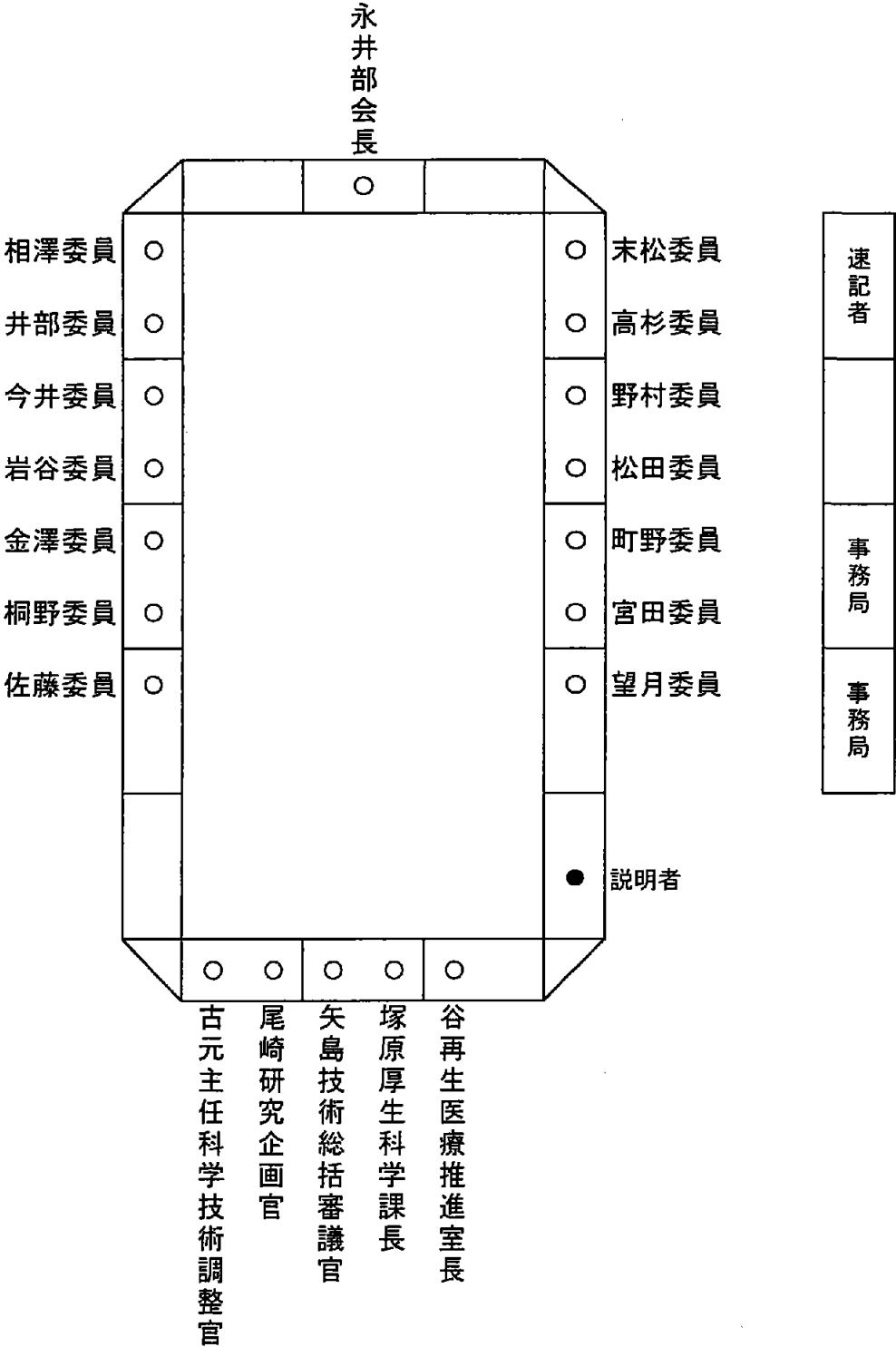


第67回厚生科学審議会科学技術部会

平成23年11月9日（水）10:00～12:00
於：厚生労働省 省議室（9階）



傍 聴 席

第 67 回 厚生科学審議会科学技術部会

一 議 事 次 第 一

【日 時】 平成 23 年 11 月 9 日(水)10:00～12:00

【場 所】 厚生労働省 省議室 (中央合同庁舎第 5 号館 9 階)

【議 題】

1. 平成24年度厚生労働科学研究費補助金公募研究事業について
2. ヒト幹細胞臨床研究について
3. 遺伝子治療臨床研究について
4. その他

【配布資料】

- 資 料1－1. 平成24年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(案)
資 料1－1別紙. 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る府省共通研究
開発管理システム(e-Rad)への入力方法について
- 資 料1－2. 「平成24年度厚生労働科学研究費補助金の公募について(案)」
に対する意見募集について(結果)
- 資 料 2. ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について
- 資 料 3. 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究
に係る生物多様性影響評価に関する申請について
- 資 料 4. 遺伝子治療臨床研究実施計画について
- 資 料 5. 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について
- 資 料 6. 戦略研究の事後評価について
- 資 料 7. ヒト幹細胞臨床研究に関する実施施設からの報告について

参考資料1. 厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

参考資料2. 厚生科学審議会関係規程等

参考資料3. ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料

参考資料4. 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究
に係る生物多様性影響評価に関する参考資料

第67回科学技術部会	資料1-1
平成23年11月9日	

平 成 2 4 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項（案）

平成 2 3 年〇月〇日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	
(1) 応募資格者	4
(2) 研究組織及び研究期間等	4
(3) 対象経費	5
(4) 応募に当たっての留意事項	7
ア. 補助金の管理及び経理について	
イ. 不正経理等及び研究不正への対応について	
ウ. 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
エ. 経費の混同使用の禁止について	
オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について	
カ. 臨床研究登録制度への登録について	
キ. 補助金の応募に当たっての留意点について	
ク. 府省共通研究開発管理システムについて	
(5) 公募期間	13
(6) 提出書類	13
(7) その他	13
ア. 研究の成果及びその公表	
イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について	
ウ. 補助金による推進事業の活用について	
エ. 健康危険情報について	
オ. 政府研究開発データベース入力のための情報	
カ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
キ. 採択の取消し	
ク. 個人情報情報の取扱い	
ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について	
コ. 歳出予算の繰越について	
サ. 知的財産推進計画2011（平成23年6月3日知的財産戦略本部） に係る対応について	
シ. バイオサイエンスデータベースへの協力について	
III. 照会先一覧	19
IV. 研究課題の評価	21
V. 公募研究事業の概要等	
補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について	

	2 4
各研究事業の概要及び新規課題採択方針等	2 4
1. 行政政策研究事業	2 4
(1) 政策科学総合研究事業	
ア 政策科学推進研究事業	
イ 統計情報総合研究事業	
(2) 地球規模保健課題推進研究事業	
2. 先端的基盤開発研究事業	3 2
(1) 再生医療実用化研究事業	
(2) 創薬基盤総合推進研究事業	
ア 創薬総合推進研究事業	
イ 創薬バイオマーカー探索研究事業	
(3) 医療機器開発推進研究事業	
ア 医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究事業	
3. 臨床応用基盤研究事業	4 4
(1) 医療技術実用化総合研究事業	
ア 臨床研究推進研究事業	
4. 成育疾患克服等次世代育成基盤事業	4 9
5. 第3次対がん総合戦略研究事業	5 1
6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	5 8
(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業	
(2) 難治性疾患等克服研究事業（仮称）	
ア 腎疾患対策研究事業	
イ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業	
ウ 難治性疾患克服研究事業	
7. 長寿・障害総合研究事業	8 4
(1) 長寿科学総合研究事業	
(2) 認知症対策総合研究事業	
(3) 障害者対策総合研究事業	
8. 感染症対策総合研究事業	9 8
(1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業	
(2) エイズ対策研究事業	
(3) 肝炎等克服緊急対策研究事業	
9. 地域医療基盤開発推進研究事業	1 0 8
10. 労働安全衛生総合研究事業	1 1 6
11. 食品医薬品等リスク分析研究事業	1 1 8
(1) 食品の安全確保推進研究事業	
(2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業	
(3) 化学物質リスク研究事業	
12. 健康安全・危機管理対策総合研究事業	1 3 0
HTLV-1 関連疾患研究領域（再掲）	1 3 5
公募研究事業計画表	1 4 0
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	1 4 1

(付その１) 研究計画書の様式及び記入例	・ ・ ・ ・ ・	145
(付その２) 【マスキング審査用】研究計画書の様式	・ ・ ・ ・ ・	173
(付その３) 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る 府省共通研究開発管理システム (e-Rad) への 入力方法について (平成２３年１０月３１日版)	・ ・ ・ ・ ・ (別紙)	

I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格

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

応募された研究課題は、事前評価委員会において「専門的・学術的観点」や「行政的観点」等からの総合的な評価を経たのちに採択研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。

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

平成24年度公募研究事業

< I. 行政政策研究分野 >

1. 行政政策研究事業

(1) 政策科学総合研究事業

ア 政策科学推進研究事業

イ 統計情報総合研究事業

(2) 地球規模保健課題推進研究事業

< II. 厚生科学基盤研究分野 >

2. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療実用化研究事業

(2) 創薬基盤推進研究事業

ア 創薬総合推進研究事業

イ 創薬バイオマーカー探索研究事業

(3) 医療機器開発推進研究事業

ア 医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究事業

3. 臨床応用基盤研究事業

(1) 医療技術実用化総合研究事業

ア 臨床研究推進研究事業

< III. 疾病・障害対策研究分野 >

4. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

5. 第3次対がん総合戦略研究事業

6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

(2) 難治性疾患等克服研究事業（仮称）

ア 腎疾患対策研究事業

イ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

ウ 難治性疾患克服研究事業

7. 長寿・障害総合研究事業

(1) 長寿科学総合研究事業

- (2) 認知症対策総合研究事業
- (3) 障害者対策総合研究事業
- 8. 感染症対策総合研究事業
 - (1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
 - (2) エイズ対策研究事業
 - (3) 肝炎等克服緊急対策研究事業
- <IV. 健康安全確保総合研究分野>
 - 9. 地域医療基盤開発推進研究事業
 - 10. 労働安全衛生総合研究事業
 - 11. 食品医薬品等リスク分析研究事業
 - (1) 食品の安全確保推進研究事業
 - (2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
 - (3) 化学物質リスク研究事業
 - 12. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

※ この公募は、本来平成24年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によっては、新規採択予定課題数を下回る場合等がありますことに留意してください。

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

※ 平成23年度までに採択された研究課題と同一内容の研究は採択の対象となりません。

<注意事項>

1 公募期間は、平成23年〇月〇日（〇）から〇月〇日（〇）午後5時30分（厳守）です。

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

なお、e-Radから応募を行う場合は、研究機関及び研究者が、e-Radに登録されていることが必要となります。登録手続きには日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをするよう、十分注意してください。

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

Ⅱ. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

(オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）

(カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

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

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

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

2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業とする特例民法法人等及び都道府県

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

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び研究期間等

ア. 研究組織

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

(ア) 研究代表者（従前の主任研究者）

研究計画の遂行にすべての責任を負わねばならない。

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

に該当しない者に限る。)

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

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

(ウ) 研究協力者

研究代表者の研究計画の遂行に協力する。

なお、研究に必要な経費の配分を受けることはできない。

また、研究協力者は実績報告書を作成する必要はない。

イ. 研究期間

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

ウ. 所属機関の長の承諾

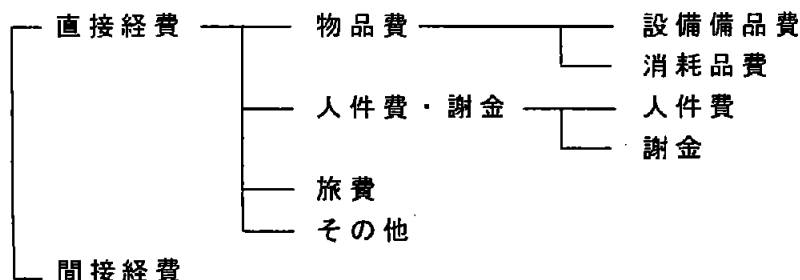
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(3) 対象経費

ア. 申請できる研究経費

研究計画の遂行に必要な経費及び研究成果の取りまとめに必要な経費。

なお、経費の算出に当たっては、「Ⅵ. 補助対象経費の費目の内容及び単価」を参考にしてください。



イ. 直接経費として申請できない経費について

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

(ア) 建物等施設に関する経費

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

〈例〉建物の建築、購入及び改修等並びに土地の購入等

(イ) 研究機関で通常備えるべき設備備品等の物品（その性質上、原形のまま比較的長期の反復使用に耐えうるものに限る。）を購入するための経費

〈例〉机、いす、複写機、会議セット等の什器類、コンピューター、医学全集等
(ウ) 研究実施中に発生した事故・災害の処理のための経費

※ 被験者に健康被害が生じ補償を要する場合に当該補償を行うために必要な保険（当該研究計画に位置づけられたものに限る。）の保険料を除く。

(エ) 価格が50万円以上の機械器具であって、賃借が可能なものを購入するための経費。

※ 賃借より購入した方が安価な場合を除く。

(オ) その他この補助金による研究に関連性のない経費。

〈例〉

- ・ 会議後の懇親会における飲食代等の経費
- ・ 預金口座の開設を目的として金融機関に預け入れた経費
- ・ 回数券及びプリペイドカードの類（謝品として購入する場合を除く。）

ウ. 外国旅費について

研究代表者等が当該研究上必要な情報交換、現地調査、専門家会議等への参加又は研究者の招聘等を行う場合に、1行程につき最長2週間（※）の期間に限り、補助対象となっています。

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

エ. 国内学会及び国際学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の推進に資する情報収集、意見交換又は研究成果の発表等を行う場合に限り、支給することができます。

オ. 機械器具について

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

なお、賃借をする場合であっても、所有権の移転を伴うものは認められません。

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

カ. 人件費について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な研究協力、実験補助、集計、資料整理又は経理事務等を行う者の雇用に要する給与、賃金、賞与、保険料、各種手当等（研究機関が、当該研究機関の給与規程等に基づき雇用する場合に限る。）及び労働者派遣業者等への支払いに要する経費については、補助金から支出することができます。

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

キ. 間接経費について

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

平成24年度に新規採択される課題に係る間接経費は、直接経費の額を問わず、30%を限度に希望することができます。なお、研究代表者が国立試験研究機関（※）に所属する場合には支給の対象外となります。

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

（4）応募に当たっての留意事項

ア. 補助金の管理及び経理について

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

イ. 不正経理等及び研究不正への対応について

（ア）不正経理等に伴う補助金の交付の制限について

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

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

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

○補助金において不正経理等を行った場合

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

→ 補助金の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

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

→ 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

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

○競争的研究資金等以外の補助金等において不正経理等を行った場合

① 平成16年度以降に補助金等(競争的研究資金等を除く。)において、不正経理を行い、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合(②及び③に掲げる場合を除く。)

→ 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度及び翌々年度

② 不正経理により研究以外の用途へ補助金等を使用し、補助金適正化法に基づき、交付決定の全部又は一部を取り消された場合(③に掲げる場合を除く。)

→ 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降2年以上5年以内の間で当該他の用途への使用の内容等を勘案して相当と認められる期間

③ 不正受給を行った場合

→ 補助金等の返還が命じられた年度の翌年度以降5年間

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

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

(参考)

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について(共通的な指針)」

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

(イ) 研究上の不正について

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

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

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

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

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

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

エ. 経費の混同使用の禁止について

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

オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

法律、各府省が定める以下の省令・倫理指針等を遵守してください。これらの法律・省令・指針等の遵守状況について調査を行うことがありますので、予めご了解ください。また、これらの法令等に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあります。

○ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成12年法律第146号）

○特定胚の取扱いに関する指針（平成13年文部科学省告示第173号）

○ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針（平成21年文部科学省告示第15

6号)

- ヒトES細胞の使用に関する指針(平成21年文部科学省告示第157号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成10年厚生科学審議会答申)
- 疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成22年厚生労働省告示第380号)
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年文部科学省告示第71号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)

カ. 臨床研究登録制度への登録について

「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「ヒト幹指針」という。)の対象となる臨床研究、又は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、それぞれ、ヒト幹指針又は「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)に基づき、当該臨床研究を開始するまでに以下の三つのうちいずれかの臨床研究登録システムに登録を行ってください。また、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)の添付が必要です。なお、登録された内容が、実施している研究の内容と齟齬がないかどうかについて調査を行うことがありますのであらかじめご了解ください。

- 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

- (財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」

http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp

- (社)日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」

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

キ. 補助金の応募に当たっての留意点について

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

ク. 府省共通研究開発管理システムについて

厚生労働科学研究費補助金においては、競争的資金制度を中心として研究開発管

理に係る一連のプロセスをオンライン化した府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）を用いて公募を行います。（申請時に申請書の書面提出は求めません。）

（ア）システムの使用に当たっての留意事項

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

○システムの利用可能時間帯

（月～金） 午前6：00から翌午前2：00まで

（土、日） 正午から翌午前2：00まで

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

○研究機関の登録

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

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

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

ここで登録された研究機関を所属研究機関と称します。

○研究者情報の登録

研究課題に応募する研究代表者及び研究に参画する研究分担者は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。所属研究機関に所属している研究者の情報は所属研究機関が登録します。所属研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad運用担当で登録します。必要な手続きはポータルサイトを参照してください。

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

○個人情報の取扱い

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

（イ）システム上で提出するに当たっての注意

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

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

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

○応募書類等作成時の注意点

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

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

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

※ 添付様式等応募書類に添付する書類がある場合は、当省ホームページから研究計画書（Wordファイル）をダウンロードし、必要事項を記載したものの当該ファイルの末尾（「17. 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和30年法律第179号）第18条第1項の規定により補助金等の返還を命じられた過去の事業」欄の後）に貼付して提出（アップロード）するか（なお、ダウンロードしたファイルを一太郎ファイルに変換して研究計画書を作成しても差し支えありません。）、あるいは、お手持ちのPDF変換アプリケーション（PDFファイルへの変換は、Windows版AdobeAcrobat5/6/7/8/9を使用することを推奨します。）を利用して、あらかじめ研究計画書をPDFファイルに変換してファイルの一つに結合する等により一つのPDFファイルを作成して、e-Rad上で提出してください。

○提出の完了について

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

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

○提出後の処理状況の確認について

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

（ウ）システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、ヘルプデスクにて受け付けます。
ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、
審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ヘルプデスク

0120-066-877（フリーダイヤル）

（受付時間帯）午前9：30から午後5：30まで

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

（5）公募期間 平成23年〇月〇日（〇）～〇月〇日（〇）午後5時30分（厳守）

※1 e-Rad上の応募が可能なのは、e-Radの利用可能時間帯のみですので
ご注意ください。なお、公募期間最終日（〇月〇日（〇））は午後5
時30分で終了となりますので、十分ご注意ください。

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

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

（7）その他

ア. 研究の成果及びその公表

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

なお、補助金による研究事業の報告書等は公開となります。

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

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

イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

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

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

【双方向コミュニケーション活動例】（下記参考より抜粋）

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/20100619taiwa.pdf>)

ウ. 健康危険情報について

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

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

エ. 政府研究開発データベース入力のための情報

補助金により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、e-Radを通じて、政府研究開発データベースに提供されます。

（ア）研究者番号（8桁）

e-Radにより研究者に一意に付与される研究者固有の番号（8桁）を「研究者番号」と呼びます。本システムで、対象とする制度・事業について、研究課題名、研究者名、研究期間、配分額等の基本情報を取り扱うに当たって、研究者に対して「研究者番号」を発行し研究者の一意性を確保します。

※ 従来の「研究者ID」とは異なりますのでご注意ください。

（イ）エフォート

研究代表者等は、研究者が当該研究の実施に必要とする時間が年間の全勤務時間（正規の勤務時間以外の勤務時間を含む。）に占める割合を百分率で表した数値（1未満の端数があるときは、これを四捨五入して得た数値）（いわゆるエフォート）を記入してください。

また、このエフォートについては、各研究者が当該研究について何%ずつ分担するのかを問うものではありませんので、誤解のないようお願いします。

(ウ) 研究分野

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

(エ) 研究キーワード

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

該当するものがない場合、30字以内で独自のキーワードを記入してください。

(オ) 研究開発の性格

当該研究について、基礎研究、応用研究、開発研究のいずれに当たるかを記入願います。

オ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

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

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

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

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

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

カ. 採択の取消し等

研究課題採択後において、厚生労働省が指示する補助金の交付申請書や事業実績報告書等の提出期限を守らない場合は、採択の取消し、また、交付決定後において

は、補助金の返還等を求めることがありますので十分留意してください。

キ. 個人情報の取扱い

補助金に係る研究計画書又は交付申請書等に含まれる個人情報は、補助金の業務のために利用及び提供されます。また、採択された個々の課題に関する情報（制度名、研究課題名、研究者名、所属研究機関名、予算額及び実施期間）は、「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（平成11年法律第42号）第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」とする他、マクロ分析に必要な情報は「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供され、分析結果が公表される場合があります。また、上記オに基づく情報提供が行われる場合があります。

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

ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成19年3月1日総合科学技術会議）に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

コ. 歳出予算の繰越しについて

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

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

サ. 知的財産推進計画2011（平成23年6月3日知的財産戦略本部）に係る対応について

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成14年法律第122号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により毎年策定されている計画です。知的財産推進計画2011（平成23年6月3日知的財産戦略本部）においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することとされており、厚生労働省においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むこととされています。

このため、厚生労働科学研究費補助金において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込むなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むよう、よろしくお願いします。

（参考）「知的財産推進計画2011」（抜粋）

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/index.html>

③ 認証の戦略的活用を促進する。

【情勢認識】

標準がその本来の機能を発揮し、産業競争力の強化に貢献するには、具体的な製品やサービスがその標準に適合していることを自ら又は第三者が評価する「認証」の活用が有効な場

合がある。すなわち、認証は、製品やサービスの迅速かつ効果的な市場展開を実現するための産業インフラとしても重要である。

こうした適合性評価を専門的に手掛ける認証機関には、安全性や性能評価手法を中心とした各種標準の内容と、その標準が製品・サービスの実情に合致するかという情報が集約される。換言すれば、安全性や性能評価手法といった規格の策定や、新技術に基づく製品・サービスについて、これらの評価を行う際に、極めて有効な知見を持った存在である。

このような認証機関の機能を産業インフラとして活かすには、認証機関に、産業界の要請に応えられるだけの情報・経験の蓄積と、それを可能とする積極的な事業展開が必要とされている。

(イ) 認証を視野に入れた国際標準化に取り組む。

【施策例】

- ・ 国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進

国が実施し、あるいは支援する研究開発において、国際標準化を視野に入れるとともに、必要な場合には、個別の研究計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む。
(短期・中期) (総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省)

- ・ 情報提供・啓発の実施

研究開発の計画段階で標準化や認証を見通すための支援として、標準化や認証制度に関する情報の提供、啓発を行う。(短期・中期) (総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省)

(ロ) 認証の戦略的活用に必要な基盤整備を行う。

【施策例】

- ・ 認証機関の能力向上

国が実施し、あるいは支援する研究開発及び関連する国際標準化活動について、必要に応じ、認証機関の参画を促すことにより、認証機関の新技術への対応能力を向上させる。(短期・中期) (総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省)

- ・ 認証業務の立上げに向けた公的研究機関による認証業務の支援新規に開発された技術など、戦略的に重要でも、高度な専門性が必要なため、民間認証機関の単独業務として実施困難な場合には、民間による認証業務の立上げに向けて、当該技術に知見を有する公的研究機関による認証業務の支援を含む適切な施策を講ずる。(短期・中期) (総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省、国土交通省、環境省)

シ. バイオサイエンスデータベースへの協力について

ライフサイエンス分野の研究を実施する場合(人体に由来するデータを取り扱う研究は除く。※)には、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター(※※)に提供くださるようご協力をお願いします。提供された複製物は、非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報の提供にもご協力をお願いすることがあります。

※ 平成21年4月にまとめられた総合科学技術会議「統合データベース タスクフォース報告書」において、人体に由来するデータ等については、収集、保存、公開の方針が、個人情報保護等の観点から、人以外の動物や物質等由来の情報とは異なり、慎重な対応が不可欠であり、その方針を検討する必要があるとされていることから、現段階では対象外とします。

※※ バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>)

様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4月に(独)科学技術振興機構(JST)に設置されました。総合科学技術会議統合データベースタスクフォースにおいて、我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合化に関わる中核的機能を担うセンターに関する検討がなされ、その検討結果を受けて、平成18年度か

ら平成22年度にかけて実施された文部科学省「統合データベースプロジェクト」と、平成13年度から実施されているJST「バイオインフォマティクス推進センター事業」とを一本化したものです。

バイオサイエンスデータベースセンターでは、関連機関の積極的な参加を働きかけるとともに、戦略の立案、ポータルサイトの構築・運用、データベース統合化基盤技術の研究開発、バイオ関連データベース統合化の推進を4つの柱として、ライフサイエンス分野データベースの統合化に向けて事業を推進しています。これによって、我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指しています。

Ⅲ. 照 会 先 一 覧

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

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
1. 行政政策研究事業	
（1） <u>政策科学総合研究事業</u>	政策統括官付政策評価官室（内線7778） 大臣官房統計情報部保健統計室（内線7505）
（2） <u>地球規模保健課題推進研究事業</u>	大臣官房国際課（内線7319）
2. 先端的基盤開発研究事業	
（1） <u>再生医療実用化研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151、4150）
（2） <u>創薬基盤推進研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151、4150）
（3） <u>医療機器開発推進研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151、4150）
3. 臨床応用基盤研究事業	
（1） <u>医療技術実用化総合研究事業</u>	医政局研究開発振興課（内線4151、4150）
4. <u>成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業</u>	雇用均等・児童家庭局母子保健課（内線7937）
5. 第3次対がん総合戦略研究事業	
（1） <u>第3次対がん総合戦略研究事業</u>	健康局総務課がん対策推進室（内線4604）
（2） <u>がん臨床研究事業</u>	健康局総務課がん対策推進室（内線4604）
6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業	
（1） <u>循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業</u>	健康局総務課生活習慣病対策室（内線2339）
（2） <u>難治性疾患等克服研究事業（仮称）</u>	内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線2356） 提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部 総務課（048-458-6111）

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
7. 長寿・障害総合研究事業	
(1) <u>長寿科学総合研究事業</u>	老健局総務課（内線3908）
(2) <u>認知症対策総合研究事業</u>	老健局総務課（内線3908）
(3) <u>障害者対策総合研究事業</u>	社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3029）
8. 感染症対策総合研究事業	
(1) <u>新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業</u>	健康局結核感染症課（内線2386）
(2) <u>エイズ対策研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2357）
(3) <u>肝炎等克服緊急対策研究事業</u>	健康局疾病対策課肝炎対策推進室（内線2949）
9. <u>地域医療基盤開発推進研究事業</u>	医政局総務課（内線2520）
10. <u>労働安全衛生総合研究事業</u>	労働基準局安全衛生部計画課（内線5479）
11. 食品医薬品等リスク分析研究事業	
(1) <u>食品の安全確保推進研究事業</u>	医薬食品局食品安全部企画情報課（内線2452）
(2) <u>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業</u>	医薬食品局総務課（内線4211）
(3) <u>化学物質リスク研究事業</u>	内容に関する照会：医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室（内線2425）
	提出に関する照会：国立医薬品食品衛生研究所総務部業務課（03-3700-1141）
12. <u>健康安全・危機管理対策総合研究事業</u>	内容に関する照会：健康局総務課地域保健室（内線2336）
	提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部総務課（048-458-6111）

※ 公募研究事業名の「（仮称）」については、平成24年度予算成立後に削除する予定です。

したがって、研究計画書を提出する時には研究事業名の「（仮称）」を削除して提出願います。

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

Ⅳ. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成22年11月11日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の三つの過程に分けられます。必要に応じて、研究終了後3年を経過した後、施策への活用状況等を審査する追跡評価を行います。

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

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

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

※ 研究期間が複数年度で採択された研究課題であっても、中間評価により途中で終了することがあります。

○ 事前評価の評価事項

（１）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

（２）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 政策等への活用（公的研究としての意義）
 - ・施策への直接反映の可能性あるいは、政策形成の過程などにおける参考として間接的に活用される可能性
 - ・間接的な波及効果などが期待できるか

- ・これら政策等への活用がわかりやすく具体的かつ明確に示されているか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

イ. 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

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

○ 中間評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性

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

ウ. 研究継続能力

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

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。

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

○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究目的の達成度（成果）

- ・ 所要の目的を達成したか
- ・ 所要の目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか

イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義

- ・ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか

ウ. 研究成果の発展性

- ・ 研究成果の今後の研究への発展性があるか

エ. 研究内容の効率性

- ・ 研究が効率的に実施されたか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 研究が効果的・効率的に実施されたか

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

- ・ 研究の成果や意義が、国民にわかりやすく説明されているか
- ・ 研究成果を普及（社会還元）等させるために、研究者（機関・法人）が十分に取り組んでいくこととしているか

(5) 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。

V. 公募研究事業の概要等

＜補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について＞

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

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

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み。

2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

- ・応募資格に制限（ただし、年齢制限のある事業においても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができるものとします。研究計画書に休暇を取得したことを所屬機関の長が証明した書類（様式自由）を添付してください。）
- ・研究評価結果のフィードバック等、教育的配慮を重点的に実施し、研究者のレベルアップに寄与。

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

＜各研究事業の概要及び新規課題採択方針等＞

1. 行政政策研究事業

（1）政策科学総合研究事業

ア. 政策科学推進研究事業

＜事業概要＞

人口・少子化問題など、社会保障全般に関する課題を扱う人文・社会科学系の研究事業である。

急激に進む少子高齢化や経済成長の鈍化のみならず、就労形態の多様化、単身高齢者世帯の増加や地域コミュニティの弱体化など、社会保障をとりまく状況がそれぞれ大きく変化している中、変化に対応した政策立案のためのエビデンス（科学的根拠）を提供し、医療、年金、雇用、福祉などの各制度が内包する課題の解決、各制度の効率化を推進することを目指しに事業を行っている。

具体的には、①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究、②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、③社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究について、一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、

「若手育成型」の研究を公募することとしている。これらの研究を通して、成長戦略の中核としての社会保障施策を立案することが求められている。

この公募は、本来、平成24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>

長期化する厳しい経済情勢や少子高齢化の進展など、めまぐるしく変化する社会・経済構造に対応した社会保障制度の再構築に向け、社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究を重点的に採択することとする。社会・経済構造の変化によって生じた厚生労働行政に関する個別具体的な課題を見出し、その解決方法を立案する研究を求める。

採択に当たっては、単なる実態調査や事実関係の確認にとどまらず、現状分析から課題を抽出し、科学的に検証するという仕組みになっているか、さらに、課題に対する問題解決的な結論や提案などが期待でき、社会保障施策の立案、推進に有用であるか、という点を考慮する。

研究費の規模：1課題当たり

一般公募型①～② 2,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

一般公募型③ 2,000千円～5,000千円程度（1年当たり）

若手育成型 2,000千円～3,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

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

新規採択予定課題数：7～8課題程度

「若手育成型」については2課題程度

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

若手育成型の応募対象：

平成24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

<研究計画書記入の留意点>

- ア. 具体的にどのような施策の立案、政策提言に役立つ成果を上げようとしている研究であるのかを明確に記述すること。
- イ. 当該研究分野における先行業績を丁寧に整理し、その進捗状況及び研究班ならではの独自性、先駆性を具体的に記述すること。
- ウ. 中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究

（ア）特定健康診査・保健指導のアウトカム評価に関する研究（24010101）

現在、保険者が行う特定健診・保健指導については、健診の受診率や保健指導介入を行った量による評価等、いわゆるアウトプット評価を行っているが、特定健診・保健指導の

効率的・効果的な実施と質を担保するには、健康指標の改善度合い等を評価する、いわゆるアウトカム評価も行うべきであるという指摘がある。この研究では、医療費適正化効果から見た特定健診・保健指導のアウトカム評価にふさわしい指標を見出し、指標改善の要因の決定、評価体系の構築等アウトカム評価に資する研究を求める。

(イ) 汎用性の高いレセプト基本データセット作成に関する研究 (24010201)

現在、厚生労働省ではレセプト情報等データベース（以下、「NDB」）を構築しているが、レセプト構造上の複雑性と個人情報への配慮からうまく活用されていないという指摘がある。この研究は、我が国の医療サービスの質の向上を目的として、NDBデータを有用な情報資源として活用するための検討を行う。具体的には、個人が特定されないデータセットの構築や取扱いガイドライン整備に関する研究を求める。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

(ア) 児童虐待を行った保護者に対する指導・支援の体制やプログラムに関する研究

(24010301)

児童虐待相談対応件数が急激に増加する中、一時保護から施設入所に至る件数も多くなっているが、その後の家族再統合に向けた保護者に対する指導・支援プログラムの実施率が低迷しており、指導・支援プログラムの有効性にも疑問が呈されている。それらの原因を明らかにし、その解決のため、指導・支援プログラムの実施体制に対する提言や新たなプログラム内容の開発を行う研究。なお、提言や開発を行う際は、自治体等実施主体の現状を考慮する、実際に試行を行う等、実現可能性に対する研究も行うことが望ましい。

③ 社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する調査研究

(ア) 新しい行動様式の変化等の分析・把握を目的とした縦断調査の利用方法の開発と厚生労働行政に対する提言に関する研究 (24010401)

本研究は、厚生労働省が行っている縦断調査について、統計データの二次利用促進という観点から、既存の縦断調査（21世紀出生児縦断調査、21世紀成年者縦断調査等）を用いて厚生労働施策に関連のある行動様式等（就労、結婚、出産等）の直近の経時変化を捕捉し、それに基づいた個別具体的な社会保障施策に対する提言を求めるとともに、当該調査の応用可能性に関する提言を求めるものである。例えば、若年者の雇用や有配偶女性の就業に関する分析においては雇用政策と、夫婦の家事・育児分担などの分析においてはワークライフバランス施策と、そして出生行動の分析においては、少子化対策との関連が想定される。

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究

(24010501)

本研究では、新たな若手研究者が、①～③の公募研究課題につき実施する独創性や新規性に富む研究開発課題の提案及び実施を求めるものである。

イ. 統計情報総合研究事業

＜事業概要＞

エビデンスに基づいた政策への要請が高まっている昨今、行政施策を計画的に進める上で基盤となる統計情報の重要性はますます高まっている。集計結果を迅速かつ正確に国民に向けて情報発信することはもとより、統計情報を政策の企画立案に積極的に活用する研究や、行政記録情報等の活用やオンライン化、国際統計への寄与・対応など、統計調査の手法・精

度に関する研究、オーダーメイド集計や匿名データの提供等、結果の活用範囲の拡大に関する研究が求められている。

このため、平成24年度は一般公募型として

- ① エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析に関する研究
- ② 厚生労働統計調査の手法及び精度を向上させるための研究
- ③ 厚生労働統計の利用促進等に関する研究
- ④ その他厚生労働統計調査の高度な利用、又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いものを求める。

更に、これらの研究テーマについて若手育成枠を設け、次世代の保健医療をはじめとする厚生労働統計の専門家の育成を図る。

この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

採択に当たっては、社会・経済の変化に対応した統計の整備及び統計調査の効率的・円滑な実施に関して、厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査の実施や結果の活用に具体的に資する研究、及び「公的統計の整備に関する基本的な計画」（平成21年3月）(http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/090313_2.html)を踏まえた研究を重点的に評価する。

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

研究期間：1～2年程度

新規採択予定課題数：4～5課題程度 うち、「若手育成型」については1課題程度

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

若手育成型の応募対象：平成24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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 エビデンスに基づく政策立案のための厚生労働統計データの高度分析に関する研究
(24020101)

厚生労働統計データを高度に分析し、厚生労働政策の企画立案等に資するエビデンスを得る研究を実施する。特に、

- ・ 医師・歯科医師・薬剤師調査や医療施設調査等の統計データを活用し、実際に医師等の動態や地域・診療科の偏在の状況を分析・評価することにより、今後の医師の地域・診療科偏在対策に資する研究

を求める。

- ② 厚生労働統計調査の手法及び精度の向上に関する研究 (24020201)

厚生労働統計調査の手法等を向上させるための研究及び国際分類の改善に寄与し、国内

への導入を促進するための研究を実施する。特に、

- ・ 患者調査及び医療施設調査のオンライン化を図る上で障害となる事項及びその技術的解決策を、実態に即して具体的に提言する研究。なお、あわせて、オンライン化に伴う調査票デザインの改善策を提示できることが望ましい。
- ・ 患者調査及び医療施設調査を実施するに当たり、医療に関する行政記録情報を活用する上で障害となる事項及びその技術的解決策を、実態に即して具体的に提言する研究。なお、あわせて、行政記録情報の利活用に伴う調査票デザインの改善策を提示できることが望ましい。
- ・ ICD（国際疾病分類）改訂に資する、臨床面からみた分類案及び情報モデルの作成、妥当性の検討に関する研究
- ・ ICF（国際生活機能分類）の統計基準としての活用法についての検討を行う研究を求める。

② 厚生労働統計の利用促進等に関する研究（24020301）

統計調査情報の提供の効果・効率を高めるための研究を実施する。特に、

- ・ 実際のさまざまな厚生労働統計を行政施策に生かす方法、複数の統計調査間での連結手法を網羅的に探索し、統計の有用性を高める活用方法等を具体的に提示する研究。なお、あわせて、オーダーメイド集計や匿名データの提供について、その利用申請からデータ提供までを簡略化・円滑化させる上で障害となる事項、運営上・技術上の課題及びこれらの解決策を、実態に即して具体的に提示できることが望ましい。
- ・ 平成26年度に実施予定の各種保健統計調査について、調査結果の連結化を行う上で障害となり得る事項及びその技術的解決策を、実態に即して具体的に提言し、調査企画に資する研究を求める。

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究

（24020401）

本研究では、若手研究者が①～③の公募研究課題について独創性や新規性に富む研究開発課題の提案及び実施を求めるものである。

（2）地球規模保健課題推進研究事業

<事業概要>

近年、国境を越えた感染症対策や災害対策、国際会議で議論されている医薬品のアクセスと知的財産権の問題など、これまで以上に地球規模での対策が求められる保健の課題が増してきている状況にある。このような背景を踏まえ、我が国はこれまで蓄積してきた知見や経験を活かして、先端的な科学技術を活用した技術協力を強化することによって国際保健分野でも国際社会に貢献し、かつ我が国のプレゼンスを高めることが重要である。

得られた研究成果は、より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO総会等の国際会議における地球規模保健課題に対する我が国の方針決定等に必要な背景データ、基礎データ等として直接的・間接的に利用する予定である。また、保健人材や保健システムを強化する研究活動を通じて、対象国の地球規模課題に対応する能力等の技術水準の向上に資することも期待している。

なお、この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。したがって、成立し

た予算の額に応じて、研究領域の内容、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

次に掲げる課題について募集を行う。

- 1) 地球規模保健課題対策や国際的な規範設定に資する日本の知見や経験に関する研究
 - ① 高齢化への対応に関する研究
 - ② 生活習慣病対策における国際貢献の推進に関する研究
 - ③ 途上国における保健医療制度確立のための研究
 - ④ 日本の国際貢献のあり方に関する研究
- 2) 国際的な取組の推進と評価に関する研究
 - ⑤ 国際的な保健医療人材の育成に関する研究
 - ⑥ 健康の社会的決定要因に関する研究
 - ⑦ 保健関連国連ミレニアム開発目標の達成に関する研究
 - ⑧ 感染症の世界的流行に対応するための社会的基盤整備に関する研究
- 3) 国際保健分野における先端的科学技術の活用に関する研究
 - ⑨ 途上国特有の感染症を克服するための研究
 - ⑩ 医薬品のアクセスと知的財産権に関する研究

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

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

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度

ただし、「若手育成型」については、5,000千円程度

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

新規採択予定課題数：一般公募課題 8課題程度

若手育成型 2課題程度

若手育成型の応募対象：

平成24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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 高齢化への対応に関する研究 (24030101)

平均寿命の伸長と出生率の低下に伴い、ほとんど全ての国において、60歳以上が占める年齢層の伸びは、他のどの年齢層よりも大きい。こうした高齢化の進展により、各国政府は、

医療を始めとする様々な社会保障のシステムの変革を余儀なくされている。地域毎の高齢化の状況と高齢者を取り巻く環境を把握し、現在、世界的に抱えている課題を整理した上で、日本のこれまでの知見を役立てつつ、日本が果たすべき役割とその方法を提案する研究を採択する。

② 生活習慣病対策における国際貢献の推進に関する研究 (24030201)

これまで大きな課題であった HIV/エイズ、結核、マラリアなどの感染症に加えて、がん、脳卒中、心筋梗塞、糖尿病などのいわゆる生活習慣病が先進国だけでなく途上国においても大きな課題となっている。各国における対策を促すために、平成 23 年 9 月には国連ハイレベル会合において、生活習慣病が取り上げられ、世界保健機関（WHO）においても、閣僚級会合が開催されるなど、取組が行われている。

こうした国際的な動向を踏まえ、我が国がこれまで取り組んできた「健康日本 21」などの取組みを、効果的・効率的に各国における対策に反映させるための研究を採択する。

③ 途上国における保健医療制度確立のための研究 (24030301)

感染症や非感染症などの保健課題に対応するためには、個別疾患対策に加えて、保健医療制度を確立することが重要である。日本では、保健所や医療機関の配置、医師、看護師、薬剤師などの保健人材の育成などの保健医療提供体制の整備に加えて、国民皆保険制度を導入することにより、すべての国民が必要な保健医療サービスを受けられる制度を構築してきた。我が国の経験を共有して、途上国における保健医療体制の確立に資する研究を採択する。

④ 日本の国際貢献のあり方に関する研究 (24030401)

近年、保健医療分野を取り巻く状況は大きく変わり、感染性疾患に加えて非感染性疾患が大きな問題となるなど、保健課題がより一層複雑になっている。また、個別の疾患や特定の分野に特化した取組だけでなく、保健人材の育成を始めとする保健システム全体の強化が不可欠となってきているとともに、国際貢献を行う関係者が、各国政府、国際機関、NGO など多岐にわたるため、より関係者が一体となって取り組む必要が生じてきている。こうした状況の下、世界保健機関との関係や公衆衛生の改善を目途とした医療の産業化を含め、我が国の国際貢献のあり方の検討に資する課題を採択する。

⑤ 国際的な保健医療人材の育成に関する研究 (24030501)

世界的な保健課題を克服する上で、保健医療人材の不足が大きな障害となっており、特にアフリカを始めとした 57 ヶ国では、保健医療人材の流出増加などによって、保健システムが弱体化するなど、保健人材の不足が危機的な状況となっている。こうした事態を打開するために、2006 年に世界保健医療人材連合が設立されるとともに、第 63 回世界保健総会においても、保健医療人材の国際的な雇用に関する行動規範が策定された。保健医療人材の育成について、現在、世界的に抱えている課題を整理し、世界で活躍する人材の育成も含め、日本が果たすべき役割とその方法を提案する研究を採択する。

⑥ 健康の社会的決定要因に関する研究 (24030601)

近年、世界的な健康指標については一定の改善がみられるものの、集団毎の不均衡・不平等は拡大している。この背景には、健康に影響を及ぼす様々な社会的な決定要因があることが明らかになっている。2008 年に世界保健機関の「健康の社会的決定要因に関する委員会」が提唱した、①日常生活の質を改善する、②権力・資金・資源の分配の不均衡の問題に取り組む、③課題を把握し、活動の効果を査定する、というアプローチを踏まえ、実際に、健康の社会的決定要因から、健康上の不均衡を低減する方策や具体的なプログラムを提案する研

究を採択する。

⑦ 保健関連国連ミレニアム開発目標の達成に関する研究（24030701）

2000年9月に採択された「国連ミレニアム宣言」等に基づき、国連ミレニアム開発目標（MDGs）が2001年にまとめられた。MDGs達成の目標年限まで残り5年を切っており、その達成に向けて2010年9月の国連MDGs首脳会合において、MDGsの中でも、現在、特に進捗が遅れている母子保健を含む保健分野と、基礎教育を始めとした教育分野に関し、「希望を担う次世代への約束（菅コミットメント）」として、具体的な貢献を発表した。

こうした状況を踏まえ、MDGs達成に向けた取組について評価を行うとともに、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた取組の方向性について提案を行う研究を採択する。

⑧ 医薬品のアクセスと知的財産権に関する研究（24030801）

途上国における保健課題を克服する上で、医薬品へのアクセスは必須であり、知的財産権がその妨げになっていると途上国は主張してきている。TRIPS協定（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定）において、HIV/エイズの蔓延などの公衆衛生上の危機への対応上必要な医薬品については、知的財産権についても例外的に配慮するという国際的な動向がある。その一方で、知的財産権は、医薬品等の開発に必要な不可欠なインセンティブであり、また途上国における医薬品へのアクセスへの障壁は薬価のみではなく、脆弱な保健システムなど複合的な要素から成り立っている。こうした状況を踏まえ、先進国の立場から、知的財産権の問題も含め、途上国における医薬品のアクセスを改善するための方策を提案する研究を採択する。

【若手育成型】

⑨ 感染症の世界的流行に対応するための社会的基盤整備に関する研究（24030901）

近年、新型インフルエンザのパンデミックにみられるような、世界的な規模の感染症の流行が問題となっている。その対応については、国際的に大きな議論がなされており、世界保健機関においては、国際保健規則（IHR）が採択された。また、世界保健機関西太平洋事務局においては、各国の感染症対応能力の向上に向けた取組みが行われている。こうした取り組みを踏まえ、特にアジア地域を念頭に置き、発生地域の感染症発症状況の把握や、感染拡大の予測を可能とするために必要な取り組みの検討に資する研究を採択する。

⑩ 途上国特有の感染症を克服するための研究（24031001）

途上国でのみ問題となっている感染症については、先進国の製薬企業は市場が見込めないことから、治療薬開発のインセンティブが存在せず、開発が進まないことが問題となっている。こうした疾患の治療薬の開発環境の整備や個別の治療薬等の開発など、途上国特有の感染症の克服に資する研究を採択する。

2. 先端的基盤開発研究事業

(1) 再生医療実用化研究事業

<事業概要>

再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。本事業は、基礎研究より見出されたシーズの中から、臨床研究ひいては実用化に向けて橋渡し支援できるよう、安全かつ有効な医療への実用化の可能性が高い研究を支援し、再生医療がより早期に実用化されることを目的とする。

この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

再生医療分野については、新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）、社会還元加速プロジェクト（長期戦略指針「イノベーション25」（平成19年6月1日閣議決定）に掲げられた社会の実現を目指すプロジェクト）、平成24年度科学技術重要施策アクションプラン（平成23年7月21日科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員）、医療イノベーション会議等において、再生医療技術の早期実用化が強く求められていることから、本事業では、「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「ヒト幹指針」という。）に従って実施する臨床研究を重点的に推進することにより、再生医療技術の社会還元を促進し、我が国において最新の再生医療を諸外国に先駆けて受けられるようになることを目指す。

なお、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化、ドラッグラグ・デバイスラグのさらなる短縮を図るため、医薬品・医療機器の開発研究においてはPMDAとの人事交流などにより、薬事承認審査等の経験を有する者（医師、薬剤師等の専門家）が研究に参画している研究を優先的に採択する。

<公募研究課題>

本事業は、下記①及び②の公募研究課題に該当する研究課題を募集する。

【一般公募型】

- ① 各分野（心筋・血管、骨・軟骨、歯、眼・皮膚、膵β細胞・肝細胞等）において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究

(24040101)

研究成果を社会に還元するため、募集課題は、ヒト幹指針に従って臨床研究が開始されている若しくは「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で審査中又は審査が終了した研究課題であり、かつ、研究期間終了時に高度医療評価会議で「適」又は「条件付き適」の評価を取得するなど、実用化までのロードマップが明確なものとする。民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

なお、研究課題の申請において、申請課題がヒト幹指針に従って実施する臨床研究若しくは現在「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で審査中又は審査が終了した臨床研究であることを研究計画書に明記すること（詳細は「再生医療実用化研究の留意点」を参照）。

【若手育成型】

- ② 再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

(24040201)

ヒト幹指針に従って実施する臨床研究へのロードマップが明確な研究課題であり、研究期間終了時に「ヒト幹細胞臨床研究実施計画」の申請が望めるものを優先的に採択する。

研究費（間接経費を除く）の規模：1課題当たり

公募研究課題① 30,000千円 ～ 40,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題② 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題① 3～5年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

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

新規採択予定課題数：公募研究課題① 合計4課題程度

公募研究課題② 2課題程度

若手育成型の応募対象

平成24年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和47年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

<再生医療実用化研究の留意点>

下記の留意点が遵守されていない場合は、申請が不受理となる場合があるので、注意すること。

- ア. 公募研究課題①の申請において、申請課題がヒト幹指針に従って実施する臨床研究の場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾にヒト幹指針に基づく臨床研究として実施が認められた旨を明記するとともに、厚生労働大臣通知「ヒト幹細胞臨床研究実施計画について」の写しを研究計画書に添付すること。また、申請課題が現在「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で審査中又は審査が終了したものである場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾に「ヒト幹細胞臨床研究実施計画」の申請日、審査経過等を具体的に明記すること。
- イ. 公募研究課題①の申請において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」に研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業と連携していくのかを具体的に明記すること。
- ウ. 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。
- エ. 実用化までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究開始から、高度医療評価会議で「適」又は「条件付き適」の評価の取得や薬事承認申請等、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

なお、研究課題の採択に当たっては、本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。

オ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。

カ. 研究の実施に当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を必ず活用すること。当該相談（事前面談又は対面助言）を既に行った場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄に実施年月日及び相談内容を簡潔に記載するとともに、対面助言を実施した場合は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が作成した対面助言記録を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、当該相談の活用状況を特に重視する。

キ. 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

ク. 申請課題が先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された研究課題に基づくものである場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にスーパー特区に採択された研究課題名及び研究代表者名を記載するとともに、本特区でこれまでに得られた成果のうち、申請課題に関するものを具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

なお、本特区については、下記のHPを参照すること。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/index.html>

ケ. 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。

コ. ヒト幹指針の対象となる臨床研究を実施する場合には、ヒト幹指針を遵守し、倫理審査委員会の承認及び厚生労働大臣の意見に基づく研究機関の長の許可を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ること。また、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研究実施前に登録すること。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。

サ. ヒト幹指針の対象では臨床研究を実施する場合には、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）等※を遵守し、上記のヒト幹指針の対象となる臨床研究の場合と同様に、倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ること。さらに、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は、研究実施前に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とともに、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。

※本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照

シ. 平成23年度より、難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）において、研究機関から提供されたヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築することから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。

ス. 平成24年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞

胞（iPS細胞、ES細胞、疾患特異的iPS細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報をとりまとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」を構築していく予定であり、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの構築に協力すること。

セ. 本事業で採択された研究課題に対して、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクター（PD）及びプログラム・オフィサー（PO）による、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定であるので、PD及びPOの指示に従うこと。

ソ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。

タ. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、申請に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

（２）創薬基盤推進研究事業

ア. 創薬総合推進研究

<事業概要>

創薬に関する基礎研究で得られた知見を実用化するための基盤研究を推進し、技術水準を向上させるために、本事業は、創薬基盤推進のため特定の分野・領域について重点的な支援を行い、スクリーニング系の開発、候補化合物の探索、候補化合物の最適化といった、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための技術基盤の確立に向けた研究を推進する。

この公募は、本来、平成24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（平成22年6月18日閣議決定）や医療イノベーション会議等において、日本発の革新的医薬品の創出が求められており、本事業は、創薬ニーズに沿った新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究や、ワクチンの新たな生産技術の開発、新投与経路ワクチンの開発、ワクチンの新たな免疫増強剤（アジュバント）の開発等のワクチンの基盤技術研究といった、新薬開発を促進するための基盤技術研究を重点的に推進する。

なお、日本発の革新的医薬品の開発と実用化、ドラッグラグのさらなる短縮を図るため、医薬品の開発研究においてはPMDAとの人事交流などにより、薬事承認審査等の経験を有する者（医師、薬剤師等の専門家）が研究に参画している研究を優先的に採択する。

<公募研究課題>

本事業は、下記①から⑦までの公募研究課題に該当する研究課題を募集する。

なお、②から④及び⑦のワクチン研究に関する公募研究課題においては、「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」の各研究事業との重複を避けるため、新型インフルエンザワクチン、がんペプチドワクチン、アルツハイマー病に対するワクチン等、特定の疾病に特化したワクチン研究を行う研究課題は募集対象外とする。また、研究成果を社会に還元するため、研究期間内又は研究期間終了時での臨床応用が見込める研究を優先して採択する。

【一般公募型】

- ① がん、認知症、生活習慣病等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究 (24050101)

新規の疾患モデル動物（がん、認知症、生活習慣病等）の開発を目指す研究を採択する。

本研究で言う「新規」とは、以下のとおり。

ア、過去に適切なモデル動物がなかったため、薬剤開発等に向けた先駆的な研究を十分に行い得なかった疾患を対象とするもの

イ、既存のモデル動物より、再現性や利便性並びに経済性の観点から明らかに秀でているもの 等

疾患モデル動物の開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、創薬ニーズに沿わない研究課題は募集対象外とする。研究課題の申請に際して、創薬ニーズの内容を研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の冒頭に具体的に記載すること（「創薬総合推進研究の留意点」を参照）。

- ② ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究 (24050201)

組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化等が見込まれる研究を採択する。なお、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

- ③ 新たなコンセプトに基づくワクチンの基盤技術に関する研究 (24050301)

従来の注射による予防接種技術に限定せず、経鼻等の新投与経路によるワクチンやDNAワクチン等、新たなコンセプトに基づくワクチンの基盤技術の実用化を目指した研究を採択する。なお、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

- ④ ワクチンの免疫増強剤（アジュバント）に関する研究 (24050401)

ワクチンの免疫増強剤（アジュバント）の開発及び臨床評価に関する研究のうち、より実用化が近い研究を優先して採択する。なお、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

- ⑤ 薬用植物の新たな栽培及び生産技術に関する研究 (24050501)

薬用植物の新たな栽培技術や生産技術に関する研究（新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に係る研究も含む。）であって、早期実用化が見込める研究課題を優先的に採択する。なお、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

- ⑥ 人工血液製剤の開発に関する研究 (24050601)

人工血液（赤血球、血小板、グロブリン等）の実用化を目指した研究であって、研究期間終了時に臨床研究への移行が見込める研究課題を優先的に採択する。なお、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

【若手育成型】

- ⑦ 若手研究者が主体となっていく、創薬基盤推進全般のための研究 (24050701)

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

なお、若手育成型については必ずしも民間企業との連携を求めるものではない。

研究費（間接経費を除く）の規模：1課題当たり

公募研究課題①	5,000千円 ～ 10,000千円程度（1年当たりの研究費）
公募研究課題②～④	10,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）
公募研究課題⑤	10,000千円 ～ 20,000千円程度（1年当たりの研究費）
公募研究課題⑥	10,000千円 ～ 20,000千円程度（1年当たりの研究費）
公募研究課題⑦	5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題①～⑥ 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題⑦ 2年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題①	3課題程度
公募研究課題②～④	合計2課題程度
公募研究課題⑤	2課題程度
公募研究課題⑥	1課題程度
公募研究課題⑦	2課題程度

若手育成型の応募対象

平成24年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和47年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

<創業総合推進研究の留意点>

下記の留意点が遵守されていない場合は、申請が不受理となる場合があるので、注意すること。

ア. 公募研究課題①の申請に際しては、創業ニーズの内容を研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の冒頭に具体的に記載すること。

イ. 公募研究課題②から⑥までの申請において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」に研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを具体的に明記すること。

ウ. 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。

エ. 実用化までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、公募研究課題毎に下記に記した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

- ・公募研究課題①及び⑦の疾患モデル動物研究分野：研究開始から、研究期間終了時の公的バンクへの寄託等による新規開発した疾患モデル動物の普及に至るまでの具体的な年次計画を示した工程表

- ・上記以外の公募研究課題：研究開始から、研究期間終了時の臨床応用等、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表

なお、研究課題の採択に当たっては、本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。

オ．本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「１３．厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。

カ．公募研究課題②から④、⑥、⑦のワクチン及び人工血液研究の実施に当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を必ず活用すること。当該相談（事前面談又は対面助言）を既に行った場合は、研究計画書の「１２．申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄に実施年月日及び相談内容を簡潔に記載するとともに、対面助言を実施した場合は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が作成した対面助言記録を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、当該相談の活用状況を特に重視する。

キ．研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「１２．申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

ク．申請課題が先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された研究課題に基づくものである場合は、研究計画書の「１２．申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にスーパー特区に採択された研究課題名及び研究代表者名を記載するとともに、本特区でこれまでに得られた成果のうち、申請課題に関するものを具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

なお、本特区については、下記のＨＰを参照すること。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/index.html>

ケ．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。

コ．臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「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）等※に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ること。

※本公募要項Ⅱ．（４）オ．「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照

サ．特に介入を伴う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合は、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）を遵守し、研究実施前に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とともに、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。

シ．本事業で採択された研究課題に対して、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクター（ＰＤ）及びプログラム・オフィサー（ＰＯ）による、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定であるので、ＰＤ及びＰＯの指示に従うこと。

ス．研究計画書の「７．研究の概要」から「１０．研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。

セ．本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、申請に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

イ. 創薬バイオマーカー探索研究

<事業概要>

医薬品の研究開発を促進し、国民の保健や医療の質などの向上に寄与するため、本事業は、創薬スクリーニングや医薬品の評価指標等に利用可能なバイオマーカーの開発を目指し、タンパク質、トランスクリプトーム、ヒトゲノム等の分野における、バイオマーカーの探索、機能解析などの推進を目的とする。

この公募は、本来、平成24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（平成22年6月18日閣議決定）や医療イノベーション会議等において、日本発の革新的医薬品の創出が求められており、新薬開発を促進すべく、医薬品開発時の候補物質のスクリーニングや薬剤によるヒトにおける副作用発現予測などに活用可能なバイオマーカーの開発を推進するとともに、分子標的薬のより効果的な使用を目的とした、その標的分子の発現等を診断するためのコンパニオン診断薬の創出に資する新規バイオマーカーの開発に関する研究を重点的に推進する。

なお、日本発の革新的医薬品の開発と実用化、ドラッグラグのさらなる短縮を図るため、医薬品の開発研究においてはPMDAとの人事交流などにより、薬事承認審査等の経験を有する者（医師、薬剤師等の専門家）が研究に参画している研究を優先的に採択する。

<公募研究課題>

本事業は、下記①及び②の公募研究課題に該当する研究課題を募集する。

【一般公募型】

- ① トキシコゲノミクスデータベースを利用した安全性に係る新規バイオマーカーの開発研究
(24060101)

独立行政法人医薬基盤研究所で公開されているトキシコゲノミクスデータベース・解析システム・安全性予測システム（TG-GATEs）を利用して、医薬品開発時の候補物質のスクリーニングに活用可能な毒性バイオマーカー又は薬剤によるヒトにおける副作用発現予測に活用可能なバイオマーカーの開発を行う研究を採択する。

なお、研究課題の申請において、本研究で開発を行うバイオマーカーの有用性及び研究期間終了時における医薬品候補物質のスクリーニング又はヒトにおける副作用発現予測としての活用可能性を研究計画書に具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する（「創薬バイオマーカー探索研究の留意点」を参照）。

- ② 医薬品開発時の有効性評価に有用な新規疾患関連バイオマーカーの開発研究

(24060201)

対象患者の選別や、医薬品開発時の治験、臨床研究における有効性評価のためのサロゲートマーカーとして活用可能な新規疾患関連バイオマーカーの開発を行う研究を採択する。

特に、安全かつ効果的な治療を実施するためには、体内の特定の分子をターゲットとした分子標的薬に加えて、その特定分子の発現等を診断するための「コンパニオン診断薬」が必要不可欠であるため、分子標的薬のシーズを有する大学や民間企業等と連携して、コンパニオン診断薬の創出に活用可能な新規バイオマーカーの開発を行う研究を優先的に採択する。

なお、研究課題の申請において、本研究で開発を行うバイオマーカーについて、サロゲートマーカーやコンパニオン診断薬への活用可能性を研究計画書に具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する（「創薬バイオマーカー探索研究の留意点」を参照）。

研究費（間接経費を除く）の規模：1 課題当たり

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

新規採択予定課題数：公募研究課題① 2 課題程度

公募研究課題② 2 課題程度

<創薬バイオマーカー探索研究の留意点>

下記の留意点が遵守されていない場合は、申請が不受理となる場合があるので、注意すること。

ア. 公募研究課題①の研究の実施に当たっては、独立行政法人医薬基盤研究所で公開されているトキシコゲノミクスデータベース・解析システム・安全性予測システム（TG-GATEs）を利用すること。

本データベースについては、下記のHPを参照すること。なお、使用方法について不明な点がある場合は、医薬基盤研究所まで問い合わせ願いたい。

<http://toxico.nibio.go.jp/>

イ. 目標を明確にするため、公募研究課題毎に下記に記した内容を研究計画書の「9. 期待される成果」に具体的に記載すること。なお、研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

- ・公募研究課題①：本研究で開発を行うバイオマーカーの有用性及び研究期間終了時における医薬品候補物質のスクリーニング又はヒトにおける副作用発現予測としての活用可能性

- ・公募研究課題②：本研究で開発を行うバイオマーカーについて、サロゲートマーカーやコンパニオン診断薬への活用可能性

ウ. 実用化までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究開始から、得られたバイオマーカーが実用化に結びつくまでの具体的な年次計画（得られたバイオマーカーのバリデーションを含む。）を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

なお、研究課題の採択に当たっては、本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. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。

オ. 研究の実施に当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を活用することが望ましい。当該相談（事前面談又は対面助言）を既に行った場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄に実

施年月日及び相談内容を簡潔に記載するとともに、対面助言を実施した場合は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が作成した対面助言記録を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、当該相談の活用状況を特に重視する。

カ. 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

キ. 申請課題が先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された研究課題に基づくものである場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にスーパー特区に採択された研究課題名及び研究代表者名を記載するとともに、本特区でこれまでに得られた成果のうち、申請課題に関するものを具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

なお、本特区については、下記のHPを参照すること。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/index.html>

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

ケ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「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）等※に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ること。

※本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照

コ. 特に介入を伴う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合は、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）を遵守し、研究実施前に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とともに、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。

サ. 本事業で採択された研究課題に対して、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクター（PD）及びプログラム・オフィサー（PO）による、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定であるので、PD及びPOの指示に従うこと。

シ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。

ス. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、申請に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

（3）医療機器開発推進研究事業

ア. 医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究

<事業概要>

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、臨床研究に効果的に橋渡しすることにより、革新的な医療機器の開発を促進し、国民に対するより安全・安心な医療技術の実現を図ることを目的とする。

この公募は、本来、平成24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（平成22年6月18日閣議決定）や医療イノベーション会議等において、日本発の革新的医療機器の創出が求められており、本事業では、医療機器開発に関する研究の中でも特に、基礎研究の成果を臨床研究に橋渡しするための研究や超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した研究などを重点的に推進する。

なお、日本発の革新的医療機器の開発と実用化、デバイスラグのさらなる短縮を図るため、医療機器の開発研究においてはPMDAとの人事交流などにより、薬事承認審査等の経験を有する者（医師、薬剤師等の専門家）が研究に参画している研究を優先的に採択する。

<公募研究課題>

本事業は、下記①から③までの公募研究課題に該当する研究課題を募集する。

【一般公募型】

① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器等の開発に関する研究

（24070101）

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器等の開発技術を産学官間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等、学際的に発展させる研究を募集対象とする。

なお、課題採択に当たっては、研究期間終了時に臨床研究の実施が見込める研究課題であり、民間企業との連携により早期に実用化が期待できる研究であって、下記に例示した研究を優先して採択する。

（例）

- ・疾患の病態解明や医薬品の体内動態観察のため、たんぱく質等の画像化技術を開発
- ・分子の機能をイメージングで評価する系を確立して、分子を標的とした薬剤の評価系に応用する技術を開発
- ・疾患の病態と関連する分子の活性化・変性などの機能変化を生体内でイメージングする分子プローブを開発
- ・DDS、マイクロマシン、あるいは生体材料との複合技術を活用した重大疾病への治療法の確立
- ・抗体、リガンドの利用等により正常細胞と病的細胞の分子レベルの差違に着目して疾患の早期診断・治療を行うシステムの開発に関する研究

② 革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究

（24070201）

革新的な医療機器の創出を目指して、研究代表者や研究分担者が確立した基礎研究の成果を適切に臨床研究へ橋渡しするために実施する非臨床研究（例：動物を用いた性能試験、安全性試験等）を募集対象とする。

研究期間終了時に、治験や高度医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込める研究課題であって、下記に例示した研究を優先して採択する。なお、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

（例）

- ・放射線治療機器、ロボット手術機器等の医療機器の開発
- ・小型で侵襲が少ない高性能の内視鏡等の非侵襲・低侵襲医療機器の開発
- ・3次元映像法など早期診断に資する新たなイメージング技術を用いた医療機器の開発
- ・内視鏡と治療薬の融合など診断と治療を融合させる医薬品と医療機器の同時開発

【若手育成型】

- ③ 若手研究者が主体となつて行う、革新的医療機器等の創出を目指した研究

(24070301)

上記①及び②の一般公募型の研究課題であつて、若手研究者が主体となつて行う革新的医療機器等の創出を目指した研究。

なお、若手育成型については必ずしも民間企業との連携を求めるものではない。

研究費（間接経費を除く）の規模：1課題当たり

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

公募研究課題② 20,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題③ 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

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

新規採択予定課題数：公募研究課題① 2課題程度

公募研究課題② 4課題程度

公募研究課題③ 2課題程度

若手育成型の応募対象

平成24年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和47年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

＜医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究の留意点＞

下記の留意点が遵守されていない場合は、申請が不受理となる場合があるので、注意すること。

ア. 公募研究課題①及び②の申請において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」に研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までにはどのようにして民間企業と連携していくのかを具体的に明記すること。

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。

ウ. 実用化までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究開始から治験の実施、薬事承認申請等、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

なお、研究課題の採択に当たっては、本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. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- オ. 研究の実施に当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を必ず活用すること。当該相談（事前面談又は対面助言）を既に行った場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄に実施年月日及び相談内容を簡潔に記載するとともに、対面助言を実施した場合は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が作成した対面助言記録を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、当該相談の活用状況を特に重視する。
- カ. 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- キ. 申請課題が先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された研究課題に基づくものである場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にスーパー特区に採択された研究課題名及び研究代表者名を記載するとともに、本特区でこれまでに得られた成果のうち、申請課題に関するものを具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- なお、本特区については、下記のHPを参照すること。
<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/index.html>
- ク. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ケ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「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）等*に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ること。
- ※本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照
- コ. 特に介入を伴う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合は、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）を遵守し、研究実施前に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とともに、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。
- サ. 本事業で採択された研究課題に対して、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクター（PD）及びプログラム・オフィサー（PO）による、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定であるので、PD及びPOの指示に従うこと。
- シ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。
- ス. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、申請に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

3. 臨床応用基盤研究事業

(1) 医療技術実用化総合研究事業

ア. 臨床研究推進研究

<事業概要>

革新的な医薬品・医療機器の研究開発を推進し、国民の保健や医療の質の向上に寄与するため、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくことが重要である。そのため、本事業では、必要な技術開発、臨床研究の推進とともに、医薬品や医療機器を用いた治療法及び診断法について臨床で適切に実施するために必要なエビデンスの確立を目的とする。

この公募は、本来、平成24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（平成22年6月18日閣議決定）や医療イノベーション会議等において、安全性が高く優れた日本発の革新的医薬品・医療機器の創出が求められており、これを達成するためには実用化に結びつく質の高い臨床研究等の推進が必要である。このため、本事業では、基礎研究の成果を効果的に臨床研究に橋渡しする研究を推進するとともに、高度医療として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究等、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究を重点的に推進する。

なお、日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化、ドラッグラグ・デバイスラグのさらなる短縮を図るため、医薬品・医療機器の開発研究においてはPMDAとの人事交流などにより、薬事承認審査等の経験を有する者（医師、薬剤師等の専門家）が研究に参画している研究を優先的に採択する。

<公募研究課題>

本事業は、下記①から④までの公募研究課題に該当する研究課題を募集する。

なお、③を除く公募研究課題においては、「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」の各研究事業との重複を避けるため、当該研究事業において治療法の確立を目指した研究を推進する研究分野（例：がん、特定疾患（難病）、認知症、慢性疼痛等）以外の研究分野を優先的に採択する。

【一般公募型】

- ① 医薬品に係る基礎研究の成果を適切に臨床応用するために実施する研究（非臨床研究）であって、薬理試験、用量探索試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等に関する研究 (24080101)

研究代表者又は研究分担者が確立した研究成果を活用して画期的かつ優れた治療法等を開発するための医薬品に関する非臨床研究であって、薬理試験、用量探索試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等を行う研究。基礎研究の成果を臨床応用へ橋渡しすることを目的とする。

研究期間終了時に、治験や高度医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込める研究課題を優先的に採択する。また、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

- ② 臨床試験計画（プロトコール）作成研究 (24080201)
新規に開発された医薬品・医療機器を用いた治療法、国内において適応外使用が行わ

れている治療法等、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画（プロトコール）を作成する研究である。

本公募研究課題で採択された場合は、研究期間終了後、公募研究課題③又は④に移行して臨床研究を実施する体制を確保すること。また、特段の理由のない限り、研究期間終了後に公募研究課題③又は④へ申請を行うこと。

なお、民間企業と連携して研究を実施することが望ましい。

③ 高度医療（第3項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究

（24080301）

新規に開発された医薬品・医療機器を用いた治療法、国内において適応外使用が行われている治療法等、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら、我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究のうち、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準」（平成20年厚生労働省告示第129号）第3項各号に掲げる先進医療（以下「第3項先進医療」という。）として実施が認められた臨床研究及び高度医療評価会議で「適」又は「条件付き適」と評価とされた臨床研究（審査中のものを除く）を募集対象とする。

なお、研究課題の申請においては、申請課題が第3項先進医療として実施が認められた臨床研究又は高度医療評価会議で「適」又は「条件付き適」と評価された臨床研究であることを研究計画書に明記すること（詳細は「臨床研究推進研究の留意点」を参照）。

研究課題の採択に当たっては、下記に記載した研究課題を優先的に採択する。

- ・研究期間終了時に、治験の実施、薬事承認申請等、実用化が見込める研究課題
- ・民間企業と連携して研究を実施する研究課題

④ 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究

（24080401）

諸外国における医薬品又は医療機器を用いた標準的な治療法等について、我が国におけるエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究であり、臨床試験計画（プロトコール）を既に作成済みの臨床研究（公募研究課題②において作成した臨床試験計画以外に、その他の適切に作成され、既に完成している臨床試験計画を用いた研究も可）を募集対象とする。ただし、公募研究課題③が対象とする研究課題は募集対象外とする。

なお、研究課題の申請の際には、臨床試験計画（プロトコール）を提出すること（詳細は「臨床研究推進研究の留意点」を参照）。

研究課題の採択に当たっては、下記に記載した研究課題を優先的に採択する。

- ・研究期間終了時に、治験の実施、薬事承認申請等、実用化が見込める研究課題
- ・民間企業と連携して研究を実施する研究課題

研究費（間接経費を除く）の規模：1課題当たり

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

公募研究課題② 4,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題③ 30,000千円 ～ 45,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

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

公募研究課題② 1年

公募研究課題③ 3～5年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可と

なる場合がある。)

公募研究課題④ 3～5年(中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。)

新規採択予定数：公募研究課題①	4 課題程度
公募研究課題②	2 課題程度 (医薬品：1 課題程度、医療機器：1 課題程度)
公募研究課題③	5 課題程度 (医薬品：4 課題程度、医療機器：1 課題程度)
公募研究課題④	3 課題程度 (医薬品：2 課題程度、医療機器：1 課題程度)

<臨床研究推進研究の留意点>

下記の留意点が遵守されていない場合は、申請が不受理となる場合があるので、注意すること。

ア. 公募研究課題③の申請においては、申請課題が第3項先進医療として実施が認められた臨床研究の場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾に第3項先進医療技術に認定された旨を明記するとともに、第3項先進医療技術に認定されたことを示す通知の写しを研究計画書に添付すること。また、申請課題が高度医療評価会議で「適」又は「条件付き適」と評価とされた臨床研究の場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾に「高度医療実施申請書」の申請日、審査経緯等を明記するとともに、高度医療評価会議の評価結果が「条件付き適」の場合においては、その実施条件に対する改善策を具体的に明記すること。

なお、研究の実施に当たっては、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」(平成21年3月31日付医政発第0331021号厚生労働省医政局長通知)及び

「「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について」(平成22年4月9日付保医発0409第7号厚生労働省保険局医療課長及び厚生労働省保険局歯科医療管理官連名通知)を遵守すること。

イ. 公募研究課題④の申請においては、既に臨床試験計画(プロトコール)が作成されていることを確認するため、公募期間終了時まで臨床試験計画(プロトコール)を電子媒体にて提出すること。なお、提出方法は、研究計画書を府省共通研究開発管理システム(e-Rad)を用いて提出し、臨床試験計画(プロトコール)については、CDにて厚生労働省医政局研究開発振興課(〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2)宛に郵送で提出すること。

ウ. 公募研究課題②及び④の申請においては、下記の2条件を満たすものであること。

I) 安全性を確保する観点

実施医療機関が公益財団法人日本医療機能評価機構の認定を受けている(又は見込みである)こと。

II) 有効性を確保する観点

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

エ. 研究課題の申請において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の

「7. 研究の概要」に研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記すること。

また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間

企業と連携していくのかを具体的に明記すること。

オ. 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。

カ. 実用化までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究開始から、治験の実施、薬事承認申請等、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

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

キ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。

ク. 研究の実施に当たっては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を必ず活用すること。当該相談（事前面談又は対面助言）を既に行った場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄に実施年月日及び相談内容を簡潔に記載するとともに、対面助言を実施した場合は独立行政法人医薬品医療機器総合機構が作成した対面助言記録を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、当該相談の活用状況を特に重視する。

ケ. 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

コ. 申請課題が先端医療開発特区（スーパー特区）に採択された研究課題に基づくものである場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にスーパー特区に採択された研究課題名及び研究代表者名を記載するとともに、本特区でこれまでに得られた成果のうち、申請課題に関するものを具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

なお、本特区については、下記のHPを参照すること。

<http://www8.cao.go.jp/cstp/project/tokku/index.html>

サ. 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。

シ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「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）等*に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ること。

※本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照

ス. 特に介入を伴う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合は、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）を遵守し、研究実施前に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とともに、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。

セ. 本事業で採択された研究課題に対して、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクター（PD）及びプログラム・オフィサー

(PO)による、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定であるので、PD及びPOの指示に従うこと。

ソ、研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。

タ、本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、申請に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

4. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

<事業概要>

社会及び家庭環境の変化により、子ども・子育ての分野において、解決すべき課題は急激に増加し、多様化している。子どもの健全育成を保障する持続可能な社会基盤の強化のために、妊産婦と子どもの二つの世代に着目して、母子の保健・医療・福祉分野の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究を行う。

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>

少子化対策基本法に基づく「子ども・子育てビジョン」では、従来の「少子化対策」から当事者の目線での「子ども・子育て支援」への転換の必要性が指摘されている。同ビジョンにおいては、「妊娠・出産の支援体制を確保する、不妊治療への支援に取り組む、子どもの健康と安全を守る」等により、「妊娠、出産、子育ての希望が実現できる社会」の実現を目指すこととされている。当該事業においても、「子ども・子育て支援」のために、行政的対応が必要な課題について、研究を実施する。研究で得られた成果については、今後の母子保健、児童福祉の行政施策等に応用することとしている。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～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：7～8課題程度（一般公募型）

<公募研究課題>

【一般公募型】

(1) 人工妊娠中絶、妊産婦死亡、乳幼児死亡の地域格差に関する研究（24090101）

各地の人工妊娠中絶率、妊産婦死亡率、乳幼児死亡率と母子保健事業等との関連について調査・分析を行い、より効果的な母子保健事業や医療提供体制について検討を行う。

(2) 地域における産科医、小児科医、子どもの心の診療医の実態把握に関する研究

(24090201)

子ども・子育てに重要な役割を果たす産科医、小児科医、子どもの心の診療医の必要数及び実態（人数、離職率、勤務状況、性別等）を明らかにし、離職防止及び育成のために効果が見込まれる介入手法について検討する。

(3) 未熟児の保健指導・育児支援の効果的実施に関する研究（1年）（24090301）

未熟児の育児に際しては、成長・発達のペースが未熟児と成熟児では異なることから、保護

者が未熟児の成長・発達への不安を抱える場合がある。自治体等が、退院後のみならず入院中から、保護者等に対して未熟児の育児に関する適切な保健指導を行うとともに、地域の保健・医療・福祉の連携の元に支援する効果的な方法について、実地調査及びマニュアル化を行う。

(4) 母子保健事業の効果的実施のための妊婦健診、乳幼児健診データの利活用に関する研究
(1年) (24090401)

近年、出産年齢の上昇等、妊婦の健康管理が重要となり、妊婦健康診査の内容及び公費負担の充実が図られている。また、乳幼児健診においても、障害の早期発見・早期支援の他、虐待の早期発見の視点の必要性が指摘されている。妊婦健診、乳幼児健診のより効果的実施のためには、データの利活用が必要と考えられることから、妊婦健診、乳幼児健診の国際的な趨勢も踏まえ、母子保健分野の評価のために、収集・分析すべきデータについての検討を行う。

(5) 低出生体重児の予後及び保健的介入並びに妊婦及び乳幼児の体格の疫学的調査手法に関する研究 (24090501)

低出生体重児については、将来の生活習慣病発症等のリスクが指摘されている。低出生体重児について妊娠期からの母子の状況及び出生後の保健的介入と体重増加等の心身の状況について、横断的又は縦断的に把握し、低出生体重児の予後及び望ましい保健的介入について研究を行う。また、妊婦及び乳幼児の体格には、栄養、運動、喫煙等さまざまな要因が関連している。これらの関連要因の関連の強さ及び今後の課題を明らかにするための疫学的調査法についての調査研究の方向性と手法を検討する。

(6) 母子保健に関する国際的動向及び情報発信に関する研究 (24090601)

根拠に基づく母子保健を実現するために、母子保健分野に関する科学的根拠についての国内外の情報を収集し、定期的に国内外に情報発信する体制についての研究を行う。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

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

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

イ. 倫理的妥当性を確保する観点

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

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

- ・介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する

倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実施報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

5. 第3次対がん総合戦略研究事業

<事業概要>

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

平成18年6月に「がん対策基本法」（※2）が成立し、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念として、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」を促進していくことが求められている。平成19年6月、政府が、がん対策基本法に基づき策定した「がん対策推進基本計画」（※3）では、がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施が求められており、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していくことを目標とすることが掲げられ、本研究事業ではこれらに資する研究を推進していく。

（※1）第3次対がん10か年総合戦略

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/07/h0725-3.html>

（※2）がん対策基本法

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan03/pdf/1-2.pdf>

（※3）がん対策推進基本計画

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0615-1a.pdf>

（1）第3次対がん総合戦略研究事業

<事業概要>

がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」に基づく本研究事業は、がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、また、革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的としたものであり、7つの重点研究分野を定め、研究を推進することとしている。

（研究分野1）発がんの分子基盤に関する研究

（研究分野2）がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

（研究分野3）革新的ながん予防法の開発に関する研究

（研究分野4）革新的な診断技術の開発に関する研究

（研究分野5）革新的な治療法の開発に関する研究

（研究分野6）がん患者のQOLに関する研究

（研究分野7）がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

<新規課題採択方針>

今年度は、一般公募課題においては、研究分野1～7のうち、主に研究分野2から7の6分野について公募を行うこととする。また若手育成型の公募課題においては、総ての研究分野について公募を行うこととする。

なお、事前評価点が低い場合、採択を行わない研究分野もあり得る。また、今回採択される研究課題については、各研究期間の途中年度において具体的な成果が求められ、成果なき場合は研究の途中であっても中止する場合があることに留意すること。

この公募は、本来、平成24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、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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

①がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究（研究分野2）（24100101）

浸潤能・転移能・血管新生能などのがんの個性を規定する分子機構や遺伝学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性の解明を目的とする。当該研究では、近年のがん生存率の向上により各種がんが増加傾向にある脳転移の分子機構の解明を行い、革新的ながん診断及び治療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10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：2年

新規採択予定課題数：1課題程度

②革新的ながん予防法の開発に関する研究（研究分野3）（24100201）

バイオマーカーに基づくがん予防法の開発や化学予防方法の確立、発がんに関与するウイルス等に対するワクチンや持続感染阻害剤の開発、発がんのハイリスクグループに対する予防・早期発見の手法の開発などにより、我が国のがん罹患率の減少を目指す。当該研究においては、本目的に則した革新的ながん予防法の開発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：2年

新規採択予定課題数：1課題程度

③革新的な診断技術の開発に関する研究（研究分野4）（24100301）

新しい医療機器の開発及びこれらを利用した新しい診断方法の開発、革新的技術を活用したがん検診方法の開発など、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上に資する新たなシステム等の確立を目指した研究を採択する。

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：2年

新規採択予定課題数：1課題程度

④革新的な治療法の開発に関する研究（研究分野5）（24100401）

高度な技術を応用した革新的な治療法、がんの免疫・遺伝子・細胞療法や治療分子標的の同定によるテーラーメイド医療の確立などにより、がん治療成績の飛躍的向上に資する研究を採択する。当該研究においては、今後増加が予想される悪性胸膜中皮腫やHTLV-1総合対策に資するATLの革新的新規治療法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10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間： 2 年

新規採択予定課題数： 4 課題程度

⑤がん患者のQOLに関する研究（研究分野6）（24100501）

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

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： 2 年

採択予定課題数： 1 課題程度

⑥がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究（研究分野7）（24100601）

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

また、がん医療に関する必要な情報の収集やその有効な提供方法などの研究を行い、国民のがん医療に関する情報不足感の解消に資する研究を採択する。

研究費の規模： 1 課題当たり50,000千円～100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間： 2 年

採択予定課題数： 1 課題程度

【若手育成型】

・革新的がん診断・治療法等の開発に関する研究（24100701）

今回当該研究事業の概要に即した研究を、上述の7分野のうち、いずれかに該当する研究を採択する。なお、今後増加が予想される悪性胸膜中皮腫やHTLV-1総合対策に資するATLの革新的診断治療法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5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間： 2 年

採択予定課題数： 10 課題程度

若手育成型の応募対象：

平成24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 平成23年度で終了する本研究事業の研究班に参加している研究者が今回の申請を行う場合は、同じ研究班で申請を行う場合に限り、研究班がこれまでに出した研究成果を明確に記し、それを踏まえた研究計画についても記載すること。また、当初計画していた達成目標を示したうえで、その達成度についても明示すること（様式自由）。
- イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

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

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

エ、特に、研究計画において、妥当なプロトコルが作成され、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。

（２）がん臨床研究事業

＜事業概要＞

「分野１ 主に政策分野に関する研究」においては、特に、「がん対策推進基本計画」にある３つの重点項目および分野別施策（がん医療、医療機関の整備、相談支援等）を推進する研究を進める。

「分野２ 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に貢献し、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同臨床研究を採択し、転移性・再発性・進行がん等、難治性がんを含めたがんの標準的治療法、及び延命効果やがん患者の療養の質を向上させる効果的治療法の開発等を推進する研究を取り扱う。

＜新規課題採択方針＞

分野１においては、がん対策推進基本計画の３つの重点項目および分野別施策（がん医療、医療機関の整備、相談支援等）の推進に資する研究を採択する。また、分野２においては、我が国におけるエビデンスの確立に貢献し、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同臨床研究を優先的に採択する。なお、分野２において、これまで当該研究領域での継続研究である場合はその旨を計画書に明記し、今回の研究期間と合致するプロトコルを作成の上、資料として添付すること。

なお、事前評価点が低い場合、採択を行わない研究分野もあり得る。また、今回採択される研究課題については、各研究期間の途中年度において具体的な成果が求められ、成果なき場合は研究の途中であっても中止する場合があることに留意すること。

この公募は、本来、平成２４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。

（分野１）

研究費の規模：

一般公募型：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）

若手育成型：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

新規採択予定課題数：

一般公募型：9課題程度

若手育成型：数課題程度

若手育成型の応募対象：

平成24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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。

※分野2の若手育成型は公募しない。

（分野2）

研究費の規模：

一般公募型：1課題当たり10,000千円～25,000千円程度（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：

一般公募型：5課題程度

※分野2の若手育成型は公募しない。

<公募研究課題>

【一般公募型】

分野1 主に政策分野に関する研究

① 相談内容の分析等を踏まえた相談支援等のあり方に関する研究（24110101）

がん診療連携拠点病院においては、患者及びその家族のがんに対する不安や疑問に適切に対応するための相談窓口として、相談支援センターを設置し、電話やファックス、面接による相談に対応している。相談支援センターの現状について、相談内容の分析や相談者の満足度等の調査を行い、相談支援センターのあり方について検討するとともに、患者サロンやピアサポートの現状調査を行い、そのあり方について検討する研究を採択する。なお、当該研究においては、相談員等を含む多様な専門家での構成に留意するだけでなく、患者会等の協力を仰ぐよう心がけること。

② 地域におけるがん医療連携の質の評価と標準化に関する研究（24110201）

がん医療において地域連携の必要性がますます高まっているが、これまでがん診療連携拠点病院を中心に整備されてきた地域連携クリティカルパスの評価も含め、地域連携のあるべき運用体制、人員配置、標準治療の均てん化に及ぼす地域連携の効果等、評価指標の検討と標準化に関する研究を行う。なお、当該研究においては、あくまで地域連携の質の評価を目的とした研究を優先的に採択する。

③ 緩和ケアの提供体制を踏まえた在宅療養への円滑な移行と在宅緩和ケアのあり方に関する研究（24110301）

がん対策推進基本計画においては、がん患者とその家族が可能な限り質の高い療養生活を送れるようにするために、緩和ケアが切れ目なく実施されることが求められている。がん診療を行っている医療機関や緩和ケア病棟等から、在宅における緩和ケアの提供体制について調査を行い、その内容を分析し、円滑に在宅移行できる体制について検討を行うと

ともに、質の高い在宅緩和ケアのあり方について検討する研究を採択する。なお、当該研究においては、在宅を担う医師や訪問看護師、MSW等、多様な専門家で構成するよう留意すること。

④ 粒子線治療の有効性の評価及び費用対効果に関する研究（24110401）

粒子線治療は、がんの種類や部位によって従来の治療法より効果的で安全な治療となることが期待されているが、粒子線治療の他の治療法と比較した有効性や適応疾患等について、根拠に基づいた検討が十分に行われていない。また、他の治療法と比較した費用対効果も明らかになっていない。粒子線治療と他の手術や放射線治療等との適応の比較など科学的視点及び経済的視点で検討を行う研究を採択する。また、当該研究班は、粒子線治療について客観的に評価を行う体制を整備し、標準的な手術療法及び放射線療法の専門家等がん診療に関わる多様な専門家を加えた上で、粒子線治療を実施している当事者のみで構成されることがないようにすること。

⑤ 精度の高い臓器がん登録による診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究（24110501）

現在の診療ガイドラインは関連学会の臓器がん登録をベースに行われている場合が多い。しかし、その登録形式は様々であり、各医師の負担も大きい。当該研究では、診療ガイドラインや専門医育成への活用を念頭に、より効率的で精度の高い臓器がん登録のあり方について検討を行う研究を採択する。また、当該研究においては、地域がん登録との連携を見据え、関連する多様な専門家を加えるよう、留意すること。

⑥ 診断時から早期に緩和ケアを提供する体制整備に関する研究（24110601）

がん対策基本法に早期からの緩和ケアが掲げられ、がん診療連携拠点病院においては緩和ケアチームや緩和ケア外来が設置されたが、がん治療医自身による早期からの緩和ケアの提供は未だ十分とは言えない。当該研究では、診断時から早期にがん患者のがん性疼痛をはじめとする様々な苦痛を効率的にスクリーニングし、迅速に緩和ケアを提供できる体制のあり方を検討する研究を採択する。また、研究体制として、緩和ケアを専門とする医師だけでなく、複数のがん治療医、看護師、コメディカル等、関連する多様な専門家を加えるよう、留意すること。

⑦ がん医療におけるチーム医療のあり方に関する研究（24110701）

がん診療連携拠点病院においては、緩和ケアの取り組みとして緩和ケアチームの役割や病院における位置付けは明確である。しかし一方で、特に外来化学療法や放射線療法におけるチーム医療は、その人員構成やチーム機能など、そのあり方が不明確な状況にある。当該研究では、特にがん患者の視点に立った外来化学療法や放射線療法におけるチーム医療のあり方について検討する研究を採択する。

⑧ 学童を対象とするがんの教育のあり方に関する研究（24110801）

がんに負けることのない社会を目指すためには、子どもの頃からがんに対する正しい知識を身につけることが重要である。正しい知識を身につけることにより、がん患者に対する偏見や差別をなくし、がんに対する関心を高めることは、がんの予防や「がん」と向き合い「がん」に負けない社会基盤となる。本研究では、小中学生を中心とした学童に対するがんを含めた健康教育に関して、これまでの取組を整理した上で、保健担当教師等を対象とする教材や副読本の作成や効果的な教育のあり方等を、既存の副読本や海外の事例等を参考にして開発する研究を採択する。

⑨ がん患者やがん経験者の就労に関する研究（２４１１０９０１）

がん患者やがん経験者にとって、治療中あるいは治療後の重要な社会的問題として就労問題があげられる。一部の調査では収入の減少や雇用問題等、何らかの影響があるとされるが、その実態は明らかでない。本研究では、がん患者・がん経験者が直面する就労上の問題点、さらにそれに伴う経済上の問題点を明らかにするための実態調査を実施し、その状況を改善するためのがん患者・がん経験者への情報提供並びに事業者に対するガイドライン等の策定を開発する研究を採択する。

【若手育成型】

⑩ その他、がん対策推進基本計画の推進に資する研究（２４１１１００１）

「分野１ 主に政策分野に関する研究」において、特に「がん対策推進基本計画」にある３つの重点項目および分野別施策（がん医療、医療機関の整備、相談支援等）を推進する上で必要な研究を採択する。

分野２ 主に診断・治療分野に関する研究

① 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究（２４１１１１０１）

主として外科切除や放射線治療により根治が見込めない進行度の成人固形がんに対する集学的治療の開発を目的とする研究を採択する。造血器腫瘍に対する標準治療開発も対象とする。原則として、第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）の計画を優先的に採択する。治療法の選択、早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法・マーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を採択する。

② 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療・診断確立のための研究

（２４１１１２０１）

主として外科切除や放射線治療により根治が期待できる進行度の成人固形がんに対して、より根治性を高める、若しくはより低侵襲となることが期待できる治療の開発を目的とする研究を採択する。造血器腫瘍に対する標準治療開発も対象とする。原則として、第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）の計画を優先的に採択する。手術手技の開発研究は本課題にて応募すること。治療法の選択、早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法・マーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を採択する。

③ がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究（２４１１１３０１）

諸外国で標準的な治療でありながら我が国では導入されていないがん領域における薬剤の効能等の追加の開発につながる臨床研究を採択する。研究計画書の作成に当たっては、あらかじめ諸外国における当該効能等についての安全性・有効性等に係るエビデンスが十分であることを確認すること。また、モニタリング・監査・データマネー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。

また、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究に関する倫理指針等（Ⅱ 応募に関する諸条件等（４） 応募に当たっての留意事項、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）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 平成23年度で終了する本研究事業の研究班に参加している研究者が今回の申請を行う場合は、同じ研究班で申請を行う場合に限り、研究班がこれまでに出した研究成果を明確に記し、それを踏まえた研究計画についても記載すること。また、当初計画していた達成目標を示したうえで、その達成度についても明示すること（様式自由）。

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

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

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

エ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコルが作成され、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12年度から開始されている「健康日本21」や、平成20年度より施行された医療制度改革においても重要な柱となっている。

その一方、我が国における肥満者数は年々増加しており、平成19年の国民健康・栄養調査によると、糖尿病が強く疑われる人は約890万人、糖尿病の可能性を否定できない人を合わせると約2,210万人と推定され増加傾向にある。

そのため、より一層効果的な生活習慣病対策が必要であり、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について、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ることを目的としている。

この公募は、本来、平成24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24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〕糖尿病分野及び〔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。

また、平成24年度科学技術重要施策アクションプラン（平成23年7月21日科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員）において、糖尿病等の生活習慣病の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究開発が重点的取組として示されており、〔4〕糖尿病分野に関する研究を重点的に採択する。

若手育成型の応募対象：

平成24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

<公募研究課題>

【一般公募型】

〔1〕健康づくり分野

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

研究の規模：1課題当たり

- ① 5,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ②、③、④、⑤、⑥、⑧ 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ⑦ 3,000千円程度（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：8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 温泉利用が健康づくりにもたらす総合的効果についてのエビデンスに関する研究
(24120101)

温泉利用が健康増進にもたらす総合的効果についての検証、並びに温泉利用型健康増進施設の活用等についての検討も含めた研究であること。

- ② 生活習慣病の一次予防に必要な運動基準策定を目的とした大規模介入研究
(24120201)

大規模コホート集団を用い、日本人の生活習慣病予防のための運動基準策定を目的とした介入研究を行い、詳細な基礎データを得るとともに、その評価、並びに施策へ繋がるような提言を行える研究であること。

③ 生活習慣病予防のための運動を阻害する要因とその対策に関する研究

(24120301)

生活習慣病の予防という観点から、運動を阻害する要因に関する分析並びにその要因に対する対策をそれぞれ検討し、これからの生活習慣病対策における運動施策に資する研究であること。

④ 生活習慣病予防や身体機能維持のためのエネルギー・たんぱく質必要量の推定法に関する基盤的研究

(24120401)

高齢化や生活習慣病の増加が進む中、身体機能維持や生活習慣病予防を目的とし、望ましい食事の量及び質を確保するためのエネルギー・たんぱく質必要量について、新たな日本人の食事摂取基準の策定の根拠となる研究であること。

⑤ 日本人の健康・栄養状態のモニタリングを目的とした国民健康・栄養調査のあり方に関する研究

(24120501)

日本人の健康状態と食事摂取量のモニタリングを適確に行うため、国民健康・栄養調査の実施にあわせて補完的調査の実施、栄養摂取状況調査集計システムの改良を行うなど、調査設計やデータの質の管理方法に関する検証を行い、調査精度を向上するための根拠を明らかにする研究であること。

⑥ 日本人の食生活の内容を規定する社会経済的要因に関する実証的研究

(24120601)

日本人における社会経済的要因と食生活の関連について、社会科学、栄養学の方法論を用いて、その要因分析と食品・栄養素等に関する食事内容の影響度合を明らかにする研究であること。

日本人におけるフードセキュリティの把握を可能とする指標の開発を行うこと。

⑦ 歯科介入型の新たな口腔衛生手法等の開発及び介入効果の検証等に関する研究

(24120701)

高齢化の進展や地域歯科保健の推進等に伴う歯科疾患の疾病構造の変化する中、これまでの歯科疾患の予防法の実態を把握し、課題の抽出を行った上で、より効果的な口腔衛生手法の開発及びその介入効果の検証を行う研究であること。

⑧ 地域住民に対する歯と口の健康づくりに関する新たなアプローチについての研究

(24120801)

地域における住民を対象とした歯と口の健康づくりに関する健康教育、健康相談等の普及啓発の取り組みについて、市町村での実施状況等実態を把握し、今後の歯と口の健康づくりに関する支援体制のあり方についての研究を実施する。課題の採択に当たっては、嚙むことに関してなど歯と口の健康づくりが市町村において効果的に実施できる健康教育、健康相談等のプログラムを開発し、その効果を評価する研究であること。

[2] 健診・保健指導分野

平成24年度の新規課題の採択においては、特定健診・保健指導の対象者でない者に対する、健診・保健指導における課題の整理を行い、新たな健診・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、③ 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ② 3,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年）

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

新規採択予定課題数：3 課題程度

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

① 年齢等の特性に応じた生活習慣病予防のための保健指導の在り方に関する研究

(24120901)

平成20年度に特定健診保健指導が導入されたが、一方で、特定健診保健指導の対象者でない非肥満者や40歳以下の者に対する保健指導について、生活習慣病予防のための保健指導の対象者として取り組む自治体もある。このような先駆的自治体等の保健指導の対象とすべき者の抽出を含めた取組及びその評価を行うことで、これらの対象者への保健指導の在り方について、明らかにする研究であること。また、非肥満でリスクのある者の保健指導の効果についての評価も行う。

課題の採択については、肥満でない者で高血圧等のリスクを有する者や、75歳以上の高齢者、40歳未満の者に関する保健指導がすでに実施されている機関の参画を含むものとする。

② 特定健診保健指導の総合的評価モデルに関する予備的研究

(24121001)

生活習慣病が進行することで発症する脳卒中や心筋梗塞の発症及び、その後遺症による介護状態の発生状況についてretrospectiveに分析し、特定健診保健指導の効果について、総合的に評価する方法等の研究計画の策定、及び、feasibilityについて調べる研究であること。

③ 高齢者の健診のあり方に関する科学的エビデンスを構築するための研究

(24121101)

老化のスピードが個々人により異なっていることなどを踏まえた、高齢者に対する健康診断等の方策や検査データの解釈の在り方等に関する研究であり、蓄積された科学的エビデンスが、今後の我が国の高齢者に向けた健診の在り方を検討する上での明らかな根拠となりうる成果を導き出すことが期待できる研究であること。

[3] 循環器疾患分野

近年、増加している脳卒中・心筋梗塞等の循環器疾患対策を有効に進めるためには、個人の特徴に応じた治療・重症化予防の研究開発が求められている。

以下に平成24年度の新規課題及び採択に当たっての留意点を記載する。

研究の規模：1 課題当たり

- ① 15,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

③、④ 10,000千円 ～ 15,000千円程度（1年当たりの研究費）

②、⑤、⑥、⑦ 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れる。

新規採択予定課題数：6課題程度

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

①大規模災害における循環器病診療の体制と手法の確立に関する研究

(24121201)

東日本大震災、阪神・淡路大震災等の、大規模災害時における循環器病の抑圧の観点から、診療体制の構築、適切な診療手法、保健衛生体制の整備につき検討するための研究であること。

②成人先天性心疾患の診療体系の確立に関する研究

(24121301)

我が国における、成人に達した先天性心疾患を持つ患者に対する診療は、心臓手術の著しい進歩に伴い小児期の心臓手術後の成長例群が加わり、複雑化している。そのため、我が国における成人先天性心疾患診療の実態を調査し、標準的な診療ガイドラインの作成等を行い、我が国での実態に応じた診療体系の確立を目指す研究であること。

③脳卒中高リスク群の診断及び治療による循環器疾患制圧に関する研究

(24121401)

心房細動、無症候性頸動脈狭窄、一過性脳虚血発作などの脳卒中高リスク疾患群の我が国における診療実態とその問題点を明らかにし、その解決策を提言する研究であること。

④ 循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究

(24121501)

近年、救急蘇生で用いられるAEDの普及が進んでいることから、効果的な救命を考慮したAEDの適正配置に関すること、また、ガイドライン2010を踏まえた救急蘇生法の普及に関することを目的とした研究であること。

⑤ へき地等における急性心筋梗塞の急性期治療の体制整備に関する研究

(24121601)

へき地等において、急性心筋梗塞に対して、限られた医療資源の中でどのような治療を行い、どのような連携体制を構築することが効果的なのかを明らかにすることを目的とした研究であること。

⑥ 急性心筋梗塞における来院までの経緯が治療、長期予後に及ぼす影響に関する研究

(24121701)

急性心筋梗塞の症状である胸痛を主訴とする患者は、救急車で搬送されるのみならず、walk inで外来を受診する場合もあり、診療所等と心筋梗塞の急性期治療ができる医療機関との連携体制が治療や長期予後に及ぼす影響を全国的に検証し、データベースの作成・活用や連携体制の構築を促進することを目的とした研究であること。

⑦ 保健指導の導入による脳卒中及び心筋梗塞の再発予防効果に関する研究

(24121801)

脳卒中や心筋梗塞後の患者に対する再発予防について、医療機関等で既にシステム化された保健指導を実施し、効果をあげている複数の機関が参画する研究であること。また、そのデータの集積があり、効果の評価について共通の指標を明らかにし、医療機関と地域などの連携システムのモデルの構築や、効果的な保健指導プログラムの開発を行う研究であること。

[4] 糖尿病分野

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

以下に平成24年度の新規課題及び採択に当たっての留意点を記載する。

研究の規模：1 課題当たり

- ① 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ② 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：2課題程度

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

① 効果的・効率的な糖尿病等の生活習慣病の合併症予防の推進に関する研究

(24121901)

糖尿病等の生活習慣病の合併症予防をより一層推進するための、効果的・効率的手法の開発に関する研究であること。なお、従来とは違った新たな視点を取り入れた画期的な研究であること。

② 未成年者に対する将来の糖尿病等の生活習慣病の予防に資する採血も含めた総合検診のあり方に関する研究

(24122001)

現在、40歳を超えると特定健診の対象者となり、採血も含んだ健康診断が毎年実施されている。しかし、40歳未満の若年者、特に未成年者に対しては一部学校保健法による健診等が存在するが、将来の生活習慣病予防の観点からの採血等も含む総合的な健診はない状況となっている。

一方、生活習慣病予防からは出来るだけ早期の介入が必要だと指摘されている。そうしたことから、未成年者に対する将来の糖尿病等の生活習慣病の予防に資する総合検診の在り方に関するエビデンスを蓄積する為の研究であること。

[5] その他の生活習慣病分野

以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

研究の規模：1 課題当たり

- ①、③、⑤ 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）

②、④ 5,000千円程度（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：5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 受動喫煙の防止を進めるための効果的な行政施策のあり方に関する研究

（24122101）

各国の近年のタバコの分煙対策のきめ細やかな状況や、国内の自治体毎の分煙対策の取組等を整理分析する研究であること。その成果は、今後自治体等が行政施策として参考とすべき事例や実効性のある理想的な行政施策案を国内のほとんどの自治体にフィードバックすることを含むこととする。

② 災害時及び災害に備えた慢性閉塞性肺疾患等の生活習慣病患者の災害脆弱性に関する研究（24122201）

慢性閉塞性肺疾患等の生活習慣病患者の、災害時における問題点を把握・分析し、災害時及び災害に備えた患者教育を行うための成果が期待される研究であること。

③ 女性における将来の糖尿病発症リスク群に対する効果的な介入方法に関する研究

（24122301）

女性特有の妊娠等のイベントに関連した女性の将来における糖尿病発症リスクや、妊娠・出産等の周産期におけるイベントや環境が新生児に与える影響による児の将来における糖尿病発症リスク等に関する研究であり、その成果が、将来の健康診断等のハイリスクアプローチによる制度の変更の是非を含め、検討の基礎となるエビデンスが蓄積されることが期待できる研究であること。

④ 離島・農村地域における効率的、効果的な生活習慣病対策に関する研究

（24122401）

離島・農村地域における、地域・コミュニティの特性を踏まえ、現在あるリソース等を有効に生かし、生活習慣病対策を効率的、効果的に進め、望ましい生活習慣の形成や生活習慣病の発症に関わる因子を改善するための体制の構築に資する研究であること。

⑤ 集団特性に応じた効果的な保健事業のあり方に関する研究

（24122501）

被保険者個々の特性に応じた介入手法を適用することにより行動変容を促し、介入効果の検証を行うことで、個々に対して最適な保健事業の構成を明らかにし、地域および職域が最適な保健事業を企画することに資する研究であること。

すでに、保険者等と協働して、データの解析及び、保健指導等の介入についての検討を行っている研究体制であること。

【若手育成型】

我が国において重要な課題である生活習慣病に関する若手研究者の育成を図るため、平成24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 諸外国における健康増進対策の現状を踏まえた健康増進施策の在り方に関する研究

(24122601)

各種データ等を分析・活用し、諸外国と日本の健康増進施策を比較・検討し、今後の健康増進施策の在り方に関する提言を行える研究であること。

＜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) 難治性疾患等克服研究事業（仮称）

1. 腎疾患対策研究事業

<事業概要>

我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は患者数約 1300 万人、有病率 12.9%といわれている。そこで「今後の腎疾患対策のあり方について」（平成 20 年 3 月腎疾患対策検討会報告書）（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/pdf/jinshikkan01.pdf>）を踏まえ、腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発等に資する一般公募型の研究を行い、CKD の診療水準を向上させること、早期発見から早期治療につなげる仕組みを確立することを目指す。

<新規課題採択方針>

当研究事業においては、慢性腎臓病（CKD）の病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、予防・診断・治療法開発につながる知見の集積を図り、我が国のCKD対策の向上のため研究を推進する。

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

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

研究期間：3 年

新規採択予定課題数：4 課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 診療の基礎となるエビデンスの確立と実践によるCKD重症化防止に関する研究

(2 4 1 3 0 1 0 1)

(留意点)

CKDを病状が不可逆となる時期より早期に発見するため、あるいはCKDの重症化速度の予測や合併症の発症危険度をより精緻に判定・予測するための新しい方法を確立（新規バイオマーカーの開発、既存バイオマーカーの応用利用ほか）する研究や、CKDの原因となる腎疾患について、その重症度をより正確に判定する、あるいは疾患治療の時期や効果をより正確に判定し、積極的に寛解／根治治療に反映させるための手法や検査法を確立するための研究を行うものとする。

② 腎疾患・CKDの新規治療法の開発に関する研究

(2 4 1 3 0 2 0 1)

(留意点)

糖尿病性腎症や高血圧性腎硬化症などの近年透析導入の原因として増加傾向にある腎疾患について、CKD進展阻止を目的として、発症・進展における危険因子に対する効果的な治療法あるいは除去方法の確立とともに、CKDに対する新規治療法の開発あるいは最も適切な薬剤選択方法の提唱に資する研究を行うものとする。

または、これまでで不可逆であると考えられてきた腎機能障害を機能回復させること、もしくは透析導入後であったとしても機能を再生させることなど、CKDの克服に資するより根本的

な治療法の開発に資する研究を行うものとする。

③ CKD診療の適正な医療整備に関する研究

(24130301)

(留意点)

CKDの診療について、社会学的観点をもって、地域・医療機関・専門医配置の差等による医療水準や医療投資効果の差を明らかにするための調査研究を行うとともに、公共団体や関係学会等に対して診療水準を効果的に向上させるために必要な取組や施策等のあり方を検証し、提言するための研究を行うものとする。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 「9. 期待される成果」に、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果(目標)とを別々に示すこと。
- イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(7)及び(4)の項目に該当する論文(全文)の写し3編を添付した研究計画書を2部提出すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。
 - (7)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。
 - (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。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。
- ウ. 申請者は、研究代表者及び研究分担者の研究内容が、他の研究課題と重ならないよう研究計画書を作成すること。
- エ. 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。
- 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。
- 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。

イ. 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2人に1人が罹患し、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、ドナー及びレシピエント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24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、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、移植成績を向上させるための研究、ドナー及びレシピエント双方の安全性向上に関する研究、臓器や骨髄等の提供者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：7課題程度、うち「若手育成型」については1課題程度

若手育成型の応募対象：

平成24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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】

平成23年8月に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会でまとめられた報告書にある、研究開発及び医薬品等開発の推進の今後のあり方についての報告を踏まえ、免疫アレルギー疾患について、病因・病態に基づいた予防や治療法開発に関する横断的な研究を推進するとともに、難治性アレルギー疾患等の患者に対する有効な治療法の開発に関する重点的な研究を推進する。

①関節リウマチの失われた関節機能の再生などに関する研究（24130401）

関節リウマチは生物学的製剤やメトトレキサートの普及に伴い、寛解が期待できる疾患となりつつあるが、なお治療に抵抗する病態や既に関節破壊が進行し、日常生活を著しく制限されている患者は数多く存在する。このような失われた関節機能の再生などを目的とした新規の治療法開発に資する研究であること。

②免疫アレルギー疾患に対する横断的な治療法開発に関する研究（24130501）

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

ギー性疾患の中心となる細胞の同定などにより得られた病因・病態についての最新の知見に基づき、免疫アレルギー疾患全般に対する病因・病態に基づいた疾患横断的な治療法の開発を行う研究であること。

③気管支喘息に対する喘息死の予防や自己管理手法の普及に関する研究 (24130601)

- 1) 上述の報告書において喘息死の中心を占めるとされる高齢者喘息の実態に関する調査やその具体的な予防戦略の立案・提言を行い、不定期受診に起因する喘息死患者の抑止の方法の開発と普及に資する研究であること。
- 2) 乳幼児喘息の病態解明と治療法の確立

④花粉症や食物アレルギーの予防・治療法の開発及び確立に関する研究 (24130701)

- 1) 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立するための臨床研究であること。
- 2) 食物アレルギーについて、寛解導入の方法ならびに客観的指標の臨床研究

⑤難治性アトピー性皮膚炎に対する有効な治療法の確立に関する研究 (24130801)

アトピー性皮膚炎のうち、現行の標準的な治療方法による疾患管理が困難な、あるいは不十分な患者に対する、有効な治療方法の確立を行う研究であること。なお、対象者、研究の規模やデザインを明確にするとともに、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。

【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。 (24130901)

(移植医療分野)

【一般公募型】

移植の成績向上に関する研究 (24131001)

臓器移植、組織移植、造血幹細胞移植の成績向上と、安全な移植の実施、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。

<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。

(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）を添付すること。

ウ. 難治性疾患克服研究事業

<事業概要>

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残す恐れが少なくない難治性疾患（明らかな外因性疾患、急性疾患等は除く）のうち、患者数が少なくこれまで組織的・体系的に研究が行われてこなかった疾患（希少難治性疾患）に対して、その実態把握と病態解明、進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行う。

また、特にこれらの希少性難治疾患では早急な治療法の開発は非常に重要な課題であり、希少難治性疾患の治療・ケアのための医薬品等医療技術の開発を促進し、患者の予後の向上に資する医療技術の迅速な確立を重点的に目指す。さらに実用化研究を目指す観点から、治験推進等に関わる他の実用化支援事業や再生医療技術研究、医学系基礎技術研究を行う文科省等他省庁研究事業とも積極的に連携を図るものとする。

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が受ける医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政的課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につながることを目指す。

この公募は、本来、平成24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、疾患遺伝子の解析等をすすめ、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難病患者の在宅医療の技術開発等を進め、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、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行うことにより、医療の向上に役立てるための研究を推進する。

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。

なお、当事業において、医薬品等の開発を実施するものについては、治療方法の実用化が急務であることから、研究計画が優れていることを前提として、PMDAとの人事交流などにより薬事承認審査等の経験を有する者（医師、薬剤師等の専門家）あるいは治験の審査経験を有する者が研究計画に参画している研究を優先的に採択する。

また、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) 30,000 ～ 50,000千円（1年当たりの研究費）
- (イ) ①30,000 ～ 300,000千円程度（1年当たりの研究費）
 - ②100,000 ～ 300,000千円程度（1年当たりの研究費）
- (ウ) ①50,000 ～ 100,000千円程度（1年当たりの研究費）
 - ②50,000 ～ 70,000千円程度（1年当たりの研究費）
 - ③50,000 ～ 70,000千円程度（1年当たりの研究費）
 - ④10,000 ～ 30,000千円程度（1年あたりの研究費）
- (エ) ①～⑮は20,000 ～ 50,000千円、⑯は3,000 ～ 5,000千円（1年当たりの研究費）

研究期間：

- (ア) 2年
- (イ) 1～3年
- (ウ) 2年
- (エ) 2年

新規採択予定課題数：

- (ア) 1課題
- (イ) ①3課題程度
 - ②3課題程度
- (ウ) ①1課題
 - ②1～2課題
 - ③3～5課題
 - ④2～3課題程度
- (エ) ①～⑮は各1～2課題、⑯は若干数

<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、患者の実態把握、病因・病態の解明、標準的な診断・治療法等の開発、確立及び普及などを行い、難治性疾患の医療水準の向上に貢献することを目的とする。

以下の調査研究について募集する。

○特発性大腿骨頭壊死症に関する調査研究（公募課題番号 24131101）

対象疾患：特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症

＜臨床調査研究分野の採択条件＞

- ・幅広く関連する専門分野に従事する研究者で構成される研究班であり、かつ関連する学会との連携が取れており、学会規模でのバックアップを得られていること。
- ・疫学データや臨床データを継続的に収集し、患者の実態把握、疾患のリスク・予後因子の解明などの疫学研究を実施できること。
- ・対象疾患の症例登録を独自に行う場合には、そのデータ管理の体制が整備されていること。
- ・患者会等と連携して、対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについてWEBにおいてわかりやすく公表すること。
- ・研究成果を診断・治療ガイドラインに反映させるなど、臨床現場に迅速に還元する体制が整備されていること。
- ・本研究事業は公費での研究であることを考慮し、作成された診断・治療ガイドラインや各種管理マニュアルなどについては全て難病情報センターにおいて印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とする。また、可能な場合は学会などの公共性あるサイトでの公開も考慮すること（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない）。
- ・治験を含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
- ・治験を実施する場合には難病情報センターに速やかに情報提供をして公開するとともに、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
- ・国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
- ・遺伝子解析を実施するにあたって、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）」の拠点及び一般研究班との連携（情報交換、共同研究等）のもとで効率的に解析を進めることが可能な体制が整備されていること。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

- ・「9. 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果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、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・「12. 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・研究班組織（別添様式1）を添付すること。
- ・対象疾患に関して、これまでの研究で明らかにされた推定患者数、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）に記載し、添付すること。また国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版（別添様式3）を記載し、添付すること。
- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・その他、上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

(イ) 重点研究分野

希少難治性疾患（明らかな外因性疾患、急性疾患等は除く）に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究

医薬品等医療技術の開発の促進は厚生労働行政において最も重要な課題の一つであり、特に希少難治性疾患に関しては、臨床現場で利用できる医薬品や医療機器の国内における実用化が強く求められている。そこで本分野では、希少難治性疾患の治療・ケアのための医療技術（医薬品、医療機器等）に関して、国内での薬事承認（薬事法）を最終目標とした非臨床試験または臨床試験（医師主導治験）を実施し、患者の予後の向上に資する医療技術の迅速な確立を目指す。

本分野の研究対象は、開発候補物の非臨床試験、医師主導治験、及びそれらに伴う製剤または製品開発を対象とする。ただし医師主導治験は第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験までとする。また、希少性疾患に対する医薬品等の開発であることを考慮し、原則的に「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けた、もしくは指定申請を前提としたオーファンドラッグやオーファンデバイスが開発対象であることを前提とする。

臨床開発の段階に応じて、以下のステップごとに公募を行う。申請にあたっては、現状がどのステップのどの過程にあるかを明確にした上で、該当するステップに応募すること。

- ①ステップ１…医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験（GLP）（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、製剤または製品の確保（治験薬のGMP製造、製品のQMS製造等）、治験プロトコルの作成、治験相談の実施（公募課題番号 24131201）
- ②ステップ２…医師主導治験の実施（治験届、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、POC（proof of concept）の取得、GMP・QMS製造等）（公募課題番号 24131301）

いずれについても、研究期間内に現在のステップを完了すること、かつ次のステップを開始することが求められる。

また各ステップが完了した時点で、以下に相当する成果物を提出しなければならない。なお、成果物に含まれる秘密情報が公開等されることで今後の開発に影響を与えることが予想される場合、担当窓口の了承を得た上で、該当する部分の情報を除いた要約を成果物の代替として提出してもよい。この場合、採択後の中間評価（おおむね年１～２回程度）や事後評価において、成果物の存在を面談もしくはサイトビジットを行い確認する。なお、サイトビジットの結果、計画通りの成果が得られないと判断された場合、研究費の有効活用の観点から研究を中止することもありうることをとする。

- ・ステップ１…非臨床試験総括報告書（安全性試験についてはGLP）、治験薬GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）
- ・ステップ２…医師主導治験総括報告書、GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）
- ・全てのステップについて…開発候補物に係る新規特許出願をした場合には、それを示す書類

<重点研究分野の採択条件>

- ・最終目標である薬事承認までのロードマップが明示されていること。また、非臨床試験、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験をそれぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間内（１年後、３年後）と研究期間外（５年後、１０年後）の具体的な年次で示されていること。

- ・対象とする製剤または製品（またはそのプロトタイプ）の入手方法（企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造）、及び薬事承認状況（国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認かつ適応外）が明記されていること。
- ・国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、またはそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約して実施できること。
- ・開発候補物が標的とする疾患が特定されていること（複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適応内容を具体的に明示すること）。またその疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）が明示されていること。
- ・医師主導治験が実施できる体制（手順書、スタッフ、ITシステム等）が整備されていること、または整備された機関等と契約して実施できること（ステップ2の場合）。
- ・疾患登録や医療機関のネットワークを活用して、短期間（1年以内）に予定被験者数をリクルートできる体制が整備されている、または初年度中に整備して実施できること（ステップ2の場合）。
- ・バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、サンプルセンター等を含めた体制が整備されている、または整備された機関等と契約して実施できること（ステップ2の場合）。
- ・治験を実施する場合には難病情報センターに速やかに情報提供をして公開するとともに、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
- ・以上の条件を満たした上で、患者の予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

<研究計画書添付書類>

- ・研究組織及び研究者名簿（分担する研究項目・業務とそれぞれのスケジュールを明示すること）
- ・予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）
- ・当該研究に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）
- ・開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）
- ・企業の協力が得られる場合には、それを具体的に示す資料。将来的な薬事申請者としての可能性についても記すこと。なお当該企業との利益相反がある場合にはそれを開示すること。
- ・上述の採択条件で示された体制整備にあたって契約の候補先となる機関等に関する資料。

また現在の進捗段階に応じて、以下に相当する書類を添付すること。

- ・開発候補物概要書（non-GLP非臨床試験総括報告書（非臨床薬効薬理試験、予備的薬物動態試験等のデータを必ず含むこと）、開発候補物の製剤規格及び工程記録一式（機器の場合は製品規格及び仕様）を含む）（ステップ1の場合）
- ・非臨床試験（GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）（ステップ1の場合）
- ・候補物が「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けている場合は該当書類、もしくは指定申請を前提としていることを示す書類を提示すること。
- ・治験薬概要書（非臨床試験総括報告書、治験薬GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）を含む）（ステップ2の場合）

- ・ 治験薬または治験機器の確保状況（例えば、被験者〇名について△年間投与ないし使用が可能か、など）を示す書類（ステップ2の場合）
- ・ 1年以内にリクルート可能な被験者数を示す資料（症例登録計画、予定登録数の事前調査など、根拠となるデータを明示すること）（ステップ2の場合）
- ・ 医師主導治験実施計画書（ステップ2の場合）
- ・ 「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けるための申請書類もしくは申請が終わっていることを示す書類（ステップ2の場合）
- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談事業（薬事戦略相談など）の結果や経過を示す書類

＜医師主導治験実施計画書を作成する際の留意点＞

医師主導治験実施計画書には以下に相当する事項が記載されていることが望ましい。作成に当たっては、例えば先端医療振興財団臨床研究情報センターや日本医師会治験促進センターなどで公開されているの「医師主導治験実施計画書作成要領」などを参考にすること。

- ・ 概要
- ・ 目的
- ・ 背景と根拠
- ・ 治験薬・治験機器情報
- ・ 診断基準と病期・病型・病態分類
- ・ 適格規準
- ・ 説明と同意
- ・ 症例登録及び割付
- ・ 治療計画
- ・ 有害事象の評価・報告
- ・ 観察・検査・調査項目とスケジュール
- ・ 目標登録症例数と治験実施予定期間
- ・ 評価項目及び評価方法
- ・ 統計学的考察
- ・ 治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更並びに改訂
- ・ 治験の終了又は中止
- ・ 症例報告書
- ・ 治験の品質管理及び品質保証
- ・ 記録の保存
- ・ 治験実施体制及び各種委員会
- ・ 治験実施上の倫理的配慮
- ・ 治験の費用負担及び補償
- ・ 試験の登録、成果の帰属と公表
- ・ 文献
- ・ 付録

＜研究課題の事前・中間・事後評価等の実施要領＞

- ・ 事前評価は、研究計画書、及び上述した全ての添付書類を用いて書面評価を行う。なお書類に不備がある場合、書面評価を受けられない可能性がある。また書面評価を一次評価として、評価得点の高い申請課題を対象にヒアリングを行う。書面評価とヒアリングでの発表内容の評価

に基づいて採択の可否を決定する。研究代表者はヒアリングに出席し、研究計画等について発表を行う。原則として代理は認めない。

- ・進捗管理は、研究期間の各年度の間時点においてサイトビジットによって行う。サイトビジットでは、研究の進捗状況と今後の研究計画（当初計画の修正等）に関する報告と質疑応答を行うとともに、研究に関連する施設・設備の視察等を行う。
- ・中間評価は、各年度末に実施し、上述した成果物のうち当該年度までに提出を計画していたもの、サイトビジットで確認された進捗状況、次年度以降の研究計画書（当初計画の変更点など）を評価する。中間評価の結果、研究計画の達成度が十分でないと判断された場合、研究の継続が不可となる場合がある。
- ・事後評価は、研究期間の最終年度末に実施し、研究計画の達成度、及び上述した成果物の提出状況の評価する。
- ・希少性疾患に対する研究事業であり、「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受ける、もしくは受けている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

<研究費の算定>

研究費の算定にあたっては、以下の目安を参考にして、研究期間全体及び各年度で必要な費用を積算すること。

- ・非臨床試験の費用に関しては、non-GLP/non-GMPで10,000～50,000千円、GLP/GMPで30,000～100,000千円が目安となる（上限値はミニブタやサルを用いた場合を想定している）。
- ・試験物の調達費用に関しては、a)国内外で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、自施設での製造で10,000～40,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、b)国外で既承認かつ国内で未承認の場合、購入で1,000～10,000千円、委託での製造で40,000～200,000千円、c)国内で既承認かつ適応外の場合、購入で1,000～5,000千円、が目安となる。またいずれの場合も、企業等から供与を受ける場合は費用を積算しないこと。なお、国費での開発になることを考慮し、候補物に関しては可能な限り企業からの供与を求めることとする。
- ・医師主導治験費用に関しては、治験に必要な検査費用、入院費用等とともに、治験の規模に応じて、CRC、データマネジメント、統計解析、モニタリング等に要する費用を積算すること。
- ・これらの目安を参考にして、各ステップで必要な試験の費用、試験物の調達費用を積算して、適正な研究費を算定すること。

<申請書類等を作成する際の参考>

申請書類等の作成にあたっては、以下を参考にすること。

- 1) 薬事法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35H0145.html>
- 2) 医療法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23H0205.html>
- 3) 健康保険法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/T11/T11H0070.html>
- 4) 医薬品 GCP 省令：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
- 5) 医薬品 GCP 運用通知：
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1001001.pdf>
- 6) 医療機器 GCP 省令：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>
- 7) 医療機器 GCP 運用通知：
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091224-4.pdf>

- 8) 総括報告書作成ガイドライン：http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3_96_5_1.pdf
- 9) 治験薬 GMP：<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T09070710020.pdf>
- 10) 医薬品 GLP：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html>
- 11) 医療機器 GLP：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html>
- 12) 非臨床安全性試験のガイダンス：
http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf
- 13) 先端医療振興財団臨床研究情報センター「医師主導治験実施計画書作成要領」：
<http://www.tri-kobe.org/references/tool.html>
- 14) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）「薬事戦略相談」：
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakujisenryaku.html>

（ウ）横断的基盤研究分野

希少難治性疾患に関連する研究資源の活用に関する研究

これまで、希少難治性疾患に対する研究活動や診断治療のために様々な資源（遺伝子、生体試料等）が収集され、個々の研究や患者の診断治療に活用されてきた。本研究では、それらの貴重な研究資源をより有効に活用する方策を検討し、研究の重複を回避し、科学的価値の高い成果を効率的に蓄積する基盤的な研究を推進することを目的とする。

なお、採択後の中間評価（おおむね年1～2回程度）や事後評価において、研究の進行状況が必要に応じてサイトビジットを行い確認する。なお、サイトビジットの結果計画通りの成果が得られないと判断された場合、研究費の有効活用の観点から研究を中止することもありうることをとする。

①遺伝子リファレンスライブラリーの構築（公募課題番号 24131401）

これまでの研究で希少難治性疾患の多くが特徴的な遺伝的特性を有することが明らかにされてきた。このような経緯を踏まえて、希少難治性疾患の遺伝要因の解明に資する遺伝子リファレンスライブラリーの構築を行う。なお、特に本課題については、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難治性疾患克服関連分野）」で採択された全研究班からの情報提供がなされ、ナショナルデータベースとしての機能を全研究者に提供することを目的とする。したがって、全研究班の同意契約が結べていることを前提とする。

②研究資源を活用した分子レベルでの疾患特性の解明（公募課題番号 24131501）

全国の連携する各研究班、研究者からの提供を受けた組織や細胞などを用いて、希少難治性疾患の特性を維持あるいは模倣する不死化細胞技術、iPS細胞を含む多能性幹細胞技術、組織培養技術などを活用し、研究資源の標準化及び維持管理を行い、疾患のモデル系を作製して、疾患に関する分子レベルでの疾患特性の解明、新規創薬に資する研究を行う。

③希少性疾患に対する移植医療の技術確立に関する研究（公募課題番号 24131601）

希少難治性疾患では、臓器移植や造血幹細胞移植が非常に有効な治療法となる疾患も複数存在している。脳死下臓器移植件数や造血幹細胞移植件数は近年増加してきており、医療としての技術をさらに向上させる必要性が高い分野である。本分野では、これまで実施された移植実績等の情報をもとに、移植医療が治療方法となる希少疾患毎に必要な移植技術を整理し、その向上を図ることで、他疾患にも適用できる移植技術の確立を目指した研究を行う。

④患者および患者支援団体等による研究支援体制の構築に関わる研究（公募課題番号 24131701）

希少難治性疾患の特徴として、その希少性がゆえに患者数が少ないことから、治療法の開発等研究の最大の阻害要因となりうる。そのため、患者団体、もしくは患者支援団体等により効率的かつ自発的な患者レジストリの構築を行い、患者の情報のみならず疾患背景や治療経過などを独自に収集し、自らの疾患の分析を行うと同時に希少性疾患に係る研究者、研究班を支援していく体制の構築を目的とした研究を行う。

<横断的基盤研究分野の採択条件>

- ・各関連学会などのバックアップを得ていること。
- ・研究資源を適切に収集・管理する体制（関連法規やガイドライン等の遵守、インフォームドコンセントなどに係る書式や実務に関するマニュアル等）が整備されていること。
- ・研究結果、研究成果を臨床現場に迅速に還元する体制・ネットワークが整備されていること。
- ・研究期間終了時の研究資源の取り扱いに関する方策を検討すること。
- ・技術進歩に伴って新たに生じてくる社会的・倫理的課題を迅速に把握し、患者、関係機関、国民に適切に提供する体制が整備されていること。
- ・遺伝子解析を実施するにあたっては、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）」の拠点及び一般研究班との連携（情報交換、共同研究等）のもとで効率的に解析を進めることが可能な体制が整備されていること。
- ・研究を遂行するにあたって、また上述した研究体制を整備するにあたって、本研究事業の他の関連する研究班、学術団体、関係機関等との連携体制が整備されていること。
- ・②の課題においては、提供を受けた細胞から作成した細胞は、組織提供元の研究者に提供し、培養支援、分化誘導支援を通じた研究支援を行うこと。
- ・②の課題においては、作成された細胞自体は公費での研究によって得られたものであり、リスト化を行ったうえで匿名化処理を行い広く一般に公開するとともに、各研究機関において倫理審査を通過している等の研究に対して研究資材としての提供を行う機能を有していることを必須とする。
- ・②の課題においては、必要に応じて組織の研究利用に向けたインフォームドコンセント用の共通フォーマットの作成を行うこと。
- ・②の課題においては、文部科学省および厚生労働省が協働で行う「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」の中核機関と連携すること。具体的には文部科学省採択の中核機関と当研究事業の個別機関とで共通のインフォームドコンセント書式を作成し、これを用いた患者体細胞や疾患情報の提供などにより疾患研究や創薬をチーム型で実施すること。また、文部科学省採択の中核機関との連携を想定した疾患研究等について評価する。なお本事業については、以下を参考にすること。
http://www.mext.go.jp/component/b_menu/other/_icsFiles/afieldfile/2011/10/20/1311673_005.pdf
- ・また、上記「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」について、文部科学省採択の中核機関との連携を想定した疾患研究等について評価する。
- ・③の課題においては関連する希少性疾患研究者や研究班との連携をとり、当該疾患の治療・診療ガイドラインにおいても移植適応基準などの整合性を図る体制がとられていること。
- ・③の課題においては移植手術に至るまでの管理を行う関連診療科、そして実施診療科、術中管理、術後管理、フォローアップを行う各診療科の専門家が全て網羅された研究班構成であること。

- ・④の課題に関しては、幅広い臓器疾患にまたがった体制であり、海外患者団体との連携や、専門家の参加もしくは可能な限り複数の関連研究班への情報提供契約が結ばれていることや綿密な連携に関して特に考慮する。
- ・④の課題において遺伝子情報や個人情報を提供する場合には、倫理指針を順守するとともに被験者となるべき患者に不利益が生じないようにその取り扱いには十分考慮すること。
- ・④の課題に関しては、患者や患者家族が団体にアクセスしやすいよう情報提供（希少難治性疾患に関する疾患情報や研究情報、団体へのアクセスの仕方など）するためのWEBページ等を作成すること。これらの作成されたWEBページ等については、難病情報センターからのリンクを構成すること。
- ・服薬指導、疾患管理、症状管理など患者に有益となる各種マニュアルなどを作成した際には、公費での研究であることを考慮し、全て難病情報センターにおいて印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とする。また、可能な場合は学会などの公共性あるサイトでの公開も考慮すること。
- ・以上の条件を満たした上で、貴重な研究資源の有効活用による独創的かつ新規性の高い研究テーマが設定されていること。

<研究計画書を作成する際の留意点>

- ・「9. 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果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、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・「12. 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・研究班組織及び研究者名簿（研究資源を収集・管理する窓口の一覧を含む）を添付すること
- ・予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）
- ・研究資源の収集・管理を行う際には、研究資源の収集・管理等に関わる過去の実績を示す資料を添付すること。
- ・研究資源の収集・管理、解析結果の提供等に係るマニュアル等を添付すること。
- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・その他、必要に応じて上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

（エ）研究奨励分野

臨床調査研究分野の対象疾患（別表1）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」の4要素を満たす、あるいは満たす可能性のある疾患で、臨床調査研究分野や他の研究事業等において組織的・体系的に研究が行われてこなかった希少難治性疾患（明らかな外因性疾患、急性疾患等は除く）に関して、患者の実態把握、病因・病態の解明、標準的な診断・治療法等の開発、確立及び普及などを行い、医療水準の向上に貢献することを目的とする。

本研究分野は平成21年度より開始され、多くの希少難治性疾患に関して患者数等の実態把握、診断基準および治療指針の作成等がなされてきた。これまでは疾患単位で小規模な研究を実施し

てきたが、今後はそれらの研究で得られた成果をさらに発展させるために、互いに関連する複数の疾患群を設定し、組織的・体系的に研究を推進する体制を構築する。

具体的には、以下の疾患群を対象とする研究を公募する。

①血液・凝固系の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24131801）

対象疾患例：一過性骨髄異常増殖症、血球貪食症候群、乳児ランゲルハンス組織球症、慢性好中球減少症、遺伝性貧血、ヘパリン起因性血小板減少症（heparin-induced thrombocytopenia：HIT）、家族性血小板減少症など

②免疫系の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24131901）

対象疾患例：自己炎症性症候群、先天性免疫不全症候群（臨床調査研究分野の対象疾患を除く）、再発性多発性軟骨炎、若年性特発性関節炎、難治性川崎病、小児リウマチ疾患など

③内分泌系・代謝系の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24132001）

対象疾患例：アミノ酸代謝異常、脂肪酸カルニチン代謝異常、グルコーストランスポータ1欠損症候群、ビオプテリン代謝異常、コレステリルエステル転送蛋白欠損症、尿素サイクル異常症、糖原病、先天性ケトン代謝異常症など

④神経・筋の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24132101）

対象疾患例：先天性ミオパチー、筋チャネル病、難治性てんかん、ジストニア、遺伝性末梢神経障害、神経皮膚症候群（臨床調査研究分野の対象疾患を除く）、脳形成障害、脳白質疾患など

⑤視覚系の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24132201）

対象疾患例：角膜内皮症、視神経疾患（臨床調査研究分野の対象疾患を除く）、先天性緑内障、遺伝性黄斑症、血管新生黄斑症、先天性角膜混濁、のう胞様黄斑浮腫など

⑥聴覚・平衡機能系の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24132301）

対象疾患例：遺伝性難聴、内耳奇形、好酸球性副鼻腔炎など

⑦循環器系の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24132401）

対象疾患：家族性大動脈瘤解離、炎症性動脈瘤形成症候群、遺伝性不整脈、中性脂肪蓄積心筋血管症、周産期心筋症など

⑧呼吸器系の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24132501）

対象疾患例：肺胞蛋白症、オスラー病など

⑨消化器系の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24132601）

対象疾患例：ヒルシュスプリング病類縁疾患、新生児胆汁うっ滞症候群、乳幼児巨大肝血管腫、先天性胆道閉鎖、慢性特発性偽性腸閉塞症、顕微鏡的大腸炎（microscopic colitis）、原因不明小腸潰瘍など

- ⑩皮膚・結合組織の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24132701）
対象疾患例：自己炎症性疾患、角化異常症、遺伝性早期老化症候群、発汗異常症、遺伝性色素異常症、水疱症（臨床調査研究分野の対象疾患を除く）、弾性繊維性仮性黄色腫など
- ⑪骨・関節系の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24132801）
対象疾患例：致死性骨形成不全症、C型ナトリウム利尿ペプチド(CNP)治療適応疾患、外骨腫瘍、過剰運動症候群、進行性下顎吸収など
- ⑫腎・泌尿器系の希少難治性疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24132901）
対象疾患例：腎性低尿酸血症、総排泄管残存症など
- ⑬先天性異常の疾患群に関する調査研究（公募課題番号 24133001）
対象疾患例：ヒストンアセチル化・メチル化異常、ゲノム刷り込み現象、片親性ダイソミー、マルファン症候群1型及び2型、コステロ症候群・CFC(cardio-facio-cutaneous)症候群類縁疾患、早老症、軟骨異栄養症、軟骨無形成症など
- ⑭IgG4関連症候群に関する調査研究（公募課題番号 24133101）
対象疾患例：IgG4関連多臓器リンパ増殖性疾患、IgG4関連全身硬化性疾患など
- ⑮特発性好酸球増加症候群に関する調査研究（公募課題番号 24133201）
対象疾患例：好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎など
- ⑯その他、希少難治性疾患に関する奨励研究（公募課題番号 24133301）

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。

＜研究奨励分野の採択条件＞

- ・①～⑮に関しては、原則として、提示された対象疾患例を研究対象として網羅すること。
- ・①～⑮に関しては、対象疾患の推定患者数が判明しており、原則的に関連学会による承認を受けているもしくは受ける予定の診断基準が確立していること（学会診断基準と一致することが重要であり研究班独自の診断基準は認めない）。
- ・①～⑫、⑭、⑮に関しては、各臨床調査研究班の連携グループとしての組織を形成できること。
- ・⑯に関しては、①～⑮で提示されていない疾患、または①～⑮で採択された研究課題が研究対象としない疾患を対象とすること。
- ・⑯に関しては、関連学会の支援を受け、学会承認の診断基準が当研究期間内に作成されることを最低限の目標とすること。
- ・なお、本研究事業は公費での研究であることを考慮し、作成された診断・治療ガイドラインや各種管理マニュアルなどについては全て難病情報センターにおいて印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とする。また、可能な場合は学会などの公共性あるサイトでの公開も考慮すること（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない）。
- ・治療法の開発を最終目標とした研究全体のロードマップが明示されていること。また各研究項目について、研究期間内及び研究期間以降（5年後、10年後）の達成目標が具体的な年次で示さ

れていること。

- ・対象疾患の症例登録、及びそのデータ管理の体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・ウェブ等を活用して、また患者会等と連携して、対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・研究成果を関連学会による診断・治療ガイドラインに反映させるなど、臨床現場に迅速に還元する体制が整備されている、または整備計画が明示されていること。
- ・遺伝子解析を実施するにあたって、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）」の拠点および一般研究班との連携（情報交換、共同研究等）のもとで効率的に解析を進めることが可能であることを拠点班と確約し、整備計画が明示されていること。
- ・また、研究においてiPS細胞の作製を行う際には、文部科学省および厚生労働省が協働で行う「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」の中核機関、若しくは当研究事業内横断的研究分野の②の研究班と連携すること。具体的には文部科学省採択の中核機関及び難治性疾患克服研究事業の横断的研究分野の②の研究班と当研究事業の個別機関とで共通のインフォームドコンセント書式を作成し、これを用いた患者体細胞や疾患情報の提供などにより疾患研究や創薬をチーム型で実施すること。また、文部科学省採択の中核機関および難治性疾患克服研究事業の横断的研究分野の②の研究班との連携を想定した疾患研究等について評価する。なお文部科学省の事業については、以下を参考にすること。

http://www.mext.go.jp/component/b_menu/other/_icsFiles/afieldfile/2011/10/20/1311673_005.pdf

- ・また、上記「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」について、文部科学省採択の中核機関との連携を想定した疾患研究等について評価する。
- ・研究を遂行するにあたって、また上述した研究体制を整備するにあたって、関連する学会から適切な支援が得られること。
- ・以上の条件を満たした上で、疾患概念の確立、病因・病態の解明、新しい診断・治療・ケアの開発を目指した独創的かつ新規性の高い研究テーマが設定されていること。

<研究計画書を作成する際の留意点>

- ・「7. 研究の概要」に対象とする全ての疾患の名称を明記すること。
- ・「9. 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果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、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・「12. 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。なお、特に⑩の課題に関しては未知の希少性疾患の研究であることから、直接関連論文に限定する意味でも、申請段階における添付論文の多寡は評価しない。
- ・研究班組織（別添様式1）を添付すること。
- ・全ての対象疾患について、申請者がこれまでの研究で明らかにした推定患者数、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）に記載し、添付すること。また国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するために同内容の英語版（別添様式3）を記載し、添付すること。
- ・全ての対象疾患について、既存もしくはこれまでに作成した各疾患の診断基準を添付すること。

・その他、必要に応じて上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

<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（骨髓異形成症候群）、骨髓線維症、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、原発性免疫不全症候群

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

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

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

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

【視覚系】網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症

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

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

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

【消化器系】潰瘍性大腸炎、クローン病、原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎、難治性の肝炎のうち劇症肝炎、肝内結石症、肝内胆管障害、バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、重症急性膵炎、膵嚢胞線維症、慢性膵炎

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

【骨・関節系】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）、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

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>

高齢化社会が進み、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を実現することが喫緊の課題である。本事業では、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着目し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立に向けた研究を推進し、介護の質の向上や、介護者の身体的・精神的負担の軽減化を目指す。

この公募は、本来、平成24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24年度「科学・技術重要施策アクションプラン」(平成23年7月21日科学技術政策担当大臣・総合科学技術会議有識者議員)(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。また、本年度より「災害から命・健康を守る」が課題として設定されたところであり、東日本大震災における被災した高齢者の健康問題への対策を推進していく。

本研究分野では、こうした目標を達成するため、腰痛・膝痛および骨折予防等の運動器疾患対策、要介護の原因となる高齢者特有の疾患等の対策、介護予防の評価、口腔機能向上や栄養管理等に関する研究、その他上記目標達成のための研究を複合的に実施する。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～30,000千円程度 (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：1～5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1～2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24年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和47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 (24140101)

長期的視野に立って、介護予防に資する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 (24140201)

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) 在宅高齢者の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

(24140301)

住み慣れた自宅で長く快適に住み続けるために、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。

(エ) 在宅高齢者の生活習慣及び環境に関する記述疫学研究

(24140401)

住み慣れた自宅で長く快適に住み続けるためには、適切な療養支援やより効果的な介護予防プログラムの提供が必要であるが、これらの方策を行い、取組の効果を検証するための、生活習慣や環境、利用している介護予防プログラムや介護サービスの内容等に注目したデータ整備は未だ不足している。「アクションプラン」で2020年時点の目標として掲げられている「介護予防による要介護者の増加率の低減」の実現に資する基礎データを収集し、政策評価に関連する指標の評価を行う研究を採択する。

(オ) 在宅高齢者の嚥下機能障害に関する研究

(24140301)

加齢に伴って増加する嚥下機能障害は非常に大きな問題である。嚥下機能の低下によって生じる様々な問題（薬物の継続摂取が困難になることによる各種疾患の悪化、食物摂取量低下で低栄養状態となることから発生する褥瘡等）に関して調査分析を行い、対処方法についての手法を確立する研究を採択する。

(カ) 東日本大震災における高齢者特有の影響とその予防方法に関する研究

(24140401)

東日本大震災による長期の避難生活から、高齢者の生活機能低下が危惧されているが、その実態把握や、生活機能を維持するための手段については、具体的な知見が不足している。本事業においては、既存のさまざまな調査研究によって得られるデータ等を収集分析することによって、被災による高齢者の生活機能の変化の特徴を明らかにし、生活機能の維持のための効果的・実用的な介護予防プログラムの策定を行う研究を採択する。

【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つて行う研究

(24140501)

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

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

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

(2) 認知症対策総合研究事業

＜事業概要＞

急速な高齢化とともに認知症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24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従つて、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

＜新規課題採択方針＞

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。

本研究分野では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その他関連する研究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。また、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～20,000千円程度 (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24年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和47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) 東日本大震災における避難生活が高齢者の認知機能と日常生活動作に与えた影響に関する研究

(24150101)

今次震災による影響を十分に検討するとともに、長期的視野に立って、きたる震災時のみならず平時より高齢者を支える地域づくりに生かされる研究が望ましい。

(イ) 認知症の発症に防御的に働く因子、ならびに促進する因子に関する研究

(24150201)

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) 鑑別診断とその進行度評価に基づいた、体系的かつ適切な認知症ケアの構築に関する研究

(24150301)

適切な認知症ケアを実現するためには、的確な鑑別診断のもと、介護・医療・地域資源等が一体となった体系的なケア手法の開発ならびに体制の確立が不可欠である。客観的エビデンスを基礎として、その成果を認知症ケア現場に対し効果的かつ迅速に還元可能な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

(24150401)

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

<認知症対策総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

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

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

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

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

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

（3）障害者対策総合研究事業

<事業概要>

障害保健福祉施策においては、障害者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、うつ病等の今後増加していく疾患に対応するための標準的な診療ガイドラインの整備である一方で新たな診断方法や治療法の開発が必要となる疾患が増加している。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。

そこで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。

具体的には（ア）身体・知的等障害分野、（イ）感覚器障害分野、（ウ）精神障害、（エ）神経・筋疾患分野の4分野に分け、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を行うと共に、これらの障害を招く疾患等についての、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る。

(ア) 身体・知的等障害分野

<新規課題採択方針>

身体及び知的障害等の分野における研究開発を進めることにより、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整備等に関する成果を得ることを目的とする。

現在、障害者施策については制度の谷間のない支援の提供、個々のニーズに基づいた地域生活支援体系の整備等、一層の充実が求められている。

本研究事業の推進により、身体・知的等の障害分野における障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技術開発、環境作りを含めた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：10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24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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 (24160101)

（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 障害者の生活実態等に関する多角的分析に関する研究 (24160201)

（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。

③ 障害特性に配慮した住宅（屋内空間）の設計・改修方針に関する研究

（24160301）

（留意点）

住宅や各種施設など、日常生活で利用される空間の設計やインテリア計画において、段差の解消、手すりやスロープの設置等、汎用的なバリアフリーの観点からだけでなく、実空間やそれを模した実験施設における検討などを通じ、視覚や聴覚など、それぞれの障害特性に起因する課題や配慮点を抽出・整理し、具体的な解決手法を提示するなど、実証的で早期に還元できる研究を評価する。

④ 障害者の競技スポーツにおける競技力等の向上に関する研究 （24160401）

（留意点）

障害者スポーツについての競技力の向上のための訓練方法や用具の改良方法、二次的障害の予防などの研究であること。

⑤ 医療的ニーズのある在宅重度障害者を支える質の高い地域資源の開発に関する研究

（24160501）

（留意点）

平成24年度から、一定の研修を受講した介護職員等が喀痰吸引等を実施できるようになるが、医療的なニーズを持つ遷延性意識障害者等の在宅重度障害者が、安心して居宅や日中活動系事業所、短期入所事業所等において適切な喀痰吸引等の提供を受けるため、訪問看護師や施設に従事する看護師等の、喀痰吸引等実施における役割が重要となることから、これらの医療職の人的資源の質の向上や医療連携確保の在り方等を通じて、各地域における喀痰吸引等提供事業所の拡大支援に関する研究であること。

⑥ 脊髄損傷のリハビリテーションの適応範囲と帰結に関する研究 （24160601）

（留意点）

脊髄損傷のリハビリテーション実施に向けた環境を整備するため、その適用範囲と客観的なリハビリテーションの評価指標の開発、及びその帰結（期待される効果）について具体的な提言をする研究を評価する。

⑦ 知的・発達障害児・者のライフステージに応じたアセスメントツールの開発後の効果検証～支援につなげるアセスメント活用に向けての研究 （24160701）

（留意点）

乳幼児期から成人期にわたる、生活困難度の評価や強度行動障害に関しての評価尺度などアセスメントバッテリーの実際の効果検証を行う研究であること。課題の採択に際しては、アセスメントツールを支援に効果的に活用できるよう支援者への普及啓発の方法も考慮した研究を評価する。

⑧ 相談支援の個別的技術に関する総合的研究

（24160801）

（留意点）

従前ケアマネジメントのプロセスに基づく技術の開発・普及が行われてきたが、実際に相談支援に従事する場合の技術が整理させてこなかったきらいがある。そこで相談支援に関する個々の技術について明らかにし、相談支援に従事する職員が身に付けるべき技術を体系化する研究であること。課題の採択に際しては、技術の取得に必要な研修体系、及びそれに基づくキャリアパスの構築や資格化についての提言をする研究を評価する。

- ⑨ 地域及び施設で生活する高齢知的・発達障害者の実態把握及びニーズ把握と支援マニュアルの作成 (24160901)

(留意点)

高齢(65歳以上を想定)知的・発達障害者の生活全般における実態把握を踏まえ、必要な生活空間の整備・高齢化に伴う支援方法の変化・医療等関係機関との関わりなどを分析し、支援マニュアルを作成する研究であること。

- ⑩ 災害時における知的・発達障害者の福祉サービス・障害福祉施設等の活用と役割に関する研究 (24161001)

(留意点)

東日本大震災の復旧に向けての、知的・発達障害分野における必要な施策提言とするため、福祉サービスや障害福祉施設の状況、及び障害児・者に対する支援等に関する実態調査や利用者のニーズ調査等を通じて、今後の災害時の効果的な支援のあり方について提言をする研究であること。

【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①～⑩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。 (24161101)

＜身体・知的等障害分野全体の留意点＞

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

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

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

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

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

エ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開さ

れているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を添付すること。

（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、感覚器障害の早期発見、治療、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。

本研究事業の推進により、感覚器障害分野における予防、診療、リハビリ、補完のための革新的な技術開発、環境作りを含めた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：10 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24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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 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
(24161201)

（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

(24161301)

（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

(24161401)

(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。

(24161501)

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

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

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

(ウ) 精神障害分野

＜新規課題採択方針＞

平成20年の患者調査では精神障害患者は323万人と急増しているため、精神障害分野における研究開発を進めることにより、その効果的な治療法の開発等に関する成果を得ることを目的とする。

本研究事業の推進により、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、身体合併症への対応や災害等における精神保健活動の推進、自殺対策等を含む、精神障害分野における病態解明、予防法の確立、診断技術、治療法の開発等の精神医療の質の向上に資することが期待される。

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、ただし若手育成型については3年

新規採択予定課題数：15 課題程度、うち「若手育成型」については数課題程度

※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24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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 身体疾患を合併する精神疾患患者の診療の質の向上に資する研究（24161601）

（留意点）

身体疾患を合併する精神疾患患者、および、精神疾患を合併しやすい身体疾患を有する患者へ適切な医療を提供するための、精神科と身体科の連携等の他分野との連携に関するマニュアルや精神科と他分野の双方の技術向上のための研修資材の作成、連携パスの開発に関する研究であること。なお、精神科救急および一般救急医療における連携についても含むこと。

- ② 認知リハビリテーション等を用いた統合失調症患者の社会復帰に資する研究

（24161701）

（留意点）

統合失調症で認められる様々な認知機能障害の客観的評価手法や、認知機能障害を改善するための認知リハビリテーションの開発、その介入による効果検証等による、統合失調症患者の社会復帰の促進に資する研究であること。

- ③ 向精神薬の処方や対策に関する実態調査と外部評価システム（臨床評価）に関する研究

（24161801）

（留意点）

近年、向精神薬の過量服薬による自殺企図や向精神薬依存が問題となっている。このため、医療機関における向精神薬の処方実態の把握、処方についての外部評価システムの確立、院内処方の改善マニュアルの作成などの、向精神薬の適正な処方に関する研究であること。

④ 睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する予備的研究

(24161901)

(留意点)

近年、睡眠薬の処方を受けている患者数が増加している等の状況を鑑み、睡眠薬の投与量だけでなく、処方の留意点（生活習慣の改善等）や、睡眠薬の減量・中止の判断基準、減量・中止の方法等に関する内容を含む、一般医から専門医まで幅広く使用できるより実用性の高いガイドラインの作成に向けた予備的研究を行うこと。

⑤ 自殺対策のための効果的な介入手法の普及に関する研究

(24162001)

(留意点)

自殺対策のための戦略研究における地域介入研究（NOCOMIT-J）、救急介入研究（ACTION-J）の結果を踏まえ、既存の活動施設の事例収集調査やより一般化し普及するための実施体制の検討を行う研究であること。さらに、自殺対策に従事する人材育成のための、研修や教育方法の検討も行うこと。

⑥ 精神保健福祉士の活動評価及び介入手法の開発と普及に関する研究 (24162101)

(留意点)

平成9年の資格化以降に大規模な実態調査がされていないことから、PSWの活動実態調査、評価を行い、効果的な介入方法の開発・普及の提案を図る。今後の精神保健福祉士のあり方、施策におけるPSWの役割、カリキュラム改正の評価等を検討する際の基礎データとする。

⑦ 精神障害者保健福祉手帳の判定マニュアルの作成及び実態把握に関する研究

(24162201)

(留意点)

精神保健福祉センターにおいて利用可能な、精神障害者保健福祉手帳の判定マニュアルを作成すると共に、疾病別、等級別調査などの手帳取得状況の実態把握も行うこと。

⑧ 新たな地域精神保健医療体制の構築のための実態把握および活動の評価等に関する研究

(24162301)

(留意点)

平成16年9月の「精神保健医療福祉の改革ビジョン」及び平成21年9月の「今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会」の検討内容の実現に向けた、新たな地域精神保健医療体制の構築に関する研究であること。なお、施策の進捗状況、目標の達成状況、医療計画の策定状況等についての実態把握や評価等を含むものであること。

⑨ 高次脳機能障害者のライフステージに基づく社会参加に関する研究 (24162401)

(留意点)

高次脳機能障害者と失語症など関連する障害を有する者について、医学的診断と年齢層から求められる社会参加のあり方を検討し、全国の各地域で学校、職場と連携して目標達成するための実践的な研究を実施する。研究の実施に当たっては、医療・福祉・労働・教育等学際的な体制を組む必要がある。

⑩ 成人期以降の発達障害者の相談支援・居住空間・余暇に関する現状把握と生活適応に関する支援についての研究 (24162501)

(留意点)

成人期以降の発達障害（知的障害を伴わない）者とその家族の現況を調査することで実態

を把握する。地域における効果的な相談支援技法や支援体制、グループホームなどの居住空間、余暇活動などを検証し、成人期の生活全般の支援を研究する。

⑪ 医療観察法医療の向上と関係機関の連携に関する研究 (24162601)
(留意点)

指定入院医療機関・指定通院医療機関における医療及び医療観察法に携わる関係機関の連携方策等について、司法精神医学的観点を踏まえつつ研究し、医療観察法医療の向上を図るための具体的な方策等を提示するものであること。

⑫ 専門的医療の普及の方策及び資質向上策を含めた医療観察法の効果的な運用に関する研究 (24162701)
(留意点)

地域特性を踏まえて医療観察法医療体制等を研究し、通院医療を含めたそれを支える医療従事者への専門的医療の普及の方策及び資質の向上策等を研究し、法の運用面における課題の解決の方策等を提示することにより、医療観察法の効果的な運用に資するものであること。

⑬ 精神障害分野における災害時の課題への対応に関する実態と今後の対応策の検討に資する研究 (24162801)
(留意点)

災害時の心のケア活動を通じた震災関連うつ病の早期発見や発症予防に関する研究、災害時のアルコール等問題への対応に関する実態とその対応方法に関する研究等の、被災地での支援活動を踏まえた精神障害分野における災害時の対応策の検討に資する研究であること。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の手法にとらわれない新たな手法の開発のために、若手の研究者を積極的に育成するため、上記の課題につき、数課題採択する。 (24162901)

<精神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⑬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才、研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等によ

り同意を得ていること。

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

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。

（エ）神経・筋疾患分野

＜新規課題採択方針＞

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の対象疾患は対象外とし、長期療養が必要であるため日常生活への支障が大きい、長期慢性内因性疾患を取り扱う課題を優先的に採択する。）分野における研究開発を進めることにより、病態解明及び治療法開発等に関する成果を得ることを目的とする。

本研究事業の推進により、これまで原因が明らかにされていない多くの神経・筋疾患分野における病態解明に基づく治療法の開発が期待される。

研究費の規模：

1 課題当たり10,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

（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：10 課題程度、うち「若手育成型」については5 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24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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。

（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

（24163001）

（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の対象疾患は対象外とし、長期療養が必要であるため日常生活への支障が大きい、長期慢性内因性疾患を取り扱う課題を優先的に採択する。

[治療法の確立のための臨床研究等]

② 神経・筋疾患に対する画期的診断・治療法の開発に関する研究

(24163101)

(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の対象疾患は対象外とし、長期療養が必要であるため日常生活への支障が大きい、長期慢性内因性疾患を取り扱う課題を優先的に採択する。

【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、5課題程度採択する。(24163201)

<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①から②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、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点参照。)に規定する倫理審査委員会の承認が得られている(又はその見込みである)こと。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等により同意を得ていること。

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

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

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む必要がある。

中でも、新型インフルエンザについては、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、蓋然性は低くないことから、引き続き研究の推進が必要である。また、現在、予防接種法の抜本的な制度の見直しが議論されるなかで、見直しは喫緊の課題であるが、その検討の学術的な基礎データを早急に整備する必要がある。

本事業は、新型インフルエンザ等、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や、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、結核、腸管出血性大腸菌感染症、性感染症等、国民の健康に大きな影響を与える感染症等に対し、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24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）。新型インフルエンザに関しては、インフルエンザ脳症や重症肺炎などの重症患者が多数発生することが考えられるため、その病態の解明や治療法の開発・確立を行う研究を実施する。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、近年の集団発生例を踏まえた腸管出血性大腸菌感染症の研究、性感染症の予防等に関する研究等、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24年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和47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

新型インフルエンザの出現に備え、その感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめるとともに、社会・経済を破綻に至らせないための適切な対応体制を整備するために必要な予防、早期対応、診断、治療に関する研究を行う。

① 重症のインフルエンザによる肺炎・脳症の診断・治療に関する研究(24170101) (留意点)

新型インフルエンザが発生した場合、インフルエンザ脳症、重症肺炎などの重症患者が多数発生することが考えられることから、インフルエンザによる脳症・肺炎など重症例の病態を解明し、治療法の開発・確立を行うとともに、インフルエンザ脳症の発症に関与する因子を解明し、脳症の早期診断方法を開発する研究であること。

[2] 予防接種の有効性・安全性に係わる研究分野

国民の生命を感染症から守る予防接種を有効に活用するため、また、今後、新たなワクチンの導入についての検討が行われているなかで、予防接種による健康被害など、安全性を確保するため、必要な予防接種の有効性、安全性に係わる研究を行う。

① ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立及び対策の向上に関する研究(24170201)

(留意点)

わが国における予防接種の実施に係る科学的根拠を確立し対策を向上するため、(ア)～(エ)の全てを含む研究であること。

(ア) Hib ワクチン・肺炎球菌ワクチン・ヒトパピローマワクチン・ロタウイルスワクチン等の新たなワクチンについて疫学状況の監視と安全性・有効性のモニタリング

(イ) 水痘・おたふくかぜの流行解析法の確立

(ウ) 予防接種の有効性・安全性を分かりやすく被接種者に伝えるための実用的なリスクコミュニケーションの確立

(エ) 予防接種を通じた麻疹・風しん等の排除に向けた方策の分析・向上方法に関する研究

[3] 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

これまで我が国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推進および必要に応じた再構築を行うための研究を行う。

① 性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく対策の推進に関する研究

(24170301)

(留意点)

性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく効果的な対策に資するよう、性感染症の医療を受けるに当たっての受診しやすい環境づくりや検査から治療に結びつけるシステム構築、

性感染症予防としての HPV ワクチン接種による予防や啓発の向上、及び性感染症定点設定の検証を行う研究であること。

② 病原体解析手法の高度化による効率的な食品由来感染症探知システムの構築に関する研究
(24170401)

(留意点)

広域における食品由来感染症を迅速に探知しその拡大を未然に防ぐよう、原因病原体の解析情報を全国で共有するシステムを実用化・改善するとともに、病原体の分子疫学的解析手法を標準化する研究であること。

③ 動物由来感染症に対するリスク管理手法に関する研究 (24170501)

(留意点)

輸入動物を含めた各種動物に起因する動物由来感染症について、人への健康被害を防止するためのリスク管理手法の構築に関する研究を行う。研究する感染症については、各種動物由来感染症の優先度を踏まえて複数選択し、海外での対応、感染症の伝播方法や発生状況等に応じて取り得る管理オプションを提示するなど、動物由来感染症の総合的なリスク管理手法の構築に資する研究であること。

④ 感染症を媒介する節足動物の分布・生息域の変化、感染リスクの把握等に関する研究

(24170601)

(留意点)

感染症を媒介する蚊、ダニ、シラミ等の節足動物における災害や環境の変化等による分布・生息域の変化、並びに、これらの感染症媒介節足動物の病原体の保有状況、それを研究するための技術開発等、感染リスクの把握等のための総合的な研究であること。

⑤ ダニ媒介性細菌感染症の診断・治療体制構築とその基盤となる技術・情報の体系化に関する研究 (24170701)

(留意点)

リケッチア、ボレリア、アナプラズマ、エーリキア等国内外に広がるダニ媒介性細菌感染症について、体系化された診断・治療体制に必要な要件を洗い出し、効果的・効率的な診断・治療体制の構築に資する検討を行うとともに、その基盤となる技術開発や情報収集、継続性のあるネットワーク形成を行う研究であること。

⑥ ハンセン病の予防法及び診断・治療法の開発・普及に関する研究 (24170801)

(留意点)

四肢機能障害の発症の阻止等を目指し、ハンセン病の予防法、早期診断法、薬剤耐性菌の迅速簡易同定法、新規治療薬等の開発を行うとともに、治療法等の普及啓発を図る研究であること。

⑦ 新たな薬剤耐性菌の耐性機構の解明及び薬剤耐性菌のサーベイランスに関する研究

(24170901)

(留意点)

近年、NDM-1 産生多剤耐性菌等の新たな薬剤耐性菌が出現しており、その薬剤耐性獲得の機序に関する研究や、薬剤耐性菌の分子疫学的調査を実施するとともに、国内の医療機関における薬剤耐性菌の分離状況等を調査し、院内感染対策に有用な情報の還元等を行う院内感染対策サーベイランスの運用及びその改善を支援する研究であること。

⑧ 結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究 (24171001)

(留意点)

結核医療の現場における有効な対策に資するよう、再発患者の原因分析のための前向き調査、慢性排菌患者に対する治療薬の研究、入院期間短縮を見据えた治療開始後の患者の感染

性の評価、結核菌のゲノムのタイプと病原性の関係の研究、小児結核全般の実態調査、DOTSの向上等を行う研究であること。

⑨ 重症の腸管出血性大腸菌感染症の病原性因子及び診療の標準化に関する研究

(24171101)

(留意点)

重症例の原因となりうる非典型的な腸管出血性大腸菌について、近年の集団発生例など踏まえ、接着因子などの病原性因子を同定し検出系の確立を図るとともに、腸管出血性大腸菌感染症による溶血性尿毒症症候群や脳症に関する診療ガイドラインを作成する研究であること。

⑩ 感染症の予防・診断・治療法の確立のための臨床研究 (24171201)

(留意点)

感染症の予防・診断・治療法の確立のため、検証する仮説が明確で周到に計画された臨床研究であり、医療現場のニーズに基づき感染症医療の質の向上に直結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

迅速な対応の基盤となる感染症の発生動向の把握、近年進展著しいIT技術等を活用した感染症研究基盤の整備、バイオセーフティ・バイオセキュリティの最新の知見の規制への反映等、個別の疾病ではなく、感染症全体の基盤整備となる研究を行う。

① 病原体及び毒素の管理システムおよび評価に関する総括的な研究 (24171301)

(留意点)

我が国における新興・再興感染症発生時に迅速に対応するため、その病原体の性状を迅速かつ正確に評価するための手法・ガイドラインを策定するとともに、病原体・毒素のバイオセキュリティに基づいた安全な管理システムの確立を図る研究であること。

② 自然災害時を含めた感染症サーベイランスの強化・向上に関する研究

(24171401)

(留意点)

感染症サーベイランスについて、その運用状況や結果を分析し、疾患ごとの目的に応じたサーベイランスの向上の方法について、関係者が具体的に活用できる提言を行うとともに、自然災害時における感染症サーベイランスの効率的運用に向けた手法の開発を行う研究であること。

【若手育成型】

① 新興・再興感染症の研究分野において若手の研究者が感染症対策に関する研究の推進を図る研究 (24171501)

(留意点)

課題の採択に当たっては、前記の新規課題採択方針を踏まえ、将来の感染症対策に資する研究を採択する。感染症分野にける疫学研究や社会医学的研究についても積極的に採択する。

② HTLV-1 感染の克服に向けて、若手の研究者が研究の推進を図る研究

(24171601)

(留意点)

HTLV-1 感染の病態解明、感染やその進展の防止等に関する研究を公募する。なお、ATL または HAM に関する研究については、本研究課題の対象とはならない。

(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、薬物乱用者）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に対するサーベイランス研究を行う。

<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。

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%を占める男性同性間性的接触や感染割合の高い若年層等への対策を中心に、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、新規治療法の開発や血友病の克服に関する研究、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 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 ～ 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15課題程度、うち「若手育成型」については合計2課題程度

若手育成型の応募対象：

平成24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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

(24180101)

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 垂直感染予防に関する研究

(24180201)

HIV垂直感染に対する疫学調査、又は感染予防対策、標準的治療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 (24180301)

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感染症にもなう合併症（悪性腫瘍や血友病治療後の肝炎ウイルス感染等）対策に資する研究を優先的に採択する。

④ 長期化するHIVの外来診療のあり方に関する研究

(24180401)

療養の長期化に伴い、在宅医療及び訪問看護・介護を視野に入れた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。

⑤ 血友病ならびにその治療に伴う合併症の克服に資する研究

(24180501)

血友病の根治的標準的治療の確立、ならびに血友病治療に伴う合併症の克服に資する研究であること。特に、遺伝子治療等の根治的治療を推進する研究、ならびにインヒビター発症要因を解明し、その予防対策に資する研究、関節内出血に伴う関節障害の治療に資する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

(24180601)

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、治療法開発に資する研究であること。特に、エイズワクチンの開発に直接的に結びつく研究を優先的に採択する。

(ウ) 社会医学研究のうち次に掲げるもの

① 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

(24180701)

HIV感染者数の増加、エイズ流行に関する国内外の状況を踏まえて、我が国における効果的なエイズ対策に資する研究を推進する。特に、国内外の関係機関・NGO等との連携のもと、必要な情報の収集・分析を行い、国内の検査相談体制の充実に資する研究、並びに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的に採択する。

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

(24180801)

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、NGO等と連携し、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感染者のQOL向上に関する研究（24180901）

HIV感染症が長期療養型疾患に変貌するに伴い、HIV陽性者のQOLの向上に資する研究を推進する。

【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。「エイズ予防指針作業班報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001oxfb-att/2r9852000001oxgs.pdf>)」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。（24181001）

＜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(7)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。

(7)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

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

※若手育成型については、(7)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月に肝炎対策基本法（平成21年法律第97号）が施行され、同法において策定することとなっている肝炎対策の推進に関する基本的な指針が平成23年5月に告示され、同指針において国は、肝炎医療の水準の向上等に向けて、肝炎に関する基礎、臨床及び疫学研究等を総合的に推進する必要がある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24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>

ウイルス性肝炎における、ウイルス因子、宿主因子の解析等により効率的な治療の促進を目指す研究、低下した肝臓機能を補完・再生する医療の実現を目指す研究、肝発がんの病態解明及び新規治療法に関する研究を重点的に行う。

研究費の規模：1課題当たり

- 一般公募型① 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 10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑤ 40,000千円～50,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑥ 40,000千円～50,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑦ 50,000千円～70,000千円程度（1年当たりの直接研究費）
- 一般公募型⑧ 10,000千円～20,000千円程度（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①～⑧ 1～3年
- 若手育成型 1～3年

新規採択予定課題数：13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24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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 肝炎に関する全国規模のデータベースを用いた肝炎治療の評価及び肝炎医療の水準の向上に資する研究（24190101）

医療費助成を受けて肝炎治療を行った全国の臨床データをもとにウイルス性肝炎治療の現状の評価を行い、今後の肝炎医療の水準の向上を目指した行政施策の推進に資する研究。

② 経口感染によるウイルス性肝炎の予防・治療に関する研究

(24190201)

A型及びE型肝炎の臨床データに基づいた、感染防止、病態解明、遺伝的多様性及び治療に関する研究。

③ B型肝炎の治療の最適化を目指す研究

(24190301)

B型肝炎に対する核酸アナログ製剤及びペグインターフェロンを含むインターフェロン製剤の効果的な投与法に関する研究。

④ 免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬等によるB型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立および長期経過症例の検討に関する研究

(24190401)

B型肝炎ウイルスキャリア及び既往感染者に対するさまざまな免疫抑制薬・抗悪性腫瘍薬治療におけるジェノタイプを踏まえたB型肝炎ウイルス再活性化を予防するための適切な対策法の確立と、長期的な観察による再活性化対策法の安全性の検証を行う研究。

⑤ 肝再生及び肝機能の維持回復に関する研究

(24190501)

ヒトiPS細胞、骨髄幹細胞、脂肪細胞由来幹細胞、肝細胞増殖因子(HGF)等を利用し、肝機能の維持回復、肝線維化の抑制に結びつく新規治療法に関する研究。

⑥ 肝がんに対する新規治療法に関する研究

(24190601)

化学療法と外科的療法、放射線療法や免疫療法を組み合わせた集学的治療に関する研究、肝がんに対する陽子線・炭素線治療に関する研究、肝がんの幹細胞に対する治療法の開発に関する研究、新規抗がん剤の評価と適正な患者対象の選択や使用法に関する研究。

⑦ C型肝炎を含む代謝関連肝がんの病態解明及び治療法の開発等に関する研究

(24190701)

C型肝炎や非アルコール性脂肪性肝疾患等の代謝関連肝がんのハイリスク群の同定を含む病態解明および治療法の開発等に資する研究。

⑧ 肝疾患分野の研究を活性化し、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

(24190801)

肝疾患に関連する、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。

【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

(24190901)

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>

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、未曾有の大災害に見舞われ、特に被災地での医療提供体制の再構築が喫緊の課題となっている。また、医療制度の改革に向けた、医療機能・医療連携体制の評価指標や、チーム医療の推進等の基礎資料となる研究、医療安全・質の向上、効率化を目指した、医療分野における情報システムの基盤整備等の開発に向けた研究についても、喫緊の課題への対応として求められている。このため、以下の研究を実施し、平時、災害時ともに豊かで安心できる国民生活の実現に役立てる。

- 大規模災害時の医療の確保に関する研究
- 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に関する研究
- 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
- 根拠に基づく医療に関する研究
- 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

平成24年度公募課題研究としては、以下の課題を「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24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>

今後の厚生労働科学研究において重点化すべき分野とされている「健康長寿社会の実現に向けた研究」として、効率的な医療提供体制の構築と良質な医療の提供を実現するための研究を実施する。特に、東日本大震災後、被災地をはじめとして、医療提供体制の見直しが叫ばれている中で、医療に対する国民のニーズを把握することや、国民生活に直結する地域医療の確保、医療の安全性・質の向上を図ることを目的としていく。

研究費の規模：1 課題当たり2,000千円～30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：１～２年

新規採択予定課題数：２７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２４年４月１日現在で満３９歳以下の者（昭和４７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）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 医療提供体制に関する研究

（ア）医療機関の病床区分や人員配置等に関する研究（２４２００１０１）

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、時代に即した医療提供体制の見直しが求められている。

そこで、本研究では、医療法に基づく病床区分や人員配置及び構造設備基準等について、現状把握と課題の明確化に関する研究を実施する。特に、医師や看護師等を手厚く配置した医療機関（例えば、診療報酬上の７対１入院基本料を算定する病院等）における患者群の重症度等について現状把握と分析を行い、いわゆる急性期の患者を扱う医療機関における人員配置基準（医療関連職種を含む。）や、当該病床・医療機関の必要数について、また病態に応じた院内外の連携について提言を行う研究を優先的に採択する。

（イ）小児救急医療体制のあり方に関する研究（２４２００２０１）

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、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が必要である。また、平成１６年度から、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）で電話ができる「小児救急電話相談事業」を実施しているが、不要不急の小児救急受診回避による医療機関の負担軽減や経済効果などの実際の有効性が明らかでなく、さらに、携帯電話などの情報端末が普及している現状を踏まえた新たな電話相談事業に関しての研究も必要である。

本研究では、PICUを備える医療機関の状況の検証や、小児救急電話相談事業の医療経済的な効果、他の手段による情報入手の有効性について分析を行う研究を、優先的に採択する。

（ウ）へき地医療体制の推進に関する研究（２４２００３０１）

へき地における医療体制確保は、第１１次へき地保健医療計画により実行されている。

本研究では、へき地における医師確保に関する取り組みやキャリアパス、へき地医療支援機構の活動状況等、各都道府県の取り組みによるへき地保健医療計画の進捗状況を評価し、へき地医療の推進に係る検討に関する研究を優先的に採択する。

(エ) 歯科疾患の疾病構造及び歯科医療需要等の変化に応じた新たな歯科医療体系の構築に関する研究 (24200401)

高齢化の進展や地域歯科保健の推進等に伴う歯科疾患の疾病構造の変化、歯科医療需要の変化、新たな歯科医療技術の開発及びCAD/CAMシステムの導入等による歯科補てつ物の製作過程等の近代化・効率化の進展等、歯科医療を取り巻く状況が変化してきている。これらの変化を踏まえた、地域に根ざした新たな高齢者歯科医療等の体系の構築が求められている。

本研究では、歯科疾患の疾病構造、歯科医療需要及び歯科補てつ物の製作過程等の現状の把握、課題の抽出及び今後の歯科医療のあるべき方向性に関する分析・検討を行う研究を優先的に採択する。

(オ) 在宅医療分野における有床診療所に期待される役割に関する研究

(24200501)

有床診療所は、外来を行いながら入院医療も提供できることにより、地域によって様々な医療ニーズに対応しており、その位置づけも地域によって異なるが、その診療内容別にみた評価についてのデータが乏しい状況にある。

本研究では、有床診療の役割として期待が高い在宅医療の分野において、有床診療所が果たす機能に関する研究を実施する。特に、地域におけるレスパイト機能や、在宅もしくは自院での看取りの状況についてデータを用いて把握、分析し、今後有床診療が在宅医療において果たす役割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：(ア) (イ) 1 課題当たり7,000千円程度 (1 年当たりの研究費)

(ウ) 1 課題当たり4,000千円程度 (1 年当たりの研究費)

(エ) (オ) 1 課題当たり3,000千円程度 (1 年当たりの研究費)

② National Clinical Databaseを用いた医療資源の適正配置に関する研究

(24200601)

平成22-23年度の当研究事業において構築した外科手術症例登録データベース

「National Clinical Database」を活用することで、地域の医療資源の適正配置に資するデータが得られることが期待されている。

本研究では、特定機能病院や地域医療支援病院、DPC対象病院といった、医療機関の属性ごとにみた医療施設の機能のすみ分けや、病診・病病連携のあり方についての基礎資料となる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)

③ 医療に関する情報発信のあり方に関する研究

(ア) 広告、インターネット等を用いた医療機関からの情報発信の実態に関する研究

(24200701)

近年の急速なインターネットの普及等により、国民が日頃から接している情報媒体が大きく変化してきていることが予想される中、医療に関する情報が、医療機関等からどのような形で発信され、それがどのように国民に届き、どのように活用され、又は影響を及ぼしているかについての実態把握が求められている。

本研究では、①医療機関等からの情報発信（医療広告、医療機能情報提供制度を含む）の形態や実態、②そうした情報を国民がどのように入手し、解釈あるいは活用しているのか、③そうした情報により、国民の受療行動などがどのような影響を受けるのかについて

調査・分析し、④利用者保護と医療を受ける者による医療機関の選択支援とのバランスを取る観点から、効果的かつ望ましい情報発信のあり方について提案を行う研究を優先的に採択する。

(イ) 医療の質の評価・公表に係る指標の標準化に関する研究 (24200801)

全国の一般的な医療機関による医療の質の日常的な評価・公表が可能となるよう、①既に開発された医療の質に関する指標のうち、今後の医療の質の評価・公表に当たり、有効かつ有用と考えられるものについて、指標を算出する際に医療機関間でのぶれが生じないように詳細な定義付けやルールを整備するなど、指標の標準化を行い、併せて、②臨床指標を公表した際の悪影響を調査・分析し、それを回避するための手法、いわゆるリスク調整の手法等を開発するものを優先的に採用する。

研究費の規模：(ア) (イ) 1課題当たり4,000~5,000千円程度(1年当たりの研究費)

(2) 医療現場の安全確保に関する研究

① 医療の質と安全性の向上に関する研究

(ア) 相互理解を促進しつつ紛争解決を図る取組に関する研究 (24200901)

診療行為に関連した予期しない死亡を始めとした医療事故が発生した場合に医療事故の発生時には、医療機関から患者・家族に、事故の経緯や原因等について、十分な説明がなされるとともに、患者・家族の感情を受け止め、真摯にサポートすることが重要である。

本研究では、診療行為に関連した医療事故等が発生した場合、ADRやその他の紛争解決機関等の外部機関の活用を含め、患者・家族と医療機関の相互理解を具体的に推進する方策に関する研究を優先的に採択する。

(イ) 医療の質の改善に資する医療事故等の情報の収集・活用に関する研究

(24201001)

現在、一部の医療機関については、医療事故について、登録分析機関への報告が義務付けられているところであるが、報告と並行して行われるべき医療機関内での自主的な原因分析及び再発防止策の徹底が必ずしも十分ではないとの指摘がある。また、医療の質の評価について関心が高まる中、医療機関ごとの医療事故等の発生状況を評価指標として活用する場合の利点や課題を整理する必要がある。

本研究では、医療機関における自主的な原因分析及び分析結果の活用に係る実態把握や、医療事故等の発生状況に関連する情報を有効に活用するための方策の検討等を通じて、医療事故等の情報の収集等により医療の質改善を図る仕組みを提言する研究を優先的に採択する。

(ウ) 医療安全教育の手法の開発に関する研究 (24201101)

医療安全の実現には、医療機関全体の取組はもとより、個々の医療従事者が安全に業務を実施するための能力を維持・向上させる必要がある。しかしながら、実際に患者に接する医療従事者が医療安全に係る教育・研修を受ける機会は必ずしも十分でないことから、医療機関内又は自宅で教育・研修を可能としたり、短時間で知識の習得を可能とする等の取組が進展する必要がある。

本研究では、情報通信機器やシミュレーター等も活用しながら、医療従事者に継続的かつ効率的に、医療安全に関する教育・研修の機会を提供する方策を提言する研究を優先的に採択する。

(エ) 情報通信機器の活用による医療安全の向上に関する研究 (24201201)

通常、診療行為の実施には、医師のみならず多職種が複合的に関与することが一般的である。こうした診療行為が安全に提供されるためには、各々の職種がそれぞれの業務を適切に実施するとともに、業務の進捗状況を互いに把握する仕組みが必要である。

本研究においては、多職種が連携して行う診療行為について、情報機器等等を活用し、安全に実施するための方策を提言する研究を優先的に採択する。

(オ) 医療安全支援センターにおける効果的なサービス提供のための研究

(24201301)

医療安全支援センターにおいては、医療機関に対する苦情の他、住民の健康や病気に関する相談が増加傾向にある。一方、医療安全支援センターにおいて相談に応じる職員は必ずしも医療に関する専門的な知識を有するわけではないことから住民の満足の得られる相談業務が提供できるよう、相談に応じる際に必要な技能を身につけるための支援を行う必要がある。

本研究においては、医療安全を支援センターで相談に応じる職員に必要な支援について、科学的な検証を行う研究を優先的に採択する。

(カ) 医療事故の刑事・民事手続き等に関する研究 (24201401)

医療は、一定の危険性が伴うものであり、医療行為によって有害事象が発生し、場合によっては、死亡等の不幸な結果となることもあるが、そのような事例が発生した場合、多くは民事手続や刑事手続が生じることとなる。しかし、医療行為に係る法的責任の認定は、専門的な見地に基づく極めて難しい判断が要求される上に、医療の萎縮を避けるため適切な判断がなされるよう配慮する必要がある。また、医療安全の確保の観点からは、責任追及とは別に発生した事例について原因分析を行うことが重要であり、先進事例として諸外国における取組を把握する必要がある。

本研究では、医療事故に関する刑事・民事責任対応の具体的事例について検討するとともに、諸外国における法制度や具体的取組について検討を行う研究を優先的に採択する。

研究費の規模：(ア) (オ) (カ) 1 課題当たり5,000千円程度 (1年当たりの研究費)
(イ) 1 課題当たり7,000千円程度 (1年当たりの研究費)
(ウ) (エ) 1 課題当たり10,000千円程度 (1年当たりの研究費)

② 医療放射線防護に関する研究 (24201501)

医療放射線防護は医療法や放射線障害防止法、電離放射線防止規則等の各種法令により規定されている。

近年の新しい診断や治療に対応するための法令の検討、災害等による事故の場合の措置やその防止に関する検討、医療放射線防護に係る国際基準の取り入れの検討、放射線障害防止法改正に対応するための法令の検討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3,000千円程度 (1年当たりの研究費)

(3) 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

① 歯科医師国家試験における歯科医師の技術能力の客観的評価等に関する研究

(24201601)

歯科医師については、歯科医療技術の進歩や患者のニーズの多様化等により、これま

で以上に幅広い技術能力が求められている。

本研究では、現在の歯科医師国家試験の現状及び課題を抽出し、より適切な歯科医療を提供するために必要な技術能力に関する客観的な評価が可能な今後の歯科医師国家試験のあり方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2,000千円程度（1年当たりの研究費）

② 第七次看護職員需給見通し期間における需要数の調査推計及び供給数の把握に関する研究（24201701）

看護職員確保に資する基礎的資料として活用するため、看護職員需給見通しが中期的な将来見通しとして策定されてきたが、実際に需給見通し期間にどのような状況となったのかに関しては、就業者数の実績による把握に留まっている。

本研究では、看護職員確保対策として、よりの確な需給見通しを策定していくため、需給見通し期間における看護職員の需要数について調査推計するとともに、供給数の的確な把握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3,000～5,000千円程度（1年当たりの研究費）

（4）根拠に基づく医療に関する研究

① 医療機関におけるEBMに基づく診療ガイドラインの導入がもたらす効果に関する研究（24201801）

EBMの推進については、「規制・改革推進のための3か年計画」「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」等により位置付けられており、これらに従った政策等によって日本におけるEBMの普及は着実に進んでいる。しかし、EBMに基づく診療ガイドラインの導入効果の検証については、これまで、必ずしも十分な研究がなされていない。今後、EBMに基づく診療ガイドラインを診療現場へ更に普及させていくためには、EBMに基づく診療ガイドラインが医療機関にもたらす効果について実証的な研究を行っていくことが重要である。

本研究では、医療機関においてEBMに基づく診療ガイドラインの導入効果について定量的な検証を行い、導入促進に向けた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3,000千円程度（1年当たりの研究費）

② 「統合医療」に関する研究

（ア）「統合医療」の技術評価の確立とエビデンスごとの分類及び健康被害状況の把握に関する研究（24201901）

いわゆる「統合医療」と指称されている西洋医学と相補・代替医療とを組み合わせる療法においては、安全性・有効性に関する科学的根拠（エビデンス）が乏しいとの指摘がある一方で、通常西洋医学の効果判定で用いられている評価方法（RGTなど）は「統合医療」には一概に適用できないとの意見や、根拠が明らかでない「統合医療」に関する不適切な情報が溢れているとの意見もある。さらに、「統合医療」による直接的、あるいは適切な治療機会を逸することによる間接的な健康被害を引き起こすおそれがあることが指摘されている。

本研究では、①「統合医療」を客観的に評価する手法を検討・開発するとともに、②その手法により、現在情報発信されている「統合医療」をエビデンスごとに分類し、また、③直接的、間接的な健康被害の実態を明らかにする研究を優先的に採択する。

(イ) 伝統医療の基盤整備に関する研究 (24202001)

我が国で古くから利用されている漢方、鍼灸等の伝統医療について、その用語や診療方法等の基盤整備に関する研究を実施する。特に、我が国の代表として、これまでの国際的な動向を踏まえつつ、伝統医療の国際標準化を扱うISO-TC249に対応可能な研究を優先的に採択する。

(ウ) 鍼灸に関する科学的根拠の確立に関する研究 (24202101)

「統合医療」は安全性・有効性に関する科学的根拠(エビデンス)が乏しいことが指摘されているため、「統合医療」に関するエビデンスを明らかにする研究を実施する。

本研究では、鍼灸についての研究を優先的に採択する。

(エ) 「統合医療」に関する科学的根拠の確立に関する研究 (24202201)

「統合医療」は安全性・有効性に関する科学的根拠(エビデンス)が乏しいことが指摘されているため、「統合医療」に関するエビデンスを明らかにする研究を実施する。

本研究では、漢方・鍼灸以外の分野についての研究を優先的に採択する。

研究費の規模：(ア) (ウ) (エ) 1課題当たり15,000千円程度(1年当たりの研究費)
(イ) 1課題当たり30,000千円程度(1年当たりの研究費)

(5) 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

① 電子的な医療情報の標準化に関する研究 (24202301)

近年、電子カルテなどの医療情報システムは、医療機関単独で利用されるだけでなく、他の医療機関との連携を図るための手段としても求められている。だが、他の医療機関と情報の連携を図るためには、医療情報システムが異なるベンダーによって構築されたものであること等により、システムで情報のやりとりを行うための用語やコード体系等の規格や手順が統一されていないといった問題を解決する必要がある。そのため、これらの規格等の標準化が図られることが重要である。

本研究では、標準規格の必要性が高まっている電子的な医療情報について、標準規格の案を提示・検証して、情報交換が行えるようにするための基盤に関する研究、ならびに、情報のやりとりを行うための手順や手続きなど、その在り方の標準化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18,000千円程度(1年当たりの研究費)

② 医療機関における患者個人への安全な情報提供に関する研究 (24202401)

近年、患者個人が自らの医療・健康情報を医療機関等から受け取り、自らが電子的に管理することで、自らの医療・健康に活用できることが求められている。だが、医療機関と患者個人間での、安全性が確保された情報のやりとりの方法については確立されていない。診療情報は機微性が高く、医療機関間と患者個人の情報のやりとりについて安全性が図られることが重要である。

本研究では、医療機関と患者個人の情報の安全なやりとりや、災害・緊急時における個人の医療情報閲覧のあり方について検討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15,000千円程度(1年当たりの研究費)

③ 医療の情報化がもたらす効果に関する研究（24202501）

医療の情報化については、これまで厚生労働省が示した「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」や内閣官房IT室の「新たな情報通信技術戦略」などによりその方針が示されており、そこでは医療情報の標準化やその普及が重要視されている。今後、医療の情報化を推進していくにあたり、医療の質・安全の向上、効率や満足度等医療の情報化がもたらす効果や医療情報における標準化の効果について定量的な検証を行っていくことが重要である。

本研究では、医療の情報化がもたらす効果や医療情報の標準化がもたらす効果について定量的な検証を行い、導入促進に向けた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3,000千円程度（1年当たりの研究費）

④ 地理的境界や職種の境界を超えた安全な医療情報連携に関する研究

（24202601）

医療の情報連携については、市町村・二次医療圏などといった地理的境界や、医療・介護といった職種の境界を超えた、切れ目のない情報連携が求められている。だが、これらを実現するためには、地理的境界を超えた情報連携システムの在り方や、施設の種別・職種による取り扱う情報の違い、アクセス制限のあり方などの解決すべき課題がある。

本研究では、これらの境界を超えた情報連携を可能とするための現状を把握し、実現のために解決が必要な技術面等の課題を明らかにし、その解決方法について検証することで、地理的境界や職種の境界を超えた安全な医療情報連携の在り方について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10,000千円程度（1年当たりの研究費）

【若手育成型】

若手研究者が上記（1）～（5）の公募課題において主体となって行う研究

（24202701）

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

<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。

- (4) 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48万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24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24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)～(3)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、行政施策の立案に資する、もしくは、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：3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24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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）労働者のストレス症状の把握とその後の対応に関する調査研究（24210101）

職業生活において強い不安、悩み、ストレスを感じる労働者は約6割に達し、精神障害等による労災認定件数は高い水準で推移している。また、自殺者数は13年連続で3万人を超えており、このうち「勤務問題」を原因・動機の一つとする者は約2,600人に達しているなど職場のメンタルヘルス対策の一層の促進が必要となっている。

こうした中、厚生労働省では、職場のメンタルヘルス対策としてストレス症状を有する者に対する面接指導制度の導入に向けた準備を行っているところであるが、対策を一層促進するためには、事業場の取組実態や先進的な手法の分析が必要である。

このため、本研究では、事業場における労働者のストレス症状の把握やその後の対応の取組実態を明らかにするとともに、取組に当たっての問題点や留意点、有効性や効果等について評価を行う。また、評価結果を踏まえて取組の効果的な方法や先進的な手法を提示する。

（2）石綿以外の天然鉱物繊維の実態及び技術に関する調査研究（24210201）

労働安全衛生法により石綿として規制されている鉱物繊維は6種類があるが、天然鉱物繊維は他にも数多く存在しており、我が国の産業界でどのように取り扱われているかは正確には把握されていない現状にあり、また、有害性に係る科学的知見がきわめて限られている。

このため、本研究においては、文献・研究などにより天然鉱物繊維に関する最新の情報を幅広く把握した上で、その有害性に関する知見を可能な限り収集するとともに、我が国に輸入され、使用されている実態や最新の分析法、測定法について調査・検討することにより、天然鉱物繊維に対する取組を行う上での基礎資料とする。

（3）大学等における効果的な安全教育プログラムに関する研究（24210301）

将来の産業を支える若者に対し、企業経営においては安全の確保が重要であることを認識させることが必要である。また、若者の危険への感受性が低くなってきていることから、大学や高等専門学校において、産業界と連携しながら、就業前教育としての安全教育を実施し、若者のエンプロイヤビリティを高めることが必要である。

本研究は、大学等における効果的な安全教育プログラムについて研究することにより、就業前の若者に対する安全教育を推進することを目的とし、リスク、ヒューマンエラー、安全設計等の安全管理の基礎を学べるプログラムに関する研究、大学等で安全教育を受けた者と受けていない者の安全に関する意識差等の調査、企業が大学等における安全教育に求める教育内容等の調査等を行い、大学等における実践的な職業人教育としての安全教育のあり方について研究する。

【若手育成型】

(4) 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

(24210401)

＜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行政施策に資する成果及び当該成果によりもたらされる社会的・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、当初期待した成果がどれだけ得られたかを厳格に評価し、その成果(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

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

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

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

これまでに発生した放射性物質による食品の汚染や食肉の生食による食中毒事件等により、国民の食の安全に対する関心は極めて高い。これら国民の負託に応えるため、厚生労働省においては、リスク管理機関として、輸入食品や新規科学技術を用いた食品の安全確保、食品流通過程での安全確保、食品の化学物質汚染への対応、食中毒への対応及び関係者間で行うリスクコミュニケーションなどの施策を展開しているところである。

本研究事業においては、これらの施策に必要な最新の科学的知見を得るとともに、効果的かつ効率的に施策を展開するため、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施する。具体的には、新規科学技術を用いた食品や健康食品の安全性確保に資する研究、食品中の微生物による食中毒の原因究明や対処法の研究、添加物等の食品中の化学物質の安全性確保に資する研究等を推進する。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24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15年に食品安全基本法が制定されるのに併せて、食品衛生法及び健康増進法が一部改正され、新たな食品安全の取組が始まっている。その際、食品衛生法の目的は、「食品の安全確保を通じて国民の健康保護を図る」こととされるとともに、厚生労働省は、食品の衛生に関するリスク管理を行う機関と位置づけられたことから、食品の規格・基準の設定や食中毒の発生・被害拡大を防止するための調査や指導など、食品供給行程全般におけるリスク管理機関としての施策の推進に資する科学的知見を収集するものを優先的に採択する。

また、食品安全基本法では、施策の策定に当たり、行政機関、食品事業者、消費者等の関係者相互のリスクコミュニケーション（情報・意見の交換）を行うこととされていることから、成果に関して国民等にとって分かりやすい資料を作成するなど、リスクコミュニケーションに資する内容を含むこととする。

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 食品防御対策の推進に関する研究 (24220101)

食品の安全を確保するためには、食品等の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬等の各行程における施設管理、人員管理等について、食品防御の観点から取り組む必要性が指摘されている。日本の現状、海外における取り組み状況等を踏まえ、食品工場等の規模に応じた実行可能な食品防御のための施設管理、人員管理等のガイドライン等の開発を行う研究であること。なお、食品等事業者と協力してガイドライン等の開発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：1課題

② 継続的モニタリングシステムを活用した食品による健康被害を早期に検知に関する研究

(24220201)

長期にわたり食品等の試料を保存している継続的モニタリングシステムを活用することにより、新たに問題となるおそれがある食品による健康被害を検知・防止する方策を検討する研究であること。なお、新規サンプルの継続的な収集やリスク評価のための体制が整備されてい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：1課題

③ 食品安全の推進に資する研究 (24220301)

食品リスク分析、バイオテクノロジー応用食品や健康食品等の安全性・有効性評価、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、乳幼児における食品安全確保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であること。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：１～３年
新規採択予定課題数：１課題

（バイオテクノロジー応用食品対策研究分野）

④ 新開発バイオテクノロジー応用食品の安全性確保並びに国民受容に関する研究

（２４２２０４０１）

多様化する新開発バイオテクノロジー応用食品について、安全性を評価できる方法の開発等に取り組む研究であること。なお、様々な観点から安全性を評価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44,000千円程度（１年当たりの研究費）
研究期間：３年
新規採択予定課題数：１課題

（健康食品等の安全性に関する研究分野）

⑤ いわゆる健康食品の安全性に関する研究

（２４２２０５０１）

いわゆる健康食品による健康被害事例に関する情報・報告を広く収集・分析し、その因果関係の解析手法の確立と安全性確保に関する研究であること。なお、いわゆる健康食品による健康被害の報告手法の改善にも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18,000千円程度（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

（添加物及び汚染物質に関する研究分野）

⑥ 国内侵入のおそれがある生物学的ハザードのリスクに関する研究

（２４２２０６０１）

近年、ドイツにおけるスプラウトの腸管出血性大腸菌O104、豪州における乾燥トマトのA型肝炎ウイルス、米国におけるメロンのリステリア菌等微生物等の汚染が相次いでいる状況を踏まえ、国内侵入のおそれのある世界中の生物学的ハザードの発生状況及びリスクを調査、分析、分類、整理させ施策に反映させる研究であること。

さらに、自然界で天然に含有される毒性物質による食中毒（動物性、植物性両方含む。）は古くから知られているが、近年の食生活の多様化から未経験食品が喫食される機会が増加していることから、国内外におけるハザードの発生状況を調査し、必要に応じた毒性試験等を行い、自然毒リスクプロファイルを拡充しリスク管理を発展させる研究であること。

なお、微生物学的検査が可能な研究ネットワーク及び自然毒研究者ネットワークが構築された体制を整備している研究を優先的に採択する。

研究費の規模：１課題当たり13,000千円程度（１年当たりの研究費）
研究期間：３年
新規採択予定課題数：１課題

⑦ 食品由来細菌の薬剤耐性サーベイランスの強化と国際対応に関する研究

（２４２２０７０１）

食品由来細菌の薬剤耐性問題は、WHOが国際的な場で警笛をならし、今後加盟国に体制構築を求めていく可能性がある重要な分野である。国際機関における薬剤耐性菌対策を見ながら、

他国の状況について調査を行い、農場から食卓までの我が国のサーベイランス体制の構築を行う研究であること。なお、公衆衛生分野と家畜衛生分野の連携による共同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：1 課題

（食品中の微生物対策分野）

- ⑧ と畜・食鳥検査における疾病診断の標準化とカンピロバクター等の制御に関する研究
（2 4 2 2 0 8 0 1）

と畜検査において検出される疾病として確認頻度が比較的多く、診断の誤差があると考えられる疾病（例えば敗血症や豚丹毒等）について、ヒトへの病原性を加味して、統一的な診断方法等をまとめるとともに、食中毒の発生件数で多いカンピロバクターについて、from Farm to Table の考え方に沿って制御できるモデルケースを構築する研究であること。併せてと畜場における内臓肉の衛生管理についても研究すること。全国の自治体のと畜検査・食鳥検査を行う施設と試験研究機関、農場関係者等の連携による共同研究を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり13, 000千円程度（1 年当たりの研究費）

研究機関：3 年

新規採択予定課題数：1 課題

- ⑨ 食中毒調査における食品中からの病原微生物検査の開発に関する研究（2 4 2 2 0 9 0 1）
病原性大腸菌0104、0111、0148のように、新たな食中毒原因菌となる病原微生物について食品中からの効率的な試験検査の開発、病原性の検討を行う研究であること。通知で示す試験法の鑄型とするため、国、地方衛生研究所、民間の検査機関の連携による共同研究を優先する。

研究費の規模：1 課題当たり20, 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：1 課題

（食品中の化学物質対策分野）

- ⑩ 食品添加物等における遺伝毒性発がん物質の評価法に関する研究（2 4 2 2 1 0 0 1）
遺伝毒性発がん物質による作用の評価に関し、検討すべき論点の抽出・整理、その評価に必要な試験モデルの構築等に成果が期待できる研究であること。

研究費の規模：1 課題当たり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

- ⑪ 食品添加物等における遺伝毒性・発がん性の短期包括的試験法の開発に関する研究
（2 4 2 2 1 1 0 1）

遺伝毒性と組織学的な前がん病変等を指標として、従来、食品添加物等の発がん性の評価に用いられている方法よりも短期間で発がん性の検出が可能となる動物試験系の開発に関

する研究であること。

研究費の規模：１課題当たり18,000千円程度（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：１～２課題

（横断的推進研究分野）

⑫ リスクコミュニケーションにおける情報の伝達手法に関する研究 （２４２２１２０１）

一般国民の情報認知の特性、恒常的に摂取するものであるという食品の特性等を踏まえ、科学的知見に基づく食品の安全性（リスク等）に関する情報を正確かつ分かりやすく伝える方法や、理解の促進のための手法の開発等を行う研究であること。なお、情報の周知の際に、広く利用できるような手法を開発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

研究期間：３年

新規採択予定課題数：１課題

【若手育成型】

以下に示す年齢条件を満たす若手研究者が主体となつて行う食品安全に関する研究

（２４２２１３０１）

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２４年４月１日現在で満39歳以下の者（昭和４７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により確保されている。

「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（平成22年4月28日）で、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など、医薬品・医療機器等の市販後安全対策をより一層充実させることが求められている。

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、血液製剤の安全性・品質向上及び薬物乱用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。

なお、本研究事業は、医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンス分野の研究者の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24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 医薬品・医療機器等の市販後安全総合戦略に関する研究

平成22年4月にとりまとめられた「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」の最終提言では、医薬品の市販後安全対策の充実強化策として、薬剤疫学やファーマコゲノミクスの調査研究の促進や、情報提供のあり方やより効果的な手法についての調査研究の実施等、新たな科学的安全対策手法の導入が求められている。

医薬品・医療機器等の市販後安全対策は、行政が主体的に対応をとるべきものであるが、対応に当たっては、医療従事者、患者、企業等全ての関係者の適切な関与が求められることから、これらの関係者を俯瞰的に連携付けた研究が必要である。

このため、市販後安全対策に寄与するこれらの関係者間において、医薬品の安全性情報を適切に共有するためのリスクコミュニケーション、薬剤師等の専門家の資質の向上など、市販後安全対策に必要な副作用未然防止対策、適正な品質管理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。

② 血液製剤の安全性・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た。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。

また、高齢社会の進展に伴い、今後、がんや白血病等の疾患の罹患率が増加することにより、血液の需要は増えることが予想されるが、10代、20代の若年者層の献血者数は、

減少の一途をたどっている。

このような状況の中で、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し、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。

③ 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、薬物乱用対策推進会議（閣僚が構成員）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。

我が国で最大の乱用薬物は、覚せい剤であるが、次第に大麻や合成薬物（MDMAなど）の乱用が深刻化しつつあり、また、乱用者はこれらの薬物を同時に複数使う多剤併用の方向にある。さらに、違法ドラッグと呼ばれる薬物の乱用が注目されており、こうした乱用薬物の多様化に加え、未成年者における薬物対策を早急に講じる必要がある。

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：

課題① ア 1課題当たり 2,000千円～3,000千円程度（1年当たりの研究費）

イ～エ 1課題当たり 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

オ 1課題当たり 7,000千円程度（1年当たりの研究費）

課題② ア～エ 1課題当たり 6,000千円程度（1年当たりの研究費）

課題③ ア 1課題当たり 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

イ 1課題当たり 8,000千円程度（1年当たりの研究費）

課題④（若手育成型）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：1～3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：11課題程度

「若手育成型」は、2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 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. 患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究
(24230101)

患者、医療関係者、行政との間において十分なコミュニケーションを通じて、医薬品等のリスクとベネフィットについて患者の理解を深め、医薬品等の適正使用、副作用の早期発見、未然防止などを図ることに寄与し、患者がより良い医療を享受できるようになるようリスクコミュニケーションのあり方について、国際的な情報や動向も含めた

研究であること。

イ. ワクチンの品質確保のための国家検定に関する研究 (24230201)

ワクチンの品質確保の観点から国際的に行われている製造・試験記録等要約書(SLP)が医薬品の国家検定に導入されるが、ワクチン流通の国際化に伴い、今後、個々の検定基準及び試験法などの国際調和もより重要になってくる。これら国家検定に関連する諸問題について網羅的に検討し、ワクチンの品質の更なる向上に資する研究であること。

ウ. 医薬品の品質ガイドラインの実施に係る品質試験及び試験実施機関の品質システム等に関する研究 (24230301)

国際調和された品質ガイドラインの実施に資する品質試験のプロセス分析による試験設定、精度管理等に関する研究並びにそれら品質試験の実施試験機関の品質システム確立及び信頼性の向上に関する研究であること。

エ. 健康食品等と称して販売される無承認無許可医薬品の調査・分析及び有害性評価に関する研究 (24230401)

健康食品等と称して販売される無承認無許可医薬品及びその含有成分について、国内外の文献等の調査や分析を行うとともに、科学的な知見に基づいた有害性評価を行う研究であること。

オ. 情報通信技術を活用した医薬品提供のあり方に関する研究 (24230501)

電話、テレビ電話等を活用した調剤された医療用医薬品の交付及び一般用医薬品の販売時での薬剤師等による情報提供・相談応需に関して、患者への正確な情報伝達、患者の状況把握、コミュニケーションの円滑さ等について、対面による情報提供等との比較や離島・へき地居住者へのIT技術活用による医薬品提供の可能性等を調査・研究するものであること。

② 血液製剤の安全性・品質向上に関する研究

ア. 輸血療法における重篤な副作用であるTRALI・TACOに対する早期診断・治療のためのガイドライン策定に関する研究 (24230601)

医療従事者の輸血関連急性肺障害(TRALI)・輸血関連循環過負荷(TACO)に関する認識を高め、また、ヘモビジランスシステムを確立し、国内におけるTRALI・TACOの疫学・病態等を把握すること等により、TRALI・TACOの早期診断・治療のためのガイドラインを策定する研究であること。

イ. 免疫グロブリンの適正使用ガイドライン策定に関する研究

(24230701)

免疫グロブリンの使用については、欧米との使用方法の差異が指摘されているところであり、我が国における医療機関に対する調査(対象疾患や治療のアウトカム評価に関する調査)を行い、あわせて海外の情報を収集することにより、日本における適正使用ガイドラインを策定する研究であること。

ウ. 必要な献血者数の将来予測及び献血推進に関する諸施策の評価に関する研究

(24230801)

少子高齢化を迎え、必要な献血者数は増加することが想定されることから、

人口動態や疾患構造を踏まえ、必要な血液製剤の量、献血者数を将来予測する研究であること。また、献血推進については、様々な関係者が多岐にわたる施策に取り組んでいるが、それぞれの施策による効果を検証する研究であること。

エ. 大規模災害等に備えた輸血用血液の保存・備蓄法の開発に関する研究

(24230901)

大規模な自然災害が生じた場合に備えて、輸血用血液を備蓄手法の開発が求められていることから、被災時により安易な管理方法が可能となるような、保存液の改良や凍結血小板等の保存法の開発のための研究を行うものであること。

③ 違法ドラッグ等の乱用薬物対策等に関する研究

ア. 違法ドラッグ等の依存性及び毒性評価における包括的手法の確立に関する研究

(24231001)

違法ドラッグに含まれる指定薬物及び類似化学構造を有する物質に関し、実験動物による行動薬理試験モデルを用いた覚せい剤、大麻等との効果類似性の比較試験及び毒性評価手法を確立し、精神依存、精神毒性の有無、強度等を明らかにするとともに、麻薬等に指定するための実際的な研究を行うものであること。

イ. 違法ドラッグに関する分析情報の収集及び危害影響予測に関する研究

(24231101)

違法ドラッグの流通実態、含有する麻薬等に類似した指定薬物等の簡易識別に関する分析データ等について収集するとともに、当該物質の人体に対する活性や、危害発生の可能性等について類推するための評価手法を確立するなどの実際的な研究を行うものであること。

【若手育成型】

④ 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

(24231201)

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「マスキング評価」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24年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和47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。

＜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た。また、第4期基本計画の中で科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化するとされている。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、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た。また、第4期基本計画の中で科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化するとされている。さらに、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た。また、第4期基本計画の中で、科学技術が及ぼす社会的な影響やリスク評価に関する取組を一層強化するとされている。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。さらに、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。

④ 本研究事業においては、一般公募型課題のほか、化学物質リスク研究分野での人材育成を進める観点から、若手育成型の研究課題を設定する。

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

【若手育成型】

- ④一般公募型課題のうち若手育成に資する研究

研究費の規模：1 課題当たり

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

研究期間：1～3年（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	1 課題程度
課題③	1 課題程度
課題④	1 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（24240101）

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やメタボロームなどの情報解析技術を活用し、実験動物に投与した際の遺伝子発現特性や代謝物質を網羅的に解析する化学物質の健康影響評価、又はQSARによる化学物質の健康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（24240201）

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、これらの集団に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。

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（24240301）

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。

【若手育成型】

④ 一般公募型課題のうち若手育成に資する研究（24240401）

本研究枠では、若手研究者が自ら主体となって、上記①～③の公募研究課題について

実施する新規性のある研究課題について公募する。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

研究計画書の提出に当たっては、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、第3期科学技術基本計画の分野別推進計画に示された成果目標を踏まえ、「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、東日本大震災等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）（4）健康危機管理・テロリズム対策研究分野の4分野における研究を公募する。

この公募は、本来、平成24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

近年、地方分権の推進の潮流の中、国、都道府県、市町村の地域保健における役割の見直しが進んでおり、「地域の多様性」と「地域格差の是正」を如何に両立させるかが地域保健における行政課題となっている。

また、地域保健の担うテーマとしても、東日本大震災などの自然災害のみならず、新型インフルエンザなどの感染症対策など「危機管理」の占める比重が高まっており、平常時の地域保健サービスと、有事の危機管理サービスとの双方について質の高いサービス提供が求め

られている。

本研究分野においては、これら近年の変化を踏まえた地域保健基盤形成のあり方について、地域保健に携わる諸機関・組織の体制整備、人材確保および育成、地域保健活動の評価軸の設定の観点から研究を募集する。なお、新規課題の採択においては、政策反映に資する実践的成果の期待される研究を優先する。

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

東日本大震災の影響に対応するために、水道システムに係るリスクの低減対策についての研究を募集するとともに、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、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関係す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、東日本大震災の一連の対応を参考にした大規模災害時における遺体の埋火葬の在り方に関する研究及び生活衛生関係営業の振興による商店街の活性化とこれを通じた衛生水準の向上に関する研究を募集する。

（４）健康危機管理・テロリズム対策研究分野

近年、国の内外を問わず健康危機管理への関心が高まっている。新興再興感染症やテロリズムといった健康危機事態に対しては、「第3期科学技術基本計画」において「テロリズムを含む健康危機管理への対応に関する研究開発」が重要な研究開発課題として挙げられている。その中で、平成27年までに、国内外の健康危機管理に関する対策知見や基盤技術情報がNBCテロ・災害への対応を含む健康危機管理体制に適切に反映できる体制を整備することが成果目標であり、その目標達成に向けて研究事業を推進していく方針である。

特にNBCテロに対する健康危機管理および事前準備態勢の構築においては、自然災害・事故等の事例を教訓として類似の問題を分析・検証し、定性的かつ定量的に還元し、強化を行う必要がある。平成23年3月に発生した東日本大震災及び東京電力福島第一原発事故は、大規模健康危機時及び広域災害時における様々な課題を残した。本研究分野では、これらの事例研究から、主にNBCテロ対策上の健康危機管理の課題について教訓を還元する研究を重点的に推進することとし、研究を募集する。

研究費の規模：1 課題当たり

研究分野(1)【一般公募型】	①	5,000千円	～ 10,000千円程度	(1年当たりの研究費)
	②③	3,000千円	～ 6,000千円程度	(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)【一般公募型】	①	4,500千円	～ 13,000千円程度	(1年当たりの研究費)

研究分野(3)【一般公募型】	①②	4,000千円	～ 8,000千円程度	(1年当たりの研究費)
研究分野(4)【一般公募型】	①	3,000千円	～ 8,000千円程度	(1年当たりの研究費)

研究期間：

研究分野(1) 【一般公募型】	①～③	2年程度
【若手育成型】		2～3年程度
研究分野(2) 【一般公募型】	①	3年程度
研究分野(3) 【一般公募型】	①	2年程度
	②	2～3年程度
研究分野(4) 【一般公募型】	①	1年程度

新編採択課題数：

研究分野(1)【一般公募型】	①	1～2 課題程度
	②③	各 1 課題程度
【若手育成型】		1～2 課題程度
研究分野(2)【一般公募型】	①	1 課題程度
研究分野(3)【一般公募型】	①②	各 1 課題程度
研究分野(4)【一般公募型】	①	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自然災害における危機対応に関する地域保健のあり方に関する研究

(2 4 2 5 0 1 0 1)

平成23年3月11日、未曾有の被害をもたらした東日本大震災が発生した。現在も被災地の復興のため、多くの保健医療従事者が支援を行っているが、震災発生直後より、全国から保健医療従事者が応援に駆けつけ、救急医療の派遣、避難所における健康管理等の地域保健活動が実施された。

本研究においては、今後、発生しうる自然災害による広域的・重大な健康危機管理事案に対し、被害発生自治体のみならず、その他の自治体がどのような支援を行うことが有効であるかの検討及びその支援を可能とするための平時からの準備体制の構築手段について明らかにするものである。

課題採択に当たっては、地域保健サービスの受け手の住民ニーズを踏まえた上で、東日本大震災直後の一連の対応を含めた過去の重大自然災害の状況およびそれへの対応を考察し、健康危機管理事案発生時に備え保健医療提供側の通常の連携や、情報収集・提供に支障が生じた場合も想定して、全国レベルでの発災直後からのフェーズごとに危機管理のあり方の検討に資する成果が期待できる研究を優先する。

②地域保健行政に従事する人材育成のあり方に関する研究

(2 4 2 5 0 2 0 1)

地域保健に対する住民ニーズが多様化、複雑化しており、住民ニーズに即したサービスを提供するためには、地域保健に従事する人材（各自治体職員である医師、歯科医師、保健師、管理栄養士等）の資質・能力の向上を図っていく必要がある。

近年、都道府県や市町村などの各実施主体の役割が変化する一方で、特に健康危機管理

事案への対応等においては、質の高いサービスの提供のために実施主体間（都道府県と市町村、当道府県間など）の密接な連携が求められる状況にあり、地域保健に従事する専門的人材の全国レベルでの系統的な育成が急務となっている。

また、地域保健従事者の早期離職の課題等に対応するため、全国レベルでの地域保健キャリアパスの構築も重要な課題となっている。

本研究においては、既に各自治体で行われている研修・教育の実態に基づき、これを考慮しつつ、

- i. 全国における地域保健サービス（平常時および危機対応時）の質の均てん化を図る観点から、地域保健に従事する人材に要求される、レベルに応じた知識と能力を実地に即して明らかにする
- ii. 国全体の視点でこれら知識等を、実務前、実務後の研修・教育とを通じて、多くの人材が継続的に身につけて各自治体において業務に生かすことができる方策を開発することを目的とする。課題採択に当たっては、地域で行われている基礎教育の現状や地域保健における課題及びその動向を考慮した研究を優先する。

③地域保健活動の評価に関する研究

(24250301)

地方分権推進の潮流の中「地域の多様性」が進展する一方で、基本的な地域保健の水準の確保及び質の高い地域保健を実現することが重要な課題となっている。また、地域保健に携わる国、都道府県、市町村、その他の関係機関のより一層の連携も不可欠であるとともに、住民ニーズを踏まえた活動の推進も求められる状況にあり、その実現のためには地域としての保健活動の現状を客観的に評価・共有し、見直し・改善につなげるための評価指標が必要である。

本研究課題においては、地域保健の実施主体（都道府県、市町村等）の「平常時」及び「危機対応時」のそれぞれの場合の活動実施体制および活動内容について、全国横断的な評価に必要な情報、その情報の評価方法等の具体的手法を開発することを目的とする。

課題採択に当たっては、特に複数のモデル地域での実践などを通じて全国レベルで実用可能な評価指標の作成が期待できる課題を優先して採択する。具体的には各事業について標準化された評価指標を作成し、評価に関するガイドライン等の策定をする研究を含む。

【若手育成型】

上記①～③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

(24250401)

若手育成型の応募対象：

平成24年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和47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 水道システムに係るリスクの低減対策研究

(24250501)

近年、水道原水について主に藻類によるカビ臭、濁度障害等の生物障害が全国的に頻発

している。一方、東日本大震災により、浄水処理に必要な塩素や活性炭等の薬剤が逼迫するほか、処理のための電力についても需給の逼迫によりピーク電力の削減等が求められている状況にある。このため、水道水源における障害生物の発生実態の把握等を行うとともに、浄水処理における生物障害について、浄水処理に必要な薬剤や電力を削減しつつ、より効果的な対策手法の開発に係る研究を行う。

(3) 生活環境安全対策研究分野

【一般公募型】

- ① 東日本大震災の一連の対応を参考にした大規模災害時における遺体の埋火葬の在り方に関する研究

(24250601)

東日本大震災の際に遺体の埋葬、火葬を円滑かつ適正に行うことが課題となったことから、課題採択に当たっては、東日本大震災における一連の対応を調査し、広域火葬計画策定指針（平成9年11月13日付け衛企第162号厚生省生活衛生局通知）の検証を含め、大規模災害時における遺体の埋火葬の在り方を提案する研究を優先する。

- ② 生活衛生関係営業の振興による商店街の活性化とこれを通じた衛生水準の向上に関する研究

(24250701)

飲食業、理容業、美容業、クリーニング業、公衆浴場業などの生活衛生関係営業（以下「生衛業」という。）は、衛生水準を確保しながら安全で安心なサービスを提供し、雇用の維持・確保にも大きな役割を担っている。しかし、生衛業者の大半が、経営基盤の脆弱な中小零細事業者であるため、衛生規制を効果的に行う観点から、経営の安定化を目的とした財政支援策が講じられている。

近年、生衛業では高齢化や後継者確保難にあるうえ、大規模チェーンストア進出の影響により生衛業を含めた商店街の衰退が見られ、移動手段や移動能力が限られる高齢者等の買い物弱者化や地域住民の生活・衛生水準の低下を招いているとの指摘がある。また、これまでの財政支援策については、結果検証ができないなど活用実績が低調で、現場の必要性に即応できていないなどの指摘があり、制度の見直しを進めているところである。

そこで、現在の生衛業の課題や、消費者の安心・安全志向、エコ・環境・清潔志向の高まりにも対応するため、研究課題の採択に当たっては、実態の把握を行い、生衛業の地域コミュニティ機能における役割に焦点を当て、生衛業の振興を中心とした地域の商店街の活性化、それを契機とした生衛業の経営の健全化による衛生水準の確保につなげるような生衛業の振興の方策や情報発信の手段等について提案する研究を優先する。

(4) 健康危機管理・テロリズム対策研究分野

【一般公募型】

- ① 東日本大震災および東京電力福島第一原発事故対応を踏まえた健康危機管理体制の整備・強化に関する研究

(24250801)

課題採択に当たっては、東日本大震災および東京電力福島第一原発事故対応事例から、医療資源事前準備や配布及び人体の除染措置等NBCテロ対策におけるヒトの健康危機管理及び事前準備態勢構築に共通する事象を収集・抽出し、分析・評価を行い、これをNBCテロ対策におけるヒトの健康危機管理及び事前準備体制構築へ定性的かつ定量的に還元し、改善策を提案する研究を優先する。なお、原発事故対策及び地震・津波対策そのものに関する研究・改善提言は本研究の対象とはしない。また、国際会議等を通じて、これらの研究成果の情報共有を積極的に行う研究を優先する。