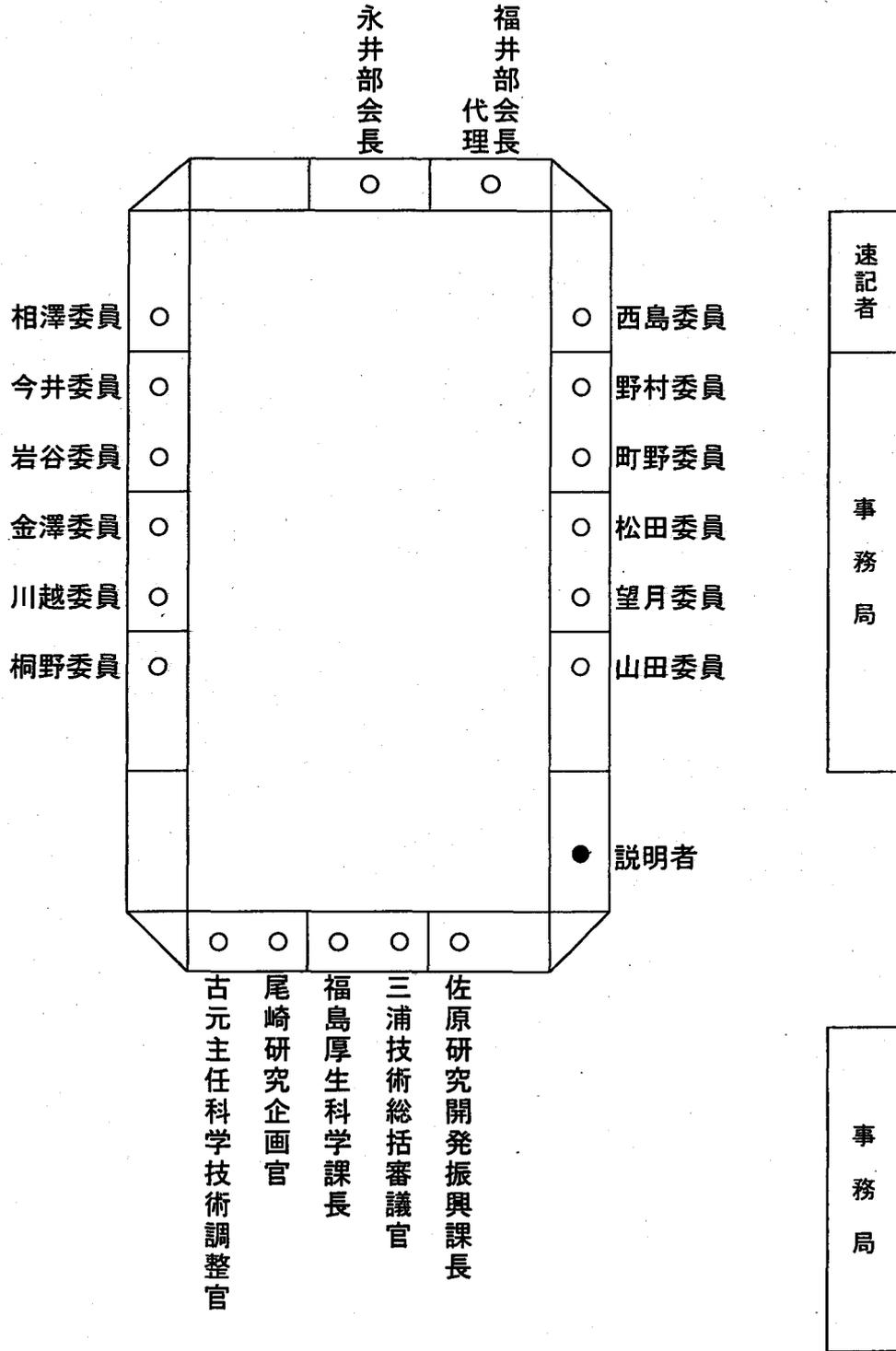


# 第74回厚生科学審議会科学技術部会

平成24年10月18日（木）9:30～12:00

於：厚生労働省 省議室（9階）



永井部会長  
福井部会長代理

相澤委員  
今井委員  
岩谷委員  
金澤委員  
川越委員  
桐野委員

西島委員  
野村委員  
町野委員  
松田委員  
望月委員  
山田委員

速記者

事務局

● 説明者

古元主任科学技術調整官  
尾崎研究企画官  
福島厚生科学課長  
三浦技術総括審議官  
佐原研究開発振興課長

出入口

事務局

事務局席

傍聴席

# 第74回 厚生科学審議会科学技術部会

## — 議 事 次 第 —

【日 時】 平成24年10月18日（木）9:30～12:00

【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25年度厚生労働科学研究費補助金の公募について
2. ヒト幹細胞臨床研究について
3. 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置について
4. 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会（仮称）の設置について
5. その他

### 【配布資料】

- 資料1-1. 平成25年度科学技術関係予算の概算要求について
- 資料1-2. 医療イノベーション5か年戦略の着実な推進
- 資料2-1. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(案)
- 資料2-2. 「平成25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3-1. ヒト幹細胞臨床研究実施計画の申請について
- 資料3-2. ヒト幹細胞臨床研究実施計画に係る意見について
- 資料3-3. ヒト幹細胞臨床研究実施計画に関する実施施設からの報告について
- 資料 4. 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会(仮称)の設置について(案)
- 資料 5. 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会(仮称)の設置について(案)
- 資料 6. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の対象範囲について  
国立成育医療研究センター  
「慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞を標的とした遺伝子治療臨床研究」
- 資料 7. 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
- 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

# 平成25年度科学技術関係予算の 概算要求について

平成25年度 厚生労働省科学技術関係経費概算要求の概要

(単位:百万円)

| 区 分                                | 平成24年度  | 平成25年度  | 対前年度<br>差引<br>増△減額 | 対前年度<br>比率(%) | 備 考                                  |
|------------------------------------|---------|---------|--------------------|---------------|--------------------------------------|
|                                    | 予算額     | 要求額     |                    |               |                                      |
| 科学技術振興費                            | 118,838 | 133,802 | 14,964             | 112.6%        |                                      |
| 厚生労働科学研究費補助金                       | 46,496  | 58,898  | 12,402             | 126.7%        | 東日本大震災復興特別会計上分を含む                    |
| 【一般会計上分】                           | 44,036  | 56,405  | 12,369             | 128.1%        |                                      |
| 【I. 行政政策研究分野】                      | 867     | 2,862   | 1,995              | 330.1%        |                                      |
| (1) 行政政策研究経費                       | 584     | 579     | △ 5                | 99.1%         |                                      |
| (2) 厚生労働科学特別研究経費                   | 283     | 2,283   | 2,000              | 806.7%        |                                      |
| 【II. 厚生科学基盤研究分野】                   | 8,699   | 8,090   | △ 609              | 93.0%         |                                      |
| (1) 先端的基盤開発研究経費                    | 5,425   | 5,338   | △ 87               | 98.4%         |                                      |
| (2) 臨床応用基盤研究経費                     | 3,274   | 2,752   | △ 522              | 84.1%         |                                      |
| 【III. 疾病・障害対策研究分野】                 | 23,793  | 25,965  | 2,172              | 109.1%        |                                      |
| (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費             | 354     | 591     | 237                | 166.9%        |                                      |
| (2) 第3次対がん総合戦略研究経費                 | 3,708   | 2,842   | △ 866              | 76.6%         |                                      |
| (3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費            | 10,096  | 10,983  | 887                | 108.8%        |                                      |
| (4) 長寿・障害総合研究経費                    | 2,301   | 2,089   | △ 212              | 90.8%         |                                      |
| (5) 感染症対策総合研究経費                    | 7,334   | 9,460   | 2,126              | 129.0%        |                                      |
| 【IV. 健康安全確保総合研究分野】                 | 3,197   | 5,065   | 1,868              | 158.4%        |                                      |
| (1) 地域医療基盤開発推進研究経費                 | 487     | 409     | △ 78               | 84.0%         |                                      |
| (2) 労働安全衛生総合研究経費                   | 81      | 100     | 19                 | 123.5%        |                                      |
| (3) 食品医薬品等リスク分析研究経費                | 2,373   | 4,308   | 1,935              | 181.5%        |                                      |
| (4) 健康安全・危機管理対策総合研究経費              | 256     | 248     | △ 8                | 96.9%         |                                      |
| 【V. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト】 | 7,480   | 14,423  | 6,943              | 192.8%        |                                      |
| (1) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費         | 7,480   | 14,423  | 6,943              | 192.8%        |                                      |
| 【東日本大震災復興特別会計上分】                   |         |         |                    |               |                                      |
| 東日本大震災からの復興及び大規模災害時への対応に関する研究      | 2,460   | 2,492   | 32                 | 101.3%        |                                      |
| 〈参考〉                               |         |         |                    |               |                                      |
| 医療イノベーション5年戦略の着実な推進(再掲)            | 0       | 17,740  | 17,740             | —             | 厚生労働科学研究費補助金の再掲                      |
| 試験研究機関等                            | 21,890  | 24,513  | 2,623              | 112.0%        | 国立試験研究機関、独立行政法人運営経費(東日本大震災復興特別会計を含む) |
| 特定疾患治療研究費補助金                       | 35,000  | 35,000  | 0                  | 100.0%        |                                      |
| 小児慢性特定疾患治療研究費補助金                   | 12,950  | 12,950  | 0                  | 100.0%        |                                      |
| そ の 他                              | 2,502   | 2,441   | △ 61               | 97.6%         | 結核・放射線影響研究所補助金等                      |
| その他科学技術関係経費                        | 41,179  | 51,817  | 10,638             | 125.8%        |                                      |
| 国立高度専門医療研究センター等                    | 39,585  | 49,363  | 9,778              | 124.7%        |                                      |
| 労働安全衛生総合研究所                        | 1,594   | 2,454   | 860                | 154.0%        | 独立行政法人労働安全衛生総合研究所に必要な経費等(労働保険特別会計)   |
| 合 計                                | 160,017 | 185,619 | 25,602             | 116.0%        | 東日本大震災復興特別会計上分を含む                    |

平成25年度 厚生労働科学研究費補助金概算要求額の概要

(単位:千円)

| 事 項                                | 平成24年度<br>予算額 | 平成25年度<br>要求額 | 対前年度<br>差<br>引<br>増△減額 | 対前年度<br>比率(%) | 備 考  |
|------------------------------------|---------------|---------------|------------------------|---------------|--|
| 厚生労働科学研究費補助金                       | 46,496,035    | 58,897,867    | 12,401,832             | 126.7%        | 東日本大震災復興特別計上分を含む                                     |
| 【一般会計計上分】                          | 44,036,035    | 56,405,867    | 12,369,832             | 128.1%        |  |
| 【Ⅰ. 行政政策研究分野】                      | 867,341       | 2,862,141     | 1,994,800              | 330.0%        |  |
| (1) 行政政策研究経費                       | 583,926       | 579,305       | △ 4,621                | 99.2%         |  |
| ア. 政策科学総合研究経費                      | 274,604       | 237,268       | △ 37,336               | 86.4%         |  |
| イ. 地球規模保健課題推進研究経費                  | 309,322       | 342,037       | 32,715                 | 110.6%        |  |
| (2) 厚生労働科学特別研究経費                   | 283,415       | 2,282,836     | 1,999,421              | 805.5%        |  |
| 【Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野】                    | 8,698,782     | 8,090,057     | △ 608,725              | 93.0%         |  |
| (1) 先端的基盤開発研究経費                    | 5,424,981     | 5,337,860     | △ 87,121               | 98.4%         |  |
| ア. 再生医療実用化研究経費                     | 599,659       | 1,506,987     | 907,328                | 251.3%        |  |
| イ. 創薬基盤推進研究経費                      | 3,598,367     | 3,005,281     | △ 593,086              | 83.5%         |  |
| ウ. 医療機器開発推進研究経費                    | 1,226,955     | 825,592       | △ 401,363              | 67.3%         | 再生医療実用化研究経費、創薬基盤推進研究経費、医療機器開発推進研究経費、医療技術実用化総合研究経費を組替 |
| (2) 臨床応用基盤研究経費                     | 3,273,801     | 2,752,197     | △ 521,604              | 84.1%         |  |
| ア. 医療技術実用化総合研究経費                   | 3,273,801     | 2,752,197     | △ 521,604              | 84.1%         |  |
| 【Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野】                   | 23,792,658    | 25,965,364    | 2,172,706              | 109.1%        |  |
| (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費             | 353,728       | 591,460       | 237,732                | 167.2%        | 地域医療基盤開発推進研究経費へ一部組替                                  |
| (2) 第3次対がん総合戦略研究経費                 | 3,707,788     | 2,841,899     | △ 865,889              | 76.6%         |  |
| ア. 第3次対がん総合戦略研究経費                  | 2,338,743     | 2,004,063     | △ 334,680              | 85.7%         |  |
| イ. がん臨床研究経費                        | 1,369,045     | 837,836       | △ 531,209              | 61.2%         |  |
| (3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費            | 10,096,365    | 10,982,630    | 886,265                | 108.8%        |  |
| ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究経費         | 991,664       | 1,130,666     | 139,002                | 114.0%        |  |
| イ. 難治性疾患等克服研究経費                    | 8,992,024     | 9,783,543     | 791,519                | 108.8%        |  |
| ウ. 慢性の痛み対策研究経費                     | 112,677       | 68,421        | △ 44,256               | 60.7%         |  |
| (4) 長寿・障害総合研究経費                    | 2,300,626     | 2,089,042     | △ 211,584              | 90.8%         |  |
| ア. 長寿科学総合研究経費                      | 545,131       | 402,744       | △ 142,387              | 73.9%         |  |
| イ. 認知症対策総合研究経費                     | 291,364       | 488,019       | 196,655                | 167.5%        |  |
| ウ. 障害者対策総合研究経費                     | 1,464,131     | 1,198,279     | △ 265,852              | 81.8%         |  |
| (5) 感染症対策総合研究経費                    | 7,334,151     | 9,460,333     | 2,126,182              | 129.0%        |  |
| ア. 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費          | 1,992,130     | 2,402,877     | 410,747                | 120.6%        |  |
| イ. エイズ対策研究経費                       | 1,252,903     | 1,368,338     | 115,435                | 109.2%        |  |
| ウ. 肝炎等克服緊急対策研究経費                   | 1,289,118     | 2,689,118     | 1,400,000              | 208.6%        |  |
| エ. B型肝炎創薬実用化等研究経費                  | 2,800,000     | 3,000,000     | 200,000                | 107.1%        |  |
| 【Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野】                  | 3,197,254     | 5,065,300     | 1,868,046              | 158.4%        |  |
| (1) 地域医療基盤開発推進研究経費                 | 487,409       | 409,376       | △ 78,033               | 84.0%         | 成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費から一部組替                             |
| (2) 労働安全衛生総合研究経費                   | 80,706        | 100,000       | 19,294                 | 123.9%        |  |
| (3) 食品医薬品等リスク分析研究経費                | 2,373,277     | 4,307,737     | 1,934,460              | 181.5%        |  |
| ア. 食品の安全確保推進研究経費                   | 984,817       | 861,997       | △ 122,820              | 87.5%         |  |
| イ. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費     | 676,510       | 2,815,600     | 2,139,090              | 416.2%        |  |
| ウ. 化学物質リスク研究経費                     | 711,950       | 630,140       | △ 81,810               | 88.5%         |  |
| (4) 健康安全・危機管理対策総合研究経費              | 255,862       | 248,187       | △ 7,675                | 97.0%         |  |
| 【Ⅴ. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト】 | 7,480,000     | 14,423,005    | 6,943,005              | 192.8%        |  |
| (1) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費         | 7,480,000     | 14,423,005    | 6,943,005              | 192.8%        |  |
| 【東日本大震災復興特別会計計上分】                  |               |               |                        |               |  |
| 東日本大震災からの復興及び大規模災害時への対応に関する研究      | 2,460,000     | 2,492,000     | 32,000                 | 101.3%        |  |
| <参考>                               |               |               |                        |               |  |
| 医療イノベーション5か年戦略の着実な推進(再掲)           | 0             | 17,740,000    | 17,740,000             | -             | 厚生労働科学研究費補助金の再掲                                      |
| 合 計                                | 46,496,035    | 58,897,867    | 12,401,832             | 126.7%        | 東日本大震災復興特別会計分を含む                                     |

# 平成 25 年度 厚生労働省概算要求（一般会計）のフレーム

特別重点要求・重点要求

1,088 億円

自然増 8,400 億円

年金・医療等に係る経費等

年金差額分(注1)  
(基礎年金国  
庫負担割合  
1/2と36.5%  
との差額)

義務的経費

その他の経費

国家  
機関  
費  
等

裁量的経費  
(国家機関費等除く)  
公共事業関係費

注1 年金差額分（自然増含む）については、消費税引上げ分を償還財源として確保したつなぎ国債（年金特例公債）を発行して年金財政に繰り入れることとされている。

注2 ①医療保険における70歳以上75歳未満の患者負担の取扱い、②過去の年金国庫負担繰り延べの返済、③年金保険料の事務費への充当の解消、④社会保障・税番号制度関係システムの導入、⑤雇用保険・求職者支援の国庫負担の本則戻し、⑥高齢者医療支援金の総報酬に応じた負担と協会けんぽの国庫補助の取扱い、⑦生活保護基準の検証・見直し、⑧難病対策等の見直し  
などについては、予算編成過程で検討。

<別枠で要求するもの>

- 東日本大震災復旧・復興経費
- B型肝炎の給付金等支給経費



ライフ・イノベーションの一体的な推進に向けて

第74回 科学技術部会

平成24年10月18日

資料1-2

平成25年度 特別重点要求  
医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

厚生労働省

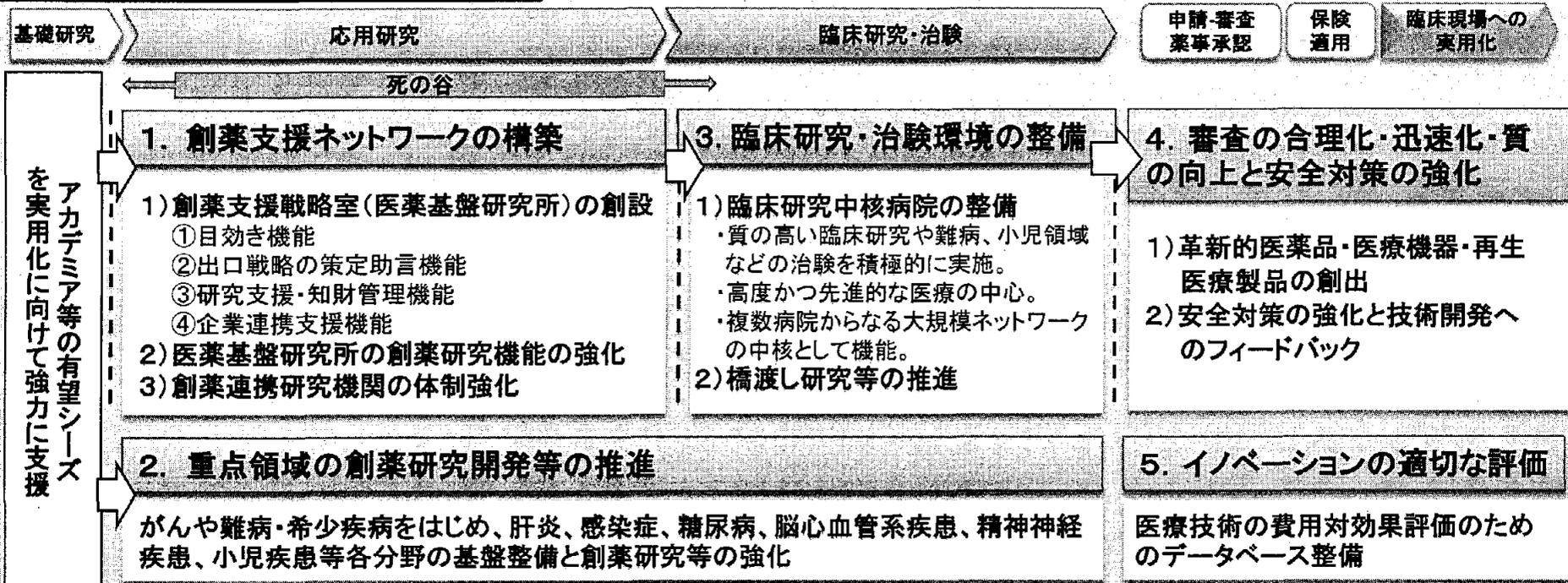
要求額:411億円



# 医療イノベーション5か年戦略の着実な推進

日本再生戦略のライフ成長戦略において「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」が求められていることから、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開することを目指す。

## I 革新的医薬品・医療機器の創出



## II 世界最先端の医療実現

### 6. 再生医療の推進

- 1) 臨床研究の基盤整備及び個別研究の支援
- 2) iPS細胞等を用いた創薬等研究の支援
- 3) 安全性等評価法開発支援及び患者の登録システム構築

### 7. 個別化医療の推進

※個別化医療: 個々人に適応した医療

- 1) 個別化医療推進のためのインフラ整備及び研究の推進
- 2) 個別化医療に資する医薬品開発の推進

# ～ どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会の実現 ～

## I 医療イノベーション

### <医療イノベーション5か年戦略の着実な推進> 【特別重点】

【411億円】

「医療イノベーション5か年戦略」(H24.6.6医療イノベーション会議決定)に基づき、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開するため、次の取組を推進

#### (1) 革新的医薬品・医療機器の創出

【341億円】

##### (創薬支援ネットワークの構築)

【41億円】

- アカデミアなどの優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理研、産総研や大学などの創薬関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築

##### (重点領域の創薬研究開発の推進)

【139億円】

- 「医療イノベーション5か年戦略」に定められた8つの重点領域の有望シーズの実用化支援、治験への導出を推進
- ※ 8つの重点領域：①がん ②難病・希少疾病 ③肝炎 ④感染症 ⑤糖尿病 ⑥脳心血管系疾患 ⑦精神・神経疾患 ⑧小児の先天性疾患など
- ※ 例えば、がんや難病については以下の取組を実施

##### (がん)

- ・ 難治性がんを含む希少がんを中心に、がんペプチドワクチンなどの創薬研究に関し、適応拡大も含め、国際水準の非臨床試験や医師主導治験を強力的に推進
- ・ 早期診断を可能とする革新的な診断方法の実用化研究を推進
- ・ がん治療薬について、審査員と研究者が一体となり実用化を推進するとともに、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備

##### (難病)

- ・ 難病・希少疾病に対する医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等を推進
- ・ 再生医療の実用化に向けた研究や患者由来のiPS細胞を用いた難病・希少疾病の原因解析や創薬等に関する研究などを推進
- ・ 難病患者の全遺伝子の解析を進め、原因究明や新たな治療法の開発につなげる研究を推進

(臨床研究・治験環境の整備)

【104億円】

① 臨床研究中核病院の整備

【61億円】

臨床研究中核病院を新たに7箇所整備し、難病、小児疾患などの医師主導治験とネットワーク構築を重点的に推進するとともに、既存の臨床研究中核病院について、がん・再生医療などの分野で質の高い臨床研究を実施する基盤として中心的役割を果たすよう体制を強化

② 橋渡し研究などの推進

【43億円】

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）の機能を活用し、産官学の連携、海外との連携による共同研究、研究所と病院の連携による橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）などを推進

(審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化など)

【57億円】

- 革新的医薬品、医療機器、再生医療製品を創出するため、以下の取組を推進
  - ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）で、開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の拡充、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などの推進
  - ・ PMDAで、中小・ベンチャー企業などに対する相談・承認申請手数料の軽減を実施
  - ・ 医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた薬事法などの制度改正、諸外国との連携を推進
- 市販後安全対策を充実するため、電子カルテなどの医療情報の安全対策への利活用を推進
- 審査の迅速化と市販後安全対策を充実するため、PMDAの体制を強化

(イノベーションの適切な評価)

【1億円】

- 疾患毎の費用などを算出するためのデータベースや海外での費用対効果の評価事例を収集したデータベースを整備し、個別の医療技術の費用対効果の評価やその評価手法などの検討を効果的に推進

## (2) 世界最先端の医療の実現

【69億円】

(再生医療の推進)

【37億円】

### ○ 再生医療の実用化に向け、以下の取組を推進

- ・臨床研究情報ネットワーク基盤やヒト幹細胞の長期保存体制を構築し、臨床研究体制の基盤を整備
- ・ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、機能不全となった組織・臓器の個別治療法の技術開発やiPS細胞などを用いた創薬の基盤となる技術開発に関する個別研究を支援

### ○ 再生医療製品の審査の迅速化を図り、実用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを策定するとともに、市販後安全対策を充実するため、再生医療製品を使用した患者の登録システムを構築

(個別化医療※)の推進)

【32億円】

※ 個別化医療：患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法（オーダーメイド医療）や予防法（個別化予防）

### ① 個別化医療推進のためのインフラ整備と研究の推進

【27億円】

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）で、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者からバイオリソースや診療情報などを効果的・効率的に収集し、データベース（バイオバンク）として整備するとともに、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進

### ② 個別化医療に資する医薬品開発の推進

【5億円】

治療薬の効果や副作用を予測し投与が適切な患者を選定することを目的とした検査薬の開発を推進。特に新薬については、当該検査薬との同時開発・同時審査を推進

第74回 科学技術部会

資料 2-1

平成24年10月18日

平 成 2 5 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項

(案)

平成24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. 健康危険情報について                                     |    |
| エ. 内閣府総合科学技術会議事務局へ提供される情報について                     |    |
| 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                   |    |
| カ. 採択の取消し   |    |
| キ. 個人情報の取扱い                                       |    |
| ク. リサーチツール特許の使用の円滑化について                           |    |
| ケ. 歳出予算の繰越について                                    |    |
| コ. 知的財産推進計画2012 (平成24年5月29日知的財産戦略本部)<br>に係る対応について |    |
| サ. 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  | 20 |
| IV. 研究課題の評価                                       | 22 |
| 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                      | 25 |
| 各研究事業の概要及び新規課題採択方針等                               | 25 |

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 1. 行政政策研究事業                 | 25  |
| (1) 政策科学総合研究事業              | 25  |
| ア 政策科学推進研究事業                | 25  |
| イ 統計情報総合研究事業                | 28  |
| (2) 地球規模保健課題推進研究事業          | 29  |
| (3) 地球規模保健課題推進研究事業（復興特会）    | 31  |
| 2. 先端的基盤開発研究事業              | 33  |
| (1) 再生医療実用化研究事業             | 33  |
| (2) 創薬基盤推進研究事業              | 36  |
| (3) 医療機器開発推進研究事業            | 39  |
| 3. 臨床応用基盤研究事業               | 42  |
| (1) 医療技術実用化総合研究事業           | 42  |
| 4. 成育疾患克服等次世代育成基盤事業         | 47  |
| 5. 第3次対がん総合戦略研究事業           | 49  |
| 6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業      | 55  |
| (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 | 55  |
| (2) 難治性疾患等克服研究事業            | 65  |
| ア 腎疾患対策研究事業                 | 65  |
| イ 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業       | 66  |
| ウ 難治性疾患克服研究事業               | 68  |
| 7. 長寿・障害総合研究事業              | 73  |
| (1) 長寿科学総合研究事業              | 73  |
| (2) 認知症対策総合研究事業             | 76  |
| (3) 障害者対策総合研究事業             | 78  |
| 8. 感染症対策総合研究事業              | 88  |
| (1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業  | 88  |
| (2) エイズ対策研究事業               | 92  |
| (3) 肝炎等克服緊急対策研究事業           | 94  |
| 9. 地域医療基盤開発推進研究事業           | 97  |
| 10. 労働安全衛生総合研究事業            | 100 |
| 11. 労働安全衛生総合研究事業（復興特会）      | 105 |
| 12. 食品医薬品等リスク分析研究事業         | 107 |
| (1) 食品の安全確保推進研究事業           | 107 |
| (2) 化学物質リスク研究事業             | 113 |
| 13. 健康安全・危機管理対策総合研究事業       | 116 |
| 公募研究事業計画表                   | 124 |

|                     |     |
|---------------------|-----|
| VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表 | 128 |
|---------------------|-----|

|                      |     |
|----------------------|-----|
| (付その1) 研究計画書の様式及び記入例 | 132 |
|----------------------|-----|

|   |      |
|---|------|
| (付その2) 厚生労働科学研究費補助金の応募に係る<br>府省共通研究開発管理システム（e-Rad）への<br>入力方法について（平成24年3月30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25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

###### (3) 地球規模保健課題推進研究事業（復興特会）

#### < 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

###### (3) 医療機器開発推進研究事業

##### 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・治験推進研究事業

#### < 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

###### 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. 労働安全衛生総合研究事業（復興特会）
- 12. 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) 化学物質リスク研究事業
- 13. 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25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。

※ 平成24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24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) 民間の研究機関（民間企業の研究部門を含む。）

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

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

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、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

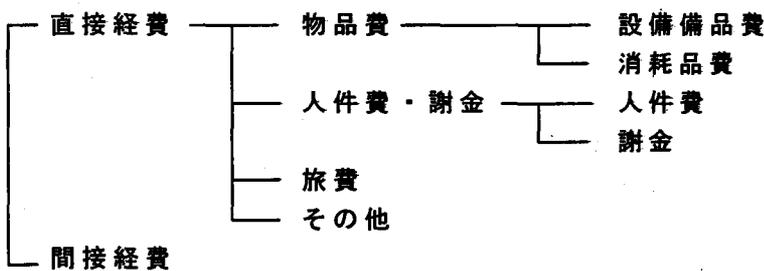
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(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必要な給与、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必要な経費については、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25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9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21年3月27日最終改正)に基づき、他府省を含む他の競争的研究資金担当課(独立行政法人である配分機関を含む。以下同じ。)に当該不正経理等の概要(不正経理等をした研究者名、競争的研究資金名、所属機関、研究課題、交付(予定)額、研究年度、不正の内容等)の提供を行います。また、悪質な事案についてはその概要を公表することがあります。その結果、他の競争的研究資金担当課が、その所管する競争的研究資金について、当該研究者の応募を制限する場合があります。

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

(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）を策定しました。研究活動の不正行為に対しては、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。

※ 不正経理等及び研究上の不正に係る上記の取扱いについては、「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）の改正等の動向を踏まえ、適宜見直しを行うことがあります。その場合は、「厚生労働科学研究費補助金取扱規程」（平成10年4月9日厚生省告示第130号）等の関係規程を改正した上で公表しますので、ご留意ください。

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

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

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

エ. 経費の混同使用の禁止について

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

オ. 研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について

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

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成12年法律第146号)
- 特定胚の取扱いに関する指針(平成13年文部科学省告示第173号)
- ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針(平成21年文部科学省告示第156号)
- ヒトES細胞の使用に関する指針(平成21年文部科学省告示第157号)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について(平成10年厚生科学審議会答申)
- 疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- 臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(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](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/ctrtrial/>

キ. 補助金の応募に当たっての留意点について

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

ク. 府省共通研究開発管理システムについて

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

(ア) システムの使用に当たっての留意事項

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

○システムの利用可能時間帯

(月～金) 午前6:00から翌午前2:00まで

(土、日) 正午から翌午前2:00まで

なお、祝祭日であっても上記の時間帯は利用可能です。ただし、上記利用可能時間帯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、内閣府総合科学技術会議事務局へ提供します。

#### (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 Adobe Acrobat 5/6/7/8/9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24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/>)」に必ず登録してください。

イ. 国民との双方向コミュニケーション活動について

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

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

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

【双方向コミュニケーション活動例】（下記参考より抜粋）

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

（参考）

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

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

#### ウ. 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. 内閣府総合科学技術会議事務局へ提供される情報について

以下の情報については、e-Radを通じて、内閣府総合科学技術会議事務局に提供されます。

##### （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) 「重点研究分野コード表」による研究分野、研究キーワード

① 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、コード番号、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。

② 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。

(エ) 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) 「研究分野 細目・キーワード一覧」による研究分野

主たる研究分野（研究分野（主））と関連する研究分野（研究分野（副））について「研究分野 細目・キーワード一覧」から選択していただき、それぞれのキーワードについても記入願います。

① 研究分野（主）

主たる研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要があるが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することが出来る。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが出来る。

② 研究分野（副）

関連する研究分野を「研究分野 細目・キーワード一覧」より1つ選び、系、分野、分科、細目番号、細目名を記入するとともに、当該研究の内容に即したキーワードについて「研究分野 細目・キーワード一覧」より選び、キーワード番号、キーワードを記入願います。（最低1つ、最大5つ）

キーワードの記入に際して、「研究分野 細目・キーワード一覧」より最低1つ選択する必要があるが、「研究分野 細目・キーワード一覧」に

無いキーワードを記載する際は、「その他キーワード」欄に50文字以内で2つまで記入することが出来る。そのため、最大で合計7つのキーワードまで記入することが出来る。

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内閣府総合科学技術会議事務局に提供され、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。

#### ク. 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。

#### ケ. 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/kenkyuujigyou/toriatukai05/pdf/01.pdf>）を参照してください。

#### コ. 知的財産推進計画2012（平成24年5月29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2012（平成24年5月29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、研究開発活動に認証機関の参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、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1）「知的財産推進計画2012」（抜粋）

< <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku2011.pdf> >

##### II 国際競争力強化に資する2つの知的財産総合戦略

###### 1. 知財イノベーション総合戦略

###### ② イノベーションを創出するために総合的な知財マネジメントを積極的に活用する。

（ロ）イノベーションの創出に資する戦略的な国際標準化活動の強化

###### 【施策例】

###### ・7つの特定戦略分野における国際標準化戦略の実行

産業競争力強化のために次世代の産業モデルを踏まえて改訂された国際標準化戦略を実行するとともに、各特定戦略分野における国際標準化活動の自律的展開に向け、進捗・効果を継続的に確認する。また、新たな特定戦略分野の選定を検討する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、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）

国際標準化に関する国際会議やフォーラムについて、官民で責任体制を明確化しつつ、適切にフォローアップするとともに、情報発信や人的関係の構築を進め、可能な限り、議長や幹事といった中心的な役割を担うことを目指す。関係府省は、必要な支援策を講ずるとともに、高度の専門的な知識・経験を有する職員を育成・活用する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、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、外務省)

・先進技術に関する認証スキームの構築支援

我が国の産業競争力強化のため、安全性・性能を始めとする認証が重要である。生活支援ロボットやLED照明を始めとして、先進技術に関する実効的な認証体制の迅速な構築に向け、必要に応じ、認証機関や試験機関の参画を通じて、これら機関の技能の向上を促すとともに、高度な専門性が必要な場合には、知見を有する公的研究機関による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)

(附表)「知的財産推進計画2012」工程表  
「知財計画2011」からの施策

62 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)

63 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)

(参考2) 経済産業省 標準化・認証サイト

<http://www.meti.go.jp/policy/economy/hyojun/kiyun/index.html>

サ. 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します。

※ 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 - 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>              |                           |
| ア. 政策科学推進研究事業                      | 政策統括官付政策評価官室 (内線7778)     |
| イ. 統計情報総合研究事業                      | 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)          |
| (3) <u>地球規模保健改題推進研究事業 (復興特会)</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>          | 健康局がん対策・健康増進課 (内線4603)    |
| (2) <u>がん臨床研究事業</u>                | 健康局がん対策・健康増進課 (内線4603)    |
| 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> | 健康局がん対策・健康増進課 (内線2348)    |
| (2) <u>難治性疾患等克服研究事業</u>            |                           |
| ア. 腎疾患対策研究事業                       | 健康局疾病対策課 (内線2359)         |

| 区 分                               | 連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）  |
|-----------------------------------|---|
| イ. 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業            | 健康局疾病対策課（内線2359）  |
| ウ. 難治性疾患克服研究事業                    | 内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線2356）<br>提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部<br>総務課（048-458-6111）               |
| 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. <u>労働安全衛生総合研究事業（復興特会）</u>     | 労働基準局安全衛生部計画課（内線5479）   |
| 12. 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>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）<br>提出に関する照会：国立医薬品食品衛生研究所<br>総務部業務課（03-3700-1141） |
| 13. <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：健康局がん対策・健康増進課地域保健室（内線2336）<br>提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部<br>総務課（048-458-6111）     |

## 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・効率性
  - ・研究機関の各年度毎の目標が明確か
  - ・実現可能な研究であるか
- オ. 研究者の資質、施設の能力
  - ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
  - ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

#### （2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

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

- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- イ. 行政的緊急性

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究計画の見直しを条件とする。

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

○ 中間評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究計画の達成度（成果）

- ・当初の計画どおり研究が進行しているか

イ. 今後の研究計画の妥当性・効率性

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

ウ. 研究継続能力

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

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

評価時点での政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

効率性が確保されない場合、研究の中止や研究計画の見直しを条件とする。

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

○ 事後評価の評価事項

(1) 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

ア. 研究目的の達成度（成果）

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

イ. 研究成果の学術的・国際的・社会的意義

- ・ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか

ウ. 研究成果の発展性

- ・ 研究成果の今後の研究への発展性があるか

エ. 研究内容の効率性

- ・ 研究が効率的に実施されたか

(2) 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

研究成果の政策等への活用（公的研究としての意義）

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

(3) 効率的・効果的な運営の確保の観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 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、研究計画書に休暇を取得したことを所属機関の長が証明した書類（様式自由）を添付してください。）

・研究評価結果のフィードバック等、教育的配慮を重点的に実施し、研究者のレベルアップに寄与。

### <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、介護、福祉、年金、雇用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標に事業を行っている。

具体的には、①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究、②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、③社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究、を行うこととしている。

この公募は、本来、平成25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、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～6,000千円程度（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1～2 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25年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和48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) 疾病及び生活機能に基づく保健・医療・介護・福祉等制度の包括的評価手法の開発を目的とした研究 ( )

当該公募課題においては、保健、医療、介護の包括的なサービス提供に対して、ICF（国際生活機能分類）に基づく「疾病」と「生活機能」の両面を統合した具体的な効果測定、課題点等を評価・抽出を行う研究であり、かつ、具体的サービス提供への政策策定に展開できる研究であって保健医療福祉各分野の研究者から構成される共同研究であること。環境因子等に配慮し国民（患者等）の居所における道路交通機関、通信情報環境等の社会基盤の生活機能に対する影響評価等を考慮した課題を優先的に採択する。

(イ) 人口減少・高齢化にともなう都市機能再編における医療・介護・福祉等連携サービスの在り方に関する研究 ( )

当該公募課題においては、既に医療・介護・福祉等連携サービス（以下、医療等連携サービス）の必要度がピークを迎えつつある都市の実例分析や海外事例の分析等を通じ、今後順次人口減少下で医療等連携サービスの必要度が上昇する都市がその実情に合わせた都

市機能の再編を行い社会保障サービスの必要度の上昇へ対応する施策に資する基礎資料を提供し、施策への提言を行う研究を優先して採択する。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

(ア) 若い男女の結婚・妊娠時期計画支援に関するプロモーションプログラムの開発に関する研究 ( )

晩婚化、晩産化に伴いハイリスク妊娠や不妊が増加しており、これらへの対応は大きな政策課題である。しかし、課題背景の分析や適切な時期に妊娠・出産を行うための基本的な知識の普及は進んでいない。

そのため、若い男女が、早い時期から人生設計を促すことを目的に、妊よう力や不妊に関する知識についての効果的な普及・啓発の実施につながる効果的なプロモーションプログラムについての社会学的研究を行う。

この研究では、特に、思春期から30代の若い男女の妊よう力や不妊等の妊娠に関する知識の程度やボディイメージ、結婚、妊娠、出産に関するニーズの違いを明らかにするとともに、妊よう力や不妊、健やかな妊娠に向けての身体づくりに関する理解及び意識の醸成、知識伝達に有効で実用的な方法についてプログラム実施に基づき評価・提案する研究を優先的に採択する。

(イ) 妊娠期・出産後早期から養育支援を必要とする家庭に対する保健・医療・福祉の連携・協働による支援体制と支援方法に関する研究 ( )

本研究は、児童虐待の発生予防の観点から、妊娠期・出産後早期から養育支援を必要とする家庭に対する支援と子どものライフステージに沿って関わる機関が行う支援の状況、特に妊娠期・出産後早期における保健・医療・福祉の連携した支援の実態を全国的に把握し、把握した現状の分析等から対象の特性と各期（妊娠・出産・育児）にあわせた保健・医療・福祉の具体的な連携の仕方と支援法の提示を求める。採択にあたっては、個別の分野で行われている取組ではなく、現制度を基盤とした保健・医療・福祉の連携・協働による支援について、標準的な取組を示すことが可能な点を考慮する。

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) 医療費適正化効果のある特定保健指導に関する研究 ( )

現在、医療保険者に義務付けられている特定保健指導については、特定保健指導のプログラム内容と検査値改善状況及び医療費適正化効果との関係等、より効果的な特定保健指導方法に関する知見が十分ではない。この研究では医療費適正化効果がある特定保健指導の内容等を分析・検討することを求める。

(イ) 高度電子情報化した適正な保険診療体制の構築に関する研究 ( )

多くの医療機関において電子カルテや医事会計システム等からなる医療情報システムが構築されており、保険診療の面でも効率的な請求を行う環境が整備されてきている。しかしながら、医療情報システムへの機能実装の不備から誤請求等の問題が起り、指導等の段階で指摘され、過払い分の返還といった措置となることもある。

そこで、IT化を有効適切に活用できる医療情報システムの在り方及び方法論に関する研究、ならびに、医療情報システムの不備による誤請求等の問題の実態把握を行い、保険診療のルールにそぐわないシステム上の事例等を収集し、医療機関側とベンダー間のシステム調整過程での問題点等を分析する。当該研究課題においては、今後の指導・監査に資するのみならず、医療情報システムの適正な構築・運用に関してのガイドラインを作成し、

ベンダー業界団体や医療関係団体へ周知することにより、適正で効率的な保険診療体制に対応した医療情報システムの構築に役立つ研究を優先して採択する。

#### 【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究

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、国民の意思決定や政策決定のための客観的根拠である厚生労働統計等の公的統計に対する要求が質・量ともに高まっている。また、政府が定めた「公的統計の整備に関する基本的な計画」（平成21年3月31日閣議決定）においても、国民にとっての統計の有用性の確保を図ることが統計整備の重要な目標であり、①統計の体系的整備、②経済・社会の環境変化への対応、③統計データの有効活用の推進、④効率的な統計作成並びに統計リソースの確保及び有効活用の4つの視点が重要であるとされている。本事業では、こうした国民や行政の要請に適切に応えるための研究を推進する。

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25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25年度は「公的統計の整備に関する基本的な計画」（平成21年3月閣議決定）を踏まえ、厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査について、「厚生労働統計の基盤整備」、「厚生労働統計情報の利活用の推進」及び「厚生労働統計調査の手法及び内容の解析・評価」を三つの柱とした研究を重点的に推進する。

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：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25年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和48年4月2日以降に生まれた者）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に1歳加算する方法とする。

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

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

① 厚生労働統計の基盤整備に関する研究 ( )

厚生労働統計の調査手法及び精度を向上させるための研究及び国際分類の改善への寄与・国内への導入を図るための研究を公募する。特に、現在課題となっている以下の研究について優先的に採択する。

- ・ 日本版漢方分類の妥当性を技術的に検証するとともに、中国版・韓国版との比較を行い、国際分類導入への妥当性を検討する研究

② 厚生労働統計情報の利活用の推進に関する研究 ( )

エビデンスに基づいた厚生労働政策の企画立案に資するため、厚生労働統計を高度に分析し、その成果をわかりやすく提示するための研究を公募する。特に、医療政策のエビデンスに寄与する以下の研究について優先的に採択する

- ・ 患者調査、医療施設調査、医師・歯科医師・薬剤師調査等を利用して医師の分布に影響する要因を分析し、より精緻な医師の必要数の推計に資する研究
- ・ 受療行動調査、患者調査を利用して患者の満足度、国民の医療に対するニーズや意識、医療へのアクセス状況等を詳細に分析し、医療提供体制のあり方について提言を行う研究

③ 厚生労働統計調査の手法及び内容の解析・評価に関する研究 ( )

現行の厚生労働統計調査のうち、患者調査や医療施設調査等の保健統計について、全般的なレビューを行うとともに、行政記録情報や医療機関の保有する電子化されたレセプト・DPCのデータ等の既存情報を利用した新しい調査の方法及び調査内容の検討に関する研究を公募する。なお、行政記録情報等の利活用に伴う調査票や調査システムに関して具体的な改善策を呈示できることが望ましい。

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究 ( )

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、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。このような状況の中で、日本は、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保健分野でも国際社会に貢献し、かつ日本のプレゼンスを高めることが重要である。

本研究により得られた成果は、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課題に対する日本の方針決定に必要な基礎情報として直接的・間接的に利用する予定である。

<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 ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に向けた「保険制度」に関する研究
- ② 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究

③ 効果的な国際協力を推進するための官民連携の推進に関する研究

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、日本が有する知見を活用することで途上国への技術協力を資することにより、国際社会における日本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（1年当たりの研究費）

ただし、「若手育成型」については、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なる場合がある。）

新規採択予定課題数：一般公募課題 3課題程度

若手育成型 2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に向けた「保険制度」に関する研究

すべての人が最低限の医療を平等に受けられる概念を指す「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」の重要性が指摘されている。2012年にはメキシコにてWHOが閣僚級会合を開催し、またWHO総会の一般演説テーマでもとりあげられるなど、「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」の推進に関する国際社会のモメンタムが高まっている。このユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成をしていく上で鍵となる要素の一つに医療保険制度が挙げられる。日本では2011年に国民皆保険制度60周年を迎えるなど諸外国に率先して医療保険制度を整備し、優れた知見を有している。このような日本の知見を諸外国に活かすための方策、例えば、金融セクター、財政援助を行っている国際機関等とのあり方の連携について行う研究を採択する。

② 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究

2001年にまとめられた国連ミレニアム開発目標（Millennium Development Goals, 以下「MDGs」とする）の達成期限が2015年に迫る中、2015年以降の国際目標としてのポストMDGs設定に向けた議論が始まっている。MDGsの中でも保健分野は特に遅れており、2015年以降も引き続き取組が必要とされる。一方で、最近では非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現し、2015年以降は、より広い保健課題に取り組む必要がある。このような状況を踏まえ、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性についてのレビュー及び提案を行う研究を採択する。

③ 効果的な国際協力を推進するための官民連携の推進に関する研究

近年、国際保健分野を取り巻く状況は大きく変わり、国際機関や政府組織だけでなく民間基金や財団、また企業もより積極的に国際保健分野に参加するようになっている。また、より効果的・効率的な援助の必要性が指摘されており、WHOが製薬企業と連携して熱帯病対策に対する医薬品の提供を推進するなど、企業の優位性を活かした援助形態も徐々に広

まりつつある。このような状況を踏まえ、より効果的かつ効率的な官民連携のあり方について、好事例の収集及び系統的な文献レビューを行う研究を採択する。

#### 【若手育成型】

##### ① ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成に向けた「保険制度」に関する研究

すべての人が最低限の医療を平等に受けられる概念を指す「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」の重要性が指摘されている。2012年にはメキシコにてWHOが閣僚級会合を開催し、またWHO総会の一般演説テーマでもとりあげられるなど、「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ」の推進に関する国際社会のモメンタムが高まっている。このユニバーサル・ヘルス・カバレッジ達成をしていく上で鍵となる要素の一つに医療保険制度が挙げられる。日本では2011年に国民皆保険制度60周年を迎えるなど諸外国に率先して医療保険制度を整備し、優れた知見を有している。このような日本の知見を諸外国に活かすための方策、例えば、金融セクター、財政援助を行っている国際機関等とのあり方の連携について行う研究を採択する。

##### ② 保健関連ポスト国連ミレニアム開発目標に関する研究

2001年にまとめられた国連ミレニアム開発目標(Millennium Development Goals, 以下「MDGs」とする)の達成期限が2015年に迫る中、2015年以降の国際目標としてのポストMDGs設定に向けた議論が始まっている。MDGsの中でも保健分野は特に遅れており、2015年以降も引き続き取組が必要とされる。一方で、最近では非感染性疾患を始めとする新たな保健課題も出現し、2015年以降は、より広い保健課題に取り組む必要がある。このような状況を踏まえ、2015年以降の国際的な保健課題克服に向けた国際目標の設定や取組の方向性についてのレビュー及び提案を行う研究を採択する。

##### ③ 効果的な国際協力を推進するための官民連携の推進に関する研究

近年、国際保健分野を取り巻く状況は大きく変わり、国際機関や政府組織だけでなく民間基金や財団、また企業もより積極的に国際保健分野に参加するようになってきている。また、より効果的・効率的な援助の必要性が指摘されており、WHOが製薬企業と連携して熱帯病対策に対する医薬品の提供を推進するなど、企業の優位性を活かした援助形態も徐々に広まりつつある。このような状況を踏まえ、より効果的かつ効率的な官民連携のあり方について、好事例の収集及び系統的な文献レビューを行う研究を採択する。

#### (3) 地球規模保健課題推進研究事業(復興特会)

##### <事業概要>

「東日本大震災からの復興の基本方針案(平成23年7月29日)」にある、復興にあたっての国際社会との絆の強化を図るため、海外医師団と日本の医療チームとの協力に係る研究や、日本の保健医療体制における震災復興スキームの技術移転研究等を実施する。

##### <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 日本の保健医療体制における震災対応及び復興スキームの技術移転研究
- ② 国際社会に対する効果的なヘルスリスクコミュニケーションのあり方に関する研究

自然災害発生時に、保健分野における重要課題について、日本が有する知見を活用することで途上国への技術協力を行うことにより、国際社会における日本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、その成果を日本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また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なる場合がある。）

新規採択予定課題数：一般公募課題 2課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

##### ① 日本の保健医療体制における震災対応及び復興スキームの技術移転

このたびの東日本大震災において、日本では、津波後の感染症対策や避難所における健康管理対策、また仮設住宅における医療アクセスの確保といった公衆衛生上の特別の対策を講じた。これら対策に係る知見を開発途上国をはじめとした世界で共有するための技術移転に関する研究を行う。

とりわけ途上国においては不十分な医療機器や不足する保健人材といった脆弱な医療基盤が問題となっており、限られた医療資源の中で如何にして効果的な医療支援を行うかは、途上国への技術移転を考える際には最も重要な観点の一つである。現在の日本の医療体制は、途上国と比較すると高度な水準の医療体制を有しているものの、東日本大震災のような未曾有の大震災の場合には、医療体制も一瞬にして破壊され、限られた医療資源の中で多くの被災者に適切に医療を提供しなければいけないという状況は、途上国における状況と共通する部分もある。また、震災対応急性期のみならず、復興期においても、破壊された医療体制をどのように再構築するか、震災被害等により減少した医療人材をどのように長期的に確保するかといった課題は、先進国や途上国に関係なく共通する課題である。

このため、諸外国への日本の震災対応及び復興対応に関する技術移転を研究することは、日本の震災時及び復興時における保健医療体制の利点及び改善点について検証を行うことを可能にするものである。そのことにより、国内においてもより効果的な震災対応及び復興スキームを構築することが可能となり、被災地の復興に資するものと考えられる。

##### ② 国際社会に対する効果的なヘルスリスクコミュニケーションのあり方に関する研究

大規模災害時のヘルスリスクコミュニケーション（健康に関するリスク分析の全過程において、リスク評価者、リスク管理者、消費者、事業者、研究者、その他関係者の間で情報及び意見を相互に交換すること）の重要性は、広く認識されてきたが、特に国際社会に対しどのような情報発信が有効かについては未だに十分に確立されていない。そのため、国際社会における日本に関する風評被害等が懸念されている。この観点から大規模災害時に、特に国際社会に対し、どのような情報発信が有効かについて検証を行う。

研究の結果得られる方法論に基づく有効な情報発信を行うことにより、国際社会における被災地に関する正しい認識を広めることを通じて、被災地の復興に資するものと考えら

れる。

## 2. 先端基盤開発研究事業

### (1) 再生医療実用化研究事業

#### <事業概要>

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題である。本研究事業は、本年7月に閣議決定された「日本再生戦略」に基づき、ヒト幹細胞を用いた再生医療研究のうち、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推進することにより、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指す。

この公募は、本来、平成25年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

本研究事業では、ヒト幹細胞を用いた再生医療研究のうち、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推進する趣旨から、ヒト幹細胞を用いた再生医療研究のうち、心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等の分野において、「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。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用するなど、出口戦略を明確にした研究であって、民間企業と連携して実施するものが望ましい。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、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・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、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。

#### <公募研究課題>

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

#### 【一般公募型】

- ① 各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究

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とする。また、PMDAが実施する薬事戦略相談を活用するなど、出口戦略を明確にした研究であって、民間企業と連携して実施するものが望ましい。

また、研究支援対象は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

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 ~ 40,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題① 2～5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。）

新規採択予定課題数：公募研究課題① 2課題程度

<応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 応募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、応募課題が現在「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。

なお、研究支援対象は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められた臨床試験計画（プロトコル）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

イ. 最終目標である薬事承認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、治験への移行や先進医療Bとして実施が認められるなど、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。

<研究計画書作成上の留意点>

ア. 既に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う薬事戦略相談（個別面談、事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

なお、出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、試験実施前、中間評価前などの適切な時点で、改めてPMDAが実施する薬事戦略相談の対面助言（個別面談や事前面談は不可）において、研究方法や結果の解釈等を相談して確認することが望ましく、相談結果については次年度以降の計画に適切に反映する必要がある。

イ. 研究課題の応募において、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」の末文に、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とともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。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なようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画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. 研究課題の応募においては、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について、研究計画書の「11. 倫理面への配慮」に具体的に記載すること。
- 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。
- キ. 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。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

次にヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。採択課題の決定後、本研究事業に応募したすべての研究代表者に対し、3月末を目途に書面にて採否通知を発出する予定。

#### <研究実施上の留意点>

ア. 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。

なお、毎年度末に実施する中間評価においては、研究の進捗状況、実施体制等についてのPD及びPOからの報告も踏まえ、研究の達成度を厳格に評価する。その達成度如何によっては、研究費の大幅な減額や研究継続が不可となる場合もあり得るので、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. 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し、文書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

エ. ヒト幹指針の対象となる臨床研究を実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験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。

○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](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/ctrialr/>

- オ. 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）」（<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>）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。
- カ. 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（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」を構築することから、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。

(2) 創薬基盤推進研究事業

<事業概要>

本研究事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、新薬候補物質の効率的な選定に資するものとして、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、副作用発現予測や有効性評価に活用可能なバイオマーカーの開発に関する研究など、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究を推進するとともに、ワクチンや血液製剤などのバイオ医薬品の創出に係る基盤技術研究を推進する。

この公募は、本来、平成25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25年度は、次世代ワクチンの基盤技術研究を推進するとともに、希少疾病用医薬品の開発リスク低減を目的として、希少疾病に対する既存薬の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）に係る研究を推進することにより、日本発の革新的な医薬品の創出が加速化されることを目指す。

また、中国での薬用植物の価格高騰を受け、漢方製剤の安定供給のためには薬用植物の国内自給率の向上が求められていることから、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究を重点的に推進する。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、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・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、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。

<公募研究課題>

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみを応募を受理する。

【一般公募型】

- ① 新たなコンセプトに基づくワクチンの基盤技術、生産技術の向上等に関する研究

募集課題は、次世代ワクチンの基盤技術に係る研究とする。具体的には、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や、細胞培養や遺伝子組換たんぱく技術等のワクチン生産技術の低コスト化・効率化等が見込まれる研究を採択する。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。

ただし、「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、がんワクチン、マラリアワクチン、水痘ワクチン、エイズワクチン等、特定の疾病を対象とするワクチンの開発に関する研究は募集対象外とする。

② 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究 ( )

薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術等に関する研究（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、技術移転や実用化を目指すため 民間企業や行政機関と連携して研究を実施するものを優先的に採択する。

③ ドラッグ・リポジショニングによる希少疾病用医薬品の開発に関する研究 ( )

既存薬（上市医薬品）の新たな治療効果のエビデンス構築（ドラッグ・リポジショニング）により希少疾病用医薬品を開発する研究を採択する。研究課題の応募に際して、ドラッグ・リポジショニングにより開発する医薬品が希少疾病用医薬品になり得ることを研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の冒頭に具体的に記載すること（「応募条件及び研究計画書添付書類」を参照）。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。

研究費の規模：↑課題あたり

- 公募研究課題①、③ 20,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）  
② 20,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題①～③ 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 1課題程度  
公募研究課題② 3課題程度  
公募研究課題③ 1課題程度

<応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 公募研究課題③の応募に際しては、ドラッグ・リポジショニングにより開発する医薬品が下記の3点のいずれも満たすことを研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の冒頭に具体的に記載すること。

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること。
- ・当該疾患の罹患者数が、本邦において5万人未満であること。
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること。

イ. 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、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。

#### <研究計画書作成上の留意点>

- ア. 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とともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。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（公募研究課題②の応募については、行政機関と連携して研究を実施する場合についても、同様に役割の明記、共同研究を示す書類の添付をすること。）。
- 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. 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。
- エ. 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。
- オ. 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。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。採択課題の決定後、本研究事業に応募したすべての研究代表者に対し、3月末を目途に書面にて採否通知を発出する予定。

#### <研究実施上の留意点>

- ア. 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。

なお、毎年度末に実施する中間評価においては、研究の進捗状況、実施体制等についてのPD及びPOからの報告も踏まえ、研究の達成度を厳格に評価する。その達成度如何によっては、研究費の大幅な減額や研究継続が不可となる場合もあり得るので、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。

### (3) 医療機器開発推進研究事業

#### ア. 医療機器開発推進研究

##### <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、本研究事業は、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25年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

##### <新規課題採択方針>

本年6月に策定された「医療イノベーション5か年戦略」に基づき、本研究事業では、日本が世界をリードする医工学・運動工学分野の成果を活用した新たな医療機器の開発に関する研究や、医薬品と医療機器が融合したコンビネーションプロダクトの開発に関する研究を重点的に推進するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用するなど、出口戦略を明確にした非臨床研究を推進することにより、日本発の革新的な医療機器の創出を目指す。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、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・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、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。

##### <公募研究課題>

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

##### 【一般公募型】

#### ① 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（ ）

日本発の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試験（例：細胞毒性試験、感作性試験、動物を用いた性能試験等）に関する研究であって、PMDAが実施する薬事戦略相談（個別面談、事前面談又は対面助言）を受け、かつ、その相談結果を適切に研究計画に反映させたものを募集対象とする。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（いわゆる医療機器GLP省令）に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験や先進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もの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの
- ・下記の「優先研究テーマ」に該当するもの

##### 【優先研究テーマ】

- ・医工学・ロボット工学・運動工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェー

ス)を用いた技術等を活用し、早期高精度診断・低侵襲治療や患者の QOL 向上に資する医療機器の開発研究

- ・医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発研究
- ・平成 24 年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の開発研究

(参考) 医療現場でニーズがある研究テーマ (例)

経済産業省が実施する「課題解決型医療機器等開発事業」において、全国の医療従事者から医療現場が抱えている課題やニーズとして提案があったもの(平成 24 年 9 月 19 日の医工連携推進シンポジウムで公表)

<http://www.osaka.cci.or.jp/ikourenkei/index.html>

研究費の規模：1 課題あたり

公募研究課題① 20,000 千円～50,000 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 3～5 課題程度

#### <応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 応募においては、公募期間終了日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が行う薬事戦略相談を受けており(個別面談、事前面談又は対面助言)、かつ、その相談結果を適切に研究計画に反映していること。研究計画書の提出の際は、下記の2点の資料を添付すること。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要(相談した事項、PMDAからの指摘事項等)及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料(様式自由)
- ・PMDAが作成した対面助言記録(対面助言を実施した場合のみ)

なお、出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、試験実施前、中間評価前などの適切な時点で、改めてPMDAが実施する薬事戦略相談の対面助言(個別面談や事前面談は不可)において、研究方法や結果の解釈等を相談して確認することが望ましく、相談結果については次年度以降の計画に適切に反映する必要がある。

イ. 最終目標である薬事承認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、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始から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。

#### <研究計画書作成上の留意点>

ア. 研究課題の応募において、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」(いわゆる医療機器 GLP 省令)に準拠した非臨床試験を実施する場合は、GLP

に準拠した非臨床試験であることを「7. 研究の概要」に具体的に示すとともに、非臨床試験（GLP）計画書（細胞毒性試験、感作性試験、動物を用いた性能試験等）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、本記載事項を重視する。

- イ. 研究課題の応募において、応募課題が「優先研究テーマ」に該当する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭に、応募課題が「優先研究テーマ」に該当する理由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。
- ウ. 研究課題の応募において、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」の末文に、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とともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。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民間企業との連携計画を具体的に明記すること。
- エ. 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。
- 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。
- キ. 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。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

次にヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。採択課題の決定後、本研究事業に応募したすべての研究代表者に対し、3月末を目途に書面にて採否通知を発出する予定。

#### <研究実施上の留意点>

ア. 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。

なお、毎年度末に実施する中間評価においては、研究の進捗状況、実施体制等についてのPD及びPOからの報告も踏まえ、研究の達成度を厳格に評価する。その達成度如何によっては、研究費の大幅な減額や研究継続が不可となる場合もあり得るので、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。

### 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・治験推進研究

###### <事業概要>

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指して、本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究等を推進するとともに、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的とした研究を推進する。

この公募は、本来、平成25年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

###### <新規課題採択方針>

本研究事業では、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げることを主眼としていることから、本年6月に策定された「医療イノベーション5か年戦略」に基づき、非臨床試験においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用するなど、出口戦略を明確にした研究、また、臨床研究においては、先進医療B（旧高度医療評価制度）として実施が認められたものや、臨床研究実施計画書の内容を評価した上で科学性及び倫理性が十分に担保され得るもの等、質の高い臨床研究を重点的に支援する。

さらに、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的として、本年3月に厚生労働省と文部科学省と合同で策定した「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」において対応が求められている事項に関する研究を支援する。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、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・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、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。

###### <公募研究課題>

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

また、②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）等）以外の研究分野を優先的に採択する。

###### 【一般公募型】

###### ① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験

医療上の必要性は高いが\*、国内では未承認の医薬品（漢方薬を含む。医療機器や再生医療製品は募集対象外。）を対象とした動物を用いた非臨床試験（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）であって、PMDAが実施する薬事戦略相談（個別面談、事前面談又は対面助言）を受け、かつ、その相談結果を適切に研究計画に反映させたものを募集対象とする。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の3点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（GLP）に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験や先進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もの

- ・民間企業と連携して研究を実施するもの

※医療上の必要性が高いもの（下記2点のいずれにも該当するもの）

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

② 先進医療B（旧 高度医療評価制度）として実施が認められた臨床研究

（ ）  
「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」（平成24年7月31日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知）に基づき、先進医療B※に該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議も含む。以下同じ。）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、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ICH-GCP (International Conference on Harmonization) に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの

また、研究支援対象は、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

※先進医療B

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各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。

- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴う医療技術（ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。）
- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

③ 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

（ ）  
医療上の必要性は高いが※、国内では未承認又は適応外の医薬品（漢方薬を含む。）や医療機器を対象として実施する薬事承認申請に繋げることを目的とした臨床研究であって、既に臨床試験計画（プロトコール）が作成済みであるものを募集対象とし、採択にあたっては、臨床試験計画（プロトコール）の内容を中心に評価を行う。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ICH-GCP (International Conference on Harmonization) に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込めるもの

- ・民間企業と連携して研究を実施するもの

また、研究支援対象は、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究等は研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

※医療上の必要性が高いもの（下記2点のいずれにも該当するもの）

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

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～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題② 20,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題③ 20,000千円～50,000千円程度（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②③ 2～5年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定数：公募研究課題① 1課題程度  
 公募研究課題② 2課題程度  
 公募研究課題③ 2課題程度

#### <応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 公募研究課題①の応募においては、公募期間終了日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う薬事戦略相談を受けており（個別面談、事前面談又は対面助言）、かつ、その相談結果を適切に研究計画に反映していること。研究計画書の提出の際は、下記の2点の資料を添付すること。

- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
- ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）

なお、出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、試験実施前、中間評価前などの適切な時点で、改めてPMDAが実施する薬事戦略相談の対面助言（個別面談や事前面談は不可）において、研究方法や結果の解釈等を相談して確認することが望ましく、相談結果については次年度以降の計画に適切に反映する必要がある。

イ. 公募研究課題②の応募においては、応募課題が先進医療日に該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 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であることを研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾に具体的に明記すること（「先進医療実施届出書」又は「高度医療実施申請書」の申請日、審査経緯、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価された日など。）。また、先進医療技術審査部会（旧 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、研究支援対象は、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

- ウ. 公募研究課題③の応募においては、臨床試験計画（プロトコール）を中心に評価を行うため、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。

また、研究支援対象は、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究等は研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

なお、公募研究課題③に係る一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（〈採択課題の選定方法〉を参照。）

- エ. 最終目標である薬事承認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、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始から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。

#### 〈研究計画書作成上の留意点〉

- ア. 公募研究課題①の応募において、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（GLP）に準拠した非臨床試験を実施する場合は、GLPに準拠した非臨床試験であることを「7. 研究の概要」に具体的に示すとともに、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）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、本記載事項を重視する。

- イ. 公募研究課題①及び③の応募において、本研究により薬事承認を目指す医薬品又は医療機器（医療機器については公募研究課題③のみ対象）が「医療上の必要性が高い」ものに該当することを研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭に具体的に明記すること。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、「医療上の必要性が高い」とは、下記2点のいずれにも該当するものをいう。

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

- ウ. 公募研究課題②及び③の応募において、応募課題が「文部科学省の実施する『橋渡し研究加速ネットワークプログラム』での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ」に該当する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭に、応募課題が当該シーズに該当する理由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。

- エ. 研究課題の応募において、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」の末文に、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とともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。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とのようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画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. 公募研究課題②及び③の応募において、ICH-GCPに準拠した臨床研究を実施する場合は、ICH-GCPに準拠した臨床研究であることを研究計画書の「11. 倫理面への配慮」に具体的に示すこと（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を明記すること）。
- 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。
- ケ. 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、応募に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。なお、公募研究課題③に係る一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。採択課題の決定後、本研究事業に応募したすべての研究代表者に対し、3月末を目途に書面にて採否通知を発出する予定。

#### <研究実施上の留意点>

ア. 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。

なお、毎年度末に実施する中間評価においては、研究の進捗状況、実施体制等についてのPD及びPOからの報告も踏まえ、研究の達成度を厳格に評価する。その達成度如何によっては、研究費の大幅な減額や研究継続が不可となる場合もあり得るので、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. 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し、文書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

エ. 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、試験実施前に以下

の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験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。

○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](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/>

#### 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、母子保健・児童福祉の多様な社会的・行政的課題に対応するための研究を行い、少子化対策の推進と厚生労働科学研究の重点的分野の推進を担う。

この公募は、本来、平成25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5,000千円～25,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：2～3年

新規採択予定課題数：7～9課題程度（一般公募型）

##### <公募研究課題>

###### 【一般公募型】

- (1) 「健やか親子21」の最終評価・課題分析及び次期国民健康運動の推進に関する研究（3年）（ ）

母子保健分野に関する国民健康運動計画である「健やか親子21」の最終評価及び課題分析を行い、次期の母子保健の国民健康運動の在り方及び推進のための具体的方策を、主に母子保健情報の収集・評価の推進及び政策の立案・評価への応用の観点から提示することを目的とする。

- (2) 長期療養児や発達障害児の社会生活支援や療養生活支援の効果の定量的検証及び標準化に関する研究（3年）（ ）

長期間の療養や発達障害等により、家族関係や友人関係等の社会的発達に支援を要する児童に対して、発達支援や家族も含めた社会生活・育児支援や療養生活支援が行われている。非専門的、折衷的療育支援として行われることの多いこれらの支援について、体系的に整理するとともに、効果を定量的に検証し、標準化することを目的とする。

(3) 小児慢性特定疾患の登録管理及び評価と情報提供に関する研究(3年)

小児慢性特定疾患治療研究事業により得られた情報について、データベースによる登録・管理を実施し、経年的分析・評価により全国的な動向の把握を行うとともに、小児慢性特定疾患治療研究事業の向上に必要な情報の提供方法について検討を行う。難治性疾患やがん登録など他の疾患登録や治験や臨床研究への応用を念頭に置き、小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理の向上を図る。

(4) 生殖補助医療により出生した児の長期予後と技術の標準化に関する研究(3年)

生殖補助医療により出生した児の予後について、思春期までを念頭にした長期コホートにより検証を行うと共に、施設や施術者による手技や生産率、合併症率等の違いを把握し、生殖補助医療技術の標準化のために必要な施策を提言することを目的とする。

(5) 抗リン脂質抗体症候群合併妊娠の治療及び予後に関する研究(3年)

抗リン脂質抗体症候群合併妊娠は、重症例では生児が得られないばかりでなく、母体も血栓症の悪化等を起こす。自己免疫疾患や周産期医療に関する知見を有す内科医、産科医及び小児科医が協働して抗リン脂質抗体症候群合併妊娠のハイリスク群を把握する方法および母児の予後を改善するための妊娠管理方法を明らかにすることを目的とする。

(6) 乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング及び健康診査の効果的実施に関する研究(2年)

乳幼児に対して行われるスクリーニング及び健康診査は、疾病及び異常の早期発見により、障害の予防及び軽減を図ることを目的の一つとしている。幼児の眼・耳鼻咽頭・心臓の疾患及び悪性腫瘍の発生状況及び治療状況に関する疫学を踏まえ、新生児聴覚スクリーニング、神経芽細胞腫スクリーニング、心電図検査、聴覚検査、視力検査等の効果の評価を行い、乳幼児のスクリーニング及び健康診査の効果的方法を提案することを目的とする。

(7) 病児・病後児保育の実態把握及び質の向上に関する研究(2年)

需要が高まっている病児・病後児保育について、保育中の体調不良児や発熱なども含む対応数の推移及び児や保護者への支援の課題を把握し、質の高い病児・病後児保育の方法について明らかにする。また、病児・病後児保育における看護師等保育関係者の業務実態を踏まえ、病児・病後児保育の質の向上のために必要な人員配置の提言や病児・病後児保育内容の標準化のためのマニュアル作成等を行う。

<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24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が、がん対策の中心であるとの認識の下、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、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築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/bunya/kenkou/dl/gan\\_keikaku02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku02.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、研究分野2、4、5、7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も、同様の研究分野について公募を行うこととする。平成24年6月に定められたがん対策推進基本計画に掲げられた項目に合致する課題について優先的に採択する。また、今回採択される研究課題については、単年度において具体的な成果が求められるものとする。

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。

この公募は、本来、平成25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）（  
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、個々の症例に最も適した治療法を選択するための予後予測法並びに標準的治療の開発につなげるため、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を解明するための研究を優先的に採択する。  
研究費の規模：1課題当たり10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）  
研究期間：1年  
新規採択予定課題数：1課題程度
- ② 革新的な診断技術の開発に関する研究（研究分野4）（  
がんの早期診断及び適時治療の選択・決定に資する新たなバイオマーカーの開発や、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とその有効性評価など、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：1年  
新規採択予定課題数：1課題程度

③ 革新的な治療法の開発に関する研究（研究分野5）（ ）

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、分子標的治療薬など新しいがん治療薬等について、それらの適切かつ早期の臨床導入や治療効果判定などに関する研究や、分子標的薬などの開発において薬力学的作用の指標となるバイオマーカーについて、検索・同定を行い、今後の新薬開発に繋げるための研究を優先的に採択する。

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

研究期間：1年

新規採択予定課題数：1課題程度

④ 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）（ ）

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、がん医療に係る医療費の分析を行い、効率的・効果的ながん医療の実施に資する研究を採択する。さらに、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20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1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（ ）

今回当該研究事業の概要に即した研究を、上述の4分野のうち、いずれかに該当する研究を採択する。

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年

採択予定課題数：数課題程度

若手育成型の応募対象：

平成25年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和48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24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４つの重点項目および分野別施策（がん医療、がんに関する相談支援と情報提供、がん登録、がんの予防、がんの早期発見、小児がん、がんの教育・普及啓発、がん患者の就労を含めた社会的な問題等）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４つの重点項目および分野別施策（がん医療、がんに関する相談支援と情報提供、がん登録、がんの予防、がんの早期発見、小児がん、がんの教育・普及啓発、がん患者の就労を含めた社会的な問題等）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。各分野において、平成２４年６月に定められたがん対策推進基本計画に掲げられた項目に合致する課題について優先的に採択する。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。

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、単年度において具体的な成果が求められるものとする。

この公募は、本来、平成２５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年

新規採択予定課題数：

一般公募型：2～3課題程度

※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年

新規採択予定課題数：

一般公募型：2～3課題程度

※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 緩和ケアに携わる医療従事者の育成及び技術向上に関する研究（ ）  
緩和ケア医のみならず、精神腫瘍医やコメディカルスタッフ等の育成および技術向上を目的とした研究を推進していく。また、緩和ケアチームの運用令の収集などに基づいた緩和ケアチームの運用モデルの作成など、チーム医療の実践に資する研究課題を優先的に採択する。
- ② 小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関するフォローアップシステムの整備に関する研究（ ）  
小児がん経験者の晩期合併症及び二次がんに関して、リスク要因の研究、必要とされるフォローアップに関する研究、基礎データの収集を行い実態把握を行う。また、小児がんを発症から継続的にフォローアップをするシステムとして、既存の地域がん登録の枠組みなどを利用したシステムを開発する研究課題であること。
- ③ がん患者やがん経験者の就労に関する研究（ ）  
がん患者は、がんと診断された時点で、定期的な治療を続ける必要があることなどにより、退職を余儀なくされている実態がある。がん患者が退職することなく就業するためには、体力や治療計画に見合った就業環境を構築していくことが必要である。職場の環境づくりの推進や、がん患者の就業支援カリキュラムの作成及びその普及啓発法の検討等に資する研究課題を採択する。
- ④ その他、がん対策推進基本計画の推進に資する研究（ ）  
「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4つの重点項目および分野別施策（がん医療、がんに関する相談支援と情報提供、がん登

録、がんの予防、がんの早期発見、小児がん、がんの教育・普及啓発、がん患者の就労を含めた社会的な問題等)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 ( )

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。

### 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 ( )

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。

### ③ 希少がんに対する標準治療等の確立のための研究

希少がんに対する治療開発の研究を採択する。第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)が望ましいが、よくデザインされた非ランダム化試験の計画も優先的に採択する。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、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。

### ④ 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 ( )

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24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）。特に、分野2に関しては研究計画書（プロトコール）を付加すること。

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

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

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

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

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

## 6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

### (1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

#### <事業概要>

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPDなどの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景にますます重要な課題となっている。

こうした生活習慣病については、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期対応を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すことが重要である。

平成25年度からは「健康日本21（第二次）」で示した目標の達成に向けて取組を一層強化する必要があること等から、生活習慣病に関する学術研究の必要性が高まっている。

本研究事業においては、がん以外の生活習慣病について、保健・医療におけるこれらの一連の対策の各局面に必要なエビデンスを体系的に得ることを目的とするものである。

この公募は、本来、平成25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>

危険因子としての糖尿病・高血圧・脂質異常症等が、合併症として虚血性心疾患や脳卒中を引き起こして壮年期死亡や要介護の主因となり、また、糖尿病腎症は透析導入の原因

の大半を占め、その医療費負担は大きい。生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底を図ることとした「健康日本21（第二次）」の趣旨を踏まえ、こうした合併症の発症予防及び重症化予防に焦点をあてた研究を推進する必要がある。

そこで平成25年度は特に、①合併症を減少可能な危険因子コントロール方法の大規模コホートによる証明、及び②合併症ハイリスク者に対する先制医療の実現と合併症に対する超急性期医療技術の刷新という観点からの研究を重点的に推進することとしている。

若手育成型の応募対象：

平成25年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和48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

小児期から高齢期までのライフステージに応じて、生活習慣の改善を啓発することが生活習慣病予防のために重要である。健康日本21（第二次）を推進するとともに、中間評価における議論に資する研究成果が求められる。

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、⑫、⑬ 10,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

②、③、④、⑥、⑦、⑧、⑨、⑩、⑪、⑭ 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：14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 健康日本21（第二次）の推進に関する研究（ ）

健康日本21（第二次）では、国・自治体が、平成28年度から開始予定の中間評価を念頭に、PDCAサイクルを重視した取組みを推進していく必要があることから、目標項目の評価・分析環境の整備が喫緊の課題である。

国の取組みのための環境整備としては、新たな健康寿命の開発に取組む必要がある。現在採用されている健康寿命の指標に係る問題点を分析した上で新たな指標を複数開発し、客観性に優れていること、地域での保健医療福祉施策の充実状況を反映していること、具体的施策によって改善しうること、低コストでモニタリングが可能であること等の観点から検証する必要がある。また、健康格差についても同様の観点で新たな指標の研究を行う。さらに、認知度に関する目標項目についてはその調査を実施するとともに、その他の様々な目標項目について、中間評価における具体的な評価方法について提言を行う。

自治体の取組みのための環境整備としては、個々の目標項目に関する状況を可視化するウェブサイトを開発・公開し、国民が誰でも地域における取組の進捗状況を容易に把握・

比較することができるようにするとともに、その状況に関する分析を行った上で好事例集を作成する等して自治体にフィードバックする。また、健康日本21（第二次）の推進に関する自治体担当者からの相談に応じ、必要に応じて技術的支援を行う体制を整備する。

健康日本21（第二次）の目標項目は多岐に渡っていることから、研究課題の採択に当たっては、各分野に対応可能な研究分担者を網羅的に有するとともに、分野横断的な検討が可能な体制を有した研究課題を優先的に採択する。

② 疾病構造の将来予測を踏まえた政策オプションとその経済効果に関する研究

( )

我が国の少子高齢化は加速的に進んでおり、2050年頃には人口の約40%が65歳以上になり、生活習慣病に係る疾病負荷が増大すると予測される。

本研究では、こうした大きな変化を予測しつつ適切な保健医療施策を展開できるようにするため、人口構造の変化を踏まえて疾病構造の変化を推計し、2050年までの日本における健康課題について研究する。

また、それに対して今後の40年間に求められる健康増進施策の政策オプションについて、経済効果や実現可能性を含めて研究する。研究課題の採択に当たっては、健康日本21（第二次）の進捗によって生じる影響を考慮し、複数の状況についてシミュレーションを行う研究課題を優先的に採択する。

③ 追跡終了後コホート研究を用いた統合データベース基盤整備とその活用に関する研究

( )

発症や死亡をエンドポイントとしたコホート研究は国内で多数実施されており、予定追跡期間終了後のそれらの研究データベースは、国民の健康増進に資する、国民の大きな財産である。個人情報保護への十分な配慮と研究倫理の遵守が行われ、研究データベースの維持管理が行われるなどの条件が整えば、これらの研究データベースは国民の共有財産として統合され、また、広く研究者に使用可能となるべきであるが、これまでそうした観点での基盤整備の検討は行われてこなかった。

本研究では、複数の教育研究機関が協同して予定追跡期間追跡終了後のコホート研究を合わせた統合研究データベースを作成し、その利活用のガイドラインを作成する。また、データ利用者の質を適切に管理するため、データの取扱いに関する研究倫理教育プログラムを開発し、統合研究データベース利用の必要条件とする。さらに、将来的には利用料を徴収する等して統合研究データベースの自立的運営ができるようにすることを目指す。

なお、発症や死亡をエンドポイントとして現在追跡中のコホート研究についても、予定追跡期間終了後すみやかに統合研究データベースに参加できるよう、上記ガイドラインや教育プログラムの作成に関与することを前提に、当該コホート研究の代表者を研究分担者とすることができる。ただし、その際には、将来的に統合研究データベースに組み込むことが適切であると研究代表者が責任をもって判断する必要があり、その判断基準を明確化することが求められる。

④ 研究マインドを持つ臨床医に対する疫学教育プログラムの開発と基盤整備

( )

臨床医が日常臨床において見出す様々なリサーチクエスションは、公衆衛生や医療の進歩に資するエビデンスを提供し得るものであり、研究を行ってエビデンスを生み出す人材の育成は重要な課題である。しかし、臨床医が疫学研究の専門的手法を学ぶためには退職を要する場合が少なくなく、そのコストが個人的にも社会的にも大きいことから、臨床疫学スキルをもつ臨床医の育成が進んでいない。また、臨床研修必修化に伴って医局に所属

しない医師が増加しており、こうした観点での卒後教育環境を整備する必要性が高まっている。こうした取組は、育児休暇中の女性医師等のキャリアアップにも資することが期待される。

本研究では、e-learningや遠隔講義等も組み合わせて、臨床医等の疫学教育を行う標準的プログラムの開発を行い、実証的に研究する。また、将来的には受講料を徴収する等して教育基盤の自立的運営ができるようにすることを目指す。研究課題の採択に当たっては、退職を回避できることや育児との両立が可能であること等、研究マインドを持つ医師が臨床を継続できるようにする配慮を重視するとともに、臨床医への疫学教育に関する実績のある研究課題を優先的に採択する。

⑤ 中高年齢者における身体活動・運動及び生活習慣病患者の運動療法に関する研究

高血圧や糖尿病等の患者に対する運動療法については、栄養療法とともに重要な生活習慣改善支援とされているが、安全かつ有効な運動療法に関する日本人患者のエビデンスについては必ずしも十分ではなく、また、臨床における運動療法の実施に関する実態も明らかでない。本研究では、生活習慣病診療における運動療法の実態把握を行った上で、日本人に関する運動療法の介入研究を行い、その成果を臨床現場で活用できるよう運動療法支援マニュアルを作成し、その普及を図る。

合わせて、中・高年齢者における身体活動・運動に係る実態把握を行い、中年齢期における運動習慣やその変化（中年齢期に運動習慣のない者が高齢期に運動を始めた場合等）が生活習慣病の発症リスクに与える影響についても検討する。

研究課題の採択に当たっては、チーム医療を重視し、実践的な研究となるよう、糖尿病内科・循環器内科・老年内科・整形外科・婦人科等の各診療科の臨床医、公衆衛生医師、運動生理学者や自治体保健師等、多様な関係者で構成される研究班による研究課題を優先的に採択する。

⑥ 歯周疾患と糖尿病等との関係に着目した歯科保健指導方法の開発等に関する研究

平成24年8月に成立した「歯科口腔保健の推進に関する法律」に基づく「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」において、効果的な国民の歯科口腔保健の状況の改善に資するよう、口腔の状態と全身の健康との関係、歯科疾患と生活習慣との関係、歯科口腔保健と医療費との関係及び歯科疾患に係るより効果的な予防・治療法等についての研究を推進することとされている。特に、歯周疾患と糖尿病等の生活習慣病との密接な関係が明らかにされつつあることから、本研究では、これらの関係を踏まえた効果的・効率的な歯科保健指導方法の開発を行う。また、糖尿病等に歯周疾患が合併する場合の経済損失と当該指導方法が歯科医療費等に及ぼす影響に関する評価を行う。

なお、研究班には少なくとも、歯科医師、糖尿病内科・循環器内科の臨床医及び公衆衛生医師が参画する必要がある。

⑦ 口腔ケアと栄養管理による誤嚥性肺炎の予防に関する研究

平成23年度の死因統計において、肺炎が脳卒中を抜いて第3位となった。この中には脳卒中後遺症等による誤嚥性肺炎が相当数含まれていると考えられるが、誤嚥性肺炎については患者数や死亡者数について全国的な実態把握が行われていない。誤嚥性肺炎は、高齢患者のQOLを低下させ、介護保険施設から医療機関に再入院する理由となる等、加速する高齢社会における医療問題としても深刻である。予防策として近年、口腔ケアと栄養管理の併用が注目されているが、その有効性は十分なエビデンスとして示されていない。

本研究では、誤嚥性肺炎の実態把握を行うとともに、その予防のために行われる口腔ケア・栄養管理の併用の有効性について、モデル地域を設定した介入研究を実施する。また、エビデンスに基づき、誤嚥性肺炎予防に関する実践的なマニュアルを作成し、その普及を図る。

研究課題の採択に当たっては、全国的な誤嚥性肺炎の実態把握に関する具体的方法を示すことができる研究課題を優先的に採択する。また、研究班には少なくとも、歯科医師、歯科衛生士、管理栄養士、看護師及び介護福祉士が参画する必要がある。

⑧ 睡眠指針の改定とその普及啓発に関する研究（ ）

睡眠は、健康日本21（第二次）の目標項目にも取り上げられるなど、生活習慣病予防などの健康増進施策の大きな柱とされている。一方で、睡眠障害は睡眠と覚醒に関連する多くの疾病を含む概念であり、画一的な対策が難しく、地域における対策が実施されにくいという問題点がある。本研究では、公衆衛生の観点から睡眠呼吸障害を含めた多くの睡眠障害に対する包括的な健康増進施策を提言するとともに、医療専門職の地域活動に資する睡眠指針の改定とその普及啓発について検討する。

研究課題の採択に当たっては、職域や地域住民の睡眠障害に関する介入実績を踏まえた研究課題を優先的に採択する。

⑨ 心理介入による生活習慣病の発症予防及び重症化予防に関する研究（ ）

心理的因子が生活習慣病の発症に寄与するとの研究結果が蓄積されつつあり、健康増進の観点に立った心理介入法の確立は大きな課題である。しかし、これまでの研究では、うつ状況やストレスなどの負の心理的因子における検討が中心であり、笑いや幸福感等のポジティブな心理的因子や社会的支援による心理介入が生活習慣病に与える影響についての知見は限られている。

本研究では、健康増進の観点から、ポジティブな心理的因子や社会的支援による心理介入が生活習慣病の発症及び重症化に与える影響を検討し、健康増進施策における活用方法を開発する。また、被扶養者や退職者に対する地域でのメンタルケアの在り方についても合わせて検討する。

研究課題の採択に当たっては、地域における心理的因子に関する研究実績を踏まえた研究課題を優先的に採択する。

⑩ COPDに関する啓発と早期発見のための方策に関する研究（ ）

COPDは推計患者数と治療患者数との乖離が指摘されているが、近年の実態については十分に把握がなされていない。健康日本21（第二次）においてCOPDの認知度の向上が目標設定されたことを踏まえ、本研究では、COPD患者の実態を把握した上で、一般市民や医療従事者等に対する啓発と早期発見のための具体的な手法について実証的研究を行う。また、急性増悪対応や在宅酸素療法等の医療費を含めた経済損失についても推計を行う。

研究課題の採択に当たっては、他分野での市民啓発に成功した実績のある研究課題を優先的に採択する。研究班には少なくとも、呼吸器内科医及び公衆衛生医師が参画する必要がある。

⑪ たばこ規制枠組み条約を踏まえたたばこ対策に係る総合的研究（ ）

平成17年にたばこ規制枠組条約(FCTC)が発効して以降、国際的なたばこ対策とその認識は大きく前進してきた。国際的に新たなたばこ対策が提案・実施されるとともに、条約の多くの条文で履行のための指針が採択されてきたことから、たばこ対策に要求される国際的な水準は過去10年間に大きく変化した可能性がある。本研究では、国際的なたばこ

対策の現状と日本の到達点を踏まえて、公衆衛生と国民経済への負荷を加味した上で、FCT C履行状況の検証とその対策を検討し、喫煙の健康被害の法的・倫理的評価と国内法上の課題を抽出することで、今後のたばこ対策を行う上での政策課題と対策を総合的に検討し、提言する。

⑫ アルコール世界戦略を踏まえたアルコール対策に係る総合的研究 ( )

WHO「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」を踏まえて我が国のアルコール対策を推進するため、飲酒に関する実態調査を行い、それを踏まえた政策研究を行う。本研究では具体的に、18~19歳及び成人の飲酒状況、妊婦を含めた女性の飲酒状況、胎児性アルコール症候群、急性アルコール中毒、飲酒者の外傷、アルコールハラメント等の現状について定量的に実態把握を行う。

また、アルコールによる経済損失の評価（医療費を含む）、生活習慣病のリスクを高める飲酒量に関するシステマティックレビューによってアルコールによる公衆衛生と国民経済への損失を定量化し、さらに、多量飲酒者に対するブリーフインターベンションの普及を図ること等の新たなアルコール対策に係る政策研究を行う。

研究課題の採択に当たっては、学際的な議論を促進するため、研究班に、多量飲酒者の臨床に関わる精神科医・消化器内科医・救急医に加え、公衆衛生医師、産婦人科医師、臨床心理技術者及びメディカルソーシャルワーカーが参画している研究課題を優先的に採択する。

⑬ 小児期からの生活習慣病対策及び生涯の健診等データの蓄積・伝達の在り方等に関する研究 ( )

小児期の肥満や生活習慣が、将来の循環器疾患等のリスクと関連することが報告されている。小児に対する生活習慣病スクリーニングとそれに連動した介入については、既存のエビデンスの整理や関係者のコンセンサスが得られていない。また、乳幼児健康診査、就学時健康診断、小・中・高校での学校健診のデータは、個人の手元に情報が残らないことや各段階での利活用にとどまっていること等により、子ども自身の健康管理や成人後の健康づくり等には十分に活用できていないとの指摘がある。

本研究では、学校教育担当者の負担を考慮して地域の保健医療資源やソーシャルキャピタルを積極的に活用することを前提に、小児期における生活習慣病の早期発見・早期介入システムに関するエビデンスの整理を行い、複数のモデル地域を設定して介入研究を行う。研究成果を踏まえ、最終的には、関係者のコンセンサスを得てガイドライン等の作成を図る。また、個人情報保護に十分留意しつつ、小児期の健診等データの蓄積・伝達に関する先駆的事例を含めた実態把握を行い、そのデータの利活用の方法や効果に関する実証的研究を行う。

研究課題の採択に当たっては、先行研究との差異を明確化した研究課題を優先的に採択する。また、研究班には少なくとも、小児科医、公衆衛生医師、地域における母子保健担当保健師、学校教職員及び学校保健関係者が参画する必要がある。

⑭ 健康づくり及び生活習慣病診療における統合医療の安全な活用に関する研究 ( )

統合医療として位置づけられる漢方、マクロビオテック、ヨガ、森林浴、アロマテラピー等は、安全に実施することによって、バランスの良い食生活や運動習慣の保持・継続、リラックス効果等による生活習慣病予防に貢献する可能性がある。本研究では、健康日本21（第二次）の内容を踏まえ、統合医療による生活習慣病の発症予防・重症化予防についてシステマティックレビューを行い、その安全な活用方策について検討を行う。

研究課題の採択に当たっては、多様な統合医療について横断的・学際的な検討を行い、かつ定量的かつ客観的な評価を重視する研究課題を優先的に採択する。

## [2] 健診・保健指導分野

平成25年度の新規課題の採択においては、第3期医療費適正化計画に向けた議論に資する研究成果を重視する。また、第2期医療費適正化計画における特定健診・保健指導制度の効果的な実施のための研究を行う。以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

研究の規模：1課題当たり

- ① 10,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ②、③ 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：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 特定健診・保健指導における健診項目等の見直しに関する研究（ ）

内臓脂肪型肥満に着目した特定健診・保健指導制度の枠組みについては、循環器疾患の発症リスク、健診受診率の向上、国際的な動向の3つの観点から、客観的なデータや明確な知見に基づいた議論が行えるよう、データの蓄積を進めるとともに、研究・調査を行う必要があることが指摘されている。

本研究では、第3期医療費適正化計画に向けた議論に資するよう、健診項目、健診頻度、階層化判定基準の妥当性、受診勧奨判定値の妥当性、受診勧奨後のフォローアップの在り方、職域との連携や健診受診の必要性の啓発を含めた健診受診率向上のための方策等について、学際的な検討を行う。なお、健診項目として追加を検討する検査項目については、健診結果を踏まえた具体的な介入方法とそのエビデンス、費用対効果についても合わせて検討する。

研究課題の採択に当たっては、様々な関連学会の関係者が参画し、分野横断的な検討が可能な研究体制を有した研究課題を優先的に採択する。

### ② 健診・医療・介護等データベースの活用による地区診断と保健事業の立案を含む生活習慣病対策事業を担う地域保健人材の育成に関する研究（ ）

平成25年から国保データベースの運用が開始され、市町村レベルで医療費及び介護保険等のデータベースが活用可能となることを踏まえ、本研究では、どの自治体においても、一定水準以上の現状分析を踏まえた保健事業が展開できるよう、健診・医療・介護等データベースの効果的な活用方法について提案する。

また、生活習慣病対策の効果的な実施を図るため、自治体等の特定健診・保健指導担当者を対象とした研修を実施しているところであるが、特定健診・保健指導の制度施行から5年が経過し、これまでに蓄積された成果・課題や制度改正を踏まえ、研修プログラムの内容及び教材を改定する必要がある。

本研究では、研修プログラムについて、実際に事業従事者を対象とした試行を行い、研修内容や研修方法、教材についても具体的に評価を行う。これらの成果は、普及させるための方策についても検討した上で自治体に活用を促し、地域全体で住民の健康づく

りを支援できるようにする。

③ non-HDL等血中脂質評価指針及び脂質標準化システムの構築と基盤整備に関する研究

( )

高コレステロール血症については、虚血性心疾患の発症リスクを高めることについては知見が十分であるが、それ以外の疾患との関係については未だに評価が確定しているとは言い難い。また、non-HDLコレステロールやLDL/HDLコレステロール比について、循環器疾患リスクの新たな指標としてエビデンスが蓄積されつつあり、今後の健診事業等への活用が期待される。本研究では、コレステロールの影響に関するエビデンスの整理を行って関係者間のコンセンサスを得るとともに、特定健診にnon-HDLコレステロールの概念を導入した場合の階層化への影響や費用対効果について検討を行う。合わせて、LDLコレステロールの直接測定法を含めた持続可能な脂質標準化システムの構築を行い、LDLコレステロールに関する国際的なリファレンス法であるBeta-Quantification法を安定的に実施できるよう基盤整備を行う。

研究班には少なくとも、公衆衛生医師、循環器内科医、糖尿病内科医及び脂質標準化に精通した者が参画する必要がある。

[3] 循環器疾患・糖尿病研究分野

高血圧、脂質異常又は糖尿病を有する患者が、適切な薬物療法と生活習慣改善に取り組むことによって、急性心筋梗塞、脳卒中、糖尿病腎症といった重篤な合併症を引き起こす流れを食い止めることを目指し、重篤な合併症の発症予防・重症化予防に関する研究を重点的に行う。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、② 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）
- ⑤、⑥ 5,000千円（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 糖尿病患者における合併症予防に関する研究 ( )

糖尿病未治療者や治療中断者を減少させて合併症を予防するための介入方法については、これまでに様々な研究が行われてきた。それらの研究成果を実際の保健医療事業に活かすため、本研究では、既存のエビデンスを整理した上で、糖尿病対策推進会議等と連携してモデル地域における実証的研究を行い、得られた知見を活かして糖尿病未治療者の減少及び治療中断防止のためのガイドラインを作成する。合わせて、糖尿病患者が仕事を続けながら治療に取り組めるようにするための支援の具体的方策について、実態を把握した上で検討を行う。

また、糖尿病患者の合併症としては、脳卒中・急性心筋梗塞等の重篤な脳心血管疾患、腎症・網膜症・神経障害といった糖尿病特有のものに加え、がん、認知症、骨粗鬆症等の合併も近年問題となっている。こうした糖尿病患者に起こる様々な合併症について総合的な実態把握を行うとともに、合併症の予測に有用で簡便に測定可能なバイオマーカーに関する予測能の探索的実証をコホート研究で行う。さらに、糖尿病患者ががん・認知症等の

他疾病を合併した場合の診療の在り方について、倫理的な側面を含めて研究を行う。

研究課題の採択に当たっては、種々の合併症に関する実態把握が可能な研究体制を有している研究課題を優先的に採択する。

② 脳心血管疾患に係るハイリスク者の抽出と先制医療に関する研究 ( )

脳卒中及び急性心筋梗塞に代表される脳心血管疾患の予防は、より発症リスクが高い危険因子保有者群（ハイリスク者）を適切に抽出して予防治療を行うことが重要である。本研究では、新たなバイオマーカーあるいは画像診断技術の開発により、ハイリスク者を的確に抽出し、発症前に積極的な治療を講じることで、最終的な脳心血管疾患を回避することを目指した医療技術の開発を行い、診療ガイドラインに反映させるとともに、こうした先制医療を均てん化するための方策について検討する。合わせて、脳卒中・急性心筋梗塞に係る経済損失と、こうした先制医療が医療費に及ぼす影響について評価する。

研究課題の採択に当たっては、脳卒中と急性心筋梗塞の両方について一体的に先制医療を構築することができる実績と研究体制を有した研究課題を優先的に採択する。

③ 脳卒中や心筋梗塞に関する医療連携構築に関する研究 ( )

脳卒中や心筋梗塞等において、急性期治療から在宅まで、切れ目なく医療提供を行うための現状把握や将来予測、ITの活用等による経済的かつ簡便な地域連携パス等の退院支援策など、連携体制の効果的な構築および普及方策に関することを目的とした研究を行う。

④ チーム医療を活かした糖尿病・高血圧等患者に対する食事療法支援に関する研究 ( )

糖尿病や高血圧患者の診療では、薬物療法とともに、食事療法が重要であり、継続して実施するためにはチーム医療での取組が効果的であると考えられる。本研究では、医療機関等で活動している栄養サポートチーム（NST）が栄養ケア・ステーション等と協働して地域における生活習慣病診療に協力し、対象者の特性に合わせた個別性の高い食事療法支援を行うことにより、糖尿病や高血圧等の治療中断を防止して合併症の発症予防に取り組み、先行研究等をもとにそのプロセスや効果を検証するとともに、地域における効果的な食事療法支援に関する実践手法についてマニュアルを作成し、その普及を図る。

研究課題の採択に当たっては、院内外でのNST活動実績があつてその結果を公表しており、ソーシャルキャピタル等地域資源の活用に積極的な研究課題を優先的に採択する。

⑤ 脳卒中に対する急性期医療の地域格差の縮小方策等に関する研究 ( )

脳卒中の重症化予防のためには、標準的な急性期医療技術の均てん化を図り、救急医療の地域格差を改善することが重要である。先行事例を踏まえると、限られた医療資源を有効活用するためには、医療施設間ネットワークを構築して広域治療連携を形成することが有用と考えられる。本研究では、t-PA療法や機械的血栓除去術等に係る地域格差の実態把握を行い、その要因を分析した上で、こうしたネットワークを新規導入する実証研究を行い、得られた知見を活かして広域治療連携ネットワーク構築に関するマニュアルを作成する。

合わせて、現行の医療機関における脳卒中ケアユニット（SCU）について、様々な地域における運用実態や診療報酬に係る基準等についての実態把握を行い、より効果的にSCUを活用するための具体的な改善策について研究する。

研究課題の採択に当たっては、脳卒中の急性期医療について良好な実績を有している研究課題を優先的に採択する。また、研究班には少なくとも、脳卒中内科医、脳神経外科医、救急医及び救急搬送担当者が参画する必要がある。

⑥ 慢性心不全の薬物的・非薬物的治療法の確立に関する研究（ ）

慢性心不全は、急性心筋梗塞を含めた様々な心疾患の終末的な病態であるが、高齢化や心疾患の救命率向上等により、その患者数は著しく増加している。患者自身のQOLの低下が著しく、突然死の頻度が高いことに加え、再発率が高いために医療費への負荷も大きい。慢性心不全に対する治療方法としては、薬物療法・手術療法・心臓リハビリテーションが重要とされているが、その組合せを含めた日本人におけるエビデンスについては必ずしも十分ではなく、関係者間のコンセンサスが得られていない。

本研究では、日本における慢性心不全患者の重症度及び治療方法に関する実態把握を行うとともに、治療方法についてシステムティックレビューを行い、費用対効果も踏まえつつエビデンスのある慢性心不全治療の確立を目指した検討を行う。

研究班には少なくとも、循環器内科医、心臓血管外科医、心臓リハビリテーションに関する有識者が参画する必要がある。

【若手育成型】

我が国において重要な課題である生活習慣病に関する若手研究者の育成を図るため、平成25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 青壮年層に対する健康日本21（第二次）の普及啓発に関する研究（ ）

健康日本21（第二次）は、それ自体の認知度の向上や普及啓発が課題となっている。特に、高齢化率が最大となることが予想される2050年頃に高齢期を迎える現在の20～30代の国民に対するアプローチが重要である。また、若年女性のやせの割合が改善しない点は、国際的にも特異な状況であり、この観点からも青壮年層に着目した対応が必要である。

本研究では、若手研究者の柔軟な発想を活かし、こうした若い世代に対する効果的な健康教育手法について検討を行うとともに、SNSやマスメディアの活用等による健康日本21（第二次）の認知度向上等に関する介入研究を行う。

研究課題の採択に当たっては、普及啓発の方法論について研究実績のある研究課題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. 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

### ア. 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研究を行うとともに、根本的な治療法の開発を通じて、CKD の診療水準を向上させることを目指す。

#### <新規課題採択方針>

腎機能障害はこれまで不可逆と考えられ、病態解明・予防・早期発見などについての研究が体系的に行われてきたが、国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患の克服に向け、CKD の克服に資する根本的な治療法の開発に資する研究を重点的に推進する。

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

研究期間：3 年

新規採択予定課題数：1 課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

##### ① 腎疾患の新規治療法の開発に関する研究（ ）

これま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や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 の克服に資する根本的な治療法の開発に資する研究であること。

#### <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ア. 「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(1)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。
  - (1)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、免疫疾患・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、移植医療分野については、治療成績と安全性を向上するための新たな治療技術の開発を推進するとともに、移植医療に関する正しい知識の普及を行い、適切に移植へつなげるための有効なシステムを構築するなど、社会的課題の解決に努めている。

##### <新規課題採択方針>

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

移植医療分野では、臓器移植・組織移植及び造血幹細胞移植について、社会的基盤に関する研究及び成績向上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～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：6 課題程度

#### <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 免疫疾患に対する有効な治療法の確立に関する研究（ ）

生物学的製剤など分子標的薬の登場により多くの関節リウマチ患者は病勢がコントロールされつつある。一方で、未だに病態の制御が困難で有効な治療法が確立されていない疾患が存在するため、免疫疾患の根治まで期待できる何らかの根拠があり、かつできるだけ多くの疾患を標的としうる革新的な治療法の確立を目指し、研究期間に確実な成果を期待できる研究であること。

##### ② アレルギー疾患に対する横断的な対策に関する研究（ ）

アレルギー疾患、特にアレルギーマーチの病因・病態を遺伝的要素、環境的要素、細菌叢等を含めて総合的に解明し、発症原因に基づいた個別化医療を視野に入れた自己管理、予防法の開発を行う研究であること。

（移植医療分野）

【一般公募型】

臓器移植、組織移植又は造血幹細胞移植について、移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究であり、その研究対象、研究規模、研究デザインが明確になっていること。診療ガイドラインやマニュアル等としての臨床への反映や、社会的基盤の構築のための施策に資する内容であることがより望ましい。

#### <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

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

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

もあり得ることに留意すること。

イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、より詳細に把握するため、以下の(7)及び(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。

(イ)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。

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

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

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

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

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

#### ウ. 難治性疾患克服研究事業

##### <事業概要>

本研究事業は、「希少性(患者数5万人未満)」、「原因不明」、「治療方法未確立」、「生活面への長期の支障」の4要素を満たす希少難治性疾患を対象として、患者の実態把握、病因・病態の解明、画期的な診断・治療法の開発を推進するとともに、診断基準・治療指針の確立及び普及を通じて、全ての希少難治性疾患患者が受ける医療水準の向上を図ることを目的とする。

わが国の難病研究は、昭和47年の「難病対策要綱」に基づいて、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疾患を対象に開始され、長年にわたる継続的な研究によって多くの研究成果を上げてきた。しかし一方で、数百から数千種類存在するといわれる希少性疾患(rare disease)のうちの一部のみを対象としてきたこと、研究成果を治療法の確立に迅速につなげる枠組みが確立していなかったことなどの問題があった。そこで本研究事業の今後の方向性を「研究対象疾患の網羅的な拡大」と「画期的な医薬品等医療技術の開発・実用化の推進」として、その方向性の推進に資する研究課題を公募する。

##### <新規課題採択方針>

本研究事業は3つの研究分野で構成される。「臨床調査研究分野」では、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、確立及び普及を目的として、これまで臓器別・疾患群別に構築されてきた研究基盤を一層強化し、全国規模の研究班体制による組織的な研究、基礎・臨床・社会医学などを網羅する体系的な研究を推進する。「研究奨励分野」は平成21年度より設置され、「臨床調査研究分野」において研究が行われてこなかった多くの希少難治性疾患を対象に、疾患概念の確立、患者数等の実態把握、診断基準の作成等を進めてきたが、今後はそれらの成果をさらに発展させ、治療法の確立を最終目標と

した明確なロードマップに基づく研究を推進する。

本研究事業では、研究分野間での研究成果の交流、関連する他の研究事業との有機的な連携のもとで、希少難治性疾患患者及び国民にとって有用な研究成果を産出し、それらを国内外に向けて積極的に発信していくことを目指しており、公募される研究課題においてもこれらの役割を果たすことが求められる。

なお研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」など、他の研究事業において組織的な研究の対象となっているものは本事業の対象としないことを申し添える。

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) 3,000 ～ 10,000 千円 (1年当たりの研究費)

研究期間：

(ア) 1年

新規採択予定課題数：

(ア) 若干数

#### <公募研究課題>

##### (ア) 研究奨励分野

「希少性(患者数おおむね5万人未満)」、「原因不明」、「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のうち、臨床調査研究分野(別表1の疾患)や他の研究事業等(がん、生活習慣病、進行性筋ジストロフィー、精神疾患等)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、疾患概念の確立、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して、以下の研究課題を募集する。

##### ① 希少難治性疾患に関する奨励研究(公募課題番号 )

###### <研究奨励分野の採択条件>

- ・別表1で示された臨床調査研究分野の対象疾患「以外」の疾患、及び別表2で示された研究奨励分野において研究が進められている疾患「以外」の疾患を対象とすること。
- ・治療法の確立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。
- ・診断基準を当該研究期間内に作成し、関連学会の承認を得ることが目標として明確に設定されていること。
- ・関連する幅広い専門分野に従事する全国の研究者で構成される研究班であること(全国の患者の臨床情報の系統的な収集、全国の患者への適切かつ迅速な情報提供を行う体制であること)。
- ・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。
- ・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。

- ・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（ウェブ等の活用）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。
- ・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。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）。
- ・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、または整備計画が明示されていること。
- ・iPS細胞の作製を行う場合、文部科学省と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」（以下、疾患特異的 iPS 研究事業）の拠点機関と連携することを検討すること。具体的には疾患特異的 iPS 研究事業における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共同研究として実施することを検討すること。既に疾患特異的 iPS 研究事業の拠点機関との共同研究を実施している研究者については、その点を評価する。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.stemcellproject.mext.go.jp/index.html>
- ・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、臨床調査研究分野及び研究奨励分野の関連する研究班との連携がとれ、かつ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・治療法の開発・実用化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⑯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（骨髄異形成症候群）、骨髄線維症、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、原発性免疫不全症候群
- 【免疫】大動脈炎症候群（高安動脈炎）、ピュルガー病（バージャー病）結節性動脈周囲炎、ウェゲナー肉芽腫症、悪性関節リウマチ、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群、全身性エリテマトーデス（SLE）、皮膚筋炎及び多発性筋炎（PM/DM）、シェーグレン症候群、成人スティル病、ベーチェット病
- 【内分泌系】偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症、TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、下垂体性TSH分泌異常症、原発性アルドステロン症、偽性低アルドステロン症、グルココルチコイド抵抗症、副腎酵素欠損症、副腎低形成（アジソン病）、中枢性摂食異常症
- 【代謝系】原発性高脂血症（家族性高コレステロール血症（ホモ接合体）、アミロイドーシス
- 【神経・筋】クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病（GSS）、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎（SSPE）、進行性多巣性白質脳炎（PML）、脊髄小脳変性症、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群）、副腎白質ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、ハンチントン病、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、脊髄空洞症、原発性側索硬化症、有棘赤血球舞蹈病、ライソゾーム病、ペルオキシゾーム病、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-I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、慢性血栓性肺高血圧症、若年性肺気腫、ランゲルハンス細胞組織球症、肥満低換気症候群、肺泡低換気症候群、リンパ脈管筋腫症（LAM）
- 【消化器系】潰瘍性大腸炎、クローン病、原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎、難治性の肝炎のうち劇症肝炎、肝内結石症、肝内胆管障害、バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、重症急性膵炎、膵嚢胞線維症、慢性膵炎
- 【皮膚・結合組織】表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）、膿胞性乾癬、天疱瘡、先天性魚鱗癬様紅皮症、強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬、混合性結合組織病、神経線維腫症Ⅰ型（レックリング・ハウゼン病）、神経線維腫症（Ⅱ型）、結節性硬化症（プリングル病）、色素性乾皮症（XP）、重症多形滲出性紅斑（急性期）
- 【骨・関節系】後縦帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、黄色帯骨化症、前縦帯骨化症、進行性骨化性線維異形成症（FOP）、特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症

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

【スモン】スモン

<別表2：研究奨励分野において研究が進められている疾患>

慢性好中球減少症、家族性血小板減少症（X連鎖血小板減少症、Wiskott-Aldrich 症候群）、Epstein（エプシュタイン）症候群（MYH9 異常症）、細網異形成症、Emberger 症候群、慢性肉芽腫症、家族性血球貧食症候群、家族性樹状細胞欠損症、先天性赤芽球癆（DBA）、Fanconi 貧血（FA）、遺伝性鉄芽球性貧血（SA）、Congenital dyserythropoietic anemia（CDA）、CAPS（Cryopyrin 関連周期熱症候群：Cryopyrin-associated periodic syndrome）（CINCA 症候群（NOMID 症候群）、Muckle-Wells 症候群、家族性寒冷蕁麻疹）、TRAPS（TNF 受容体関連周期性症候群：TNF receptor-associated periodic syndrome）、高 IgD 症候群、Blau 症候群/若年性サルコイドーシス、家族性地中海熱、PAPA 症候群（化膿性関節炎・壊疽性膿皮症・座瘡）、中條・西村症候群、若年性特発性関節炎（全身型）、周期性発熱・アフタ性口内炎・咽頭炎・リンパ節炎症候群（PFAPA：periodic fever, aphthous, stomatitis, pharyngitis, cervical adenitis）、小児期発症全身性エリテマトーデス、川崎病、慢性再発性多発性骨髓炎（CRMO：Chronic recurrent multifocal osteomyelitis）、先天性免疫不全症、筋シナプトパチー・チャネロパチー（周期性四肢麻痺、非ジストロフィー性ミオトニー症候群、Schwartz-Jampel 症候群）、自己食空胞性ミオパチー（Danon 病、過剰自己食食を伴う X連鎖性ミオパチー）、封入体筋炎、先天性ミオパチー、大田原症候群（EIEE）、早期ミオクロニー脳症、West 症候群、Doose 症候群（MAE）、Dravet 症候群（SMEI）、遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん、Lennox-Gastaut 症候群、睡眠時てんかん放電重積状態をもつてんかん脳症、Landau-Kleffner 症候群、Tassinari 症候群、Rasmussen 症候群、Sturge-Weber 症候群、片側けいれん・片麻痺・てんかん症候群、Aicardi 症候群、進行性ミオクローヌステんかん、神経細胞移動異常症、片側巨脳症、限局性皮質異形成、視床下部過誤腫、海馬硬化症、異形成性腫瘍、環状 20 番染色体てんかん症候群、急性網膜壊死、角膜内皮症（特発性角膜内皮炎）、角膜内皮ジストロフィ、角膜内皮機能不全（水疱性角膜症）、視神経疾患（抗アクアポリン 4 抗体陽性視神経症）、先天性緑内障、遺伝性黄斑症（オカルト黄斑ジストロフィ）、血管新生黄斑症、先天性角膜混濁、嚢胞様黄斑浮腫（特発性傍中心窩毛細血管拡張症）、ステーブンス・ジョンソン症候群、優性遺伝形式をとる遺伝性難聴、劣性遺伝形式をとる遺伝性難聴（GJB2 遺伝子変異による劣性遺伝性難聴を含む）、ミトコンドリア遺伝子変異による難聴、Auditory neuropathy spectrum disorder、症候群性難聴（Pendred 症候群を含む）、ミトコンドリア遺伝性難聴、外リンパ瘻、両側伝音難聴（両側外耳道閉鎖症、両側小耳症）、両側性蝸牛神経形成不全症、先天性 QT 延長症候群（LQTS）、Brugada 症候群（特発性心室細動）、進行性心臓伝導障害（PCGD）、カテコラミン誘発性多形性心室頻拍（CPVT）、QT 短縮症候群（SQTS）、早期再分極症候群（ERS）、先天性横隔膜ヘルニア、先天性嚢胞性肺疾患、胎児胸水、胎児尿路閉塞性疾患、肺胞蛋白症（自己免疫性、続発性、先天性）、遺伝性出血性末梢血管拡張症（オスラー病：HHT）、先天性間質性肺疾患（HILD）、単純性潰瘍、多発性特発性小腸潰瘍症、顕微鏡の大腸炎、Cronkhite-Canada 症候群、粘膜逸脱症候群、ヒルシュスブルング病類縁疾患（慢性特発性偽性腸閉塞症を含む）、先天性胆道閉鎖を含む新生児胆汁うっ滞症候群、新生児・乳児巨大肝血管腫、腹部リンパ管腫、中條・西村症候群（NNS）、自己免疫性水疱症（類天疱瘡）、遺伝性水疱症（ヘイリーヘイリー病）、早老症（コケイン症候群）、角化症（掌蹠角化症）、Thost-Unna 型掌蹠角化症、Vorner 型掌蹠角化症、線状または円形掌蹠角化症、点状掌蹠角化症、Sybert 型掌蹠角化症、Greither 型掌蹠角化症、優性 Meleda 型掌蹠角化症、Meleda 病、Gamboug-Nielsen 型掌蹠角化症、長島型掌

趾角化症、指端断節性掌趾角化症、食道癌を合併する掌趾角化症、口囲角化を合併する掌趾角化症、指趾硬化型掌趾角化症、脱毛を伴う掌趾角化症、先天性厚硬爪甲症、Rapillon-Lefevre 症候群、Richner-Hanhart 症候群、Naxos 病、弾力線維性仮性黄色腫、難治性重症局所多汗症、肥厚性皮膚骨膜症、特発性全身性無汗症、先天性白皮症、眼皮膚白皮症、まだら症、ワールデンブルグ症候群、遺伝性対側性色素異常症、低フォスファターゼ症、遺伝性多発性外骨腫、過剰運動症候群、骨パジェット病、致死性骨形成不全症、大理石骨病、CNP/GC-B 系異常による骨系統疾患（GC-B 異常症（マロトー型遠位中間肢異形成症））、軟骨異栄養症（致死性骨異形成症、軟骨無形成症、軟骨低形成症、SADDAN (severe achondroplasia with developmental delay and acanthosis nigricans)）、鰓弓耳腎（BOR）症候群、腎コロボーマ（Renal-coloboma）症候群、Townes-Brocks 症候群、アルポート（Alport）症候群、エプスシュタイン（Epstein）症候群、ギャロウエイ-モワト（Galloway-Mowat）症候群（腎系球体・脳異形成）、Fibronectin 腎症、尿細管性アシドーシス、Dent 病、Lowe 症候群、ネフロン癆、腎性低尿酸血症、CHARGE 症候群、歌舞伎症候群、Rubinstein-Taybi 症候群、Wolf-Hirschhorn 症候群、Prader-Willi 症候群、Angelman 症候群、Beckwith-Wiedemann 症候群、Silver-Russell 症候群、片親性ダイソミー（第 14 番染色体母親性ダイソミー症候群、第 14 番染色体父親性ダイソミー症候群）、マルファン症候群 1 型、ロイス・ディーツ症候群、コステロ症候群、CFC (Cardio-facio-cutaneous) 症候群、IgG4 関連疾患、新生児-乳児における食物蛋白誘発胃腸炎 (N-FPIES)、幼児-成人における好酸球性食道炎 (EoE)、好酸球性胃腸炎 (AEG)、RAS 関連自己免疫性リンパ球増殖症候群様疾患 (RALD)、遺伝性血栓症（プロテイン S、プロテイン C、アンチトロンビン欠損症）、出血性後天性凝固異常症、慢性活動性 EB ウイルス感染症、シトリン欠損症、性分化疾患、多発性内分泌腫瘍症、脂肪萎縮症、遺伝性脳小血管病（禿頭と変形性脊椎症を伴う劣性遺伝性白質脳症 (CARASIL)、CADASIL、spheroid を伴う若年性認知症 (HDLS、POLD)）、中枢・末梢連合脱髄症、家族性認知症-パーキンソン症候群、神経フェリチン症、家族性大動脈瘤・解離、肺静脈閉塞症 (PVOD)、先天性中枢性低換気症候群 (CCHS)、多発奇形・発達遅滞、メビウス症候群、リンパ管腫症、血管腫・血管奇形、原発性リンパ浮腫、再発性多発軟骨炎、シャルコー・マリー・トゥース病、早老症、フォン・ヒッペル・リンドウ病、間質性膀胱炎、遺伝性ポルフィリン症、腹膜偽粘液腫、前頭縫合早期癒合症、ジストニア、アミノ酸代謝異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸カルニチン代謝異常症、ケトン体代謝異常症、尿素サイクル異常症、グルコーストランスポータ 1 (GLUT1) 欠損症、ピオプテリン代謝障害、糖原病、高乳酸血症症候群、コレステリルエステル転送蛋白欠損症、先天性大脳白質形成不全症、エーラスダンロス症候群、Isaacs 症候群、傍シルビウス裂症候群、多臓器型ラングルハンス細胞組織球症、間葉性異形成胎盤、織毛障害による先天異常疾患群（有馬症候群、Dekaban 症候群、Joubert 症候群、Senior-Loken 症候群、COACH 症候群）

## 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。

#### <新規課題採択方針>

平成 25 年度科学・技術重要施策アクションプラン（平成 24 年 7 月 19 日総合科学技術会議科学技術イノベーション政策推進専門調査会）において、「高齢者及び障がい児・者の機能代償・自立支援技術開発」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必要とされている。

本研究分野では、こうした目標を達成するため、膝痛、腰痛、骨折等の加齢に伴う骨関節疾患に関する高齢者介護予防のためのコホート研究、高齢者の薬物治療の安全性向上等高齢者に対する適切な医療の介入の在り方についての研究、口腔機能の維持・向上等を通じた要介護高齢者等の口腔の健康状態の改善及び生活の質の向上に関する研究、介護予防の評価に係る調査研究、高齢者の栄養に関する研究、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、研究成果の早期社会還元が期待される研究を優先する。施策実現に必要な様々な課題について、総合的に研究を実施する事が可能な調査設計であることが望ましい。

#### 研究費の規模：

##### 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：1～3年

#### 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】 2 研究程度を目安とする。

#### 若手育成型の応募対象：

平成 25 年 4 月 1 日現在で満 39 歳以下の者（昭和 48 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) 要介護高齢者等の口腔機能及び口腔の健康状態の改善・生活の質の向上に関する研究

( )

要介護高齢者等に対する口腔機能の維持・向上に資するプログラムの導入による口腔の健康状態・生活の質への効果を客観的に評価する。広く用いられることが可能で有効な介入方法の提案を行う調査研究を優先的に採択する。

(イ) 要介護高齢者における適切な摂食機能評価手法の検証と効果的な経口摂取の支援に関する研究 ( )

要介護高齢者に対する栄養ケア・マネジメントにおいて、対象者の状態に合わせた摂食機能評価の方法を検証する。効果的な経口摂取ならびに栄養管理方法の提案を行う調査研究を優先的に採択する。

(ウ) 膝痛・腰痛・骨折に関する高齢者介護予防のための研究 ( )

膝痛、腰痛、骨折等の高齢者が罹患することが多い運動器疾患に着目し、要介護状態に陥る高齢者のリスク因子を解明し、新たに介護状態に陥る高齢者の増加を抑制する。既存のコホートでの疫学的手法に基づく調査研究を優先的に採択する。

(エ) 介護予防を推進する地域づくりを戦略的に進めるための研究 ( )

保険者が、地域の高齢者の健康状態や社会資源等を把握し、課題やニーズ等をアセスメントし、介護予防を推進する地域づくりを戦略的に進める上で有用な研究であること。また、保険者・都道府県・国が活用できるツールの開発又は機能強化を含む研究であること。研究の採択にあたっては、多くの保険者と協働した実績を有し、速やかに実証研究を行う保険者との連携体制が構築されている研究を優先的に採択する。

(オ) 高齢者の薬物治療の安全性に関する研究 ( )

「多疾患で多剤併用である」、「加齢の影響で薬物動態が若年者と異なる」等の高齢者の特徴に着目した上で、高齢者に最適な薬物療法の在り方に関する研究を採択する。特に、高齢者に処方される頻度が高い薬剤に着目した指針を作成するなど、高齢者医療の現場での活用が期待できる研究を優先的に採択する。

(カ) 加齢による運動器への影響に関する研究 ( )

高齢者における運動器の変化（例えば筋肉減弱症（サルコペニア））に着目し、それらの予防、診断、治療に関する研究であること。採択に当たっては我が国における運動器の加齢性変化についての現状と機序、予防法の検証等を包括的に実施する研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

若手研究者が上記（ア）～（カ）の公募課題において主体となつて行う研究

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、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の発展への貢献が見込まれる研究を採択する。

<長寿科学総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

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

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

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

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件等（4）応募に当たつての留意事項オ. 研究計画策定に当たつての研

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

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

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

## (2) 認知症対策総合研究事業

### <事業概要>

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

### <新規課題採択方針>

厚生労働省認知症施策検討プロジェクトチームが平成24年6月18日にとりまとめた「今後の認知症施策の方向性」において、早期診断・早期対応の促進が具体的対応方策と示されている。

本研究分野では、認知症の早期診断や治療薬開発に向けての研究、その進行抑制/促進要因に関する研究、ならびに医療とライフサポートの両面から支えるケアに関する研究を中心として実施する。

採択に際しては、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、その成果を直接的に施策に活かすことのできる研究を優先する。また、施策実現に必要な様々な課題について、総合的に研究を実施する事が可能な調査設計であることが望ましい。

### 研究費の規模:

#### 1 課題当たり

##### 【一般公募型】

- |         |                       |             |
|---------|-----------------------|-------------|
| (ア)     | 40,000 千円~60,000 千円程度 | (1年当たりの研究費) |
| (イ)~(エ) | 10,000 千円~15,000 千円程度 | (1年当たりの研究費) |
| (オ)(カ)  | 3,000 千円~5,000 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

### 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】 2研究程度を目安とする。

### 若手育成型の応募対象:

平成25年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和48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) 大規模疫学調査による、認知症の発症促進因子および抑制因子の検索に関する研究。

エビデンスを提示するに足る十分な規模のコホート研究体制を構築し、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。

(イ) 認知症のケア及び看護技術に関する研究 ( )

認知症の適切なケア及び看護技術を分析的に評価し、その成果の現場への効果的かつ速やかな反映が期待できる研究を優先的に採択する

(ウ) 効果的な BPSD 治療とケアに関する研究 ( )

BPSD に対する最適な治療プロトコルを研究・開発する。治療の効率化によって治療に要する期間を短縮し、認知症の人の生活の質向上に資することのできる研究を優先的に採択する。

(エ) 認知症の地域包括ケア体制に関する研究 ( )

地域における認知症の医療・介護連携に関し定量的に調査研究を行う。認知症の人が住み慣れた地域での生活を継続しつづけることができるための課題を抽出し、有効な介入を提言できるような研究を優先的に採択する。

(オ) 急性期病院における認知症患者の医療・ケアの実態に関する研究 ( )

認知症患者の救急外来等への受診、および入院後の医療・ケアの実態につき調査を行い、その課題を抽出・分析する。急性期病院への認知症患者受け入れ適正化とケアの質の向上、病院勤務者の負担軽減に資する研究を採択する。

(カ) わが国における認知症の経済的影響に関する研究 ( )

増大する認知症の経済的影響の実態を明らかにし、今後の国家的施策に経済面からの定量的な判断材料を与えることのできる研究を採択する。

##### 【若手育成型】

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

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、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の発展への貢献が見込まれる研究を採択する。

#### <長寿科学総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待

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

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

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

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

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

### （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、障害者総合支援法の来年度施行を鑑み、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的として、総合的な支援が推進されているところであり、障害者のQOL向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供についての手法の確立や、障害の予防、リハビリテーション、補完のための革新的技術の開発が期待されている。

精神障害については、うつ病等の現在大きな問題になっている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を行う一方で、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。

このような現状認識に立って、障害者対策総合研究事業では、ノーマライゼーション、及び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、これらの障害を引き起こす疾患等についての、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・除去する技術と、障害のある機能を代替する機器の開発等が行われてきた。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障害者総合支援法の来年度施行を鑑み、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課題弱程度、うち「若手育成型」については1～2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25年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和48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 ( )

(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 難病患者の福祉サービスの活用による就労支援のあり方に関する研究 ( )

(留意点)

来年度施行される障害者総合支援法においてサービス給付の対象となる難病患者の地域での就労支援のあり方について、既存の研究成果を踏まえつつ、難病患者の就労支援ニーズに対応できる、医療の視点も含めた総合的な支援システムのあり方に関する研究であること。

また効果的な地域連携のあり方を検証するとともに、福祉サービスの活用を含め、難病患者の個々の状態に応じて具体的に提案することとする。

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

( )  
(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であること。

④ 障害者虐待の防止及び養護者・被虐待障害者の支援のあり方に関する研究

( )  
(留意点)

本年10月に施行された障害者虐待防止法の趣旨に鑑み、障害者虐待を防止するために、虐待の予防及び早期発見のための方策や、事例分析に基づき虐待があった場合の適切な対応方法について明らかにする研究であること。また虐待を行った養護者に対する有効な支援方策や虐待があった障害者福祉施設や企業等への対応方法、立ち直る過程において必要とされる取り組みの在り方、虐待を受けた障害者の保護及び自立支援等における地方自治体の取り組みについて、具体的に提案するものとする。

⑤ 地発達障害児とその家族に対する域特性に応じた継続的な支援の実施と評価のあり方に関する研究

( )  
(留意点)

早期からの継続した支援について、複数地域（療育センターを有する中規模以上の都市や小規模の市町村等）を選択し、それらの自治体における地域検証（フィールドトライアル）によって、サービスの現状とその影響を明らかにし、期待される効果が見られない場合にはバリアとなっている点（乳幼児健診から療育・保育所へ、療育・保育所から就学前健診への情報共有のあり方等）を特定し、標準的なサービスを全国に均てん化する際の、問題解決の方策を検討する研究であること。また、サービス決定の根拠の一つとなる標準的な評価指標の組み合わせを特定し、地域全体におけるサービス提供を評価する指標（人数、年齢、待機時間など量的な指標や個別のニーズに応じているかどうかの質的指標等）を検討し、地域特性に応じた複数のモデルからなる標準的な支援ガイドラインを提供するものとする。

⑥ 障害者の健康増進活動推進を目的としたエクササイズに関する研究

( )  
(留意点)

個々の障害者に必要とされる健康増進活動等について、平成22年度から24年度までの障害者総合福祉推進事業の成果を踏まえ、エクササイズ（エアロビクスダンス等の運動プログラム）が健康増進に繋がるエビデンスについて明らかにするとともに、プログラムや評価の標準化に資する研究であること。さらに、エクササイズを実施する関係職員の研修プログラム等についても開発するなど、障害福祉施設等の人材育成のための研修や教育方法の検討も行うものとする。

【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り従来の手法にとられない研究体制が望まれる。そこで、上記①～⑥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研究者の参入を促進し、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、臨床的な研究で政策を含めた障害保健福祉分野への貢献が大きい研究を採択する。 ( )

#### <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⑥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、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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む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を実施し、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、これを示す書類等を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。

オ. 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。

カ. 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。

#### (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課題弱程度、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25年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和48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 ( )

(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 ( )

(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 ( )

(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、従来の手法にとらわれない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研究者の参入を促進し、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。 ( )

#### <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、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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

に、実際の医療等への応用に至る工程を含む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を実施し、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、これを示す書類等を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。
- オ. 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。
- カ. 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。

#### （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～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

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

研究期間：1～3年、ただし若手育成型については3年

新規採択予定課題数：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25年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和48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 自殺総合対策大綱に関する自殺の要因分析や支援方法等に関する研究 ( )

(留意点)

自殺総合対策大綱(平成19年6月8日閣議決定、平成24年8月28日一部改正)に基づき、心理学的剖検など自殺の要因分析、先行研究を踏まえた科学的エビデンスに基づいた支援方法の開発等に資する研究であること。

② 認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究 ( )

(留意点)

認知行動療法を適切に行うための教育システムの構築とともに、認知行動療法の副作用予防のために必要な事項や、医師以外の職種が認知行動療法を行う上での留意点等をまとめた研究であること。

③ 依存症・嗜癖に関する疫学調査及び治療法の確立に向けた研究 ( )

(留意点)

有効性の高い依存症回復プログラムの開発や、アルコール依存症・アルコール以外の薬物依存症・病的賭博についての、借金や家族問題との関連性を含む調査、及び近年社会問題となっているインターネット嗜癖(いわゆるネット依存)等の実態調査・日本人向けのチェックシートや診断ガイドライン作成等を含む研究であること。

④ 青年期・成人期発達障害の対応困難ケースへの危機介入と治療・支援に関する研究 ( )

(留意点)

児童福祉・地域保健・精神保健福祉分野における危機介入や、児童・思春期精神科・一般精神科医療における治療法、ひきこもり・非行事例等に係る本人や家族への支援といった手法の確立、及び諸外国での対応困難ケースへの対応状況調査と日本における対応方策の提言に繋がる研究であること。

⑤ 医療観察法対象者の円滑な社会復帰促進に関する研究 ( )

(留意点)

医療観察法における医療の実態を踏まえた評価をするとともに、対象者の円滑な社会復帰及び精神保健福祉法への移行、再入院の防止等についての調査を行うことで、本法の運用改善に資する研究であること。

⑥ 精神疾患の有病率等に関する大規模疫学調査研究 ( )

(留意点)

平成14年に実施された第1回の「こころの健康についての疫学調査」(世界精神保健日本調査ファースト)を参考にした精神疾患の有病率に関する調査(WHOにより開発された国際標準である統合国際診断面接CIDIを使用すること)を行い、有病率等の結果についての国際比較や、調査手法の日本における妥当性等について評価分析を行う研究であること。

⑦ 精神障害者の重症度判定及び重症患者の治療体制等に関する研究 ( )

(留意点)

「精神科医療の機能分化と質の向上等に関する検討会」報告書(平成24年6月28日)を踏まえ、「重度かつ慢性」患者や医療機関の人員体制等に関する調査、「重度かつ慢性」患者への治療法の開発、及び効率的な治療体制と今後の医療ニーズに合わせたサービス提供体制を構築するための具体的手法の提言等を含む研究であること。

⑧ 精神保健医療制度に関する法制度の国際比較研究 ( )

(留意点)

主要国における精神保健医療に関する制度(法律の条文、解釈、運用を含む)の調査、特に、非任意入院制度における患者の人権保障手続き等についての調査を行うとともに、法律家を含む研究体制を有し、条文構成と法制度の運用の在り方などの分析を行う研究であること。

⑨ 精神疾患の医療計画と効果的な医療連携構築の推進に関する研究 ( )

(留意点)

平成25年に各県が策定した医療計画のフォローアップや、GP連携などの仕組みを導入している地域における受診率や治療率等を用いた効果検証、及び認知症の退院支援・地域連携クリティカルパスの導入状況及び退院後の介護サービス使用状況に関する調査などの、一般国民にも理解し易い、精神科医療機関の機能評価指標の作成に資する研究であること。

⑩ 臨床評価指標を踏まえた睡眠障害の治療ガイドライン作成及び難治性の睡眠障害の治療法開発に関する研究 ( )

(留意点)

処方量の漸減、睡眠薬や抗不安薬の併用、精神療法の選択等を含めた治療ガイドラインの作成及び治療困難事例に対する適切な治療法開発等に資する研究であること。

【若手育成型】

精神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、従来の手法にとらわれない研究体制が望まれる。そこで、上記①～⑩の課題について、若手育成型の研究の公募により新たな研究者の参入を促進し、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、臨床的な研究で精神障害研究分野への貢献が大きい研究を数課題程度採択する。 ( )

<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、及び当該成果によって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む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を実施し、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、これを示す書類等を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。
- オ. 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。
- カ. 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）神経・筋疾患分野

### ＜新規課題採択方針＞

様々な神経・筋疾患分野（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。）における研究開発を進めることにより、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等が期待される。

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

新規採択予定課題数：4課題程度、うち「若手育成型」については1～2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25年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和48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】

神経・筋疾患の治療法に対する画期的診断・治療法等の開発に関する臨床研究

( )

(留意点)

神経・筋疾患の診断・治療等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・治療等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、1～2課題程度採択する。

( )

<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、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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む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を実施し、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、これを示す書類等を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。

オ. 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。

カ. 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。