

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)