

褥瘡の予防・標準的な治療法の確立に向けた臨床研究を提案したものを優先的に採択する。

③ 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) 在宅及び施設における介護量の新たな評価手法の開発に係る研究

(19121801)

(4) 介護老人保健施設、介護療養型医療施設等におけるマネジメント等に関する研究

(19121901)

(留意点)

介護老人保健施設、介護療養型医療施設等の調査を行い、対象者の状態、運営状況を明らかにする。

(ウ) 24時間訪問介護・看護の効果的・効率的な実施方法の開発研究

(19122001)

(留意点)

事業所間の連携のあり方についての検討を含む。また、制度上の隘路を明らかにする。

(I) 高齢者の介護サービス等の利用に影響を与える要因に関する研究

(19122101)

(留意点)

高齢者の健康状態、生活習慣、社会経済的要素等を多面的に評価し、それと介護サービス等の利用等との関係を検討する。さらに、それらの生命予後や要介護度に与える影響を検討する。

④ 高齢者福祉、社会科学に関する研究

(7) 高齢者の社会的ネットワークの形成と維持に関する研究

(19122201)

(4) 入院医療と在宅ケアの連携のあり方に関する調査研究

(19122301)

(留意点)

入院医療と在宅ケアの連携に係る先進的な事例を調査し、今後の連携体制のモデルを提示する。研究は、高齢者・要介護者を対象としたものに限る。

(3) 認知症・運動器疾患等総合研究分野

【一般公募型】

① 認知症、アルツハイマー病等の原因解明と治療の研究開発

(7) 認知症・アルツハイマー病等のワクチン療法に関する研究

(19122401)

(4) 認知症・アルツハイマー病等のアミロイドB蛋白(Aβ)を標的とした新規治療法開発に関する研究

(19122501)

(ウ) 血管性認知症の新規治療法の開発に関する研究

(19122601)

(留意点)

上記(7)～(ウ)については、これまでにある程度の基礎的研究を終えており、大型動物・人への臨床研究実施予定のもの、もしくは、その見通しの大きいものを優先的に採択する。

② 認知症、軽度認知症障害に関する研究

(7) 認知症、軽度認知症障害の治療モニタリングに関する研究

(19122701)

(4) 認知症に対する社会医学的な研究

(19122801)

(ウ) 認知症の包括的ケア提供体制の確立に関する研究

(19122901)

③ 骨折、骨粗鬆症等の運動器疾患に関する研究

(7) 要介護高齢者の状態の維持・改善に資する運動療法等に関する研究

(19123001)

(イ) 転倒、骨折等と認知症の併発に伴う諸問題に関する研究

(19123101)

(ウ) 高齢者の骨折、骨粗鬆症等の費用対効果に関する研究

(19123201)

(エ) 脳血管障害に伴う運動器障害予防・治療・リハビリテーションに関する研究

(19123301)

(留意点)

特に、脳卒中による運動器障害の予防、SUを含む診療体制、急性期から維持期にかけたりハビリテーションの連携方策について総合的に検討を行う大規模な研究体制を構築した課題を採択するものとする。

④ 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) 胃瘻の適切な運用に関する研究

(19123401)

(留意点)

胃瘻造設が、高齢者の自己実現につながるよう、造設時の適応、手技等の選択、その際、患者への身体的、精神的な負担軽減や医療費に対する経済効果を比較・評価する臨床研究を提案したものを優先的に採択する。

(イ) 認知症高齢者の在宅・入院治療における切れ目のない総合的な医療提供体制づくりに関する研究

(19123501)

(ウ) 終末期における高齢者の福祉保健サービスの標準化・普及に関する研究

(19123601)

(留意点)

在宅福祉保健サービスの現状と問題点及び新たな地域モデルの開発について、保健、福祉、介護及び医療の各領域における地域リソースを包括する研究

【若手育成型】

①運動器疾患の新規治療法の開発へ向けた基礎的な研究

(19123701)

②認知症の原因解明・新規治療法の開発につながる基礎的な研究

(19123801)

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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。

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>

「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のために、次世代を担う子どもの健全育成と、生涯を通じた女性の健康の支援に資する研究について募集を行う。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

誰もが元気に暮らせる社会の実現

### <新規課題採択方針>

晩婚化、少子化や不妊治療の普及など、近年の社会環境を踏まえ、当面、厚生労働行政において迅速に解決しなければならない諸課題の解決のための新たな行政施策の企画と推進のために応用が可能な研究を採択する。基礎研究から臨床研究及び臨床応用への橋渡しを行う研究や、大規模な社会医学的研究について公募を行う。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。

重点課題として、不妊の原因究明や生殖補助医療の医療技術の標準化、短期的及び中長期的安全性の確立や不妊治療により出生した児の長期予後の検証を行うための全国規模の大型多施設共同研究のための体制整備を行い、本年度は試行的な調査研究を実施する。また、あと一歩で原因究明と治療法の確立が期待される子どもの先天性疾患や慢性疾患について、基礎／臨床／社会医学分野の大型多施設共同研究について募集を行う。

研究費の規模：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：10 課題程度

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

- ① 生殖補助医療の医療技術の標準化、安全性の確保と生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証に関する研究（19130101）

（留意点）

晩婚化が進むとともに、急速に体外受精や顕微授精等の生殖補助医療が進展しているが、統一された手法や評価基準は確立されていない。そのため、生殖補助医療技術の標準化と、短期的・中長期的な安全性の確保を図り、医療の有効性を高めることを目的とした研究を推進する。

また、生殖補助医療により出生した児の予後の検証方法については整備されておらず、これまで国内外を問わず、出生した児の心身の健康や世代を超えた影響などに関する十分な知見が集積されていない。そのため、2000人を超える規模の出生した児の学童期までを念頭においた長期コホートによる継続的調査体制を構築し、身体的・精神的フォローアップを初年度より開始する。

- ② 子どもの先天性疾患・慢性疾患の克服のための研究

(7) 小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究

(19130201)

(留意点)

小児慢性特定疾患治療研究事業における疾患の登録・管理を実施して、その評価体系及び患者や医療機関等への情報提供方法について検討を行う。対象疾患の治療法及び長期予後に関するデータ収集・分析方法の確立を含む疫学研究を行う。なお、患者調査や疾患ごとの各種研究調査との比較分析を行うことにより、小児慢性特定疾患治療研究事業の対象疾患の患者数、年齢、治療、予後等について経年推移についても評価を行う。

(イ) 子どもの先天性疾患・慢性難治性疾患の新しい治療法の開発に関する研究

(19130301)

(留意点)

子どもの先天性疾患や慢性疾患については、近年分子生物学の進歩や遺伝子レベルでの原因究明が進み、酵素欠損や単一遺伝子欠損等に対する治療が可能となってきた。子どもの免疫不全症や代謝異常症等のゲノムワイドな網羅的解析とその応用による遺伝子機能異常と病態の関連の解明が進み、子どもの難治性疾患の組織バンク構築等によるトランスレーショナルリサーチの推進基盤の整備等を目的とした研究を推進する必要があるが、わが国では現在ごく限られた研究機関でしか行われていない。わが国における子どもの難治性疾患克服のための研究を大規模に拡充することを目指し、これまでの疫学的研究や社会医学的研究の成果も踏まえ、ポストゲノムやESを含む幹細胞のアプローチ等を用いて遺伝子治療・細胞療法等の新しい治療法の開発を行う。

③ 周産期医療の確保のための科学的根拠の形成に関する研究

(7) 早産・低出生体重児の増加要因の分析と対策に関する研究

(19130401)

(留意点)

わが国では、早産・低出生体重児は増加傾向にあり、周産期死亡や児の後障害を減らすために、その対策を強化する必要がある。しかしながら、早産・出生体重の低下要因については、周産期医療の高度化、不妊治療に関連した多胎妊娠、妊婦の体重管理の影響等が背景としてあることが指摘されている一方、エピゲノムの異常も指摘されている。これらがどの程度寄与しているのか厳密な評価は確立されていない。そのため、根本原因の探求とともに、有効な対策を検討する上で不可欠な早産・低出生体重児の増加要因の社会疫学的な評価を行う。評価は、母親及び児のリスクファクターの両方を視野に入れて行う。なお、海外先進諸国との国際比較も含めた疫学的評価も実施し、早産・出生体重の減少傾向に歯止めをかける上で参考となる海外事例の分析なども含める。研究の実施に当たっては、多施設共同で行う。

(イ) 今後の周産期医療ネットワークのあり方に関する研究

(19130501)

(ウ) 今後の新生児マススクリーニングのあり方に関する研究

(19130601)

(エ) 今後の先天性異常モニタリング・サーベイランスに関する研究

(19130701)

④ 健やか親子21を推進するための母子保健情報の利活用及び思春期やせ症予防のための学校保健との連携によるシステム構築に関する研究

(留意点)

ア. 健やか親子21ホームページ等をはじめとする母子保健情報の利活用のための

モデル構築を行う。

- イ. また、母子保健と学校保健との連携を重視する。特に、思春期やせ症の予備軍ともいえる不健康なやせに関する有効なスクリーニング及び早期発見・対応のシステム構築に関する研究を含める。なお、システム構築を行うために、学校保健現場を活用した実証研究を行うこと。

#### 【若手育成型】

- ① 不育・流産・死産・早産等の周産期障害の要因分析及び予防に関する研究

(19130801)

#### (留意点)

若手研究者が主体となって上記研究を推進する。

若手研究者とは、平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）を指す。

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

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

#### ＜研究計画書を作成する際の留意点＞

- (1) 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。
- (2) 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。
- (3) 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ. 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は家族に説明し文書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。

#### 6. 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。

今般、第3期科学技術基本計画(戦略重点科学技術(\*2))において、がんに関する研究は戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」に選定され、「がんの予防・診断・治療技術の向上」、「標準的治療法の確立」及び「がん医療水準の均てん化」を強力に推進することとされている。さらに、平成18年6月16日に「がん対策基本法」(\*3)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、さらに、基本的施策として、がんの予防の推進、がん検診の質の向上、専門医等の育成、医療機関の整備、がん患者の療養生活の質の維持向上、がん医療に関する情報の収集提供体制の整備等に必要な施策を講ずることとされていることから、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) 総合科学技術会議(第53回)配付資料 分野別推進戦略

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu53/siryo2-2-1.pdf>

(\*3) がん対策基本法

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

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理 念 : 健康と安全を守る

大目標 : 生涯はつらつ生活

中目標 : 国民を悩ます病の克服

政策目標 : がん予防・診断・治療法の開発、標準的治療法の確立、がん医療水準の均てん化

実現目標 : がん患者の5年生存率の改善、がん患者の療養生活の質の維持向上

(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。

特に、今後の研究事業については、がん対策基本法の成立を踏まえるとともに、第三期科学技術基本計画における分野別推進戦略の戦略重点科学技術に盛り込まれた「標的治療等の革新的がん医療技術」をも踏まえ、研究を進める。

研究分野1 発がんの分子基盤に関する研究

発がんの外的要因・宿主要因のもたらすジェネティック・エピジェネティックな遺伝子異常が、いかに遺伝子発現の異常を介してがんの多様な特性の決定に寄与するかについて、多くの臨床材料等を対象とした詳細な検討を行い、ヒトの諸臓器における多段階発がん過程のシナリオの全貌を明らかにする。

また、こうして得られた知見のがん予防・診断・治療への革新的な応用を目指す。

〈公募研究課題〉

- (1) 網羅的なゲノム異常解析に基づく多段階発がん過程並びに臨床病態の分子基盤の解明とその臨床応用に関する研究 (19140101)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

高精度かつ網羅的なゲノム異常（遺伝子をコードしていない領域も含めて）の解析により、特に肺がんなどの難治性のがんについて、発がん要因の解明を行うとともに、多段階発がん過程や臨床病態における分子異常の詳細について解明する。また、これらの成果を機能解析や生物統計学的解析などを通じて活用した臨床への応用の具体的な道筋を示す。

研究費の規模：1課題当たり100,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- (2) ヒト多段階発がん過程におけるエピジェネティックな異常の網羅的解明と臨床応用に関する研究 (19140201)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

前がん状態及び腫瘍におけるDNAメチル化異常等のエピジェネティックな異常を、ゲノム網羅的に同定し、その誘発因子の解明を行うとともに腫瘍の臨床病理学的性質との関連をも解明する。また、こうした成果を踏まえ、また、我が国のがん医療体制等をも考慮し、がん罹患のリスク診断、早期診断並びに病態診断への応用に関する具体的な道筋を示す。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- (3) 疾患モデル動物を用いた環境発がんの初期発生過程及び感受性要因の解明とその臨床応用に関する研究 (19140301)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

種々の発がんモデル動物の構築とこれらを用いた遺伝学的解析の成果を踏まえて、様々な環境要因に起因する発がんについて、がんの発生初期に関与している遺伝子変化を同定するとともに、分子機構や感受性要因も解明する。また、こうした成果を活用し、環境要因毎に具体的な対策を提示する。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(4) 放射線障害に基づく発がんの分子機構の解明とその予防・治療への応用に関する研究

(19140401)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

放射線被曝と関連がある固形がんについて、がんの発生等に特異的な遺伝子を同定し、感受性の個体差の評価を行う。また、ゲノム障害の修復過程からどのように発がんに至るのかを具体的に解明し、それらの成果を活用して、職業被曝等の放射線障害における具体的な予防策の提示及び放射線障害に起因するがんの治療への応用方法を示す。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(5) その他、発がんの分子基盤に関する特に重要な研究

(19140501)

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

研究分野2 がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

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し、個々の症例に最も適した治療法を選択する予知医療並びに標準的治療の開発につなげる。

〈公募研究課題〉

(1) ゲノム・遺伝子解析情報に基づく診断・予防法開発及び分子標的探索と、免疫遺伝子治療の臨床開発に関する研究

(19140601)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がんの臨床試料からゲノム・遺伝子情報を解析し、これらに基づく予防・診断・治療選択に資する診断法の臨床開発を行う。併せて、新たな分子標的の探索及び免疫遺伝子治療とそれに必要なベクター技術の開発を行い、それらの成果を活用した臨床応用を果たす。

研究費の規模：1課題当たり100,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- (2) がん病理・病態学的特性の分子基盤の解析とそれに基づく診断・治療法の開発に関する研究  
(19140701)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がんの病理・病態学的な特徴に着目した分子基盤の解明、がんの病態における微小環境・がん間質相互作用の役割の解明、がん生物像の新たな理解の追求などについて研究を実施し、それらを基盤としたこれまでにない新しい診断法や治療法の研究的開発を行うとともに、それらの臨床応用にかかる道筋を提示する。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- (3) ヒトがんで高頻度に変異している遺伝子を標的とした新たな治療法の開発に関する研究  
(19140801)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がんで高頻度に変異している遺伝子に着目し、それらのがん関連遺伝子の発がんメカニズムやがん細胞の特性発現における生物学的及び生化学的な機能の解明並びに分子経路の解明を行い、こうした知見を踏まえた新たな分子標的治療法の開発への道筋を提示する。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- (4) 難治性小児がんの臨床的特性に関する分子情報の体系的解析と、その知見に基づく診断・治療法の開発に関する研究  
(19140901)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

Ewing肉腫、横紋筋肉腫、小児腎肉腫など難治性小児がんの臨床的特性に関する分子情報の体系的な解析を行い、特に急速な進展や再発を繰り返す亜型の遺伝子の変異、遺伝子発現のプロファイリングなどを明らかにする。また、これらを標的とした新規に開発した治療モデルを提示するとともに、予後の予知やそれに基づくQOL改善に資する治療モデルを提示する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(5) がんの悪性度に密接に関わる血管新生やリンパ管新生に関する研究 (19141001)  
〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

腫瘍血管新生やリンパ管新生に関する研究が進みつつあり、こうした研究を踏まえて一部は臨床の場において使われはじめている。未だ解明されていないがんについて、腫瘍血管新生やリンパ管新生について、分子機構解明を解明し、それらに基づいたがんの増殖・転移阻害剤のモデル開発を行う。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度 (1年度当たり)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(6) その他、がんの臨床的特性の分子基盤に関する特に重要な研究 (19141101)

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度 (1年度当たり)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

### 研究分野3 革新的ながん予防法の開発に関する研究

化学予防方法の確立、発がんに関与するウイルスに対するワクチンや持続感染阻害剤の開発、効果的な禁煙支援方法の開発、ハイリスクグループに対する予防・早期発見の手法の開発などにより、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

〈公募研究課題〉

(1) がん化学予防剤の開発に関する基礎及び臨床研究 (19141201)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がんのハイリスクグループの発がん要因を把握した上で、食品素材や医薬品を対象に発がんを予防する薬剤の開発を行うとともに、それらを活用した具体的ながん予防法をその普及方法について提示する。

主に対象とするがんの種類は、胃がん、肝がん、大腸がん、前立腺がんとする。

研究費の規模：1課題当たり100,000千円程度 (1年度当たり)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(2) ウイルスを標的とする発がん予防に関する研究

(19141301)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

ヒトパピローマウイルス（HPV）高リスク型に共通の感染中和エピトープを応用した感染予防ワクチン抗原の開発を行うとともに、それを活用した予防方策のモデルの提示をする。

また、ヒトパピローマウイルス（HPV）やC型肝炎ウイルス（HCV）など発がんに関与するウイルス等について、持続的感染成立及び維持に関するメカニズムの解明を行うとともに、それらを踏まえた感染を阻害するような薬剤のモデルの開発を行う。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(3) 効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究

(19141401)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

医療機関における効果的な禁煙支援法の開発研究の成果を踏まえて、地域や職域における禁煙推進にかかる医療機関の役割を明確にする。

また、職域及び地域における禁煙支援事例を評価し、それらを踏まえた効果的な禁煙支援方法の提示及びそれらを普及させる方策の提示を行う。なお、事例の評価に当たっては可能な限り定量的評価を行うとともに、禁煙支援方法の提示及び普及方策の提示については、見込まれる効果も示す。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(4) ハイリスクグループに対するがん予防・早期発見に関する研究

(19141501)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がん治療後におけるがんの再発予防や再発の早期発見に繋がるような方法（単に予防方法や検診方法に留まらず、費用対効果を考慮した体制まで）のモデルの開発を行う。また、遺伝的にがん罹患する可能性が高い者について、こういった体制でがん予防や早期発見するのか、費用対効果を十分考慮した方法をモデル的に提示する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

（５） その他、革新的ながん予防法の開発に関する特に重要な研究 （１９１４１６０１）

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

研究分野４ 革新的な診断技術の開発に関する研究

コンピューター技術を活用した新しい医療機器の開発及びこれらを利用した新しい診断方法の開発、革新的技術を活用したがん検診方法の開発など、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

〈公募研究課題〉

（１） 診断用機器および診断方法の開発に基づいたがん診断能向上に関する研究 （１９１４１７０１）

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

飛躍的に進歩しているコンピューター技術を活用し、様々な医療画像技術を組み合わせるなどして、これまでにない新しい医療機器の開発を行う。また、それらを利用した診断方法を確立し、臨床応用した場合の見込まれる効果及びその普及方策について提示する。

研究費の規模：1 課題当たり100,000千円程度（1 年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

（２） プロテオームやグライコームの解析等を用いたがんに関する個別化医療の開発などの臨床応用に関する研究 （１９１４１８０１）

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

個別化医療の開発として、プロテオームやグライコーム（糖鎖）の解析等に基づき、がんの治療応答性や再発・転移の予測などを行い、個人の特性を踏まえ、最適な医療を提供する技術を開発する。また、それらを臨床応用する場合の課題とその解決方策の提示をする。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

（3） 革新的な診断技術を用いたこれからの肺がん検診手法の確立に関する研究

（19141901）

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

低線量らせんCTを用いた検診と従来の胸部X線撮影や喀痰細胞診を用いた検診と比較し、肺がん死亡率について減少効果があるのか否かについて、全国数地区におけるコホートにより追跡評価を行う。

また、その評価に基づき、今後の検診手法の普及についての方策を提示する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

（4） 新たな胃がん検診システム構築に必要な検診方法の開発とその有効性評価に関する研究

（19142001）

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

内視鏡による胃がん検診の有効性評価を行い、その評価結果に基づいた検診システムの普及の具体的な方法を提示する。

また、X線上部消化管造影により胃がん検診に、ペプシノゲン法やヘリコバクターピロリ抗体検査などを追加し、それらの有効性評価を行うとともに、対費用効果についても評価を行い、普及性の高い検診方法（検診の枠組み等を含む）を明示する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

（5） その他、革新的な診断技術の開発に関する特に重要な研究

（19142101）

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円程度（1 年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

## 研究分野 5 革新的な治療法の開発に関する研究

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を目指す。

### 〈公募研究課題〉

#### (1) がん治療のための革新的新技術の開発に関する総合的な研究 (19142201)

##### 〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

様々ながんに対して、分子生物学的な技術、高度な医用画像技術など革新的技術を活用し、これまでにないがん治療方法のモデル的开发を行う。

特に、遺伝子治療、新しい免疫療法、高度に精密化した診断機器の治療応用などについて、新しい治療方法を開発する。

研究費の規模：1課題当たり100,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

#### (2) 新しい薬物療法の導入とその最適化に関する研究 (19142301)

##### 〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

分子標的治療薬など新しい抗がん剤について、それらの適切な臨床導入や治療効果判定などを行う。

また、分子標的治療薬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。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

#### (3) 新戦略に基づく抗がん剤の開発に関する研究 (19142401)

##### 〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

ゲノム科学やナノテクノロジーなどの新しい研究成果を応用し、がん特異的組織機能に着目した独創的新戦略に基づく新しい抗がん剤の開発を行う。

研究費の規模：1課題当たり70,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(4) その他、革新的な治療法の開発に関する特に重要な研究 (19142501)

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度(1年度当たり)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

#### 研究分野6 がん患者のQOLに関する研究

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

##### 〈公募研究課題〉

(1) がん患者のQOLに配慮した低侵襲治療やQOLの改善をもたらす治療開発に関する研究 (19142601)

##### 〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

根治性と機能温存あるいは臓器温存とを両立し得るがん治療法を開発し、患者のQOLの面から、従来の根治的治療法との比較を行う。

また、がんの治療によって損なわれる様々な障害に対して、QOLを向上させるための様々な治療方法の開発し、その普及方策を提示する。

研究費の規模：1課題当たり100,000千円程度(1年度当たり)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(2) QOLの向上のための各種患者支援プログラムの開発に関する研究 (19142701)

##### 〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がん患者のQOLの向上を目指すため、身体、心理、社会、スピリチュアル等の側面からどのような支援策が有効であるのか検証し、それらを踏まえてQOL向上のための各種患者支援プログラムを開発する。また、それらを普及するための具体的な方策を提示する。

また、根治的治療が困難ながん患者に対して、診断早期から包括的に患者を支援する体制の検討とそれらを踏まえたモデルプログラムを提示する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度(1年度当たり)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(3) がん生存者（Cancer survivor）のQOLの向上に有効な医療資源の構築に関する研究

(19142801)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がん治療後の患者のQOLを向上させるため、医療機関、行政機関、ボランティア組織など様々な資源をどのように活用し、支援体制を構築すればよいのかを、様々な事例を検証し、がん生存者にとってより利用しやすい環境を創出するための具体的なプランを提示する。また、それらを普及させるための課題について検討し、その解決策を提示する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(4) がんの医療経済的な解析を踏まえた患者負担の最小化に関する研究

(19142901)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

新しい抗がん剤などを組み合わせた治療など様々ながん治療が行われるなかで、我が国の医療制度の中で、患者の経済的な負担についてどのような課題があるのかを明確にし、それらを踏まえて、がん医療の質、効率性、安全性を確保しつつ、経済的な負担を軽減するような具体的な手法を提示する。また、それらの手法の普及性や見込まれる効果等についても検討を行う。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

(5) その他、がん患者のQOLに関する特に重要な研究

(19143001)

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

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

標準化された院内がん登録・地域がん登録システムの普及を図り、全国レベルでのがん死亡・

罹患情報の一元管理につなげ、迅速で的確な動向分析体制の構築を目指す。

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

〈公募研究課題〉

- (1) 患者・家族・国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの構築に関する研究 (19143101)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がんに関する様々な情報があるなかで、科学的証拠に基づいたがん情報のデータベースを構築するとともに、我が国における各種がんの診療ガイドラインを収集し、そのエビデンスレベルを評価の上、がん情報提供ネットワークで活用できるようにする。

また、これらの情報に加えて、がん医療を行う医療機関情報のデータベースを構築し、こういった情報が、患者・家族・国民に役立つものなのかどうか、検証する。

研究費の規模：1課題当たり100,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- (2) 患者・家族・国民の視点に立った適切ながん情報提供サービスのあり方に関する研究 (19143201)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

がん医療の情報不足感の解消を目的に、様々ながんに関する情報を患者・家族・国民の個々のニーズを踏まえて、その内容や方法（インターネット、パンフレット、電話、個別面談等）等について検討する。そして、その結果に基づいた情報提供について、患者・家族・国民のニーズを反映したものとなっているか否かをアンケート調査等により評価する。

また、相談支援センターの情報提供機能についても、患者・家族・国民のニーズを踏まえたものとなっているか否かを調査し、情報提供機能の向上にかかる具体的な手法を提示する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円程度（1年度当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

- (3) 院内がん登録の標準化と普及に関する研究 (19143301)

〈新規課題採択方針〉

課題採択に当たっては以下の点を考慮した総合的な研究を優先する。

院内がん登録を推進するため、がん診療連携拠点病院等で使いやすい院内がん登録の標準的な方法を検討し、それらを踏まえた標準システムの開発を行うとともに、電子カルテなど病院情報システム等と効率的な連携が可能となるよう配慮したものとする。

また、がん登録を担当する教育するための教材の開発を行い、それらを活用した教育研修システムを構築する。

その他、院内がん登録の情報が地域がん登録や臓器別がん登録に活かされるよう、具体的な連携方法を提示する。

研究費の規模：１課題当たり30,000千円程度（１年度当たり）

研究期間：３年

新規採択予定課題数：１課題程度

（４） その他、がんの実態把握とがん情報の発信等に関する特に重要な研究

（１９１４３４０１）

研究費の規模：１課題当たり30,000千円程度（１年度当たり）

研究期間：３年

新規採択予定課題数：１課題程度

＜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。

- ① 「８．研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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（国民への成果の還元を含む）・経済的メリットを具体的に記載すること。
- ② 「１１．研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。
- ③ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項 エ．臨床研究登録制度への登録について参照）。

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。

- ④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ．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は家族に説明し文書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。

## (2) がん臨床研究事業

### <新規課題採択指針>

「分野1 主に政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、がん専門医等の育成、がん診療連携拠点病院の機能強化と診療連携の推進、がん患者の療養の質の維持向上等に資する緩和ケアや精神的ケアが適切に行われる体制整備の促進に関する研究を推進する。また、がん予防の観点から必要な施策を講じるに資するたばこ対策等の政策課題に直結する研究や、医療経済的な視点から効率的ながん医療体制整備に資する研究についても推進していく。

「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資するような、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研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性の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。

なお、小児がんの治療成績は、がん医療の進展とともに飛躍的に向上しつつあるが、小児の病死原因の第1位である状況に変わりはなく、引き続きその対策が必要な状況であることに鑑み、分野1・2の両分野において小児がんに関する研究を推進していく。

研究費の規模：【一般公募型】1課題当たり10,000～30,000千円程度（1年当たり）  
（ただし、【一般公募型】分野1－⑨、分野2－④及び⑤については、50,000千円～100,000千円程度とする。）

【若手育成型】1課題当たり10,000～20,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：【一般公募型】30課題程度

【若手育成型】2課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

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

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

分野1 主に政策分野に関する研究

①がん医療の均てん化に資するがん医療に携わる専門的な知識および技能を有する医療従事者の育成に関する研究  
(19150101)

#### <留意点>

がん医療の均てん化を促進する観点から、がん専門医の育成が求められているが、特に、化学療法、放射線療法及び緩和ケアに関する専門医の育成についての研究を推進していく。また、緩和ケアに関する研究については、緩和ケア医の育成のみならず、精神腫瘍医やコメディカルスタッフ等の育成を含め、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がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究

(19150201)

<留意点>

がん医療の均てん化を促進していくことを目的に、がん診療連携拠点病院が持つ機能や地域連携の強化を推進していく。とくに、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく適切な専門的ながん医療を受けることができるような医療体制の整備に資する研究を優先的に採択する。

③がん患者のQOLを向上させることを目的とした支持療法等のあり方に関する研究

(19150301)

<留意点>

適切な緩和ケアの提供等により、がん患者の療養生活の質の維持向上を図っていく研究である。緩和ケアの推進に当たっては、がん患者の状況に応じて医療の早期から緩和ケアが適切に行われる体制を整備していく必要があり、緩和ケアを提供することによるアウトカム評価を行い緩和ケアの提供体制の実態を把握し、さらに、一般国民が求める緩和ケアのニーズについても調査した上で、今後の緩和ケアのあり方について研究していくものを優先的に採択する。また、がん患者のQOLの向上という視点に立った栄養のあり方に対する研究や、相談支援に関する研究についても採択していく。

④がん患者に対するリエゾンの介入や認知行動療法的アプローチ等の精神医学的な介入の有用性に関する研究

(19150401)

<留意点>

がん患者の療養の質の維持向上を図るためには、身体的なケアだけではなく、精神的なケアが適切に提供される必要がある。がん患者の精神医学的な問題をいち早く指摘し早期に介入を行うだけではなく、予防にも資するようなリエゾンの介入を推進する。また、がん患者の精神的サポートに関して、認知行動療法的アプローチ等を用いた効果的な精神療法の在り方についても研究していくものを優先的に採択する。

⑤がん患者や家族が必要とする社会的サポートやグループカウンセリングの有用性に関する研究

(19150501)

<留意点>

がん患者やその家族は様々な負担を抱えて生活をしているが、他者に十分な相談をせずとその解決方法を見いだせずにいるものも少なくはない。本研究では、グループカウンセリングを用いて精神的苦痛の軽減を図るとともに、社会的サポートという観点からもその効果が有用である介入方法の確立を推進するものである。採択に当たっては研究者がこれまでにやってきたグループカウンセリングの実績及びそれに係る研究状況と成果を評価するため、研究計画書にはこの点について明確に記載すること。

⑥計量的分析（タイムスタディ）等の定量的な検討を踏まえたがん医療における専門スタッフの効果的な配置や支援のあり方に関する研究

(19150601)

<留意点>

がん診療連携拠点病院において、医師、看護師及びその他の専門的ながん医療に携わるコメディカルスタッフの作業の役割分担や作業にかかる時間等の計量的分析等を用いて、効果的な医療スタッフの配置のあり方や支援方法について客観的指標により明らかにする研究である。また、院内の連携及び院外との連携におけるスタッフの配置のあり方についても検討する必要がある、がん診療連携拠点病院の機能強化のための資料となり得る研究成果を出せるものを優先的に採択する。

⑦たばこ対策による健康増進策の総合的な実施の支援かつ推進に関する研究

(19150701)

＜留意点＞

地域における取り組みとして、各種たばこ対策に関する取組がなされているが、その評価や、民間団体との連携についての実態は把握されていない。本研究では、先進的地区でのたばこ対策の取り組みについて実態把握と評価を行い、地域・職域レベルでの民間の取り組みとの連携の実態把握と評価を推進する。採択に当たっては、たばこ対策に取り組む地域にとって参考とすべき資料となり得る研究成果を確実に出せる研究を優先する。

⑧がん医療における医療と介護の連携のあり方に関する研究

(19150801)

＜留意点＞

介護保険ではがん患者を含めた要介護者に対するサービスを充実しているところであるが、がん患者の在宅における療養生活の質を向上させるためには、医療と介護の間に切れ目のない連携が重要である。本研究では、がん患者が望む療養生活を可能にする医療と介護の連携のあり方について研究するものである。

⑨小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究

(19150901)

＜留意点＞

小児がんの治療成績は、がん医療の進展とともに飛躍的に向上しつつあるが、大量の抗がん剤や放射線照射を受けた患者の長期予後や晩期障害の実態は明らかになっていない。本研究は小児がん患者の実態把握を目的にしており、小児がん治療患者の長期フォローアップとその体制整備に関する研究を推進するものであり、同時に小児がん登録の整備についても推進していく。

分野2 主に診断・治療分野に関する研究

①がんの生存率を向上させる標準的治療法の開発に関する研究

(19151001)

②再発または進行がん、多発性転移がんに対する効果的治療法確立に関する研究

(19151101)

③原発不明がんの診断・効果的治療法の確立に関する研究

(19151201)

＜留意点＞

原発不明がんについては、診断・治療の手順が確立されておらず、対応可能な医療機関は限られている状況にある。原発不明がんに対する取り扱いについての方法の確立に資する研究課題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を目的とした臨床研究 (19151301)

＜留意点＞

諸外国で標準的な治療法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推進する。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の安全性・有効性等に係るエビデンスが十分にあることを確認すること。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。

また、妥当な研究計画書が作成され、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。（「臨床研究倫理指針」を遵守すること。）

研究の実施に当たっては、あらかじめ、研究の内容、費用及び保険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。

#### ⑤小児がんの治療成績向上をめざしたスクリーニングによる早期発見と治療法の確立

(19151401)

##### <留意点>

本研究は、予後不良である小児がんについて、早期発見し、死亡率の低下や合併症の減少を含めた治療成績を向上させる、コストベネフィットの高いスクリーニング法の確立を推進するものである。採択に当たっては、申請者がこの研究に関連してこれまでに行ってきた研究状況や成果等から確実に研究成果が出せ、その研究成果が直ちに臨床応用に繋がるものであるか判断する。また、小児についての大規模スクリーニングによる前向き研究を実施するに当たっては、自治体の協力が不可欠であるため、研究実施の体制についても明記すること。

#### 【若手育成型】

##### 分野1 主に政策分野に関する研究

#### ①がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする体制整備に資する研究

(19151501)

##### <留意点>

がん対策基本法の基本理念の一つとして、「がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるがん医療を提供する体制の整備がなされること」と記されている。この理念を踏まえて、がん患者が納得した上で、多様な選択肢から自ら治療方法等を選ぶことを支援する体制整備に資する研究を優先的に採択する。

また、自ら治療法等を選択していくためには、患者が自分自身の病気を理解することも重要であり、がん患者における告知の実態を調査する研究についても優先的に採択する。

##### <研究計画書を作成する際の留意点>

平成18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に当たり、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(様式任意)。

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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(様式任意)。

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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照)。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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ. 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は家族に説明し文書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。

## 7. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

### <事業概要>

平成18年度より、生活習慣病の一次予防から診断・治療までを網羅し、生活習慣病対策について体系的かつ戦略的に進めていく研究事業を行っており、平成19年度も引き続き生活習慣病対策についての研究を総合的に推進する。平成18年度より運動分野に関して遅れている若手研究者の育成を図るため、若手育成型の研究を実施しているところであるが、平成19年度においてはこれを継続するとともに、新たに栄養分野、循環器疾患分野においても若手育成型の研究を実施する。また、近年虚血性心疾患、脳卒中等の危険因子として注目されているメタボリックシンドロームの有効な対策に資するエビデンス構築に関する研究や、有病者が増加し患者のQOL（生活の質）を低下させ、医療経済的にも大きな社会負担を強いている糖尿病をターゲットとした研究等を実施する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

### <新規課題採択方針>

本研究事業は、生活習慣病の予防、診断、治療について質の高い研究を優先的に採択するとともに、健康フロンティア戦略、医療構造改革に掲げられた生活習慣病対策の実現に向け、実践的な指針の作成や新たなエビデンスの構築に資するものを優先的に取り扱う。生活習慣病の予防の観点から、健康づくりのための食生活・身体活動等についての指針の改定につながる研究を推進する。また、平成20年度よりメタボリックシンドロームに着目した健診・保健指導が行われるところであり、そのための効果的な保健指導についての実践的な指針等の作成につながる研究を推進する。さらに、循環器疾患等の臨床研究については、日本人におけるエビデンスの構築につながる大規模な多施設臨床研究を推進する。

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：一般公募型は15課題程度、若手育成型は2課題程度

### 若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

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

## ＜公募研究課題＞

### 【一般公募型】

#### ① 健康づくり分野

(19160101)

例1：日本人の健康づくりのための運動基準改定に資するエビデンスの構築に関する研究

(留意点)

「健康づくりのための運動基準」の改定に資する日本人における身体活動量、運動量、体力に関する調査研究を行い、最新の知見に基づき運動基準の改定を行うための研究とする。

例2：日本人の食事摂取基準の改定のためのエビデンスの構築に関する研究

(留意点)

日本人の食事摂取基準を改定するためのライフステージに応じたエネルギー及び栄養素に関するエビデンスの構築、食事摂取基準の活用方法について検討を行う研究とする。

例3：保健・医療サービス等における栄養ケアの基盤的研究

(留意点)

保健・医療サービス等における栄養ケアの推進のための人材の養成や効果的なシステムの構築に関する研究とする。

例4：未成年者の喫煙・飲酒状況に関する実態調査研究

(留意点)

未成年者の喫煙・飲酒状況の実態を把握し、その傾向と要因を分析して効果的な対策を検討する研究とする。

例5：各種禁煙対策の経済影響に関する研究

(留意点)

たばこ価格の値上げ、各種禁煙支援、健康教育等の禁煙対策による喫煙率低下効果と経済効果を明らかにする研究とする。

例6：アルコール飲料に関連する諸問題や生活習慣病とその対策に関する研究

(留意点)

アルコール飲料に関連する諸問題や、糖尿病、循環器疾患、肝疾患、膵疾患等の生活習慣病との関連においてその因果関係を検討し、かつ、その対策の基盤となる医療経済面や公衆衛生上の問題にも留意した研究とする。

例7：健康寿命の評価手法に関する研究

(留意点)

健康寿命を評価するための指標について検討を行い、その定義・算出方法等を都道府県健康増進計画改定ガイドラインとして示すことを目的とした研究とする。

#### ② 循環器疾患分野

(19160201)

例1：循環器疾患に関する診療体制の構築に関する研究

(留意点)

循環器疾患について、発症後、病院に搬送される間とそれに続く病院内での治療についての対応、医療機関における診療の連携体制、救命救急センター等の急性期

に対応する医療機関とリハビリテーション等の回復期に対応する医療機関との地域での連携体制、多くの病院に広く普及することが可能である診療技術により救命率の向上等に資するモデルを科学的根拠に基づき提示できる研究を優先的に採択する。

例 2：虚血性心疾患の心臓リハビリテーションに関する研究

（留意点）

虚血性心疾患に対する心臓リハビリテーションの有効性についてエビデンスの構築を行うとともに、心臓リハビリテーションを広く普及させるための方策について検討する多施設共同研究とする。

例 3：心不全における新たな治療方法に関する研究

（留意点）

心不全における新たなサイトカイン系等の神経・体液因子を検索し、それらを利用した新たな治療法の開発につなげることを目的とした研究とする。

例 4：糖尿病を合併した虚血性心疾患に対する至適治療法に関する研究

（留意点）

糖尿病を合併した虚血性心疾患患者において、いかなる冠血行再建法が最適であるのかを明らかにし、本邦における治療指針を確立させるような研究とする。

例 5：動脈硬化性疾患の発症予知・早期病変検出・進展予防に関する研究

（留意点）

動脈硬化早期病変の観察に有効な診断法を開発し、動脈硬化性疾患の発症予知・早期病変検出・進展予防につなげる研究とする。

例 6：地域コホートを基盤にした糖尿病・メタボリックシンドロームの発症要因とそれらが動脈硬化性疾患の発症に果たす役割に関する研究

（留意点）

糖尿病・メタボリックシンドロームのリスク要因、生命予後及び動脈硬化性疾患に与える影響に関するデータを大規模前向きコホートにおいて集積し、日本人におけるエビデンスの構築を行う研究とする。

例 7：保健指導への活用を前提としたメタボリックシンドロームの診断・管理指針に関する横断・縦断研究

（留意点）

メタボリックシンドロームの原因と考えられる内臓脂肪蓄積、アディポサイトカイン動態等について検討し、その診断指針や管理指針をガイドラインとして作成・公表することを目指した研究とする。

例 8：2 型糖尿病患者の QOL、血管合併症及び長期予後改善のための前向き研究

（留意点）

日本人の 2 型糖尿病患者の生活習慣関連因子と QOL、血管合併症、長期予後及び医療費との関係について、大規模コホートを用いた検討を行う研究とする。

【若手育成型】

① 健康づくり分野

（ 1 9 1 6 0 3 0 1 ）

例 1：健康づくりのための効果的な食育の推進に関する調査研究

（留意点）

地域における民間と連携した食環境整備の取組や普及啓発など、健康づくりのためのポピュレーションアプローチとしての食育の推進に関する国内外の事例を体系的、網羅的に収集し、データベースの構築を行う研究とする。

② 循環器疾患分野

例 1：生活習慣病の診断・治療におけるアディポサイトカイン測定の有用性に関する研究

（留意点）

生活習慣病の早期診断、治療のモニタリングにおける血中アディポサイトカインの有用性についての検討を行う研究とする。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

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。

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ. 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は家族に説明し文書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。

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。

## 8. 障害関連研究事業

### （1）障害保健福祉総合研究事業

#### ＜事業概要＞

障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的に、障害者自立支援法による新しい障害保健福祉制度の枠組みを構築しようとしている。そのため、地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促

進方策、障害者の心身の状態等に基づく福祉サービスの必要性の判断基準の開発、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推進する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：誰もが元気に暮らせる社会の実現

#### <新規課題採択方針>

障害全般について、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制等に関する研究を実施する。ただし、障害保健福祉総合研究において現在実施中の課題と重複する課題は原則として採択しない。

研究費の規模：1課題当たり5,000～20,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：10課題程度、「若手育成型」については数課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

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

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① 障害保健福祉施策推進のための基盤的政策研究 (19170101)

(留意点)

障害者自立支援法を踏まえた総合的な障害保健福祉施策を推進するための強固な基盤・根拠となる障害者保健福祉政策研究であること。

- ② 障害者の医学的認定基準のあり方に関する研究 (19170201)

(留意点)

障害者の認定について現在の医学的知見等を踏まえ、その範囲に関する定性的・定量的な検討を行う研究であること。

- ③ 精神障害者の地域ケアの促進に関する研究 (19170301)

(留意点)

精神障害者、特に社会生活面への支援が困難である物質依存症や人格障害を中心に、社会復帰を目的とした地域ケアについて、実証的科学的に支援方策の開発・有効性の証明を行い、その成果について普及を図る研究であること。

- ④ 障害者自立支援法を踏まえた精神保健福祉センター、保健所の役割と機能強化についての精神保健福祉施策研究 (19170401)

(留意点)

障害者自立支援法施行により、地域で安心して暮らすことができる地域社会の一層の確立を目指す現状において、精神保健福祉施策における精神保健福祉センターと、保健所の求められる役割を明らかにするとともに、具体的な方策についてマニュアル作成と人材育成のあり方を検討する研究であること。

- ⑤ 発達障害者に対する効果的な支援方策に関する研究 (19170501)

(留意点)

発達障害者の成長と社会生活への適応に関する支援方策を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図る研究であること。

- ⑥ 効果的な障害児サービスに関する研究 (19170601)

(留意点)

障害児を支援するサービスについて、年代を通じて必要なサービスがとぎれることなく提供する手法を開発し、その有効性を科学的に証明した上で、その成果について普及を図ることができる研究であること。

- ⑦ 障害者の地域生活を支援する補助手法に関する研究 (19170701)

(留意点)

補助犬や機器の活用などの障害者の地域生活を支援するための補助手法について、有効性を科学的に証明し、その成果について普及をはかることができる研究であること。

- ⑧ 障害（感覚器障害を除く）を補完する医療・福祉機器の開発需要とフィージビリティに関する研究 (19170801)

(留意点)

特定の障害に特化することなく、障害全般について、障害によって失われた機能を補完する機器の開発需要と開発可能性についての研究であること。

#### 【若手育成型】

障害保健福祉総合に関する研究を推進するにあたっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、若手育成型の研究枠を設けることにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で障害保健福祉分野への貢献が大きい研究が望まれる。 (19170901)

#### <研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、上記①から⑧の公募研究課題において、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式任意）。

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

合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

## （２）感覚器障害研究事業

### ＜事業概要＞

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質（QOL）を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者にたいする重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進し、研究成果を障害者にフィードバックする。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服、誰もが元気に暮らせる社会の実現

### ＜新規課題採択方針＞

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器障害における研究開発を進めることにより、感覚器障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的とする。ただし、感覚器障害研究において現在実施中の課題と重複する課題は原則として採択しない。

研究費の規模：1 課題当たり10,000～100,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：1～3 年

新規採択予定課題数：5 課題程度、「若手育成型」については数課題程度

#### 若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

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

### ＜公募研究課題＞

#### 【一般公募型】

#### ① 感覚障害を有する者の就労・日常生活の自立支援に係る機器の開発研究

（19180101）

#### （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機器の開発ないし有効性実証研究。課題の採択に際しては、達成目標と実用化の可能性を評価する研究であること。

② 感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防及び治療法に関する研究 (19180201)  
(留意点)

緑内障や糖尿病眼症、先天性聴覚障害等の感覚器障害を起こし頻度の高い疾患に関して、予防および治療法の開発等に資する臨床的研究。課題の採択に際しては、臨床応用の有用性と具体的研究計画を評価する研究であること。

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  
(19180301)  
(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】

感覚器障害研究に関する研究を推進するにあたっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、若手育成型の研究枠を設けることにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で感覚器障害研究分野への貢献が大きい研究が望まれる。(19180401)

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

目標を明確にするため、上記①から③の公募研究課題および若手育成型において、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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(様式任意)。

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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと(Ⅱ応募に関する諸条件(4)応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照)。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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ. 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は家族に説明し文書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。

9. エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

## (1) エイズ対策研究事業

### <事業概要>

国内における新規HIV・AIDS患者報告数は昭和59年のサーベイランス開始以降、依然として増加が続いており、平成17年のHIV感染者報告数は832件、AIDS患者報告数は367件と、昨年に引き続き併せて1,000件を超え、過去最高となり予断を許さない状況にある。また、アジア・太平洋地域においてもHIVの急速な感染拡大がみられ、我が国への波及阻止が重要な課題となっている。

平成9年からの多剤併用療法(HAART)の開発により、HIV・AIDSは「不治の特別な病」から「コントロール可能な一般的な慢性感染症」に移りつつあるとはいえ、根治的治療法や予防薬がない疾患であることから常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインの作成や、社会的側面や政策的側面にも配慮した医学的・自然科学的研究等、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に推進する必要がある。また、平成8年のHIV訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として、人権に配慮しつつ予防と医療の両面におけるエイズ対策研究の一層の推進を図るものである。

このような状況の中、平成18年度から「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針(以下、エイズ予防指針)」の改正を行い、今後5年間のエイズ対策の新たな方向性を示したところであり、この実現に資する研究を優先的に採択する。([「エイズ予防指針の見直し検討会報告書\(http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html\)」](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html)を参照。)

また、HIV感染者・AIDS患者が増加する中、エイズ研究分野に新たな研究者が参画することを狙って、「若手育成型」研究枠を設ける。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と施策目標(大目標、中目標)

理 念：健康と安全を守る

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：暮らしの安全確保

### <新規課題採択方針>

HIV/AIDSに関する①臨床医学、②基礎医学、③社会医学、④疫学研究。

研究費の規模：1課題当たり8,000千円～60,000千円程度(1年当たり)

ただし、「若手育成型」については、8,000千円～15,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：一般公募型については6課題程度、「若手育成型」については3課題程度。

### 若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者(昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。)

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

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

### <公募研究課題>

## 【一般公募型】

### ①臨床医学のうち次に掲げるもの

- ・ HAARTの長期的副作用対策・長期的予後に関する研究

(19190101)

(留意点)

HAARTによる脂質代謝異常、虚血性心疾患、脳血管障害、脂肪分布異常、糖尿病、発ガン、ミトコンドリア機能障害、うつ傾向等の長期的副作用が深刻化している。一方でHAART療法の普及に伴い多くの日和見合併症は減少したが、治療成績も不良な悪性リンパ腫等の合併症が相対的に増えている。日本のHIV感染症における悪性リンパ腫の治療を評価し、どのようなレジメが必要か確立する等HAART療法の長期的副作用・長期的予後の解決に資する研究を採択する。

### ②基礎医学研究のうち次に掲げるもの

- 薬剤耐性HIVの発生機序とその制御方法に関する研究

(19190201)

(留意点)

採択に当たっては1997年のHAART治療導入後、治療状況は大幅に改善されたが、薬剤耐性やHAARTの長期使用による人体毒性が明らかになりつつあるため、採択に当たっては、薬剤耐性HIVの発生機序に関して具体的な結果を短期間で望める研究を優先する。

### ③社会医学研究のうち次に掲げるもの

- ・ 自立困難なHIV陽性者のケア・医療に関する研究

(19190301)

(留意点)

自立困難で、支援がなく在宅医療も困難なHIV陽性者が抱える固有の課題について明らかにし、具体的な解決策を構築する研究を行う。

- ・ 個別施策層に対するHIV感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究

(19190401)

(留意点)

課題採択に当たっては、これまでの個別施策層への予防対策等の研究成果を踏まえ、具体的な介入を行い、その評価並びに施策へ繋がるような提言を行える研究を優先する。また、研究の効率性の点から、個別施策層(特に外国人)との十分な信頼関係を築くことができ、必要なデータ収集、介入等の面で協力可能なNGO等の参加する研究を優先する。

### ④疫学研究のうち次に掲げるもの

- ・ 先進諸国を中心とした海外におけるエイズ発生動向、調査体制、対策の分析

(19190501)

<参考>

課題採択に当たっては、少なくとも米、豪、英、仏の発生動向(感染経路、予測を含む)、調査体制(捕捉率を含む)、感染経路別の対策とその評価、これらを踏まえ、我が国のエイズ対策に対する提言を含む研究を優先する。

- ・ 薬剤耐性HIVの動向把握のための調査体制確立およびその対策に関する研究

(19190601)

HAART療法を行っていく上での問題点として薬剤耐性ウイルスの出現があり、治療の有効性を損なう大きな要因になっている。全国規模の薬剤耐性検査・調査体制を構築し、薬剤耐性の症例を抑制し、その治療の支援のために薬剤耐性検査と薬剤血中モニタリングシステムを統合した高度医療の実践を可能にする研究を採択する。

## 【若手育成型】

エイズ研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、増加しているHIV・エイズの各種研究の推進を図ることを目的としている。社会医学、疫学研究については研究課題は設定しないが、「エイズ予防指針見直し検討会報告書（<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>）」を踏まえた上で、特に行動変容科学等を用い成果を定量的に評価する研究でかつユニークな研究を優先的に採択する。基礎、臨床研究分野については、HAARTの長期的副作用のメカニズムに関する研究、免疫再構築症候群の予防と治療に関する研究、悪性リンパ腫の治療に関する研究、HIV感染症に合併する日和見感染症の予知と予防に関する研究、宿主因子同定及び構造・生物情報を元にした薬剤開発の基礎となる研究について優先的に採択する。

(19190701)

### <留意点>

なお、研究計画書の提出に当たり、以下の点も留意すること。

- ① 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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。
- ② 「12. 申請者の研究歴等」につきより詳細に把握するため、以下のア及びイの項目に該当する論文（全文）の写し3編を添付した研究計画書を1組として20部提出すること。外国語文のものについては、日本語の要旨も添付すること。
  - ア 申請する課題に係る分野に特に関連するもの。
  - イ 申請者が第一著者、もしくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

※ 若手育成型については、アは必ずしも満たす必要性はない。

## (2) 肝炎等克服緊急対策研究事業

### <事業概要>

肝炎については、現在、B型肝炎キャリアが110万人から140万人、C型肝炎キャリアが150万人から190万人存在すると推計されており、これらの患者は、何の症状も自覚せず肝機能が障害され、症状が現れ始めた段階では、慢性肝炎・肝硬変・肝がんにすでに移行している場合も少なくない。また、厚生労働省では、肝炎に関する総合的な施策を実施するため「C型肝炎対策等に関する専門家会議」を設置し検討をおこなってきたが、同会議においても肝炎に関する研究、特に「新しい治療法に関する研究」は重要な対策の一つと位置づけているところである。

このようなことから、肝炎ウイルスの病態及び感染機構の解明並びに肝炎、肝硬変、肝がん等の予防及び治療法の開発等を目的とした研究を推進させる。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と施策目標（大目標、中目標）

理 念：健康と安全を守る

大目標：安全が誇りとなる国

中目標：暮らしの安全確保

### <新規課題採択方針>

肝炎ウイルス等について、その病態や感染機構の解明を進めるとともに、肝炎、肝硬変、肝がん等の予防、診断及び治療法等に資する研究

研究費の規模：１課題当たり10,000～80,000千円程度（全１３課題１年当たり）

研究期間：３年

新規採択予定課題数：１３課題程度

## <公募研究課題>

### 【一般公募型】

- ① ウイルス性肝炎の病態、肝炎ウイルス持続感染機構の解明に関する研究分野  
○肝炎ウイルスにより惹起される炎症性誘発要因及びウイルス増殖に対する人為的制御による肝炎制圧（１９２００１０１）  
（留意点）  
課題採択に当たっては、肝炎ウイルスの持続的感染によりもたらされる細胞の障害及び過増殖要因の解明、及びウイルス増殖制御機構の解明により、肝炎制圧に資する研究を優先させる。
- 薬剤耐性肝炎ウイルス感染の病態の解明とその対策に関する研究（１９２００２０１）  
（留意点）  
課題採択に当たっては、核酸アナログ耐性HBV、HCV遺伝子変異と治療反応性、治療抵抗性慢性肝炎における宿主因子の問題、薬剤耐性の予測法、新たな抗ウイルスの探索などの解析、病態解明等に資する研究を優先させる。
- ウイルス肝炎感染防止体制の確立に関する総合研究（１９２００３０１）  
（留意点）  
課題採択に当たっては、血液（輸血含む）を介する肝炎ウイルス（HBV、HCV、HEV）感染防止体制について、疫学、ウイルス学、血液学、輸血学などの観点から、現在の問題点等に関する分析等の研究を実施し、医学的・行政的対策の提言に資する研究を優先させる。
- ② 肝硬変の予防及び治療法の開発に関する研究分野  
○肝炎ウイルスの培養系を用いた新規肝炎治療法の開発（１９２００４０１）  
（留意点）  
課題の採択に当たっては、ウイルスの感染複製におけるすべての過程が解析可能となったため、これに基づいた新規技術の開発に取り組むとともに、感染、複製、粒子形成、粒子放出過程などを標的とする研究、特に、B型肝炎ウイルスの遺伝子型の違いによる感染複製過程を解析することにより、B型及びC型肝炎ウイルスの新規治療法開発の資する研究を優先させる。
- 肝炎ウイルス感染防御を目指したワクチン接種の基盤構築（１９２００５０１）  
（留意点）  
課題の採択に当たっては、HBV感染防御に有効な抗HBs抗体価の基準について、国内で販売されている抗HBs抗体価測定キットの性能比較、ワクチン投与後の抗体価推移のフォローアップ等の検証等に関する研究を行い、HBV感染予防のためのワクチン投与の有効性に関する提言を含めた実践的な研究を優先させる。

③ 肝がんの発生・進展分子メカニズム及び早期診断法の開発に関する研究

○新規RNA情報基盤を活用したウイルス性肝炎の進展機構の解明と治療法の開発

(19200601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルス感染、発ガン等と関連していると示唆されるnon-coding RNAについては個人差もある事が報告されており、この知見を基にしたウイルス肝炎の制御はウイルス性慢性疾患の病態解明及び治療法開発に資する研究を優先させる。

○B型及びC型肝炎ウイルスの感染による肝がん発生の病態解明とその予防・治療法の開発に関する研究

(19200701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、発ガン原因であるウイルス肝炎について、がんによる死亡を抑止するために、ハイリスク群からの肝がん発生を予防し、さらに肝がんの進展を抑止する智慮法の開発に資する研究を優先させる。

○ウイルス肝炎による肝がんの再発防止メカニズムの解明に関する研究

(19200801)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルス肝がんの再発防止のため、再発メカニズムの解明、特にSNPを肝がん再発の関連機序に関する研究を優先させる。

④ 肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究分野

○肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究

(19200901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、ウイルス肝炎キャリアの実態把握、ウイルス肝炎検査の実施状況、肝炎検査の制度や費用対効果等からの効率性、肝炎治療に関する実効性・効率性・効果性など、今後の国の肝炎対策の基礎資料に資する疫学研究を優先させる。

⑤ B型及びC型慢性肝炎の治療法の開発研究分野

○ジェノミクス技術を用いたB型及びC型肝炎に対する新規診断・治療法の開発

(19201001)

(留意点)

課題の採択に当たっては、難治性のウイルス肝炎例の肝炎進展と発ガンについて、治療効果の予測診断に貢献するジェノミクス研究を優先する。また、肝炎の進展と発ガンを抑制する新規の薬物をスクリーニングする、或いは新規の治療法開発に資するジェノミクス技術を用いた研究を優先する。

○HCV感染における宿主応答の分子機構の解析と新規創薬標的の探索

(19201101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、C型肝炎ウイルス(HCV)は宿主因子に作用して、自然免疫及び獲得免疫を攪乱させ、高率に肝細胞癌を発症させることから、HCVが自然免疫及び獲得免疫を攪乱させる要因を同定し、それらをターゲットとした効果的な治療薬の開発に資する研究を優先させる。

⑥ 治療法の普及に関する研究分野

○肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究（１９２０１２０１）  
（留意点）

課題の採択に当たっては、多くの場合肝がん発生の母地となる肝硬変に対する治療が肝がん発生防止の鍵を握っていることから、肝炎ウイルスを原因とする将来の発がんを効果的に減らすため、肝硬変も含めた肝疾患治療の標準化の研究を行い、肝炎治療に関するクリティカルパスの確立に資する研究を優先させる。

⑦ 肝テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究分野

○テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究  
（１９２０１３０１）

（留意点）

課題の採択に当たっては、HBV、HCV等について、ウイルスゲノム配列、蛋白機能の解析情報等と臨床情報、治療情報等をリンクさせた統合的データベースモデルを構築と、さらにヒトゲノム情報とリンクさせることで、患者個人ごとの遺伝子情報を基にした治療法（テラーメイド治療）への応用に関する研究を優先させる。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

目標を明確にするため、研究計画書の「８．研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「１１．研究計画・方法及び倫理面への配慮」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。（様式任意）。

なお、研究課題の採択に当たっては、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事に留意すること。

（３）新興・再興感染症研究事業

＜事業概要＞

近年、新たにその存在が発見された感染症や既に制圧したかにみえながら再び猛威を振るいつつある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの新興・再興感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また迅速な診断法、治療法等の開発に取り組む必要がある。さらに病原体管理体制強化として、原因となる病原微生物等検出法の開発・普及とバイオセキュリティ（保管法、輸送法、安全性強化）、予防・治療法等について、関係省庁等との連携した研究が必要である。

またこのような感染症が発生した場合、国民への不安を解消するための情報提供のあり方（リスクコミュニケーション）が重要となってくる。このため本事業は、国内外の新興・再興感染症に関する研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする。

なお、本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のため、総合科学技術会議連携施策群新興再興感染症ワーキンググループの下、文部科学省、農林水産省、環境省との共同・連携を図っていくこととしている。

関連する「第３期科学技術基本計画」における理念と施策目標（大目標、中目標）

理 念：健康安全の確保  
大目標：安全が誇りとなる国  
中目標：暮らしの安全確保

#### <新規課題採択方針>

ウイルス、細菌、寄生虫・原虫による感染症等に関する研究で新型インフルエンザ、ウェストナイル熱、アジアで流行している感染症等の国内でのまん延防止のための研究でそれらの解明、予防法、診断法、治療法、情報の収集と分析、行政対応等に関する研究を行う。

研究費の規模：1 課題あたり10,000～70,000千円程度（1 年当たり）

研究期間：1～3 年

新規採択予定課題数：14 課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

##### ① 感染症伝播予防のための管理体制整備に関する研究

○医療機関における感染症伝播に関する研究（19210101）

（留意点）

課題の採択に当たっては、（1）消毒・滅菌手法、感染性廃棄物に関する研究、（2）医療機関における施設内感染の改善方策に関する研究、（3）薬剤耐性菌等に関する研究を優先する。

##### ② 感染症新予防・診断技術開発に関する基盤研究分野

○新規に発生しているレンサ球菌による劇症型感染症の臨床的・細菌学的解析と診断・治療法に関する研究（19210201）

（留意点）

最近、A群以外のB, G群等の溶血性レンサ球菌、肺炎球菌、ブタレンサ球菌による劇症感染症例が増加してきている。そのため、課題の採択に当たっては、それら症例に関し臨床的、疫学的な調査を行い、その特徴等を分析すること及び実験モデル等の開発を行い、宿主及び菌側の要因を解明し、早期診断及び治療法の開発に結びつける研究を優先させる。

○防疫上緊急を要する新たなウイルス性出血熱に対する患者の病原体診断法の確立及び予防・治療法の開発に関する研究（19210301）

（留意点）

課題の採択に当たっては、これまでにわが国へのウイルスの侵入はなく、輸入患者の報告もないため十分な診断法が確立されていないが、近年感染地域が拡大し、感染すれば重篤な症状と高い致死率を示す感染症（主たる対象疾患は、南米出血熱、リフトバレー熱、クリミヤ・コンゴ出血熱、ラッサ熱及びチクングニヤとする。）に対する迅速な病原体、遺伝子、血清診断法の確立及び予防・治療法の開発等に関する研究を優先させる。

##### ③ リスクコミュニケーションに関する研究分野

○感染症への国民啓発に効果的なリスクコミュニケーション方法と教育方法に関する研

究

(19210401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、国民に対する情報提供について、情報提供を行う側と行われる側双方に対する教育訓練法の開発などを行い、感染症に関する知識の向上のための研究を優先させる。

④ 感染症病原体の適正管理に関する研究分野

○病原体等の移送の適正化に関する研究

(19210501)

(留意点)

感染症を引き起こす病原体等については、環境を含め人にまん延させない対策は重要であり、病原体を取り扱う者は、その病原体を適正に管理しなければならない。そのため、課題の採択に当たっては、実験室等においては、BSLの概念が定着しており、安全管理がなされているが、それ以外の部分、特に病原体搬送時における適正管理等に関する研究を実施し、病原体安全管理に資するものを優先させる。

⑤ 新型インフルエンザに対する研究分野

○インフルエンザH5N1の死亡要因となる劇 症型ARDSの病態解明と治療法の開発

(19210601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、インフルエンザ(H5N1)においてみられる重症の肺急性呼吸障害(ARDS:急性呼吸窮迫症候群)に関する病態解明のための研究及びARDSの特異診断法・治療法に関する研究を実施し、インフルエンザ(H5N1)対策、新型インフルエンザ対策に資するものを優先させる。

その他、インフルエンザH5N1の治療法の開発に資する研究を優先させる。

⑥ 再興感染症(ハンセン病、結核等)に関する研究分野

○抗酸菌感染症の発症・診断・治療・新世代予防技術に係わる分子機構に関する研究

(19210701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、抗酸菌感染症の感染病態の分子機構の解明とそれを応用した薬剤耐性結核菌に対する新たな治療法の開発やBCGに変わる新たな予防ワクチン、特に高齢者の結核発症を防ぐためのワクチン開発等、結核対策に資する研究を優先させる。

⑦ 寄生虫感染症に関する研究分野

○慢性寄生虫感染症の侵入監視及びその健康管理体制の確立

(19210801)

(留意点)

課題の採択に当たっては、日本国内で発生していない国から在日している外国人の慢性的に推移する寄生虫症/原虫症を中心とした感染症の状況の把握と監視体制の確立、迅速診断/治療法の開発や健康管理/教育体制の整備のための地方自治体などと協調してのガイドライン作成等に関する研究を優先させる。

⑧ 真菌感染症に関する研究分野

○深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究

(19210901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、日和見感染症としての深在性真菌症及び輸入真菌症（特に、今回感染症法改正案で示されているコクシジオイデス症）に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究を行う。

⑨ 動物由来感染症等に関する研究分野

○動物由来感染症の生態学的アプローチによるリスク評価等に関する研究

(19211001)

(留意点)

採択の課題に当たっては、近年、国内で患者発生があるが、その発生頻度、生態系における存在様式等未だ不明な動物由来感染症について、動物の側からの生態学的な調査・研究を実施するとともに、その公衆衛生上のリスク評価を行い、動物由来感染症対策に資するものを優先させる。その他、国内侵入時に重大な影響を及ぼす可能性のある狂犬病をはじめとする動物由来感染症に対する危機管理として、検査のための人工動物モデル（模型）の開発等の研究を行い、教育・啓発用マニュアル・ガイドライン等の整備に資する研究を優先させる。

○我が国における動物由来感染症の感染実態把握に資する研究 (19211101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、我が国における動物由来感染症の感染実態等をより正確に把握するため、人の側からの動物由来感染症の症例報告の積極的掘り起こし・集積等の調査・研究を行うとともに、医師等関係者に対してこれら情報等を適切に提供するための体制整備等に関する研究を行い、動物由来感染症の診断、まん延防止等の感染症対策に資する研究を優先させる。

⑩ 昆虫等媒介感染症に関する研究分野

○国内で発生のないベクター媒介性感染症の疫学診断法の開発等の研究

(19211201)

(留意点)

採択の課題に当たっては、現在提出中の感染症法改正案に伴い、新たに動物由来感染症等が対象となったが、一部のものは国内での発生がないため、国内における検査体制の確立と簡易検査法の開発に関する研究を行い、行政が行う感染症対策に資する研究を優先させる。

⑪ 根絶に向けた感染症対策に関する研究分野

○VPD（ワクチン予防可能疾患）の効果的制御のための病原体サーベイランスシステムの検討 (19211301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、これまで感染症の中でも、天然痘については世界中から根絶されている。その後、WHOでは、ポリオ、麻疹等を対象に対策を講じているが、それに資するサーベイランスや国内における実態調査等に関する研究について優先させる。

⑫ 新興ウイルス感染症等に対する中空ウイルス粒子を用いた新しい検査法・予防法等の開発に関する研究分野

○中空粒子ウイルスを用いたウイルス性肝炎の新しい検査・予防法の開発

(19211401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、培養が困難なウイルス等では、ウイルスを用いた診断法、治療法、予防法の開発が困難なため、ウイルス粒子のゲノムだけを取り除き、ウイルスと同じ抗原を持ちながら非感染性のウイルス粒子（中空ウイルス粒子）の作成及びそれを用いた検査法・ワクチン等への応用に関する研究を優先させる。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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。

## 10. 免疫アレルギー疾患予防・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、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。このためこれらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、既存の治療法の再評価を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

＜新規課題採択方針＞

免疫アレルギー疾患に影響を与える要因及び治療法、診断法に関する研究等を優先する。

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

研究期間：3 年

新規採択予定課題数：5 課題程度

＜公募研究課題＞

【一般公募型】

免疫アレルギー疾患の病因・病態、予防、治療、合併症に関する研究を行う。

① 免疫アレルギー疾患の病因・病態に関する研究（19220101）

(留意点)

自然免疫と獲得免疫の機序の解明、遺伝的要因と環境要因の寄与の解明、小児と成