

平成 26 年度 「認知症研究開発事業」 委託に係る仕様書

1. 事業名

平成 26 年度 「厚生労働科学研究委託事業（認知症研究開発事業）」

2. 事業の目的

高齢化の進行とともに認知症患者数は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、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。そこで、本研究事業は、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立ち、それぞれの観点、あるいはそれらの連携といった観点立って、それぞれ重点的な研究を一層推進する。

3. 事業の概要等

認知症は早期発見、早期介入により症状の悪化を防ぐことができるといわれており、早期発見のために対象者の受診意欲を高めることも重要である。そのためには適切な治療法の存在が前提として重要であるが、未だ疾患を根本的に改善する薬のみならず、病状の進行を止めるような薬すら存在しない。認知症の根本的治療薬開発には、多くの被検者と長期の追跡期間の必要と考えられ、家族性を含み、コホート研究による原因の根本的な解明や根本的治療につながる研究を行う事、また治療法として漢方薬などを含めたドラッグリポジショニングに係る研究を行うことを重点に置いている。ならびに、早期診断、予防、治療法の開発に向けた研究の推進を行う事を重点においている。主な研究内容として、下記の研究を行う。（なお、詳細は「平成 26 年度厚生労働科学研究公募要項」による）

- ① 認知症の原因解明、治療法開発、診断法開発、予防法開発等のためのコホート研究
 - ・網羅的なゲノム配列解析等を行う事により、認知症の根本的な原因の解明
 - ・新規診断法や新規治療法、新規予防法の開発等に資する

- ② 家族性認知症に関する研究
 - ・家族性アルツハイマー病等、遺伝子変異が同定されている家族性認知症の家系員を対象とした研究

- ③ ドラッグ・リポジショニングによる認知症薬の開発に関する研究
 - ・根本的治療法のない認知症に対して、既存薬や漢方薬などの新たな治療効果の探索
 - ・エビデンス構築により、認知症治療薬を開発する

- ④ 認知症患者の新規予防法、診断法、治療法等に関する研究
 - ・認知症の早期あるいは発症前の診断、BPSDなどの症状悪化に関する診断等の診断法の確立
 - ・治療手段が限られている認知症に対して、根本的治療法や、BPSD に対する、薬物・非薬物療法などの認知症の克服に資する

- ・予防法、あるいは地域における認知症の包括的ケアのモデル構築の開発に資する

4. 予算額

- ①、② 1 課題あたり上限 50,000 千円程度
- ③ 1 課題あたり上限 30,000 千円程度
- ④ 1 課題あたり上限 10,000 千円程度
- (①～④の若手育成型は 1 課題あたり上限 5,000 千円程度)

5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日 (火) (予定) から平成 27 年 3 月 31 日 (火) までとする。

6. 成果物

研究報告書 10 部 (A4 版)

7. 納入期限

平成 27 年 3 月 31 日

8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室

9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 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発展性

- ・研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 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

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・実現可能な研究であるか
- ・研究が効率的に実施される見込みがあるか

(エ) 研究者の資質、施設的能力

- ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項 (政策等への活用可能性)

- ・政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・間接的な波及効果などが期待できるか
- ・社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

- (ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、

又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であるかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1/2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省老健局高齢者支援課認知症・虐待防止対策推進室と協議の上、決定する。