

#### <事業概要>

我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進することを目的とする。

#### <新規課題採択方針>

画期的かつ優れた治療法の確立を目指し、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場で適切に応用する探索的な臨床研究。但し、がんに関連する研究は除く。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円～100,000千円（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定数：10 課題程度

#### <公募研究課題>

主任研究者又は分担研究者が出願している薬物又は医療技術等の基本特許を活用して、画期的かつ優れた治療法として3年以内に探索的な臨床研究に着手しうることが明らかな薬物又は医療技術に関する研究

(17110101)

例えば、遺伝子治療、細胞治療、ヒト型化抗体を用いる治療、新規の医療機器の開発に関する研究等。但し、がんに関連する研究は除く。

#### (留意点)

実施に際しては、医薬品GCP（平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」）又は臨床研究倫理指針（平成15年7月30日厚生労働省告示第255号）と等しいレベルでの科学性及び倫理性を確保すること。

### 4. 長寿科学総合研究事業

#### <事業概要>

高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支える、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会へと転換するため、高齢者に特徴的な疾病・障害の予防、診断及び治療並びにリハビリテーションについて研究を行う。

また、高齢者を支える基盤としての介護保険制度にも着目し、介護ケアの確立、高齢者の権利擁護等の社会科学的検討及び保健・医療・福祉政策の連携方策に関する研究を行うことにより、総合的な長寿科学研究を積極的に推進する。

特に、平成18年度を目途とした介護保険制度改革等の趣旨を踏まえ、効果的な介護予防プログラムの開発、介護支援機器の開発等に重点的に取り組むこととする。

#### <新規課題採択方針>

老化、老年病、リハビリテーション、支援機器及び技術評価等に関する研究を行う「老化・老年病等長寿科学技術分野」、介護予防、高齢者の健康増進、介護、保健サービスの評価、社会科学等に関する研究を行う「介護予防・高齢者保健福祉分野」、痴呆、軽度認知障害、骨折及び骨粗鬆症について、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療、リハビリテーション及び介護等を確立するための研究を行う「痴呆・骨折等総合研究分野」について研究課題の募集を行う。

ただし、基本的に、厚生労働行政と一体的に推進する研究や、老人福祉法、老人保健法、

介護保険法等による実際のサービス提供への応用が可能な研究を採択する。

また、「老化・老年病等長寿科学技術分野」及び「介護予防・高齢者保健福祉分野」と「痴呆・骨折等総合研究分野」との重複を避ける観点から、高齢者の痴呆又は骨関節疾患に関する研究は、原則として「痴呆・骨折等総合研究分野」に申請するものとする。ただし、高齢者の痴呆又は骨関節疾患に関する研究であって、その内容が「痴呆・骨折等総合研究分野」の各公募課題に該当しないものについては、「老化・老年病等長寿科学技術分野」又は「介護予防・高齢者保健福祉分野」のいずれかに該当する公募課題に申請することができるものとする。

なお、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択するとともに、特に高齢者介護に関する課題採択に当たっては、「高齢者介護研究会報告書（平成15年6月）」（<http://www.mhlw.go.jp/topics/kaigo/kentou/15kourei/index.html>）及び「高齢者リハビリテーションのあるべき方向（高齢者リハビリテーション研究会：平成16年1月）」（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0331-3.html>）の趣旨を踏まえ、高齢社会の将来像を見据えた高齢者の尊厳を支える介護及び保健福祉施策の確立に資するものを優先的に取り扱う。

研究費の規模：1課題当たり5,000～30,000千円程度（1年当たり）

研究期間：原則として2年以内

（ただし、研究計画の内容に応じ、3年計画の研究を認める場合がある。）

新規採択予定課題数：50～60課題程度

- （1）老化・老年病等長寿科学技術分野：20課題程度
- （2）介護予防・高齢者保健福祉分野：20課題程度
- （3）痴呆・骨折等総合研究分野：5～10課題程度

#### <公募研究課題>

（1）老化・老年病等長寿科学技術分野

① 老化機構の解明に関する研究

（7）分子、細胞及び器官レベルにおける老化機構の解明と予防に関する研究

（17120101）

（4）高齢者の生体侵襲と応答に関する研究

（17120201）

（7）高齢者の特性に係る基礎研究のうち次に掲げるもの

（17120301）

（a）個体老化の予防に関する研究

（b）高齢者の口腔・咀嚼機能に関する研究

（c）高齢者の栄養状態と老化に関する研究

（d）老化と薬剤の適正量に関する研究

（E）老化とその要因に関する長期縦断疫学研究

（17120401）

② 主要な老年病の診断治療に関する研究（痴呆・骨関節疾患を除く）

（7）主要老年病に係る予防、診断及び治療法の開発及び普及に関する研究のうち次に掲げるもの

（17120501）

（a）高齢者に対する総合診療技術及び体制に関する研究

（b）高齢者の摂食・嚥下障害の予防、診断及び治療法に関する研究

（c）動脈硬化の生体機能への影響とその予防に関する研究

（d）高齢者の排尿・排便障害の予防、診断及び治療法に関する研究

- (4) 高齢者施設における感染症対策に関する研究 (17120601)
  - (ウ) 高齢者の看護技術に関する研究 (17120701)
  - (エ) 高齢者の漢方及び東洋医学に関する研究 (17120801)
- ③ 高齢者リハビリテーションに関する研究
- (7) 高齢者の生活機能低下に対する効果的なリハビリテーション技術に関する研究 (17120901)
  - (4) 高齢者の在宅及び施設におけるリハビリテーションに関する研究 (17121001)
  - (ウ) 高齢者の地域リハビリテーション体制の構築に関する研究 (17121101)
  - (エ) 高齢者の状態像に応じたリハビリテーションプログラムの提供に関する研究 (17121201)
  - (オ) 医療と介護のリハビリテーションの連携に関する研究 (17121301)
- ④ 高齢者支援機器及び居住環境に関する研究
- (7) 高齢者の支援機器に関する研究のうち、次に掲げるもの (17121401)
    - (a) 高齢者の支援機器の使用環境に関する研究
    - (b) 高齢者の支援機器の適合技術に関する研究
    - (c) 介護者を支援する機器の開発に関する研究
  - (4) 高齢者の居住環境に関する研究のうち次に掲げるもの (17121501)
    - (a) 多様な住まい類型の提供体制に関する研究
    - (b) 介護提供と居住環境の相互関連に関する研究
    - (c) 特定施設における介護提供に関する研究
- ⑤ 技術評価に関する研究
- (7) 老化機構の解明に係る技術評価及び普及に関する研究 (17121601)
  - (4) 老年病に係る臨床技術の評価及び普及に関する研究 (17121701)
  - (ウ) 高齢者リハビリテーションの技術評価及び普及に関する研究 (17121801)
  - (エ) 高齢者支援機器に係る技術評価及び普及に関する研究 (17121901)
- (2) 介護予防・高齢者保健福祉分野
- ① 介護予防、介護技術に関する研究
- (7) 介護サービスと要介護状態との相互関連に関する研究 (17122001)
  - (4) 身体介護技術の向上に関する研究 (17122101)
  - (ウ) 施設介護サービス又は施設機能の地域分散展開に関する研究 (17122201)
  - (エ) 介護及び老人保健福祉に従事する人材の育成・研修に関する研究 (17122301)
  - (オ) 効果的な介護予防サービス及び技術の開発に関する研究 (17122401)
  - (カ) 介護及び介護予防サービスの効果的なケアマネジメントに関する研究 (17122501)
- ② 高齢者の健康増進に関する研究
- (7) 高齢者の生活機能低下の予防に関する研究 (17122601)
  - (4) 高齢者の健康増進に資する健診のあり方に関する研究 (17122701)
  - (ウ) 高齢者のがん検診の有効性に関する研究 (17122801)
  - (エ) 高齢者の健康増進に係る啓発普及方法に関する研究 (17122901)

- ③ 高齢者福祉、社会科学に関する研究
- (7) 高齢者虐待に関する研究 (17123001)
  - (4) 地域包括ケアシステムの構築に関する研究 (17123101)
  - (ウ) 高齢者の生きがい、社会参加及び社会貢献に関する研究 (17123201)
  - (エ) 高齢者と障害者の総合的なケア提供に関する研究 (17123301)
- ④ 介護及び高齢者保健福祉サービスの評価に関する研究
- (7) 介護サービス及び介護予防事業の評価に関する研究 (17123401)
  - (4) 介護サービス事業者の経営状況に関する研究 (17123501)
  - (ウ) 市町村の介護保険事業の運営状況に関する調査研究 (17123601)
- (3) 痴呆・骨折等総合研究分野
- ① 痴呆及び軽度認知障害に関する研究
- (7) 痴呆の発症機序の解明に関する研究 (17123701)
  - (4) 痴呆及び軽度認知障害の早期発見・診断、発症・進行予防及び効果的な介入方法に関する研究 (17123801)
  - (ウ) 痴呆患者の個別病態ごとの具体的な医療手順に関する調査研究 (17123901)
  - (エ) 痴呆性高齢者に対する介護及びリハビリテーション技術の開発に関する研究 (17124001)
  - (オ) 地域における痴呆性高齢者ケアの連携体制の構築に関する研究 (17124101)
  - (カ) 痴呆性高齢者の自己決定の尊重及び権利擁護に関する研究 (17124201)
- ② 骨折、骨粗鬆症等の骨関節疾患に関する研究
- (7) 加齢に伴う骨・関節の老化並びに疾患形成機序及び過程の解明に関する研究 (17124301)
  - (4) 高齢者の転倒、骨折等の予防対策の有効性及び効率性に関する研究 (17124401)
  - (ウ) 高齢者の骨粗鬆症等骨関節疾患の予防及び治療法に関する研究 (17124501)
  - (エ) 骨関節疾患及び脳卒中後のリハビリテーションの確立に関する臨床研究 (17124601)
- ③ 高齢者医療・介護の総合的な提供体制の確立に関する研究
- (7) 医療及び介護サービスの総合的な提供体制に関する研究 (17124701)
  - (4) 高齢者の在宅医療に関する研究 (17124801)
  - (ウ) 高齢者の訪問看護に関する研究 (17124901)
  - (エ) 高齢者の終末期ケアに関する研究 (17125001)

<備 考>

(3) 痴呆・骨折等総合研究分野においては、質の高い大規模な臨床研究を実施する体制を整備するための人材の育成・整備を通じて、我が国の治験を含む臨床研究の向上に資する観点から、採択課題に対して若手医師・協力者活用等に関する研究（臨床研究実施チームの整備）の募集を行っている（ただし、「①痴呆及び軽度認知障害に関する研究」及び「②骨折、骨粗鬆症等の骨関節疾患に関する研究」において採択

された課題に限る)。

詳細については、新規及び継続採択課題の主任研究者に通知する。

## 5. 子ども家庭総合研究事業

### (1) 子ども家庭総合研究事業

#### <事業概要>

次世代を担う子どもの心身共に健やかな育ちを支援する環境、生涯を通じた女性の健康の保持増進等について効果的かつ効率的な研究の推進を図るとともに、少子化等最近の社会状況を見据えて、子どもを取り巻く環境やこれらが子どもに及ぼす影響等についての総合的かつ実証的な研究に取り組む。こうした取組により、母子保健の推進及び子育て支援を総合的・計画的に推進することにより、子どもと家庭の福祉の向上に資することを目的とする。

#### <新規課題採択方針>

子どもと家庭を取り巻く社会的状況を勘案し、行政施策の推進のために必要性及び緊急性の高い課題について、実際のサービス提供への応用が可能な総合型研究を採択する。

なお、課題①ア、イ、ウ、エ、オについては、研究相互の情報交換を密にして連携した取組を行うよう努めることとする。

研究費の規模：初年度1課題当たり2,000～20,000千円程度

(ただし、課題①ア、ウ及び②アについては、50,000千円程度までとする。)

研究期間：1～3年

〔ただし、ガイドラインの開発を目的とした研究及び課題②オ及び③イについては、最長2年とする。〕

新規採択予定課題数：17課題程度

#### <公募研究課題>

##### ① 子どもの心と体の健全な発達支援体制整備のための総合研究

(ア) 子どもの心の診療に携わる専門的人材の育成に関する研究 (17130101)

(イ) 軽度発達障害児の多職種による地域支援システムの開発に関する研究 (17130201)

(ウ) 児童虐待等の子どもの被害、及び子どもの問題行動の予防・介入・ケアに関する研究 (17130301)

(エ) 子どものライフステージにおける社会的養護サービスのあり方に関する研究 (17130401)

(オ) 子どもの自殺予防などの新たな思春期保健分野の課題に対応するための研究 (17130501)

(カ) 子どもの発育・発達段階に応じた食育プログラムの開発と評価に関する研究 (17130601)

##### ② 安全・安心な母子保健医療提供体制整備のための総合研究

(ア) 子どもの病気に関する包括的データベース(難治性疾患に関する疫学研究データベース等を含む)の構築とその利用に関する研究 (17130701)

(イ) 乳幼児健診、妊産婦健診等の評価に関する研究 (17130801)

- (ウ) 新たな母子保健サービスの提供体制のあり方（特に関係者の役割分担と連携等）に関する母子保健政策づくりに資する研究 (17130901)
- (エ) 科学的根拠に基づく母子医療（ハイリスク妊産婦への対応、小児医療等）の評価に関する研究 (17131001)
- (オ) 科学的根拠に基づく快適な妊娠・出産のためのガイドライン開発に関する研究 (17131101)
- (カ) 科学的根拠に基づく生涯を通じた女性の健康支援策に関する研究 (17131201)
- (キ) 健やか親子21を推進するための多機関協働による課題解決型アプローチと評価に関する研究 (17131301)

③ 親と子の家庭・養育機能支援のための研究

- (7) 周産期からの生育環境が思春期の心身の健康に及ぼす影響の評価に関する研究 (17131401)
- (4) 要保護児童のための児童自立支援計画ガイドラインの活用と評価に関する研究 (17131501)
- (ウ) 就学前の教育・保育を一体とした総合施設のサービスの質に関する研究 (17131601)
- (エ) 母親とともに家庭内暴力被害を受けた子どもの自立支援のための研究 (17131701)

(2) 小児疾患臨床研究事業

<事業概要>

根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine）の推進を図るため、小児疾患に関してより効果的な保健医療技術の確立を目指し、研究体制の整備を図りつつ、日本人の特性や小児における安全性に留意した質の高い大規模な臨床研究を実施することを目的とする。

<新規課題採択方針>

小児疾患について、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究

研究費の規模： 初年度1課題当たり、10,000千円～50,000千円程度とし、2年目以降は半額程度とする。（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：6～7課題程度

<公募研究課題>

- ① 小児疾患に対する薬物療法のエビデンスに関する臨床研究 (17140101)
- ② 小児への適応が未確立な医薬品（下記参照）に対する、安全性・有効性の確認、用法・用量の検討・確立等に関する研究 (17140201)

[小児への適応が未確立な医薬品の例]

- ミダゾラム
- マレイン酸エナラプリル

- 塩酸トラゾリン
- プラバスタチンナトリウム
- リン酸オセルタミビル
- ミコフェノール酸モフェチル 等

## 6. 第3次対がん総合戦略研究事業

### <事業概要>

平成15年7月に策定した「第3次対がん10か年総合戦略」（平成16年度からの10年間）においては、我が国の死亡原因の第1位であるがんについて研究、予防及び医療を総合的に推進することにより、がんの罹患率と死亡率の激減を目指してがん対策を強力に推進することとしている。そのために、がんの臨床的特性の分子基盤等の研究を行うことにより、がんのさらなる本態解明を進めるとともに、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチを推進する。また臨床研究・疫学研究の新たな展開により革新的な予防、診断、治療法の開発を進めるとともに、根拠に基づく医療の推進を図るため、効果的な医療技術の確立を目指し質の高い大規模な臨床研究を推進する。

### (1) がん臨床研究事業

#### <新規課題採択指針>

がんのより効果的かつ効率的な予防、診断、治療法等を確立するための質の高い臨床研究及び全国的に質の高いがん医療の均てん化に資するための臨床研究であって、我が国におけるエビデンスの確立に資するよう、必要な症例数の集積が可能な班構成により実施される多施設共同研究。

研究費の規模：1課題当たり10,000～40,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：13課題程度

留意点： 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。

#### <公募研究課題>

研究分野（診断・治療分野に関する研究）

- ① 頭頸部がんの頸部リンパ節転移に対する標準的手術法の確立に関する研究 (17150101)
- ② 難治性白血病に対する標準的治療法の確立に関する研究 (17150201)
- ③ 早期前立腺がんにおける根治術後の再発に対する標準的治療法の確立に関する研究 (17150301)
- ④ 小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究 (17150401)
- ⑤ 悪性脳腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究 (17150501)
- ⑥ 高悪性度軟部腫瘍に対する標準的治療法の確立に関する研究 (17150601)
- ⑦ 第Ⅳ期食道がんに対する標準的治療法の確立に関する研究 (17150701)
- ⑧ がんの腹膜播腫に対する標準的治療法の確立に関する研究 (17150801)

- ⑨ 切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対する標準的治療法の確立に関する研究 (17150901)
- ⑩ 子宮体がんに対する標準的化学療法 of 確立に関する研究 (17151001)
- ⑪ 乳がんの標準的乳房温存療法 of 確立に関する研究 (17151101)
- ⑫ 臨床病期Ⅲの下部直腸がんに対する側方骨盤リンパ節郭清術の意義に関するランダム化比較試験 (17151201)
- ⑬ 早期消化管がんに対する内視鏡的治療の安全性と有効性の評価に関する研究 (17151301)

## 7. 循環器疾患等総合研究事業

### <事業概要>

根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine) の推進を図るため糖尿病、脳卒中、心筋梗塞等の生活習慣病に関して、より効果的な保健医療技術の確立を目指し、研究体制の整備を図りつつ、日本人の特性等に留意した質の高い大規模な臨床研究を実施することを目的とする。

### <新規課題採択方針>

糖尿病、脳卒中、心筋梗塞等、その他の生活習慣病について、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療法等を確立するための質の高い臨床研究であって、我が国におけるエビデンスの確立に資するよう、必要な症例数の集積が可能である班構成により実施される多施設共同研究。

なお、各公募研究課題にある留意点を考慮した総合的な研究を優先して採択することとする。

研究費の規模：初年度1課題当たり10,000～50,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：7課題程度

留意事項： 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。

### <公募研究課題>

(心筋梗塞及び脳卒中の臨床研究分野)

- ① 脳卒中に係る連携・調和のとれた病院前救護、急性期治療、回復期治療と予後の関係に関する研究 (17160101)

(留意点)

患者数の多い疾患である脳卒中の予後を大きく改善するために必要な、効果的な医療技術および、病院前救護を含む医療提供体制について解明するための臨床研究を採択する。

なお、脳卒中についての直接的な医療技術だけでなく、保健指導を含む疾患管理や、リハビリテーションの提供体制などの医療提供体制など、予後を改善することが期待される様々な活動の効果を明らかにするための研究を幅広く対象に含むものであり、最終



的に得られる効果の大きさを重視して採否の評価を行う。

また、すでに研究を開始している、未破裂脳動脈瘤の取り扱いに関する研究及び、脳梗塞に対する血栓溶解療法に関する研究は対象としない。

(生活習慣病の臨床研究分野)

- ① 急性循環器疾患の発症登録による発症病態分析と要因解明及び治療成果の評価及び活用に関する研究 (17160201)

(留意点)

循環器疾患の征圧政策に必要な循環器疾患の発症急性期の病型別病態や治療実態、予後について、地域における発症全例登録のシステムの確立及び治療成績の集積、特に新規治療法の成績の評価と分析により、予防・治療の新しい指標を確立し、我が国の治療法確立の基盤としたい。

さしあたり、急性心筋梗塞と脳梗塞急性期について発症患者登録と治療データベースを構築し、その上で高血圧腎症も含めて、他の循環器疾患に順次拡大する臨床研究の進展が望まれる。

- ② 抗凝固薬・抗血小板薬の標的および修飾タンパク質・遺伝子解析を用いた最適投与量の評価方法の標準化に関する研究 (17160301)

(留意点)

血栓塞栓症の予防、治療に不可欠な抗凝固薬や抗血小板薬の活性を修飾するCYP、及びこれら薬剤の標的タンパク質・遺伝子の解析を行い、有効性を担保しつつ副作用の軽減につながる最適量の評価方法を標準化する。

- ③ 弓部大動脈全置換術における超低温療法と中等度低体温療法のランダム化比較試験 (17160401)

(留意点)

増加している弓部大動脈瘤患者に対する弓部全置換術において、脳保護のために20℃前後の超低温が必要とされてきた一方、術中脳保護法として選択的順行性脳灌流が確立し、中等度低体温手術で充分安全な手術が可能となると考えられる。

本研究では超低温群と中等度低体温群でランダム化比較試験を行い、両法の安全性、優位性を科学的に比較、立証するとともに、どの温度帯がすぐれているのかを示す。

- ④ ライフサイクルからみた若年者の生活習慣病の概念・病態・診断基準の確立及び効果的介入に関する研究 (17160501)

(留意点)

ライフサイクルから見ると、若年者の生活習慣病予防は非常に重要であるが、運動実施頻度の減少あるいは運動機会の少ない群と多い群への二極化現象や、食生活におけるファーストフードの増加など若年者を取り巻く生活習慣の変化は大きく、生活習慣病に関わる要因は他の年代と異なる可能性があり、新たな観点からの疫学的検討や病態の把握が必要である。肥満、高血圧、高脂血症、糖尿病のほか、毎年多数の新規患者が発生している川崎病既往歴など、動脈硬化の危険因子となり得る要因と若年者の生活習慣病との関連を検討し、概念・病態・診断基準の提言ならびに効果的介入を行う。