

場合は、同じ研究班で申請を行う場合に限り、研究班がこれまでに出した研究成果を明確に記し、それを踏まえた研究計画についても記載すること。また、当初計画していた達成目標を示したうえで、その達成度についても明示すること(様式自由)。

イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

ウ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

エ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件等(4)応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

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

6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

<事業概要>

生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成20年度から実施される医療制度改革においても重要な柱となっている。政策目標である平成27年度までに生活習慣病患者・予備群を25%減少させるためには、一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、そのためには日本における質の高いデータに立脚した科学的根拠を更に着実に蓄積していくことが求められている。

本研究事業においては、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病の予防から診断、治療に至るまで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、生活習慣病対策に必要なデータを体系的に得ている。平成23年度の新規研究においては今後の生活習慣病対策の推進に必要なエビデンスを構築すべく、[1]健康づくり分野、[2]健診・保健指導分野、[3]循環器疾患分野、[4]糖尿病分野、[5]その他の生活習慣病分野の研究において一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するために「若手育成型」の研究を公募する。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

平成27年度に生活習慣病患者及び予備群を25%減少させるという政策目標を実現するために、平成23年度においては、様々なコホートを総合的に分析して得られたデータ等を用い、生活習慣病の予防や診断、治療に資する新たなエビデンスの構築や疾病予防による医療費削減について具体的に検証する課題等を優先的に採択する。

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

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

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

[1] 健康づくり分野

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

研究の規模：1課題当たり

- ① 10,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ②、③ 20,000千円～25,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ④、⑤ 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ⑥ 15,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年程度）

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

新規採択予定課題数：6課題程度

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

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

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

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

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

実現できる環境整備の具体的な方法を明らかにする研究であること。

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

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

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

④ 性差を考慮した生活習慣病や症状に対する効果的な介入方法に関する研究

(23140401)

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

⑤ 健康寿命に基づいた生活習慣病対策に関する研究 (23140501)

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

⑥ 健康づくり施策の効率性等の経済分析に関する研究 (23140601)

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

[2] 健診・保健指導分野

平成23年度の新規課題の採択においては、特定健診・保健指導の実施状況等を踏まえた検証を行うことにより、健診・保健指導における課題の整理を行い、新たな保健指導のプログラムや評価方法等の開発を目的とした研究を推進する。以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

研究の規模：1課題当たり

- ① 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ② 10,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ③、④ 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年）

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

新規採択予定課題数：4課題程度

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

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

[3] 循環器疾患分野

平成23年度新規採択に当たっては、多施設共同で行う研究や、急性期医療体制の評価に関する研究を行うものであることが望ましい。以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

研究の規模：1課題当たり

①～③ 15,000千円～20,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年(疫学的研究については、最長5年)

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

新規採択予定課題数：3課題程度

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

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

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

[4] 糖尿病分野

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

以下に平成23年度の新規課題及び採択に当たっての留意点を記載する。

研究の規模：1課題当たり

10,000千円～15,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題程度

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

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

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

[5] その他の生活習慣病分野

以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

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

研究期間：1～3年 (なお、①については、研究期間を1年とする。)

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

新規採択予定課題数：4課題程度

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

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

(23141501)

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

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

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

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

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

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

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

【若手育成型】

我が国において重要な課題である生活習慣病に関する若手研究者の育成を図るため、平成23年度の新規課題において若手育成型の研究を応募する。

研究の規模：1課題当たり

① 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年）

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

新規採択予定課題数：1課題程度

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

① 生活習慣病対策の経済的効果に関する研究 (23141901)

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

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

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

イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

- ウ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- エ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（４）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

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

（２）免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

＜事業概要＞

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎及び花粉症などの免疫アレルギー疾患は、国民の約30%が罹患し、長期にわたり生活の質を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっているが、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。このため、本研究事業をリウマチ・アレルギー対策における取組の柱の一つに位置付け、リウマチ・アレルギー疾患にかかる病態解明、治療法開発及び患者自己管理に資する研究等を推進し、国民に対してより良質かつ適切な医療を提供することを目標としている。

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

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

＜新規課題採択方針＞

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

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

研究費の規模：

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

【若手育成型】 1 課題当たり 2,000千円～10,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：10課題程度、うち「若手育成型」については2課題程度

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46年4月2日以降に生まれた者に限る)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

(免疫アレルギー疾患分野)

【一般公募型】

免疫アレルギー疾患の病因・病態、予防、治療等に関する研究を行う。

① 関節リウマチの病因・病態の解明や治療法の開発及び確立に関する研究 (23150101)

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

関節リウマチについて、免疫抑制、組織破壊及び組織リモデリングの解明など、病因・病態を解明するための研究のうち、成果が予防・治療法の開発に資する研究であること。

② 喘息等の病因・病態の解明等に関する研究 (23150201)

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

③ 花粉症等の予防・治療法の開発及び確立に関する研究 (23150301)

特異的免疫療法(減感作療法)について、臨床に応用して効果を確認するための臨床研究であること。対象者、研究の規模やデザインを明確にすると共に、実施に向けた準備を周到に行っており、研究期間を有効に活用して成果を期待できる研究であること。

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

アトピー性皮膚炎の発症に関する予防及び自己管理を可能にするとともに、他のアレルギー疾患への進展防止に寄与する研究であること。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の発想や手法にとらわれない斬新な研究を推進するために、上記①～④の課題について若手の研究者による研究計画を採択する。 (23150501)

(移植医療分野)

【一般公募型】

① 造血幹細胞移植の成績向上に関する研究 (23150601)

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

- ② 臓器移植の成績向上に関する研究 (23150701)
臓器移植・組織移植の高度化と新たな治療技術の開発、移植成績の向上と安全な移植の実施、臓器移植における免疫寛容誘導の実用化等に関する研究であること。特に、すでに動物実験の成果により有効性が期待される研究、早期の実用化が見込める研究を優先的に採択する。
- ③ 移植医療の社会的基盤に関する研究 (23150801)
組織移植又は造血間細胞移植の現状や関連バンクの役割等についての検討を行い、ドナー及びレシピエント双方の安全性の向上に資するための社会基盤整備に関する研究を優先的に採択する。
- ④ 移植医療におけるコーディネートに関する研究 (23150901)
改正臓器移植法が施行され、家族の書面による承諾に基づく脳死臓器提供及び小児からの脳死臓器提供が可能となったことを踏まえ、臓器提供者（ドナー）家族の心理的ケアを含めた、コーディネートの質の向上に関する研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の発想や手法にとらわれない斬新な研究を推進するために、上記①及び②の課題について若手の研究者による研究計画を採択する。(23151001)

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。
- なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。
- (ア)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。
- (イ)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。
- ウ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。
- エ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- オ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、

費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

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

（３）難治性疾患克服研究事業

＜事業概要＞

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少ない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、その実態把握と病態解明、診断・治療法の確立、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、医療技術の水準の向上を図る。

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

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

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

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

＜新規課題採択方針＞

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

具体的には、「臨床調査研究分野」においては、臓器別、疾患別に希少難治性疾患に係る科学的根拠を集積・分析し、疫学的研究を含む疾患の病態解明、診断・治療法の開発及び確立、標準的診断・治療法の確立及び普及などを図ることにより、医療の向上に貢献する研究を推進する。

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

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

なお、厚生労働省においては今後の難病対策のあり方について検討を進めており、その議論の結果によっては、研究予定期間中であっても研究体制の変更等があり得ることを申し添える。また、研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」など、他の研究事業において組織的な研究の対象となっているものは

本事業の対象としない。

研究費の規模：1 課題当たり

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

(ア) 15,000 ～ 100,000 千円 (1 年当たりの研究費)

(イ) 5,000 ～ 10,000 千円 (1 年当たりの研究費)

(ウ) 70,000 ～ 100,000 千円 (1 年当たりの研究費)

(エ) ① ② 5,000 千円 (1 年当たりの研究費)

③ 7,000 ～ 10,000 千円 (1 年当たりの研究費)

研究期間：(ア)、(ウ) 3 年

(イ)、(エ) ①、② 1 年

(エ) ③ 2 年

新規採択予定課題数：(ア) 35 課題

(イ) 5 課題程度

(ウ) 1 課題

(エ) 70 課題程度

< 公募研究課題 >

(ア) 臨床調査研究分野

臓器別、疾患別に科学的根拠を集積・分析し、疾患の実態解明、診断・治療法の開発及び確立、標準的診断・治療法の確立及び普及などを図ることにより、医療の向上に貢献することを目的とする。

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

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

○次の1～35の調査研究毎に採択する。

- 1 特発性造血障害に関する調査研究 (23160101)
対象疾患：再生不良性貧血、溶血性貧血、不応性貧血（骨髄異形成症候群）、骨髄線維症
- 2 血液凝固異常症に関する調査研究 (23160201)
対象疾患：特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）
- 3 原発性免疫不全症候群に関する調査研究 (23160301)
対象疾患：原発性免疫不全症候群
- 4 難治性血管炎に関する調査研究 (23160401)

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

- 5 自己免疫疾患に関する調査研究 (23160501)
研究代表者の下、以下の分科会を設けて、担当する研究分担者と連携して研究を実施する。
分科会①：全身性エリテマトーデス（SLE）、成人ステイル病
分科会②：皮膚筋炎及び多発性筋炎（PM/DM）
分科会③：シェーグレン症候群
- 6 ベーチェット病に関する調査研究 (23160601)
対象疾患：ベーチェット病
- 7 ホルモン受容機構異常に関する調査研究 (23160701)
研究代表者の下、以下の分科会を設けて、担当する研究分担者と連携して研究を実施する。
副甲状腺分科会：偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症
甲状腺分科会：TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症
- 8 間脳下垂体機能障害に関する調査研究 (23160801)
対象疾患：PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、下垂体性TSH分泌異常症
- 9 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究 (23160901)
対象疾患：原発性アルドステロン症、偽性低アルドステロン症、グルココルチコイド抵抗症、副腎酵素欠損症、副腎低形成（アジソン病）
- 10 中枢性摂食異常症に関する調査研究 (23161001)
対象疾患：中枢性摂食異常症
- 11 原発性高脂血症に関する調査研究 (23161101)
対象疾患：原発性高脂血症（家族性高コレステロール血症（ホモ接合体））
- 12 アミロイドーシスに関する調査研究 (23161201)
対象疾患：アミロイドーシス
- 13 遅発性ウイルス疾患に関する調査研究 (23161301)
対象疾患：クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病（GSS）、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎（SSPE）、進行性多巣性白質脳炎（PML）
- 14 運動失調症に関する調査研究 (23161401)
対象疾患：脊髄小脳変性症、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群）

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

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

2 8 難治性膵疾患に関する調査研究 (23162801)

対象疾患：重症急性膵炎、膵嚢胞線維症、慢性膵炎

2 9 稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究 (23162901)

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

3 0 強皮症に関する調査研究 (23163001)

対象疾患：強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬

3 1 混合性結合組織病に関する調査研究 (23163101)

対象疾患：混合性結合組織病

3 2 神経皮膚症候群に関する調査研究 (23163201)

対象疾患：神経線維腫症Ⅰ型（レックリング・ハウゼン病）、神経線維腫症（Ⅱ型）、結節性硬化症（プリングル病）、色素性乾皮症（XP）

3 3 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究 (23163301)

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

3 4 進行性腎障害に関する調査研究 (23163401)

対象疾患：IgA腎症、急速進行性糸球体腎炎、難治性ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎

3 5 スモンに関する調査研究 (23163501)

対象疾患：スモン

（イ）重点研究分野

稀少難治性疾患に対する新たな医薬品開発に関する研究 (23163601)

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

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

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

となどを重視する。

(ウ) 横断的基盤研究分野

希少難知性疾患患者に対する医療の向上及び患者支援等のあり方に関する研究

(23163701)

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

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

○医療等の提供体制のあり方に関する分科会

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

○医師及びコメディカル等の技能向上に関する分科会

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

○患者支援のあり方に関する分科会

患者の立場からの患者支援のあり方や難病対策のあり方など

(エ) 研究奨励分野

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

なお、研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」など、他の研究事業において組織的な研究の対象となっているもの、及び臨床調査研究分野の対象疾患<別表1>は対象としない。

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

① 疾病の診断基準等の作成のための奨励研究 (23163801)

別表1、2-1、2-2以外の対象疾患を対象として、研究を行おうとする疾患の診療に携わる研究者等が研究班を組織し、1年以内に患者数等の疾患に関する基本的なデータの収集、及び診断基準又はそれに準ずるものを取りまとめることを目的とする。

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

② 疾病の治療指針等の作成のための奨励研究 (23163901)

別表1、2-1、2-2以外の対象疾患を対象として、研究を行おうとする疾患の診療

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

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

③ 疾患の診断及び治療方法の更なる推進に関する研究 (23164001)

平成22年度において研究奨励分野でフィージビリティスタディーとして1年計画で採択された疾患<別表2-2>について、診断方法の確立、及び治療方法の開発等を目的とする。

なお、別表2-2を研究対象とするのであれば、当分野での研究の実績は問わないが、医療現場への応用に至る行程を含めた、具体的な研究計画が示されること。

また、既に平成22年度において研究奨励分野で研究を実施した研究班に所属していた研究者が応募する場合には、採択に際して、これまでの研究実績及び研究評価の結果を重視する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画の提出に当たり、以下の点に留意すること。

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

〔疾患区分〕

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

イ. (ア) 臨床調査研究分野及び(エ) 研究奨励分野においては、研究班組織(別添様式1)、患者数、疾患概念、原因とその解明状況、主な症状、主な合併症、主な治療、長期にわたる疾患の状況等を「疾患概要」(別添様式2)、及び国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するため同内容の英語版(別添様式3)を記載することとし、それらを研究計画書に添付すること。

ウ. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される目標(特に(エ) 研究奨励分野では、診断基準作成を目指すのか、治療のための指針の作成を目指すのか)と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

エ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文(全文)の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(ア) 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ) 申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

オ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

カ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

<別表 1：臨床調査研究分野の対象疾患>

【血液系】再生不良性貧血、溶血性貧血、不応性貧血（骨髄異形成症候群）、骨髄線維症、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、原発性免疫不全症候群

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

【内分泌系】偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症、TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、下垂体性TSH分泌異常症、原発性アルドステロン症、偽性低アルドステロン症、グルココルチコイド抵抗症、副腎酵素欠損症、副腎低形成（アジソン病）、中枢性摂食異常症

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

【神経・筋】クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病（GSS）、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎（SSPE）、進行性多巣性白質脳炎（PML）、脊髄小脳変性症、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリーブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群）、副腎白質ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、ハンチントン病、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、脊髄空洞症、原発性側索硬化症、有棘赤血球舞踏病、ライソゾーム病、ペルオキシソーム病、ミトコンドリア病、多発性硬化症（MS）、重症筋無力症（MG）、ギラン・バレー症候群（GBS）、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、多巣性運動ニューロパチー（ルイス・サムナー症候群）、単クローン抗体を伴う末梢神経炎（クロー・フカセ症候群）、HTLV-1関連脊髄症（HAM）、正常圧水頭症、モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）

【視覚系】網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症

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

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

【呼吸器系】特発性間質性肺炎、びまん性汎細気管支炎、サルコイドーシス、肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症、若年性肺気腫、ランゲルハンス細胞組織球症、肥満低換気症候群、肺泡低換気症候群、リンパ脈管筋腫症（LAM）

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

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

【皮膚・結合組織】表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）、膿胞性乾癬、天疱瘡、先天性魚鱗癬様紅皮症、強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬、混合性結合組織病、神経線維腫症Ⅰ型（レックリング・ハウゼン病）、神経線維腫症（Ⅱ型）、関節性硬化症（プリングル病）、色素性乾皮症（XP）、重症多形滲出性紅斑（急性期）

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

【腎・泌尿器系】IgA腎症、急速進行性糸球体腎炎、難治性ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎

【スモン】スモン

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

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

14番染色体父親性関連疾患、14番染色体母親性関連疾患、Aicardi-Goutières（エカルディ-グティエール）症候群、ATR-X（X連鎖αサラセミア・精神遅滞）症候群、Beckwith-Wiedemann症候群、Brugada症候群、Calciophylaxis、CFC症候群、Charcot-Marie-Tooth病、CHARGE症候群、CINCA症候群、EEC症候群、Gorlin症候群、HMG-CoAリアーゼ欠損症、IgG4関連全身硬化性疾患、IgG4関連多臓器リンパ増殖性疾患、Microscopic colitis、Mowat-Wilson症候群、Muckle-Wells症候群、Pelizaeus-Merzbacher病、Rett症候群、Rubinstein-Taybi症候群、Silver-Russell症候群、von Hippel-Lindau病、Wolfram症候群、β-ケトチオラーゼ欠損症、アトピー性脊髄炎、アラジール（Alagille）症候群、アレキサンダー病、アンジェルマン症候群（AS）、ウエルナー（Werner）症候群、ウォルフヒルシュホーン症候群、エラスダンロス症候群、エマヌエル症候群、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素Ⅰ欠損、コケイン症候群、コストロ症候群、コハク酸セミアルデヒド脱水素酵素欠損症、サクシニル-CoA:3-ケト酸CoAトランスフェラーゼ欠損症、ジストニア、シトリン欠損症、セピアプテリン還元酵素欠損症、ソトス症候群、チロシン水酸化酵素欠損症、ビオチン代謝異常症、ビッカースタッフ型脳幹脳炎、フックス角膜内皮変性症、ブラダー・ウイリー症候群、プロピオン酸血症（プロピオン酸尿症）、マルファン症候群、ミクリッツ病、ミトコンドリアHMG-CoA合成酵素欠損症、メチルマロン酸血症（メチルマロン酸尿症）、リンパ管腫、ロイス・デーツ症候群、遺伝性ポルフィリン症、遺伝性高チロシン血症Ⅰ型、遺伝性出血性末梢血管拡張症（オスラー病）、遺伝性鉄芽球性貧血、遺伝性脳小血管病、一過性骨髄異常増殖症、遠位型ミオパチー、家族性寒冷自己炎症性症候群、歌舞伎症候群、外リンパ嚢、外胚葉形成不全免疫不全症、褐色細胞腫、肝型糖原病、急性大動脈症候群、筋チャンネル病、筋強直性ジストロフィー（筋緊張性ジストロフィー）、筋型糖原病、劇症Ⅰ型糖尿病、血管新生黄斑症、血球貪食症候群、原発性リンパ浮腫、原発性局所多汗症、後天性血友病ⅩⅢ、好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎、高IgD症候群、高グリシン血症、骨形成不全症、骨系統疾患におけるCNP治療適応疾患、再発性多発軟骨炎、細網異形成症、自己貪食空胞性ミオパチー、若年性特発性関節炎（全身型）、周産期心筋症（産褥心筋症）、小眼球（症）、症候性頭蓋縫合早期癒合症（クルーゾン/アペール/ファイファー/アントレー・ビクスラー症候群）、新生児・

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

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

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

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

（4）慢性の痛み対策研究事業（仮称）

<事業概要>

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化

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

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

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

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

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

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

研究費の規模：

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

研究期間：3年

新規採択予定課題数：【一般公募型】 5課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

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

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

④ 慢性疼痛にかかる情報提供体制の基盤構築や普及啓発のあり方に関する研究

(23170401)

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

慢性疼痛にかかる知識や情報を適切に整理し、効果的に普及啓発する具体的な方法を明らかにする研究であること。

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

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(7)及び(4)の項目に該当する論文（全文）の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(7)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(4)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

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

エ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

オ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

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

7. 長寿・障害総合研究事業

(1) 長寿科学総合研究事業

<事業概要>

超高齢社会を迎え、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会への転換は喫緊の課題となっている。本研究事業においては、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を行っていくため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に注目し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立・向上に向けた研究を一層推進する。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

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

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

研究の規模：1課題当たり

【一般公募型】 10,000千円～50,000千円程度 (1年当たりの研究費)

【若手育成型】 3,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

※ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。

新規採択予定課題数：

【一般公募型】 各課題1研究程度を目安とする。

【若手育成型】 1研究程度を目安とする。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

(ア) 介護予防プログラム開発に関する研究 (23180101)

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

(イ) 運動器疾患の評価・予防に関する調査研究 (23180201)

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

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

(23180301)

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

(エ) 在宅医療を円滑にすすめるための、社会的システムの構築に関する研究

(23180401)

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

【若手育成型】

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

(23180501)

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

<長寿科学総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。また事前評価点が低い場合、採択を行わない分野もあり得ることに留意すること。

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件等(4)応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫

理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

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

（２）認知症対策総合研究事業

＜事業概要＞

急速な高齢化とともに認知症者数は増加の一途をたどっており、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策が求められている。本研究事業では、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立って、それぞれ重点的な研究を一層推進する。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

＜新規課題採択方針＞

認知症に対しては、平成20年度の、「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」において、早期の確定診断を出発点とした適切な対応の促進が基本方針と示されている。

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

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

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

研究の規模：1課題当たり

【一般公募型】 10,000千円～50,000千円程度 （1年当たりの研究費）

【若手育成型】 3,000千円程度 （1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

※ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。

新規採択予定課題数：

【一般公募型】 各課題1研究程度を目安とする。

【若手育成型】 1研究程度を目安とする。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

(ア) 自立支援機器による認知症者の生活を支援する方法の開発に関する研究

(23190101)

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

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

(23190201)

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

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

(23190301)

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

【若手育成型】

(エ) 若手研究者が主体と成って行う認知症対策に係る研究

(23190401)

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

<認知症対策総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。また事前評価点が低い場合、採択を行わない分野もあり得ることに留意すること。

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

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

（３）障害者対策総合研究事業

＜事業概要＞

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

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

また、本事業においては、（ア）身体・知的等障害分野、（イ）感覚器障害分野、（ウ）精神障害・神経・筋疾患分野の３分野において、障害全般に関するリハビリテーション等適切な支援、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等きめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を行うと共に、これらの障害を招く疾患等についての、病因・病態の解明、効果的な予防、診断治療法等の研究・開発を推進する。

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

この公募は、本来、平成２３年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じた、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

（ア）身体・知的等障害分野

＜新規課題採択方針＞

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

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

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

術開発、障害者の地域での自立生活支援の向上が期待される。

研究費の規模：1課題当たり3,000～15,000千円程度（1年当たりの研究費）
（ただし若手育成型については、1課題当たり3,000千円～5,000千円程度）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：7課題程度、「若手育成型」については1課題程度

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

若手育成型の応募対象

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 障害保健福祉施策推進のための基盤的政策研究 (23200101)

(留意点)

総合的な障害保健福祉施策を推進するため、従来の施策の検証や新たな施策の提案を行う、政策研究であること。（諸外国の障害保健福祉施策の比較研究を含む。）

② 障害者の権利擁護に関する研究 (23200201)

(留意点)

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

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

(留意点)

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

④ 障害者相談支援事業の質の評価に関する研究 (23200401)

(留意点)

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

⑤ 障害者の生活実態等に関する多角的分析に関する研究 (23200501)

(留意点)

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

⑥ 支援機器の臨床評価の在り方に関する研究 (23200601)

(留意点)

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

⑦ 在宅重度障害者に対する医療的ケアにおける支援の在り方に関する研究 (23200701)

(留意点)

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

【若手育成型】

身体・知的等障害分野に関する研究を推進するに当たっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。そこで、上記①～⑧の研究について若手育成型の研究を公募することにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で障害保健福祉分野への貢献が大きい研究を採択する。(23200801)

<身体・知的等障害分野全体の留意点>

研究計画書を作成する際は、次のとおりである。

目標を明確にするため、上記①から⑧の公募研究課題において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

(イ) 感覚器障害分野

<新規課題採択方針>

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

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

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

研究費の規模：1 課題当たり5,000千円～30,000千円程度（1 年当たりの研究費）
（ただし若手育成型については、1 課題当たり3,000千円～5,000千円程度）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：3 課題程度、「若手育成型」については1 課題程度
※各課題につき原則として1 又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある

若手育成型の応募対象

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 感覚器障害を有する者の活動領域の拡張や就労・日常生活の自立支援に係る福祉機器の開発研究
(23201001)

(留意点)

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

- ② 感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防・早期発見及び治療法に関する研究
(23201101)

(留意点)

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

- ③ 感覚器障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究
(23201201)

(留意点)

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

【若手育成型】

感覚器障害分野に関する研究を推進するに当たっては、新たな若手研究者の参入による、常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。そこで、上記①～③の課題について、若手育成型の研究の公募により新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で感覚器障害研究分野への貢献が大きい研究を採択する。(23201301)

<感覚器障害分野全体の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記①から③の公募研究課題及び若手育成型において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項工. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

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

(ウ) 精神障害／神経・筋疾患分野

<新規課題採択方針>

統合失調症、うつ病、睡眠障害、高次脳機能障害、発達障害等のほか、思春期精神保健の課題、自殺者数が高い数値で推移する問題等を含む、精神障害に関わる諸問題と、様々な神経・筋疾患(難治性疾患克服研究事業及び慢性の痛み対策研究事業(仮称)の対象疾患は除く。)について、病態解明、予防法の確立、診断技術、治療法の開発等に関して極めて先進的な技術を用いた研究、効果を確認するための周到な臨床研究、及びその成果を評価整理し、診療の質の向上に資する研究を実施する。

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

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

研究費の規模：

精神障害分野 1 課題当たり 5,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

神経・筋疾患分野 1 課題当たり10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

研究期間：1～3年、ただし若手育成型については3年

新規採択予定課題数：20 課題程度、うち「若手育成型」については数課題程度

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

若手育成型の応募対象

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

（精神障害分野）

[診断・治療法の開発等に向けた実態解明に関する研究]

① 精神疾患の早期診断に資する客観的指標の開発に関する研究（23201401）

（留意点）

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

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

（留意点）

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

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

（留意点）

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

④ 発達障害児の実態把握のための疫学研究 (23201701)
(留意点)

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

[治療法の確立のための臨床研究等]

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

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

⑥ アウトリーチ（訪問支援）に関する研究 (23201901)
(留意点)

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

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

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

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

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

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

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

⑩ うつ病患者に対する社会復帰プログラムに関する研究 (23202301)

(留意点)

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

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

(留意点)

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

⑫ 心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の維持・向上に関する研究

(23202501)

(留意点)

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

【若手育成型】

研究水準の向上、従来手法にとられない新たな手法の開発のために、若手の研究者を積極的に育成するため、上記の課題につき、数課題採択する。(23202601)

(神経・筋疾患分野)

【一般公募型】

[診断・治療法の開発等に向けた実態解明に関する研究]

① 神経・筋疾患に対する病態解明に関する研究 (23202701)

(留意点)

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

[治療法の確立のための臨床研究等]

② 神経・筋疾患に対する画期的診断・治療法及び療養支援の開発に関する研究

(23202801)

(留意点)

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

なお、難治性疾患克服研究事業及び慢性の痛み対策研究事業（仮称）の対象疾患は対象外とする。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の手法にとらわれない新たな手法の開発のため、若手の研究者を積極的に育成するため、上記の課題につき、若干課題採択する。(23202901)

<精神障害／神経・筋疾患分野全体の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記応募研究課題(精神疾患分野：①から⑫、若手育成型、神経・筋疾患分野：①から②、若手育成型)において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項エ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

8. 感染症対策総合研究事業

(1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

<事業概要>

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

中でも、新型インフルエンザについては、平成21年4月に発生したA/H1N1は想定される再流行への対応や、従来からその発生が大いに懸念されている高病原性鳥インフルエンザH5N1から新たな新型インフルエンザが発生・流行した場合の対応等、いずれも蓋然性は低いことから、引き続き研究の推進が必要である。また、現在、予防接種法の抜本的な制度の見直しが議論されるなかで、見直しは喫緊の課題であるが、その検討の学術的な基礎データを早急に整備する必要がある。

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

究を推進させることにより、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目指す。

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

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

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

ただし、「若手育成型」については、2,000～5,000千円程度)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：合計16課題程度、うち「若手育成型」については合計2課題程度

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

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46年4月2日以降に生まれた者)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

[1]新型インフルエンザへの対応に関する研究分野

平成21年4月に発生した新型インフルエンザH1N1及び今後発生が危惧される高病原性鳥インフルエンザH5N1由来の新型インフルエンザ等に適切に対応する体制を整備するために必要なワクチン開発、ウイルスの解析、病原性の解明、公衆衛生対応、医療対応等に関する研究を行う。

① 高病原性の新型インフルエンザ発生に対する事前準備及び緊急対応に関する研究

(23210101)

(留意点)

今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)における経験を踏まえ、発生が危惧される高病原性鳥インフルエンザH5N1由来の新型インフルエンザ等に適切に対応するため、新型インフルエンザの出現機序と予測、早期探知、リスク評価及び新型ワクチン開発(ワクチン株を

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

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

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

[2] 感染症の新たな脅威への対応及び感染症対策の再構築に関する研究分野

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

① 予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究
(23210301)

(留意点)

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

② 我が国における一類感染症の患者発生時に備えた診断・治療等の臨床的対応及び行政対応に関する研究
(23210401)

(留意点)

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

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

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

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

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

検証等に関する研究を行う。

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

(23210701)

(留意点)

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

⑥ 潜在性抗酸菌感染症の病態機構の解明及び診断・治療・予防に関する研究

(23210801)

(留意点)

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

⑦ 地域における効果的な結核対策の強化に関する研究

(23210901)

(留意点)

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

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

(留意点)

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

[3] 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究分野

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

① 海外から輸入される多剤耐性結核に関する研究

(23211101)

(留意点)

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

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

(23211201)

(留意点)

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

基盤を確立する研究であること。

[4]感染症対策にかかる基盤整備に関する研究分野

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

① バイオテロに使用される可能性のある病原体等の新規検出法と標準化に関する研究

(23211301)

(留意点)

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

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

(23211401)

(留意点)

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

③ 経鼻インフルエンザワクチン等粘膜ワクチンの有効性の評価に関する研究

(23211501)

(留意点)

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

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

(23211601)

(留意点)

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

【若手育成型】

① 新興・再興感染症の研究分野への研究者の新たな参画を促進し、感染症対策に関する研究の推進を図ることを目的とする研究

(23211701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、【一般公募】の「(4)感染症対策にかかる基盤整備に関する研究分野」に関する研究を優先する。

(2) エイズ対策研究事業

<事業概要>

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

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

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

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

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

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

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

研究費の規模：1課題当たり

一般公募型	20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）
若手育成型	5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：合計10課題程度、うち「若手育成型」については合計3課題程度

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

(ア) 臨床医学のうち次に掲げるもの

① HIV感染症の治療薬の使用法と治療効果、新規治療戦略に関する研究

(23220101)

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

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

(イ) 基礎医学研究のうち次に掲げるもの

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

(ウ) 社会医学研究のうち次に掲げるもの

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

【若手育成型】

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

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

(23221001)

<エイズ対策研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。
- イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(ア)及び(イ)の項目に該当する論文（全文）を添付した研究計画書を提出すること。外国語文のものについては、日本語の要旨も添付すること。
 - (ア) 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。
 - (イ) 申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

※若手育成型については、(ア)は必ずしも満たす必要性はない。

- ウ. 研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業

<事業概要>

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

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

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

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

研究費の規模：1課題当たり

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

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

研究期間：

- 一般公募型①～④ 1～3年
- 若手育成型 1～3年

新規採択予定課題数：8課題程度、うち「若手育成型」については5課題程度

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

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業取得した者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

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

【若手育成型】

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

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

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

9. 地域医療基盤開発推進研究事業

<事業概要>

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

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

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

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

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

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

新規採択予定課題数：6課題程度、うち「若手育成型」については1課題程度

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

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

(1) 生命・健康のセーフティネット確保に関する研究

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

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

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

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

(2) 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究

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

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

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

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

(3) 医療現場の安全確保のための研究

- ① 医療の質と安全性の向上に関する研究

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

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

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

研究費の規模：1課題当たり5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

(イ) 医療事故死等の院内調査の在り方に関する研究 (23240401)

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

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

研究費の規模：1課題当たり7,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

(ウ) 医療事故情報を収集・分析・提供する仕組みの強化に資する研究

(23240501)

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

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

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

② 院内感染対策の質の確保のための研究

(23240601)

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

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

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

【若手育成型】

若手研究者が上記(1)～(3)の公募課題において主体となって行う研究

(23240701)

研究費の規模：1課題当たり2,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～2年

<地域医療基盤開発推進研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ.

(7)特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照）に規定する倫理審査委員会の承認が得られている（又はその見込みである）こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

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

10. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

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

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

なお、この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

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

健康確保対策の推進を図ることとしている。

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

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

研究費の規模：１課題当たり 3,000千円 ～ 6,000千円程度（１年当たりの研究費）

研究期間：１～３年

新規採択予定課題数：７課題程度、うち「若手育成型」は１課題程度

※評価が低い場合は、この限りではない。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<公募研究課題>

【一般公募型】

（１）事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるための研究

① 職場におけるメンタルヘルス対策の有効性、費用対効果等に関する調査研究

（23250101）

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

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

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

（２）事業場における職業性疾病予防対策を促進するための研究

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

（23250201）

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

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

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

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

② バイオロジカル・モニタリング手法のリスク評価への導入に関する研究

(23250301)

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

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

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

(3) 石綿による健康障害の予防等に資する研究

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

(23250401)

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

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

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

(23250501)

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

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

の濃度は把握できるが、経時変化については把握できない手法である。

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

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

③ 石綿関連疾患の診断基準及び手法に関する調査研究 (23250601)

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

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

(4) 労働現場におけるリスクアセスメント等に関する研究

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

(23250701)

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

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

【若手育成型】

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

(23250801)

<労働安全衛生総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の作成に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

イ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、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（様式自由）。

1.1. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安全確保推進研究事業

<事業概要>

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

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

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

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

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

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

- ・新たに開発された食品等のリスク分析及びその対応に関する研究

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

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

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

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

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

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

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

<公募研究課題>

【一般公募型】

（食品リスク分析調査研究分野）

- ① 検査機関の信頼性確保に関する研究 (23260101)

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

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

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

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

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

- ③ 放射線照射食品の検知法の開発に関する研究 (23260301)

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

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

研究費の規模：1 課題当たり5,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1年

新規採択予定課題数：1 課題

（健康食品等の安全性確保に関する研究分野）

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

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

研究費の規模：1 課題当たり25,000千円～35,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

（牛海綿状脳症対策研究分野）

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

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

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

（添加物に関する研究分野）

既存添加物の品質評価と規格試験法の開発に関する研究（23260601）

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

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

（食品中の微生物対策研究分野）

① 生食用生鮮食品を介した病因物質不明の食中毒の原因物質解明に関する研究

（23260701）

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

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

② 野生鳥獣由来食肉の安全性確保に関する研究（23260801）

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

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

③ 食中毒調査の精度向上のための手法等に関する調査研究（23260901）

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

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

④ 食品中の微生物試験法及びその妥当性評価に関する研究（23261001）

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

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1 課題

⑤ 食品中の毒素産生微生物及び試験法に関する研究（23261101）

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

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

研究期間：1～3年間

新規採択予定課題：1 課題

（横断的推進研究分野）

① 各対象の行動科学に基づくリスクコミュニケーションの手法開発に関する研究

(23261201)

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

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

研究費の規模：1課題当たり6,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：1課題

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

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

研究費の規模：1課題当たり15,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：1課題

【若手育成型】

以下に示す年齢条件を満たす若手研究者が主体となって行う食品安全に関する研究

(23261401)

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

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

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：3～5課題程度

※ただし、評価が低い場合はこの限りではない。

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

＜研究計画書を提出する際の留意点＞

研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。

また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、食品安全行政等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

（2）医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

＜事業概要＞

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

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

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

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

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

＜新規課題採択方針＞

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

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

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

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

② 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究

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

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

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

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

③ ワクチン・血液製剤等の安全性・品質向上に関する研究

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

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

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

④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

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

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

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

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

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

研究期間：1～3年

ただし、「若手育成型」については、1～2年

新規採択予定課題数：15課題程度

「若手育成型」は、1課題程度

※各公募研究課題について原則として1課題を採択するが、採択を行わない又は複数採択することもある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

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

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

オ. 医薬品等の模造対策及び企業コンプライアンスに関する研究

(23270901)

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

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

(23271001)

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

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

(23271101)

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

ク. 地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究

(23271201)

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

④ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

ア. 我が国における規制薬物乱用に関する実態把握・再乱用防止に関する研究

(23271301)

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

【若手育成型】

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

(23271401)

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

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

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

<研究計画書を作成する際の留意点>

【一般公募型】

一般公募型の研究課題の研究計画書の提出に当たっては、目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療・規制等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

【若手育成型】

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

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

また、研究計画書の「14. 期待される成果」には、目標を明確にするため、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。「15. 研究計画・方法」には、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療・規制等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「14. 期待される効果」及び「15. 研究計画・方法」を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

(3) 化学物質リスク研究事業

<事業概要>

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

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

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

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究

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

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

② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究

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

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

③ ナノマテリアルのヒト健康影響の評価手法に関する総合研究

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

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

【一般公募型】

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

研究費の規模：1課題当たり

- 課題① 10,000千円～30,000千円程度 (1年当たりの研究費)
- 課題②
 - ア) 10,000千円～25,000千円程度 (1年当たりの研究費)
 - イ) 40,000千円～60,000千円程度 (1年当たりの研究費)
 - ウ) 10,000千円～25,000千円程度 (1年当たりの研究費)
- 課題③ 10,000千円～45,000千円程度 (1年当たりの研究費)

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

新規採択予定課題数：

- 課題① 1課題程度
- 課題②ア、イ、ウ 各1課題程度
- 課題③ 1～2課題程度

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

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 化学物質の有害性評価の迅速化・高度化に関する研究 (23280101)
経気道ばく露に関する有害性評価法をより迅速化、定量化、高精度化させるための総合的かつ安定的な評価システムの開発。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象とせず、トキシコゲノミクスなどの情報解析技術を活用して実験動物に投与した際の遺伝子発現特性を網羅的に解析し、化学物質による精神神経系への影響評価に資するシステムの開発に関するものであること。
- ② 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究
 - ア) 化学物質の子どもへの影響評価に関する研究 (23280201)
子どもなど化学物質に対して高感受性と考えられる集団に関して、これらの集団特有な有害性発現メカニズムを解明し、これに基づき健康影響を評価するための試験法の開発であること。単に個別物質の毒性評価を行うものは対象とせず、低用量における遅発性の有害影響など、これらの集団に特有な発現メカニズムに基づく有害性について、毒性学的概念の確立に資する研究、国際的に通用しうる体系的・総合的な評価手法の開発に資する研究であること。
 - イ) 次世代影響や脆弱な集団に対する影響に関する疫学研究 (23280301)
胎児期や新生児への影響を対象としたものであって、「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その2(平成17年3月)」及び「ダイオキシンの健康影響評価に関するワーキンググループ報告書(平成14年6月)」を

踏まえた研究であること。

ウ) 化学物質の情動・認知行動に対する影響の評価方法に関する研究

(23280401)

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

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

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

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の化学物質規制行政への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9.」及び「10.」を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価し、その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

12. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<事業概要>

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

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

この公募は、本来、平成23年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

(1) 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

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

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

(2) 水安全対策研究分野

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

(3) 生活環境安全対策研究分野

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

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

研究費の規模 : 1 課題当たり

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

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

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

<公募研究課題>

（1）地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

【一般公募型】

① 地域健康安全・危機管理システムの機能評価及び質の改善に関する研究

（23290101）

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

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

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

（23290201）

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

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

③ 健康安全・危機管理対策の経済に関する研究

（23290301）

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

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

④ 健康安全・危機管理対策の国際比較研究

（23290401）

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

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

【若手育成型】

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

(23290501)

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

※産前・産後休業及び育児休業を取った者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

(2) 水安全対策研究分野

【一般公募型】

① 給配水システムに係る飲料水の衛生確保に関する研究 (23290601)

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

② 水道システムに係るリスクの低減対策研究 (23290701)

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

(3) 生活環境安全対策研究分野

【一般公募型】

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

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

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

(23290901)

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

医政発 1101 第 6 号
平成 22 年 11 月 1 日

都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の改正等について

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、厚生労働省として、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号）」（以下「旧指針」という。）を平成18年9月1日から施行した。

施行以降、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者にその遵守を求めてきたところであるが、その間、関係法令等の改定が行われるとともに、ヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）やヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトiPS細胞」という。）などの新たな幹細胞技術の開発、基礎研究の進展等が見られている。このようなヒト幹細胞臨床研究をとりまく環境の変化に対応するため、今般、旧指針の全般的な見直しを行い、平成22年11月1日から「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成22年厚生労働省告示第380号。以下「本指針」という。）を施行することとした。

本指針については、広く一般に遵守を呼びかける方針であり、下記事項にご留意の上、貴職管内においてヒト幹細胞臨床研究に携わる者への周知徹底及び遵守の要請をお願いする。

また、本指針の運用に資することを目的として、別添のとおり細則を定めたので、あわせて通知する。

（注）別添については、本指針と細則との関係をわかりやすくするため、本指針において示す各事項ごとに細則を挿入する形式としている。

記

第1 指針の改正について

今回の主な改正点は、以下に掲げる事項であるので、本指針の運用において留意すること。

(1) 指針の適用範囲（第1章第3）

指針の適用範囲について、指針の目的（第1章第1）に鑑み、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とし（第1章第4）、ヒト幹細胞等を人の体内に移植又は投与する臨床研究であること（第1章第3）を明記した。なお、ヒト幹細胞等の範囲については、下記（3）のとおりである。

(2) 定義

①ヒト幹細胞（第1章第2(1)）

旧指針はヒト体性幹細胞を主な対象としており、ヒトES細胞は対象外としていた。また、ヒトiPS細胞については旧指針策定時には想定外であり対象とされていなかった。本指針においては、ヒト幹細胞を、自己複製能（自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力）と多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力）を有するヒト細胞と定義した上で、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞も対象に含まれることを明記した。

②総括責任者（第1章第2(4)、第2章第1の4）

ヒト幹細胞臨床研究の普及に伴い、ヒト幹細胞の採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する研究が立案されるようになったため、それらの研究に対応する規定を整備した。具体的には、業務を総括する研究責任者を総括責任者と定め、共同研究機関とその研究責任者、研究機関の長の責務等との連携を明確にした。

③調製（第1章第2(13)）

旧指針では、調製をヒト幹細胞を加工することと定義しているが、「加工」の意味が不明確であったことから、誤解の恐れがあった。このため、本指針では、「ヒト幹細胞等に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞の人為的な増殖、細胞・組織の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞・組織成分との組み合わせ又は遺伝子工学的改変操作等を施す行為」を調製として新たに定義した。

(3) 指針の対象となるヒト幹細胞等（第1章第5）

以下のとおり、本指針の対象となるヒト幹細胞等の範囲を明記した。

- i ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団
- ii iを調製して得られた細胞及び血球
- iii ヒト分化細胞（採取時に既に分化しているヒト細胞）を、調製して得られた細胞及び血球（ただし、最小限の操作のみによる調製は除く。）

(4) ヒト幹細胞臨床研究の有効性と安全性

ヒトES細胞やヒトiPS細胞等の新たなヒト幹細胞をヒト幹細胞臨床研究の対象としたこと等から、実施する際の留意事項として以下の項目を新たに規定した。

- ① 有効性と安全性の配慮
 - ・ 投与する細胞の有効性が動物実験等によって十分期待され、かつ、その作用機序も明らかにされていること（第2章第1の1(2)）。
 - ・ 臨床研究に際し被験者における造腫瘍性の懸念がある場合にはそれを否定するために適切な動物実験を行うこと（第2章第1の1(2)）。
- ② 研究体制について
 - ・ 治療に関わる研究者だけではなく基礎研究者等の多領域にわたる研究者が連携した研究体制を整備すること（第2章第1の1(5)）。
 - ・ 基礎研究段階から、被験者や患者団体との意見交換に努めること（第2章第1の1(5)）。
 - ・ 基礎研究を含めた研究成果について、データベース等を用いて広く公開し周知を図ること（第1章第6の6、第2章第1の3(8)）。

(5) 引用されていた法令等の内容の詳記

- ① 調製機関の要件について、旧指針においては「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）第17条第1項に求められる水準に達していること」と記載していたが、本指針では「調製されるヒト幹細胞調製品の特徴に応じ、ヒト幹細胞等の生存能力を保ちつつ無菌的に調製できる構造及び設備を有していること」と詳記した（第2章第1の7(2)①）。
- ② 旧指針においては「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」（平成12年12月26日付け医薬発第1314号医薬安全局長通知）の規定するところによる等と記載していたが、本指針においては該当する内容を詳記した（第3章第2、第4章）。

(6) 「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）の改正に伴い、以下の項目を追加した。

- ・ データベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）登録による情報公開の義務化（第1章第6の6、第2章第1の3(8)）。
- ・ ヒト幹細胞臨床研究に伴う被験者に生じた健康被害の補償のための必要な措置の義務化（第2章第1の3(6)⑩）。

(7) 重大な事態に係る厚生労働大臣への報告（第2章第1の5(8)①、(13)）

重大な事態の報告及び措置を迅速に行うために、次に掲げる事項を研究機関の長が速やかに行うことと規定した。

- ① 重大な事態が発生したこと及びその内容を厚生労働大臣に報告すること。
- ② 重大な事態について、倫理審査委員会の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、倫理審査委員会の意見、原因

- の分析結果及び研究責任者に指示した措置の内容を厚生労働大臣に報告すること。
- ③ ②における中止その他の必要な措置が講じられた後、その結果を厚生労働大臣に報告すること。

第2 経過措置について

本指針の改正事項については、平成22年11月1日から適用することとし、同日前にすでに着手された（倫理審査委員会の了承を得た）臨床研究については、従前の例によることができることとした。

第3 指針運用窓口の設置について

指針運用上の疑義照会等がある場合の連絡先は以下のとおりとする。なお、特に医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、必要に応じ、専門家の意見も踏まえて回答する。

厚生労働省医政局研究開発振興課

住所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話 : 03-3595-2430

FAX : 03-3503-0595

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

平成18年7月3日
(平成22年11月1日全部改正)

厚生労働省

目次

前文

第1章 総則

- 第1 目的
- 第2 用語の定義
- 第3 適用範囲
- 第4 対象疾患等
- 第5 対象となるヒト幹細胞等
- 第6 基本原則
 - 1 倫理性の確保
 - 2 有効性及び安全性の確保
 - 3 品質等の確認
 - 4 インフォームド・コンセントの確保
 - 5 公衆衛生上の安全の配慮
 - 6 情報の公開
 - 7 個人情報の保護

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

- 1 すべての研究者等の基本的な責務
- 2 研究者の責務
- 3 研究責任者の責務等
- 4 総括責任者の責務等
- 5 研究機関の長の責務等
- 6 組織の代表者等の責務等
- 7 研究機関の基準
- 8 倫理審査委員会

第2 厚生労働大臣の意見等

- 1 厚生労働大臣の意見
- 2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見
- 3 厚生労働大臣の調査

第3章 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取

第1 提供者の人権保護

- 1 提供者の選定
- 2 インフォームド・コンセント
- 3 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項
- 4 代諾者からのインフォームド・コンセント
- 5 手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合
- 6 提供者が死亡している場合

- 7 提供者に移植又は投与を行う場合
- 第2章 採取段階における安全対策等
 - 1 提供者の選択基準及び適格性
 - 2 採取作業の適切性の確保
 - 3 記録等
- 第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等
 - 第1章 調製段階における安全対策等
 - 1 品質管理システム
 - 2 標準操作手順書
 - 3 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ
 - 4 試薬等の受入試験検査
 - 5 最終調製物の試験検査
 - 6 微生物等による汚染の危険性の排除
 - 7 検疫、出荷及び配送
 - 8 調製工程に関する記録
 - 9 最新技術の反映
 - 第2章 調製段階における管理体制等
- 第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与
 - 第1章 被験者の人権保護
 - 1 被験者の選定
 - 2 インフォームド・コンセント
 - 3 被験者となるべき者に対する説明事項
 - 4 代諾者からのインフォームド・コンセント
 - 第2章 移植又は投与段階における安全対策等
 - 1 ヒト幹細胞等に関する情報管理
 - 2 被験者の試料及び記録等の保存
 - 3 被験者に関する情報の把握
- 第6章 雑則
 - 第1章 見直し
 - 第2章 施行期日
 - 第3章 経過措置

前文

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されている。

将来有用な医療に繋がる可能性を秘めたヒト幹細胞臨床研究が、社会の理解を得て適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が尊重すべき事項を定め、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（以下「指針」という。）を平成18年7月に策定した。

その後、既存の幹細胞に係る臨床研究の進展が図られている中、新たな幹細胞技術として人工多能性幹細胞（以下「iPS細胞」という。）や胚性幹細胞（以下「ES細胞」という。）等が開発され、現在、臨床応用のための基礎研究が精力的に実施されており、致死性又は障害性の高い疾患等に対する治療法への応用が強く期待されている。また、研究実施体制においても多様化が進んでいる。これら現在実施されている幹細胞に係る研究の成果等が広く疾病の治療法等として確立するためには、臨床研究の実施が必要不可欠である。

こうした状況を踏まえ、新たな幹細胞技術を用いたヒト幹細胞臨床研究に対応するとともに、一層の研究開発の推進を図るため、ヒト人工多能性幹細胞（以下「ヒトiPS細胞」という。）やヒト胚性幹細胞（以下「ヒトES細胞」という。）についても指針の対象とすることとした。また、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）の安全性、倫理性等の確保を図る観点から多様化する研究体制等について明確化した。

ヒト幹細胞臨床研究、とりわけヒトiPS細胞やヒトES細胞等新しい幹細胞技術を用いた臨床研究においては、人体への影響について未知の部分もあることから、被験者の安全性及び倫理性の確保に対して盤石な体制が構築されている機関において実施されることが必要である。さらに、実施研究機関においては、ヒト幹細胞による治療が直ちに実現する等の過剰な期待や不安を持たせるような偏った情報によって、国民が混乱を来すことがないように、ヒト幹細胞臨床研究に係る科学的根拠に基づいた知識を得られるように情報公開を行う等の積極的な取組が求められる。

今後とも、指針については、技術の進歩や新たな科学的知見の集積に基づき不断の見直しを行うことが必要である。その際には、医学、生命倫理等の専門的観点から、客観的かつ総合的な評価を行うために厚生科学審議会において審議の上、了承を得るものとする。なお、ヒト幹細胞臨床研究の実施に際しては、本指針の要件に基づくのみならず、最新の知見に留意し、厚生科学審議会において個別に審査を行うこととする。

第1章 総則

第1 目的

ヒト幹細胞臨床研究は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。

この指針は、こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施及び推進されるよう、個人の尊厳及び人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

第2 用語の定義

この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) ヒト幹細胞 自己複製能（自分と同じ能力を持った細胞を複製する能力をいう。以下同じ。）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。以下同じ。）を有するヒト細胞をいい、別に厚生労働省医政局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定するヒト体性幹細胞、ヒトES細胞及びヒトiPS細胞を含む。

<細則>

- 1 ヒト体性幹細胞は、ヒトの身体の中に存在する幹細胞で、限定した分化能を保有するヒト細胞である。例えば、造血幹細胞（各種血液細胞に分化するものをいう。）、神経幹細胞（神経細胞又はグリア細胞等に分化するものをいう。）、間葉系幹細胞（骨、軟骨又は脂肪細胞等に分化するものをいう。）等が含まれる。この指針では体性幹細胞を含んだ組織（骨髄又は臍帯血等）を用いる臨床研究も含まれる。
 - 2 ヒトES細胞は、受精卵を培養して得られる胚盤胞の内部細胞塊から樹立されたヒト細胞で、未分化な状態で自己複製能と多分化能を有する。
 - 3 ヒトiPS細胞は、人工的に多能性を誘導されたヒト幹細胞であり、ヒトES細胞とほぼ同様の能力を持つ細胞である。一方、人工的に限定された分化能を誘導されたヒト幹細胞（例えば、皮膚の線維芽細胞からiPS細胞を経ずに直接作製された神経幹細胞等）はiPS細胞とは呼ばないが、この指針に含まれる。
- (2) 研究者 ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者を除く。
- (3) 研究責任者 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。
- (4) 総括責任者 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、研究者及び研究責任者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を総括する研究責任者をいう。なお、総括責任者は、研究責任者のうちの一人でなければならない。
- (5) 研究者等 研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に携わる者をいう。
- (6) 研究機関 ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞又は採取時に既

に分化しているヒト細胞（以下「ヒト分化細胞」という。）の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。

- (7) 倫理審査委員会 ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞臨床研究を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。
- (8) 重大な事態 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事態をいう。
- (9) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において移植又は投与の対象となる者をいう。
- (10) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞又はヒト分化細胞を提供する者をいう。
- (11) インフォームド・コンセント 被験者、提供者又は代諾者となるべき者が、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及び第5に規定するヒト幹細胞等（以下「ヒト幹細胞等」という。）の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。
- (12) 代諾者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得る者をいう。
- (13) 調製 ヒト幹細胞等に対して、最小限の操作、ヒト幹細胞等の人為的な増殖、細胞の活性化等を目的とした薬剤処理、生物学的特性改変操作、非細胞成分との組合せ又は遺伝子工学的改変操作等を施す行為をいう。

<細則>

最小限の操作とは、組織の分離、組織の細切、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の分離・単離、抗生物質による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、冷凍又は解凍等の当該細胞の本来の性質を改変しない操作をいう。

- (14) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞等を調製する機関をいう。
- (15) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞等の一群をいう。
- (16) 最終調製物 被験者に移植又は投与する最終的に調製されたヒト幹細胞等をいう。
- (17) 個人情報 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することがで

きることとなるものを含む。)をいう。

なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人に関する情報となる。

- (18) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。
- (19) 未成年者 満20歳未満の者であって、婚姻をしたことがない者をいう。
- (20) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止の求め(以下「開示等の求め」という。)をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

第3 適用範囲

- 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであって、ヒト幹細胞等を、疾病の治療を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

- (1) 安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為
- (2) 薬事法(昭和35年法律第145号)における治験

- 2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。

<細則>

我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であって、かつ次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。

- (1) 相手国においてこの指針の適用が困難であること。
- (2) 次に掲げる事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長が適当であると判断していること。
 - ① インフォームド・コンセントを受けられること。
 - ② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。
 - ③ 当該研究の実実施計画が、倫理的及び科学的観点から相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

第4 対象疾患等

- 1 ヒト幹細胞臨床研究の対象は、病気やけがで失われた臓器や組織の再生を目的とするものであること。
- 2 初めてヒトに移植又は投与されるヒト幹細胞（以下「新規のヒト幹細胞」という。）を用いる臨床研究については、次に掲げる要件のいずれにも適合するものに限る。
 - (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾患であること。
 - (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。
 - (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。

第5 対象となるヒト幹細胞等

- 1 ヒト幹細胞臨床研究において被験者に移植又は投与されるヒト幹細胞等は、次に掲げる細胞等とする。
 - (1) ヒト幹細胞及びこれを豊富に含む細胞集団
 - (2) (1)を調製して得られた細胞及び血球

<細則>

ヒト胚の臨床利用に関する基準が定められるまではヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととする。

 - (3) ヒト分化細胞を調製して得られた細胞及び血球（最小限の操作のみによる調製により得られたものは除く。）
- 2 ヒト胎児（死胎を含む。）から採取された幹細胞は、この指針の対象としない。

第6 基本原則

- 1 倫理性の確保
研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。
- 2 有効性及び安全性の確保
ヒト幹細胞臨床研究は、適切な実験により得られた科学的知見に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。
- 3 品質等の確認
ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等は、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。
- 4 インフォームド・コンセントの確保
ヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、被験者及び提供者となるべき者（

代諾者を含む。第2章第1の1において同じ。)のインフォームド・コンセントを確保しなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者(以下「説明者」という。)は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。

<細則>

4に規定する医師には、歯科医師を含む。

5 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。

6 情報の公開

ヒト幹細胞臨床研究は、第2章第1の3(8)に規定するデータベースに登録され、その情報は適切かつ正確に公開されるものとする。

7 個人情報の保護

- (1) 被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化(必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。)を行った上で取り扱うものとする。なお、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留意しなければならない。
- (2) 研究者等及び倫理審査委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を退いた後も、同様とする。

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

1 すべての研究者等の基本的な責務

- (1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。
- (2) 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。原則として、移植又は投与されるヒト幹細胞等は、動物実験等によってその有効性が十分期待され、かつ、その作用機序が可能な限り検討されていなければならない。さらに、新規のヒト幹

細胞を用いるヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、造腫瘍性^{しゅよう}の確認を含む安全性に対する特別な配慮をしなければならない。

<細則>

(2)に規定する安全性に対する特別な配慮とは、例えば次に掲げる事項であり、常に技術の進歩を反映させるように努めなければならない。

- (1) 有効性が期待されるヒト幹細胞以外の細胞の混入を避ける。
- (2) 被験者に移植又は投与する細胞の特異性に対応した、個別の評価方法（ゲノム、エピゲノムの評価等）を定める。
- (3) 造腫瘍性の懸念がある場合には、適切な動物実験に基づいてそれを否定することが求められる。

- (3) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者及び提供者となるべき者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

<細則>

- 1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2 説明者ごとに文書でインフォームド・コンセントを受けなければならないわけではなく、研究責任者が代表して受けるなど、被験者等ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。

- (4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって、環境又は被験者等への影響に十分な配慮をしなければならない。

- (5) 研究者等は、新規のヒト幹細胞を用いる臨床研究を実施する場合には、多領域の研究者等と十分な検証を行い、患者団体等の意見にも配慮しなければならない。

- (6) 研究者等の個人情報の保護に係る責務は、次に掲げるとおりとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。
- ② あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、保有個人情報を取り扱ってはならない。
- ③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者等に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合で

あって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

(4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

- ④ 保有個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内において利用目的を変更する場合には、当該変更の内容について被験者等に通知し、又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

- 1 ⑨に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。
 - (1) 法令に基づく場合
 - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 2 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。
 - (1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合
 - (2) 保有個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される保有個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき。ただし、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合、研究者等は、変更する内容についてあらかじめ被験者等に通知し、

又は被験者等が知り得る状態に置かなければならない。

- ⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情又は問合せへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

2 研究者の責務

- (1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。
- (2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。
- (3) 研究者は、研究責任者を補助し、ヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。

3 研究責任者の責務等

- (1) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究について研究機関毎に1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。
 - ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。

<細則>

研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加していなければならない。

- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。
- (2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
- (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について把握し、経過観察の方法及び対処方法を定めなければならない。

- (4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、被験者等の経済的事由をもって選定してはならない。
- (5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ、当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

- 1 (5)に規定するヒト幹細胞臨床研究の継続は、臨床研究の実施期間経過後においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。
- 2 (5)に規定する研究機関の長は、例えば次に掲げる者である。

- (1) 研究機関が病院の場合は、病院長
- (2) 研究機関が大学医学部の場合は、医学部長

(6) 研究責任者は、実施計画書に次に掲げる事項を記載しなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
- ② 研究責任者及び研究者の氏名並びにヒト幹細胞臨床研究において果たす役割
- ③ 研究機関の名称及び所在地
- ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義
- ⑤ 対象疾患及びその選定理由
- ⑥ 被験者等の選定基準
- ⑦ ヒト幹細胞等の種類及びその採取、調製、移植又は投与の方法
- ⑧ 安全性についての評価
- ⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施が可能であると判断した理由
- ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
- ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続
- ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項
- ⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者又は提供者とするヒト幹細胞臨床研究にあつては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び代諾者の選定方針
- ⑭ 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法
- ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
- ⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために必要な措置
- ⑰ 個人情報の保護の方法（連結可能匿名化の方法を含む。）
- ⑱ その他必要な事項

<細則>

- ⑱に規定するその他必要な事項は、例えば次に掲げる事項である。
- (1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法
- (2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項

(7) (6)の実施計画書には、次に掲げる資料を添付しなければならない。

- ① 研究責任者及び研究者の略歴及び研究業績
- ② 7に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
- ③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の品質等に関する研究成果
- ④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨
- ⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書の様式
- ⑦ その他必要な資料

- (8) 研究責任者は、あらかじめ、登録された臨床研究の計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）にヒト幹細胞臨床研究の実施計画を登録しなければならない。ただし、知的財産等の問題により当該臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理審査委員会が承認し、研究機関の長が許可した当該実施計画の内容については、この限りではない。

<細則>

- 1 研究機関の長等が研究責任者に代わって登録する場合が想定されるが、その場合、登録の責務は研究責任者にある。
- 2 他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、一の研究機関の研究責任者が、他の研究機関の研究責任者を代表して登録することができる。その場合、当該臨床研究を行うすべての研究機関に関する情報が登録内容に記載されていなければならない。

- (9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えるとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。

<細則>

(9)に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。

- (1) この指針についての理解
- (2) ヒト幹細胞等に関する知識（ヒト幹細胞等の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）
- (3) 調製されるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術
- (4) 施設・装置に関する知識及び技術
- (5) 調製工程の安全性に関する知識及び技術
- (6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術

- (10) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い、適正に実施されていることを随時確認しなければならない。
- (11) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、少なくとも年1回、定期的に文書で報告しなければならない。
- (12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及び総括責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。
- (13) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければならない。また、ヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を終了しなければならない。

<細則>

- 1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、当該臨床研究に関する

る国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。

2 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究者等に対し、把握した発表情報を報告することが望ましい。

3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければならない。

(14) 研究責任者は、研究機関の長又は総括責任者から指示があった場合には、適切かつ速やかに必要な措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長及び総括責任者に報告しなければならない。

(15) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長及び総括責任者に提出しなければならない。

(16) 研究責任者は、総括報告書に次に掲げる事項を記載しなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
- ② ヒト幹細胞臨床研究の目的及び実施期間
- ③ 研究責任者及び研究者の氏名
- ④ 研究機関の名称及び所在地
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
- ⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察
- ⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
- ⑧ その他必要な事項

<細則>

⑧に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事態が発生した場合の対処方法等である。

(17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長及び総括責任者に報告しなければならない。

<細則>

移植又は投与されたヒト幹細胞に由来する腫瘍の発生が懸念される場合には、長期の経過観察が求められる。

(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。

(19) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、良好な状態の下で、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存しなければならない。

(20) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次に掲げるとおりとする。

- ① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有個人情報を取り扱う研究者に対し、必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を厳重に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。

- ② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託した保有個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対し、必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

②に規定する必要かつ適切な監督は、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- ③ 保有個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- 一 ヒト幹細胞臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称
- 二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (2) 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- (3) 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- (4) 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問合せ先

- ④ 被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有個人情報の開示を求められたときは、当該被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者等が識別される保有個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 研究者等のヒト幹細胞臨床研究に係る業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、当該被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、当該被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。
- ⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合等当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者等の権利利益を保護するために必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- ⑦ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正等を求められた場合であって、その全部又は一部について、その措置を採る旨、その措置を採らない旨又はその措置と異なる措置を採る旨を決定したときは、当該被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、当該被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ⑧ 被験者等又は代理人に対し、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者等又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他の被験者等又は代理人の利便を考慮した措置を採らなければならない。

<細則>

研究責任者は、開示等の求めに対して、一元的に対応できるような手続等を定めるなど、被験者等及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

- (21) 研究責任者は、(2)から(20)までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。
- (22) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において総括責任者が総括する場合には、その他の研究責任者は、(8

)に定める登録を総括責任者に依頼することができる。

4 総括責任者の責務等

- (1) 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究につき1名とする。
- (2) 総括責任者は、研究責任者の責務を行うとともに、その他の研究責任者から依頼された3(8)に定めるヒト幹細胞臨床研究の実施計画の登録を代表して行うことができる。この場合には、当該臨床研究を行うすべての研究機関に関する情報も登録しなければならない。
- (3) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施し、継続し、又は変更するに当たり、3(5)に定める実施計画書を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。
- (4) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究責任者に必要な指示を与えると同時に、適宜、教育及び研修を行わなければならない。
- (5) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事態が発生した場合には、研究機関の長及びすべての研究責任者に対し、速やかに、その旨を報告しなければならない。また、総括責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止又は暫定的な措置を講ずることができる。
- (6) 総括責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって、その他の必要な措置を講じなければならない。

5 研究機関の長の責務等

(1) 倫理的配慮等の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないように、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該臨床研究を実施するに当たり、被験者等の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会の設置

ヒト幹細胞臨床研究を実施する研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他のヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。

<細則>

(2)に規定する倫理審査委員会は、研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会に適合するよう再編成することで対応可能であり、その名称の如何を問わない。

(3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定により、ヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究について、その実施等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

(3)に規定する重大な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞等の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。

(4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(5)又は4(3)の規定により、ヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であって細則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究について、その継続等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合には、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会に報告し、再度、倫理審査委員会の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

- 1 (4)に規定する軽微な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞等の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。
- 2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、当該臨床研究の実実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しなければならない。
- 3 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、倫理審査委員会の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における

審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会に提供しなければならない。

(5) 重大な事態における措置

① 研究機関の長は、3(12)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針について、速やかに、倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講ずるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会の意見を聴く前に、研究機関の長は、当該研究責任者に対し、中止又は暫定的な措置を講ずるよう、指示することができる。

② 採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、3(12)又は4(5)の規定により重大な事態が報告された場合には、報告を受けた研究機関の長は、研究責任者に対し、①に掲げる必要な措置を講ずるよう指示した上で、当該臨床研究を実施する他のすべての研究機関の長に対して、重大な事態及び講じられた措置等について周知しなければならない。

なお、当該臨床研究を実施するすべての研究機関の長は、共同で(6)から(12)までの責務を行わなければならない。

(6) 研究責任者からの報告等

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態等について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。

(7) 倫理審査委員会への報告

研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。

① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究責任者から報告を受けた場合には、当該進行状況について、速やかに、倫理審査委員会に対し報告を行うこと。

② 8(2)②の規定により、倫理審査委員会から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合には、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会に対し報告を行うこと。

③ 研究責任者から総括報告書を受理した場合には、速やかに、その写しを倫理審査委員会に提出すること。

(8) 厚生労働大臣への報告等

① 研究機関の長は、3(12)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、速やかに、次に掲げる事項を行わなければならない。

一 重大な事態が発生したこと及びその内容を厚生労働大臣に報告すること。

二 重大な事態について、倫理審査委員会の意見を受け、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置について指示を与えた上で、

倫理審査委員会の意見、原因の分析結果及び研究責任者に指示した措置の内容を厚生労働大臣に報告すること。

三 この中止その他の必要な措置が講じられた後、その結果を厚生労働大臣に報告すること。

② 研究機関の長は、研究責任者から総括報告書を受理した場合には、速やかに、その写しを厚生労働大臣に提出しなければならない。

(9) 研究責任者への指示

研究機関の長は、倫理審査委員会若しくは厚生労働大臣の意見を受け、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講ずるよう、指示するものとする。

なお、倫理審査委員会からヒト幹細胞臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しなければならない。

(10) 記録等の保存の体制整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。

(11) 実施計画書等の公開

研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

(12) 研究体制の整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。

(13) 厚生労働大臣からの意見聴取等の委任

採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究において、総括責任者から(3)に定める申請を受け、又は(8)②に定める総括報告書を受理した研究機関の長は、その他の研究機関の長の委任を受けて、複数の研究機関を代表して、(3)の規定による厚生労働大臣からの意見聴取又は(8)②の規定による厚生労働大臣に対する総括報告書の写しの提出をすることができる。

6 組織の代表者等の責務等

(1) 個人情報の保護に関する責務

① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に係る措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織

的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情及び問合せへの対応

組織の代表者等は、苦情及び問合せに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問合せを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問合せの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の開示を求められたときは、当該通知又は開示の実施に関し、手数料を徴収することができる。手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その額を定めなければならない。

(5) 権限等の委任

組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。

7 研究機関の基準

研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第6に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければならない。

<細則>

採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施するヒト幹細胞臨床研究については、薬事法（昭和35年法律第145号）、「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」（平成22年医政発0330第2号）等の関係規定を遵守した上で、適正に実施されなければならない。

(1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ② 提供者の人権の保護のための措置が採られていること。
- ③ 採取が侵襲性を有する場合にあっては、医療機関であること。
- ④ 倫理審査委員会が設置されていること。

(2) 調製機関

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 調製されるヒト幹細胞調製品の特徴に応じ、ヒト幹細胞等の生存能力を保ちつつ無菌的に調製できる構造及び設備を有していること。

- ② ヒト幹細胞等の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
 - ③ ヒト幹細胞等の取り違えが起こらないよう、設備上及び取扱い上の配慮がなされていること。
 - ④ 倫理審査委員会が設置されていること。
 - ⑤ 不適切な調製がなされないよう、調製に従事する研究者への教育及び訓練がなされていること。
- (3) ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関
- ヒト幹細胞等を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- ① 医療機関であること。
 - ② 十分な臨床的観察及び検査並びにその結果とヒト幹細胞等の移植又は投与を関連付けた分析及び評価を実施する能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。
 - ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、当該措置を講ずるために必要な機能を有する施設を備えていること。
 - ④ 倫理審査委員会が設置されていること。

8 倫理審査委員会

- (1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。
- ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等を含まないこと。
 - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
 - 三 法律に関する専門家
 - 四 生命倫理に関する識見を有する者
 - ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員が含まれること。
 - ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。
 - ④ その構成、組織、運営及びヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要な手続に関する規則が定められ、公表されていること。
- (2) 倫理審査委員会は、次に掲げる業務を行うものとする。
- ① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
 - ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。

- ③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対し、研究機関の長から改善等の報告を受けた場合には、速やかに、これを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ④ 研究機関の長から5(5)に規定する重大な事態に係る報告を受けた場合には、速やかに、原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ⑤ 必要と認める場合には、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会による審査の過程に関する記録を作成し、総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除いて、これを公表すること。

第2 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

- (1) 厚生労働大臣は、第1の5(3)又は5(13)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。
- (2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出しなければならない。
 - ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
 - ② 倫理審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - ③ 第1の8(1)④に規定する規則
- (3) 厚生労働大臣は、第1の5(3)又は5(13)に基づき意見を求められた場合には、当該臨床研究における新規の事項について、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。

2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第1の5(8)①に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。

3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べる時その他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他の必要な調査を行うことができる。

第3章 ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取

第1 提供者の人権保護

1 提供者の選定

提供者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者又は代諾者となるべき者に対し、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師とするが、採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に勘案し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者としてすることができる。

3 提供者又は代諾者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者又は代諾者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取により予期される危険
- ④ 提供者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはないこと。
- ⑤ 提供者又は代諾者となるべき者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑥ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分は、この限りでないこと。

<細則>

⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等であり、倫理審査委員会の了承を得た上で適切な補填がなされること。

- ⑦ 健康被害に対する補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）
- ⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセント

を与えることが困難な者からヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。

- ② 代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。

5 手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合

手術等で摘出されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を利用する場合には、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取の目的を優先して、手術等の治療方針を変更してはならない。

6 提供者が死亡している場合

死体からヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞を採取することができるのは、当該提供者がヒト幹細胞又はヒト分化細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。

<細則>

6に規定する遺族は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。

7 提供者に移植又は投与を行う場合

提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取のための手術を行うことができる。

第2 採取段階における安全対策等

1 提供者の選択基準及び適格性

- (1) 研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者の適格性を確認するために、利用の目的に応じて既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うものとする。特にB型肝炎(HBV)、C型肝炎(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症、成人T細胞白血病及びパルボウイルスB19感染症については、問診及び検査(血清学的試験、核酸増幅法等を含む。)により感染が否定されなければならない。また、サイトメガロウイルス感染、EBウイルス感染及びウエストナイルウイルス感染については、必要に応じて、検査により感染が否定されなければならない。

<細則>

自己由来のヒト幹細胞を用いる場合は必ずしも提供者のスクリーニングを必要としないが、調製工程中での交差汚染の防止、製造者への安全対策等の観点からHBV、HCV又はHIV等のウイルスに対する検査の実施を考慮すること。

- (2) 研究者等は、次に掲げるものについては、既往歴の確認、診察、検査等に基づく診断を行うとともに、輸血又は移植医療を受けた経験の有無等から提供者としての適格性を判断しなければならない。
 - ① 梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
 - ② 敗血症及びその疑い
 - ③ 悪性腫瘍^{しゅよう}
 - ④ 重篤な代謝内分泌疾患
 - ⑤ 膠原病^{こう}及び血液疾患
 - ⑥ 肝疾患
 - ⑦ 伝達性海綿状脳症及びその疑い並びに認知症
- (3) 検査方法及び検査項目については、その時点で最も適切とされる方法及び項目を選定するものとする。なお、当該検査方法及び検査項目については、感染症等に関する新たな知見及び科学技術の進歩を踏まえ、随時見直しを行うものとする。
- (4) 研究者等は、提供者のスクリーニングに当たっては、検査方法、検査項目等に応じて、ウインドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施するものとする。

2 採取作業の適切性の確保

- (1) 研究者等は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、採取の過程における微生物等の汚染を防ぐために必要な措置を講じなければならない。また、必要に応じて、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞に対して微生物等の汚染及び存在に関する適切な検査を行い、汚染及び存在を否定するものとする。検査方法及び検査項目については、感染症に関する新たな知見及び科学技術の進歩にかんがみ、随時見直しを行うものとする。
- (2) 研究者等は、提供者が死亡している場合の死体からのヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取に当たっては、提供者に対する礼意を失わないよう特に注意しなければならない。

3 記録等

- (1) 研究者等は、提供者のスクリーニングのための診断及び検査結果、採取作業の実施内容、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞の検査内容等についての記録を作成するものとする。

なお、当該記録は、採取を行った研究機関及び採取年月日が確認できるものでなければならない。
- (2) 当該記録には、ヒト幹細胞臨床研究に係る倫理審査委員会の議事録及びイ

ンフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書を添付しなければならない。

- (3) (1)に掲げる記録及び(2)に掲げる添付文書については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。
- (4) 研究責任者は、必要に応じて、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞提供後も、提供者の遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保するものとする。

なお、ヒト幹細胞調製物の調製の成否の確認及び投与又は移植を受ける被験者等が感染症を発症した場合等の原因究明のために、採取したヒト幹細胞又はヒト分化細胞の一部等の適当な試料について、適切な期間保存しなければならない。

第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等

第1 調製段階における安全対策等

1 品質管理システム

- (1) ヒト幹細胞等又は最終調製物を取り扱う調製機関は、当該ヒト幹細胞等又は最終調製物の特徴に応じて一貫性のある品質管理システムを構築しなければならない。
- (2) ヒト幹細胞等の調製に当たって、原料の受入れ、調製処理、中間段階の調製物、最終調製物等の保管等の作業に必要な施設及び設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されていなければならない。ただし、手術室等、研究目的にかなう清浄度が保たれた区域において、例えば、採取されたヒト幹細胞又はヒト分化細胞を、最小限の操作のみによる無菌的な調製工程を経て、直ちに提供者に移植又は投与されるような場合等については、必ずしも専用の作業区域を設ける必要はない。
- (3) 調製機関は、ヒト幹細胞等の調製に当たり、ヒト幹細胞等を扱う作業区域及び器材について無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つよう努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。
- (4) 研究者等は、調製工程において複数の提供者からのヒト幹細胞等を同一培養装置内で同時期に扱わないこと、また、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採用しないこと等により、取り違えや微生物等の伝播の危険性を避けなければならない。

2 標準操作手順書

研究者等は、調製工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成するものとする。また、標準操作手順書の作成に当たっては、滅菌等の操作について、あらかじめ、予備的操作等により、評価や検証を実施するものとする。なお、事故等の緊急時の作業手順についても確立しておくものとする。

3 原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ

研究者等は、原材料となるヒト幹細胞又はヒト分化細胞を受け入れる際には、第3章第2の3(1)に掲げる記録により、必要な基準を満たした適切なものであることを確認しなければならない。

4 試薬等の受入試験検査

研究者等は、調製工程において使用される試薬については、使用目的にかなう品質基準を設け、受入試験検査を実施するものとする。

5 最終調製物の試験検査

(1) 研究者等は、最終調製物に関して、ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞等の特性を明らかにするための試験を行うものとする。この試験の結果に基づいて、当該臨床研究に用いる細胞の品質基準を設け、試験検査を実施するものとする。また、調製工程中のヒト幹細胞等についても、必要に応じて品質基準を設け、試験検査を実施するものとする。

(2) 最終調製物の品質管理の試験として、例えば、次に掲げるような項目について実施するものとする。なお、これらの試験項目はあくまで例示であり、一律に必要とされるものではなく、ヒト幹細胞等の特性、研究目的、科学的知見等に応じて、必要な試験項目を設定するものとする。規格値（判定基準）は、研究初期段階では暫定的なもので良いが、当該臨床研究の進展に応じて適切に見直し、臨床上の有効性及び安全性に関連する品質特性を適切に把握するものとする。

- ① 回収率及び生存率
- ② 確認試験
- ③ 細胞の純度試験
- ④ 細胞由来の目的外生理活性物質に関する試験
- ⑤ 製造工程由来不純物試験
- ⑥ 無菌試験及びマイコプラズマ否定試験

<細則>

⑥に規定する試験結果が被験者への投与後に陽性となることが想定される場合は、被験者への対応を事前に明らかにしておくものとする。

⑦ エンドトキシン試験

<細則>

⑦に規定する試験については日本薬局方を参考にした規格値を設定するものとする。

- ⑧ ウイルス等の試験
- ⑨ 効能試験
- ⑩ 力価試験
- ⑪ 力学的適合性試験

(3) 研究者等は、ヒト幹細胞等とともに最終調製物の一部を構成する細胞以外の原材料（マトリックス、医療材料、スキャフォールド、支持膜、ファイバ

一、ビーズ等)がある場合には、その品質及び安全性に関する知見について明らかにするものとする。

6 微生物等による汚染の危険性の排除

研究責任者は、調製するヒト幹細胞等の由来、特性及び調製方法に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、微生物等による汚染の危険性を排除するものとする。

- (1) ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の受入れ時における提供者のスクリーニング記録の確認
- (2) 調製の目的にかなう培地又は試薬の使用等の調製工程における汚染防止
- (3) 調製の各段階における必要性に応じた試験及び検査
- (4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去法の導入

7 検疫、出荷及び配送

研究者等は、運搬の際には、ヒト幹細胞等の品質を保つために、温度管理その他の必要な措置を講ずるものとする。

8 調製工程に関する記録

- (1) 研究者等は、調製工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに運搬に関する記録を作成するものとする。
- (2) 研究者等は、ロットごとに、第3章第2の3(1)に掲げる記録、(1)の調製記録、試験及び検査記録並びに運搬記録が確認できるようにするものとする。
- (3) 研究者等は、(2)に掲げる記録については、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。

9 最新技術の反映

研究者等は、調製工程や試験検査については、必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させるものとする。

第2 調製段階における管理体制等

1 研究責任者は、調製作業の開始前に、研究者に対しこの指針について熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を定期的に行うものとする。

- (1) 幹細胞に関する知識
- (2) 調製に用いるヒト幹細胞等の安全な取扱いに関する知識及び技術
- (3) 設備及び装置に関する知識及び技術
- (4) 調製工程の安全性に関する知識及び技術
- (5) 事故発生時の措置に関する知識及び技術

2 調製機関の研究責任者は、研究者に対し定期健康診断を行い、ヒト幹細胞等を取り扱うのに不適当な者を調製作業に従事させてはならない。

3 研究責任者は、ヒト幹細胞又はヒト分化細胞の採取又はヒト幹細胞等の調製を実施する直前に、ヒト幹細胞等に対して感染及び汚染の可能性のある微生物等の取扱いに従事した者並びにヒト幹細胞等の安全性及び純度に望ましくない

影響を与える可能性のある者の作業区域への入室を禁止しなければならない。

- 4 調製機関の研究責任者は、ヒト幹細胞等の調製に当たって、あらかじめ、作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討するものとする。
- 5 調製機関の研究責任者は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は、直ちに、研究者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずるものとする。
- 6 研究者に対する健康診断の実施並びに血清の採取及び保存に当たっては、個人情報保護等、研究者の人権に配慮するものとする。

第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与

第1 被験者の人権保護

1 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞等を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者（代諾者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。

3 被験者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険（従来の研究成果を含む。）
- ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険並びに当該治療法との比較
- ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞等の移植又は投与に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはなく、従来の治療が継続されること。
- ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞等の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑦ 健康被害の補償のために必要な措置
- ⑧ その他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項

<細則>

⑧に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用を含む。

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞等の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。
- ② 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ、当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のときは、その同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のときは、その説明についての理解を得ていること。

第2 移植又は投与段階における安全対策等

1 ヒト幹細胞等に関する情報管理

研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、ロット番号その他のヒト幹細胞等に関する情報を管理するものとする。

<細則>

研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用して共培養を実施する場合には、その危険性について十分に把握し、必要に応じてウイルス等の感染因子に対する検査を実施するものとする。

2 被験者の試料及び記録等の保存

研究責任者は、被験者が将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を適切な期間保存するとともに、当該被験者にヒト幹細胞等を移植又は投与する前の血清等の試料及びヒト幹細胞等を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。

<細則>

2に規定する最終調製物がヒト細胞以外の原材料との複合体の場合には、最終段階のヒト幹細胞等を適切な期間保存すること。

3 被験者に関する情報の把握

- (1) 研究責任者は、被験者に病原体感染等の有害事象が起きた場合にあっては、当該情報を把握できるよう、また、最終調製物に問題が生じた場合にあっては、被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置を採るものとする。

<細則>

(1) に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞等の内容、識別コード、調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。

- (2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、あらかじめ、研究者等に対して必要な指示をしておくものとする。

第6章 雑則

第1 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、又は施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。その際には、医学、生命倫理等の専門的観点から、客観的かつ総合的な評価を行うために厚生科学審議会において審議の上、了承を得るものとする。

第2 施行期日

この指針は、平成22年11月1日から施行する。

第3 経過措置

この指針が施行される前に着手したヒト幹細胞臨床研究については、なお従前の例による。

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

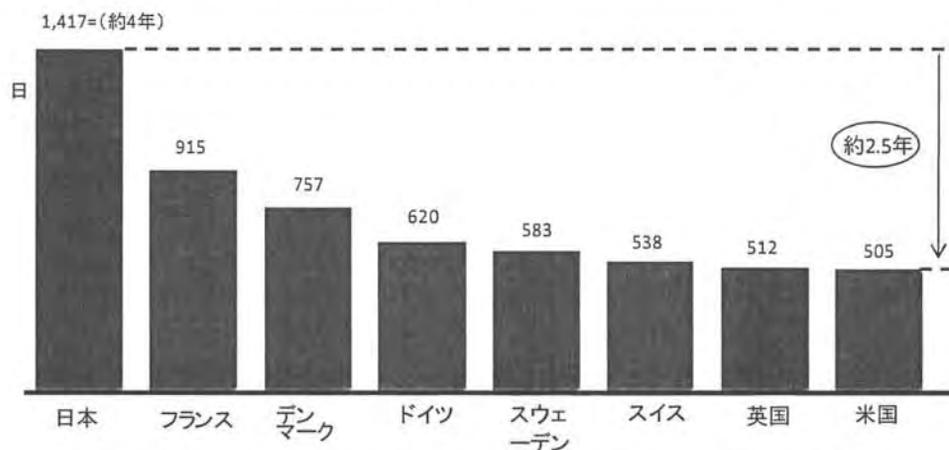
1. 現状

(1) ドラッグラグをめぐる現状

- 我が国においては、欧米諸国と比べ医薬品の上市までの期間が長いこと（ドラッグラグ）が指摘されている。

※日本は平均して世界初上市から約4年遅れて上市。最も遅れの少ない米国と比較して2.5年間の開き。

世界初上市から各国上市までの平均期間（医薬品創出国）88製品 2004年



※世界売上トップ100（2004年）の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。例えば、すべての医薬品が上市されている米国では売上げ上位100薬品から成分の重複及び1981年以前上市分を除いた88製品で算出。

出典：日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所 リサーチペーパーNo. 3111

- この遅れは、
 - ① 承認申請までの期間の1.5年間
 - ② 承認申請から承認されるまでの審査期間の1年間に分けられ、その要因としては、審査体制、治験環境、薬価制度及び企業の開発戦略の問題から、
 - ・ 製薬企業による我が国での治験着手が遅い（①に係るもの）
 - ・ 治験の実施に時間がかかる（①に係るもの）
 - ・ 審査に時間がかかる（②に係るもの）
 といった点が指摘されている。

（有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書（平成19年7月））

(2) 中医協における主なご意見

- 適応外や未承認であってもエビデンスがあるものについては、弾力的な取扱いを検討するべきではないか。
 - 特に抗がん剤について、
 - ・ 適応外のものについて、各種がんの類似性を反映した取扱いができないか。
 - ・ 未承認のものについて、海外での実績等を評価し、がん患者の治療に資することはできないか。
- 等

(3) 新成長戦略及び規制・制度改革に係る対処方針

新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定。別紙1）及び規制・制度改革に係る対処方針（平成22年6月18日閣議決定。別紙2）において、先進医療の見直しについて掲げられている。

2. 未承認薬及び適応外薬に係る要望の把握と開発の促進

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」においては、米英独仏では使用が認められているが、我が国では未承認、適応外であるものとして学会や患者団体から要望があった374件について、医療上の必要性を評価し、これが高いとされたものについて企業に対して開発要請を実施。
- 当該開発の実施を、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（後発品のない新薬で、市場実勢価の乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないものに一定率まで加算を行うもの。これにより薬価を実質的に維持。）の算定要件としているところ。
- さらに当該検討会議では、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認等を実施。

3. 医療保険制度における現在の取組

(1) 保険適用に係るもの

ア) 薬事・食品衛生審議会の事前評価を経て公知申請された適応外薬に対する保険適用

「医療上の必要性の高い未承認・適応外薬検討会議」を経て薬食審において公知申請の事前評価が行われた適応外薬について、薬事承認の前に保険適用を行うとしたところ。（8月25日中医協了承）

イ) いわゆる55年通知

保険診療における医薬品の取扱いに係り、薬事法上承認を受けた
効能効果によることとしつつも、有効性及び安全性の確認された医
薬品を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについて、審査支
払機関における医薬品の審査上の留意点を示したもの。(再審査期
間の終了したものであって適応外使用に限る。)

(2) 保険外併用療養費(評価療養)に係るもの

ア) 先進医療、高度医療

薬事法上未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用
を伴う技術について、保険診療との併用が可能。

イ) 治験

医薬品・医療機器の治験に係る診療については、保険診療との併
用が可能。

ウ) 公知申請

公知申請(薬食審の事前評価を経ないもの)が受理された適応外
薬については、保険診療との併用が可能。

4. 今後の議論の方向性

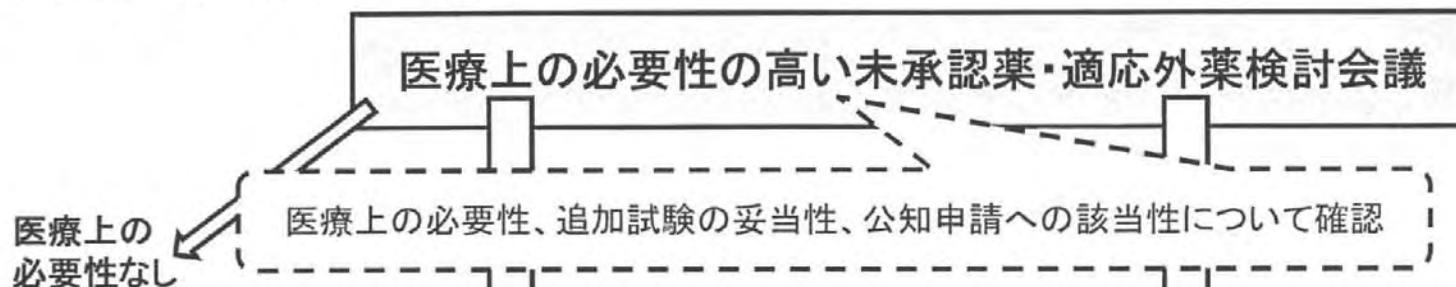
上記のような現状において、今後、以下のような論点を踏まえつ
つ、医療保険制度において対応できる具体的な策を検討してはどうか。

- 特に抗がん剤について、患者に対してより多くの治療の選択肢
を提供するために、どのような課題があるか。
- 保険外併用療養費制度の活用の在り方をどう考えるか。
- 安全性の担保、責任の所在の明確化をどのように行うか。
- 必要となる費用の負担をどのように分担するのか。

(その他)

- 医療機器、材料の特殊性に鑑みた取扱いをどう考えるか。
- 日本発の新たな医療技術の開発、実用化の促進をどう支援する
か。

医療保険制度における現在の取組



		保険外併用療養費(評価療養)			保険適用	
		高度医療	治験	公知申請 (薬食審を経ないもの)	公知申請 (薬食審を経たもの)	55年通知
未承認薬	(海外でも使用されて いないもの) 新薬	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
	(海外で使用され ているもの) 国内未承認薬	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
適応外薬		保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	保険外併用療養費 公知申請を行ったもの	保険適用 薬食審の事前評価 を終了したもの	保険適用 (限定的) 再審査期間を終 了したもの

「新成長戦略」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

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。

「規制・制度改革に係る対処方針」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

II. 各分野における規制改革事項・対処方針

2. ライフイノベーション

規制改革事項	①保険外併用療養の拡大
対処方針	・現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの海外では標準的治療として認められている療法、或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する治験中又は臨床研究中の療法の一部について、一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこと等について検討する。<平成22年度中に結論>

(参考)

先進医療専門家会議及び高度医療評価会議について

1. 先進医療専門家会議

設置：平成17年5月

目的： 保険外併用療養費の対象となる先進医療（第2項先進医療）について、技術の安全性、有効性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討するとともに、安全に実施するための施設基準を設定する。

また、保険外併用療養費の対象となる高度医療（第3項先進医療）について、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討する。

構成員：別紙1

実績：先進医療88件、高度医療29件（平成22年10月1日現在）

2. 高度医療評価会議

設置：平成20年5月

目的： 保険外併用療養費の対象となる高度医療（第3項先進医療）について、技術の安全性、有効性等の観点から検討するとともに、医療機関毎に実施の可否を判断する。

構成員：別紙2

実績：高度医療29件（平成22年10月1日現在）

3. 構成員からの主なご意見

- 先進医療が多様な技術を対象としているなかで、その評価手法や実施施設の設定について、画一的な方法を見直す必要があるのではないか。
- 高度医療評価会議と先進医療専門家会議の評価の在り方について見直しが必要ではないか。

先進医療専門家会議構成員

氏名	役職	分野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
加藤 達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科(内分泌)
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学客員教授	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
坪田 一男	慶應義塾大学教授	眼科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経研究センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長 ○ 座長代理

高度医療評価会議 構成員名簿

氏名	役職
いとう ずみのぶ 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 たるう 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 よさふみ 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 かむる 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
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 おきふみ 松山 晃文	先端医療振興財団 先端医療センター研究所 静岡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



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2）

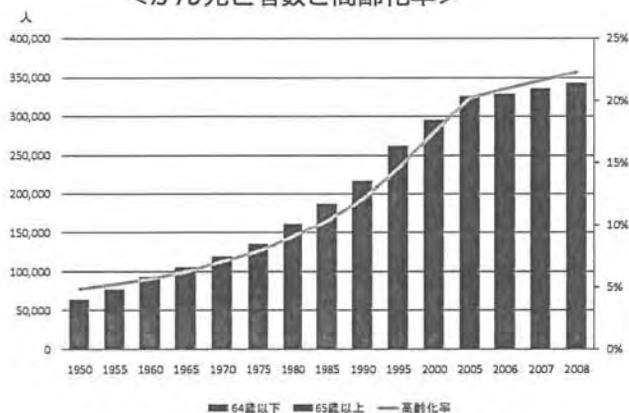
1. 現在のがん治療における抗がん剤に関する状況

- がん（悪性新生物）は、日本人の死因第1位となっており、がんによる死亡者数も増加している。

<死因別死亡数の割合>



<がん死亡者数と高齢化率>



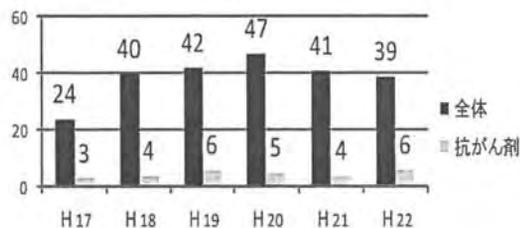
※高齢化率：国の総人口に占める高齢者（65歳以上）人口の割合

（厚生労働省「平成21年人口動態統計月報年計」）

（厚生労働省「平成20年人口動態統計」）

- こうした中、毎年、数種の新規抗がん剤が承認されており、抗がん剤に係る薬剤費の伸び率は大きい。また、腫瘍用薬は、他の医薬品に比べて平均一日薬価が高い。

<近年の新医薬品の承認数>



※平成22年度は10月1日現在

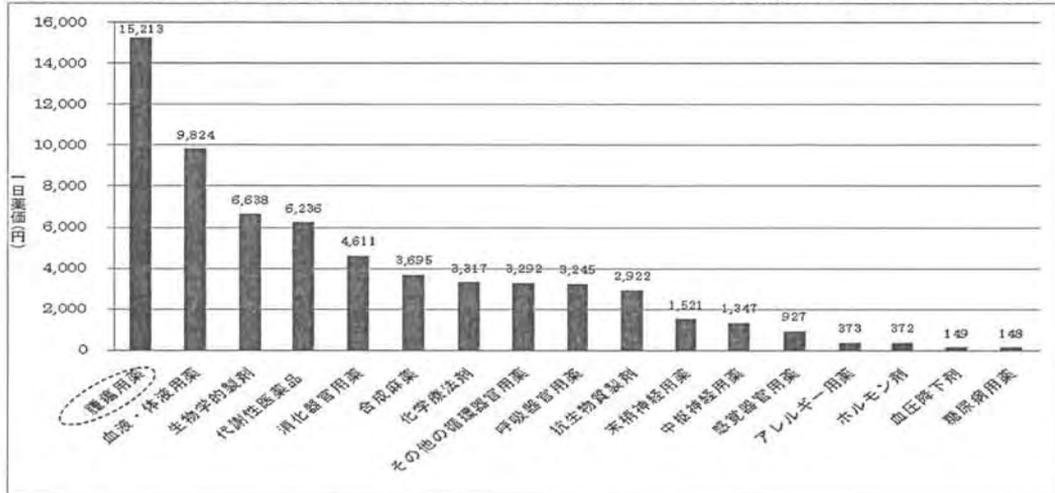
<医療用医薬品の国内出荷額>

	医療用医薬品 国内出荷額 (総数)	対前年 伸び率	抗がん剤 国内出荷額	対前年 伸び率	抗がん剤 の割合
H17	6,903	-	331	-	4.8%
H18	7,144	3.5%	366	10.6%	5.1%
H19	7,384	3.4%	404	10.4%	5.5%
H20	7,551	2.3%	441	9.2%	5.8%

※単位：十億円

（厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」）

＜平成20年4月～平成22年10月に薬価収載された新医薬品の主な薬効群毎の平均一日薬価＞



※対象疾患の特性等から1日薬価が高額（5万円以上）である下記品目は集計対象から除外した。

リコモジュリン点滴静注用、ラステリック静注用、ナグラザイム点滴静注液、ゼヴァリンイットリウム静注セット、ゼヴァリンインジウム静注セット、ベネフィクス静注用、ソリリス点滴静注、サイモグロブリン点滴静注用、シムレクト小児用静注用、タイロゲン筋注用

- また、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、患者や学会等から抗がん分野（小児がんを含む。）に係る多くの要望があったところ。

＜患者、学会等からの要望数＞

要望分野	代謝・その他	循環器	精神・神経	抗菌・抗炎症	抗がん	生物	小児	合計
要望数	48	52	95	50	80	9	40	374

（第5回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議）

- 抗がん剤は、薬事承認上、原則、適応部位を特定し、効能効果を限定していることから、承認されていない部位への使用は適応外薬となる。しかしながら、部位は異なるものの、組織学的に同種の細胞からがん化しているものであれば、同様の効果が期待できる可能性もあるとの指摘もある。
- なお、米国におけるNCCN Compendiumや、イギリスにおけるthe Cochrane Library等、各国においては一定のエビデンスレベルの評価が行われているところ。

2. 保険外併用療養費制度について

法令で定める一定の場合において、保険診療と保険外診療を併用して治療を行った場合に、基礎的な部分について保険給付の対象とするもの。

- (1) 選定療養：特別の病室の提供等患者の選定に係るもの。
(いわゆる差額ベッド、大病院の初診等)
- (2) 評価療養：将来的に保険給付の対象とするべきか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うもの。
(先進医療、治験に係る診療等)

3. 先進医療について

厚生労働大臣が定めた先進的な医療について、評価療養の対象とするもの。

○先進医療制度における技術と実施機関の限定方法

	先進医療	
	先進医療(第2項先進医療)	高度医療(第3項先進医療)
	未承認の医薬品等の使用を伴わないもの	未承認の医薬品等の使用を伴うもの
技術	個別の医療技術ごとに規定	個別の医療技術ごとに規定
実施機関	施設基準を規定 実施希望機関は各厚生局に届け出て実施	個別の保険医療機関を承認
審査主体	【先進医療専門家会議】 ①有効性、安全性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討 ②届出により実施可能とする施設基準を設定	【高度医療評価会議】 ①安全性、有効性等の観点から検討 ②医療機関毎に実施の可否を判断
		【先進医療専門家会議】 高度医療評価会議の評価結果を踏まえ、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討

○審査期間及び件数等

	先進医療(第2項先進医療)	高度医療(第3項先進医療)
審査期間	原則として約3ヶ月 (先進医療申請書受理～先進医療専門家会議～中医協～大臣告示) ※ただし、申請段階で返戻し受理にいたらないものを除く。	平均約3.3ヶ月 (高度医療申請書受理～高度医療評価会議～先進医療専門家会議～中医協～大臣告示) ※特に指摘を受けることなく「適」として認められた案件4技術の平均。臨床研究計画の不備により指摘を受けた案件については、最長1年4ヶ月かかったものもある。
申請技術	32技術 (平成20年4月～平成22年10月現在) ※ただし、申請段階で返戻し、受理にいたらないものを含めると延べ約100件程度	33技術 (平成20年4月～平成22年10月現在) ※事前相談のあったものを含めると延べ約250件程度
承認件数	うち18技術	うち15技術 ※未承認薬3件、適応外薬5件、未承認機器6件、適応外機器1件 ※残りのうち8件不適、1件取り下げ、9件審議中

4. 論点と改善の方向性

(1) まずは、医療保険におけるがん医療での革新的治療へのアクセス改善の観点から、抗がん剤について改善策を検討してはどうか。

(2) 先進医療制度は、技術については個別に承認し、実施機関については、

◇第2項先進医療においては、施設基準を定めて届出制

◇第3項先進医療（高度医療）においては、個別に承認

とし、画一的な枠組みとなっている。

多様な技術を対象とするなかで、技術的成熟度（エビデンスレベル）に応じた、実施要件の設定等について弾力的な運用ができないか。

【具体的な視点の例】

○ 海外では一定の使用実績と評価がある適応外抗がん剤の使用を伴うもの等、一定の使用実績があり、ニーズの高い先進技術については、包括的な評価に基づき、一定の期限を付した上で実施要件を設定できないか。

○ 先進医療の申請要件として求められる実施症例について、費用負担の点等から実施困難な場合があること等を踏まえ、適切な技術開発の推進支援という観点から、見直しを検討できないか。

(3) 先進医療の対象技術やニーズが拡大する中で、評価に要する期間等を踏まえ、評価体制等について検討してはどうか。

【具体的な視点の例】

○ 現行の先進医療専門家会議と高度医療評価会議の2つの会議による評価体制について、重点化、効率化の観点から見直しを検討してはどうか。

○ 一定範囲の技術について、例えば技術の評価や施設要件の設定、実施中の評価・監視等について、安全性等を担保した上で、一定の要件を備えた外部機関の活用等、効率化、迅速化を検討してはどうか。

(4) 先進医療制度により得られるデータの蓄積及び情報公開についてどう考えるか。

【具体的な視点の例】

○ 先進医療制度について、一定の効率化や迅速化を図った場合において、実施技術の安全性を確保するなどの観点から、質の高いデータの蓄積及び情報公開の体制の確保する必要があるが、この体制をどうするか。

○ 評価療養を適切に実施する観点から、期間の制限を設けること等の実施要件の設定をどう考えるか。

(5) 革新的な医療機器・材料の医療保険制度における取扱いについて、その特殊性を踏まえてどう考えるか。

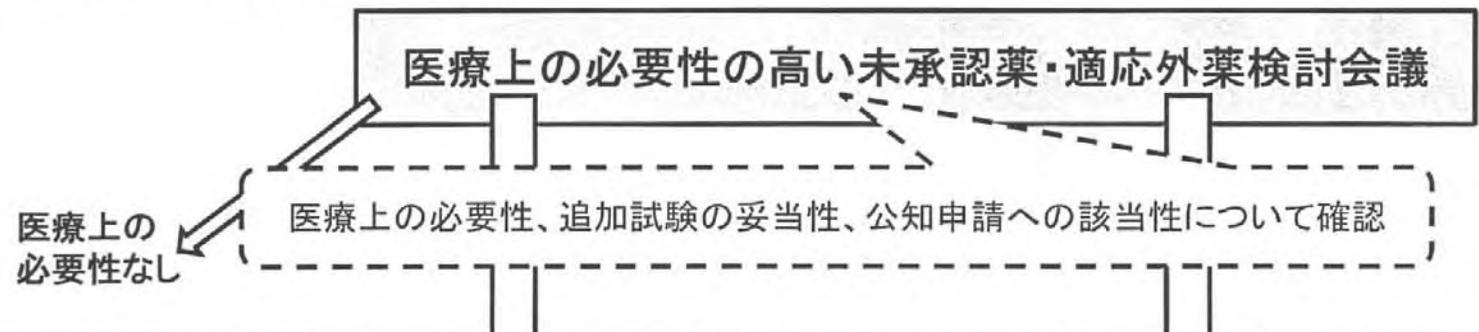
【具体的な医療機器・材料の特殊性】

- 一定の安全性や有効性の評価を得て臨床導入が開始された後でも、実施臨床での使用経験に基づき、さらなる材質や形状等の改良・改善を反復していくことが求められる。
- 医療機器や医療材料の技術評価については、機器や材料自体の安全性、有効性に加えて、それらを使用する医師の技術や施設要件も踏まえて評価する必要がある。

(6) 日本発の新たな医療技術の開発・実用化の促進支援についてどう考えるか。

- 初期段階の技術（最初の臨床応用）についても、実施施設を限定する等、安全性を確保するための要件を設定した上で、一定の対応を検討できないか。

医療保険制度における現在の取組



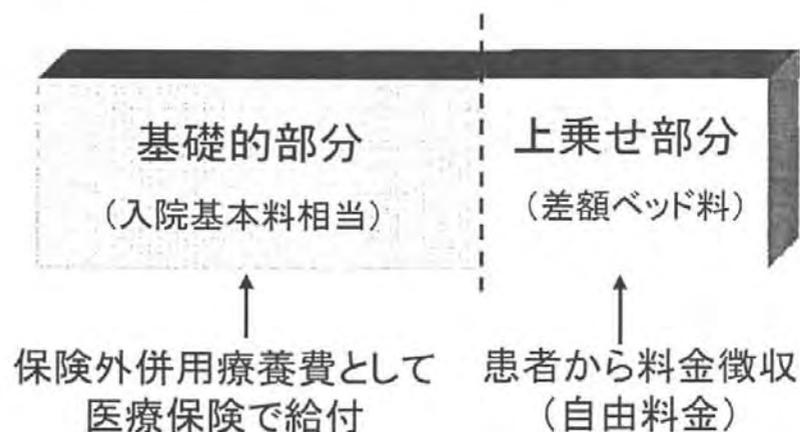
		保険外併用療養費(評価療養)			保険適用	
		高度医療	治験	公知申請 (薬食審を経ないもの)	公知申請 (薬食審を経たもの)	55年通知
未承認薬	(海外でも使用されて いないもの) 新薬	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
	(海外で使用され ているもの) 国内未承認薬	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
適応外薬		保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	保険外併用療養費 公知申請を行ったもの	保険適用 薬食審の事前評価を終了したもの	保険適用 (限定的) 再審査期間を終了したもの

保険外併用療養費について

保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの
選定療養・・・保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [差額ベッドの場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

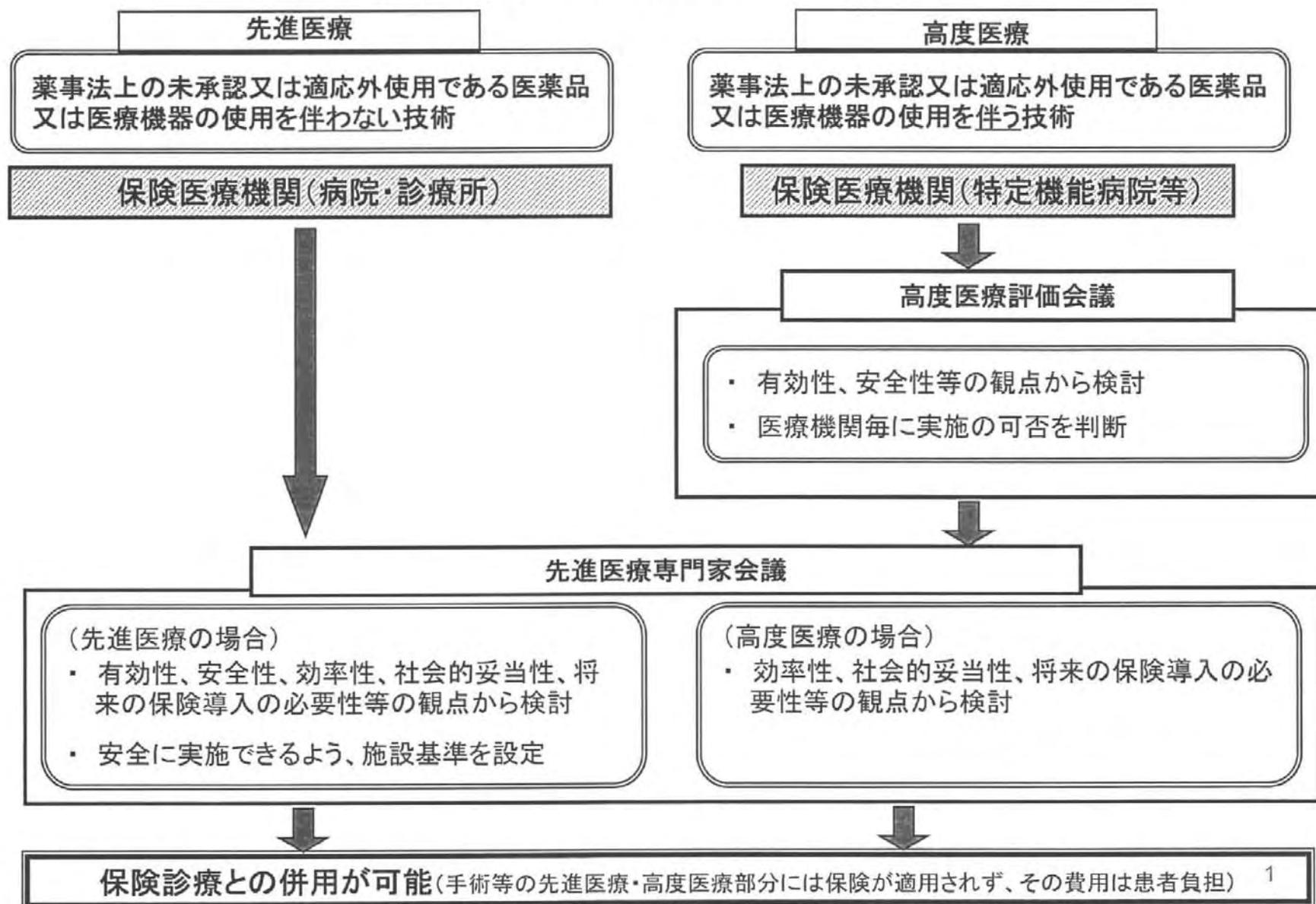
○評価療養(7種類)

- ・ 先進医療(高度医療を含む)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 適応外の医薬品の使用
- ・ 適応外の医療機器の使用

○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

先進医療・高度医療について



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 はると 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 い じ ま 飯島 正文	昭和大学病院長
い っ し 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 小川 郁	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 教授
お ち 越智 光夫	広島大学病院長
か とう 加藤 達夫	国立成育医療研究センター 理事長・総長
さ かい 坂井 信幸	神戸市立中央市民病院 脳神経外科 部長
さ わ 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 ほ し 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 田上 順次	東京医科歯科大学 歯学部長
た な か 田中 憲一	新潟大学教育研究院医歯学系 教授
た に が わ ら 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 く ち 出口 修宏	東松山医師会病院 院長 埼玉医科大学 名誉教授
に し お か 西岡 久寿樹	東京医科大学医学総合研究所長
ほ ん だ 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 松山 晃文	先端医療振興財団 先端医療センター研究所 静岡肝臓再生研究グループ グループリーダー
み や ざ わ 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

先進医療専門家会議構成員

氏 名	役 職	分 野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
加藤 達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科(内分泌)
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学客員教授	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
坪田 一男	慶應義塾大学教授	眼科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経研究センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長

○ 座長代理



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3）

これまでの議論において合意いただいた事項及び各委員からいただいたご意見を整理した上で、具体的な見直し案を検討することとする。

1. これまでの議論の整理

(1) 保険外併用療養費制度の活用

医療保険制度における、未承認薬・適応外薬へのアクセス向上等に資する取組として、医療保険制度の趣旨を踏まえた上で、現行の保険外併用療養費制度の枠組みを活用することについて検討を行う。

(2) 議論の対象

がんによる死亡者の増加や、がん治療に係る国民の関心等を踏まえ、まずは抗がん剤の分野において活用できる見直しを念頭に議論を行うこととする。

(3) その他の各委員からの主なご意見

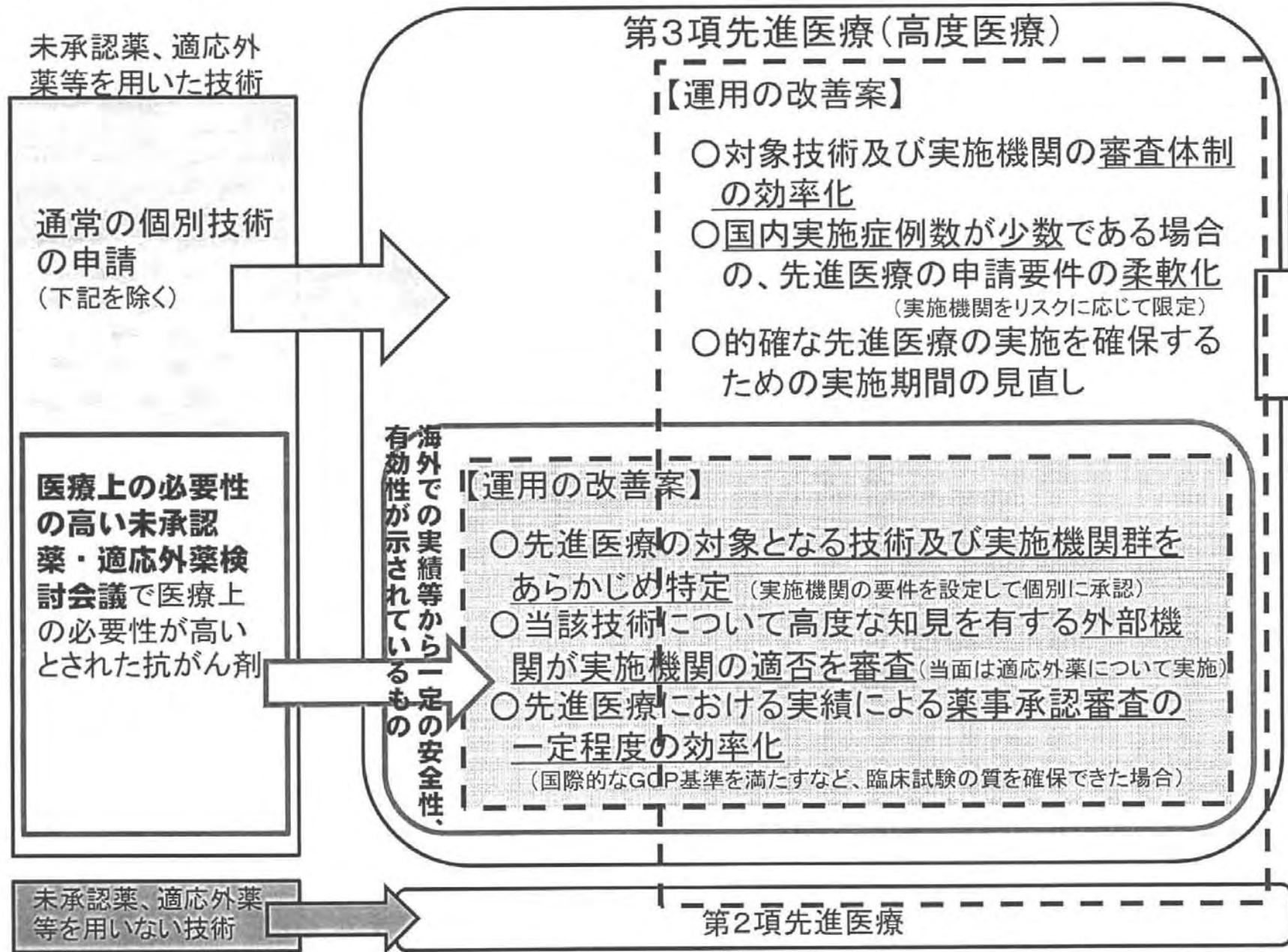
- 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議と、今回の先進医療制度の見直しの関係を整理するべき。
- 現行の先進医療制度の枠組みを大幅に変更するのではなく、安全性の確保等に留意しつつ、運用の見直しを検討するべきではないか。
- 運用の改善策のうち、未承認薬に係る部分と適応外薬に係る部分を明らかにするべきではないか。

2. 具体的な見直しの案について

(別紙参照)

世界標準の未承認薬・適応外薬に係るアクセス向上等のための先進医療の運用の見直し案

世界標準の未承認薬等に係るアクセス向上等



現行の先進医療(第3項)の実施手順

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
を経たものの実施手順(案)

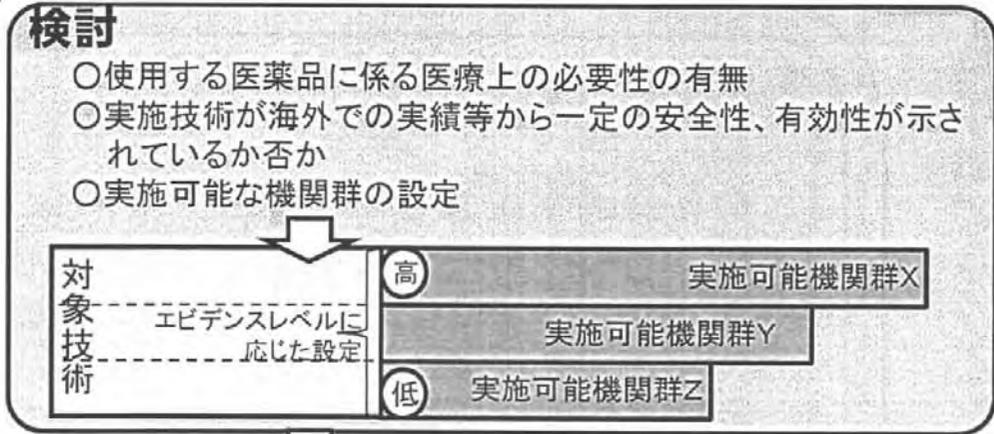
新たな運用
の追加



※中医協に報告



※中医協に報告



実施希望機関の申請

