用化・製品化を目指して、共通となる合理的開発

技術や技術基盤の確立を目指した基礎研究。新規の作用機序やコンセプトに基づき医薬品を体内の標的とする部位に運搬し目的とする期間その部位にとどめる技術に係る研究（例：細胞内受容体に運搬する技術開発、血液脳関門の通過技術開発、医薬品（低分子、抗体医薬等高分子）を目的とする臓器に運搬し濃度をコントロールする技術開発など）、これまで十分に解明されていない疾患の早期診断や予後診断のための基礎、応用研究（例：これまで臨床的に有用な診断方法が無かった難病等の早期診断法の研究など）又は二次元・三次元情報等から医薬品の有効性・薬理作用を予測する技術の研究が望ましい。

【若手育成型】

- ④ 若手研究者が主体となつて行う、画期的医薬品・医療機器の開発又は医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究 (23080401)
若手研究者が単独で行う研究であつて、保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器等を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究であつて、上記①～③の一般公募型の研究課題に該当するもの。

研究費の規模：1課題当たり

- 公募研究課題① 30,000千円～60,000千円程度（1年当たりの研究費）
② 20,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）
③ 10,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）
④ 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①～③ 5年（中間評価の結果如何によつては研究の継続不可となる場合がある。）
④ 2年（中間評価の結果如何によつ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 6～8課題程度
② 2課題程度
③ 4課題程度
④ 4課題程度

若手育成型の応募対象

- 平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46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。

＜政策創薬探索研究の留意点＞

- 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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記

載するとともに、P D C A サイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式 A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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、研究計画においては、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（本公募要項Ⅱ.（4）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」を参照）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。
その際には、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を参照し、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。

（3）医療機器開発推進研究事業

ア. 医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究（仮称）

＜事業概要＞

本研究事業は、低侵襲及び非侵襲を中心とした医療機器開発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、画期的な医療機器の研究・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。

この公募は、本来、平成23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＞

医療機器分野において、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため医療機器総合開発の研究の推進が必要である。このため、本研究事業では、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジー等の技術を用いた、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究開発を重点的に推進する。また、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を目的として、工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合するための基盤整備に関する研究について重点的に推進することとしている。

これらのナノテクノロジーを医学に応用することによる非侵襲・低侵襲を目指した医療機器の開発を目的とした研究開発の推進により、医療機器開発の一層の促進が期待される。

＜公募研究課題＞

【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 (23090101)
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。

なお、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。

（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
- ・疾患の鍵となるタンパク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

② 低侵襲診断・治療機器開発に関する研究 (23090201)

被曝量の低減化や全身を短時間で描出する撮像装置等、低侵襲の革新的診断機器を開発する研究、低侵襲かつ患者の視点から苦痛の少ない革新的治療機器を開発する研究、あるいは画像診断と内視鏡手術の融合など診断・治療が融合した革新的医療機器等の開発研究。なお、研究成果を社会に還元するため、課題採択にあたっては、研究期間内又は研究終了後に臨床応用の実施が期待される研究を優先して採択する。

③ 社会復帰型治療機器開発に関する研究 (23090301)

高齢者や障害者（介護者を含む）の動作をより少ない力で可能とする機器及び盲導犬の代替ロボット等感覚器を補助する機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器であって、高齢者や障害者の社会における活動領域の拡張を補助する革新的医療機器を開発する研究。なお、研究成果を社会に還元するため、課題採択にあたっては、研究期間内又は研究終了後に臨床応用の実施が期待される研究を優先して採択する。

④ 医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究 (23090401)

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、医療機関・教育機関等の医工連携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を採択する。なお、採択に際しては、産学連携及び医師の技能研究に係る各機関の実績、育成・実地トレーニング、臨床医の技能研修・トレーニングに向けたツールの開発、臨床医への教育プログラムの策定に係る研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容及び各医療機関における医療機器開発に係る臨床研究・治験の実績を考慮するものである。

【若手育成型】

⑤ 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る研究 (23090501)

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。

なお、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。

研究費の規模：1 課題当たり

公募研究課題①～③ 20,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題④ 20,000千円 ～ 40,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題⑤ 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①～④ 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 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①～③ 合計5課題程度

公募研究課題④ 1課題程度

公募研究課題⑤ 2課題程度

若手育成型の応募対象

平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46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。

<医療機器開発（ナノテクノロジー等）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。なお、研究課題②及び③において、必要な研究資金の一部が参加民間企業により補われる研究に関しては、「7. 研究の概要」に参加民間企業が担う役割（共同研究、試作品の作成・提供等）に関して記載するとともに、具体的な寄与について明示すること。

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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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. 研究課題②及び③においては、「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. 研究課題④においては、以下のア)からエ)に留意すること。

ア) 計画の記載に当たっては、人材育成に際して育成すべき医師・工学者等の人数、配置等に具体的に示し、研究終了後の人材配置も含めた資料を添付すること(様式自由)。

イ) 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) 各申請期間及び研究者等における医療機器開発に係る臨床研究・治験の実績を添付すること(様式自由)。

エ) 医工連携に経験を有する工学系研究者が研究に参画していることが望ましい。

オ. 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。

カ. 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(本公募要項Ⅱ.(4)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」を参照)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。

その際には、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。

キ. 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を参照し、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。

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. 臨床研究推進研究

<事業概要>

革新的な医薬品、医療機器等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与するため、本研究事業は、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果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23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>

医療分野において、早期診断・治療を可能とする医薬品、医療機器等の開発が求められており、これを達成するためには臨床研究等の推進が必要である。このため、本研究事業では、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれるため、基礎研究成果を実

際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を重点的に推進することとしている。また、論理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床試験を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床試験そのものに対して研究資金を提供することとしている。さらに、高度医療評価制度により高度医療として認められた医療技術について、当該技術の実用化を目的とした臨床研究についても重点的に推進することとしている。

これらの革新的な医薬品、医療機器等の開発のための臨床研究の推進により、医薬品等開発の一層の促進が期待される。

<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 (23100101)

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 (23100201)

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 高度医療（第3項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究

(23100301)

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うち、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準」（平成20年厚生労働省告示第129号）第3項各号に掲げる先進医療（以下「第3項先進医療」という。）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究を対象とする。

- ④ 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 (23100401)

諸外国における医薬品又は医療機器を用いた標準的な治療法等について、我が国におけるエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究であり、研究課題③の対象とはならない臨床研究を対象とする。

なお、臨床研究に係るプロトコールが既に作成されているものに限る。

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題① 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題② 4,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題③ 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④ 10,000千円～20,000千円程度（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 3～5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 3～5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 1課題程度

公募研究課題② 2課題程度

公募研究課題③ 4課題程度

公募研究課題④ 2課題程度

<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、研究課題③又は④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、研究終了後に研究課題③又は④へ申請を行うこと。

ウ. 研究課題④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②及び④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に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。

オ. 「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。

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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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。

ク. 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、臨床研究に関する倫理指針等（本公募要項Ⅱ.（4）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

- について」を参照)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。
- ケ. 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。
- コ. 研究課題③については、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」(平成21年3月31日付医政発第0331021号厚生労働省医政局長通知)及び「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について」(平成22年4月9日付保医発0409第7号厚生労働省保険局医療課長及び厚生労働省保険局歯科医療管理官連名通知)を遵守し、研究計画書の提出時には第3項先進医療技術に認定されたことを示す通知の写しを添付すること。

4. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

<事業概要>

子どもの健全育成を保障する持続可能な社会基盤の開発や改善等のために、妊産婦と子どもの二つの世代に着目して、保健・医療・福祉分野の社会的課題に対応する政策提言型の基盤的研究と社会的に対策が求められる成育疾患の病態解明や治療法開発を目指す研究を実施する。

この公募は、本来、平成23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>

本年1月29日に閣議決定された「子ども・子育てビジョン」では、従来の「少子化対策」から当事者の目線での「子ども・子育て支援」への転換の必要性が指摘されている。従って、同ビジョンの実現を担う当該事業においても、特に当事者の目線での「子ども・子育て支援」のために行政的対応が必要な課題について、研究を実施する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～5,000千円程度(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：4課題程度(一般公募型)、1課題(若手育成型)

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 先天性サイトメガロウイルス感染症の診断法と治療法の開発に関する研究

(23110101)

サイトメガロウイルスのマス・スクリーニングを試行的に実施して、サイトメガロウイルスに先天性感染した児の追跡調査を実施する研究であること。また、サイトメガロウイルスの先天性感染の症状を有する児に対して早期に治療や療育を開始できるよう、先天性感染の症状の発現を区別する検査法を開発するとともに、症状を有する先天性感染に関して、有効

な治療法や適切な療育法を開発する研究であること。

② 乳幼児突然死症候群（SIDS）の病態解明、予防法開発のための研究（23110201）

SIDSの病態解明に資する組織バンクの構築に当たっての課題について、小児科学、病理学、法医学などの関連領域の専門家の連携のもとに、実際に試行的に組織バンクを運営して検証を行う研究であること。また、乳幼児突発性緊急事態（ALTE）に関する定義案を作成し、実態の把握と病態の解明を進めるとともに、医療関係者に提示して、実際に医療現場に導入・適用するに当たっての課題を抽出・整理し、解決策を提示する研究であること。

③ 重症の慢性疾患児の在宅と病棟での療養・療育環境の充実に関する研究

（23110301）

重症の慢性疾患を有する子どもの在宅医療の実情の調査と在宅医療に従事する者の意見の収集等を行い、地域において在宅医療を推進するに当たっての必要な要件を設定するとともに、望ましい地域の在宅医療支援体制モデルを提示する研究であること。また、重症の慢性疾患のために長期入院している子どもの療育環境の向上のため、成長発達を支援し、入院や治療にまつわるストレスを軽減・緩和する専門職の効果を評価するとともに、その専門職を育成するに当たっての課題を検証し、医師、看護師、保育士等が連携して、その適切な育成プログラムを開発する研究であること。

【若手育成型】

① 不育症の診断法と治療法開発に関する研究

（23110401）

若手研究者が主体となって上記研究を推進する。

若手研究者とは、平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者に限る。）を指す。

※新規採択時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

<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才. 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や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。

- (研究分野1) 発がんの分子基盤に関する研究
- (研究分野2) がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究
- (研究分野3) 革新的ながん予防法の開発に関する研究
- (研究分野4) 革新的な診断技術の開発に関する研究
- (研究分野5) 革新的な治療法の開発に関する研究
- (研究分野6) がん患者のQOLに関する研究
- (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
- (なお、ここでいう「がん」とは悪性新生物全体を指す。)

<新規課題採択方針>

今年度は、研究分野1～7のうち、主に研究分野4及び7の2分野について公募を行うこととする。

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。

この公募は、本来、平成23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。

【一般公募型】

研究費の規模：1課題当たり 10,000千円～30,000千円程度（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：3課題程度

【若手育成型】

研究費の規模：1課題当たり5,000千円程度（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：4課題程度

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46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 消化器内視鏡検査等による新しいがん検診の開発と有効性評価に関する研究

(23120101)

我が国における大腸がんなどの消化器内視鏡検査を用いたがん検診の有効性について検討するため、死亡をエンドポイントとした前向きコホート研究を行う。また、消化器内視鏡検査によるがん検診を実施することに伴う合併症など、検診の不利益に関する調査を行い、検診実施に際するリスクマネジメントの方法を検討する。

② アジア諸国でのがん予防、がん検診、がん治療向上のための調査研究

(23120201)

アジア諸国のがん統計を比較するための標準化についての研究を行う他、環境発がん物質、感染症等の発がん要因調査、がん予防に向けた疫学調査等の共同研究や国際共同研究を視野に入れた基盤的及び応用的研究を行う。

③ 各種がんに対するホルモン療法等の有効性や副作用における遺伝子多型が及ぼす影響に関する研究

(23120301)

乳がん等をはじめとする各種がんに対するホルモン療法等の有効性や副作用における遺伝子多型が及ぼす影響や関係性を明らかにし、薬剤効果や副作用発現に関する予測技術の確立を目指した研究を行う。特に、前向きコホート研究、国際共同研究等を視野に入れた研究推進体制で実施することが望ましい。

④ がん対策推進基本計画における分野別施策の推進に資する研究

(23120401)

がん対策推進基本計画における全体目標の達成を目指して掲げられた分野別施策（がん医療、医療機関の整備、がん登録、がん予防等）の推進を目標に、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。

【若手育成型】

① 若手研究者育成研究

(23120501)

研究分野1～7に基づき、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、治療法の開発に関する研究を採択する。この他、緩和ケア等によるがん患者家族のQOLの向上に関する研究など、がん対策推進基本計画におけるがん対策の推進に関する研究等についても採択する。

なお、研究分野1～7のいずれかに該当する場合は、研究課題の末尾に括弧付きで分野1～7のいずれかを付記すること。（例：○○○○に関する研究（分野1））

※ 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。

<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、がん対策に対する医療経済評価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、希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。

（なお、ここでいう「がん」とは悪性新生物全体を指す。）

＜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

- ① がん治療や在宅療養支援に関する地域医療連携体制の整備に資するツール開発と有効性の検討に関する研究
- ② 受診率向上につながるがん検診の在り方や、普及啓発の方法の開発等に関する研究
- ③ 小児がんを含むがん患者及びがん経験者とその家族の抱える社会的問題点の検討と支援の在り方についての研究
- ④ より有効ながん対策の政策決定に資する、がん対策に対する医療経済評価に関する研究
- ⑤ 地域での医療連携に資する効率的な診療・医療情報の共有を目指した伝達技術の確立のための研究

（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 希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 緩和ケア領域における医療技術の確立のための研究
- ⑥ 感染症に起因するがんに対する有効な感染・発症予防方法に関する研究

【一般公募型】

研究費の規模：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 10,000千円～ 30,000千円程度（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：

分野 1 4 課題程度

分野 2 5～6 課題程度

<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

- ① がん治療や在宅療養支援に関する地域医療連携体制の整備に資するツール開発と有効性の検討に関する研究 (23130101)

がん医療においては、がん診療連携拠点病院が地域におけるがん医療連携の拠点となり、自ら専門的な医療を行うとともに、地域連携クリティカルパス等のツールを通じて、がん患者家族の安心と安全の確保された、切れ目のないがん医療の提供や在宅療養の支援が望まれる。5大がんをはじめとしたがん治療や在宅療養支援に関する地域連携クリティカルパス等のツール開発とその有効性の検討に関する研究を採択する。

- ② 受診率向上につながるがん検診の在り方や、普及啓発の方法の開発等に関する研究 (23130201)

がんの早期発見を実現するため、有効性の確認されたがん検診の受診につながるインセンティブ等の在り方について検討を行うとともに、性別や年齢等を踏まえた効果的な情報提供、普及啓発の在り方についても検討を行い、がん検診の受診率向上に関する具体的な対策と有効性の検証を行う研究を優先的に採択する。

- ③ 小児がんを含むがん患者及びがん経験者とその家族の抱える社会的問題点の検討と支援の在り方についての研究 (23130301)

がん患者の社会的背景は多様であり、その支援の在り方についても多様である。また、がん経験者が社会生活を営むに当たっても、様々な問題があり、効果的な支援が求められている。さらに、小児がん患者やその家族は、様々な負担を抱えて生活しており、効果的な支援の在り方の確立が求められている。全国で活用が可能な具体的支援策を提示できる研究を優先的に採択していく。

- ④ より有効ながん医療政策の決定に資する、がん対策に対する医療経済評価に関する研究 (23130401)

がん予防対策やがん検診とそれに伴う検査技術費用、がんの診断や治療、在宅医療等に係る医療経済的評価を行い、より有効ながん医療政策の決定に資する研究を採択する。

- ⑤ 地域での医療連携に資する効率的な診療・医療情報の共有を目指した伝達技術の確立のための研究 (23130501)

がん予防対策やがん検診とそれに伴う検査技術費用、がんの診断や治療、在宅医療等に

係る医療経済的評価を行い、より有効ながん医療政策の決定に資する研究を採択する。

(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 (23130601)

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 (23130701)

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 (23130801)

消化管間質腫瘍(GIST)等の肉腫や神経系悪性腫瘍等の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 (23130901)

血液がんや固形がんなどの小児がんの標準治療に資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、希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択する。

⑤ 緩和ケア領域におけるより有効な医療技術の確立のための研究 (23131001)

適切な鎮痛補助薬の導入、専門性の高い口腔ケアの導入、がん患者のセルフケアマネジメントなどに関する看護技術、小児がん患者の痛みに対する評価や疼痛管理などの他、IVR技術の応用も含め、多様ながん患者の苦痛の軽減につながる緩和ケア技術の開発研究を優先する。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、希少な対象や方法論的に困難な技術に対しては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択する。

⑥ 感染症に起因するがんに対する有効な感染・発症予防方法に関する研究

(23131101)

肝炎ウイルスや一部のヒト・パピローマ・ウイルス、HTLV-1、ヘリコバクター・ピロリ菌等の感染はがんを誘発する原因と考えられている。有効な感染・発がん予防方法の開発を目的とした研究を採択する。原則として第Ⅲ相試験の計画を優先的に採択するが、よくデザインされた非ランダム化試験の計画も優先される。

<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. 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

<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いても重要な柱となっている。政策目標である平成27年度までに生活習慣病患者・予備群を25%減少させるためには、一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、そのためには日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していくことが求められている。

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、疫学研究や介入研究等を行うことにより、生活習慣病対策に必要なデータを体系的に得ている。平成23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23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23年度においては、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、治療に資する新たなエビデンスの構築や疾病予防による医療費削減について具体的に検証する課題等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23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46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列挙する。

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 20,000千円～25,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ④、⑤ 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ⑥ 15,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（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：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、又は複数の課題を採択することがある。

① 地域やライフステージを考慮した歯および口腔の健康づくりの支援体制の構築に関する研究 (23140101)

母子、学校、産業、成人及び高齢者における歯科保健医療について、これまでの歯科保健医療施策が与えた影響とその効果等のアウトカムに焦点を当てて評価するとともに、諸外国における歯科保健医療サービスの連携体制や実施状況等も参考としつつ、我が国の地域における健康づくりを目的とする歯科保健医療サービス等の提供を含めた支援体制のあり方について具体的な提言を行う研究を採択する。

② 日本人の食塩摂取量減少のための生体指標を用いた食事評価による食環境整備に関する研究 (23140201)

食品のナトリウム含有量の低減により、健康人における日本人の食塩摂取量の減少を

実現できる環境整備の具体的な方法を明らかにする研究であること。

個人並びに集団の特性に応じ、24時間糞尿による尿中ナトリウム排泄量の推定に基づき、食塩摂取量に寄与する割合の高い食品の特定を行うこと。

③ 健康増進事業の推進・評価および今後のあり方に関する研究 (23140301)

健康増進法第17条第1項に基づく健康増進事業（健康手帳の交付、健康教育、健康相談、機能訓練、訪問指導）および健康増進法第19条の2に基づく健康増進事業（歯周疾患検診、骨粗鬆症健診、健康増進法施行規則第4条の2第4号に定める健康診査、健康増進法施行規則第4条の2第5号に定める保健指導）についての現状の把握とその評価および今後のあり方についての研究を実施する。課題を採択するに当たっては、老人保健事業から健康増進事業への変遷に伴う影響やこれらの施策の効果について評価し、次期国民健康づくり対策を踏まえた事業提供のあり方に関する研究を優先する。

④ 性差を考慮した生活習慣病や症状に対する効果的な介入方法に関する研究

(23140401)

性差を考慮した生活習慣病や症状について全国的な状況及び地域住民のニーズを把握し、行政・企業等による事業、女性に関連する外来、ボランティアの活用などによる性差を考慮した健康づくりの支援体制のあり方について検討し、地域の状況及びライフステージを勘案した支援体制の確立をめざす。また、この支援体制について一部の自治体で試行的に実施することにより、その有効性を検証する。

⑤ 健康寿命に基づいた生活習慣病対策に関する研究 (23140501)

健康寿命の考え方を学術的に整理するとともに、有効性、効率性、費用対効果等を加味した上で、生活習慣病対策を中心とした健康寿命の延伸に向けた健康づくりの在り方について研究を実施する。

⑥ 健康づくり施策の効率性等の経済分析に関する研究 (23140601)

保健事業を含む健康づくり施策の効果及び効率性等について、健診データやレセプトデータ等を活用して主に経済的な観点から分析を行う研究であること。OECDの報告書「肥満と予防の経済学」で採用されている研究手法も踏まえた研究であること。

[2] 健診・保健指導分野

平成23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列挙する。

研究の規模：1課題当たり

① 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

② 10,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

③、④ 5,000千円～10,000千円程度（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、又は複数の課題を採択することがある。

- ① 大規模コホート共同研究による効率的な健診・保健指導に用いるエビデンス構築に関する研究 (23140701)
 長期間の追跡が可能な全国の大規模コホートを統合して得られるデータを活用してエビデンスを構築することにより、個人の生活習慣病リスクのより正確な予測を可能とし、健診・保健指導の更なる効率化に資することを目的とした研究であること。
- ② メタボリック・シンドロームの効果的・効率的な指標の探索に資するための内臓脂肪等のエビデンスに関する研究 (23140801)
 健診コホート等により収集された多数の内臓脂肪に関する画像データを用いて、内臓脂肪の蓄積をより鋭敏に反映し得る効果的、効率的、経済的かつ簡便な指標の発見に資するためのエビデンスの構築に関する研究であること。
- ③ 多様なニーズに対応するための新たな保健指導方法の開発に関する研究 (23140901)
 40歳未満及び65歳以上の生活習慣病予備群に対する保健指導方法や、「1次予防」である保健指導をより円滑にかつ効果的に行うため、テレビ電話などインターネットを用いた情報通信技術等を生かした新たな保健指導に関するシステムを開発し、従来の保健指導と比較する研究であること。
- ④ 地域診断に資するための手法等の総括と保健指導の評価やあり方等に関する研究 (23141001)
 特定健康診査・保健指導や健康増進事業の導入以降、地域における疾病の状況・課題等の把握やこれを踏まえた保健事業のあり方の検討等がますます重要になってきている。こうした状況を踏まえ、地域における疾病の状況・課題等の把握や保健事業評価に資するための方法論や事例、エビデンスの総括を行った上で、こうした総括を踏まえて保健指導の効果の評価や今後のあり方等の検討を実施する研究であること。

[3] 循環器疾患分野

平成23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

①～③ 15,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（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：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、又は複数の課題を採択することがある。

- ① 循環器疾患の患者に適切な受診を促す手法に関する研究 (23141101)
 民間の関連団体やマスメディア等を利用した、循環器疾患の患者に適切な受診を促すための国民への啓発手法を開発するとともに、啓発手法の費用対効果も明らかにし、啓発事業の推進に向けた環境整備に資する研究を実施する。

- ② 急性期脳卒中への内科複合治療の確立に関する研究 (23141201)
 脳卒中超急性期から急性期における血栓止血学治療法とアンジオテンシン受容体阻害薬 (ARB)・インスリン機能改善薬・スタチン等の相乗作用を確かめ、これらの複合治療法を確立するためのエビデンスを構築することを目的とした研究を実施する。
- ③ 心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究 (23141301)
 社団法人 日本脳卒中協会を通し、全国174施設で使用されている脳卒中データベース及び、心筋梗塞データベースを活用し、病院前の救急搬送情報と搬送後の診療情報をDPCデータ等を介して連結し、当該データベースを構築するとともに、救急搬送及び救急医療の更なる向上に資する検討を行う。

[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23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

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

新規採択予定課題数：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、又は複数の課題を採択することがある。

- ① 保健指導等を活用した総合的な糖尿病治療のあり方に関する研究 (23141401)

糖尿病対策において、糖尿病の治療の中断および適切な血糖コントロールがなされていないこと等により、重症化および合併症を来していることが大きな問題の一つであることから、保健指導等を活用した総合的な糖尿病治療のあり方について、効率性、費用対効果等を加味した上で、必要とされる施策の立案に資する研究を実施する。

[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5,000千円～10,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年(なお、①については、研究期間を1年とする。)

※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、又は複数の課題を採択することがある。

- ① 飲食店等多数の者が利用する施設における受動喫煙対策の実態及び課題に関する研究

(23141501)

受動喫煙の防止に必要な措置の実行状況についての現状把握や更なる受動喫煙対策を推進する上での課題や改善策等について研究を実施する。

② たばこ対策の評価及び推進に関する評価及び推進に関する研究 (23141601)

たばこ対策に関する国内外の諸施策等について、分析・評価を行い、今後のたばこ対策の推進に資する研究を行う。

③ アルコールの有害な使用を軽減するための世界戦略を踏まえたアルコール対策に関する研究 (23141701)

平成22年5月にWHOに採択された世界戦略を踏まえ、我が国における現状を把握し、分析・評価を行うとともに、国内外等における諸施策を踏まえ、有効性、効率性、費用対効果等を加味し、必要とされる施策の立案に資する研究を実施する。

④ 慢性閉塞性肺疾患(COPD)のスクリーニング手法の評価と今後の課題に関する研究 (23141801)

慢性閉塞性肺疾患(COPD)の予防・早期発見に関する検討会における議論を踏まえた新たなスクリーニング手法について、相当数のデータに基づき、評価・分析を行うとともに、今後の慢性閉塞性肺疾患(COPD)に係る課題を整理し、必要とされる施策の立案に資する研究を実施する。

【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23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 5,000千円～10,000千円程度(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：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、又は複数の課題を採択することがある。

① 生活習慣病対策の経済的効果に関する研究 (23141901)

各種データを活用して各種の生活習慣病対策の医療費や国民の生産性を含めた経済的効果の分析を実施する研究であること。

＜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. 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才、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）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、国民の約30%が罹患し、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が、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。このため、本研究事業をリウマチ・アレルギー対策における取組の柱の一つに位置付け、リウマチ・アレルギー疾患にかかる病態解明、治療法開発及び患者自己管理に資する研究等を推進し、国民に対してより良質かつ適切な医療を提供することを目標としている。

また、移植医療分野では、臓器移植法の改正を踏まえ、国民の間で理解を得ながら適切な形で移植医療を推進するため、造血幹細胞移植や臓器移植をはじめとする移植医療の成績を向上させ、ドナー（臓器を提供する人）及びレシピエント（臓器を提供される人）双方の安全性確保とQOL向上による良質かつ安定的な移植医療を提供するための社会的基盤の構築を図ることを目標としている。

この公募は、本来、平成23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の分野においては、今後のリウマチ・アレルギー対策に反映するため、原因究明及び治療法の開発を進めるとともに、リウマチの寛解療法の確立や継続的な患者のデータベースを構築するための研究、医療の標準化・患者の自己管理に必要な診療ガイドライン等の策定に資する研究等を推進する。

また、移植医療分野では、ドナー及びレシピエント双方の安全性向上や症例登録のあり方に関する研究、臓器提供の意思を最大限に尊重するための提供施設の体制整備に関する研究を推進する。

研究費の規模：

【一般公募型】 1 課題当たり10,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

【若手育成型】 1 課題当たり 2,000千円～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：10 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23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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 関節リウマチの病因・病態の解明や治療法の開発及び確立に関する研究（23150101）

関節リウマチは生物学的製剤やメトトレキサートによる治療法によっても、なお治療に抵抗する病態が存在する。このような難治性病態のコントロールに資する基礎的・臨床的研究を重層的に行う研究であること。

関節リウマチについて、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。

② 喘息等の病因・病態の解明等に関する研究（23150201）

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。

③ 花粉症等の予防・治療法の開発及び確立に関する研究（23150301）

特異的免疫療法（減感作療法）について、臨床に応用して効果を確認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であること。

④ アトピー性皮膚炎の予防・治療法の開発及び確立に関する研究（23150401）

アトピー性皮膚炎の発症に関する予防及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であること。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来発想や手法にとられない斬新な研究を推進するために、上記①～④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。（23150501）

（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（23150601）

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 (23150701)

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 移植医療の社会的基盤に関する研究 (23150801)

組織移植又は造血間細胞移植の現状や関連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。

④ 移植医療におけるコーディネートに関する研究 (23150901)

改正臓器移植法が施行され、家族の書面による承諾に基づく脳死臓器提供及び小児からの脳死臓器提供が可能となったことを踏まえ、臓器提供者（ドナー）家族の心理的ケアを含めた、コーディネートの質の向上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。(23151001)

<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。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. 「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。

(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。

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）を添付すること。

（3）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、かつ後遺症を残す恐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、その実態把握と病態解明、診断・治療法の確立、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、医療技術の水準の向上を図る。

また、これまで研究が取り組まれてこなかった希少難治性疾患について、実態把握を通じ、診断・治療方法の開発に取り組む。

更に、難病対策に関する行政的課題を解決するため、地域医療体制やQOL向上に関して、医療連携体制のあり方、コメディカルを含めた医療水準の向上及び患者支援のあり方などについて研究を進め、その研究成果を今後の難病対策の政策立案への反映を目指す。

これらの研究を推進することにより、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発が促進され、希少難治性疾患患者の医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につながることを目指している。

この公募は、本来、平成23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＞

未だ治療法の確立していない希少難治性疾患の根治的治療開発のため、最新技術を駆使することによって、病因、病態解明の研究を推進するほか、診療ガイドラインの作成や新規医薬品開発、医療提供体制の向上等を進め、臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を進める。

具体的には、「臨床調査研究分野」においては、臓器別、疾患別に希少難治性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病態解明、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などを図ることにより、医療の向上に貢献する研究を推進する。

また、平成21年度より「研究奨励分野」を設けて、「臨床調査研究分野」などにより組織的・体系的に研究が行われてこなかった多くの疾患について、患者や病態の実態把握を目的とした研究を進めてきたところであり、今後とも着実に研究を推進する。

更に、希少難治性疾患患者のニーズを反映し、病態の改善・治療に導くような治療薬のシーズの発見及び治療薬の開発など臨床現場での応用が期待できるもの、及び難病対策に関する行政課題の解決を図ることが期待できるものを重点的に推進する。

なお、厚生労働省においては今後の難病対策のあり方について検討を進めており、その議論の結果によっては、研究予定期間中であっても研究体制の変更等があり得ることを申し添える。また、研究費の効率的活用の観点から、「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

本事業の対象としない。

研究費の規模：1 課題当たり

<研究の規模及び研究課題の評価結果によって、採択時に研究費の変動があり得る>

(ア) 15,000 ～ 100,000千円 (1年当たりの研究費)

(イ) 5,000 ～ 10,000千円 (1年当たりの研究費)

(ウ) 70,000 ～ 100,000千円 (1年当たりの研究費)

(エ) ① ② 5,000千円 (1年当たりの研究費)

③ 7,000 ～ 10,000千円 (1年当たりの研究費)

研究期間：(ア)、(ウ) 3年

(イ)、(エ) ①、② 1年

(エ) ③ 2年

新規採択予定課題数：(ア) 35 課題

(イ) 5 課題程度

(ウ) 1 課題

(エ) 70 課題程度

<公募研究課題>

(ア) 臨床調査研究分野

臓器別、疾患別に科学的根拠を集積・分析し、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などを図ることにより、医療の向上に貢献することを目的とする。

具体的には、広く関連する専門分野の研究者から構成される体制を構築し、病因・病態究明のほか、継続して臨床情報を含めた疫学研究を実施し、研究成果が診断・治療ガイドラインへ反映されるなど、研究成果を臨床現場に還元することにより、原因究明及び医療水準の向上を図る。

なお、当研究の採択については、継続して患者数や臨床情報などを収集し疫学者を含む疫学研究が実施できる体制、研究成果を臨床現場へ反映・応用するための方法、新たな治療薬・治療方法を医療現場に応用するため、治験を含めた臨床研究に積極的に対応できる体制、国際展開も視野に入れた研究開発体制、平成21年度から当研究事業で実施している生体試料等の収集に関する研究(いわゆる「難病研究資源バンク」との連携体制、及び国民・患者に対する研究成果の公表体制などを重視する。

○次の1～35の調査研究毎に採択する。

- 1 特発性造血障害に関する調査研究 (23160101)
対象疾患：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
- 2 血液凝固異常症に関する調査研究 (23160201)
対象疾患：特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)
- 3 原発性免疫不全症候群に関する調査研究 (23160301)
対象疾患：原発性免疫不全症候群
- 4 難治性血管炎に関する調査研究 (23160401)

対象疾患：大動脈炎症候群（高安動脈炎）、ビュルガー病（バージャー病）、結節性動脈周囲炎、ウェゲナー肉芽腫症、悪性関節リウマチ、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群

- 5 自己免疫疾患に関する調査研究 (23160501)
研究代表者の下、以下の分科会を設けて、担当する研究分担者と連携して研究を実施する。
分科会①：全身性エリテマトーデス（SLE）、成人ステイロ病
分科会②：皮膚筋炎及び多発性筋炎（PM/DM）
分科会③：シェーグレン症候群
- 6 ベーチェット病に関する調査研究 (23160601)
対象疾患：ベーチェット病
- 7 ホルモン受容機構異常に関する調査研究 (23160701)
研究代表者の下、以下の分科会を設けて、担当する研究分担者と連携して研究を実施する。
副甲状腺分科会：偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症
甲状腺分科会：TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症
- 8 間脳下垂体機能障害に関する調査研究 (23160801)
対象疾患：PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、下垂体性TSH分泌異常症
- 9 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究 (23160901)
対象疾患：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）
- 10 中枢性摂食異常症に関する調査研究 (23161001)
対象疾患：中枢性摂食異常症
- 11 原発性高脂血症に関する調査研究 (23161101)
対象疾患：原発性高脂血症（家族性高コレステロール血症（ホモ接合体））
- 12 アミロイドーシスに関する調査研究 (23161201)
対象疾患：アミロイドーシス
- 13 遅発性ウイルス疾患に関する調査研究 (23161301)
対象疾患：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）
- 14 運動失調症に関する調査研究 (23161401)
対象疾患：脊髄小脳変性症、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリーブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群）

- 15 神経変性疾患に関する調査研究 (23161501)
対象疾患：筋萎縮性側索硬化症 (ALS)、パーキンソン病、進行性核上性麻痺、
大脳皮質基底核変性症、ハンチントン病、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、脊
髄空洞症、原発性側索硬化症、有棘赤血球舞踏病
- 16 ミトコンドリア病に関する調査研究 (23161601)
対象疾患：ミトコンドリア病
- 17 免疫性神経疾患に関する調査研究 (23161701)
対象疾患：多発性硬化症 (MS)、重症筋無力症 (MG)、ギラン・バレー症候群 (GB
S)、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP)、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
ロウ・フカセ症候群)、HTLV-1関連脊髄症 (HAM)
- 18 正常圧水頭症に関する調査研究 (23161801)
対象疾患：正常圧水頭症
- 19 モヤモヤ病 (ウィリス動脈輪閉塞症)に関する調査研究 (23161901)
対象疾患：モヤモヤ病 (ウィリス動脈輪閉塞症)
- 20 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 (23162001)
対象疾患：網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症
- 21 前庭機能異常に関する調査研究 (23162101)
対象疾患：メニエール病、遅発性内リンパ水腫
- 22 急性高度難聴に関する調査研究 (23162201)
対象疾患：突発性難聴、特発性両側性感音難聴
- 23 特発性心筋症に関する調査研究 (23162301)
対象疾患：特発性拡張型 (うっ血型) 心筋症、肥大型心筋症、拘束型心筋症、フ
アブリー病、家族性突然死症候群
- 24 びまん性肺疾患に関する調査研究 (23162401)
対象疾患：特発性間質性肺炎、びまん性汎細気管支炎、サルコイドーシス
- 25 呼吸不全に関する調査研究 (23162501)
対象疾患：肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症、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、リンパ脈管筋腫症
(LAM)
- 26 難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究 (23162601)
対象疾患：原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎、難治性の肝炎のうち劇症肝炎、
肝内結石症、肝内胆管障害
- 27 門脈血行異常症に関する調査研究 (23162701)

対象疾患：バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症

28 難治性膵疾患に関する調査研究 (23162801)

対象疾患：重症急性膵炎、膵嚢胞線維症、慢性膵炎

29 稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究 (23162901)

対象疾患：表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）、膿胞性乾癬、天疱瘡、先天性魚鱗癬様紅皮症

30 強皮症に関する調査研究 (23163001)

対象疾患：強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬

31 混合性結合組織病に関する調査研究 (23163101)

対象疾患：混合性結合組織病

32 神経皮膚症候群に関する調査研究 (23163201)

対象疾患：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）、色素性乾皮症（XP）

33 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究 (23163301)

対象疾患：後縦靱帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、黄色靱帯骨化症、前縦靱帯骨化症、進行性骨化性線維異形成症（FOP）

34 進行性腎障害に関する調査研究 (23163401)

対象疾患：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

35 スモンに関する調査研究 (23163501)

対象疾患：スモン

(イ) 重点研究分野

希少難治性疾患に対する新たな医薬品開発に関する研究 (23163601)

希少難治性疾患については、臨床現場で使用することができる医薬品の開発要望が多く、より一層の研究の推進が必要とされている。そこで、当研究では、これまで継続的に希少難治性疾患患者の臨床データを集積してきた当事業の知見を生かして、新たな医薬品開発を行うための研究を実施する。

具体的には、当研究の成果により、新たな医薬品について薬事法に基づく承認申請が可能となることを目標とする。当研究課題については、フィージビリティースタディーとして、1年目は薬事法に基づいたデータ収集を行うための医師主導治験を前提としたプロトコルを作成する。2年目以降については、1年目の研究成果を踏まえて研究継続を判断し、研究継続が可能な課題については、医師主導治験によるデータの収集を開始する。

なお、当研究の採択については、例えば臨床調査研究班などの支援を得るなど希少難治性疾患患者の臨床データを十分に収集できる体制があること、薬事法の申請が可能でデータ収集及び解析ができること、及び将来の薬事申請者の目途があること

となどを重視する。

(ウ) 横断的基盤研究分野

希少難知性疾患患者に対する医療の向上及び患者支援等のあり方に関する研究

(23163701)

希少難治性疾患患者に対する医療・介護・福祉の体制について、現状の課題を抽出し、その課題を解決するための方法を研究することにより、その研究成果によって難病対策に関する行政課題の解決を図ることを目的とする。

具体的には、研究代表者の下、主に次の分科会を設けることにより、課題抽出及び解決を図るため方法を研究し、分科会間において有機的な連携を図り、全体的な研究成果を得られる体制とする。なお、当研究の採択については、患者の立場を踏まえた研究内容を含むため、患者等との連携体制についても重視する。

○医療等の提供体制のあり方に関する分科会

地域医療連携体制、病院と在宅の連携体制、難病相談支援センターの機能向上、保健所における患者支援のあり方など

○医師及びコメディカル等の技能向上に関する分科会

医療、介護、福祉の現場において、在宅医療、リハビリテーション、訪問看護・介護等の質の向上及びそれらに関与する医師及びコメディカル等の技能向上など

○患者支援のあり方に関する分科会

患者の立場からの患者支援のあり方や難病対策のあり方など

(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。

なお、研究費の効率的活用の観点から、「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、及び臨床調査研究分野の対象疾患〈別表1〉は対象としない。

また、既に研究奨励分野において研究対象となっている疾患（平成22年度に2年計画として採択され、平成23年度も研究奨励分野で継続して研究する可能性がある対象疾患〈別表2-1〉）以外のものを優先的に採択する。

① 疾病の診断基準等の作成のための奨励研究 (23163801)

別表1、2-1、2-2以外の対象疾患を対象として、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 (23163901)

別表1、2-1、2-2以外の対象疾患を対象として、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 (23164001)

平成22年度において研究奨励分野でフーズビリティースタディーとして1年計画で採択された疾患<別表2-2>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、別表2-2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22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. (ア) 臨床調査研究分野及び(エ) 研究奨励分野においては、研究班組織(別添様式1)、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「疾患概要」(別添様式2)、及び国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するため同内容の英語版(別添様式3)を記載することとし、それらを研究計画書に添付すること。

ウ. 「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(エ) 研究奨励分野では、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。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。

エ. 「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(4)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。

(7) 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(4) 申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

オ. 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。

カ. 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。

<別表1：臨床調査研究分野の対象疾患>

【血液系】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、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、原発性免疫不全症候群

【免疫】大動脈炎症候群（高安動脈炎）、ビュルガー病（バージャー病）、結節性動脈周囲炎、ウェゲナー肉芽腫症、悪性関節リウマチ、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群、全身性エリテマトーデス（SLE）、皮膚筋炎及び多発性筋炎（PM/DM）、シェーグレン症候群、成人スティル病、ベーチェット病

【内分泌系】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、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、下垂体性TSH分泌異常症、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）、中枢性摂食異常症

【代謝系】原発性高脂血症（家族性高コレステロール血症（ホモ接合体））、アミロイドーシス

【神経・筋】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）、脊髄小脳変性症、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群）、副腎白質ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、ハンチントン病、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、脊髄空洞症、原発性側索硬化症、有棘赤血球舞蹈病、ライソゾーム病、ペルオキシソーム病、ミトコンドリア病、多発性硬化症（MS）、重症筋無力症（MG）、ギラン・バレー症候群（GBS）、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、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（クロウ・フカセ症候群）、HTLV-1関連脊髄症（HAM）、正常圧水頭症、モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）

【視覚系】網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症

【聴覚・平衡機能系】メニエール病、遅発性内リンパ水腫、突発性難聴、特発性両側性感音難聴

【循環器系】特発性拡張型（うっ血型）心筋症、肥大型心筋症、拘束型心筋症、ファブリー病、家族性突然死症候群

【呼吸器系】特発性間質性肺炎、びまん性汎細気管支炎、サルコイドーシス、肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症、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、リンパ脈管筋腫症（LAM）

【消化器系】潰瘍性大腸炎、クローン病、原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎、難

治性の肝炎のうち劇症肝炎、肝内結石症、肝内胆管障害、バッド・キアリ (Budd-Chiari) 症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、重症急性膵炎、膵嚢胞線維症、慢性膵炎

【皮膚・結合組織】表皮水疱症 (接合部型及び栄養障害型)、膿胞性乾癬、天疱瘡、先天性魚鱗癬様紅皮症、強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬、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)、色素性乾皮症 (XP)、重症多形滲出性紅斑 (急性期)

【骨・関節系】後縦靭帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、黄色靭帯骨化症、前縦靭帯骨化症、進行性骨化性線維異形成症 (FOP)、特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症

【腎・泌尿器系】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

【スモン】スモン

<別表 2-1 : 平成22年度に2年計画として採択され、平成23年度も研究奨励分野で継続して研究する可能性がある対象疾患>

※研究班より提供された疾患名をもとに、数・英順及び50音順 (日本語の場合) で掲載している。

14番染色体父親性関連疾患、14番染色体母親性関連疾患、Aicardi-Goutières (エカルディ-グティエール) 症候群、ATR-X (X連鎖 α サラセミア・精神遅滞) 症候群、Beckwith-Wiedemann症候群、Brugada症候群、Calciophylaxis、CFC症候群、Charcot-Marie-Tooth病、CHARGE症候群、CINCA症候群、EEC症候群、Gorlin症候群、HMG-CoAリアーゼ欠損症、IgG4関連全身硬化性疾患、IgG4関連多臓器リンパ増殖性疾患、Microscopic colitis、Mowat-Wilson症候群、Muckle-Wells症候群、Pelizaeus-Merzbacher病、Rett症候群、Rubinstein-Taybi症候群、Silver-Russell症候群、von Hippel-Lindau 病、Wolfram症候群、 β -ケトチオラーゼ欠損症、アトピー性脊髄炎、アラジュール (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、カルバミルリン酸合成酵素I欠損、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、サクシニル-CoA:3-ケト酸CoAトランスフェラーゼ欠損症、ジストニア、シトリン欠損症、セピアブテリン還元酵素欠損症、ソトス症候群、チロシン水酸化酵素欠損症、ビオチン代謝異常症、ビッカースタッフ型脳幹脳炎、フックス角膜内皮変性症、プラダー・ウイリー症候群、プロピオン酸血症 (プロピオン酸尿症)、マルファン症候群、ミクリッツ病、ミトコンドリアHMG-CoA合成酵素欠損症、メチルマロン酸血症 (メチルマロン酸尿症)、リンパ管腫、ロイス・デイツ症候群、遺伝性ポルフィリン症、遺伝性高チロシン血症 I 型、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、一過性骨髄異常増殖症、遠位型ミオパチー、家族性寒冷自己炎症性症候群、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 (筋緊張性ジストロフィー)、筋型糖原病、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、原発性局所多汗症、後天性血友病 X III、好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎、高IgD症候群、高グリシン血症、骨形成不全症、骨系統疾患におけるCNP治療適応疾患、再発性多発軟骨炎、細網異形成症、自己貪食空胞性ミオパチー、若年性特発性関節炎 (全身型)、周産期心筋症 (産褥心筋症)、小眼球 (症)、症候性頭蓋縫合早期癒合症 (クルーゾン/アペール/ファイファー/アントレー・ビクスラー症候群)、新生児・

乳児食物蛋白誘発胃腸炎、新生児・乳児巨大肝血管腫、新生児一過性糖尿病・新生児糖尿病、進行性下顎頭吸収、進行性心臓伝導障害、腎性尿崩症、瀬川病、性分化疾患、脆弱X症候群、脊髄障害性疼痛症候群、脊柱変形疾患に合併した胸郭不全症候群、先天性及び後天性の難治性白斑・白皮症、先天性好中球減少症、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、先天性無痛症（HSAN4型、5型）、先天白内障、鰓弓耳腎症候群、多発性内分泌腫瘍症、胎児仙尾部奇形腫、単純性潰瘍／非特異性多発性小腸潰瘍症、胆道閉鎖症・新生児乳児胆汁うっ滞症候群、中性脂肪蓄積心筋血管症、中條－西村症候群、長鎖脂肪酸代謝異常症、低フォスファターゼ症、道化師様魚鱗癬、那須ハコラ病、内臓錯位症候群、軟骨無形成症、難治性（特発性）慢性好酸球性肺炎、難治性血管腫・血管奇形（混合血管奇形など）、難治性川崎病、難治性脳形成障害症、難治性慢性痒疹・皮膚そう痒症、乳児ランゲルハンス細胞組織球症、破局てんかん、肺胞蛋白症、反復胞状奇胎、肥厚性皮膚骨膜炎、非もやもや病小児閉塞性脳血管障害、封入体筋炎、分類不能型免疫不全症、芳香族アミノ酸脱炭酸酵素欠損症、慢性活動性EBウイルス感染症、慢性偽性腸閉塞症、牟婁病（紀伊ALS/PDC）、毛細血管拡張性小脳失調症、優性遺伝形式を取る遺伝性難聴、両側小耳症・外耳道閉鎖症（両側伝音難聴）、両側性蝸牛神経形成不全症

<別表2-2：平成22年度において研究奨励分野でフィージビリティースタディーとして1年計画で採択された疾患>

※研究班より提供された疾患名をもとに、数・英順及び50音順（日本語の場合）で掲載している。

1p36欠失症候群、22q11.2欠失症候群、Aicardi症候群、Bloom症候、Carney複合、Congenital dyserythropoietic anemia (CDA)、Ellis-van Creveld症候群、Galloway-Mowat症候群、Menkes病・occipital horn症候群、MODY1-6、Pendred症候群、Perry（ペリー）症候群、Shwachman-Diamond症候群、TNF受容体関連周期性症候群、Usher症候群、VATER症候群、インターロイキン1受容体関連キナーゼ4 (IRAK4) 欠損症、ウルリッヒ病 (Ullrich disease)、オカルト黄斑ジストロフィー、オピッツ三角頭蓋症候群、サラセミア、ステロイド依存性感音難聴、トゥレット症候群、ヌーナン症候群 (Noonan症候群)、バルデー・ビードル症候群、ファール病（特発性両側性大脳基底核・小脳歯状核石灰化症）、ベスレムミオパチー、ヘモクロマトーシス、ペルーシド角膜辺縁変性、マリネスコーシェーグレン症候群、ヤング・シンプソン症候群、リジン尿性蛋白不耐、レリーワイル症候群、遺伝性女性化乳房、遺伝性多発性外骨腫、遺伝性不整脈、家族性血小板異常症、家族性地中海熱、家族性良性慢性天疱瘡 (Hailey-Hailey病)、過剰運動 (hypermobility) 症候群類縁疾患、難治性間質性膀胱炎、急激退行症 (21トリソミーに伴う)、好酸球性膿疱性毛包炎、好酸球性副鼻腔炎、孔脳症、高カルシウム尿症と腎石灰化を伴う家族性低マグネシウム血症、膠様滴状角膜変性症、周産期の難聴、重症・難治性急性脳症、小児慢性腎臓病、腎性低尿酸血症、先天性QT延長症候群、先天性横軸形成障害、先天性角化不全症、先天性筋無力症候群、先天性顆粒放出異常、全身性炎症性肉芽腫性疾患、早期再分極 (early repolarization) 症候群、早期発症型侵襲性歯周炎、総排泄管残存症、多発肝のう胞、弾性線維性仮性黄色腫、致死性骨異形成症、特発性角膜内皮炎、特発性周辺部角膜潰瘍、難治性不育症、難治性類天疱瘡、難治頻回部分発作重積型急性脳炎、乳児期QT延長症候群、乳児特発性僧帽弁腱索断

(4) 慢性の痛み対策研究事業（仮称）

<事業概要>

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化

することで、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、著しい生活の質の低下を招く。また、痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていない。

「平成19年国民生活基礎調査」によると、受療頻度が高い上位5疾病に腰痛症、肩こり症が挙げられ、同調査による頻度の高い自覚症状として、腰痛、肩こり、手足の関節痛、頭痛が上位を独占していることから、国民の多くが痛みを抱えて生活しており、生活の質の低下、社会的損失を招いている。こういった背景のもと、厚生労働省で開催した「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると提言された。

慢性の痛みという症状に着目して、本研究事業の成果により、より良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させることを目的とする。

この公募は、本来、平成23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>

本研究事業では、疾患や原因の別にかかわらず、原因がわからなくて対応に苦慮する痛みや、ある程度はっきりしている原因に対して、適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象に、総合的かつ疾患横断的な研究などを推進する。（ただし、効率的な研究の実施のため、既に取り組がなされているものは、対象としない（がん性疼痛など）。）

具体的には、慢性の痛みに関する研究の基盤を形成し、より良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進するため、慢性の痛みに関する実態把握（慢性の痛みを来す疾患や頻度、受療施設、対応方法、治療効果等）、病態解明、痛みに関する評価法や新規治療法等の開発に資する研究を重点的に推進する。

研究費の規模：

【一般公募型】 1課題当たり10,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：【一般公募型】 5課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 難治性の慢性疼痛に対する病態解明、診断方法に関する研究（23170101）
原因や病態が解明されていない難治性の慢性疼痛について、その病態解明を行い、診断方法等を確立するための研究であること。
- ② 慢性疼痛の客観的評価法の確立に関する研究（23170201）
疼痛は主観的な体験の表現であるため、客観的な評価方法が確立されていない。慢性疼痛に対する、疼痛の度合いや性状等を客観的に評価する方法を確立するための研究であること。
- ③ 慢性疼痛に対する効果的な治療法の確立に関する研究（23170301）
慢性疼痛に関する科学的根拠を集積するとともに奨励される治療法の基準を策定し、慢性

疼痛に対する標準的な治療法を確立するとともに安全で効果的な治療法や新規治療法の開発に関する研究であること。

④ 慢性疼痛にかかる情報提供体制の基盤構築や普及啓発のあり方に関する研究

(23170401)

慢性疼痛に対する取組を推進するにあたり、医療従事者だけでなく、患者やその家族を含め、国民全体に慢性疼痛に対する関心と知識を普及・啓発する必要性が高い。

慢性疼痛にかかる知識や情報を適切に整理し、効果的に普及啓発す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。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. 「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。

(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。

- 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。

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行っていくため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に注目し、それらの予防、早期診断およ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23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23年度から10カ年計画で開始された、「科学・技術重要施策アクション・プラン」(以下「アクション・プラン」という。)において、「高齢者・障がい者の科学技術による自立支援」が課題として設定されており、介護予防を推進する支援技術の開発により、高齢者が充実した日常生活を送れるようにし、介護の質の向上と効率化などを図ることが推進目標に挙げられている。

本研究分野では、こうした目標を達成するため、先進機器を活用した介護予防プログラムの開発・検証、そのプログラムを提供する人材育成、運動器疾患等に関する研究、その他上記目標達成のための研究を複合的に実施していく予定である。採択にあたっては、行政施策に直結する研究を優先する。施策実現に必要な課題について、着実かつ迅速な社会還元を図ることの出来る調査研究設計であることが望ましい。

研究の規模：1課題当たり

【一般公募型】 10,000千円～50,000千円程度 (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：

【一般公募型】 各課題1研究程度を目安とする。

【若手育成型】 1研究程度を目安とする。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46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) 介護予防プログラム開発に関する研究 (23180101)

長期的視野に立って、介護予防プログラムに用いる先進的機器の選定、プログラム開発及びその効果の検証を行う研究を優先的に採択する。効果的なプログラムを迅速に開発するため、民間企業や地方自治体、介護保険サービス事業者との十分な連携の下で実施される研究が望ましい。

(イ) 運動器疾患の評価・予防に関する調査研究 (23180201)

運動器疾患は、要介護認定者数を増加させる主な原因の一つとなっている。原因疾患の客観的評価・重症度評価が重要な課題となっており、骨強度・関節機能・筋肉機能・脊椎機能等の低下を評価したり、その機能低下を改善する有効な介入方法に関する調査研究を優先的に採択する。

(ウ) 在宅療養中の胃瘻患者の経口摂取への復帰のための客観的評価基準の策定に関する研究 (23180301)

脳血管障害等に起因する摂食・嚥下障害により胃瘻を造設して在宅療養に移行した患者は、比較的早期に経口摂取開始のためのリハビリを開始することが望まれていることから、胃瘻造設後において定期的に摂食・嚥下機能を精査し、患者が早期に経口摂取に復帰できる客観的な評価基準を策定する研究を採択する。

(エ) 在宅医療を円滑にすすめるための、社会的システムの構築に関する研究 (23180401)

住み慣れた自宅で長く過ごすために、在宅医療の果たす役割は非常に大きいですが、依然としてその提供は十分とは言えない。在宅医療において重要な役割を担う看護師・薬剤師・理学療法士等に対して、地域医療のリソースの教育等を行うことなどで、より円滑な在宅医療の普及に資する研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

(オ) 若手研究者が上記(ア)～(エ)の公募課題において主体となって行う研究 (23180501)

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。

（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。本研究事業では、「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一層推進する。

この公募は、本来、平成23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＞

認知症に対しては、平成20年度の、「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、早期の確定診断を出発点とした適切な対応の促進が基本方針と示されている。

平成20年度に5カ年計画で始められた、社会還元加速プロジェクトにおいては、関係府省及び官民の連携の下で、認知症に関する研究成果の社会還元を加速することとされている。また、アクション・プランにおいては、高齢者の認知機能を補助する機器の開発・導入を進めることとされている。

本研究分野では、認知症に係る自立支援機器の開発・普及に向けた研究、アルツハイマー病の早期診断や治療薬開発に向けた研究、認知症者のケアに関する研究などを実施していく予定である。

認知症者やその家族の生活の質を高めることを目的として、研究成果が直接的に施策に活かされるような研究を優先的に採択する。(ア)については、施策実現に必要な課題について、着実かつ迅速な社会還元を図ることの出来る調査研究設計であることが望ましい。(イ)、(ウ)については、これまでに得られている知見を礎としつつ、更に発展させていくような研究が望ましい。

研究の規模：1課題当たり

【一般公募型】 10,000千円～50,000千円程度 (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：

【一般公募型】 各課題1研究程度を目安とする。

【若手育成型】 1研究程度を目安とする。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46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) 自立支援機器による認知症者の生活を支援する方法の開発に関する研究

(23190101)

長期的視野に立って、認知症者とその家族のニーズと能力に応えた支援機器や情報通信技術の選定と試作、またその効果の検証と機器の改良を行う研究を優先的に採択する。現場への導入に適した機器とその使用法を迅速に開発するため、企業や自治体、介護保険サービス事業者との十分な連携の下で実施される研究が望ましい。

(イ) アミロイドイメージングを用いたアルツハイマー病発症リスク予測に関する研究

(23190201)

臨床応用のためのエビデンスを提示できる十分なサンプル数を用いた研究であり、研究対象者を長期間フォローできる体制が整備されている研究を優先的に採択する。

(ウ) 血液、尿等、生体への侵襲が少ないバイオマーカーを用いた診断方法に関する研究

(23190301)

血液、尿等の生体サンプルを用いて、比較的安価かつ低侵襲な検査によって、アルツハイマー病の早期診断を可能とする研究であり、研究対象者を長期間フォローできる体制が整備されている研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

(エ) 若手研究者が主体と成って行う認知症対策に係る研究

(23190401)

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

＜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ところであり、障害者のＱＯＬ向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供についての手法の確立や、障害の予防、リハビリテーション、補完のための革新的技術の開発が期待されている。精神障害については、うつ病や認知症といった今後増加していく疾患に対応するための診療ガイドラインの整備が必要なこと、標準的な診療ガイドラインが整備されていない疾患や、新たな診断方法や治療法が開発が必要となる新たな疾患が増加しており、引き続き研究を推進していくことが求められている。また、神経・筋疾患については、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あることから、引き続き研究を推進していくことが求められている。

障害者対策総合研究事業は、ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的な知見を得ることを目的としている。

また、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、障害全般に関するリハビリテーション等適切な支援、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。

本研究事業により、障害を予防・軽減・除去する技術、障害のある機能を代替する機器の開発等が行われ、また、これまでの研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映されており、今後とも障害者施策の充実に貢献することが期待されているものである。

この公募は、本来、平成２３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＞

身体・知的等障害分野は、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、本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。

現在、障害者に関し、「制度の谷間のない」総合的な福祉制度を創設する議論が、障がい者制度改革推進会議・総合福祉部会等で進められており、今後、一層の障害者施策の充実が求められることが予想されている。そのため、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する。

身体・知的等障害分野の推進により、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技

術開発、障害者の地域での自立生活支援の向上が期待される。

研究費の規模：1課題当たり3,000～15,000千円程度（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

新規採択予定課題数：7課題程度、「若手育成型」については1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23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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 (23200101)
(留意点)

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。（諸外国の障害保健福祉施策の比較研究を含む。）

- ② 障害者の権利擁護に関する研究 (23200201)
(留意点)

障害者の権利擁護については、成年後見制度等があるが、地域生活における日常的な選択と決定支援については十分ではなく、これらの障害者の自らの選択・決定支援に関する支援内容、手段、システムについて、国際的な実態把握を踏まえた上で概念的な整理を行う研究であること。

- ③ 自立訓練（機能訓練）事業における効果的な支援の在り方に関する研究 (23200301)
(留意点)

維持期の身体障害者に対するリハビリテーション等について、どのような障害の身体障害者に、どのような専門職が、どのような支援を、どの程度の期間実施すれば、訓練を終了して就労や在宅等、次のステップへの移行が可能となるかについての実態把握と分析を行う。これを基にして、障害者の自立生活を可能とする支援（サービス）について、標準的なサービス内容、標準的な利用期間等を提示し、全国のサービスの質の均てん化につなげる研究であること。

- ④ 障害者相談支援事業の質の評価に関する研究 (23200401)
(留意点)

相談支援事業の各業務内容における評価軸の設定を行い、その評価手法や事業所の評価基準等を確立する研究であること。

- ⑤ 障害者の生活実態等に関する多角的分析に関する研究 (23200501)

(留意点)

障害者の生活実態等を調査し、障害特性に応じた福祉サービスのニーズや地域生活移行のための福祉サービスのニーズなどを把握する研究であること。課題の採択に際しては、障害特性に左右されない福祉サービス利用ニーズの分析手法の開発に関する研究を評価する。

⑥ 支援機器の臨床評価の在り方に関する研究 (23200601)

(留意点)

支援機器の開発を行っている機関に対し、倫理審査、実証試験、生命倫理などの臨床評価ガイドラインに関わる現状調査を行い、その特徴と問題点を整理し、革新的な機器開発も含む臨床評価ガイドラインの試案を策定する。またその試行を通じて改善点など抽出し、臨床評価ガイドラインを策定する研究であること。

⑦ 在宅重度障害者に対する医療的ケアにおける支援の在り方に関する研究

(23200701)

(留意点)

医療的なニーズを持つ在宅重度障害者には様々な状態像の方がおり、そのニーズも個別性が高い。今後、一定の研修を受講した介護職員がたん吸引等の医療的ケアを実施できるようになる可能性があるが、例えば遷延性意識障害者への医療的ケアにおける対応等については支援方法が確立されておらず、結果として医療的ケアが受けられないことのないよう、個別性の高いニーズを整理し、ニーズに対応した医療的ケアが実施できるよう、標準的支援技術の確立に資するための研究であること。

【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当たっては、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。(23200801)

<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。

現在、障害者に関し、「制度の谷間のない」総合的な福祉制度を創設する議論が、障がい者制度改革推進会議・総合福祉部会等で進められており、今後、一層の障害者施策の充実が求められることが予想されている。そのため、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する。

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）
（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

新規採択予定課題数：3課題程度、「若手育成型」については1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23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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
(23201001)

(留意点)

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
(23201101)

(留意点)

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
(23201201)

(留意点)

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当たっては、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。(23201301)

<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. 各府省が定める法律・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エ. 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>

統合失調症、うつ病、睡眠障害、高次脳機能障害、発達障害等のほか、思春期精神保健の課題、自殺者数が高い数値で推移する問題等を含む、精神障害に関わる諸問題と、様々な神経・筋疾患(難治性疾患克服研究事業及び慢性の痛み対策研究事業(仮称)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、効果を確認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。

精神分野においては、自殺者が3万人を超える状態が10年以上続いており、原因としては、うつ病を含む健康問題が第一位となっている。このため、本年5月、省内プロジェクトチームにおいて関連政策をとりまとめ、うつ病・自殺対策を中心とした精神医療の質の向上を一層支援する研究が必要とされている。また、神経・筋疾患分野においては、多くの疾患について病態解明及び治療法開発を進めるため、効果的な研究の推進が必要とされている。

本研究事業の推進により、精神医療の質の向上が図られ、より早期によりすぐれた医療サービスの提供が期待されるとともに、多くの疾患について病態解明及び治療法開発の推進が期待される。

研究費の規模：

精神障害分野 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）

神経・筋疾患分野 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）

（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23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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 精神疾患の早期診断に資する客観的指標の開発に関する研究 （23201401）

（留意点）

気分障害や統合失調症など精神疾患について、分子生物学的手法や脳機能画像等を用いた、早期診断を可能にするための客観的指標（バイオマーカー等）の開発を行う研究であること。なお、開発される客観的指標は、一般外来での使用も想定された低侵襲かつ簡便なものが望ましい。

② 大規模災害や犯罪被害等による精神疾患の実態把握と対応ガイドラインの作成・評価に関する研究 （23201501）

（留意点）

大規模災害、犯罪被害等による外傷後ストレス障害（PTSD）や、口蹄疫等による公衆衛生的な危機対応に伴う心のケア対策等に関する実態把握を踏まえ、それへの介入方法に関するガイドライン、自治体等における心のケア対策のためのマニュアル等の開発やその評価に資する研究であること。

③ てんかんの有病率等に関する疫学研究及び診療実態の分析と治療体制の整備に関する研究 （23201601）

（留意点）

患者調査では把握できない（脳血管障害等）てんかんの有病率（高齢者を含む。）に関する疫学調査、てんかんの診断・治療や専門医へのアクセスの状況等に関する実態調査を踏まえ、てんかん診療の質の向上のために必要な具体的提言に資する研究であること。

④ 発達障害児の実態把握のための疫学研究 (23201701)
(留意点)

発達障害児の実態について、十分なサンプルに基づいた疫学調査の実施、疫学調査データの蓄積・分析を行い、広汎性発達障害を中心とした早期発見技術の精度向上や効果的なデータ活用に関する研究であること。

[治療法の確立のための臨床研究等]

⑤ 医療保護入院における保護者制度に関する研究 (23201801)
(留意点)

精神保健医療においては、精神保健指定医の診察及び保護者の同意により、本人の同意がなくても患者を入院させることができる医療保護入院の制度があるが、最近の諸外国の制度、運用の状況、保護者の義務内容等について、比較研究し、望ましい保護者制度の検討に資する研究であること。

⑥ アウトリーチ（訪問支援）に関する研究 (23201901)
(留意点)

統合失調症やうつ病等の精神疾患患者やうつ症状などを呈する者及びその家族等に対しては、医療と福祉との多職種チームによるアウトリーチ（訪問支援）が重要である。このため、効果的な訪問支援を提供するためのモデル的なチーム編成、職種間の役割分担、対象となる患者像（認知症、統合失調症、うつ病、児童思春期等）の把握、介入モデルの開発、運営費用の分析等、アウトリーチの推進に資する研究であること。

⑦ 精神障害者の重症度に応じた評価手法の開発に関する研究 (23202001)
(留意点)

精神科病院の機能分化の推進のため、入院や通院している精神障害者に対して、病棟種類別の精神障害や合併症等の臨床像、患者特性、必要となる医療ケアの内容及びそのコスト等を分析し、外来や病床の機能に応じたケアの質を担保する評価手法の開発に資する研究であること。

⑧ 精神科救急医療における適切な治療法とその有効性等の評価に関する研究 (23202101)
(留意点)

精神科医療の現場においては、入院期間が短縮し急性期医療にシフトしていく傾向にあるが、一方で行動制限を行う機会が増えている可能性があることから、その実態調査や分析を行うとともに、精神疾患患者の急性期症状に対する薬物療法等について、先行研究を踏まえて治療効果の評価を行い、精神科救急医療の診療ガイドラインの改定につながる研究であること。

⑨ 精神疾患患者に対する早期介入とその普及啓発に関する研究 (23202201)
(留意点)

統合失調症をはじめとする精神疾患患者に対して、早期介入の効果について疫学的手法により検証するとともに、早期介入を可能とするための効果的な普及啓発内容や方法に関する研究であること。なお、早期介入にかかる相談支援および医療提供の体制が整備された施設の連携による多施設共同研究を優先する。

⑩ うつ病患者に対する社会復帰プログラムに関する研究 (23202301)

(留意点)

就労しているうつ病患者に対する社会復帰をさらに推進するため、先行研究により開発されている復職(リワーク)プログラムの有効性を評価するとともに、継続して援助を行えるようなネットワークの構築、関連スタッフへの研修体制の構築、薬物療法を行いながら作業する際の安全性の評価方法の開発に資する研究であること。

⑪ 発達障害者の能力・認知面の評価スケールの開発に関する研究 (23202401)

(留意点)

発達障害者の能力・認知面の評価スケールについて、教育・医療・労働・福祉等の共通言語となるべき標準的評価スケールの開発に資する研究であること。なお、評価スケールの開発にあたっては、学習障害を視野に入れ、また、国際的評価スケールであるWISC, WAISの日本版作成等を含むこと。

⑫ 心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の維持・向上に関する研究

(23202501)

(留意点)

心神喪失者等医療観察法制度における医療の実態把握、鑑定や専門的入院医療の分析を行い、当該制度の維持・向上に資する研究であること。なお、研究内容は先行研究を活用した効率的なものであること。

【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。(23202601)

(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 (23202701)

(留意点)

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及び慢性の痛み対策研究事業(仮称)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・治療法及び療養支援の開発に関する研究

(23202801)

(留意点)

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・治療法の臨床研究及び療養支援の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及び慢性の痛み対策研究事業(仮称)の対象疾患は対象外とする。

【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、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。(23202901)

<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（精神疾患分野：①から⑫、若手育成型、神経・筋疾患分野：①から②、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. 各府省が定める法律・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エ. 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。

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、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振る可能性のある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についてさらに解明すべき点が多くまた変化も見られるため、発生の早期探知や適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組み必要がある。

中でも、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A/H1N1は想定される再流行への対応や、従来からその発生が大いに懸念されている高病原性鳥インフルエンザH5N1から新たな新型インフルエンザが発生・流行した場合の対応等、いずれも蓋然性は低くないことから、引き続き研究の推進が必要である。また、現在、予防接種法の抜本的な制度の見直しが議論されるなかで、見直しは喫緊の課題であるが、その検討の学術的な基礎データを早急に整備する必要がある。

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、近い将来克服されると考えられていたが再興のみられる感染症、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性のある感染症等に対し、①その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序に関する研究、②迅速な診断法や予防法・治療法等の研究開発、③これら研究開発を推進するための基盤的研究、感染症に関する医療体制の確保、適切な情報提供や院内感染防止など政策課題に関する研究等、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指す。

この公募は、本来、平成23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、国内への流入・まん延の防止、発生時の適切な対応のため、予防法、診断法、治療法の開発や、これらの開発に結びつく病態・感染機序の解明に関する研究、適切な行政対応の実施の基礎となる感染リスク評価・国内外の関係機関との連携協力の推進、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）。特に、新型インフルエンザに関しては、高病原性の鳥由来新型インフルエンザが発生した場合に備え、エビデンスに基づく新型インフルエンザ対策の再構築を図ることに資する研究を実施する。また、現在、抜本的な予防接種制度の見直しが議論されるなかで、その検討及び今後の施策の推進のための学術的な基礎データを早急に整備するための研究を実施する。このほか、エボラ出血熱等の重篤な感染症、バイオテロの国内発生への対応、今なお患者数の多い結核に関する研究等も進めていく。

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

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16課題程度、うち「若手育成型」については合計2課題程度

※各研究課題について原則として1研究を採択するが、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23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46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] 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4月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 高病原性の新型インフルエンザ発生に対する事前準備及び緊急対応に関する研究

(23210101)

(留意点)

今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)における経験を踏まえ、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ため、新型インフルエンザの出現機序と予測、早期探知、リスク評価及び新型ワクチン開発(ワクチン株を

含む)など、新型インフルエンザに対する事前準備と緊急対応の再構築に資する研究であること。

② 新型インフルエンザ発生時の公衆衛生対策の再構築に関する研究(23210201)

(留意点)

新型インフルエンザ大発生時におけるまん延防止のための公衆衛生対策は、手洗い等の個人の行動変容から学校閉鎖まで社会的に多岐の分野にまたがっている。高病原性鳥インフルエンザからの新型インフルエンザの発生に備え、本邦及び諸外国における今般の新型インフルエンザA/H1N1対策の知見を踏まえ、まん延防止のためのより効率的・効果的な公衆衛生対策を構築する研究であること。

[2] 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優先させる。

① 予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究

(23210301)

(留意点)

新型インフルエンザワクチン(特にハイリスク集団に対する)、インフルエンザ菌b型、肺炎球菌、水痘、おたふくかぜなど、現在、予防接種に位置づけられている、もしくは今後位置づけられる可能性のあるワクチンの分析疫学的な視点からの有効性・安全性の検討を行うことにより、今後のワクチン行政の向上に資する学術的な基盤となる研究であること。

② 我が国における一類感染症の患者発生時に備えた診断・治療等の臨床的対応及び行政対応に関する研究

(23210401)

(留意点)

一類感染症患者発生時の医療機関等におけるバイオセーフティに配慮した病原体及び患者管理、接触者への対応、医療従事者等に対する教育等、患者の適切な診断、治療と二次感染の防止等に必要な対応、及び適切な行政対応等について、具体的な対応ガイドラインを整備するための研究であること。

③ HTLV-1感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明等に関する研究(23210501)

(留意点)

HTLV-1ウイルスに関してはNAT検査が確立しておらず判定不能となる者が存在するなど、検査法の整備が求められている。検査・診断法確立と共に疫学的な観点からキャリアの発症リスクの解明を行うなどHTLV-1感染症の対策に資する研究であること。

④ 地域流行型真菌症の疫学調査、診断治療法の開発に関する研究(23210601)

(留意点)

新たに病原性の変化や分布域の拡大が報告されているCryptococcus gattiiなどの地域流行型の真菌症に関する全国規模の実態把握調査、簡易・迅速な診断法の開発、治療効果の

検証等に関する研究を行う。

⑤ 顧みられない寄生虫病の効果的な監視方法の確立、感染機構の解明等に関する研究

(23210701)

(留意点)

顧みられないが、我が国で問題となりうる寄生虫病の効果的な監視方法の確立、感染機構等の解明等に関する研究を通じて、これら寄生虫病の発生・まん延防止に資する研究であること。

⑥ 潜在性抗酸菌感染症の病態機構の解明及び診断・治療・予防に関する研究

(23210801)

(留意点)

潜在性抗酸菌(結核菌や非結核性抗酸菌)感染症について、菌および宿主の視点から、病原性や発病に係る病態機構を解明し、潜在性抗酸菌感染症の新規診断法、抗微生物薬やワクチン開発に基盤を提供する研究であること。

⑦ 地域における効果的な結核対策の強化に関する研究

(23210901)

(留意点)

発生の予防及びまん延の防止の強化や結核医療の質の確保など地域の結核対策における課題解決を目的とし、地域の結核対策の現状や課題の分析・評価、分子疫学的手法も含めた効果的な対策の介入強化に関する研究であること。

⑧ 感染症の予防、診断・治療又は医療水準の向上のための臨床的研究(23211001)

(留意点)

感染症の予防、診断・治療又は医療水準の向上のための臨床的研究であること。検証する仮説が明確で周到に計画された臨床研究や医療現場のニーズに基づき感染症医学の質の向上に直結する研究を優先する。

[3] 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コントロールが、我が国における新たな感染症から守る重要な対策である。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に実施するための研究を行う。

① 海外から輸入される多剤耐性結核に関する研究

(23211101)

(留意点)

海外から輸入される多剤耐性結核の分子疫学的解析やHIV合併の把握、多剤耐性結核の診断・治療の確立、今後必要な国内外の結核対策に関する研究であること。

② 我が国への侵入・定着が危惧される蚊媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に関する研究

(23211201)

(留意点)

我が国に侵入し定着する可能性が最も危惧されるチクングニア熱、デング熱等の蚊媒介性ウイルス感染症に対して総合的対策を確立するため、診断法、ウイルスの分子疫学的解析、病原性の解明を行うとともに、防御法、ワクチンや抗ウイルス剤開発のための科学的

基盤を確立する研究であること。

[4] 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 バイオテロに使用される可能性のある病原体等の新規検出法と標準化に関する研究

(23211301)

(留意点)

バイオテロに使用される可能性のある病原体やそれが予想される不明疾患の原因病原体等の新規検出法とその標準化に関する研究であること。

② 国際的なバイオリスク管理の基準に基づく病原体取扱いと管理に関する総合システムの構築と検証に関する研究

(23211401)

(留意点)

特定病原体だけではなく、感染性物質を包含する可能性のある臨床検体および病原体を取り扱う施設を広く対象にして、国際的標準を十分に考慮して、最低限必要とする機構、教育研修、実証項目などを示し、自己管理を可能とするバイオリスク管理システムを構築するとともに、緊急モードを設定して事故・災害時に対応する体制の再構築を図る研究であること。

③ 経鼻インフルエンザワクチン等粘膜ワクチンの有効性の評価に関する研究

(23211501)

(留意点)

経鼻インフルエンザワクチン等粘膜ワクチンに関して、ヒトでの実用化を目指した有効性評価方法の確立のための研究を行う。

④ 予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用とその行政的な活用のあり方に関する研究

(23211601)

(留意点)

迅速な予防接種後副反応報告に基づき副反応情報を効果的に活用できるよう、集計、解析、リスク評価、並びに情報提供のあり方を確立する研究であること。

【若手育成型】

① 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

(23211701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、【一般公募】の「(4) 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。

(2) エイズ対策研究事業

<事業概要>

エイズの予防、診断、治療法開発等の研究に関しては、これまで①臨床医学・②基礎医学・③社会医学・④疫学といった幅広い観点から取り組んできたが、我が国のHIV感染者・エイズ患者の報告数は依然として増加し続けており、また多剤併用療法の普及による療養

の長期化に伴う新たな課題が生じている。これらの課題に対応するべく引き続き研究を推進する必要がある。

具体的には①臨床分野においては、HIV感染症の新たな治療法開発、長期療養に伴う医学的障害、合併症を含めた全身管理に関する研究やHIV垂直感染予防、肝炎ウイルスとの重複感染患者の治療法等に関する研究を行う。②基礎分野においては、エイズの病態解析、薬剤の効果や副作用に関わる宿主因子の遺伝子多型等に伴う生体防御機構の研究、HIVの増殖に関わる総合的な研究を行う。③社会医学分野においては、個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事者・利用者）別の介入方法の開発やエイズ予防対策におけるNGO等の関連機関の連携体制の構築、自立困難な患者に対する支援に関する研究を行う。④疫学分野においては、HIV感染症の国内外の動向把握や効果的な普及啓発の方法に関する研究、薬剤耐性HIVウイルスに対するサーベイランス研究を行う。

この公募は、本来、平成23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>

わが国におけるHIV感染者・エイズ患者の報告は1984年のサーベイランス開始以来、増加傾向がみられており、本研究では、基礎医学、臨床医学、社会医学、疫学分野において総合的なエイズ対策に資する研究を推進する。

具体的には、新規HIV感染者の約70%を占める男性同性愛者に対する効果的な介入等、より効率的な感染予防対策を推進する。

また、薬剤耐性ウイルスの出現や長期療養に伴う肝障害等の副作用や合併症への対応、新規治療法の開発、医療提供体制の構築等を推進する。

研究費の規模：1課題当たり

一般公募型	20,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）
若手育成型	5,000千円 ～ 10,000千円程度（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：合計10課題程度、うち「若手育成型」については合計3課題程度

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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) 臨床医学のうち次に掲げるもの

① HIV感染症の治療薬の使用法と治療効果、新規治療戦略に関する研究

(23220101)

HIV感染症治療薬の使用法に関して、その治療効果、副作用、費用、医学管理的手法等について検討を行い、新規治療戦略の確立に資する研究であること。

- ② 薬剤耐性HIVの動向把握、発症機序と治療方法に関する研究 (23220201)
薬剤耐性HIVに対する疫学調査、又は治療方法の確立等に資する研究であること。
- ③ HIV感染症の合併症克服に関する研究、長期予後に関する研究 (23220301)
長期療養に伴う医学的障害、エイズによる日和見感染症等の合併症、HIV感染症に伴い認められた合併症(先天性血液凝固因子障害等の治療を起因とするC型肝炎ウイルス感染により生じたC型肝炎ならびに肝悪性腫瘍等)の対策に資する研究を優先的に採択する。
- ④ HIVの外来診療のあり方に関する研究 (23220401)
HIV・エイズ患者の外来診療を行う際の問題点と今後の対策に資する研究であること。都市部と地方での違いを明確にした上で研究を推進することが望ましい。

(イ) 基礎医学研究のうち次に掲げるもの

- ① HIVの構造、増殖、変異に関する研究 (23220501)
科学的にHIV感染の拡大を防ぐために、HIVの構造を解析し、増殖や変異に関する因子に関する研究等を推進し、今後のエイズ対策研究の基盤となるような研究計画であること。

(ウ) 社会医学研究のうち次に掲げるもの

- ① HIV感染症の医療体制の整備及びHIV感染者のQOL向上に関する研究 (23220601)
HIV感染症の国内外における動向の把握や検査等の予防体制の改善に資する研究であること。また、長期療養型疾患に変貌しつつあるHIV感染症に伴う医療体制の整備や、HIV陽性者に対するQOLの向上に資する研究を優先する。
- ② 個別施策層に対するHIV感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究 (23220701)
課題採択に当たっては、文化的・経済的・社会的課題を踏まえ、個別施策層への介入とその評価、並びに施策へ繋がるような提言を行える研究を優先する。また、人権への配慮の観点から、個別施策層との信頼関係のもとで実施される研究を優先する。
- ③ HIV感染症・エイズの発生動向に基づいた効果的な予防対策に関する研究 (23220801)
HIV感染者数の増加、エイズ流行に関する世界の状況を踏まえて、我が国における効果的なエイズ対策に資する研究、並びに国際機関との連携等に必要な情報を収集・分析し、国民のエイズ予防に対する意識啓発に資する研究を優先する。
- ④ MSM対策の企画、実施、評価の体制整備に関する研究 (23220901)
HIV・エイズ患者は増加傾向にあり、MSM対策は喫緊の課題である。行政による同性愛者コミュニティへの効果的な介入方法について具体的に検討し、MSM対策に資する研究を優先する。

【若手育成型】

エイズ研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、増加しているHIV・エイズの各種研究の推進を図ることを目的としている。「エイズ予防指針見直し検討会報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>)」を踏まえた上で、特に行動変容科学等を用

い成果を定量的に評価する研究でかつユニークな研究を優先的に採択する。基礎、臨床医学研究については、HIV長期療養の課題を克服するための基礎となる研究について優先的に採択する。
(23221001)

<エイズ対策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. 「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)を添付した研究計画書を提出すること。外国語文のものについては、日本語の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。

※若手育成型については、(ア)は必ずしも満たす必要性はない。

ウ. 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。

(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業

<事業概要>

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300~370万人と推定されており、国内最大級の感染症である。感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行し、我が国の肝がんによる死者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。平成20年6月に、国内の肝炎研究専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策についての「肝炎研究7カ年戦略」が取りまとめられた。さらに、平成22年1月に、肝炎克服に向けた対策を総合的に推進することを目的とし、肝炎対策の推進に係る国の責務等を規定する肝炎対策基本法(平成21年法律第97号)が施行された。同法において、国は、肝炎の治療法等に係る研究促進のため、必要な施策を講じることとされているところである。

このようなことから、肝炎ウイルス持続感染機序の解明や肝疾患における病態の進展予防法及び新規治療法の開発等を行う本研究事業は、国民の健康面での安心・安全の実現のために重要であり、今後も肝炎に関する疫学、基礎、臨床研究等を進め、引き続き、肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得を目指す研究を推進する。

この公募は、本来、平成23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>

いまだ解明されていない肝炎等の本態解明に迫り、さらにウイルス性肝炎に起因する肝がんにおける診断マーカーなどの新たな検査法の新たな検査法の開発や、肝硬変も含めた肝疾患の新規治療法の開発等に資する研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり

一般公募型① 40,000千円~60,000千円程度(1年当たりの直接研究費)

- 一般公募型② 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型③ 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型④ 40,000千円～60,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 若手育成型 2,000千円～ 8,000千円程度（1年当たりの直接研究費）

研究期間：

- 一般公募型①～④ 1～3年
- 若手育成型 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23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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取得した者は、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 肝炎ウイルス感染モデル動物等を用いた宿主、薬剤、ウイルスの相互作用の分子基盤の解明に資する研究（23230101）
B型及びC型肝炎ウイルス感染モデル動物等を用いて、宿主とウイルスの相互作用、及び治療抵抗性の症例から分離したウイルス等と薬剤との相互作用の分子機構の解明を行い、これらに基づいた新規、既存の治療薬の有効な投与法の開発に資する研究。
- ② 肝移植後のウイルス性肝炎等の病態進展制御法に関する研究（23230201）
B型及びC型肝炎ウイルス感染者の肝移植後における、効果的な病態進展制御法を開発し、標準化を行う研究。
- ③ 食事療法等によるウイルス性肝疾患患者のQOLの改善及び病態進展抑制に資する研究（23230301）
B型及びC型肝炎ウイルス慢性肝炎並びに肝硬変等の病態に進行した患者の各々の病態における、QOLの改善及び病態進展抑制を目的とした、医療従事者及び患者等が利用できる具体的なメニュー案を含む食事療法等に関して標準化を行う研究。
- ④ B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主因子等について、網羅的な遺伝子解析を用い、新規診断法及び治療法を開発を行う研究（23230401）
B型肝炎ウイルス感染の慢性肝炎・肝硬変・肝がんといった各々の病態における、宿主因子等の網羅的な遺伝子解析により、新規診断法及び治療法を開発に資する研究。

【若手育成型】

- 当該研究分野での研究を活性化し、将来にわたって肝炎研究を発展させる研究者を育成し、社会的にも重要な肝炎に関する各種研究の推進を図ることを目的とする研究（23230501）

本研究では、若手研究者が、肝炎ウイルスに関連する、臨床、基礎、疫学等研究分野の研究課題について、独創性や新規性に富む研究開発課題の提案し、実施することを求める。

<研究計画書を作成する際の留意点>

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。

9. 地域医療基盤開発推進研究事業

<事業概要>

効率的な医療提供体制を構築し、良質な医療を提供することで、豊かで安心できる国民生活を実現するため、新たな医学・医療技術や情報通信技術等を活用し、地域医療の基盤を確立することを目的に、以下の研究に取り組んでいる。

- 生命・健康のセーフティネット確保に関する研究
- 医療情報のセキュリティの確保及び利活用に関する研究
- 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究
- 医療現場の安全確保のための研究
- 地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究
- 漢方・相補代替医療に関する研究

平成23年度公募課題研究としては、以下の6課題を「一般公募型」として公募する。

また、積極的に新たな研究者の育成を進める観点から、若手研究者による「若手育成型」の研究を公募する。

この公募は、本来、平成23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>

新成長戦略において、健康大国戦略の中で、「医療・介護サービスの基盤強化、高齢者の安心な暮らしの実現」が示されており、その実現に向けて本研究を推進していく。少子高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により、医療を取り巻く環境が大きく変化している中で、求められる喫緊の課題に対して、短期間での実用可能な研究成果を得ることを目標とする。

新規採択予定課題数：6課題程度、うち「若手育成型」については1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採択することもある。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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) 生命・健康のセーフティネット確保に関する研究

- ① 小児救急電話相談（#8000）の深夜帯等における体制のあり方、及び電話相談の質の確保に係る研究 (23240101)

平成16年度から実施されている「小児救急電話相談事業」では、保護者の不安解消や小児患者の症状に応じた迅速な対応という観点から、休日、夜間に保護者が小児科医や看護師等に全国同一の短縮番号（#8000）で電話相談ができる。しかし、電話相談実施時間帯が午後11時までに限定されるなど、いつでもどこからでも相談できる体制が不十分であり、また深夜帯や休日昼間の電話相談を民間委託しているなど、相談対応の質の確保についての課題がある。

本研究では、以上の二点の他、不要不急の小児救急受診の回避等による本事業の医療経済的な効果についての分析を行う研究を、優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

(2) 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究

- ① 小児救急医療体制のグランドデザインのための研究 (23240201)

我が国の乳幼児死亡率は、新生児死亡率及び乳児死亡率は低い一方で、1～4歳時死亡率は相対的に高く、幼児に対する救命救急医療体制の充実や重篤な小児救急患者の受け皿となる小児集中治療室（PICU）の全国整備は喫緊の課題である。

本研究では、PICUの必要病床数、小児救命救急センターの必要数の試算を行うこと、一次、二次、三次救急を含めた小児救急医療体制のフレームワークを示すこと、特に三次救急を担う小児救命救急センターやPICUを備える医療機関の質の確保に関する検討を含む研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

(3) 医療現場の安全確保のための研究

- ① 医療の質と安全性の向上に関する研究

- (ア) 診療行為に関連した死亡の中立的な原因分析と評価方法及び再発防止に関する研究 (23240301)

医療の安全の確保、とりわけ診療行為に関連した死亡について、その原因を究明し再発防止を図ることは、我が国の医療政策上の重要課題である。

本研究では、診療行為に関連した死亡の中立的な原因分析と評価方法の検討及び再発防止策を提言する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

(イ) 医療事故死等の院内調査の在り方に関する研究 (23240401)

医療事故死等の重大な問題が発生した場合、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る必要がある。各医療機関では様々な医療事故調査の取組が行われているが、適切な調査の方法・指標等が定まっていない。

本研究では、医療機関内における事故調査の現状を把握し、その方法と信頼性を検証することで、中立性を担保した院内事故調査の在り方についての提言を行う研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり7,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

(ウ) 医療事故情報を収集・分析・提供する仕組みの強化に資する研究

(23240501)

効果的な医療安全対策を講じるためには、個々の医療機関の事情・特性にかかわらず、各医療機関に共通する要因を収集・分析し、その改善策や有用な情報を広く医療機関が共有することや、国民参加型の事故防止体制を敷くことが重要である。

本研究では、医療事故情報を収集する仕組みを強化するための研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

② 院内感染対策の質の確保のための研究 (23240601)

医療施設における院内感染対策は重要な課題であり、病院等の管理者には院内感染対策のための指針の策定、委員会の開催、研修の実施等を行うことや、その質の確保が求められている。

本研究では、医療現場における感染制御策の質の向上の検討(チェックリストの作成、複数の対策を組み合わせたケアバンドルの有効活用法、感染症アウトブレイクの早期特定と原因追究など)、自院のみでは院内感染対策を完遂しがたい中小病院どうしの地域ネットワークの構築、また、その際に必要となるマニュアルやDVD等の整備、の3点についての検討を含む研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

【若手育成型】

若手研究者が上記(1)～(3)の公募課題において主体となって行う研究

(23240701)

研究費の規模：1課題当たり2,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

<地域医療基盤開発推進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. 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.

(ア) 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。

(イ) 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。

10. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

労働災害により今なお年間54万人が被災するとともに、職業性疾病も依然として後を絶たない状況にある。また、一般健康診断において所見を有する労働者が5割を越え、仕事や職業生活に関する強い不安やストレスを感じている労働者が6割近くを占める中で、過重労働対策やメンタルヘルス対策の充実が求められている。さらに、職場における化学物質の健康影響については、社会的な問題となっている。

このような課題に今後より一層的確に対応するため、本研究事業は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進するための研究を総合的に推進するものであり、「一般公募型」による研究を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」の公募を行うこととする。

なお、この公募は、本来、平成23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>

国は、①事業場におけるメンタルヘルス対策の推進、②労働現場におけるリスクアセスメントの推進、③石綿による健康障害の予防等を重点課題とする第11次労働災害防止計画（平成20年度から平成24年度までの5カ年計画）を策定し、労働災害の着実な減少及び労働者の

健康確保対策の推進を図ることとしている。

このような対策を推進するためには、調査研究により最新の科学的知見を得て、その結果を基に計画的に対策を推進することが必要であることから、平成23年度は、次の公募研究課題について募集を行う。

ただし、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択するとともに、特に公募研究課題（１）～（４）において示している具体的研究課題の趣旨に合致するもので、かつ、研究の成果を広く提供することにより事業場における安全衛生対策の実施が期待できる、もしくは、行政施策の立案に資するものを優先する。

研究費の規模：１課題当たり 3,000千円～6,000千円程度（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：７課題程度、うち「若手育成型」は１課題程度

※評価が低い場合は、この限りではない。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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）事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるための研究

① 職場におけるメンタルヘルス対策の有効性、費用対効果等に関する調査研究

（23250101）

仕事や職業生活に関する強い不安やストレスを感じている労働者は約6割に達し、精神障害等による労災認定件数は増加傾向にある。また我が国の自殺者数は、平成10年以降、年間3万人を超えて推移しており、このうち約3割が被雇用者・勤め人となっているなど職場のメンタルヘルス対策の重要性は増している。

しかしながら、事業場でメンタルヘルス対策をさらに推進していくためには、対策の実施に係るコストと対策の効果、有効性に関する科学的知見を得ることが必要である。

このため、教育研修の実施、相談体制の整備、職場環境の把握と改善、職場復帰支援等職場のメンタルヘルス対策の有効性について実証的な分析を行う。さらに、メンタルヘルス対策の実施に係るコストを分析するとともに、労働者がメンタルヘルス不調になった場合に生じる労働損失、医療費、各種手当、同僚等への影響、職場復帰に係るコスト、職場のパフォーマンスの低下等に係るコストの分析を行う。

（２）事業場における職業性疾病予防対策を促進するための研究

① たばこの煙に有効な呼吸用保護具及び屋内循環型換気装置等の調査及び開発研究

（23250201）

全面禁煙以外の受動喫煙防止対策としては、呼吸用保護具の着用や喫煙室の設置によるたばこ煙へのばく露を低減させる方法がある。

しかし、たばこ煙の成分には、粉じんのほか多種のガス状成分を含んでいるが、現在、それらを効果的、効率的に除去できる呼吸用保護具がないことから、その開発が望まれているところである。

また、喫煙室の設置や全体換気を行う場合、屋外排出型の換気装置については、経済的、構造的な制約等により設置が困難な職場もあり、空気清浄機等により代用せざるを得ない場合があるが、分煙効果判定基準策定検討会報告書によると、空気清浄機ではたばこ煙中のガス状成分の除去が不十分であることが報告されており、受動喫煙防止対策が十分に取られているとはいえない状況も想定されることから、ガス状成分も含めたたばこ煙成分の除去にも有効な新しい屋内循環型の換気装置の開発が望まれるところである。

このため、本調査研究では、たばこ煙成分を効果的、効率的に除去できるフィルター等の開発状況について調査研究を行い、開発を進展させるための課題等について洗い出すとともに、今後、呼吸用保護具及び屋内循環型換気装置の開発に必要な分野の研究につなげる予備的な研究を行う。

② バイオロジカル・モニタリング手法のリスク評価への導入に関する研究

(23250301)

近年、個人暴露測定、作業環境測定では、健康障害リスクが把握できない事例の一つとして、アルシン中毒が挙げられる。当該アルシンの事例では、作業環境におけるアルシン濃度が低いにもかかわらず、中毒症状が確認されており、当該事例においては暴露経路として、「ガスとして発生したアルシンが、呼吸による吸入ではなく、保護具の間隙を通過して皮膚に付着し、経皮吸収されたケースが疑われる。」との報告を受けている。

血液・尿中の代謝物に関する許容濃度は既に日本産業衛生学会の許容濃度、ACGIH（米国産業衛生専門家会議）のBEI（生物学的ばく露指標）などに掲載されているが、その数は限られているとともに我が国におけるリスク評価への活用方法については未だ検討段階である。

このため、本研究においては、経皮吸収のある化学物質等、現行の個人ばく露測定、作業環境測定結果に基づくばく露評価が必ずしも有効ではない物質（例：アルシン等）を対象とし、「バイオロジカル・モニタリング手法」を開発する。

(3) 石綿による健康障害の予防等に資する研究

① パーミキュライト取扱い労働者等特定の労働者における石綿等のばく露状況及び健康影響の実態把握

(23250401)

我が国においては、過去大量のアスベストが様々な産業に用いられてきたが、作業態様、屋外作業～屋内作業、1次製品～2次製品等、非常に多岐に及んでおり、それぞれにばく露形態は異なり、かつ地域、業種等にそれぞれ特徴がある。また、こうしたばく露形態の違いにより、健康影響も特徴があることが予想される。さらに、角閃石系繊維を含むパーミキュライトの取り扱いについても的確な実態把握が必要となってきた。

これらのことから、本研究においては、特定の労働者集団（例：パーミキュライト取扱い労働者、産業廃棄物取扱い労働者等）を選定して、そのばく露の実態や健康影響の状況を明らかにする。

② 石綿含有建築物解体工事の飛散防止措置効果の連続的確認における測定手法に関する調査研究

(23250501)

石綿ばく露防止対策を行うに当たって、例えば、外部へ漏れていないか隔離の措置の効果を確認するには、作業現場の出入り口付近の繊維状粒子の濃度を測定する場合がある。そのような措置の効果の確認のための繊維状粒子濃度測定としては、現在、フィルターにより捕集する「ろ過」方式で行われている。

「ろ過」方式では、作業現場で捕集したフィルターを分析機関に持ち込み、顕微鏡により計測するため、測定結果が判明するのは翌日以降となる。また、捕集時間における平均

の濃度は把握できるが、経時変化については把握できない手法である。

他方、連続的に繊維状粒子濃度を測定し経時変化を把握することができる手法である「リアルタイム測定方法」は、措置の効果の確認を現場で行うことができ、問題があった際には即座に対応が可能となる有効な手法であり、測定機器は既に開発され、測定手法についての研究も進んでいる段階である。

このため、「リアルタイム測定方法」が実際の作業現場において活用できるよう、その実用化に向けて、作業現場における実証測定を行い、その効果的な活用方法の検討、実証的な知見の収集・整理、問題点の把握等を行うことを目的とするものである。

③ 石綿関連疾患の診断基準及び手法に関する調査研究 (23250601)

石綿作業に従事し、一定の要件を満たす労働者は、労働安全衛生法第67条に基づく健康管理手帳制度の対象の一つとして、離職後の健康診断が行われている。これは石綿に関連する疾患の早期発見を図るものであるが、例えば中皮腫や肺がんのように予後不良な疾患に対しては、よりの確な把握が必要である。また、石綿肺はじん肺の一種として管理がなされ、これも健康管理手帳の対象であるが、作業歴、画像所見、病理所見等からの診断指針に乏しく、じん肺管理区分の申請および決定にあたり、個々の医師の専門分野や経験により判断が分かれる事例も見られる。

このため、本研究においては、離職者における各種の石綿関連疾患の診断基準および手法に関する研究を行う。具体的には、検査を受けることに伴う負担（放射線ばく露等）を最小限にしつつ中皮腫や肺がんをより早期に発見するための検査内容および頻度の検討、石綿肺の具体的な診断指針の検討が挙げられる。

(4) 労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究

① 労働災害による企業の社会的・経済的損失と安全衛生活動の費用対効果に関する研究

(23250701)

職場において自主的な安全衛生活動を推進させるためには、企業間取引等において積極的な安全衛生対策の取組が考慮されるなど、安全衛生への積極的な取組が社会的に評価される仕組みを構築するとともに、リスクアセスメント等の事業者における自主的な活動を促進させるための支援や制度設計等を進める必要がある。

一方で、労働災害による企業の社会的・経済的損失や安全衛生活動の費用対効果についての知見は事業者による自主的な労働安全衛生活動に大きな影響を与えるものであり、E.U.などにおいてその分析が試みられつつあるが、我が国における法制度や商習慣等を踏まえたこれらの分析については未だ十分でない。このため、本研究においてこれを実施し、事業者による自主的な安全衛生活動を促進させるための方策につなげるものである。

【若手育成型】

(5) 若手研究者が上記(1)～(4)の公募課題において主体となって行う研究

(23250801)

<労働安全衛生総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の作成に当たり、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. 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、安全性及び倫理の妥当性を確保する体制について添付し提出すること（様式自由）。

1 1. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安全確保推進研究事業

<事業概要>

過去に発生した腸管出血性大腸菌による食中毒や輸入食品による問題等を受け、国民の食の安全に対する関心は極めて高い。これら国民の負託に応えるため、厚生労働省においては、リスク管理機関として、輸入食品や新規科学技術を用いた食品の安全確保、食品流通過程での安全確保、食品の化学物質汚染への対応、食中毒への対応及び関係者間で行うリスクコミュニケーションなどの施策を展開しているところである。

本研究事業においては、これらの施策に必要な最新の科学的知見を得るとともに効果的かつ効率的に施策を展開するため、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施する。具体的には、疫学的手法による化学物質摂取や食中毒事例のウイルス型等の現状把握、検査法等のリスク管理手法の改善、食品に関する危害要因の分析及び効率的なリスクコミュニケーション手法の開発等の研究開発を推進する。

なお、本研究事業においては、食品安全におけるレギュラトリーサイエンス分野の研究で積極的に人材育成を進める観点から、一般公募型に加え、若手育成型の研究も募集する。

この公募は、本来、平成23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>

- ・食中毒の原因となる細菌、ウイルス等のリスク解明及びその対策に関する研究

食中毒の原因となる細菌、ウイルス、寄生虫等に関しては、食中毒防止における有用なリスク管理手法の確立が課題であり、これらに関するリスク解明及びその対策並びに原因不明食中毒の原因究明等に関する研究を実施する。また、リスク解明等の基礎となる高度な疫学解析に係る研究を行う。さらに、プリオンについては、未だ感染発生機序が解明されていないことから、その感染発生機序の解明や検査法の開発等に関する研究を実施する。

- ・新たに開発された食品等のリスク分析及びその対応に関する研究

新規開発技術等を用いて新たに開発された食品（いわゆる「新開発食品」、「健康食品」等）については、国際的な開発動向、流通実態等を踏まえたリスク管理措置の確立が課題とされており、この措置に必要な科学的知見の収集等に関する研究を実施する。

- ・食品の検査の多様化に対応した分析法や規格試験法の開発、改良及び分析精度の向上に関する研究

微生物汚染のパターンが多様と考えられる輸入食品、流通スピードの早い生鮮食品等、流通形態の多様性に応じて適切な監視を実施するために、国際的動向も踏まえ、一斉検査や迅速検査等のより効率的な手法を開発する研究を実施する。

食品中の化学物質やウイルス等に対する新たな検査技術や機器を用いた分析法の開発に関する研究、検査等の分析精度の向上に関する研究、規格試験法の開発・改良に関する研究及び既知の有害物質への暴露実態に関する研究を実施する。

さらに、食の安全の推進には消費者や事業者等との意見交換等による関係者間での相互理解が必要不可欠であることから、リスクコミュニケーションを効果的に実施するための手法の開発等に関する研究を実施する。

上記の研究を推進することにより、重篤な食中毒の予防や、慢性毒性物質（発がん性物質等）の適切な管理がなされるなど、食の安全の確保がより一層充実し、健康長寿社会の実現につなげることを目的とする。

なお、採択に当たっては、国際的な動向も踏まえつつ、食品等の安全性及び信頼性の確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に採択する。

<公募研究課題>

【一般公募型】

（食品リスク分析調査研究分野）

- ① 検査機関の信頼性確保に関する研究 (23260101)

課題の採択に当たっては、食品に含まれる有害物質の分析における検査機関の精度管理体制の向上等を目的とし、食品分野における外部精度管理調査の実施において課題となる(ア)加工食品中の残留農薬等試験、(イ)定量的な微生物試験、(ウ)アレルギー物質、マイコトキシン等の検出試験の各試験領域に関し、適正な試料の開発・品質評価等の実施が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～40,000千円程度（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：1課題

- ② 国際的動向を踏まえたサンプリング手法の高度化に関する研究 (23260201)

課題の採択に当たっては、①食品検査のサンプリング時に不確かさを生じさせる要因について、各種の食品と検査対象物質との組み合わせによる母分散の推定等に関する基礎データの収集、②国際的に運用されているサンプリング計画及び手順の比較による標準化可能な性能の明確化等を行った上で、実施コストなどの経済的な要素についても考慮し実行可能性にも配慮したサンプリングの性能水準を策定し、CODEX委員会等の国際的な議論において提案するなどの成果が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：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：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ③ 放射線照射食品の検知法の開発に関する研究 (23260301)

課題の採択に当たっては、国際的な技術動向を踏まえ、電子スピン共鳴吸収法（ESR法）

を用いた放射線照射食品の検知法について妥当性の検証等を実施し、早期に公定法として導入することが期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：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：1年

新規採択予定課題数：1 課題

（健康食品等の安全性確保に関する研究分野）

「健康食品」開発時における安全性確保手法及び健康被害発生時の因果関係判定手法の確立に関する研究（23260401）

課題の採択に当たっては、特定の成分が抽出・濃縮されているなどの特徴がある「健康食品」を事業者等が開発する際に、事業者自らが「健康食品」の特性等に応じて安全性確保のための手法（毒性試験、情報収集等の範囲等）を適切に選択できるようにするための手法の類型化について、また、「健康食品」を起因とすることが疑われる健康被害発生時に、他の「健康食品」や医薬品の摂取状況及び原疾患等を考慮した因果関係判定手法について、速やかに実用可能な方法を提示できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり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

新規採択予定課題数：1 課題

（牛海綿状脳症対策研究分野）

食品を介する伝達性海綿状脳症のリスクと対策等に関する研究（23260501）

課題の採択に当たっては、BSE等の伝達性海綿状脳症に係る感染発症機序、非定型BSEのヒトへの感受性、感染動物試料を用いた高感度検出法の検討等について成果が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり50,000千円～60,000千円程度（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：1 課題

（添加物に関する研究分野）

既存添加物の品質評価と規格試験法の開発に関する研究（23260601）

課題の採択に当たっては、規格設定が困難な既存添加物について、その特性を考慮した、有効性と品質を評価する規格試験法の開発に関する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1 課題当たり12,000千円～17,000千円程度（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：1 課題

（食品中の微生物対策研究分野）

① 生食用生鮮食品を介した病因物質不明の食中毒の原因物質解明に関する研究

（23260701）

課題の採択に当たっては、食中毒調査において病因物質不明とされた生食用食肉・鮮魚を共通食とする食中毒に関して、原因究明及び再発防止について成果が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：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：1 課題

② 野生鳥獣由来食肉の安全性確保に関する研究（23260801）

課題の採択に当たっては、近年の鳥獣被害対策の一環で処理される野生鳥獣が増加しているが、これらの動物は、家畜のように衛生管理がなされていないことを踏まえ、過去に報告されている野生鳥獣由来食肉に起因する健康被害の実態調査、病原体による汚染実態調査の実施及び、最新の文献や知見等に基づく野生鳥獣由来食肉に関するリスクプロファイルの作成等について成果が期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：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：1 課題

③ 食中毒調査の精度向上のための手法等に関する調査研究（23260901）

課題の採択に当たっては、食中毒の早期発見と被害拡大・再発の防止を図るため、食中毒調査の原因究明率を向上させる疫学的調査手法及び分子疫学情報の活用など調査体制のあり方等について検討を行うことにより、広域散发食中毒対策にも対応した、より精度が高く、実効性のある食中毒調査手法に係るガイドラインを確立することが期待できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：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：1 課題

④ 食品中の微生物試験法及びその妥当性評価に関する研究（23261001）

課題の採択に当たっては、食品における微生物試験法の標準化について、微生物規格に与える影響を踏まえた研究を優先的に採択する。

研究費の規模：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：1 課題

⑤ 食品中の毒素産生微生物及び試験法に関する研究（23261101）

課題の採択に当たっては、迅速かつ高感度な毒素産生微生物及び毒素の試験法の開発及び毒素産生微生物の食品中の挙動や毒素産生能について検討するとともに、毒素産生微生物のリスク管理に資する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：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年間

新規採択予定課題：1 課題

（横断的推進研究分野）

① 各対象の行動科学に基づくリスクコミュニケーションの手法開発に関する研究

(23261201)

課題の採択に当たっては、リスクコミュニケーションの対象である一般国民を立場、年代やライフスタイルなどリスクコミュニケーションの実施に影響を与える要因を考慮して分類し、各対象が暴露されている食品安全上の危害の優先課題を例として、行動科学に基づいた自発的なリスクコミュニケーションが促進される手法を開発する研究を優先的に採択する。

研究の実施においては、当該手法を客観的指標により評価し、その評価結果に基づく改善を行い、各対象別に具体的な成果物としてまとめること。なお、手法には、動画、クイズ等のツールや意見交換会などの実施形式の開発だけでなく、それらを使用する際のねらいや展開方法を含めた主催者向け実施マニュアル等を含む。

研究費の規模：1課題当たり6,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：1課題

② 国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセスの開発に関する研究（23261301）

課題の採択に当たっては、世界保健機関、国際食品規格委員会等の国際機関における食品規格策定の決定に関し、関連分野の議論・検討のプロセスについて情報収集するとともに、判断根拠について分析し、規格策定への適切な対応に資する研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり15,000千円～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：1課題

【若手育成型】

以下に示す年齢条件を満たす若手研究者が主体となつて行う食品安全に関する研究

(23261401)

課題の採択に当たっては、食品リスク分析、毒性評価、遺伝子組換え食品や健康食品等の安全性評価、牛海綿状脳症対策、添加物、汚染物質、食品中の微生物や化学物質対策、輸入食品、乳幼児用食品における安全確保、リスクコミュニケーションなどの厚生労働省が行う食品安全行政の推進に資する研究を優先的に採択する。

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

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：3～5課題程度

※ただし、評価が低い場合はこの限りではない。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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。

<研究計画書を提出する際の留意点>

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、食品安全行政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。

（2）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

<事業概要>

医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際的動向を踏まえた規制（レギュレーション）により確保されている。

本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、市販後安全対策、血液製剤・ワクチンの安全性・品質向上及び乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいて整備するための目的指向型研究を行うものである。

本事業を通じて得られた成果は、医薬品・医療機器の承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制全般が科学的根拠に立脚して実施されていることを裏付けることとなる。

また、医薬品等の安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などを図ることにより、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標として効果をもたらすものでもあり、本事業を推進することにより、新成長戦略に掲げるライフ・イノベーションによる健康大国戦略の実現にも資するものである。

この公募は、本来、平成23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>

① 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究

医薬品・医療機器開発の迅速化（ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消）については、行政刷新会議で指摘があることに加え、新成長戦略や厚生労働省他がまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても言及されているところであり、喫緊の課題となっている。その解決に向け、承認審査の基盤整備に関する研究を推進していく方針である。

特に第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略において、再生医療について承認審査に係る評価手法の整備が掲げられており、行政刷新会議においても再生医療の推進が求められていることなどから、再生医療に係る技術などの革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究を推進することとする。

これらの研究の成果をもとに、承認審査の在り方や基準の明確化を行うこととしており、ひいては審査の迅速化・質の向上につなげることとしている。

② 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究

フィブリノゲン製剤によるいわゆる薬害肝炎事案を受けた総理の施政方針演説等を踏まえ設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」

の最終提言が、平成22年4月28日にとりまとめられた。当該提言においては、薬剤疫学・ファーマコゲノミクスの調査研究の促進や、情報提供のあり方並びにそのより効果的な手法についての調査研究の実施など、新たな科学的な安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているところである。

また、総合科学技術会議からも「市販後の安全性確保に向けた研究を充実すべきである」との指摘も受けており、医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究を推進する方針である。

このため、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立、薬剤師等の専門的資質の向上を推進するなど、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、情報提供体制整備、適正な医薬品等の提供体制等を構築するための研究を戦略的に推進し、これらの研究で得られた成果は、医薬品・医療機器等の市販後安全対策の一層の充実に活用することとしている。

③ ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究

平成22年5月に開催された世界保健機関（WHO）総会において、血液製剤の国内自給の達成を国の目標とし、血漿分画製剤の製造体制を構築することを加盟国に求める決議が採択されている。我が国においては「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、国内自給を確保することを原則としているが、一部血液製剤については未だ達成されていない状況にある。

かかる状況を踏まえ、その成果が、血液製剤の安全性向上及び国内自給を原則とした安定供給に資する研究を優先的に採択する。

これらの研究で得られた成果は、血液製剤の安全性の向上、安定的な供給等を確保するための行政施策に活用することとしている。

④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

違法ドラッグ、覚せい剤、大麻等の乱用薬物対策等に関する研究については、第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略においても取り上げられており、薬物乱用対策推進会議が策定した第3次薬物乱用防止5か年戦略においても強化が求められている。

我が国において、薬物対策を一層強力に推進していくため、新たな薬物乱用の状況に対応した調査研究について、推進し、科学的知見に裏付けられた規制の実施を図ることとする。

上記の研究課題の採択に当たっては、基本的に、薬事法、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等による医薬行政施策への応用が可能なものや、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の品質・有効性・安全性確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に取り扱う。

研究費の規模：1課題当たり 2,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

ただし、「② ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究」については、5,000千円程度、「若手育成型」については、3,000千円程度

研究期間：1～3年

ただし、「若手育成型」については、1～2年

新規採択予定課題数：15課題程度

「若手育成型」は、1課題程度

※各公募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採択することもある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性・品質管理の評価手法等、承認審査の基盤整備に関する研究
 - ア. 医薬品承認申請における新たな評価指標に関する研究 (23270101)
治験における医薬品の効果を証明する新たな評価指標を利用するために必要なエビデンスや申請パッケージ等に関する研究であること。
 - イ. 体外診断用医薬品の臨床性能試験の在り方に関する研究 (23270201)
体外診断用医薬品の臨床性能試験の実施状況等を踏まえ、臨床性能試験が、倫理的・科学的に適切に実施されるために必要な方策について研究するものであること。
- ② ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究
 - ア. 献血血液の安全性確保と安定供給のための新興再興感染症等に対する検査・スクリーニング法等の開発と献血制限に関する研究 (23270301)
検査法の開発も含め、その成果が、我が国でデング熱、ウエストナイル熱、チクングニヤ等の新興感染症等が流行した際に、安定供給に配慮しつつ、スクリーニング検査や献血制限の実施が迅速かつ効果的に行えることに資する研究であること。
 - イ. 血液製剤への核酸増幅検査（NAT）の実施及びその精度管理に関する研究 (23270401)
最新の科学的知見や海外の動向を踏まえ、血液製剤へのNAT実施対象ウイルスや、平成17年に示された「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）の実施に関するガイドライン」の見直しについて、提言を行える研究であること。
- ③ 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究
 - ア. 医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究 (23270501)
医療用医薬品の使用上の注意について、例えば、妊婦などの特定の患者群に対する安全性のグレード評価の表現方法、医療機関で活用しやすい共通の安全性評価指標など、リスクコミュニケーションの向上に寄与する医療現場で活用しやすい添付文書の使用上の注意について、国際的な基準等の動向も含めた調査・研究であること。
 - イ. 電子的医療情報を活用した医薬品等の安全対策に関する研究 (23270601)
医薬品等の安全対策の充実・強化を一層図ることを目指し、電子化された医療情報の分析・調査を通じたより迅速な副作用の発見、副作用発現に関連する因子の同定、行政施策の効果検証など、医薬品等の安全対策への活用につなげる薬剤疫学的手法の実装のための先導的な研究を行うものであること。
 - ウ. 医療機器の不具合情報提供の共通化に関する研究 (23270701)
医療機器の不具合情報を迅速に伝達できるようにするために、国際的な情報共有にも配慮した不具合に関する用語集の作成及びコード化に関して研究を行うものであること。
 - エ. 医療機器の添付文書の在り方に関する研究 (23270801)
医療機器の添付文書は、使用する医療現場に有用な情報が記載されている必要がある

ため、添付文書の記載内容の実態調査、医療現場で求められる情報の調査、海外制度調査を通じ、適切な医療機器の添付文書の在り方について研究を行うものであること。

オ. 医薬品等の模造対策及び企業コンプライアンスに関する研究

(23270901)

模造に係る医薬品等の規制に関する国際的な動向等の調査を行い、現状の把握を行うとともに効果的な規制のあり方についての研究を行う。また、医薬品等の広告のあり方や企業の薬事関連コンプライアンスについて調査研究を行い、企業コンプライアンスの向上に資する提案を行う研究であること。

カ. 医薬品品質システムにおける医薬品製造・品質管理手法の系統化及び国際調和に関する研究

(23271001)

国際調和会議において合意された医薬品品質システムが、会議参加国のみならず医薬品生産の発展途上国にも導入されつつある。この状況においては、医薬品の製造・品質管理の規制・指針などを、国際調和を考慮しながら系統的にまとめる必要がある。本課題では我が国の現規制・指針、欧米及びその他の医薬品の製造・品質管理の規制・指針などを踏まえ、医薬品製造・品質管理手法の系統化及び国際調和に関する研究であること。

キ. 実務実習指導薬剤師の長期実務実習における関与の実態と問題点の抽出に関する研究

(23271101)

平成22年度から薬学教育における長期実務実習が開始され、見出された検討課題等を基にして、今後の実務実習指導薬剤師の養成に反映すべき点を考察し、薬剤師養成を通じた薬剤師の資質向上に必要な行政的対応策を含めた研究であること。

ク. 地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究

(23271201)

在宅医療の推進の中で、病院薬剤師及び薬局薬剤師の連携について、先進的に実施されている取組み及び実施が困難である場合にはその原因を含めた実態を調査し、患者又は老人保健施設等における薬学的管理の実態を含めた研究とする。また、疾患に応じた薬学的管理の方策を含め、今後の薬剤師業務のあり方に関する研究であること。

④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

ア. 我が国における規制薬物乱用に関する実態把握・再乱用防止に関する研究

(23271301)

覚せい剤、大麻等、規制薬物の乱用状況に関し、全国住民・中学生等を対象とする調査を行い、我が国における乱用実態等の把握を行うものであること。また、再乱用防止の観点から、薬物依存症者の社会復帰に向けた支援策の評価・開発等、実際的な研究を行うものであること。

【若手育成型】

⑤ 以下に示す応募条件を満たす若手研究者が主体となつて行う医薬品・医療機器に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究

(23271401)

課題の採択に当たっては、若手研究者の参入による新しい技術や視点を取り入れた体制が必要な研究や、行政として長期・継続的な研究が必要だが、若手研究者の参入が少ない研究を優先的に採択する。なお、本研究課題については、評価の一部について「マスクン

グ評価」により実施する。（応募に当たっては、【マスキング審査用】を用いて研究計画書の作成を行うこと。）

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46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。

<研究計画書を作成する際の留意点>

【一般公募型】

一般公募型の研究課題の研究計画書の提出に当たっては、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・規制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、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」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。

【若手育成型】

若手育成型の研究課題については、第一次審査（書面審査）を、特定の個人を識別する情報を秘匿して行う「マスキング評価」により実施するため、研究計画書は、様式【マスキング審査用】により作成して提出すること。

様式【マスキング審査用】の「12. 研究の概要」から「17. 研究に要する経費」は、マスキング評価に用いられるため、これらの欄に特定の個人を識別する個人情報（氏名や所属機関等）が含まれないようにすること。記述する必要がある場合、「研究者氏名」については「研究代表者」「分担研究者①」「分担研究者②」などのように、「所属機関」については「A機関」「B機関」などのように容易に特定できないよう工夫して記述すること。

また、研究計画書の「14. 期待される成果」には、目標を明確にするため、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。「15. 研究計画・方法」には、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・規制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、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「14. 期待される効果」及び「15. 研究計画・方法」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。

(3) 化学物質リスク研究事業

<事業概要>

我が国の日常生活において使用される化学物質は数万種に及ぶといわれ、様々な場面で国民生活に貢献している反面、化学物質によるヒトの健康への有害影響について国民の関心・懸念が高まっている。国際的にも、平成14年開催のヨハネスブルグサミットを受けて国際化

学物質管理会議にて「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）」が採択され、平成32年までに化学物質が健康や環境への影響を最小とする方法で生産・使用されるようにすること、また化学物質に対して脆弱な集団を保護する必要性が再確認されており、国際協力の下で化学物質の有害性評価を推進する必要がある。

このため、本事業により各種の安全性評価手法を確立し、ガイドライン化などにより化学物質の有害性評価における行政施策の科学的基盤とするほか、得られた有害性／リスク情報について、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）に基づく化学物質の審査・管理等のみならず、食品や医薬品など広範な厚生労働行政分野における安全性評価に活用する。

この公募は、本来、平成23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>

① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究

本分野に関しては、第3期科学技術基本計画の分野別推進戦略の中で平成27年度までにトキシコゲノミクスやQSAR（定量的構造活性相関）を用いたリスクを予見的に評価する手法の実用化が目標設定されている。

我が国においては、平成21年の化審法改正を受けて、未だ評価されていない多くの化学物質の安全性評価を早急に実施する必要があると、国際協調を図りつつ、平成32年までに化学物質の安全性について網羅的に把握することが化学物質管理における重要な政策課題となっている。このため、化学物質の総合的な評価を加速し、国際的な化学物質管理の取組に貢献するために、構造活性相関やカテゴリーアプローチ等の予測的な評価方法の開発など、化学物質の効率的で精度の高い評価手法の開発の研究を推進する。

② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

化学物質の子どもへの影響に関しては、分野別推進戦略の中で平成27年までに基礎的な知的基盤を整備し、影響評価法を完成するとの目標が設定されている。また、国際化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM）では、化学物質リスクから脆弱な集団を守るための取組が求められている。

このため、小児や妊婦（胎児）など化学物質に対して脆弱と考えられる集団に関して、疫学調査を通じた知見の集積を継続するとともに、生体の恒常性維持メカニズムの綻び等に着目したこれら集団に特有の有害性発現メカニズムの解明、また化学物質による情動・認知行動に対する影響メカニズムの解明を通じ、新たな毒性概念を確立し、これら高感受性集団に対する作用を検出可能な評価手法の開発に資する研究を推進する。

③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する総合研究

ナノマテリアルの健康影響については、分野別推進戦略の中で平成23年までに生体内計測法の確立、27年頃までに健康影響の評価方法の開発が目標として設定されている。新素材であるナノマテリアルについては、一般消費者向けの製品への利用が拡大しているものの、人の健康への影響を評価するための必要十分なデータが得られた状況には至っていない。また、国際的にも、ナノマテリアルの安全性評価が喫緊の課題と認識されており、OECDにおいて代表的ナノマテリアルの有害性情報等を収集するプログラムが国際協力の下進められている。こうした状況を踏まえ、国際貢献を念頭に置きつつ、人の健康への影響を評価する手法を開発し、その手法に基づきナノマテリアルの有害性情報等を集積する研究を推進する。

以上の各分野について、化学物質の安全対策の観点から、国民の保健衛生の向上に資する課題を優先的に採択する。

【一般公募型】

- ①化学物質の有害性評価の迅速化、高度化に関する研究
- ②化学物質の子どもへの影響評価に関する研究
- ③ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究

研究費の規模：1課題当たり

課題① 10,000千円～30,000千円程度 (1年当たりの研究費)

課題②

ア) 10,000千円～25,000千円程度 (1年当たりの研究費)

イ) 40,000千円～60,000千円程度 (1年当たりの研究費)

ウ) 10,000千円～25,000千円程度 (1年当たりの研究費)

課題③ 10,000千円～45,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：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する場合がある。)

新規採択予定課題数：

課題①	1課題程度
課題②ア、イ、ウ	各1課題程度
課題③	1～2課題程度

※各研究課題について原則として上記の課題数を採択するが、事前評価の結果等によっては採択を行わないことがあるので留意すること。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究 (23280101)

経気道ばく露に関する有害性評価法をより迅速化、定量化、高精度化させるための総合的かつ安定的な評価システムの開発。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象とせず、トキシコゲノミクスなどの情報解析技術を活用して実験動物に投与した際の遺伝子発現特性を網羅的に解析し、化学物質による精神神経系への影響評価に資するシステムの開発に関するものであること。

- ② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

ア) 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究 (23280201)

子どもなど化学物質に対して高感受性と考えられる集団に関して、これらの集団特有な有害性発現メカニズムを解明し、これに基づき健康影響を評価するための試験法の開発であること。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象とせず、低用量における遅発性の有害影響など、これらの集団に特有な発現メカニズムに基づく有害性について、毒性学的概念の確立に資する研究、国際的に通用しうる体系的・総合的な評価手法の開発に資する研究であること。

イ) 次世代影響や脆弱な集団に対する影響に関する疫学研究 (23280301)

胎児期や新生児への影響を対象としたものであって、「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その2(平成17年3月)」及び「ダイオキシンの健康影響評価に関するワーキンググループ報告書(平成14年6月)」を

踏まえた研究であること。

ウ) 化学物質の情動・認知行動に対する影響の評価方法に関する研究

(23280401)

子どもの発達に対する影響を対象とし、個体の情動・認知行動に生じる異常現象の評価に留まることなく、疫学的手法や動物モデルによる評価手法を組み合わせ、化学物質による情動・認知行動への影響の体系的な評価を可能とする研究であること。

③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する研究 (23280501)

産業利用を目的として意図的に生成、製造されるナノマテリアル及びナノマテリアル利用製品について、有害性評価手法を開発し、ナノマテリアルの有害性情報等の集積に資する研究。特に、研究対象とするナノマテリアルの用途として消費者へのばく露が想定されるものについて、その吸入ばく露（経気道ばく露により代用するものを含む。）及び経皮ばく露等に関して国際的に通用しうる有害性評価手法及びリスク評価手法を開発する研究であること。

<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っては、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、実際の化学物質規制行政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、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9.」及び「10.」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。

12. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<事業概要>

国民が健康で安心した生活をしていくためには、水、食品、建築物、生活衛生など安全な生活環境の質の維持・向上が必要であるが、同時に、大規模な自然災害や新型インフルエンザの感染拡大など生命や健康を脅かす近年の事例に伴い、国民の健康危機管理への関心が増大している。このような状況に対し、迅速かつ適切な対応を可能にするには、より効果的な体制整備を平時から構築する必要がある。また、テロリズムや原因不明な事象などを含む様々な健康危機事案への対処には、感染症、医薬品、食品等の個別分野における対策を講じるとともに、各分野の情報共有を含めた連携体制の構築が必要である。このような要求に対応する為、平時及び健康危機発生時における非公的機関との連携も考慮した地方公共団体あるいは国の担うべき対処方策についての学際的な研究を実施する。

本年度は、(1) 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野（健康危機発生時に備えた健康危機管理基盤の形成に関する研究）(2) 水安全対策研究分野（水質事故、災害時等での対応を含めた安全・安心な水の供給に関する研究）(3) 生活環境安全対策研究分野（建築物や生活衛生関係営業（「生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律」（昭和32年法律第164号）に規定する理容業、美容業、クリーニング業、旅館業、公衆浴場業、興行場営業、飲食店営業等）等の生活衛生に起因する健康危機の未然防止及び適切な対応等に関する研究）における研究を公募する。

この公募は、本来、平成23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>

(1) 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

「健康危機管理体制の構築」は地域保健における重要な課題であり、地方公共団体には健康と安全の確保に関し迅速かつ適切に対応することが求められている。地域における健康安全の基盤形成をより確実にするため、一般公募型として、地域健康安全・危機管理システムの機能評価及び質の改善に関する研究、健康危機事象への迅速な対応に有効なサーベイランス解析手法・ツールの開発・普及に関する研究、健康安全・危機管理対策の経済に関する研究、健康安全・危機管理対策の国際比較研究を募集する。なお、新規課題の採択においては、公衆衛生行政の実施に資する研究を優先する。

また、一定の条件（後述）に該当する若手研究者が主体となって上記のいずれかに該当する研究を実施する場合、またはそれ以外の研究であっても地域健康安全の基盤形成に資する研究を行う場合には、若手育成型の研究として応募することも可能である。

(2) 水安全対策研究分野

国民に対し安全・安心な水を安定的に供給していくために、給配水システムに係る飲料水の衛生確保に関する研究及び水道システムに係るリスクの低減対策研究を募集するとともに、最新の科学的知見を踏まえた水道水質基準等の逐次見直しのための研究、異臭味被害対策強化研究及び気候変動に対応した水道の水量確保も考慮した水質管理手法等に関する研究を引き続き実施する。

(3) 生活環境安全対策研究分野

建築物や生活衛生関係営業に係る生活衛生については、その適切な保持が行われない場合、1)短時間に重症の健康被害が大量に発生する、2)同時期に複数の者が非特異的な健康被害を訴える、3)早期に対応がなされないと、危機的状況を招く恐れがある等、健康危機管理に直結するものであり、これらの健康危機の未然防止及び発生時に備えた準備及び発生時の適切な対応等に関する研究を推進する必要がある。

そこで、建築物における衛生的環境の確保に関する研究、その他生活衛生が人体に及ぼす影響等の研究を採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり

研究分野 (1)	①	3,000千円 ~ 16,000千円程度 (1年当たりの研究費)
	②~④	3,000千円 ~ 4,000千円程度 (1年当たりの研究費)
	(若手育成型)	3,000千円 ~ 5,000千円程度 (1年当たりの研究費)
研究分野 (2)	①	4,000千円 ~ 9,000千円程度 (1年当たりの研究費)
	②	9,000千円 ~ 12,000千円程度 (1年当たりの研究費)
研究分野 (3)	①~②	20,000千円 ~ 30,000千円程度 (1年当たりの研究費)
研究期間 :	研究分野 (1)	【一般公募型】 ①~④ 2年程度
		【若手育成型】 2~3年程度
	研究分野 (2)	①~② 3年程度
	研究分野 (3)	①~② 2~3年程度

新規採択課題数 : 研究分野 (1) 【一般公募型】 ① 1~2 課題程度
 ②~④ 各 1 課題程度

	【若手育成型】	1～2 課題程度
研究分野（2）	①	1～2 課題程度
	②	1 課題程度
研究分野（3）	①～②	各 1 課題程度

※研究費の規模、研究期間、新規採択課題数の番号等は公募研究課題の番号等と対応している。

<公募研究課題>

（1）地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

【一般公募型】

① 地域健康安全・危機管理システムの機能評価及び質の改善に関する研究

（23290101）

地域健康安全の中核となる保健所、地方衛生研究所、及び関係機関を含む健康危機管理システムの機能を包括的に評価し、かつ強化するための方法論を開発し、これらを考慮した上でシステムの質の改善のための具体的かつ実践的な方策を明らかにすることを目的とする。

課題採択に当たっては、特に「初期対応からの円滑な移行」、「健康危機からの復興・回復」、「原因不明事例への迅速かつ適切な対応」、「国と地方自治体の機関との連携」に重点的に取り組む研究で、国の機関（国立試験研究機関等）、地方自治体の機関（保健所、地方衛生研究所等）、その他の関係機関の研究者（専門職種等も含む）で構成される研究班体制を構築し、かつ地域でモデル事業を実施できる研究を優先する。

② 健康危機事象への迅速な対応に有効なサーベイランス解析手法・ツールの開発・普及に関する研究

（23290201）

地域における突発的な健康危機事象の発生及びその具体的な発生場所を早期に探知し、科学的かつ客観的な判断に基づいてアラート等の迅速な対応を行うことができるよう必要なサーベイランスにおける統計解析手法・ツールを開発するとともに、地域の特性に応じたツールの普及のための具体的方策を検討することを目的とする。

課題採択に当たっては、わが国及び諸外国において利用されているサーベイランス解析の現状を分析し、理論的及び実践的な見地からその適用可能性、有用性を検証するとともに、わが国からの情報発信が行えるようなサーベイランス解析に実用される手法・ツールを開発・普及する研究を優先する。

③ 健康安全・危機管理対策の経済に関する研究

（23290301）

地域における健康安全・危機管理対策に要する費用を推定するとともに、対策の効果を測定するための方法論を開発することによって、健康安全・危機管理対策の経済的評価（費用効果分析、費用便益分析）を実施し、地域レベルだけでなく国レベルで応用できるような対策の効率的な推進方策を検討することを目的とする。

課題採択に当たっては、例えば、阪神淡路大震災のような過去に発生した健康危機事例から健康被害への対応に要した費用（直接費用、間接費用）、平常時の健康危機対策（監視、訓練等）に要する費用を詳細に推計するとともに、健康危機管理対策の効果の指標（質を調整した生存年（Quality Adjusted Life Years: QALYs）など）を開発、測定する研究を優先する。

④ 健康安全・危機管理対策の国際比較研究

（23290401）

諸外国の国レベル、地域レベルの健康安全・危機管理対策（制度（補償制度なども含む）、実施機関、事業、活動等）の実態を把握し、その知見をわが国に反映させる具体的方策を検討するとともに、わが国の対策の成果を諸外国に情報発信することによって、国内及び国際における健康安全・危機管理システムのあり方を検討することを目的とする。

課題採択に当たっては、複数の国を対象とした現地訪問調査を実施するとともに、関連する国際会議等においてわが国の対策に関して情報提供を行う研究を優先する。

【若手育成型】

上記①～④又は、それ以外の地域健康安全の基盤形成に関する研究であって、学際的なもの、あるいは新規性、独創性に富んだ下記に該当する研究者が主体となって実施する研究

(23290501)

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46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。

(2) 水安全対策研究分野

【一般公募型】

① 給配水システムに係る飲料水の衛生確保に関する研究 (23290601)

国民に対し安全・安心な水を安定的に供給していくために、新たに、給配水システムに係る飲料水の衛生確保に関する研究を募集する。課題採択に当たっては、水道原水の水質悪化や残留塩素の減少に伴う水道水中の病原微生物のリスク、浄水処理や配水過程での病原微生物のリスク、集合住宅等の貯水槽等の水の滞留や管理悪化によって起こりえる水質の悪化、貯水槽水道における残留塩素の減少やその他水質の悪化を来す原因等、に関する調査研究、管理法の研究を考慮したものを優先する。

② 水道システムに係るリスクの低減対策研究 (23290701)

安定的な供給を求められる水道システムについて、新たに、そのリスク低減のための対策に係る研究を募集する。水道システムについては、耐震化が遅れている（浄水場はH20年度で16%）とともに、多くの施設が老朽化による更新時期を迎えている。また、近年は異常気象による原水水質の悪化も問題となっている。このような課題を解決するため、課題採択に当たっては、原水水質の悪化を受けた浄水プロセスでの対応及び耐震化の促進を施設の更新に合わせて行い、リスクを低減する対策の研究を優先する。

(3) 生活環境安全対策研究分野

【一般公募型】

① 建築物環境衛生管理及び管理基準の今後のあり方に関する研究 (23290801)

課題採択に当たっては、これまでの建築物の環境衛生管理に関する研究成果を十分に活用するとともに、建築物の大規模化、用途の複合化及び新技術の導入等に伴う、建築物、空気調和・衛生設備の多様化、維持管理手法やその他周辺環境の変化を考慮した更なる調査等を通して、建築物の環境衛生の状況を収集・分析・評価を行い、建築物環境衛生管理及び管理基準の今後のあり方を提案する研究を優先する。

② シックハウス症候群の発生予防・症状軽減となる室内環境の改善対策に関する研究

(23290901)

課題採択に当たっては、これまでのシックハウス症候群に関する研究成果を十分に活用し、シックハウス症候群に関する疫学調査及び室内環境調査を実施するとともに、適切な室内環境の維持管理がもたらす影響について分析・評価を行い、シックハウス症候群の発生予防・症状軽減につながる室内環境の改善対策を提案する研究を優先する。