

第21回 高度医療評価会議 議事次第

日 時：平成 22 年 11 月 25 日（木）10：30～12：30

場 所：厚生労働省 省議室（9階）

（東京都千代田区霞が関 1 丁目 2 番 2 号 TEL：03-5253-1111）

議 題

1. 新規申請技術の評価結果
2. 協力医療機関の追加について
3. その他

〔配付資料〕

議事次第

座席表

開催要綱

構成員及び技術委員名簿

資料 1－1 新規申請技術の評価結果

資料 1－2 高度医療評価表（番号030）

資料 1－3 寺本技術委員からの意見書

資料 1－4 質問事項への回答

資料 2 協力医療機関の追加について

参考資料 1 高度医療評価制度の概要

参考資料 2 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日医政発第0331021号）

参考資料 3 高度医療に係る届出書等の記載要領

参考資料 4 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術を
評価する際の観点について

参考資料 5 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト
について

参考資料 6 平成23年度厚生労働科学研究費補助金公募要項

参考資料 7 ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

参考資料 8 医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する
考え方について（その1～3）

第21回 高度医療評価会議
 平成22年11月25日(木) 10:30~12:30
 厚生労働省9階省議室

山口 座長代理

猿田 座長

葉梨 構成員

竹内 構成員

田島 構成員

関原 構成員

本田 技術委員

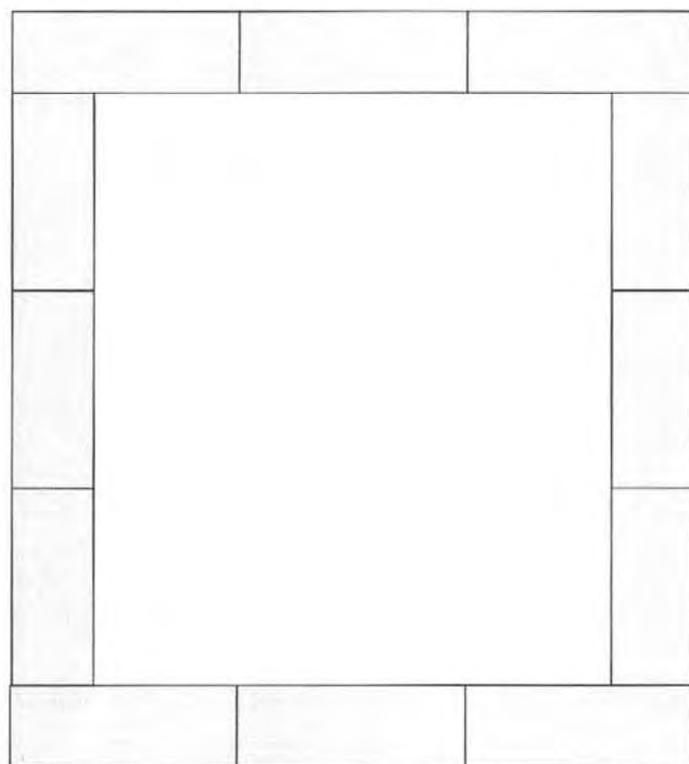
村上 構成員

藤原 構成員

山本 構成員

柴田 構成員

山中 構成員



保険局医療課 課長補佐

保険局医療課 企画官

再生医療推進室長

医政局研究開発振興課長

医政局研究開発振興課
 高度医療専門官
 治験推進室長補佐

医政局研究開発振興課
 高度医療係長

出入口

事務局・関係部局席

傍聴席

高度医療評価会議 開催要綱

1. 目的

高度医療評価制度の創設に伴い、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術について、一定の要件の下に行われるものについては高度医療として認められることとなったことから、本評価会議において、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認を行うことを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 高度医療に係る申請のあった医療機関の評価
- (2) 高度医療に係る申請のあった医療技術の評価
- (3) 高度医療の実施状況の確認等
- (4) その他 等

3. 評価会議の構成等

- (1) 評価会議は、各分野に係る有識者により構成する。
- (2) 評価会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 評価会議の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者等の参加者を求めることができる。

4. 運営等

- (1) 評価会議は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。この他、運営に関する事項は、別に定める運営要項によるものとする。
- (2) 評価会議は、医政局長が主催し、その庶務は医政局研究開発振興課において行う。必要に応じて、医薬食品局及び保険局の協力を得る。

高度医療評価会議 構成員名簿

氏 名	役 職
いとう すみのぶ 伊藤 澄信	国立病院機構本部 総合研究センター臨床研究統括部長
かねこ つよし 金子 剛	国立成育医療研究センター 形成外科医長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	神戸学院大学 法学部 准教授
◎ さるた たかお 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授
しばた たろう 柴田 大朗	国立がん研究センター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長
せきはら たけお 関原 健夫	CDI メディカル 顧問
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たじま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授
はなし ゆきとし 葉梨 之紀	日本医師会 常任理事
はやし くにひこ 林 邦彦	群馬大学 医学部保健学科医療基礎学 教授
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院 副院長
ほった ともみつ 堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター 院長
むらかみ まさよし 村上 雅義	先端医療振興財団 専務理事
◎ やまぐち としはる 山口 俊晴	癌研究会有明病院 副院長
やまなか たけはる 山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター 臨床研究部 腫瘍統計学研究室 室長
やまもと はるこ 山本 晴子	国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長

◎ 座長 ○ 座長代理

高度医療評価会議 技術委員名簿

氏 名	役 職
いじま まさふみ 飯島 正文	昭和大学病院長
いっしき たかあき 一色 高明	帝京大学医学部附属病院 循環器科 教授
おがわ かおる 小川 郁	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 教授
おち みつお 越智 光夫	広島大学病院長
かとう たつお 加藤 達夫	国立成育医療研究センター 理事長・総長
さかい のぶゆき 坂井 信幸	神戸市立中央市民病院 脳神経外科 部長
さわ よしき 澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 教授 国立循環器病研究センター 理事
たかはし まさよ 高橋 政代	理化学研究所 神戸研究所 網膜再生医療研究チームリーダー
たがみ じゅんじ 田上 順次	東京医科歯科大学 歯学部長
たなか けんいち 田中 憲一	新潟大学教育研究院医歯学系 教授
たにがわら ゆうすけ 谷川原 祐介	慶應義塾大学大学院医学研究科生理系専攻薬剤学 教授
でぐち のぶひろ 出口 修宏	東松山医師会病院 院長 埼玉医科大学 名誉教授
てらもと あきら 寺本 明	日本医科大学大学院医学研究科長・脳神経外科 主任教授
にしおか く す き 西岡 久寿樹	東京医科大学医学総合研究所長
ほんだ ひろし 本田 浩	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科 教授
まつやま あきふみ 松山 晃文	先端医療振興財団 先端医療センター研究所 膵島肝臓再生研究グループ グループリーダー
みやざわ ゆきひさ 宮澤 幸久	帝京大学医学部附属病院 中央検査部 臨床病理学 教授

●出席者

第21回高度医療評価会議審議案件

整理 番号	高度医療名	適応症	受付日	承認 状況	医薬品・医療機器情報	申請医療機関	審査担当構成員				総評
							主担当	副担当	副担当	技術 委員	
030	脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療	原発性および転移性脳腫瘍もしくは隣接臓器に対する脳放射線治療後に生じた脳放射線壊死	H22. 10. 14	適応外 医薬品	ベバシズマブ (製品名：アバスチン) 中外製薬株式会社	大阪医科大学附属病院 (協力医療機関) 千葉県がんセンター 大阪市立大学医学部 附属病院 京都大学医学部附属 病院 社会医療法人厚生会 木沢記念病院	柴田	村上	田島	寺本 本田	継続 審議

高度医療 評価表 (番号 030)

評価委員 主担当：柴田
副担当：村上 副担当：田島 技術委員：本田、寺本

高度医療の名称	脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療
申請医療機関の名称	大阪医科大学附属病院
医療技術の概要	抗 VEGF 抗体であるベバシズマブの投与により周囲から放出される血管内皮細胞増殖因子を抑え、脳放射線壊死において MRI 上で壊死巣の周囲に著明に認められる浮腫の軽減を図る。

【実施体制の評価】 評価者：村上

1. 実施責任医師等の体制	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 不適
3. 医療技術の有用性等	適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：</p> <p>○「実施責任医師等の体制」について 申請医療機関を除くと実施責任医師等の当該療養経験はないか、あっても1例のみであること、脳放射線壊死の予防及び管理方法について協力医療機関において標準化されていない旨の回答が得られたことから、高度医療として臨床試験を実施するのであればまず申請医療機関だけで始めるのがよいと考える。 また医療機関内でベバシズマブの使用経験が豊富な医師を実施者に加える必要があると考える。</p> <p>○「医療技術の有用性等」について 代替治療法がない状況になった脳放射線壊死に対して、ベバシズマブの適応外使用で症状が改善された例が経験されていることから期待がもてる。 しかし、安全性に関して数少ない自験例で脳内出血の発症例や血栓症疑いの死亡例が認められていることや、有効性に関する自験例の情報は症例報告の積上げであって臨床効果が議論できる情報になっていないことから、申請された第Ⅱ相臨床試験を計画できる段階にないと判断する。まずは自験例（申請医療機関及び協力医療機関）を科学的に解析・評価し、それを踏まえた研究計画書にする必要があると考える。</p>	
<p>実施条件欄：</p> <p>上記「不適」項目について、コメントに沿って研究計画書が修正されるのであれば「適」とする。</p>	

【実施体制の評価】 評価者：本田

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：</p> <p>外科的な壊死部除去術やステロイド剤による抗浮腫療法以外に有効な治療方法がない放射線脳壊死に対する治療法の開発は、その必要性・重要性ともに高いと考えられる。ベバシズマブの血管新生阻害および血管透過性抑制作用が、脳壊死に対して有効であることは、理論上も過去の報告からも十分に推測される。抗腫瘍薬剤としての本剤は、すでに臨床的に使用されており、安全性に関しては証明されていると考えられる。今回は、適応外使用であるが、実施体制としては、ほぼ満足すべき体制が整っているものと判断した。問題は、転移性脳腫瘍に使用した場合の出血の危険性である。添付文章の“警告”の存在が大きい。しかしながら、脳に対する放射線治療患者は、原発性脳腫瘍より転移性脳腫瘍の患者の方が明らかに多く、殊にオリゴ転移（数個以内の転移）症例では、定位照射等により、長期予後も期待できる。そのため、放射線脳壊死は、転移性脳腫瘍症例の方が多く、ステロイド剤の長期投与による骨粗鬆症や感染症の合併で苦しむ患者を診るにつけ、高度医療としての本剤の使用範囲を、転移性脳腫瘍まで認めてよろしいのではないかと考える。</p> <p>実施条件欄：</p>			

【実施体制の評価】 評価者：寺本

1. 実施責任医師等の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
2. 実施医療機関の体制	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
3. 医療技術の有用性等	<input checked="" type="checkbox"/> 適	・	<input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：別添の意見書に記述。</p> <p>実施条件欄：</p>			

【倫理的観点からの評価】 評価者：田島

4. 同意に係る手続き、同意文書	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
5. 補償内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：</p> <p>同意説明文書31頁「15. その他特記事項」の具体的内容が書かれていないことについて詳細を確認したい。</p> <p>同意説明文書29頁「7. 費用について」で、体重40kgの例が書かれているのみですが、これでは不明確で、どのような体重の人でも費用が自分で計算出来るような説明を求めたいと思います。ところが資料を見ても、プロトコルの23頁「14. 費用」では、40kgの場合が200mgの使用で98,650円、60kgの場合が使用量を書かずに価格だけ146,500円とされているのみで、しかも体重に比例させて算出した価格の147,975円とも一致しません。高度医療実施申請書によっても体重毎の計算根拠が出て来ないので、どう計算したら良いのか教えて下さい。</p> <p>同意説明文書31頁「13. 利益相反について」では、倫理審査委員会で被験者に不利益が及ぶ恐れはないと判断されたと書かれていますが、利益相反の審査結果通知書を見ると、審査結果は「助言」で、条件付となっています。条件の二つ目で提出を求められた資料を下さい。</p> <p>→上記のコメントについて事務局を通じて確認を行ったところ適切に修正がなされ、説明を要する項目について網羅され、患者相談の対応も整備されている。</p>	
<p>実施条件欄：</p>	

【プロトコールの評価】 評価者：柴田

6. 期待される適応症、効能及び効果	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
7. 予測される安全性情報	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
8. 被験者の適格基準及び選定方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
9. 治療計画の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
10. 有効性及び安全性の評価方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
11. モニタリング体制及び実施方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
12. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
13. 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不適
14. 患者負担の内容	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
15. 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
16. 個人情報保護の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ <input type="checkbox"/> 不適
<p>コメント欄：</p> <p>本技術を臨床試験下で評価すること自体を否定するものではないが、臨床試験を実施する前に臨床試験実施計画・体制の変更・修正が必要であると考えます。以下に主な論点を挙げる。</p>	

- ・ 被験者の適格基準及び選定方法について：
本技術に関する既存情報の量と質・本技術の開発の段階・今後の開発ロードマップも考慮した上で、対象とする各部分集団毎のリスク・ベネフィットの比較考量を行い、どこまでを対象とするかを定める必要がある。
- ・ 有効性及び安全性の評価方法、モニタリング体制及び実施方法、試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法について：
 - 「主要評価項目(浮腫の改善)」とタイトルが付けられた CRF がいつ記入されるべきものであるのかが曖昧となっているが、プロトコル(臨床試験実施計画書)に明確に定める必要がある(CRF 上は「30%以上縮小している状態が4週間以上続いた状態が確認できたときにご記入をお願いいたします」、申請書 p15 には「治療効果判定票」を治療終了から2ヶ月以内に提出とされている)。
 - その他の CRF についても、どのタイミングで、どの CRF を、どのように提出するのかが臨床試験実施計画書に定められておらず、また、被験者の治療中・追跡期間中は CRF のコピーを回収し最終的に原本を回収するとされているが CRF の各ページに被験者番号を記載する欄が設けられていない(申請書 p15 では異なるタイミングで CRF の一部を提出する旨記載されているが、CRF 34 ページ中、被験者番号を記載する欄は一箇所のみである)など、本臨床試験実施計画書に従って「長期」にわたる「前向きの研究」を「多施設」で実施した場合、モニタリング並びに試験に係わる記録の管理に問題が生じることが強く懸念される。これらを明確に定め、臨床試験実施計画書に記載する必要がある。
 - 予定試験期間は2年(申請書 p14)とされているが、登録期間は2年間、追跡期間は最終登録日より1年(臨床試験実施計画書 p21)、最終登録より2年経過した時点で有効性・安全性に関する資料を作成する(申請書 p15)とされていることから、(これらの記載が正しいのであれば)本臨床試験結果が得られるのは早くても試験開始後4年経過した時点となる。重篤な有害事象は安全性評価委員会にて検討する旨定められているが、その他の有害事象・副作用の発現状況をその時点まで集計しないままに被験者登録を進めていくことが妥当であるのか、検討が必要である。
- ・ その他：
 - 提出された「治療概要」p2 のシェーマによると、放射線壊死を来した患者に対し「既存治療 ステロイド 抗凝固薬 など」と「新規治療 ベバシズマブ」とが並列に記されている。しかしながら、本臨床試験は内科的治療で十分な症状の改善を認めない患者を対象としたものであり、本試験で示し得ることと、結果として主張しようとしていることとの間に乖離がある(主張と臨床試験デザインとの間に乖離がある)。この点を整理する必要がある。

<p>➤ 効果安全性評価委員会、画像評価委員会の名簿（臨床試験実施計画書 p24）は付されているがその役割が明示されておらず、また、臨床試験審査委員会（同 p22）がどのような組織であるのかが記されていないので追記が必要である。</p>
<p>実施条件欄：</p> <p>適切に臨床試験実施計画書および体制の変更がなされるのであれば「適」として差し支えないと考える。</p>

【総評】（主担当の先生が御記載ください。）

総合評価	適	条件付き適	継続審議	不適
予定症例数	40 例		予定試験期間	承認日～2 年間
実施条件：（修正すれば適となる場合は、修正内容を記載ください。）				
<p>プロトコル（研究計画書・臨床試験実施計画書）の内容並びに実施体制が適切に修正・変更されることが必要と考える。</p>				
コメント欄（不適とした場合は、その理由を必ず記載ください。）				

※試験期間及び症例数の設定根拠

脳放射線壊死は難治性疾患であり、この病態に対する標準治療は存在せず、上記「被験者の適格基準及び選定方法」に記したように「本治療以外に症状の改善が期待できない症例」が対象となっている。

過去5年間（2004年6月より2009年7月）に大阪医科大学において、経験した症候性放射線壊死は27例であり、そのうち6例に本プロトコル治療に則り、ベバシズマブの投与を完結した。ベバシズマブ以外の内科的治療により症状もしくは画像上の改善をきたした症例は22例中4例のみであった。よって20%がステロイドホルモン、抗凝固療法等の内科的治療により改善している。（Miyatake S et al 論文投稿中）脳放射線壊死に対する標準的治療法がないことから、上記経験より閾値を20%に設定し、大阪医科大学でのベバシズマブの使用経験から期待値を45%に設定した。この条件で、有意水準5%（両側）、検出力90%以上とするために必要な症例数は37例と算出された。その上で、症例の脱落等を考慮し、予測される全体での目標症例数を40例とした。

平成 22 年 11 月 10 日

高度医療評価会議
座長 猿田享男 殿

技術委員 寺本 明

「脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療」

に関する意見書

脳放射線壊死、正確には晩発性脳放射線壊死（以下、本症）は、脳腫瘍（悪性、良性を問わず）やその他の頭頸部疾患に対して脳に放射線治療を行った後、6 か月から 3 年（多くは 1-2 年）で照射野内に生ずる非可逆的な正常脳組織の壊死とされている。一般的に線量が 60 Gy/30 回を超えると発生率が高いとされるが、それ以下の線量でも生じうる。

問題の第 1 は、原疾患が悪性脳腫瘍の場合、腫瘍の再発なのか本症なのかの診断が困難な事例が多いことである。通常の CT や MRI では鑑別が難しく、本申請にもある通り、PET（や SPECT）を種種工夫して診断を行っている。特に、メチオニン PET は既に多くの施設で実施されている。

問題の第 2 は、本症が発生すると、ある段階までは病態が進行してしまい、これを防止する決定的な手段を欠くことである。一般的には、ステロイドの投与を行うが、その効果は普遍的ではない。一方、申請者は内科的治療の奏効率を 20% と述べているが、それよりは高いと考えられる。減圧を目的とした手術を行う場合もあるが、脳の機能により壊死自体を来している部位を切除できない場合も多く、術後も壊死を中心とした浮腫が進行することが知られている。

最近、本症に伴う高度な浮腫が、壊死部の血管新生とそこに過剰発現する VEGF が原因であるとする説が有力になってきた。VEGF に対するモノクローナル抗体であるベバシズマブは、論理的にも本症に有効であることは推論でき、実際探索的な臨床研究では効果を呈しているようである。

本治療法の対象を、1 か月以上の保存的加療を行っても効果がなく、かつ手術適応も無い重症例としている点は、適応条件として適切であると思われる。しかし、ベバシズマブには血管性イベントが副作用として数多く報告されており、特に転移性脳腫瘍では症候性の脳出血を来している。申請者は、転移性脳腫瘍例でも厳重な監視下に治療すれば良いとしているが、添付文書にも「警告」として取り上げられている事項であるので、少なくとも今回の高度医療の対象としては転移性脳腫瘍例を除いておいたほうが適切であると判断する。

追加意見（平成22年11月11日）

村上構成員の質問5に対する申請医療機関からの回答に、転移性脳腫瘍例を対象とする要望が示されている。近年、転移性脳腫瘍に対して定位的放射線治療の件数が大きく増えていることは事実である。しかも、以前は転移性脳腫瘍例では殆ど考慮しなくて良かった遅発性放射線脳壊死は、最近では生命予後がかなり良くなったため問題になる場合も少しずつ増えてきている。さらに遅発性放射線脳壊死の中には、ステロイドも手術も無効の症例があるため、患者が個人的に購入してベバシズマブを使用することもあると仄聞している。

従って、本音では、私も転移性脳腫瘍を対象とすることを望んではいないが、添付文書の‘警告’が大きな障壁である。申請医療機関は、ベバシズマブ投与に伴う脳出血は症例報告レベルであり、一部の転移性脳腫瘍では通常の経過中にも脳出血は起こりうるとしている。それもおそらく事実であると思われる。また、厳重な管理の下に、という文言を用いているが、管理をしても脳出血の発症を予防できるわけではない。発症後の処置などが適切にできるということの意味していると予想される。

ただし、本治療に関連して、もし、転移性脳腫瘍例に脳出血が生じた場合（特に数例でも続いた場合）、添付文書の‘警告’の存在が大きな医療問題、更には社会問題になることが危惧される。まず、原発性脳腫瘍で症例数を重ねて、本治療法の効果と安全性を確認した上で転移性脳腫瘍へと適応を広げたほうが、各方面の理解が得られやすいのではないかと考える。そもそも遅発性放射線脳壊死は原発性脳腫瘍や頭頸部腫瘍の中で、数年以上の生命予後を有する症例に関して臨床的課題であったわけである。もちろん原発性脳腫瘍と転移性のそれでは病態が異なるので、前者の治療経験がそのまま当てはまらないわけであるが、現時点の状況よりははるかに説得力があると思われる。

以上

平成22年11月10日

大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

「脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療」に対する質問事項（平成22年10月27日、村上構成員）に対して以下の回答を行う。

1. 大阪医科大学での先行臨床研究（6例）はフィニッシュされていると考えるが、その結果について詳細に提示して下さい。また、6例の長期予後もわかる範囲で教えていただきたい。さらに、「自験例でも治療中に1例の死亡例を経験した」と記載されているが、本症例の臨床経過について具体的に教えていただきたい。

以下に回答を行う。

1例目 ██████████ 39歳男性

基礎疾患：神経膠芽腫

放射線治療：硼素中性子補足療法、引き続き30Gy X線治療

放射線壊死は上記治療終了11カ月後に痙攣、左片麻痺で発症。BPA-PETで放射線壊死と診断、抗凝固療法等の内科的治療に反応せず、初回ベバシズマブ治療後軽快したが、その6ヶ月後再度症状の出現と画像上増悪を観察。2回目の治療により壊死は軽快したが、腫瘍再発により初回手術後2年10カ月で死亡。

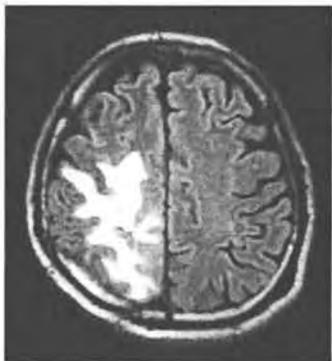
初回治療前



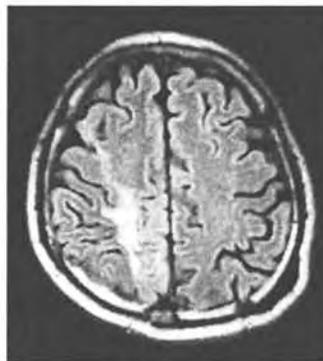
初回治療終了後



投与6ヶ月後
2回目治療前



2回目治療終了後



2例目 ■■■ 57歳、女性

基礎疾患：転移性脳腫瘍（原発巣：肺癌）

放射線治療：脳転移巣に対して、定位放射線治療を2回施行

放射線壊死は2度目の定位放射線治療終了後3カ月に痙攣と右片麻痺で発症。BPA-PETで放射線壊死と診断、抗凝固療法等の内科的治療に反応せず、初回ベバシズマブ治療により歩行可能まで回復したが、その3ヶ月後再度麻痺の増悪と画像上増悪を観察。2回目の治療により一部浮腫は軽快したが、経過観察中に多発性の転移巣の出現を観察したため、ベバシズマブ治療を中止した。その1年後に腫瘍死した。

経過は以下図を参照頂きたい。

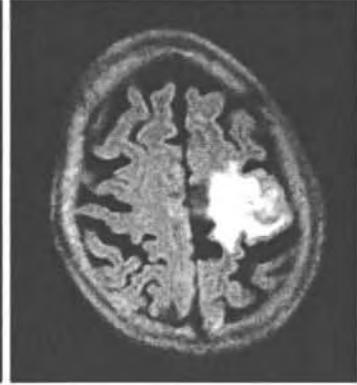
初回治療前



初回治療終了後



初回治療3ヶ月後



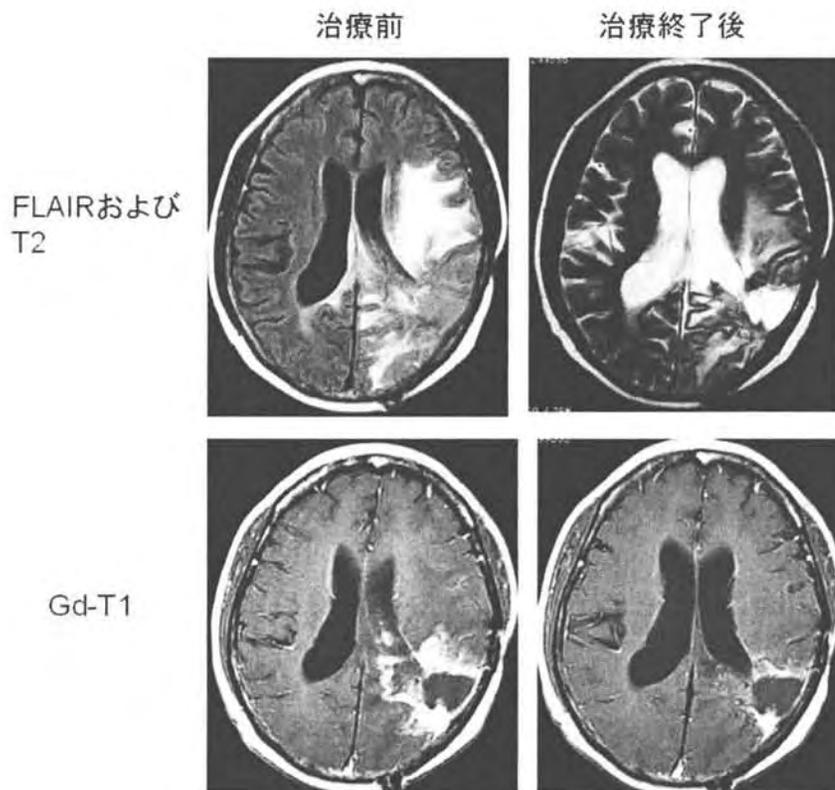
3例目 █████ 50歳、女性

基礎疾患：神経膠芽腫

放射線治療：初回手術後、陽子線、X線合計 90Gy の放射線治療が行われた。

放射線壊死は放射線治療終了 6ヶ月後に右片麻痺と失語症で発症。Met-PET で放射線壊死と診断した。抗凝固療法等の内科的治療に反応せず、壊死巣除去手術を行った。この手術により症状は改善したがその、2年半後症状の再燃、画像上増悪を認めたため、ペバシズマブ治療を行った。これにより歩行改善、失語症も軽快した。その後 1年間も安定した状態が続き、現在初回手術後 5年経過しているが、腫瘍再発もなく経過良好である。

経過は以下図を参照頂きたい。



4 例目 █████ 55 歳、女性

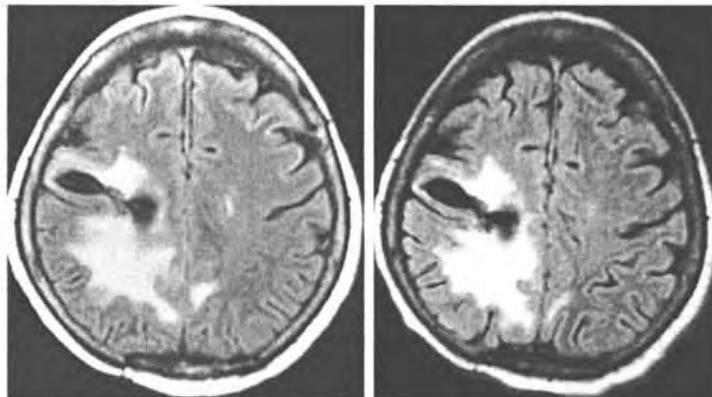
基礎疾患：悪性髄膜腫

放射線治療：初回手術後、再発を繰り返し、計 5 回の手術と定位放射線治療を 4 度繰り返されたが、再発のため、硼素中性子捕捉療法を行った。

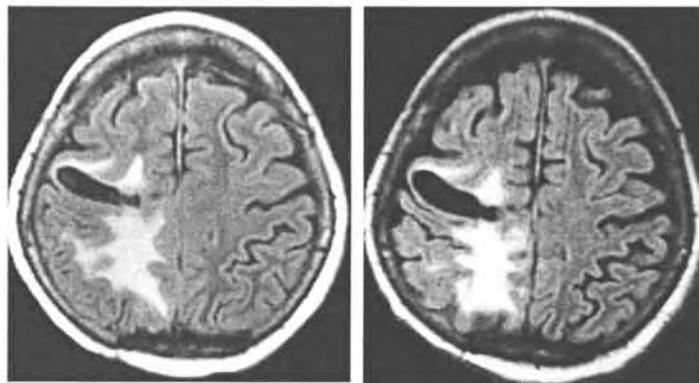
放射線壊死は硼素中性子捕捉療法 1 年後に下肢の麻痺と画像上の浮腫の増悪を認め診断した。BPA-PET で放射線壊死と診断、抗凝固療法等の内科的治療に反応せず、ベバシズマブ治療を行った。これにより画像上は浮腫の軽度改善を認めたが、症状は不変であった。現在初回手術後 5 年経過しているが、脳内病変は安定しているが、肺に多発性の転移巣を認めてはいるが、比較的安定した状態が続いている。Retrospective には造影域が通常の脳放射線壊死と診断するほど明らかではなく、放射線による直接の白質障害の可能性が高い。経過は以下図を参照頂きたい。

治療前

治療終了直後



連続する
2スライス



5 例目 ■■■■■ 74 歳、女性

基礎疾患：転移性脳腫瘍（原発巣：肺癌）

放射線治療：運動野に存在するため、定位放射線治療が選択された。

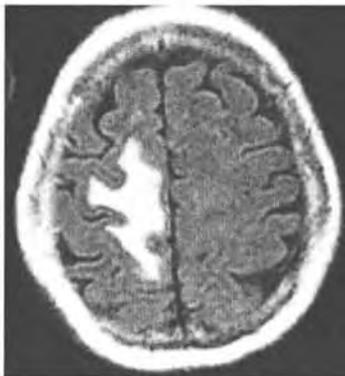
放射線壊死は低位放射線治療 1 年後に下肢の麻痺と画像上の浮腫の増悪を認め診断した。

抗凝固療法等の内科的治療に反応せず、放射線治療 2 年後にベバシズマブ治療を行った。

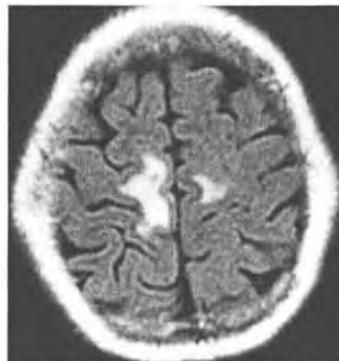
これにより画像上、浮腫は著明に改善を認めたが、症状は軽度改善にとどまった。その9ヶ月後再度麻痺の増悪と画像上増悪を観察。2 回目の治療により再度浮腫は著明に軽快し、現在放射線治療後 4 年経過しているが、比較的安定した状態が続いている。

経過は以下図を参照頂きたい。

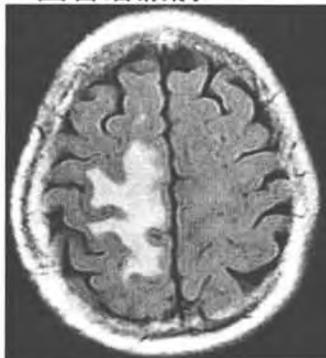
初回治療前



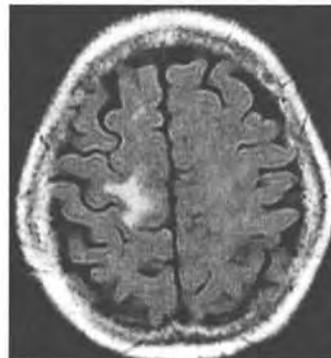
初回治療終了後



初回治療終了9ヶ月後
2回目治療前



2回目治療終了後



6 例目 █████ 55 歳、男性

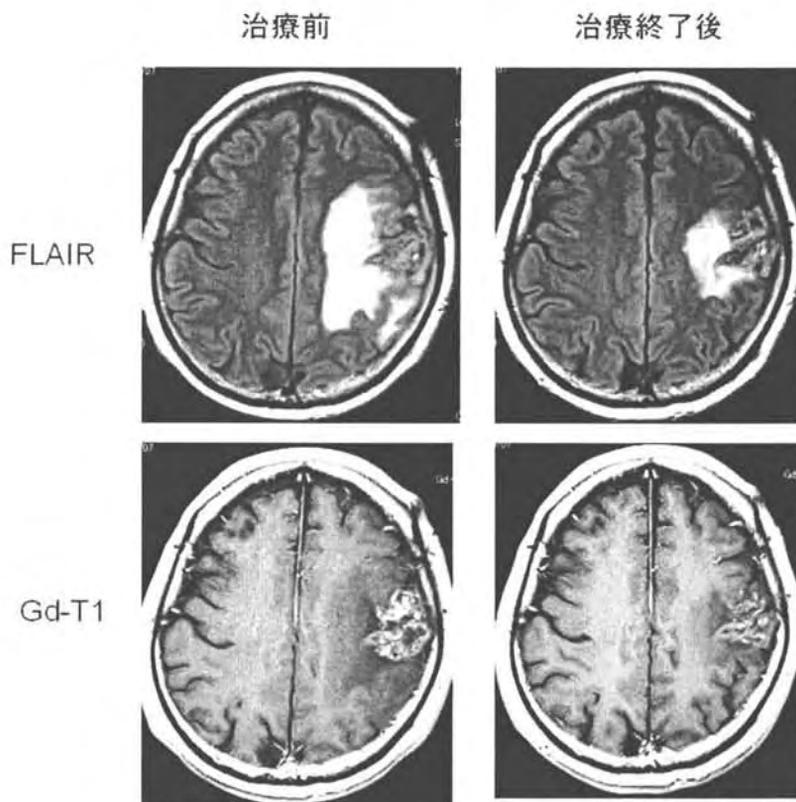
基礎疾患：転移性脳腫瘍（原発巣：肺癌）

放射線治療：運動野に存在するため、定位放射線治療が選択された。

放射線壊死は定位放射線治療 1 年後に手指の功緻運動障害と失語症および画像上の浮腫の増悪を認め診断した。抗凝固療法等の内科的治療に反応せず、ベバシズマブ治療を行った。

これにより画像上、浮腫は著明に改善し、症状も改善した。現在治療終了 11 カ月経過しているが、比較的安定した状態が続いている。

経過は以下図を参照頂きたい。



死亡例の報告

34歳、女性。

20年前よりけいれん発症で、左前頭葉弁蓋部に腫瘍を認め部分切除され、良性神経膠腫の診断であった。H19年より腫瘍が増大し左前頭葉に腫瘍内出血をきたし手術を行ったところ膠芽腫との診断であった。術後放射線化学療法を施行されるも数か月後に再発がみられたため、局所に定位放射線治療を追加され、以後化学療法を継続されていた。H21年より脳浮腫が顕著となり始め、脳放射線壊死の診断を受けており、H21年12月より、頭痛、嘔吐を繰り返していた。

その後当科を紹介され、紹介時は JCS30、会話不能。1日6回程度の高浸透圧利尿剤、ステロイドホルモンの投与を受けていた。当方へは外来まで主治医同伴にて寝台車で来院し、ベバシズマブを投与後、入院中の病院へ帰院していた。

当方で2度ベバシズマブを投与し、2度目投与時には JCS3、会話可能まで回復。

2度目ベバシズマブ投与し、その7日後、朝4時に急激な意識レベルの低下（JCS300）、瞳孔散大、呼吸抑制が出現。CTでは出血などみられなかったものの、血圧の低下もきたしショック状態であった。人工呼吸管理、循環管理を行いICUで加療をおこなった。

意識レベルの低下は、その数分前に看護師と普通に会話可能であり、急激な変化であった。

瞳孔散大、呼吸障害はその時点ですでにみられていた。

血圧が維持できなく、昇圧およびボリュームの負荷後3時間後に再度CTを行ったところ、大脳全体が腫脹しており、低酸素症が原因と考えられた。その時点で脳幹反射はみられず、自発呼吸も認めなかった。

消化管出血などの出血合併症を疑う所見もなく、慢性的に脱水傾向になっており、右下肺に軽度の誤嚥性肺炎を認めた。頭蓋内圧の亢進を疑う頭痛の増悪、血圧変動など認めなかった。

この1月後に死亡された。

おそらくは状態急変時に出血等認めなかったこと、また長期にわたり大量の高浸透圧利尿剤により加療されてきたこと、また臨床症状より、脳底動脈血栓症を疑っている。しかしながらすべて推測の域をでていない。

経過は次ページ添付。

ヘパシマブ治療前
FLAIR MRI



ヘパシマブ2度投与後
FLAIR MRI



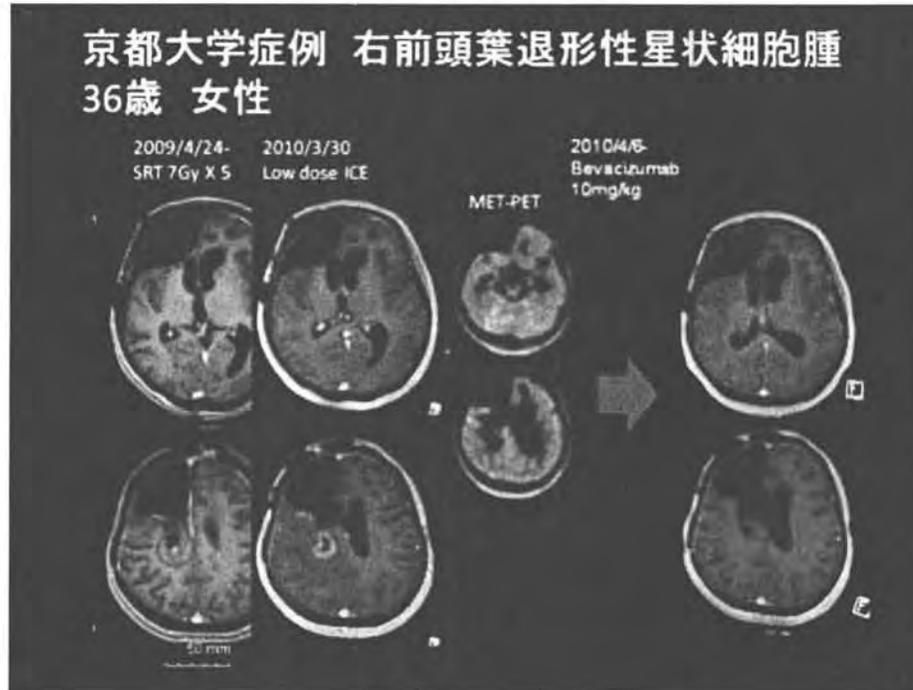
ヘパシマブ2度投与後
6日後、意識急変時CT



2. 協力医療機関での自験例（3例）の臨床経過を教えてください。

申請書 28 ページ記載症例（京都大学分）の経過を以下図1に示す。

図1



申請書 29 ページ記載症例（木沢記念病院）の経過を以下に示す。

58歳、男性

基礎疾患：神経膠芽腫

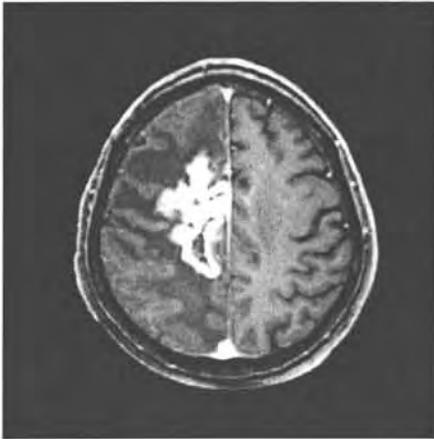
放射線治療：初回手術後、中心線量 64Gy、辺縁線量 42Gy の低分割大量放射線治療が行われた。

放射線壊死は放射線治療終了 10 ヶ月後に左片麻痺・頭痛で発症。Met-PET で放射線壊死と診断した。ステロイド等の内科的治療に反応せず、放射線治療終了 14 ヶ月後に壊死巣除去手術を行った。この手術により症状は改善したが、徐々に症状の再燃を認めため、放射線治療終了 24 ヶ月後に Met-PET を施行したところ、放射線壊死の再発と診断した。放射線治療終了 25 ヶ月後よりベバシズマブ治療 6 クールを行ったところ、病変は縮小し、左麻痺は改善、頭痛も軽快した。その後 2 ヶ月間安定した状態が続き、現在初回手術後 30 ヶ月経過しているが、腫瘍再発もなく経過良好である。

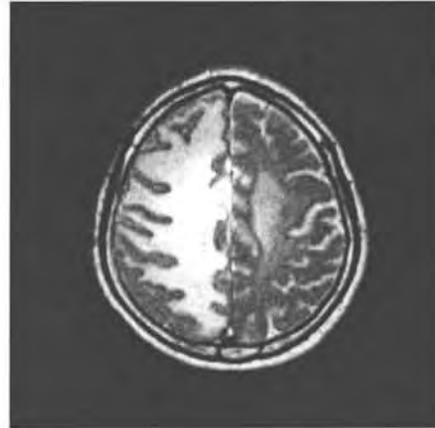
経過は以下図を参照いただきたい。

アバスチン治療前

造影 T1-MRI

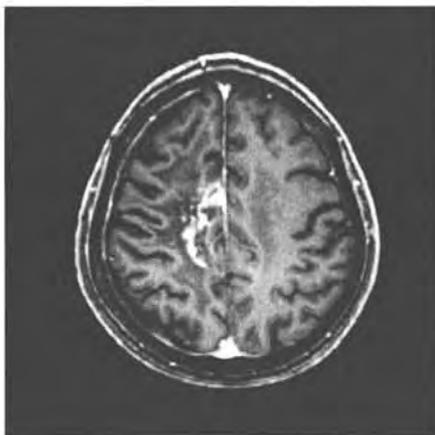


T2-MRI

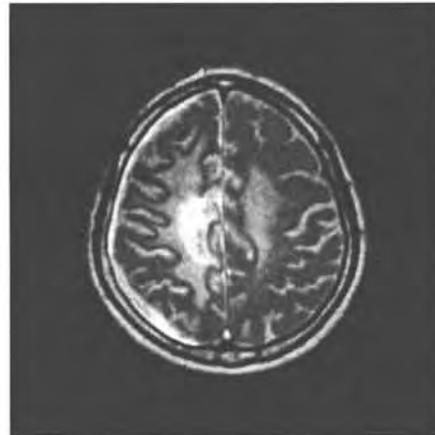


アバスチン治療後

造影 T1-MRI



T2-MRI



大阪市大分症例は厳密には再発と壊死混在例への使用となり、申請書の記載を訂正したい。別添新旧対応表（質問事項2）を参照頂きたい。

3. 今回臨床試験の実施を予定されている実施者グループ（医療機関）ごとのベバシズマブ使用経験数（脳放射線壊死以外を含む）について教えていただきたい。また、ベバシズマブの使用経験が少ない場合は、同じ医療機関内においてベバシズマブの使用経験が豊富な医師を実施者グループに加えることが可能かどうかを教えていただきたい。

各施設とも可能であるとの返答を得ている。

ベバシズマブの使用症例数（大腸癌や肺癌に対する）は現在調査中。

4. 各医療機関における脳放射線壊死取り扱い件数から考えて、2年間で40例の症例登録が可能であることの根拠を教えてください。

大阪医科大学単独でも年間10例程度の経験があり、また、原子炉が再開されBNCTが稼働している。また高度医療承認時に参加を希望している施設もあり（東京医科歯科大学、東京女子医科大学等）、十分に可能な数字と勘案する。

5. 対象疾患を原発性脳腫瘍のみに限るとした場合、症例が集まりにくい以外にどのような問題が生じるのか教えてください。

実臨床では転移性脳腫瘍に対して定位放射線治療を行った際に生じる症候性放射線壊死の数の方が原発性悪性脳腫瘍に対する高線量放射線治療を行った際に生じる症候性放射線壊死より多いと思われる。将来の薬事承認を視野に置けば、ぜひ転移性脳腫瘍の治療後に生じる放射線壊死も適応に含めるべきと思われる。また欧米でも転移性脳腫瘍から生じた症候性放射線壊死を対象とした報告はなく重要な臨床試験と思われる。

6. 放射線治療において、脳放射線壊死という副作用を防止するために、各医療機関でどのような対策が講じられているか教えてください。

現実には再照射や過照射をさけることが重要と思われるが、再発例にはやむを得ず、照射が行われている。実際に抗凝固療法による予防や治療を積極的に行っているのは大阪医科大学のみと思われ、本試験を通じてベバシズマブ以外の治療も周知、普及させたい。

7. PET検査として、保険収載されていない（薬事未承認の）「F-Boronophenylalanine 及び C-Methionine のアミノ酸トレーサーを院内製剤として調整する」と記載されているが、各医療機関でどのような体制で、どのように製剤化し管理されるのか教えてください。

以下に各施設からの回答を紹介する

- 1) 東京医科歯科大学が外注している東京都健康長寿医療センター研究所よりの回答
PET検査に使用される薬剤は、全て「東京都健康長寿医療センター研究所附属診療所 短寿命放射性薬剤利用委員会」で承認されたものであり、その製造法、品質管理基準、臨床使

用指針などを「短寿命放射性薬剤管理基準」として定める。

薬剤の製造管理体制は、製造管理者のもとに、製造管理責任者と品質管理責任者をおき、薬剤毎に定められた方法で製造し、その基準に基づいて品質管理され、基準に達した薬剤を臨床使用する。

この管理体制は、保険診療に使用される 15O-ガス及び 18F-FDG であっても、院内製造されるため、同様に管理されている。

なお、臨床 PET 研究の実施に当たっては、それぞれの課題毎に「倫理委員会」の承認を得て実施される。また、PET 検査に使用する放射線量や薬物量 なども、薬剤毎に「短寿命放射性薬剤管理基準」に定められた臨床使用指針に従って、安全性を確保している。

現在まで、東京都健康長寿医療センター研究所附属診療所では39の PET 薬剤の臨床使用が承認されている。

2) 木沢記念病院よりの回答

PET 検査用放射性薬剤の合成は専任のオペレーター1名（住重加速器サービス）と専任の薬剤師1名で行っている。当施設では住友重機械(株)製マイナスイオン加速型サイクロトロンシステム CYPRIS-HM18 が導入されている。陽子を 18MeV、重陽子を 10MeV のエネルギーに加速し、陽子と原料物質の核反応により C-11 のポジトロン核種を製造している。サイクロトロンの操作はオペレーターが行っている。

11C-MET の合成はホットラボ室にある鉛で覆われたホットセル内の標識化合物自動合成装置（以下 CBB）を用いて行う。

サイクロトロンで製造されたポジトロン核種は閉鎖系ラインで自動的に CBB に輸送される。薬剤師は PET 用薬剤の原料、試薬の秤量、調整などの作業を行っている。11C-MET の合成は L-ホモシステインチオラクトン を 11C-メチルトリプレートでメチル化することにより合成される。合成は自動合成装置で行われ、約 20 分かかる。11C-MET は無菌バイアルに入れられる。

11C-MET の品質検定は薬剤師によって「サイクロトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準」に沿って行われる。確認試験、pH 測定、無菌検査、エンドトキシン試験、純度試験などの試験を行う。

品質検定をホットラボ室に併設した調剤室で行い、すべての試験が合格と判定されたものを鉛容器に入れ、投与室に払い出される。

3) 西陣病院(大阪医科大学より F-BPA-PET を外注)よりの回答

合成ロット毎に用いられた試薬・消耗品等が管理されている。

FBPA はクリーンルーム内に設置されたホットセル内の合成装置により、自動合成される。製剤化は FBPA を HPLC により分取した後、溶媒を留去し、メイロンを適量含む生理食塩水に再溶解後、0.22 μm のメンブレンフィルターを通して、無菌バイアルに捕集することで行われ、これを注射用製剤とする。

その後、院内基準により定められた品質試験（放射化学的純度、pH、エンドトキシン試験等）を実施し、合格後に提供される。

なお、合成方法・品質試験方法等はすべて院内基準に則って行われる。

4) 自動車事故対策千葉療護センター(千葉県がんセンターより Met-PET を外注)よりの回答

メチオニンの製剤・管理について

保険適用の FDG と同等の院内試験および製剤環境基準にて製造管理している。

メチオニン合成装置は薬事未承認機器であるが

各製造ごとに薬剤師のチェックにより、院内製剤として承認している。

なお、臨床使用に当たっては倫理委員会（外部委員 2 名含む）の承認を経て使用している。

5) 大阪市立大学よりの回答

日本アイソトープ協会・医学薬学協会のポジトロン核医学利用専門委員会による成熟技術として認定した放射性薬剤の基準にしたがって専門の薬剤師が検定しています。

6) 京都大学よりの回答

京都大学ではサイクロトロン管理部門で核種合成を専門とする薬剤師によりアミノ酸トレーサーを院内製剤として調整しています。

8. PET 検査に係る費用はどのように取り扱うのか教えていただきたい。

現在患者負担で検査を行うことを前提としている。各施設で費用に差があることが問題であるなら、調整を図りたい。

以上

平成22年11月17日

大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

「脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療」に対する
質問事項 3（平成22年10月27日、村上構成員）に対して以下の回答を行う。

3. 今回臨床試験の実施を予定されている実施者グループ（医療機関）ごとのベバシズマブ使用経験数（脳放射線壊死以外を含む）について教えていただきたい。また、ベバシズマブの使用経験が少ない場合は、同じ医療機関内においてベバシズマブの使用経験が豊富な医師を実施者グループに加えることが可能かどうかも教えていただきたい。

すべての施設でベバシズマブの使用経験のある医師を実施グループに加えることは可能であるとの回答を得ている。

以下に個々の施設からの回答を列挙する。

千葉県がんセンター

1) 消化器内科（大腸がん）

患者数：189例、延べ回数：3161件

2) 呼吸器科（肺癌）

患者数：10例、延べ回数：37件

です。

また、当院外来化学療法室部長の■■■■先生に、実施者グループへの参加の同意を得ています。

木沢記念病院

当院消化器外科、■■■■医師の使用件数は

大腸癌に対し10例となっています。よろしく申し上げます。

大阪医科大学 化学療法センター

197例、延べ1809回の使用経験有り。

高度医療には同センターの■■■■先生が参加可能です。

大阪市立大学

消化器外科で20例に使用経験あり。

担当者は消化器外科学 講師
[redacted]先生です。

京都大学
消化器外科の [redacted] 先生には一月間で46例の使用経験あり。

平成22年11月10日

大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

「脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療」に対する質問事項（平成22年10月29日、田島構成員）に対して以下の回答を行う。

9. 同意説明文書31頁「15. その他特記事項」の具体的内容が書かれていないことについて詳細を確認したい。

以下の内容に変更

15. その他特記事項

以下の内容を含む

① 患者様に守っていただきたいこと

この臨床試験への参加期間中は予定の来院日には必ず診察を受けるようにして下さい。担当医師による診察や検査は、副作用などを知る上で大変重要です。予定の日に来院出来ない場合は、あらかじめ担当の医師のご相談下さい。他の病院や当院で他の診療科で治療を受けている場合、または新たに治療を受ける場合、その旨を当科の担当医師にお知らせ下さい。なお、その場合には、あなたの安全のため、その主治医にこちらの臨床試験に参加していることを伝え、あなたの医療上の情報を連絡しあうことをご了承下さい。

② 併用薬について

臨床試験中に服用されるお薬に関しては、試験参加時にすべて確認させていただきます。また、試験中にそれ以外のお薬を内服されますと本試験の治療薬に影響を与え、思わぬ副作用が現れる場合がありますので使用しないで下さい。やむを得ず使用した場合には、ただちに担当医師にお知らせ下さい。

③ 残薬の取り扱いなど

本臨床試験では、お薬の投与量はあなたの体重によって決まります。そのため、残った薬が発生した場合はこちらで処理させていただきます。

④ その他

検査（MRI や採血など）が多くなります。よって検査や診察のために来院する回数が多くなります。

別添資料新旧対応表（質問事項9）参照頂きたい。

10. 同意説明文書29頁「7. 費用について」で、体重40kgの例が書かれているのみですが、これでは不明確で、どのような体重の人でも費用が自分で計算出来るような説明

を求めたいと思います。ところが資料を見ても、プロトコルの23頁「14. 費用」では、40kgの場合が200mgの使用で98,650円、60kgの場合が使用量を書かずに価格だけ146,500円とされているのみで、しかも体重に比例させて算出した価格の147,975円とも一致しません。高度医療実施申請書によっても体重毎の計算根拠が出て来ないので、どう計算したら良いのか教えて下さい。

プロトコル 費用の項を以下のように改訂した。

14. 費用

本研究では、1800万円を医療機関が負担する。この資金はベバシズマブの購入費に用いる。必要なベバシズマブ購入費用の半額をこの資金から補填し、残りの半額を患者に負担していただく。実際には、体重40kgの患者の場合、ベバシズマブの1回投与量は200mgの使用となり、費用は98,650円となる。体重60kgであるとベバシズマブの1回投与量は300mgの使用となり、費用は146,550円となる。この3回分の約30～55万円を本研究会事務局より補填する。よって今回の登録予定患者の40人全例のベバシズマブ3回分の患者自己負担分が軽減できると考える。また、ベバシズマブ以外の診療行為については保険診療とする。

【高度医療にかかる費用：患者1人当たり1回につき】

- 1) ベバシズマブ200mgを使用した場合（体重40kgまで）
 $¥2,650$ （人件費）＋ $¥95,800$ （医薬品）＋ $¥200$ （その他）＝ $¥98,650$
- 2) ベバシズマブ300mgを使用した場合（体重41kg～60kg）
 $¥2,650$ （人件費）＋ $¥143,700$ （医薬品）＋ $¥200$ （その他）＝ $¥146,550$
- 3) ベバシズマブ400mgを使用した場合（体重61kg～80kgまで）
 $¥2,650$ （人件費）＋ $¥182,200$ （医薬品）＋ $¥200$ （その他）＝ $¥185,050$

また、同意説明文書 7. 費用についても以下のように改訂した。

7. 費用について

本研究では、1800万円を医療機関が負担し、この資金はベバシズマブの購入費に用います。つまり必要なベバシズマブ購入費用の半額をこの資金から補填し、残りの半額を患者さんに負担していただきます。実際には、体重40kgの患者の場合、ベバシズマブの1回投与量は200mgの使用となり、費用は98,650円となります。体重60kgであるとベバシズマブの1回投与量は300mgの使用となり、費用は146,550円となります。この3回分の約30～55万円を本研究会事務局より補填することになります。また、ベバシズマブ以外の診療行為については保険診療となります。

【高度医療にかかる費用：患者1人当たり1回につき】

- 1) ベバシズマブ 200mg を使用した場合（体重 40kg まで）
¥2,650（人件費）＋¥95,800（医薬品）＋¥200（その他）＝¥98,650
- 2) ベバシズマブ 300mg を使用した場合（体重 41kg～60kg）
¥2,650（人件費）＋¥143,700（医薬品）＋¥200（その他）＝¥146,550
- 3) ベバシズマブ 400mg を使用した場合（体重 61kg～80kg まで）
¥2,650（人件費）＋¥182,200（医薬品）＋¥200（その他）＝¥185,050

別添資料 新旧対応表（質問事項10-1, -2）参照頂きたい。

11. 同意説明文書31頁「13. 利益相反について」では、倫理審査委員会で被験者に不利益が及ぶ恐れはないと判断されたと書かれていますが、利益相反の審査結果通知書を見ると、審査結果は「助言」で、条件付となっています。条件の二つ目で提出を求められた資料を下さい。

大阪医科大学利益相反委員会より以下の条件付で承認された。

資金の流れのわかるフローチャートの提出（別紙として提出する）

および臨床試験開始1年後の会計報告提出

以 上

平成22年11月10日

大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

「脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療」に対する質問事項（平成22年11月4日、本田技術委員）に対して以下の回答を行う。

12. 協力医療機関の中で、大阪市立大学医学部附属病院では、放射線治療医の記載がないが、放射線治療の実施・安全管理は、誰がどのような形態で行うのか、教えていただきたい。

放射線治療に関しては、大阪市立大学附属病院放射線治療部門の治療専門医が行い、放射線治療部門の責任医師は██████准教授である。通常のX線分割外照射もしくは定位放射線治療を適応する。

13. 投与量を5mg/kgと設定した根拠を示していただきたい。

先行論文（Int J Radiat Oncol Biol Phys 67: 323-326, 2007）の投与量を踏襲している。この論文では5mg/kg, biweeklyと7.5mg/kg triweeklyが紹介されており、総投与量が変わらなければ、ほぼ同等の効果を生んでいる。万一副作用等出現するとすれば、一回投与量が少ない方が、改善策を講じやすいと判断し、前者の用法を踏襲した。

14. 「残存腫瘍があっても、症状の悪化の主因が壊死巣の進展にあると考えられれば、治療の適応と考えるべきである。」と、患者への臨床試験への説明中の「日本では、脳にがんが転移している患者さんに対して、原則として禁忌となっています。」は矛盾しないか。残存腫瘍と壊死の鑑別は、どの程度まで必要と考えているのか教えていただきたい。

質問の意味を以下のように解釈した。

「脳転移があればそれだけで、stage 4と考えられ、体内のどこかにactiveな腫瘍病変が残存しているのにベバシズマブの投与は妥当かという質問」と受け取った。

これに対しては、転移性脳腫瘍の治療後発症した放射線壊死に対しても「活動性病変がない」ことをプロトコルに明記している。実際には転移性脳腫瘍の予後は原発巣の制御にかかっており、少なくとも脳および全身検索で活動性病変がなければ、われわれの症例でも数年以上安定した症例も報告（5例目 Case MS 74歳、女性）しており（質問事項1に関する回答参照）、この治療方針は妥当と考える。

15. 2年間で40例の根拠が必要。

40例の症例設定根拠はすでに申請書に記載している。

また、2年間という期間設定は質問4に対する回答で説明している。

16. アミノ酸製剤は、FDGと比較して脳の生理的集積が少ないことは知られているが、放射線壊死を残存腫瘍との鑑別に十分なエビデンスが蓄積されているとは言い難い。一方FDGに関しては、MRIとの組み合わせにより比較的高い診断能が報告されている。核医学的診断を、多くの臨床研究が行われているFDGではなく、F-BPAやC-Metなどのアミノ酸製剤だけにした理由を教えてください。また、評価にL/N比のみを用いる理由についても教えてください。

実際に右側頭葉先端部に発生した小型の悪性黒色腫の核医学的診断を下図に示す。

脳内においてはFDGのbackgroundが高く、腫瘍や壊死の診断には耐えないが、F-BPA-PETではbackgroundが低く、十分に診断可能である。Met-PETもBPAと同程度に診断能力があると判断している。詳細については添付論文2編を参照頂きたい。和文抄録も添付している。

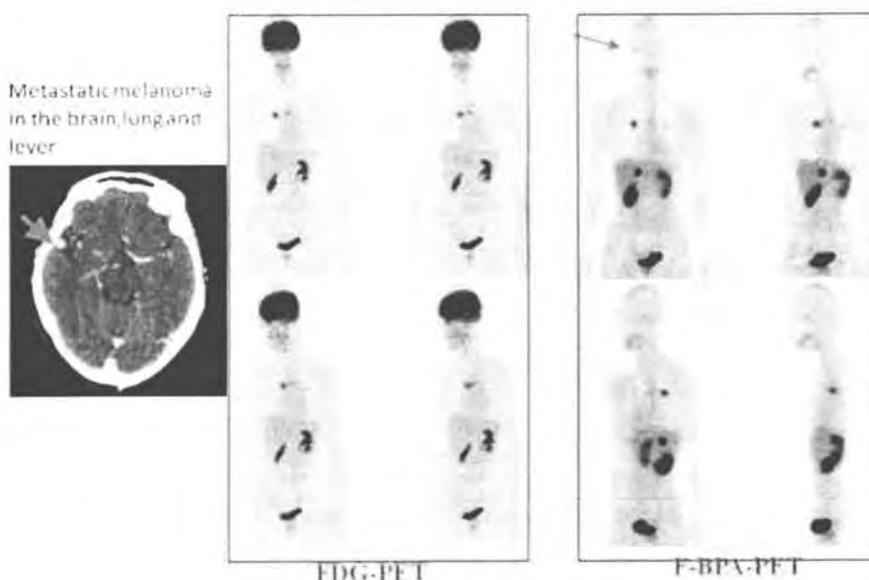
Terakawa Y et al., J Nucl Med 49: 694-699, 2008

Diagnostic accuracy of ^{11}C -methionine PET for differentiation of recurrent brain tumors from radiation necrosis after radiotherapy.

Miyashita M et al., Journal of Neuro-Oncology Sep;89(2):239-460, 2008

Evaluation of fluoride-labeled boronophenylalanine-PET imaging for the study of radiation effects in patients with glioblastomas

・ FDG-PET vs F-BPA-PET



17. C-Met は BBB が破壊された組織にも集積することは知られており、放射線壊死と残存腫瘍の鑑別の限界を唱える報告も見られる。敢えて、C-Met を加えた理由を教えてください。

上記論文を参照頂きたい。

Terakawa Y et al., J Nucl Med 49: 694-699, 2008

確かに、アミノ酸トレーサーをもってしても、炎症の影響は受けるので、壊死巣でも L/N 比は通常 1 を超える。しかしながら、上記論文に示したごとく、Cut-off 値の設定は可能と考えている。詳細はプロトコル「2.4 脳放射線壊死の診断」および申請書「5. 被験者の適格基準及び選定方法」参照頂きたい。

18. 協力機関すべてで、アミノ酸トレーサーが院内製剤として調整可能なのか、調整できない場合の対応方法を教えてください。

質問 7 に対する回答を参照いただきたい。

以上

平成22年11月11日

大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

「脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療」に対する質問事項（平成22年11月11日、田島構成員）に対して以下の回答を行う。

19. プロトコルではベバシズマブ投与量を「5 mg/kg」としているのに、説明文書の費用について説明する箇所では体重40 kgまでは200 mg、41 kg～60 kgは300 mg、61 kg～80 kgは400 mgとなっていることに矛盾があります。どちらが正しいのでしょうか？

ベバシズマブの投与量は「5 mg/kg」である。費用の説明として、「体重40 kgまでは200 mg、41 kg～60 kgは300 mg、61 kg～80 kgは400 mgのバイアルを使用する。」との意味である。よって、プロトコルの費用および患者説明文を以下の記載に改訂する。

【高度医療にかかる費用：患者1人当たり1回につき】

- 1) ベバシズマブ 200mg バイアルを使用した場合（体重40kgまで）
¥2,650（人件費）＋¥95,800（医薬品）＋¥200（その他）＝¥98,650
- 2) ベバシズマブ 300mg バイアルを使用した場合（体重41kg～60kg）
¥2,650（人件費）＋¥143,700（医薬品）＋¥200（その他）＝¥146,550
- 3) ベバシズマブ 400mg バイアルを使用した場合（体重61kg～80kgまで）
¥2,650（人件費）＋¥182,200（医薬品）＋¥200（その他）＝¥185,050

また、新旧対応表（質問事項19）を参照頂きたい。

以上

平成22年11月15日
大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

「脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療」に対する質問事項（平成22年11月15日、田島構成員）に対して以下の回答を行う。

20. 説明文書の費用の欄の改訂について、患者負担の内容についての説明であるべきところが、施設側負担の内容説明のスタイルになっているので問題があると考えます。

ご指摘ありがとうございます。

プロトコル 費用の項を以下のように改訂した。

14. 費用

本研究では、1800万円を医療機関が負担する。この資金は1回目から3回目までのベバシズマブの購入費に用いる。3回目投与後の検査で本製剤の効果が見られ、更に追加で3回（初回投与から数えて計6回）まで本製剤の追加投与を行う場合には、4回目以降の薬剤費用は患者自身に負担して頂くこととなる。ベバシズマブ投与量は、患者の体重1kg当たり5mgになるので、体重毎に投与量は決められるが、ベバシズマブは200mg入り、300mg入り、400mg入りの容器に入っているため、1回当たりの具体的な費用は下記のとおりとなる。

【高度医療にかかる費用：患者1人当たり1回につき】

- 1) ベバシズマブ 200mg バイアルを使用した場合（体重40kgまで）
¥2,650（人件費）＋¥95,800（医薬品）＋¥200（その他）＝¥98,650
- 2) ベバシズマブ 300mg バイアルを使用した場合（体重41kg～60kg）
¥2,650（人件費）＋¥143,700（医薬品）＋¥200（その他）＝¥146,550
- 3) ベバシズマブ 400mg バイアルを使用した場合（体重61kg～80kgまで）
¥2,650（人件費）＋¥182,200（医薬品）＋¥200（その他）＝¥185,050

また、同意説明文書 7. 費用についても以下のように改訂した。

7. 費用について

本研究では、1800万円を医療機関が負担し、この資金は1回目から3回目までのベバシズマブの購入費に用います。3回目投与後の検査で本製剤の効果が見られ、更に追加で3回（初回投与から数えて計6回）まで本製剤の追加投与を行う場合には、4回目以降の薬剤費用は患者さんに御負担して頂くこととなります。ベバシズマブ投与量は、患者さんの体重1kg当たり5mgになりますので、体重毎に投与量は決められますが、ベバシズマ

ブは200mg入り、300mg入り、400mg入りの容器に入っているため、1回当たりの具体的な費用は下記のとおりとなります。

【高度医療にかかる費用：患者1人当たり1回につき】

1) ベバシズマブ 200mg バイアルを使用した場合（体重 40kg まで）

¥2,650（人件費）＋¥95,800（医薬品）＋¥200（その他）＝¥98,650

2) ベバシズマブ 300mg バイアルを使用した場合（体重 41kg～60kg）

¥2,650（人件費）＋¥143,700（医薬品）＋¥200（その他）＝¥146,550

3) ベバシズマブ 400mg バイアルを使用した場合（体重 61kg～80kg まで）

¥2,650（人件費）＋¥182,200（医薬品）＋¥200（その他）＝¥185,050

別添資料 新旧対応表（質問事項 20）を参照頂きたい。

以上

平成22年11月19日

大阪医科大学 脳神経外科 宮武 伸一

高度医療 030「脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療」に対する質問事項（11月17日分、柴田構成員）に対する回答

2.1. 主要評価項目について

(1)本試験の予定登録数の設定根拠で用いられている閾値 20%は、内科的治療によって改善する症例の割合から設定されている。ベバシズマブの薬効の存在を示す、あるいは、臨床的意義を示す場合、通常であれば本試験の対象となる集団における既存治療の成績ないしは自然経過を参照することになるが、前者は無く、後者は規定が困難であることから、本試験の対象とは異なる集団の情報に基づいて閾値を設定されたと解釈してよいか。

質問の意味を正確に捉えているかが心配であるが、この閾値の設定根拠は申請書13ページ、7-2 予定の試験期間及び症例数に記載しているように、われわれが経験した症候性脳放射線壊死症例の内、ベバシズマブ以外の内科的治療で症状の改善が得られた割合を本に算出している。

(2)提出された「治療概要」p2のシェーマによると、放射線壊死を来した患者に対して「既存治療 ステロイド 抗凝固薬 など」と「新規治療 ベバシズマブ」が並列に記されている。しかしながら、本臨床試験の結果から直接主張できることは、内科的治療で十分な症状の改善を認めないものに対する治療効果であるので、本試験の内容と結果として主張しようとしていることとの間に乖離がある。本試験の結果からベバシズマブによる治療が既存の内科的治療と並置されうると考える根拠を説明されたい。

既存治療（ステロイド 抗凝固薬 など）のみを選択し、これを維持継続した場合と、新規治療 ベバシズマブを選択した場合に予想される経過を並列に記載している。「既存治療（ステロイド 抗凝固薬 など）維持継続した場合」に予想される臨床経過の悪化が「新規治療 ベバシズマブ」を選択すれば場合により治癒も予想されるという概念図を示している。

2.2. 申請書と CRF の整合性について

(1)申請書 p15「8.モニタリング体制及び実施方法」に記載されている「1.登録適格性確認票、2.試験開始時報告書、3.治療効果判定票、4.経過観察票、5.試験終了報告書、6.試験中止報告書、7.有害事象報告書」が、それぞれ別途提出されている CRF 一式のどのページに対応するのか、明らかにされたい。

申請書 P15 「8.モニタリング体制及び実施方法」と CRF への対応を下記に示す。

8. モニタリング体制及び実施方法

以下の記録用紙を、症例ごとに提出期限内（ ）に記入し、大阪医科大学、脳神経外科にてデータを集積する。

1. 登録適格性確認票 (登録時)
→CRF P1-7 (表紙、患者背景、原疾患治療歴、放射線壊死詳細、併用薬、ステロイド投与情報、治療前情報)
2. 試験開始報告書 (治療開始時、登録14日以内)
→CRF P8 第1回投与
3. 治療効果判定票 (治療終了から2ヶ月以内)
→CRF P23 主要評価判定
4. 経過観察票 (治療終了から半年毎2年間)
→CRF P20 投与開始後〇カ月 (予備)
5. 試験終了報告書 (死亡、その他の理由により、試験終了後4週間以内)
→CRF P24 最終観察結果
6. 試験中止報告書 (死亡、その他の理由により、試験中止後4週間以内)
→CRF P24 最終観察結果
7. 有害事象報告書 (有害事象発症後 2週間以内)
→CRF P22 有害事象

(2)本試験では visit 型ではなく book 型の CRF を電子ファイルで配布し、各施設の研究者が印刷したものに記入した後、回収するよう定められている（申請書の記載による。プロトコルには明確に記載されていない）。一方、CRF には、まずはコピーを提出し、最終的に原本を提出するよう記されている。現在提示されている CRF の各ページには被験者を特定する identifier の記載がなく、各用紙の原本をその都度提出する場合も、コピーを提出する場合も、試験の運営管理上混乱を来すことが懸念されるが、具体的にどのような手順を想定されているのか説明されたい。

CRF P1～P7(表紙、患者背景、原疾患治療歴、放射線壊死詳細、併用薬、ステロイド投与情報、治療前情報)に事務局が記載する登録番号を記載する欄と P8～P24 (第1回投与、第2回投与、第3回投与、3回投与後 MRI、第4回投与、第5回投与、第6回投与、6回投与後 MRI、投与終了後1カ月、投与開始後6カ月、投与開始後9カ月、投与開始後12カ月、投与開始後〇カ月 (予備)、PET (追加)、有害事象、主要評価判定、最終観察結果)に登録番号を担当医師が書き込む欄を追加作成した。登録適格性確認の際には登録番号を空欄で担当医師から送っていただき、適性があれば事務局で登録番号を割り付ける。適性の報告とともに担当医師に登録番号を連絡する。以後、報告の際には全ての用紙に登録番号を担当医師が記載し、事務局に郵送することとする。

2.3. プロトコルと CRF の整合性について

プロトコル (臨床試験実施計画書) 9.1 節～9.4 節で症例報告用紙に記すよう求められて

いる項目の中に、提出された CRF 内に見当たらない項目があるが、未提出の CRF が有るようならば提出すること。記載ミスであれば、修正が必要である。

御指摘いただいた通り、いくつか CRF に記載する場所がない項目が存在したので、CRF に追加した。詳しくは CRF 新旧表を参照頂きたい。

2.4. 申請書とプロトコルの整合性について

申請書 p15 の「8.モニタリング体制及び実施方法」では、「以下の記録用紙を、症例ごとに提出期限内 () に記入し、大阪医科大学、脳神経外科にてデータを集積する」とされており、経過観察票には「(治療終了から半年毎 2 年間)」と記されている。また、申請書 p15 に「最終登録より 2 年経過した時点で有効性・安全性に関する資料を作成する」とある。

一方、プロトコルでは 9.1 節に登録前評価項目、9.2 節に治療期間中の検査と評価、9.3 節に治療終了後の検査と評価項目、9.4 節にスタディーカレンダーが記されているが、9.3 節、9.4 節を見る限り、「半年毎」「2 年間」と整合する測定項目はない(治療終了後の効果判定を治療終了 1, 6, 9, 12 ヶ月後に行うように規定されているが、それを半年ごとに提出するという規定なのか?)。

申請書とプロトコルとの間に不整合が有るように思われるので、いずれが正しいのか明らかにすること。記載ミスであれば、修正が必要である。

指摘の通り、不整合を認める。私の考えは CRF 中の「投与開始後〇ヵ月(予備)を投与開始後 12, 18 ヶ月に提出いただき、最終観察結果を投与終了後 24 ヶ月で提出頂くつもりである。

現在 CRF 作成者が海外出張中であり、週明けに帰国次第、修正を行う。場合によれば、高度医療評価会議以降での対応となる可能性がある。

2.5. 被験者の追跡について

申請書 p13~14 の「7.有効性及び安全性の評価」では、「腫瘍の再発、頭蓋内出血(すべてのグレードを含む)、ペバシズマブ減量後も生じるグレード 4 の非血液毒性有害事象、被験者の同意撤回、及び[被]験者が安全ではないと判断した場合は、試験への参加を中止する。」と記されている ([]は引用時に追記した)。この「試験への参加を中止」とは単に試験治療の中止を意味するのか、あるいは、試験治療の中止及び経過観察の中止までを意味するのか、いずれであるのかを明らかにされたい。後者の場合、当該症例は、奏効率他の各エンドポイントの解析にあたってどのように扱うのか(解析対象に含めるのか否か、含める場合いつの時点でのデータを解析に用いるのか)、申請者の見解を明らかにされたい。

なお、被験者の同意撤回の中には、試験治療の継続を拒むもののその後の追跡・経過観察は受け入れて頂けるケースもあることから、同意撤回の内容に応じた対応とすべきである。

「試験への参加を中止」とは単に試験治療の中止を意味するものと想定している。追跡調査、経過観察に関しては継続するつもりである。

26. 試験経過の管理について

本試験では2年間で40例の登録を予定しているが、申請書 p15 によると「最終登録より2年経過した時点で有効性・安全性に関する資料を作成する」とされている。研究代表者が効果・安全性評価委員会への報告義務のある有害事象該当すると判断されたものを同委員会に諮る以外に、安全性に係わる情報の集計は行わない（すなわち試験開始後4年経過するまで有害事象・副作用の発現状況は集計されない）ということか。申請書 p15 に「研究開始時および研究中には適宜研究参加医師が集合し、当研究に関して討議を行い、情報の共有に努める」とされているが、共有する情報は上記の委員会に報告されるもののみであるのか否か、現在予定されているデータ収集・集計・結果の提示方針について説明されたい。

本試験開始前、開始後1年ごとを目処として、本臨床試験参加医師を集めて、研究進捗報告、効果および有害事象の報告周知を目的とした研究会議を開催する予定である。

以上。

脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療

実施責任医師:大阪医科大学 医学部 脳神経外科 准教授 宮武伸一

適応症:原発性および転移性脳腫瘍もしくは隣接臓器の腫瘍に対する放射線治療後に生じた脳放射線壊死

1か月以上の、抗凝固療法、ビタミンE、ステロイドによる保存的加療を行っても画像上および神経症状の改善の得られなかった症例で、かつ手術による壊死巣除去が困難で壊死巣除去術の適応がない重症例とする。

手術困難例であり、放射線壊死の診断は臨床経過、アミノ酸PETによって行う。

治療計画:ベバシズマブとして1回5mg/kgを点滴静脈内注射する。2週間毎3回投与し、画像評価を行い、治療効果判定を行う。効果を認めた場合、さらに3回投与し、計6回の投与で治療を終了とする。

主要評価項目:画像上浮腫の改善

副次評価項目:①安全性

②ステロイドの使用量

③臨床症状の改善

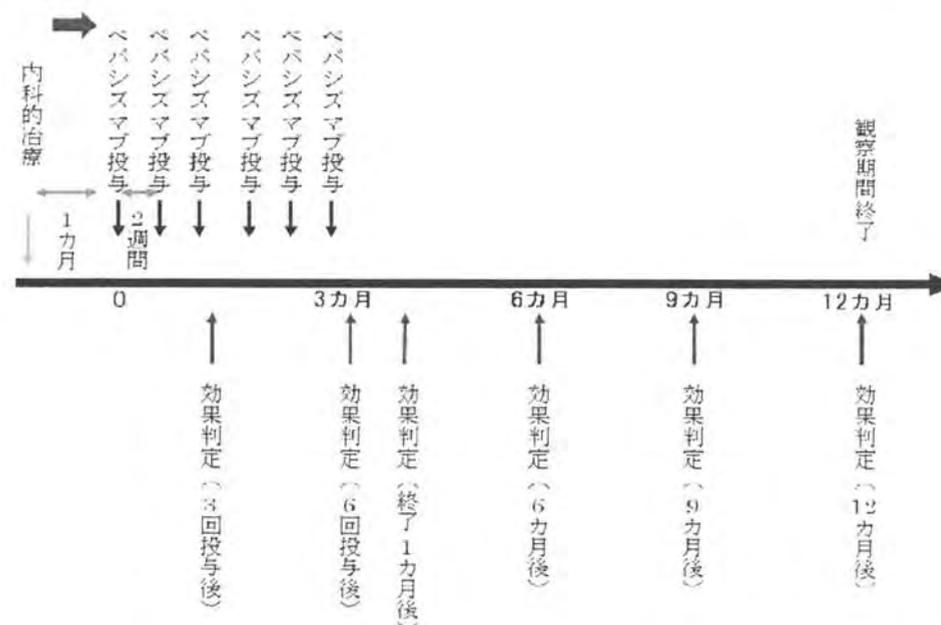
④治療1年以内の壊死再発率

⑤画像上造影域の改善

予定試験期間:2年間 (承認時より)

予定症例数:40例

内科的治療が無効

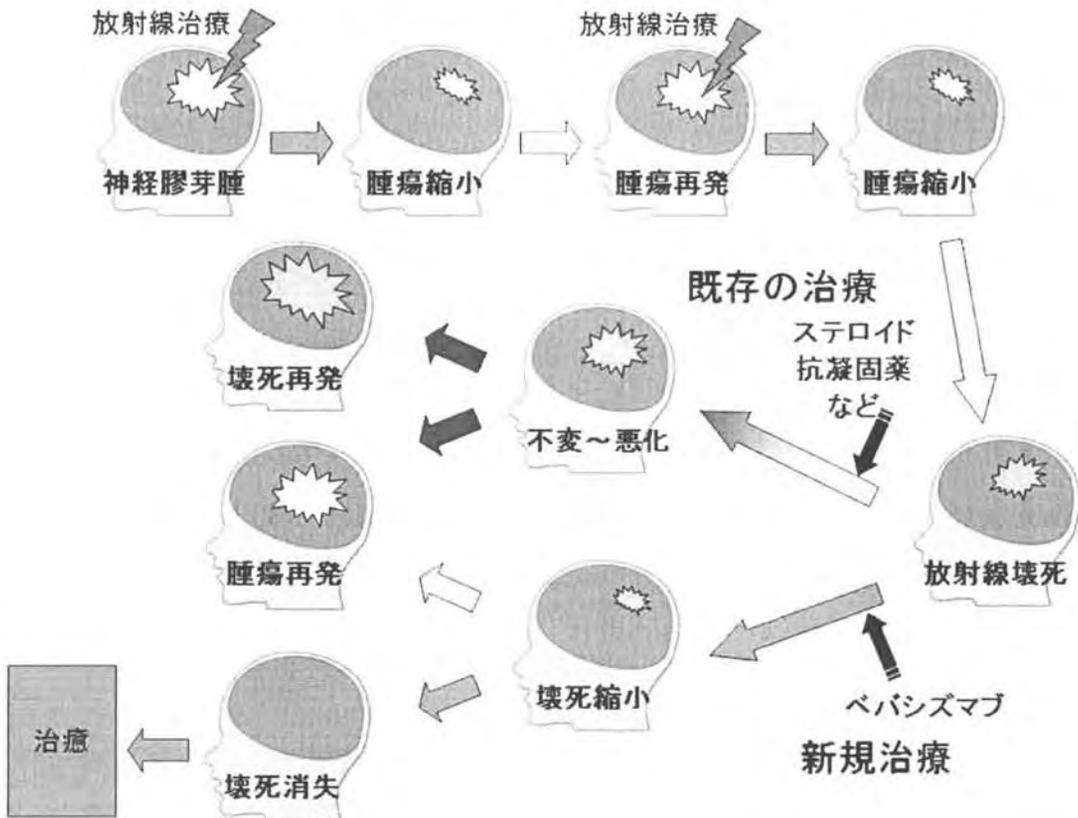


技術内容を解説した資料（図表などを用いた簡単な解説書）

脳放射線壊死に対するベバシズマブ治療の解説

悪性脳腫瘍、特に神経膠芽腫は難治性脳腫瘍である。日本でも 2006 年に新薬であるテモゾロミドが承認されたが、それでも生存期間の中央値は 14 カ月程度である。よって、神経膠芽腫に対しては現在でも集学的治療が必要である。近年の放射線治療の発達により、生存期間中に放射線治療を組み合わせる行うことも少なくない。線量が増えると腫瘍細胞死を得られるのと同時に正常脳細胞死である脳放射線壊死が生じる機会も増えてくる。集学的治療により生存期間の延長が得られても、放射線壊死により症状を呈すれば、その生存期間の質は低下する。

現在まで、脳放射線壊死に対して確実な効果が得られる治療がなかったが、ベバシズマブにはその可能性があると考えている。放射線治療により腫瘍細胞を十分死滅させ、かつ放射線壊死をベバシズマブにて抑制することができれば、神経膠芽腫等悪性脳腫瘍に対する治療の道が開けてくると考えている。



薬事承認申請までのロードマップ(公知申請)

試験薬または試験機器：ベバシズマブ (製品名：アバスチン)

高度医療での適応疾患：症候性脳放射線壊死

学会
要望

臨床研究

- ・ 試験名：放射線治療後の中枢神経系放射線壊死に対するベバシズマブによる治療効果に関する研究
- ・ 試験デザイン：1群臨床試験
- ・ 期間：2009年 ~ 2010年
- ・ 被験者数：8人
- ・ 結果の概要：全例にて画像上の効果を認める

高度医療

- ・ 試験名：脳放射線壊死に対するベバシズマブの静脈内投与
- ・ 試験デザイン：1群臨床試験
- ・ 期間：2010年 ~ 2011年
- ・ 被験者数：40人
- ・ 評価項目：壊死に伴う浮腫の軽減効果

公知申請
検討

欧米での現状

* 米国にて14例の無作為二重盲検プラセボ対照試験にて有効性が証明されたのみである

薬事承認：米国(有~~無~~) 欧州(有~~無~~)

ガイドライン記載：(有~~無~~)

→有りならば概要：

進行中の臨床試験(有~~無~~)

→有りならば概要：

当該高度医療における

選択基準：内科的治療に不応性の症候性脳放射線壊死で状態が良好な患者

除外基準：重篤な合併症や出血疾患の合併例、手術治療可能例など

予想される有害事象：血栓塞栓症、頭蓋内出血など

公知に至らなければ

新しい試験デザインの高度医療
または治験の追加を検討

追加協力医療機関について（11月受付分）

整理番号	高度医療名	適応症	承認状況	受付日	申請医療機関	追加協力医療機関
017	経胎盤的抗不整脈薬投与療法	胎児頻脈性不整脈 (胎児の心拍数が毎分百八十以上で持続する心房粗動又は上室性頻拍に限る。)	適応外医薬品	H22. 11. 11	国立循環器病研究センター	筑波大学附属病院
020	パクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びベバシズマブ静脈内投与の併用療法（これらを三週間に一回投与するものに限る。）並びにベバシズマブ静脈内投与（三週間に一回投与するものに限る。）による維持療法	再発卵巣がん 卵管がん 原発性腹膜がん	適応外医薬品	H22. 11. 19	埼玉医科大学国際医療センター	(独) 国立がん研究センター中央病院 北海道大学病院
021	パクリタキセル静脈内投与（一週間に一回投与するものに限る。）及びカルボプラチン腹腔内投与（三週間に一回投与するものに限る。）の併用療法	上皮性卵巣がん 卵管がん 原発性腹膜がん	適応外医薬品	H22. 11. 19	埼玉医科大学国際医療センター	自治医科大学附属病院 新潟県立がんセンター新潟病院 東北大学病院 (独) 国立病院機構四国がんセンター 鳥取市立病院

高度医療評価制度の概要

1 趣旨

医学医療の高度化やこれらの医療技術を受けたいという患者のニーズ等に対応するため、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術を、一定の要件の下に、「高度医療」として認め、保険診療と併用できることとし、薬事法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることが目的

2 対象となる医療技術

- (1) 薬事法上の承認又は認証を受けていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用(いわゆる適応外使用)を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の体制に係る要件

- (1) 特定機能病院又は高度医療を実施するにあたり緊急時の対応、医療安全対策に必要な体制等を有する医療機関
- (2) 臨床研究に関する倫理指針などに適合した研究実施体制
- (3) 使用する医薬品・医療機器に関し、適切な入手方法・管理体制 等

4 高度医療の技術内容に係る要件

- (1) 安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術(国内外の使用実績や有用性を示す文献等)
- (2) 臨床研究に関する倫理指針などへの適合
- (3) 患者及び家族への説明と同意等の倫理的な観点からの要件
- (4) 試験記録の管理体制など科学的評価可能なデータ収集に係る要件 等

5 申請手続き等

- (1) 医政局長の主催する「高度医療評価会議」にて評価
- (2) 医政局研究開発振興課が窓口(保険併用については、保険局医療課と連携)

6 高度医療を実施する医療機関の責務

- (1) 実績の公表及び報告
- (2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告 等

7 実施後の評価等

実施状況の報告や試験計画の終了時等に確認・評価

医政発第0331021号
平成21年 3 月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



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

高度医療評価制度に係る申請等の取扱いや実施上の留意事項については「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20年3月31日付け医政発第0331022号厚生労働省医政局長通知）にて示しているところであるが、今般、高度医療評価制度を運用していく中で、高度医療評価会議等から寄せられた御意見をもとに、当該通知の要件等を一部変更するとともに、不明瞭な部分を明示し、当該通知について下記のとおり全部の改正をするので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知方をよろしく願います。

併せて、「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、先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成20年3月31日付け保医発第0331003号厚生労働省保険局医療課長通知。以下、「先進医療通知」という。）における取扱いにも留意するよう周知方をよろしく願います。

1 高度医療に係る基本的な考え方

(1) 高度医療評価制度の趣旨

薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、一般的な治療法ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていないが、医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズ等に対応するため、これらの医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、当該医療技術を「高度医療」として認め、先進医療の一類型として保険診療と併用できることとし、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的として創設されたものが、高度医療評価制度である。

(2) 高度医療の取扱い

高度医療評価制度においては、有効性及び安全性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関において、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、高度医療としてその実施を認め、本制度の対象とすることとする。

なお、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認については、厚生労働省医政局長主催の高度医療評価会議が行い、高度医療に係る申請等の手続については、本通知に定めるところによるものとする。

(3) 用語の定義

- ① 多施設共同研究：高度医療のうち、実施する医療機関が複数存在するものをいう。
- ② 高度医療実施医療機関：申請医療機関又は協力医療機関のいずれかに分類される高度医療を実施する医療機関をいう。
- ③ 申請医療機関：高度医療に係る技術の申請を行う医療機関をいう。
- ④ 協力医療機関：多施設共同研究を行う場合において、高度医療に係る協力を申請医療機関に対して行う機関をいう。
- ⑤ 調整医療機関：協力医療機関のうち、申請医療機関と他の協力医療機関の調整を行う機関をいう。（協力医療機関が複数存在する場合において、協力医療機関のうち1の医療機関を調整医療機関とすることができる。）
- ⑥ 実施責任医師：所属する医療機関における高度医療の実施に関して責任を有する医師をいう。

2 高度医療評価制度の対象となる医療技術

- (1) 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は第23条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術
- (2) 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等により、同一の又は外の効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の要件

高度医療実施医療機関は、次の（1）から（4）までの要件を満たす保険医療機関であること。

- (1) 医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2に規定する特定機能病院又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の①及び②の体制を有する医療機関であること。
なお、その具体的な内容については、高度医療評価会議において、医療技術ごとに要件を設定する。
 - ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
 - ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。
- (2) 臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）に適合する実施体制を有すること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）に適合する実施体制を有するなど、医療技術に応じた指針に適合する実施体制を有すること。
- (3) 高度医療として実施される医療技術において使用する医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること。
- (4) 高度医療実施医療機関の開設者は、院内で行われる全ての高度医療について実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。

4 高度医療の技術に係る要件

次の（１）及び（２）の要件を満たす医療技術であること。なお、試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）については、過去の使用実績等における有効性及び安全性に関する知見に応じて、予定の試験期間及び症例数、モニタリング体制及び実施方法等を設定すること。特に、症例報告のみで原著論文としての公表がなされていない技術や過去の使用実績が乏しい技術等については、予定の試験期間及び症例数を限定するとともに、厳重なモニタリング体制を構築する必要があることに、留意されたい。

（１）国内外の使用実績や有用性を示す文献等の科学的な根拠に基づき、有効性及び安全性の確保が期待できる医療技術であること。

（２）高度医療の試験計画が次の項目をすべて網羅する内容であること。

- ① 臨床研究に関する倫理指針に適合していること。また、ヒト幹細胞を用いる医療技術については、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針に適合していることなど、医療技術に応じた指針に適合していること。
- ② 万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について、事前に患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
- ③ 実施責任医師を明示すること。また、当該実施責任医師の下に、当該高度医療を実施する医師が管理されていること。
- ④ 有効性及び安全性が客観的に確認でき、医療機関内の倫理審査委員会等において認められた試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）であること。
- ⑤ 試験記録の保管や管理が適切に行われ、データの信頼性が一定程度確保されていること。
- ⑥ 多施設共同研究の場合は、協力医療機関の実施責任医師の氏名、所属科及び役職についても明示されていること。

（３）なお、臨床データの信頼性確保においては、次の体制の確保に努められたい。

- ① データマネジメント体制が確保されていること。
- ② 多施設共同研究を行う場合は、多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等が確保されていること。

5 高度医療に係る申請等

（１）申請

申請医療機関の開設者及び協力医療機関の開設者は、高度医療申請様式第1号による高度医療実施申請書（以下、「申請書」という。）正本1通（添付書類及び添付文献を含む。）及び副本9通（添付書類及び添付文献を含む。）を厚生労働省医政局長に提出すること。なお、申請に当たっては、厚生労働省医政局研究開発振興課に事前に相談することとし、別添の「高度医療に係る事前相談申込書」により申し込むこと。

（２）申請書の添付書類

申請医療機関の開設者は、次の書類を申請書に添付すること。また、協力医療機関の開設者は、次の書類のうち、③、⑤、⑥、⑦及び⑩の書類を申請書に添付すること。

- ① 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第2号）

- ② 高度医療の実施計画（高度医療申請様式第3号）
- ③ 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
- ④ 高度医療の内容（概要）（高度医療申請様式第5号）
- ⑤ 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号）
- ⑥ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号）
- ⑦ 高度医療の実施科及び実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び8-2号）
高度医療実施医療機関に特定機能病院以外の医療機関が含まれる場合に、当該書類を添付すること。
- ⑧ 高度医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（高度医療申請様式第9号）
高度医療実施医療機関に特定機能病院以外の医療機関が含まれる場合に、当該書類を添付すること。
- ⑨ 同意文書（患者及び家族への説明文書）及び同意書の雛形
- ⑩ 第3項先進医療届出書（新規技術）（高度医療別添様式第1号）

（3）申請書の添付文献

申請書には、次の文献を添付すること。なお、添付する文献は、査読のある学術雑誌であることを原則とする。また、②の文献について、添付が困難な場合には、その理由を明示すること。

- ① 当該技術の内容を論述した論文 1本以上
 - ② 当該技術の有効性及び安全性を評価した原著論文 1本以上
- なお、当該医療機関における実績に基づく論文又は報告書があれば併せて添付すること。

（4）評価結果について

高度医療評価会議において高度医療として適当であると認められた技術については、先進医療専門家会議に報告されるものであること。

また、高度医療評価会議における評価結果については、厚生労働省医政局長より、申請医療機関の開設者に連絡するものであること。申請医療機関の開設者は、高度医療評価会議における評価結果について協力医療機関に連絡すること。

（5）既存の高度医療に追加で参加を希望する協力医療機関の申請

既存の高度医療に追加で参加を希望する医療機関の開設者は、高度医療申請様式第1号による申請書正本1通（添付書類を含む。）及び副本9通（添付書類を含む。）を申請医療機関に提出すること。申請医療機関の開設者は、申請書等を厚生労働省医政局長に提出し、高度医療の実施の可否について確認を受けること。その場合の添付書類は、下記に掲げるものとする。

（既存の高度医療に新たに参加する医療機関の申請書の添付書類）

- ① 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第2号）
- ② 宣誓書（高度医療申請様式第4号）
- ③ 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号）
- ④ 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号）
- ⑤ 高度医療の実施科及び実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び8-2号）
特定機能病院以外の医療機関が高度医療を実施する場合についてのみ添付すること。
- ⑥ 高度医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（高度医療申

請様式第9号)

当該申請の段階で高度医療実施医療機関が特定機能病院のみで構成されており、追加で参加を希望する医療機関が特定機能病院でない場合に、当該書類を添付すること。

⑦ 第3項先進医療届出書（既存技術）（高度医療別添様式第2号）

6 高度医療の取下げ

申請医療機関の開設者は、高度医療に係る申請書を提出後、厚生労働大臣が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。以下「先進医療告示」という。）が当該技術を第3項先進医療と定めた日より前に、何らかの理由により高度医療に係る申請を取り下げる場合には、高度医療取下様式第1号により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

また、先進医療告示が当該技術を第3項先進医療と定めた日以降に、何らかの理由により高度医療の取下げを行う場合には、当該技術を高度医療として実施しないこととなる予定日の60日前までに、高度医療取下様式第2号及び第3号により、厚生労働省医政局長に申し出ること。

7 高度医療の申請内容の変更に係る届出

協力医療機関の開設者は、既に実施されている高度医療に係る申請内容について変更が生じた場合には、申請医療機関に報告すること。申請医療機関の開設者は、協力医療機関の申請内容を含め、既に実施されている高度医療に係る申請内容に変更が生じた場合には、高度医療別添様式第3号、第4号及び申請内容の変更事項に関する添付文書等を、厚生労働省医政局長に提出すること。

高度医療に係る要件の適合性の評価・確認については、必要に応じて、高度医療評価会議を開催し、同会議において評価を行うこと。

8 高度医療に係る公表、報告、立入り調査等

高度医療実施医療機関は、次に掲げる事項を実施すること。適切に実施されていないことが判明した場合には、高度医療の取消しその他の措置を行う。

(1) 実績の公表

高度医療実施医療機関は、高度医療に係る実施状況等について公表すること。なお、公表の方法等については、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、臨床研究に関する倫理指針に掲げる実績の公表の方法を準用すること。

(2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告

高度医療実施医療機関は高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに必要な対応を行うこと。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、院内での必要な対応を行い、他の高度医療実施医療機関、当該医療技術に係る研究の実施を登録している医療機関等への周知等を行うこと。同時に、これらの対応状況・結果について速やかに公表するとともに、以下に掲げる報告を行うこと。

① 安全性報告

高度医療について、安全性の問題が生じた場合は、高度医療別添様式第5号により直ちに厚生労働省医政局長に報告すること。また、高度医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次のア又はイに掲げる症例（ア又はイに掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したものについては、それぞれア又はイ

に掲げる期日までに地方厚生（支）局長を経由して速やかに厚生労働大臣に報告すること。

ア) 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より7日以内に届け出ること。

イ) 次に掲げる症例（アに掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

（ア）副作用等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、副作用等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、副作用等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、副作用等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

（イ）日常生活に支障をきたす程度の機能不全を示す又はそのおそれのある症例

（ウ）（ア）又は（イ）に掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、ア又は（ア）若しくは（イ）に掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例 集中治療を要する症例等）

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっても報告すること。

② 健康危険情報に関する報告

高度医療実施医療機関は、国内外を問わず、自ら実施する高度医療に係る国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報（以下「健康危険情報」という。）の収集に努め、健康危険情報を把握した場合は、高度医療別添様式第6号により直ちに厚生労働省医政局長に報告すること。

なお、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する高度医療において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4の2第2項に留意し、適切に対応すること。

（3）立入り調査

高度医療実施医療機関は、試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。

（4）高度医療に関する説明責任

高度医療に係るすべての事項に関する説明責任は、高度医療実施医療機関にあるものとし、医療機関の開設者は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講ずること。

9 医薬品及び医療機器の入手等

2（1）の医療技術のために使用する医薬品・医療機器の入手に関しては、以下のいずれかの方法によることができる。

（1）当該高度医療の実施責任医師の指示の下での製造（他者に直接依頼して製造する場合を含む。なお、他者に依頼して製造する場合、高度医療に係る使用に供するもので

あることを添えて文書により製造する者に依頼するとともに、当該文書を保管すること)。

- (2) 当該高度医療の実施責任医師の指示による個人輸入(「医薬品等輸入監視要領」(平成17年3月31日付け薬食発第0331003号厚生労働省医薬食品局長通知)に従って手続きを行うこと)

1 0 高度医療の実施状況の報告

申請医療機関の管理者は、以下の報告を行うこと。

(1) 定期報告

先進医療通知第3の8による定期報告を行うこと。

(2) 高度医療ごとの実績報告

高度医療評価会議において承認された試験期間中に実績報告を求められた技術については、求められた期間又は症例数に達した場合、厚生労働省医政局長に報告すること。

(3) 高度医療評価会議において承認された試験期間又は症例数が終了した際の報告

高度医療評価会議において承認された試験期間又は症例数が終了した場合、厚生労働省医政局長に報告すること。

(4) 薬事法に基づく申請等が行われた場合の報告

高度医療に係る医薬品・医療機器について、企業から、薬事法に基づく申請等が行われた場合は、厚生労働省医政局長に報告すること。

(5) 随時の報告

(1) から(4)までに掲げる報告の他、高度医療評価会議から報告を求められた場合は、実施状況について報告すること。

1 1 高度医療の実施後の取扱

高度医療評価会議においては、高度医療実施医療機関からの報告等に基づき、要件の適合性、計画の実施状況、試験結果等について検討を行う。申請医療機関の開設者は、高度医療評価会議における検討を踏まえ、当該試験結果等を踏まえた新たな試験計画に基づく高度医療に係る申請、医薬品等の製造販売業者との協力による「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日付研第4号厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬審第104号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)等の適用や治験への可能性等について、厚生労働省医政局研究開発振興課に相談すること。

なお、高度医療評価会議における検討の結果、当該高度医療の実施が不相当と判断された場合、又は本通知2に規定する高度医療評価制度の対象となる医療技術に該当しないこととなった場合には、当該高度医療を取り消すものとし、理由を付して厚生労働省医政局長から、高度医療実施医療機関に対し通知すること。

1 2 文書の送付

高度医療に係る申請、申出、届出、報告等については、厚生労働省医政局研究開発振興課に關係文書を送付すること。

1 3 その他

高度医療の届出に当たっては、別添の「高度医療に係る届出書等の記載要領」を参考とする。

1 4 適用期日

この通知は、平成21年4月1日から適用する。

なお、本通知の適用の際現に申請医療機関の開設者又は協力医療機関の開設者が厚生労働省医政局長に従前の取扱に基づく申請書を提出している場合は、当該申請に関する本通知の手続は、なお従前の例による。

F A X : 0 3 - 3 5 0 3 - 0 5 9 5

厚生労働省医政局研究開発振興課 高度医療担当宛

高度医療に係る事前相談申込書

医療機関名	
担当者の所属及び氏名	
連絡先	TEL : FAX : e-mail :
医療技術名	
使用する医薬品又は医療機器 (一般名、製品名、企業名、使用方法、未承認、適応外の内容がわかるように記載)	
相談希望日時 (原則、毎週火、木曜日の午後)	第1希望 月 日 時 ~ 時 第2希望 月 日 時 ~ 時 第3希望 月 日 時 ~ 時
訪問予定者の氏名 (使用する医薬品・機器の取扱企業担当者も同行ください。)	

※ 事前相談の申し込みに当たっては、下記の書類を当方分として2部ご準備ください。

- (1) 高度医療実施申請書(案)及び添付書類一式
- (2) 技術の内容を解説した資料(図表など用いた解説書)

高度医療に係る届出書等の記載要領

高度医療に係る届出書等の様式及び実績報告については、以下の留意点に従い記載すること。

1. 開設者氏名

国立高度専門医療センター等が届出する場合であって、その内部で権限の委任が行われているときは、「開設者氏名」欄に病院の管理者氏名を記載しても差し支えないこと。

2. 高度医療実施申請書（高度医療申請様式第1号）

- ① 事務担当者のE-mailアドレスについては、担当者が変更になった場合でも、連絡可能なアドレスを記載することが望ましい。
- ② 被験者等への同意については、説明方法、説明時期などインフォームドコンセントの方法を記載すること。また、「注」にある必須事項についてすべて記載した同意文書の雛形を添付すること。
- ③ 補償の有無については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための補償金、医療費、医療手当の支給の有無について明示すること。
- ④ 保険への加入の有無については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険に加入している場合には、「有」とすること。
- ⑤ その他の措置については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として講じている保険への加入以外の措置の内容（例：健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供）を記載すること。

3. 高度医療の実施診療科及び実施体制（高度医療申請様式第2号）

(1) 「申請医療機関」、「調整医療機関」及び「協力医療機関」

- ① 申請医療機関が、調整医療機関及び協力医療機関についても併せて記載し、提出すること。
- ② 当直体制については、当直医師が所属する診療科名、当直医師の人数を記載すること。
- ③ 医療安全対策については、医療安全責任者氏名、医療安全委員会の開催の頻度、開催日等を記載すること。
- ④ 協力医療機関が複数存在する場合において、協力医療機関のうち、申請医療機関と他の協力医療機関の調整を行う医療機関を選定する場合、「調整医療機関」欄に当該医療機関の情報を記載すること。
- ⑤ 協力医療機関が多数の場合には、必要項目の一覧表を作成し、添付すること。

(2) 倫理審査委員会の構成員及び承認年月日

- ① 「申請医療機関」、「調整医療機関」、「協力医療機関」すべてについて、「倫理審査

委員会の構成員及び承認年月日」を記載すること。

- ② 倫理審査委員会の構成員について、「医学・医療の専門家等自然科学の有識者」、「法律学の専門家等人文・社会科学の有識者」、「一般の立場を代表する者」のいずれに該当するかを明記するとともに、「外部委員」である場合には、その旨を記載すること。また、男女の別についても記載すること。
- ③ 臨床研究の倫理指針において、倫理審査委員会の運営に関して定められた細則を遵守していることを明記すること。

4. 高度医療の実施計画（高度医療申請様式第3号）

（1）使用する医薬品又は医療機器

- ① 医薬品又は医療機器の一般名、製品名、製造販売業者名及びその連絡先を記載すること。
- ② 複数の未承認又は適応外の医薬品・医療機器を用いる場合は、製品毎に記載すること。
- ③ 使用する医薬品又は医療機器の使用法等の情報についても記載すること。

（2-2）承認に関する情報

- ① 複数の未承認又は適応外の医薬品・医療機器を用いる場合には、医薬品・医療機器ごとに記載すること。
- ② 薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又同法第23条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器を使用する場合には、「未承認」と記載すること。また、薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等により、同一の又は外の効能、効果等を目的として使用する場合には、「適応外」と記載すること。
- ③ 「適応外使用」の場合には、「薬事承認されている適応等」について、使用する医療機器又は医薬品の薬事法承認番号、薬事法上の使用目的、効能及び効果を記載すること。
- ④ 使用する医薬品又は医療機器が薬事法において適応外使用に該当する場合は、当該医薬品又は医療機器について適応拡大に伴う薬事法一部変更申請の状況等について、製造販売業者等に確認の上で記載すること。
- ⑤ FDA承認、EMEA承認、CEマークの取得以外に、海外における承認等がある場合には記載すること。また、欧米における保険適用の有無についても調査し、記載することが望ましい。

（3）適応症及び期待される効能・効果

- ① 従来から同一の目的で実施されている治療法等がある場合には、当該治療法等の内容を記載の上、従来の方法と比較して、当該技術の有効性に関して記載すること。
- ② 申請医療機関等における実績について具体的なデータを簡潔に記載すること（例 ○例中●例においては、△▲の結果であった）。

- ③ 文献等において示された有効性を簡潔に記載すること。
- ④ 当該技術が検査の場合には、診断の結果がいかなる治療の選択につながるのかについて具体的に記載すること。

(4) 予想される安全性情報

- ① 申請医療機関等において、当該技術を実施した実績がある場合には、その際の有害事象の発生状況について簡潔に記載すること。また、文献等において当該技術に係る有害事象の報告がなされている場合には、その概要を記載すること。
- ② 適応外使用の医薬品又は医療機器については、適応症として使用された際の有害事象の発生状況について記載すること。
- ③ その他、使用する医薬品又は医療機器の特性から予想される安全性情報についても記載すること。

(5) 被験者の適格基準及び選定方法

- ① 選定基準及び除外基準を明確に記載すること。なお、被験者の基準が学会のガイドライン等により定められている場合には、記載すること。
- ② 候補から選定までの方法を記載すること。

(6) 治療計画

- ① 当該医療技術の実施方法を具体的に記載すること。なお、本欄の記載のみでは内容の把握が困難であると予想されるような技術については、その方法を詳記し別途添付すること。

(例) 検査 … 検体内容、検体採取方法、検査方法、主な使用機器の使用法 等
手術 … 術式、主な使用機器の使用法 等

(7) 有効性及び安全性の評価

- ① 収集する情報、有効性及び安全性の評価方法等を具体的に記載すること。また、既存の治療方法との比較や、術前と術後の比較により、当該技術が有効であったと判断する場合の判定方法を詳細に記載すること。
- ② 安全性を評価するために収集する有害事象を明確に記載すること。

(7-2) 予定の試験期間及び症例数

- ① 予定の試験期間及び症例数を設定した根拠についても記載すること。
- ② 生物統計学的設定根拠をできる限り記載すること。

(8) モニタリング体制及び実施方法

- ① 高度医療実施医療機関において、実施責任医師、高度医療を実施する医師等の高度医療に携わる者において、治療結果、有害事象の発生状況等に関する情報の共有等を行うための方法について記載すること。

- ② 多施設共同研究の場合には、高度医療実施医療機関間において、治療結果、有害事象の発生状況等に関する情報の共有等を行うための方法についても記載すること。
- ③ 高度医療実施医療機関において、試験計画の進捗状況を管理する体制及び実施方法について記載すること。
- ④ 多施設共同研究の場合には、高度医療実施医療機関間において、試験計画の進捗状況を管理する体制及び実施方法についても記載すること。

(9) 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容

- ① 補償の有無については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための補償金、医療費、医療手当の支給の有無について明示すること。
- ② 保険への加入の有無については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として、保険に加入している場合には、「有」とすること。「有」とした場合については、その内容についても記載すること。
- ③ その他の措置については、高度医療の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための措置として講じている保険への加入以外の措置の内容（例：健康被害に対する医療の提供及びその他の物又はサービスの提供）を記載すること。

(10) 試験に係る記録の取扱い及び管理・保存方法

- ① 診療情報の管理方法だけでなく、有効性、安全性の評価等を行うための記録について、保管場所、記録の入力・閲覧を行う者の範囲等を明確に記載すること。
- ② 記録を保管するコンピュータが、インターネットに接続されていない場合や、情報にアクセスする際にID及びパスワードの入力を必要とする場合には、その旨を記載すること。
- ③ 協力医療機関において、内容がことなる場合には、協力医療機関における取扱い及び管理・保管方法についても記載すること。
- ④ 調整医療機関等が、一元的に試験に係る記録を管理・保管する場合には、具体的な連携方法を記載すること。
- ⑤ 治験センター等の外部機関を活用する場合には、その旨を記載すること。

(11) 患者負担について

- ① 高度医療に係る患者負担額を具体的に記載すること。

(12) 起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

- ① 企業等に対して、人材派遣・会議手配・プロトコルの作成補助・データ形成等を依頼する予定がある場合には記載すること。
- ② 開発中のものを含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。競合品目が存在する場合には理由も添えて記載すること。

(1 3) 個人情報保護の方法

- ① 匿名化を行う時期、方法について、具体的に記載すること。

(1 4) 試験計画の公表方法

- ① 登録済の項目があればID番号まで記載すること。

(1 5) 文献情報

- ① 添付文献及びその他の参考となる文献の出典情報等を記載すること。

5. 高度医療の内容（概要）（高度医療申請様式第5号）

- ① 「内容」欄には、当該技術の内容を簡潔に記載し、先進性、概要、効果、高度医療に係る費用等について記載すること。

6. 高度医療に要する費用（高度医療申請様式第6号）

- ① 高度医療に関する費用については、典型的な症例について試算したものであり、あくまで参考額であることに留意されたい。
- ② 典型的な症例について、原則として健康保険被保険者本人の場合として記載すること。ただし、やむを得ず他の場合として計算した場合にはその旨を記載すること。
- ③ 添付する「保険外併用療養費分」の内訳は、診療報酬明細書の記載に準ずること。

7. 高度医療に係る費用の積算根拠（高度医療申請様式第7号）

「機器使用料の内訳」欄の積算方法については以下のとおりである。

ア 機器使用料は使用機器の1回償却費の積算により算出すること。

イ 残存価格購入価格の10分の1

ウ 償却費 = 購入価格 - 残存価格

エ 年間償却費 = 償却費 ÷ 耐用年数

オ 1回償却費 = 年間償却費 ÷ 年間使用回数

カ 届出の時点で耐用年数を過ぎた使用機器については、償却費は発生しないものとして積算すること。

8. 高度医療の実施科及び実施体制（高度医療申請様式第8-1号及び第8-2号）

- ① 当該技術の経験症例数については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。
- ② 経験症例数とは、有効かつ安全に実施した症例数であること。
- ③ 診療科別の常勤医師数については、各診療科の常勤医師数を記載すること。また、病理部門、輸血部門等の診療科に準ずる部門において常勤医師が配置されている場合は、当該部門についても記載すること。

- ④ その他については、学会認定施設、当該技術を自施設内で全て実施すること等の要件を記載すること。

9. 高度医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの（高度医療申請様式第9号）

- ① 届出を行う保険医療機関において、当該技術を適切に実施するに当たり必要と考えられる保険医療機関の要件について記載下さい。
- ② 「当該技術の経験症例数」については、当該技術が手術等である場合は、助手としての経験症例数及び術者としての経験症例数を記載すること。また、検査等については、実施者としての経験症例数を、「術者（実施者）としての経験症例数」欄に記載すること。
- ③ 「診療科」については、病理部門、臨床検査部、輸血部等の診療科に準ずる部門についても必要に応じて記載すること。

10. 既評価技術に係る施設届出

高度医療施設届出書（既評価技術）の届出においては、高度医療申請様式第1号、第2号、第4号及び第6号から第9-2号並びに高度医療別添様式第2号を使用することとなるが、記載内容については上記2、3及び6から9と同様であること。

11. 高度医療に伴う副作用・合併症について（高度医療別添様式第5号）

当該技術の実施に伴い副作用、合併症の発生があった症例について、それぞれ記載すること。

12. 高度医療に係る健康危険情報について（高度医療別添様式第6号）

- ① 当該技術に係る健康危険情報を把握した場合に記載すること。
- ② 「情報に関する評価・コメント」については、以下のグレード分類において該当するものを記入の上、当該情報についてのコメントを記載すること。なお、国外の関係機関とは、世界保健機関、米国食品医薬品庁、米国防疫センター等を指すものである。

ア グレードA情報：重要情報

- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠が明確である場合
- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、科学的根拠は明確ではないが重大な健康問題になると予測される場合
- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があり、緊急性が高く、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合

イ グレードB情報：情報提供・経過注視

- ・本邦において何らかの健康への影響がある可能性があるが、緊急性が高くない場合
- ・本邦において健康への影響がある可能性は低いが、国外の関係機関が重大な健康問題として警告している場合

- ・本邦において健康への影響がある可能性は低い、科学的根拠が明確である場合
- ウ グレードC情報：参考情報
- ・本邦において健康への影響がある可能性は低く、科学的根拠も明確ではない場合
 - ・既知の情報である場合
 - ・国内対策が既に行われている場合

1 3. 高度医療実施申請書に係る添付文献の提出方法

- (1) 添付文献については、各論文の1枚目に当該医療技術に関する文献情報に対応した番号等をつけた見出しをつけること。
- (2) 書類は申請書と添付書類をまとめて1つに綴じ、添付文献は別綴とすること。

1 4. その他

- (1) 高度医療実施申請書、添付書類等の用紙は、日本工業規格A列4番とすること。
- (2) 事前相談後、6ヶ月を経過した場合は申請前に再度、事前相談を申し込むこと。
- (3) 同意文書において、患者相談等の対応について、当該診療科だけでなく、医療相談室やCRCなども載せることが望ましい。
- (4) 症例報告書（CRF：Case Report Form）を提出すること。
- (5) 薬事承認までのロードマップを提出すること。

国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術を 評価する際の観点について

平成 21 年 9 月 30 日
第 11 回高度医療評価会議

高度医療評価会議において、国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる医療技術の評価の際には、原則として以下のすべての要件を満たされていることが必要であることとする。

- I. 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる新規技術の評価する際に特に必要とする要件
 1. 有効な代替医療技術のない疾患を対象としていること。
 2. 関係する法令又は指針(GCP もしくは該当する臨床研究指針等)の遵守のもとに行われた数例以上の当該施設での臨床使用実績があること及びその 1 症例ごとの十分な検討がなされていること。
 3. 使用する試験薬・試験機器の品質を担保するため、試験薬・試験機器概要書(薬理毒性、薬物動態及び薬物代謝、非臨床試験成績並びに先行する臨床試験のデータ等を記載すること。)が提出されていること。
- II. 高度医療評価制度に申請されるすべての医療技術に求められる要件ではあるが、国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる新規技術については特に厳密に考慮されるべき要件
 4. 高度医療技術の試験実施計画(プロトコル)が、単なる未承認製品の試用にとどまらず、当該臨床試験を実施した結果、被験製品の有効性及び安全性について治験に繋がる科学的なエビデンスが得られる設計となっていること、又は次に行われるべき治験の試験計画の設定根拠となるエビデンスを作り出せる設計となっていること。
 5. 高度医療として行われる臨床研究は、治験を計画あるいは実施できない正当な理由を明示した上で、医師又は歯科医師が主体となって計画・実施されるものであること。
- III. 国内外ともに未承認の医薬品・医療機器を用いる新規技術の採択後に求められる要件
 6. 安全性・有効性が確立しておらず、その評価が不足した医療技術であることに鑑み、高度医療評価会議が指定する期間毎に、試験結果(安全性データ、中間解析による試験の継続の可否等)を報告し、医療技術の実施を継続することの可否について高度医療評価会議の判断を仰ぐこと。
 7. 高度医療技術の評価期間中(実施中)は、当該高度医療技術については、実施医療機関(協力医療機関を含む。)においては、高度医療評価会議で承認された試験実施計画のみに基づき実施すること。ただし、当該医療技術を用いた当該疾患以外の疾患を対象に行う臨床試験を制限するものではない。



健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト

《 厚生労働省・文部科学省・経済産業省の三省協働で一体的に推進 》

※元気な日本復活特別枠要望額：厚生労働省 233億円(三省関連予算合計額 605億円)

難病、がん等の医療の実用化を推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長を実現する。

民主党マニフェスト(抜粋)

医療機器・医薬品のイノベーション、ICTと医療・介護産業融合による遠隔医療、再生医療や介護ロボットの実用化などを支援します。

特別枠において厚生労働省が要望している事業

目 標

- 難病等の治療法等、再生医療技術等の開発
- 次世代のがん治療の開発
- 革新的新薬・医療機器の臨床試験拠点の整備
- 先端医療技術の開発推進
- 福祉用具・介護ロボットの実用化支援

革新的新薬・医療機器、再生医療、生活支援ロボットの開発・実用化

経済波及効果 1.7兆円

新規雇用 3万人

- ◇ 日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談
- ◇ 医薬品等の安全性向上のための医療情報収集

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(整備推進事業) 健康長寿のためのライフ・イノベーションプロジェクト

ヒトに初めての臨床試験を可能とする
インフラの整備

大学・研究所
ベンチャー企業等
(シーズの提供等)

研究プロジェクト等
(臨床試験を実施)

有望なシーズを
速やかに臨床試験へ

早期・探索的臨床試験拠点

実施

早期臨床試験



戦略
相談

- 特定分野ごとに拠点のインフラを整備
 - ・企画、立案、評価のための人件費
 - ・設備整備費
 - ・新規薬物等の品質確保費用
 - ・動物実験費用
- 等

- 臨床試験に必要な費用
 - ・治験薬の製造
 - ・データモニタリング業務
 - ・データ管理業務
- 等

薬事戦略相談推進事業

○シーズ発見後の大学・ベンチャー等における実用化に向けたPMDAの相談

厚生労働科学研究費

○医薬品等の安全対策を目的とした医療情報データベース

医薬情報データベース
基盤整備事業



先端医療技術等の整備推進事業
バイオリソース
(国立高度専門医療研究センター)



世界に先駆けた日本
発の革新的新薬・医
療機器を創出

新成長戦略(平成 22 年6月 18 日閣議決定)肝連部分の抜粋

第 3 章 7つの戦略分野の基本方針と目標とする成果

強みを活かす成長分野

(2) ライフ・イノベーションによる健康大国戦略

【2020 年までの目標】

『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約 50 兆円、新規雇用 284 万人』

(医療・介護・健康関連産業を成長牽引産業へ)

我が国は、国民皆保険制度の下、低コストで質の高い医療サービスを国民に提供してきた結果、世界一の健康長寿国となった。世界のフロンティアを進む日本の高齢化は、ライフ・イノベーション（医療・介護分野革新）を力強く推進することにより新たなサービス成長産業と新・ものづくり産業を育てるチャンスでもある。

したがって、高い成長と雇用創出が見込める医療・介護・健康関連産業を日本の成長牽引産業として明確に位置付けるとともに、民間事業者等の新たなサービス主体の参入も促進し、安全の確保や質の向上を図りながら、利用者本位の多様なサービスが提供できる体制を構築する。誰もが必要なサービスにアクセスできる体制を維持しながら、そのために必要な制度・ルールの変更等を進める。

(日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進)

安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発を推進する。産官学が一体となった取組や、創薬ベンチャーの育成を推進し、新薬、再生医療等の先端医療技術、情報通信技術を駆使した遠隔医療システム、ものづくり技術を活用した高齢者用パーソナルモビリティ、医療・介護ロボット等の研究開発・実用化を促進する。その前提として、ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める。

《21 世紀の日本の復活に向けた 21 の国家戦略プロジェクト》

強みを活かす成長分野

Ⅱ. ライフ・イノベーションにおける国家戦略プロジェクト

今後、飛躍的な成長が望まれる医薬品・医療機器・再生医療等のライフサイエンス分野において、我が国の技術力・創造力を発揮できる仕組みづくりに重点に置いたプロジェクトに取り組む。また、医療分野での日本の「安心」技術を世界に発信し、提供する。

4. 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等

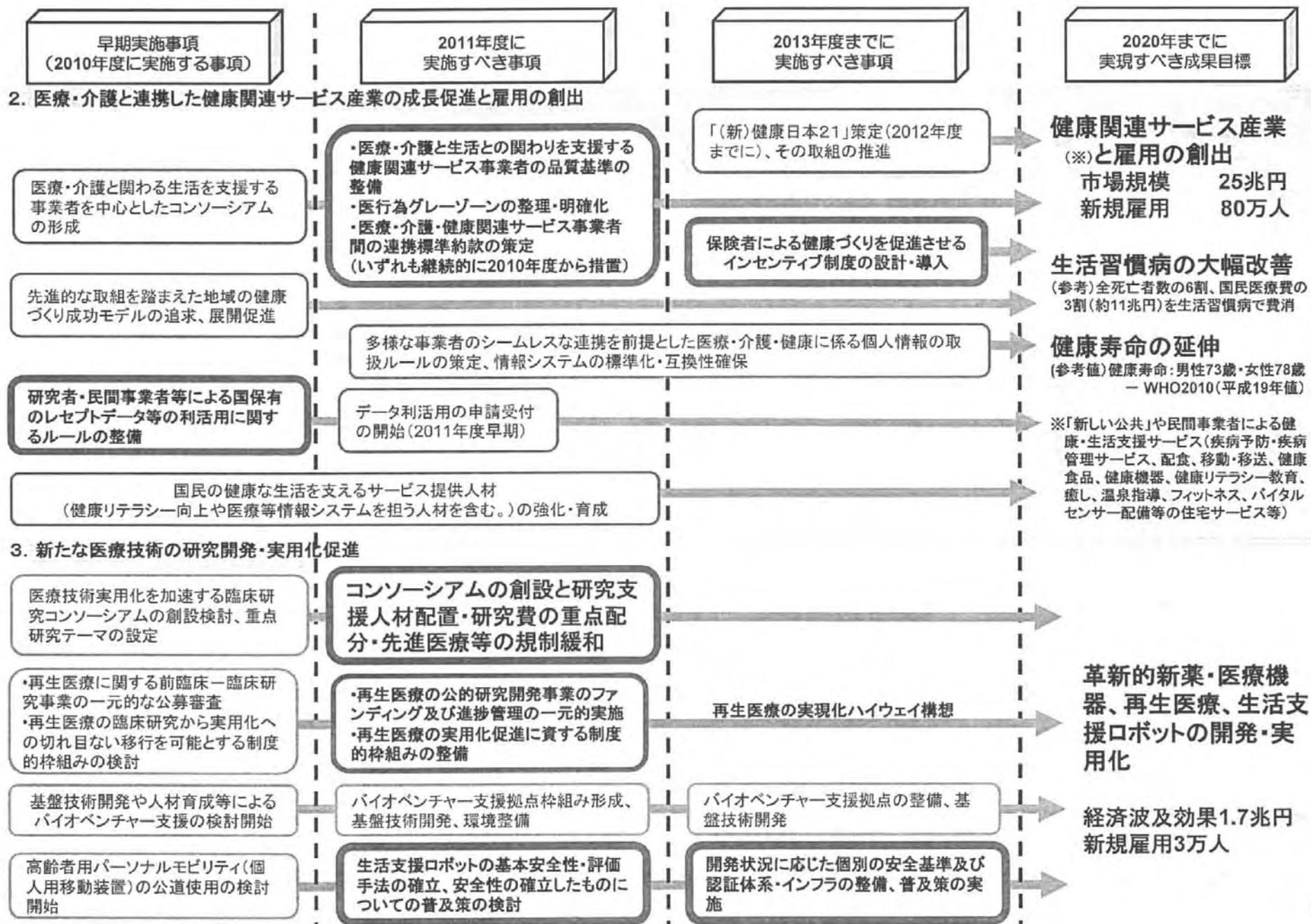
がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入するほか、先進医療に対する規制緩和を図ることにより、国民を守る新医療の実用化を促進する。

また、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続を簡素化する。

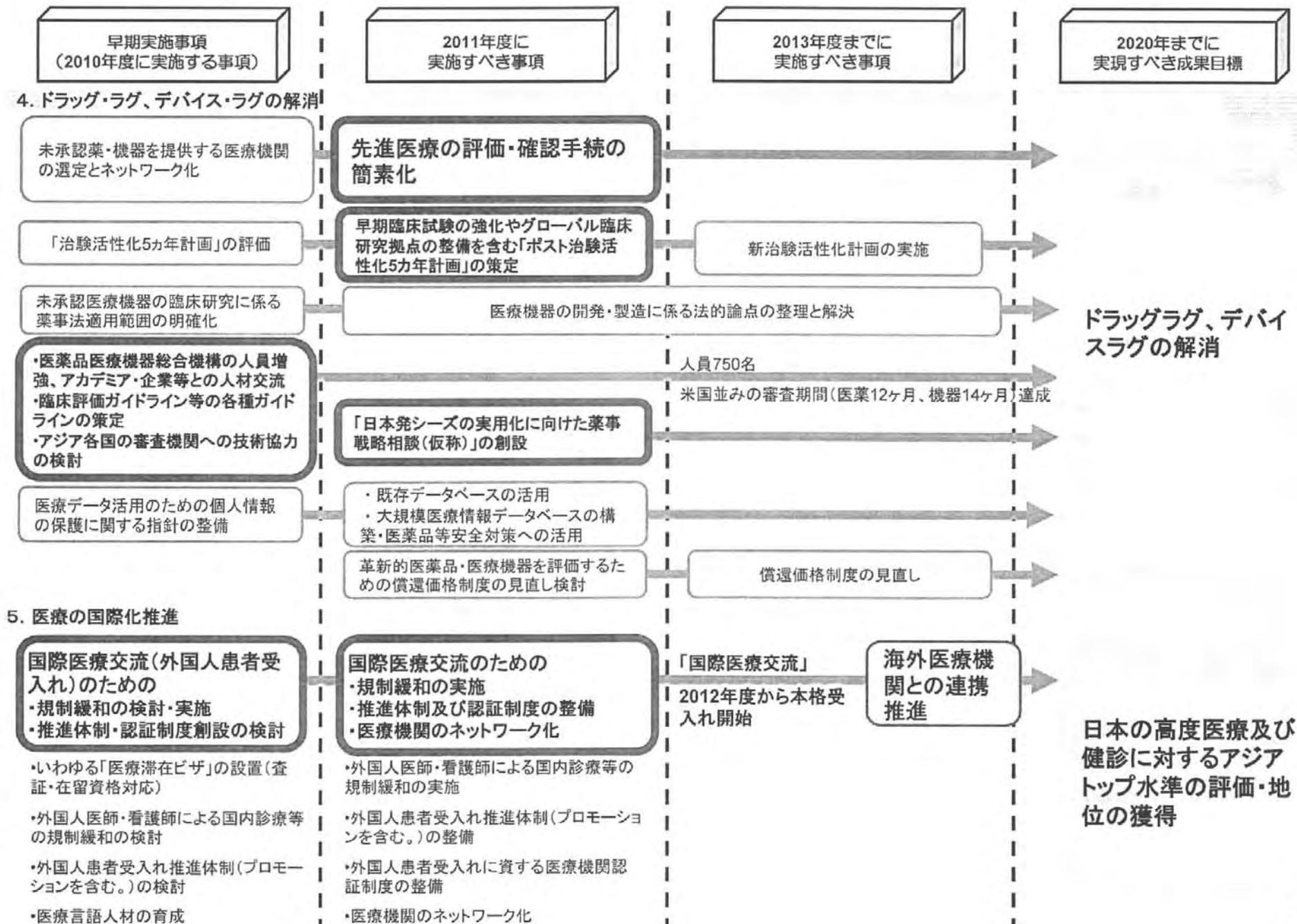
これにより、必要な患者に対し世界標準の国内未承認又は適応外の医薬品・医療機器を保険外併用にて提供することで、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供し、そのような患者にとってのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

新たな医薬品・医療機器の創出、再生医療市場の顕在化などにより、2020 年までに年間約 7,000 億円の経済効果が期待される。

II 健康大国戦略



II 健康大国戦略



平 成 2 3 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

平成22年11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	2 3
(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	2 9
(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	4 4
(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	4 7
5. 第3次対がん総合戦略研究事業	4 9
6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	5 5
(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	7 5
(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	8 8
(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	9 7
10. 労働安全衛生総合研究事業	1 0 0
11. 食品医薬品等リスク分析研究事業	1 0 4
(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	1 1 6
公募研究事業計画表	1 2 1
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	1 2 2
（付その1）研究計画書の様式及び記入例	1 3 2

(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っては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

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

(ア) 研究代表者（従前の主任研究者）

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

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

に該当しない者に限る。)

研究代表者と研究項目を分担して研究を実施し、分担した研究項目について実績報告書を作成する必要がある。

また、分担した研究項目の遂行に必要な経費の配分を受けた場合、その適正な執行に責任を負わねばならない。

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する。

なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできない。

また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

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

ウ. 所属機関の長の承諾

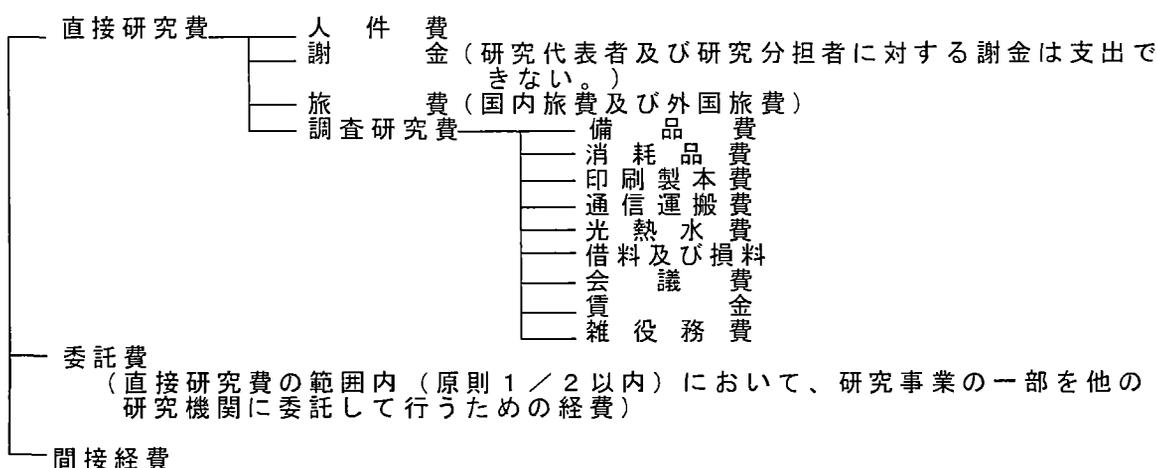
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費（※「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、次に掲げる場合に依り、それぞれ一定期間、当該研究者（不正経理等を共謀した者を含む。）は補助金の交付の対象外となり、研究分担者となることもできません。

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

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

○補助金において不正経理等を行った場合

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

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

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

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

○競争的研究資金等以外の補助金等において不正経理等を行った場合

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

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争

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

※ 不正経理等については平成18年8月31日に総合科学技術会議で策定された「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」を踏まえ、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について(平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定)」を平成21年3月31日付けで改正し、研究機関における補助金の管理及び経理に関する体制及び監査について報告を求めるとしてしています。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、予めご了承ください。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/trialr/>

キ. 補助金の応募に当たっての留意点について

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

ク. 府省共通研究開発管理システムについて

厚生労働科学研究費補助金においては、競争的資金制度を中心として研究開発管理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募を行います。（申請時に申請書の書面提出は求めません。）

（ア）システムの使用に当たっての留意事項

操作方法に関するマニュアルは、最新のものをe-Radのポータルサイト（<http://www.e-rad.go.jp/>）から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○システムの利用可能時間帯

（月～金） 午前6：00から翌午前2：00まで
（土、日） 正午から翌午前2：00まで

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

○研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、所属する研究機関は応募時まで登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう十分注意してください。

なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

ここで登録された研究機関を所属研究機関と称します。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する研究代表者及び研究に参画する研究分担者は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。

所属研究機関に所属している研究者の情報は所属研究機関が登録します。所属研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad運用担当で登録します。必要な手続きはポータルサイトを参照してください。

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

○個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲で利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む。）する他、e-Radを経由し、内閣府の「政府研究開発データベース」へ提供します。

(イ) システム上で提出するに当たっての注意

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3 Mbyte以下であること。

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

※ 添付様式等応募書類に添付する書類がある場合は、当省ホームページから研究計画書（Wordファイル）をダウンロードし、必要事項を記載したものの当該ファイルの末尾（「17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の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/kenkyuujiyou/toriatukai05/pdf/01.pdf>）を参照してください。

Ⅲ. 照 会 先 - 覧

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先に照会してください。

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
1. 行政政策研究事業	
(1) <u>政策科学総合研究事業</u>	政策統括官付政策評価官室（内線7778）
	大臣官房統計情報部保健統計室（内線7505）
(2) <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>新型コロナウイルス等新興・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ク等調査手法・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関する研究を求める。

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とつ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行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行う、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行う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。

<創業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. 政策創業総合研究

<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

価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。

カ. 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 画期的な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 画期的な医療機器を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って行う、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って、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って、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っ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 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。

<政策創業探索研究の留意点>

- 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。

（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って行う研究 (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な数値・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) 工医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率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進するとともに、医薬品や医療機器を用いた治療法及び診断法等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

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

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

- 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

<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オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ているこ

と。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

・介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実施報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

5. 第3次対がん総合戦略研究事業

<事業概要>

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

第3期科学技術基本計画（戦略重点科学技術(*2)）において、がんに関する研究は戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」に選定され、「がんの予防・診断・治療技術の向上」、「標準的治療法の確立」及び「がん医療水準の均てん化」を強力に推進することとされている。平成18年6月に「がん対策基本法」(*3)が成立し、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念として、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」を促進していくことが求められている。平成19年6月、政府が、がん対策基本法に基づき策定した「がん対策推進基本計画」(*4)では、がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施が求められており、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していくことを目標とすることが掲げられ、本研究事業ではこれらに資する一般公募型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/siryo/haihu53/siryo2-2-1.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