

平 成 2 0 年 度

厚生労働科学研究費補助金公募要項（案）

平成 1 9 年 1 0 月 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	2
(2) 研究組織及び研究期間等	2
(3) 対象経費	3
(4) 応募に当たっての留意事項	5
(5) 提出期間	9
(6) 提出先	9
(7) 提出書類	10
(8) 提出部数	10
(9) その他	10
III. 照会先一覧	14
IV. 研究課題の評価	17
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	18
公募を行う研究類型について	
各研究事業の概要及び新規課題採択	18
方針等	
公募研究事業計画表	118
VI. 補助対象経費の単価基準額一覧表	119
(付) 研究計画書の様式及び記入例	124

## 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20年度公募研究事業
- < I. 行政施策研究分野 >
    - 1. 行政政策研究事業
  - < II. 厚生科学基盤研究分野 >
    - 2. 先端的基盤開発研究事業
    - 3. 臨床応用基盤研究事業
  - < III. 疾病・障害対策研究分野 >
    - 4. 障害関連研究／長寿科学総合研究事業
    - 5. 子ども家庭総合研究事業
    - 6. 第3次対がん総合戦略研究事業
    - 7. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究／  
免疫アレルギー疾患等予防治療研究／  
難治性疾患克服研究事業
    - 8. イズ<sup>®</sup>・肝炎・新興再興感染症研究事業
    - 9. こころの健康科学研究事業
  - < IV. 健康安全確保総合研究分野 >
    - 10. 地域医療基盤開発推進研究事業（仮称）
    - 11. 労働安全衛生総合研究事業
    - 12. 食品医薬品等リスク分析研究事業
    - 13. 健康安全・危機管理対策総合研究事業（仮称）

※ この公募は、本来平成20年度予算が成立した後に行うべきものですが、できるだけ早く補助金を交付するために、予算成立前に行うこととしているものです。このため予算の成立状況によっては新規採択予定課題数を下回る場合等がありますことに留意してください。

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

※ 平成19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。

## Ⅱ. 応募に関する諸条件等

### (1) 応募資格者

#### 1) 次のア及びイに該当する者（以下「研究代表者」という。）

##### ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

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

(イ) 地方公共団体の附属試験研究機関

(ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関

(エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）

(オ) 研究を主な事業目的とする民法（明治29年法律第89号）第34条の規定に基づき設立された公益法人

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

(キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

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

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

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に携わっていた期間から1年を経ない者（ア. (ア)～(カ) に掲げる者を除く。）は、当該者が配分に携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携わっていた」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民法第34条の規定に基づき設立された公益法人及び都道府県（以下「公益法人等」という。）

※ 公益法人等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）※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から当該年度の実際に研究が終了する日までとします。（当該研究を実施する年度の4月1日以降）

ウ. 所属機関の長の承諾

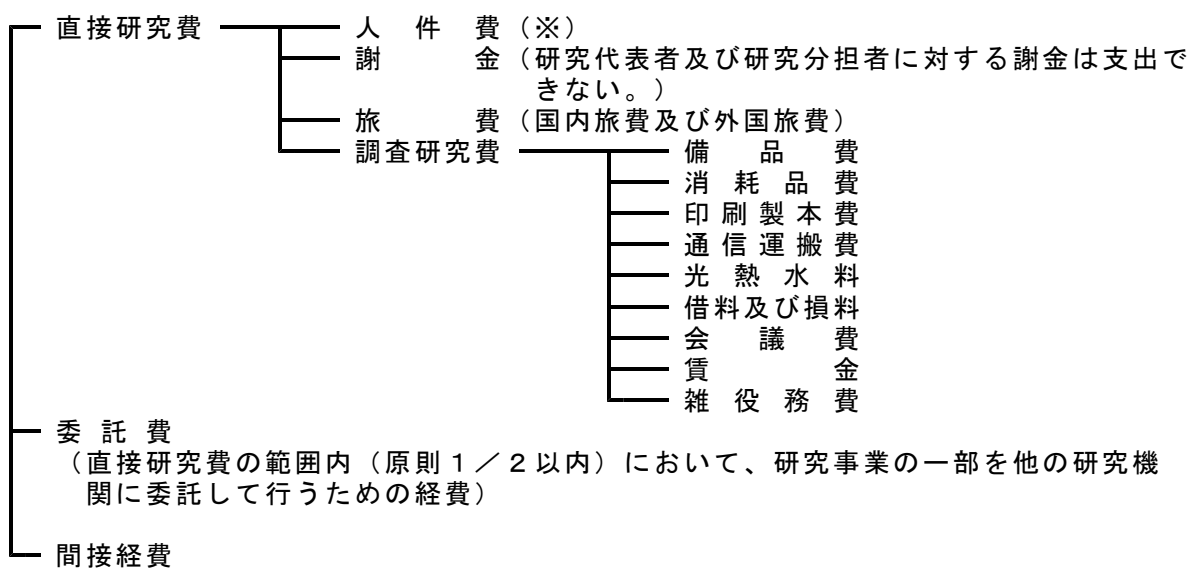
研究代表者及び研究分担者（以下「研究代表者等」という。）は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書の提出は補助金を申請する時に提出していただくこととなります。

(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. 補助対象経費の単価基準額一覧表」を参考にしてください。



※ 人件費については、厚生労働科学研究費補助金取扱細則別表第1の「1 直接研究費」の（1）人件費に掲げる場合に限り補助の対象となります。

イ. 直接研究費及び委託費（以下「研究費」という。）として申請できない経費

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公益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。

(イ) 研究を補助する者に対する月極めの給与、退職金、ボーナスその他各種手当

（若手研究者育成活用事業などの推進事業を利用してください。）

(ウ) 机、いす、複写機等研究機関で通常備えるべき設備備品を購入するための経費

(エ) 研究実施中に発生した事故又は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。）

(オ) その他研究に関連性のない経費。

ウ. 外国旅費等について

研究代表者等が当該研究上必要な専門家会議、情報交換及び現地調査又は国際学会等において当該研究の研究成果等の発表を行う場合に、1行程につき最長2週間（※）の期間に限り、海外渡航に必要な外国旅費及び海外で必要となる経費（諸謝金並びに調査研究費の各費目に限る。）が補助対象となっています。ただし、補助対象となる外国旅費等の総額は、次のとおり上限額が設定されております。

区 分	上限額
① 交付額25,000千円以上	5,000千円
② 交付額3,000千円以上～25,000千円未満	交付額の20%
③ 交付額1,000千円以上～3,000千円未満	600千円

※ 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。

※ 国際学会において当該研究の研究成果の発表を行う際の「学会参加費」については、発表を行うために必要な最低限の費用であることを開催者が発行するパンフレットによって確認できる場合に限り、補助対象とする場合がある。

エ. 国内学会参加旅費について

研究代表者等が、当該研究の研究成果の発表を行うことを開催者が発行するパンフレット等により確認できる場合に限り、補助対象となっています。ただし、補助対象となる国内学会参加旅費の総額は、次のとおり上限額が設定されております。

区 分	上 限 額
① 交付額 25,000 千円以上	2,500 千円
② 交付額 3,000 千円以上～25,000 千円未満	交付額の 10%
③ 交付額 1,000 千円以上～3,000 千円未満	300 千円

オ. 備品について

価格が50万円以上の機械器具等であって、賃借が可能なものを購入するための経費の申請は認められません。研究の遂行上、調達が必要な機械器具等については、原則的にリース等の賃借により研究を実施していただくことになります。

なお、研究者等への所有権の移転を契約内容に含めるリースは認めておりません。

※ 補助金で取得した財産（備品等）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. 賃金について

研究代表者等の研究計画の遂行に必要な資料整理等（経理事務等を行う者を含む）を行う者（研究補助者）を日々雇用する経費（賃金）については、補助金から支出し、研究機関において雇用することができます。

この場合、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（間接経費が支給される場合は除く）。

国立試験研究機関（※）の研究者に公募による補助金が交付された場合、経理事務及び研究補助に要する賃金職員は別途の予算手当によって各機関一括して雇用するため、補助金からこれらに係る賃金は支出できません。

※ 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。

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、研究費等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。

間接経費は、平成20年度に新規採択される〇〇〇〇万円以上の公募研究課題で30%を限度に交付を予定しています。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。

※ 対象経費の取扱いについては見直しを予定しており、今後、公表しますのでご留意ください。

(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研究費等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

研究者が不正経理又は不正受給（偽りその他不正の手段により厚生労働科学研究費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、研究分担者のみが本補助金の交付対象外となります。

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

##### ○補助金において不正経理等を行った場合

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

##### ○他の競争的研究資金等において不正経理等を行った場合

- ・平成16年度以降に他の競争的研究資金等において不正経理等を行い、補助金適正化法に基づき当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた場合
  - 当該競争的研究資金等の交付の制限を受けた期間と同一期間

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

##### ○競争的研究資金等以外の補助金等において不正経理等を行った場合

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



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

なお、不正経理等を行った研究者及びそれらに共謀した研究者に関する情報については、「競争的資金の適正な執行に関する指針」（平成17年9月9日競争的研究資金に関する関係府省連絡会申し合わせ。平成18年11月14日改正）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、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、補助金の管理・監査体制に明らかな問題がある場合、問題が是正されるまで、研究者への補助金支給の見合せ、間接経費の支給の停止等の対応をとることとしており、詳細は追って公表します。

（参考）

「公的研究費の不正使用等の防止に関する取組について（共通的な指針）」  
(<http://www8.cao.go.jp/cstp/output/iken060831.pdf>)

（イ）研究上の不正について

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

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

※ 不正経理等及び研究上の不正の告発について、補助金の不正経理等や研究上の不正行為がありましたら、まずは不正が行われた研究活動に係る競争的資金の配分を受けている機関（大学、公的研究機関等）にご相談ください。これらの機関でのご

相談が困難な場合には、「Ⅲ．照会先一覧」に記載されている連絡先にご相談ください。

ウ．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。

エ．研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点

各府省が定める以下の法律・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細胞の樹立及び使用に関する指針（平成19年文部科学省告示第87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）
- 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16年厚生労働省告示第459号）
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針（平成18年厚生労働省告示第425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）

※ 公益法人から交付される研究資金も含め、他の資金と公的研究資金の関係については、厚生科学審議会科学技術部会「厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会」で審議中であり、その取扱いについては追って公表します。

オ．臨床研究登録制度への登録について

介入を行う臨床研究を行う場合には、当該臨床研究を開始するまでに以下の3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）を別に添付すること。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/ctrialr/>

カ. 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」の記載内容を良く確認し、ご自身の研究内容が行政のニーズを満たすものであるかどうかを十分検討してください。

キ. 府省共通研究開発管理システムについて

現在、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することなどを目的に府省横断的なシステムを平成20年1月の稼働を目指し開発しております。厚生労働科学研究費においても、本システムでの管理が必要となるため必要なデータの入力等ご協力をお願いします。

なお、詳細については追って公表します。

- (5) 提出期間 平成19年月日( )～月日( )  
(受付時間は、9:30～12:00及び13:00～17:00とし、土・日・祝日の受付は行いません。)

申請書類は、簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封書宛名左下に赤字で「研究事業名」及び「公募課題番号」を記入してください。なお、月日( )までの消印も有効としますが、提出期間内にできるだけ到着するよう余裕をもって投函してください。

- (6) 提出先 厚生労働省内の各研究事業担当課 <「Ⅲ. 照会先一覧」参照>  
〒100-8916  
東京都千代田区霞が関1-2-2 (中央合同庁舎第5号館)

第3次対がん総合戦略研究事業

〒104-0045

東京都中央区築地5-1-1

国立がんセンター運営局がん対策企画課研究企画室

こころの健康科学研究事業

〒187-8551

東京都小平市小川東町4-1-1

国立精神・神経センター運営局政策医療企画課

化学物質リスク研究事業

〒158-8501 東京都世田谷区上用賀1-18-1

国立医薬品食品衛生研究所総務部業務課

健康安全・危機管理対策総合研究事業(仮称)

〒351-0197

埼玉県和光市南2-3-6

国立保健医療科学院総務部総務課

研究機関等においては、所属する研究者の研究計画書をできるだけとりまとめの上、提出してください。

本補助金においては、交付事務など業務の一部を当省所管の施設等機関に試行的に移管しており、平成19年4月から、「6. 第3次対がん総合戦略研究事業」を国立がんセンターへ、「9. こころの健康科学研究事業」を国立精神・神経センターへ、「12. (3)化学物質リスク研究事業」を国立医薬品食品衛生研究所へ、「13. 健康安全・危機管理対策総合研究事業（仮称）」を国立保健医療科学院に移管しておりますので、これらの事業の研究計画書は上記に示された提出先に提出してください。

(7) 提出書類 補助金に応募する研究代表者は、研究計画書（様式第1）を提出してください。

※ 平成20年度より様式が変更されておりますので、内容をご確認の上作成してください。

(8) 提出部数 研究計画書20部（研究計画書（正本）1部、写し19部）  
（研究計画書は、両面印刷し左上をホチキスで止めること。）

(9) 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. 補助金による推進事業の活用について

本公募要項に基づく公募による研究者等への研究費補助のほか、採択された研究課題を支援するため、補助金により、主に次の事業を関係公益法人において実施します。

(ア) 外国人研究者招へい事業

課題が採択された研究代表者からの申請に基づき、当該研究の分野で優れた研究を行っている外国人研究者を招へいし、海外との研究協力を推進することにより我が国における当該研究の推進を図る事業。（招へい期間：2週間程度）

(イ) 外国への日本人研究者派遣事業

課題が採択された研究代表者からの推薦に基づき、国内の若手日本人研究者を外国の研究機関及び大学等に派遣し、当該研究課題に関する研究を実施すること

により、我が国における当該研究の推進を図る事業。（派遣期間：6ヶ月程度）  
（ウ）リサーチ・レジデント事業（若手研究者育成活用事業）

課題が採択された研究代表者からの申請に基づき、研究代表者等の所属する研究機関に当該研究課題に関する研究に専念する若手研究者を一定期間（原則1年、最長3年まで延長）派遣し、当該研究の推進を図るとともに、将来の我が国の当該研究の中核となる人材を育成するための事業。

（対象者：博士の学位を有する者又はそれと同等の者（満39歳以下の者））

当該事業に係る募集案内については、研究課題採択後に実施団体から直接研究代表者あてを行うこととなります。

#### ウ. 健康危険情報について

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

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

#### エ. 政府研究開発データベース入力のための情報

補助金により行う研究については、府省横断的なデータベースである政府研究開発データベース（内閣府総合科学技術会議事務局）への入力対象となります。以下の情報については、研究計画書中の「6. 政府研究開発データベース」に確実に記入願います。

##### （ア）研究者ID

研究代表者等の内、大学関係機関又は国・特殊法人等の研究機関に所属する研究者は、それぞれ所属機関等により付与された研究者IDを記入してください。文部科学省の科学研究費ID（8桁）をもっている大学等の研究者は、「20」という2桁の数字をあたりに付けた10桁の数字が研究者IDとなります。国立研究機関等の研究者は、IDを所属機関に確認してください。

なお、研究分担者にあつては、研究費の配分額の多い者から順に10名までがID記載の対象となります。

また、IDが不明な場合は、所属機関に確認してください。

##### （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。

なお、研究分担者にあつては、研究費の配分額の多い者から順に10名までがエフォート記載の対象となります。

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

(ウ) 研究分野

主たる研究分野を「重点研究分野コード表」より選び、研究区分番号、重点研究分野、研究区分を記入するとともに、関連する研究分野（最大3つ）についても同様に記入願います。

(エ) 研究キーワード

当該研究の内容に則した、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5つ）

該当するものがない場合、30字以内で独自のキーワードを記入してください。

(オ) 研究開発の性格

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

オ. 競争的研究資金の不合理な重複及び過度の集中の排除について

(ア) 補助金の応募の際には、厚生労働省から交付される研究資金（公益法人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公益法人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」（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）に基づき、研究計画書及び他省庁からの情報等により、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、研究課題の採択を見合わせる場合等があります。

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）を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。

カ. 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、採択の取消しを行うこともありますので十分留意してください。

キ. 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、公益法人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、当省の採択の取消し、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。

※ 公益法人から交付される研究資金も含め、他の資金と公的研究資金の関係については、厚生科学審議会科学技術部会「厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会」で審議中であり、その取扱いについては追って公表します。

ク. 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する他、「政府研究開発データベース」への入力のため内閣府に提供されます。また、上記オに基づく情報提供が行われる場合があります。

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

ケ. リサーチツール特許の使用の円滑化について

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

### Ⅲ. 照 会 先 一 覧

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

区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
<p>1. 行政政策研究事業</p> <p>(1) <u>政策科学総合研究事業</u></p> <p>(2) <u>社会保障国際協力推進研究事業</u></p> <p>2. 先端的基盤開発研究事業</p> <p>(1) <u>再生医療実用化研究事業(仮称)</u></p> <p>(2) <u>創薬基盤推進研究事業</u></p> <p>(3) <u>医療機器開発推進研究事業</u></p> <p>3. 臨床応用基盤研究事業</p> <p>(1) <u>医療技術実用化総合研究事業</u></p> <p>4. 障害関連研究事業／長寿科学総合研究事業</p> <p>(1) <u>障害保健福祉総合研究事業</u></p> <p>(2) <u>感覚器障害研究事業</u></p> <p>(3) <u>長寿科学総合研究事業</u></p> <p>5. <u>子ども家庭総合研究事業</u></p> <p>6. 第3次対がん総合戦略研究事業</p> <p>(1) <u>第3次対がん総合戦略研究事業</u></p> <p>(2) <u>がん臨床研究事業</u></p> <p>7. 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業／免疫アレルギー疾患等予防治療研究事業／難治性疾患克服研究事業</p>	<p>政策統括官付政策評価官室（内線7778）</p> <p>大臣官房統計情報部保健統計室（内線7505）</p> <p>大臣官房国際課（内線7319）</p> <p>医政局研究開発振興課（内線4151）</p> <p>医政局研究開発振興課（内線4151）</p> <p>医政局研究開発振興課（内線4151）</p> <p>医政局研究開発振興課（内線4151）</p> <p>社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3029）</p> <p>同 上</p> <p>老健局総務課（内線3908）</p> <p>雇用均等・児童家庭局母子保健課（内線7937）</p> <p>内容に関する照会：健康局総務課がん対策推進室（内線4604）</p> <p>提出に関する照会：国立がんセンター運営局がん対策企画課研究企画室（03-3542-2511）</p> <p>内容に関する照会：健康局総務課がん対策推進室（内線4604）</p> <p>提出に関する照会：国立がんセンター運営局がん対策企画課研究企画室（03-3542-2511）</p>



区 分	連絡先（厚生労働省代表03-5253-1111）
(1) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業 (ア) <u>循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業</u> (イ) <u>糖尿病戦略等研究事業</u>	健康局総務課生活習慣病対策室（内線2339）  同 上
(2) <u>免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2359）
(3) <u>難治性疾患克服研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2356）
8. <u>エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業</u>	
(1) <u>エイズ対策研究事業</u>	健康局疾病対策課（内線2357）
(2) <u>肝炎等克服緊急対策研究事業</u>	健康局結核感染症課（内線2379）
(3) <u>新興・再興感染症研究事業</u>	健康局結核感染症課（内線2379）
9. <u>こころの健康科学研究事業</u>	内容に関する照会：社会・援護局障害保健福祉部企画課（内線3029）  提出に関する照会：国立精神・神経センター運営局政策医療企画課（042-346-1878）
10. <u>地域医療基盤開発推進研究事業(仮称)</u>	医政局総務課（内線2520）
11. <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）
12. <u>食品医薬品等リスク分析研究事業</u>	
(1) <u>食品の安心・安全確保推進研究事業</u>	医薬食品局食品安全部企画情報課（内線2452）
(2) <u>医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業</u>	医薬食品局総務課（内線2712）
(3) <u>化学物質リスク研究事業</u>	内容に関する照会：医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室（内線2425）  提出に関する照会：国立医薬品食品衛生研究所総務部業務課（03-3700-1141）
13. <u>健康安全・危機管理対策総合研究事業(仮称)</u>	内容に関する照会：健康局総務課地域保健室（内線2336）  提出に関する照会：国立保健医療科学院総務部総務課（048-458-6111）

- ※ 公募研究事業名の「(仮称)」については、平成20年度予算成立後に削除する予定です。  
したがって、研究計画書を提出する時には研究事業名の「(仮称)」を削除して提出願います。
- ※ 「政策科学総合研究事業」のうち「政策科学推進研究事業」については政策統括官付政策評価官室が、「統計情報総合研究事業」については大臣官房統計情報部保健統計室が照会先となります。
- ※ 「第3次対がん総合戦略研究事業」、「こころの健康科学研究事業」、「化学物質リスク研究事業」及び「健康安全・危機管理対策総合研究事業(仮称)」につきましては、内容に関する照会と計画書等の提出に関する照会先が異なりますので、ご注意ください。

## 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17年8月25日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）（※1）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」（※2）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の3つの過程に分けられます。

「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、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面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、大型の公募研究課題については、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。

※1 改訂が予定されています。

※2 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。

### （1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性
  - ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性
  - ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
  - ・臨床研究の場合は、いわゆる臨床研究登録がなされる予定か
- ウ. 研究の独創性・新規性
  - ・研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ. 研究目標の実現性・即効性
  - ・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
- 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. 行政課題との関連性
  - ・厚生労働行政の課題と関連性がある研究であるか
- イ. 行政的重要性
  - ・厚生労働行政にとって重要な研究であるか
  - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- ウ. 行政的緊急性
  - ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか

## V. 公募研究事業の概要等

＜本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

従前の一般公募による競争的枠組み。

### 2. 若手育成型

将来の厚生労働科学研究を担う研究者の育成を推進するための枠組み。

- ・ 応募資格に制限（ただし、年齢制限のある事業においても、産前・産後休業又は育児休業を取得した者については、その日数を応募資格の制限日に加算することができるものとします。研究計画書に休暇を取得したことを所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。
- ・ 優れた研究者の育成が特に必要とされている研究分野において重点的に設定。

＜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＞

社会保障制度に対する国民の関心は高く、専門的・実務的な観点からの理論的・実証的研究を踏まえた効果的・効率的な施策の推進が求められている。

本研究事業においては、人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、年金・医療・介護等、社会保障全般及び個々の分野に関する研究等に積極的に取り組み、社会保障に係る基礎データの提供等、厚生労働行政施策の企画立案及び推進に資することを目的とし、①社会・経済構造の変化と社会保障に関する研究②世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究、③社会保障分野における厚生労働行政施策の効果的な推進等に関する研究について、一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」の研究枠を設け公募する。

＜新規課題採択方針＞

平成20年度の新規研究は、厚生労働行政に関する諸課題について、社会・経済構造等の変化、各々の制度を支える財政状況、対象となる者の真のニーズ等を踏まえた上で、厚生労働政策の設計とその推進に資する調査研究を重点的に採択することとする。

なお、諸外国との国際比較を行う場合には、単なる事実関係の確認に留まらず、それぞれの国の社会経済状況・歴史・文化等を踏まえて調査研究を行うこと。

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）

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れる。

新規採択予定課題数： 20 課題程度、「若手育成型」については2 課題程度

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

若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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＞

- ① 具体的にどのような施策の立案、政策提言に役立つかを明確に記述すること。
- ② 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。
- ③ 研究経費については、要望額が常識的な範囲を超えているものについては採択審査の際に検討対象するので留意すること。
- ④ 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

人口、地域・家庭等の社会構造や、企業活動・経済情勢等の経済構造の変化は、近年、めまぐるしいものがあり、それらへの対応は喫緊の課題となっている。特に、少子化対策については、近年の出生率低下を受け、政府をあげて取り組んでいるところであり、平成20年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 人口構造の変化と社会保障制度の相互関係に関する研究 (20010101)

(留意点)

出生率の低下・少子高齢化・人口減少等の人口構造の変化が社会保障制度に与える影響、また一方で、社会保障制度がこうした人口構造の変化・その原因に与える影響等に関する研究。

(イ) 社会保障が我が国の経済へ与える影響に関する研究 (20010201)

(留意点)

社会保障と経済の相互関係、特に社会保障が消費、雇用創出、関連産業の振興など、我が国の経済へ与える影響等の観点からの総合的な研究。

(ウ) 少子化対策の効果的推進に関する研究 (20010301)

(留意点)

近年、積極的に推進されている少子化対策について、より効果的な対策を推進する観点から、過去の施策の効果の検証や効果的な施策の実施の在り方に関する研究。

(エ) 少子化時代における児童の健全育成に関する研究 (20010401)

(留意点)

出生時の状況、親の喫煙等の生活習慣、虐待経験の有無等が児童の育成に与える影響の分析、効果的な育成支援体制の在り方に関する研究。また、妊娠期から育児期の要支援家庭への効果的な支援プログラムの検討、保健者指導の有効性の検討、性的虐待への対応、医療ネグレクトへの対応に関する研究など児童虐待等の子どもの被害の防止に関する研究。

(オ) 保育施設的环境に関する研究 (20010501)

(留意点)

児童福祉法の児童福祉施設最低基準に定められている保育所の設備の基準については、検証の必要性が指摘されている。これまでの保育環境の在り方に関する諸研究の成果を踏まえつつ、保育室の面積等の保育施設の設計・建築・室内環境などが保育や子どもの発達に及ぼす影響についての研究。

② 世帯・個人の経済・生活状況と社会保障に関する研究

所得・資産格差の拡大をめぐる議論を受け、成長力底上げ戦略では、働く人全体の所得や生活水準を引き上げつつ、格差の固定化を防止することとしているところであるが、社会・経済の持続的成長や社会における公正の確保等の観点から、適正な社会保障制度の在り方の検討に資する研究を求めるものである。平成20年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 社会保障制度における低所得者の取扱いに関する研究 (20010601)

(留意点)

医療、介護、年金、生活保護等の社会保障制度における低所得者の定義や給付と負担の状況、就労能力を持つ低所得者に対する就労支援策、生活保護と最低賃金の代替関係等に関する国際比較を含む諸研究。

(イ) 格差と社会保障の在り方に関する研究 (20010701)

(留意点)

所得・資産格差の実証研究に基づく、社会・経済の持続的成長と所得・資産格差是正との調和を可能とする社会保障の在り方やその条件又は女性、若年層や高齢層における労働市場と社会保障との連携についての研究。

(ウ) 社会保障と資産に関する研究 (20010801)

(留意点)

資産が、社会保障の給付条件や税・保険料の賦課基準にどのように組み込まれているか等、社会保障制度と資産に関する国際比較を含む諸研究。

(エ) 社会保障とソーシャル・インクルージョン（貧困者、失業者、ホームレスなど社会から排除されている人々の社会的参入）との関係に関する研究 (20010901)

(留意点)

ソーシャル・インクルージョンの考え方にに基づき、行政主体者や地域が対応すべき者（貧困者、失業者、ホームレス、精神障害者、社会的不適応者等）への支援のあり方に関する研究。

(オ) 地域における孤立に関する研究 (20011001)

(留意点)

高齢者の世帯・居住形態の変化に関する研究、今後増加の予想される孤立した地域住民・世帯が抱える生活課題を明らかにし、行政や地域社会が行うべき支援の在り方やいわゆる「孤立死」を防止するための取組等に関する研究。

(カ) 社会保障と住宅施策の連携に関する研究 (20011101)

(留意点)

自立生活支援と社会参加を促進する観点から、福祉施策と住宅施策の連携の課題を明らかにし、高齢者等ができる限り住み慣れた家庭や地域で安心して暮らし続けることができる住宅施策に資する研究。

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調査研究

少子高齢化の進展など我が国の社会経済構造が変化する中で、社会保障分野においては、これまで年金、介護保険、医療保険制度の抜本的改革が行われてきたところである。

また、近年、医療については、医師不足、勤務医の疲弊など、様々な問題が指摘されているところである。このような社会保障制度の改革の流れの中で、厚生労働施策が効果的に推進されているか検証する研究を求めるものである。平成20年度新規採択に当たっての重点事項を以下に列挙する。

(ア) 医療構造改革に関する制度導入後のレビューに関する研究 (20011201)

(留意点)

平成20年4月本格施行の医療制度改革関連法案に基づいた新制度について、その導入前後における医療環境、患者行動等に与える変化に関する研究。

(イ) 医療機関の特性に対応した機能評価の指標、情報の施設間共有に関する研究

(20011301)

(留意点)

医療連携の推進及び医療機関の機能分担を促進する観点から、医療機関の特性の違いを客観的に示す評価指標の開発、医療の質の向上のために有効でありかつ効率的な施設間のデータベース構築の在り方、データベースを活用し疾病や診療行為及び医療施設等に関する統計調査へ応用する在り方に関する研究。

(ウ) 医療情報のデータベース化及びその国際的標準化に関する研究

(20011401)

(留意点)

世界保健機関（WHO）の国際分類であるICDの改訂を念頭に置いた医療情報のデータベース化及びその国際的標準化に資する研究。

(エ) 包括払い方式により提供される医療の質に関する研究 (20011501)

(留意点)

包括払い方式の導入による医療提供内容等の評価を行い、制度導入による医療の質

に対する影響を検討する調査研究及び外来における診療内容の評価を行い、過剰な薬剤投与を抑止し、効率的な診療行為を促進する観点から、外来診療の包括化の可能性について検討する研究。

(オ) 医療保険者による特定健診・特定保健指導が医療費に及ぼす影響に関する研究

(20011601)

(留意点)

平成20年4月からの医療保険者による特定健康診査・特定保健指導の実施の義務化に伴い、生活習慣病に関する健診・保健指導への積極的な取り組みが実施されることになったが、その効果を判断するにあたり、医療保険者毎の健診・保健指導の実施率、実施内容等取組状況が医療費に及ぼす影響を検証することが求められている。特に、今後、医療保険者毎に目標達成状況に応じた評価を行うことが求められていることから、本研究では各医療保険者の被保険者の構成(年齢、性別、地域の分布等)の違いを踏まえた分析を含むこと。

(カ) 在宅医療の円滑な推進に関する研究

(20011701)

(留意点)

在宅医療の推進には、入院時から退院準備、退院後の在宅医療の定着に至るまでの連続的施策や、医師・看護師・福祉人材等の多職種の連携が不可欠であり、このような課題への取組の実態や効果の検証を行い、望ましい在宅医療推進方策を検証する研究。

(キ) 社会保障制度に関する広報・教育の推進に関する研究

(20011801)

(留意点)

年金制度(企業年金制度含む。)は、現在年金を受給する高齢世代のみならず、我が国のすべての世代について深く関わりのある制度であるが、必ずしも制度の現状や将来設計について正しい理解が行われているとは言えない状況にある。年金制度・医療保険制度・介護保険制度等の社会連帯に基づく社会保障制度を今後国民皆で支えていくために、広く国民に正確で有用な知識・情報を広く普及する方策についての研究。

(ク) 社会保障制度をめぐる諸外国の制度改革とそれらの日本への適応可能性に関する研究

(20011901)

(留意点)

基本的な社会保障制度(医療供給体制、医療保険、年金、少子化対策、生活保護等)をめぐる諸外国の現状、直面している課題及びそれらを受けた制度改革の状況を整理し、それらの日本への適応可能性を探る研究。

(ケ) 社会保障をめぐる評価指標に関する国際比較の在り方に関する研究

(20012001)

(留意点)

社会保障給付費、国民負担率、所得代替率、貧困率、疾病毎の医療費等、社会保障をめぐる各種の評価指標についての収集・分析と、これらの評価指標を通じた社会保障の国際比較の在り方に関する研究。

【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究

(20012101)

(留意点)



本研究枠では、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>

社会保障制度の改革が実行されるに当たって、行政により策定される各種計画・施策では、目標となる具体的指標を活用するとされており、その基盤となる統計の重要性はこれまでに高く高まっている。我が国の直面する少子・高齢化の進展や、人口減少等の状況に対応するため、各種厚生労働行政の企画・立案及びその評価・改善に資するべく、統計調査の手法や統計情報の分析力の向上等に関する研究の一層の進展が必要とされている。一方、平成19年5月改正統計法が公布されたが、その中では社会の情報基盤としての公的統計の有用性向上を図り統計データの二次利用を促進することとなっており、統計の総合的な情報発信力の強化が課題となっている。また、保健医療分野において情報通信技術が拡充している状況において、効率的で質の高い統計情報を得るため、これら高度技術を厚生労働統計に有効に活用していくことが期待されている。更に我が国はICD-10（国際疾病分類）の改訂やICF（国際生活機能分類）を中心とするWHO-FIC（世界保健機関国際分類ファミリー）への国際貢献が求められており、統計の国際比較可能性の向上やユーザーの視点に立った実用性の向上を図っていく必要がある。

このような情勢において、本研究事業では、①保健、医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に係る統計調査の調査手法や精度向上に関する研究、②統計分野における情報通信技術を利用した高度処理システムの開発に関する研究、③蓄積された統計データの高度分析に関する研究、④統計データの効果的な情報発信に関する研究等を実施し、政策決定及び評価の過程における統計データの一層の活用を図ることで、厚生労働行政を推進することが目的である。また、これらの研究テーマに若手育成枠を設け、若手研究者の参入を促進し、次世代の厚生労働統計専門家の育成を図る。

### <新規課題採択方針>

公募課題①の(ア)～(オ)の採択に当たっては、特に、社会・経済の変化に対応した統計の整備及び統計調査の効率的・円滑な実施に関して、「統計行政の新たな展開方向（平成15年6月27日）」(<http://www.stat.go.jp/index/seido/pdf/10.pdf>)を踏まえた研究及び厚生労働省大臣官房統計情報部所管の統計調査に実際に応用が可能な研究を評価する。

研究費の規模：1課題当たり2,000千円～5,000千円程度（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：3～4課題程度（「若手育成型」を含む）

### 若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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 統計調査に関する研究

- (7) 厚生労働統計調査の調査手法及び精度の向上に関する研究 (20020101)  
厚生労働統計調査の調査手法や標本設計に関する研究を行い、より精度の高い高度な統計情報を得ることに具体的に資する研究とする。  
採択に当たっては、特に国民生活基礎調査について、その果たすべき役割を含めた調査手法の見直しに関する提言を得ることに資する研究を評価する。
- (イ) 厚生労働統計データの高度処理システムの開発に関する研究 (20020201)  
医療機関を初めとした、調査対象側における情報通信技術の拡充を踏まえ、厚生労働統計への有効的な活用方策や高度処理システムの開発及び厚生労働統計調査設計に関し、具体的提言を盛り込み、統計施策への反映について実現可能性のある研究。  
採択に当たっては、特に今後患者調査で想定される患者の副傷病に関するデータの取り扱いについて具体的提言を得ることに資する研究を評価する。
- (ウ) 厚生労働統計データの高度分析に関する研究 (20020301)  
厚生労働行政分野における統計データの高度な分析や新たな分析手法の開発等を行い、施策上のニーズ等に対応した統計データの効果的な活用に関する研究。  
採択に当たっては、特に21世紀出生児・21世紀成年者縦断調査の分析手法について、データの有効な活用に関する研究について評価する。
- (エ) 厚生労働統計データの情報発信等に関する研究 (20020401)  
ユーザーの視点を重視した厚生労働統計データの効果的な情報発信の在り方や国際比較可能性の向上に関する研究。  
対策に当たっては、特に厚生労働統計の二次利用促進の方策や課題の明確化に関する具体的な提言を得ることに資する研究について評価する。
- (オ) その他厚生労働統計調査の高度な利用又は効率的かつ効果的な企画・立案及び実施方策に関する研究であって、重要性・緊急性が特に高いもの (20020501)

### 【若手育成型】

一般公募型のうち若手育成に資する研究 (20020601)

#### (留意点)

本事業における公募研究課題につき若手育成枠を設けることで、若手研究者の参入を促進し、新しい視点に立った研究が実施され、ひいては厚生労働統計の専門家が育成されることを目的としている。

## <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の作成に当たっては、研究の目的を明確にするため、研究計画書に「期待される成果」として、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統計情報政策上のメリットを具体的に記載すること。

## (2) 社会保障国際協力推進研究事業

### <事業概要>

国際協力の推進体制は年々変化しており、既存の二国間協力や国際機関主体の協力体制から、民間基金、N G O、各国政府、国際機関などが協力して事業を推進する官民協力（Public-Private Partnership）の形態が大きく台頭している。この変化に伴い、国際協力の意志決定のステークホルダーの勢力図にも変化が見られつつあるが、国際協力のメジャードナーとしての日本への世界からの期待は衰えておらず、むしろますますの貢献が期待されている。

一方で、世界的なO D Aの伸び、国際機関拠出金の増加に対し、我が国のO D A予算は減少傾向にある。このような背反する状況の中で、より効果的・効率的な国際協力を実施し、我が国の貢献とプレゼンスを維持・強化するためには、資金拠出を含めたモノ面での貢献ではなくチエ面での貢献のための戦略を考えていくべきである。

このような背景を踏まえ、社会経済開発の基礎となる社会保障分野での国際協力をより重点的・戦略的に推進していくためには、特に国際機関へのメジャードナーとしての視点、二国間援助の実施主体としての視点、経済・科学技術・社会保障制度先進国としての視点に基づいた研究を推進し、こうした研究成果に基づいて国際協力により効果的に貢献していくための取組が求められている。

#### <新規課題採択方針>

社会・経済がグローバル化し、国家間の関係の緊密化、相互依存の深化が進展している。厚生労働行政分野においても、国際的な諸要素を考慮しなければならない局面が増加してきた。このような背景を鑑みつつ、社会保障分野における我が国の国際協力を戦略的に推進するため、以下の公募課題に関し、我が国がその成果を積極的に活用できる研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり4,000～6,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：2年程度

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 国際会議における効果的インターベンションの在り方に関する研究

(20030101)

##### (留意点)

以下の点を加味した研究内容であること。

- ・国際会議の場で扱われる広範な議題に対して、各種歴史的経緯、各国・N G O・産業界の狙い等を広く情報収集・分析した上で、日本の国益を確保しつつも適切な提言を行う人材育成・組織構築を行うための基礎資料とすることを目的とする。
- ・採択に当たっては、具体的には「国際会議の場で扱われる議題の世界的トレンドのレビュー（特に新興感染症・たばこ・知的所有権など我が国の国益に密接に結びつく分野）」、「国際会議におけるキープレイヤーのキャリアパス、O J T、サポート体制についての分析と提言」等を評価する。

#### <研究計画書を作成する際の留意点>

各公募課題に係る留意点のほか、研究計画書の作成に当たっては以下についても留意すること。

目標を明確にするため、研究計画書の「9. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」

に、当該研究の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」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. 先端的基盤開発研究事業

### (1) 再生医療実用化研究事業(仮称)

#### <事業概要>

再生医療は、健康寿命の延伸に寄与する次世代医療技術であり、その実用化への期待は大きい。本事業では、新たな再生医療技術の開発について、疾患への応用を見据えた研究開発の実施、安全・品質に配慮した技術開発の推進を図ることとしている。本事業で生み出された成果が、より安全・有効な治療法として速やかに臨床応用されることが重要であることから、臨床応用により近い段階にある研究に対して支援の重点化を図る。さらにこの分野における国際的な競争力を維持するために、優れた基礎研究シーズを持った若手研究者等の活躍の場を確保する観点から、「若手育成型」の領域において、有望な基礎研究シーズを多数採択し、2年間の研究成果をもって評価・選択・集中化を行うこととしている。

#### <新規課題採択方針>

##### 【一般公募型】

- ①各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究
- ②再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発

##### 【若手育成型】

- ③再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究

研究費の規模（1課題、1年当たりの研究費）

- |         |               |
|---------|---------------|
| 公募研究課題① | 50,000千円程度    |
| 公募研究課題② | 30,000千円程度    |
| 公募研究課題③ | 5,000千円程度（上限） |

研究期間：公募研究課題①～② 3年  
公募研究課題③ 2年（中間評価により途中で終了することがある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題①～② 合計6課題程度  
公募研究課題③ 10課題程度

若手育成型の応募対象

- 平成20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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各分野（神経・運動器、肝臓・膵臓、血管・循環器あるいは皮膚・感覚器等）における再生医療技術の早期臨床応用を目標としたエビデンス創出のための研究（4課題程度）  
(20040101)

#### (留意点)

- ・研究申請者の所属する施設が細胞調製施設等を有し、基礎研究から前臨床研究、臨床応用へと一貫した研究開発を行う研究、又はシーズを有するにもかかわらず、細胞調製施設等を有する臨床研究機関に属さない研究者が、当該施設等を有する臨床研究機関との共同研究により、早期臨床応用が可能となる研究（拠点共同利用型研究）のいずれかとする。また、研究機関のネットワークによる多施設共同研究が望ましい。
- ・研究成果を社会に還元するため、以下の要件のいずれかを満たすものを優先するものである。
  - ア. 研究期間内において、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示425号）」に則り臨床研究が開始されているか、又は橋渡し研究中であり、3年以内に開始可能となること。

- イ. 研究期間（3年間）を含め、5年以内の実用化又は治験の実施が見込める心・循環器系の研究を優先して採択する。

- ②再生医療を活用する新規治療技術の実用化に関連した、細胞・組織等を用いる治療技術の安全性・品質の確保に関する技術開発（2課題程度）  
(20040201)

#### (留意点)

- ・特に、再生医療における、感染リスクの排除、同一性の確保、免疫反応・がん化等の抑制、あるいは品質管理に関する研究を優性して採択する。

### 【若手育成型】

- ③再生医療における革新的治療技術開発を目指した研究  
(20040301)

#### (留意点)

- ・当該領域においては、複数の有望な基礎研究シーズを採択し、2年間の研究成果をもって評価し、研究期間終了時に臨床応用に近いと評価された研究課題を、一般公募型につなげ、選択・集中化しながら研究規模の拡大を行うことで、より早い臨床実現を目指すこととしている。

## <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. 「10. 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。
- イ. 「13. 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。欧文のものについては日本語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、若しくは主た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を作成すること。

エ. 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等（４）応募に当たっての留意事項 才. 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。

オ. 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。

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）創薬基盤推進研究事業

### （ヒトゲノムテーラーメイド研究）

#### ＜事業概要＞

これまでヒトゲノム分野で明らかになった疾患関連遺伝子やその機能、ファーマコゲノミクス分野で明らかになった医薬品の反応性に関与する遺伝子、その他ゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、がん、認知症、生活習慣病その他日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた診断、治療法の実用化に向けた研究を通じ、個別化医療の実現を目指す事業である。ただし、肝炎に関する研究は除く。

また、新たにがん関連ゲノムのアトラス作成のための国際的な共同研究を支援するプロジェクトを推進する。

#### ＜新規課題採択方針＞

##### 【一般公募型】

①ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究

②がん関連ゲノムのアトラス作成のための国際的な共同研究

研究費の規模（１課題、１年当たりの研究費）：

公募研究課題① ３０，０００～５０，０００千円程度

公募研究課題② ２００，０００千円程度

研究期間：１～３年

新規採択予定課題数：公募研究課題① １４課題程度

公募研究課題② １課題

## <公募研究課題>

### 【一般公募型】

#### ① ヒトゲノムテーラーメイド医療の実用化に関する研究 (20050101)

これまで実施されてきたヒトゲノム・遺伝子治療、ファーマコゲノミクス等のゲノム関連の知見を活用し、日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）について遺伝子レベルの個体差を踏まえた診断技術、治療法（遺伝子診断技術、医薬品の有効性及び安全性の向上、遺伝子治療等）の実用化を図る研究であり、創薬の標的、病態・薬効等のサロゲート・バイオマーカー、疾患のサブタイプ・個体差の解明に係る遺伝子の臨床的な意義に関する研究に対して重点を置き、個別化医療の実現を目指す研究を採択する。

なお、採択に際しては、診断薬の開発等において、研究期間内での実用化又はより実用化に近い成果が期待できる研究を優先する。

#### ② がん関連ゲノムのアトラス作成のための国際的な共同研究 (20050201)

※後述の<創薬基盤推進研究事業（生物資源・創薬モデル動物研究（仮称）を除く）全体の留意点>を確認すること。

### （創薬バイオマーカー探索研究（仮称））

#### <事業概要>

本事業は、トランスクリプトーム分野及びたんぱく分野よりなる事業であり、トランスクリプトーム分野では、旧トキシコゲノミクス研究にて構築した動物におけるトキシコゲノミクス・データベースの活用を促進する研究とともに、ヒトへの安全性評価の外挿性の向上や肝・腎毒性以外のターゲットへの拡大等の研究など、創薬を効率的に実施することを可能とする包括的なトランスクリプトーム解析の実施、たんぱく分野では、疾患関連たんぱく質を検索し、質量分析装置を利用した配列同定研究に加え、タンパク構造解析、画像情報研究を組合せ、創薬ターゲットに活用できるバイオマーカー・タンパク質の探索、機能解析及び臨床研究の推進を行うものである。

なお、平成20年度は、トランスクリプトーム分野において、一般公募型及び若手育成型による研究の公募を実施する。

## <新規課題採択方針>

### （トランスクリプトーム分野）

#### 【一般公募型】

- ① トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ② 臨床（臨床研究を含む）における副作用の発現メカニズムに関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究
- ③ 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究

#### 【若手育成型】

- ④ トランスクリプトーム分野の一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となつて行う先端的あるいは基盤的研究

研究費の規模（1課題、1年当たりの研究費）：

公募研究課題①～③ 40,000千円～60,000千円程度  
公募研究課題④ 5,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：公募研究課題①～③ 合計5～7課題程度  
公募研究課題④ 4～8課題程度

若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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>

（トランスクリプトーム分野）

##### 【一般公募型】

- ① トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の開発に関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究  
(20060101)  
・トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス、ヒトES細胞等の利用による評価系の研究において、これまでに構築した動物におけるトキシコゲノミクスのデータベースを活用し、安全性バイオマーカーの開発に資する研究である。
- ② 臨床（臨床研究を含む）における副作用の発現メカニズムに関し、指定研究と連携して、安全性バイオマーカーの開発に資する研究  
(20060201)  
・ヒトとの関連性に関する臨床的な解析研究において、上記①と同様にトキシコゲノミクスのデータベースを活用し、安全性バイオマーカーの開発に資する研究である。
- ③ 肝・腎毒性以外の一般毒性をターゲットとしたトランスクリプトーム手法を用いた安全性予測・評価研究  
(20060301)  
・医薬品の安全性バイオマーカーの探索の効率化及び臨床での安全性予測評価手法の開発に関する研究であり、当該創薬基盤推進研究で得られた成果により、更に医薬品評価手法の科学的検討における根拠データとしても活用可能なものを目指す。

##### 【若手育成型】

- ④ トランスクリプトーム分野の一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となつて行う先端的あるいは基盤的研究  
(20060401)

（留意点）

・公募研究課題①及び②において採択条件とされているトキシコゲノミクス・データベースに関する情報について不明な点等がある場合は、医政局研究開発振興課に照会すること。

※後述の<創薬基盤推進研究事業（生物資源・創薬モデル動物研究（仮称）を除く）全体の留意点>を確認すること。



(生体内情報伝達分子解析研究(仮称))

<事業概要>

生体内糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズムに係る研究を推進し、その成果に基づいた画期的な医薬品を開発することによって、患者へのより効果的な医療技術の提供に結びつけることを目的とする事業である。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ① 糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズム等の研究成果の臨床応用に関する研究

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費) :

公募研究課題① 30,000千円～40,000千円程度

研究期間 : 1～3年

新規採択予定数 : 1～2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 糖鎖の構造・機能及びそれが関与する生体反応のメカニズム等の研究成果の臨床応用に関する研究 (20070101)  
・生体内糖鎖の構造・機能に係る研究成果を活用し、がん、感染症等の治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目指す研究を採択する。

※後述の<創薬基盤推進研究事業(生物資源・創薬モデル動物研究(仮称)を除く)全体の留意点>を確認すること。

(次世代ワクチン開発研究(仮称))

<事業概要>

感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンの開発による疾患の予防や、組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化などにより、国民の健康福祉を増進させることを目的とする研究を支援する事業である。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ① ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究
- ② ワクチン臨床評価に関する研究
- ③ ワクチンの免疫増強剤に関する研究

研究費の規模(1課題、1年当たりの研究費) :

公募研究課題①～③ 20,000千円～40,000千円程度

研究期間 : 3年

新規採択予定課題数：公募研究課題①～③ 合計3課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① ワクチン基礎生産技術の向上に関する研究 (20080101)  
・組織培養や遺伝子組換えたんぱく技術等のワクチン製造技術の低コスト化・効率化等が見込まれる研究を採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。
- ② ワクチン臨床評価に関する研究 (20080201)  
・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ワクチン等新ワクチンの臨床評価及びその実用化を目指した研究を採択する。  
なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。
- ③ ワクチンの免疫増強剤に関する研究 (20080301)  
・ワクチンの免疫増強剤の開発及び臨床評価に関する研究のうち、より実用化に近い研究を優先して採択する。なお、民間企業等との研究協力により実施することが望ましい。

※後述の<創薬基盤推進研究事業（生物資源・創薬モデル動物研究（仮称）を除く）全体の留意点>を確認すること。

(生物資源・創薬モデル動物研究（仮称）)

<事業概要>

近年のゲノム研究等の進展に伴い、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究から重要な知見が得られるようになっており、研究材料たる生物資源の整備は研究上非常に重要なものとなっていることから、生物資源（培養細胞、ヒト組織、遺伝子、実験動物、霊長類、薬用植物）の整備及び薬効評価に利用できるモデル動物（細胞等の評価系を含む）を作成し、厚生労働科学研究を支える基盤を整備することを目的とする事業である。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発
- ② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究

研究費の規模（1課題、1年当たりの研究費）：

公募研究課題①～② 5,000千円～10,000千円程度

研究期間：3年

新規採択予定課題数：公募研究課題①～② 合計2～6課題程度

<公募研究課題>

新規有用生物資源の開発に関する研究又は有用生物資源の機能解析に関する研究であって次に掲げるもの

## 【一般公募型】

- ① がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物（細胞等の評価系を含む）の開発（20090101）
  - ・動物開発施設で実施する新規の疾患モデル動物（がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等）の開発を目指す研究を採択する。
  - ・本研究で言う「新規」とは、以下のとおり。
    - ア. 過去に適切なモデル動物がいなかったため、薬剤開発等に向けた先駆的な研究が十分に行い得なかった疾患を対象とするもの
    - イ. 既存のモデル動物より、再現性や利便性並びに経済性の観点から圧倒的に秀でているもの 等
  - ・疾患モデル動物の開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、創薬等のニーズに沿わない研究は対象としない。
  - ・申請に際して、創薬等のニーズの有無に関して、明確に記載すること。
- ② 自然発生病態動物の開発法・システムに関する研究（20090201）
  - ・動物開発施設で実施する自然発生病態動物の開発法やシステムに関する研究を採択する。疾患に関しては特に限定しないが、日本人に代表的な疾患（がん、認知症、生活習慣病等）のモデル動物開発を目指す課題を優先する。

### ＜生物資源・創薬モデル動物研究（仮称）の留意点＞

- ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「10. 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」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、研究対象となっている生物資源及び所属機関で行っている生物資源の配分実績（過去3年間）、生物資源を新たに開発する場合は、実際の公的バンク等を介した生物資源の普及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。
- イ. 当該事業に採択された研究代表者は、開発・生産した生物資源の普及及び生物資源の解析データの公開等の事業により創出される成果の活用、生物資源の使用条件等について連絡調整等を行う運営委員会（仮称）に参加すること。

### ＜創薬基盤推進研究事業（生物資源・創薬モデル動物研究（仮称）を除く）全体の留意点＞

- ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「10. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成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」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。
- イ. 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等（４）応募に当たっての留意事項 才、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。

ウ．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。

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．創薬バイオマーカー探索研究のトランスクリプトーム分野の研究は、指定研究と公募型研究が連携して研究を推進することが効率的であることから、当該分野に採択された研究代表者は、この分野の研究の推進、指定研究との連携等の連絡調整を行う研究推進委員会（仮称）に参加すること。

### （３）医療機器開発推進研究事業

#### （ナノメディシン研究）

##### <事業概要>

ナノスケールの超微細技術（ナノテクノロジー）を医学へ応用することにより、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指す事業である。

##### <新規課題採択方針>

###### 【一般公募型】

- ①超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究
- ②低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究
- ③疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

###### 【若手育成型】

- ④一般公募型の①～②の研究課題において若手研究者が主体となつて行う先端的あるいは基盤的研究

研究費の規模（１課題、１年当たりの研究費）：

公募研究課題①～③ ３０，０００千円～５０，０００千円程度

公募研究課題④ ５，０００千円程度

研究期間：３年

新規採択予定数：

公募研究課題①～③ 合計５～１０課題程度

公募研究課題④ ５課題程度

若手育成型の応募対象

平成２０年４月１日現在で満３７歳以下の者（昭和４６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>

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器、医薬品の開発技術を産官学患間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究である。

また、課題採択に当たっては、研究終了時又はその数年先（3年以内）に臨床応用される研究計画であること及び下記「<公募研究課題>」において例示した研究を優先して採択する。

なお、本事業では、一般公募型及び若手育成型による公募を実施することとするが、若手育成型については必ずしも民間企業との連携を求めるものではない。

#### 【一般公募型】

##### ① 超微細画像技術（ナノレベル・イメージング）の医療への応用に関する研究

(20100101)

(例)

- ・疾患の病態解明や医薬品の体内動態観察のため、たんぱく質等の画像化技術を開発
- ・疾患の鍵となるタンパクの分子構造を明らかにし、それを基に分子標的薬剤を探索あるいは設計する技術を開発
- ・分子の機能をイメージングで評価する系を確立して、分子を標的とした薬剤の評価系に応用する技術を開発
- ・疾患の病態と関連する分子の活性化・変性などの機能を生体内でイメージングする分子プローブを開発等

##### ② 低侵襲・非侵襲医療機器の開発に関する研究

(20100201)

(例)

- ・DDS、マイクロマシン、あるいは生体材料との複合技術を活用した重大疾病への治療法の確立、診断用DNAチップの臨床応用
- ・能動的及び自律的な治療が可能な慢性疾患治療マイクロマシン機器の開発
- ・ウェアラブルセンサ、超小型機器を用いた低侵襲・非侵襲連続モニタリング等による重大疾病の管理・治療機器の開発等

##### ③ 疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

(20100301)

- ・抗体、リガンドの利用等により正常細胞と病的細胞の分子レベルの差違に着目して疾患の超早期診断・治療を行うシステムの開発に関する研究

(例)

- ・重大疾病の超早期段階での正確かつ迅速な画像検査システムの開発を行い、画像評価に基づいた治療指針を構築する研究
- ・画像診断技術とバイオマーカーを融合した重大疾病の超早期診断・治療システムの開発に関する研究等

#### 【若手育成型】

##### ④ 一般公募型の①～②の研究課題において若手研究者が主体となっていく先端的あるいは基盤的研究

(20100401)

(留意点)

「③疾患の超早期診断・治療システムに関する研究」に関しては、既存の検診・診断・治療・フォローアップ技術と比較して、感度・特異度に優れていること、費用対効果に優れていること、侵襲性（放射線被曝を含む）が少ないこと、がんに関してはより微小な段階から転移が診断できること及び位置把握精度が高いことなどの長所について具体的数値・根拠を示して、研究計画書の「9. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」に記載すること。

(活動領域拡張医療機器開発研究(仮称))

<事業概要>

近年のナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームが進展しており、我が国は当該領域において世界をリードする立場にある。これらフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。

本事業は、上記観点から、産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらす、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的としている。

<新規課題採択方針>

身体機能解析・補助・代替の各分野において、産学官の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指すための研究。低侵襲診断・治療機器、社会復帰型治療機器、革新的在宅医療機器の各開発分野において、これまで日本企業が主導して取り組まなかったリスクの高い医療機器、あるいは対象患者が少なく市場性が不透明であるが、実用化することにより当該患者にとって高い効果が見込まれる在宅用途の医療機器開発を行う研究であり、計画段階において患者や一般国民の意見を聴取する場を設定する等、患者ベネフィットを考慮した研究計画であり、かつ実用性及び経済性の高い革新的医療機器の開発研究であることが望ましい。

なお、必要な研究資金の一部が参加民間企業により補われる研究であり、参加民間企業が担う役割（共同研究、試作品の作成・提供等）について明示してある研究を優先して採択する。

【一般公募型】

- ① 低侵襲診断・治療機器開発分野
- ② 社会復帰型治療機器開発分野
- ③ 革新的在宅医療機器開発分野
- ④ ブレイン-マシンインターフェース（BMI）技術を用いた障害者自立支援機器の開発分野

研究費の規模（1課題、1年当たりの研究費）：50,000千円程度

研究期間：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 合計8課題程度  
公募研究課題④ 1課題

## <公募研究課題>

### 【一般公募型】

- ① 低侵襲診断・治療機器開発分野 (20110101)  
被曝量の低減化や全身を短時間で描出する撮像装置等、低侵襲の革新的診断機器を開発する研究、低侵襲かつ患者の視点から苦痛の少ない革新的治療機器を開発する研究、あるいは画像診断と内視鏡手術の融合など診断・治療が融合した革新的医療機器等の開発研究
- ② 社会復帰型治療機器開発分野 (20110201)  
高齢者や障害者（介護者を含む）の動作をより少ない力で可能とする機器及び盲導犬の代替ロボット等感覚器を補助する機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器であって、高齢者や障害者の社会における活動領域の拡張を補助する革新的医療機器を開発する研究
- ③ 革新的在宅医療機器開発分野 (20110301)  
長期入院あるいは頻回な通院を必要とする疾患を対象とし、患者が在宅で使用して簡便かつ安全に取り扱い得る等、患者ベネフィット、実用性及び経済性の観点からも在宅医療を充実させる小型・高性能在宅医療機器を開発する研究。ITを活用した革新的在宅医療機器の開発を含む。
- ④ ブレイン-マシンインターフェース（BMI）技術を用いた障害者自立支援機器の開発分野 (20110401)  
脳からの意志に関する信号を、侵襲性が低くかつ確実な方法を確認し、この脳からの信号を用いて、身体を動かさなくても利用可能なコミュニケーション機器、日用機器、移動機器といった障害者の自立支援機器の開発を行う研究。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。

## <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の作成に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 当該研究において、必要な研究資金の一部が参加民間企業により補われる研究に関しては、研究計画書の「8. 研究の概要」に参加民間企業が担う役割（共同研究、試作品の作成・提供等）に関して記載するとともに、具体的な寄与について明示すること。
- ② 「10. 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。
- ③ 「13. 申請者の研究歴等」については、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。欧文のものについては日本語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、若しくは主た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。
- ④ 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を作成すること。

（医工連携研究推進基盤研究事業（仮称））

## <事業概要>

我が国の優れた研究開発力をもとに、革新的医療機器の国際的開発、提供体制へ我が国が参加していくとともに、日本で開発される革新的医療機器産業を日本の成長牽引役へと導き、世界最高水準の医療機器を国民に迅速に提供することが求められている。

そのためには、医療機器開発に係る環境の整備が不可欠であり、関連する人材の育成・確保として医学、薬学、理工学等の総合的な知識・技術を持つ者を育成するとともに、医療機器の性能が十分に発揮されるよう、研究開発と平行して使用方法の円滑な普及に資するシミュレーターなどのトレーニングツールの開発、臨床医への教育を推進することが希求されている。

本事業は、上記目標を達成するための研究事業であり、我が国で行われる医工連携研究の質の向上を目的として、医療機関において行われる医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を、革新的医療機器開発の場を提供する観点及び人材育成の観点から効率的に行う研究である。

## <新規課題採択方針>

### 【一般公募型】

医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究

研究費の規模（1課題、1年当たりの研究費）：

50,000千円～100,000千円程度

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2～3課題程度

## <公募研究課題>

### 【一般公募型】

医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究

(20120101)

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、医療機関・教育機関等の医工連携研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う研究を採択する。

なお、採択に際しては、産学連携及び医師の技能研修に係る各機関の実績、育成・実地トレーニング、臨床医の技能研修・トレーニングに向けたツールの開発、臨床医への教育プログラムの策定に係る研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容及び各医療機関における医療機器開発に係る臨床研究・治験の実績を考慮するものである。

### (留意点)

- (ア) 計画の記載に当たっては、人材育成に際して育成すべき医師・工学者等の人数、配置等について具体的に示し、研究終了後の人材配置も含めること（様式任意）。
- (イ) 本研究は基盤整備のための研究であり、研究終了後の研究成果の活用等を確実なものとするため、研究計画書の提出に際しては各医療機関の長の承諾を得ること。
- (ウ) 各申請機関および研究者等における医療機器開発に係る臨床研究・治験の実績を添付すること（様式任意）。
- (エ) 医工連携に経験を有する工学系研究者が研究に参画していることが望ましい。



<医療機器開発推進研究事業全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「10. 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」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。

イ. 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等（4）応募に当たっての留意事項 才. 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。

ウ. 倫理的妥当性を確保する観点

・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、費用及び提供される補償の内容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。

・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。

### 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

（基礎研究成果の臨床応用推進研究）

<事業概要>

我が国で生み出された基礎研究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事業である。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ① 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）
- ② 基礎研究成果を臨床現場に適切に応用する臨床応用であって、安全性及び効果検討試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）

研究費の規模（1課題、1年当たりの研究費）：

公募研究課題① 30,000千円～80,000千円程度

公募研究課題② 10,000千円～30,000千円程度

研究期間：公募研究課題① 3年

公募研究課題② 原則1年

新規採択予定数：公募研究課題① 3 課題程度  
公募研究課題② 2～6 課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）

（20130101）

・研究代表者又は研究分担者が確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療法を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、臨床薬理試験や用量探索試験を行う研究。

- ② 基礎研究の成果を臨床現場に適切に応用する臨床応用であって、安全性及び効果検討試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）

（20130201）

・研究代表者又は研究分担者が確立した研究成果を活用した探索的臨床研究をすでに行っており、当該臨床研究の成果を企業等との協力により確実な臨床応用につなげる臨床研究を行う研究。

#### <基礎研究成果の臨床応用推進研究の留意点>

企業等との協力体制など、確実な臨床応用へつなげる道筋を明確に示すこと。また、採択後も研究の進捗状況等を精査し、研究事業の趣旨に照らし、継続の可否を決定する。

（臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称））

#### <事業概要>

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的とする事業である。

#### <新規課題採択方針>

##### 【一般公募型】

適応外や高度に先進的な使用に係る臨床エビデンスの収集、重大疾患分野における診療現場のエビデンスの創出、統合医療分野における科学的評価方法の開発といった臨床研究を推進するために、①臨床研究のプロトコール作成研究、②①に基づいて実施する臨床研究、③適応外使用を含む技術に関する臨床研究、④重大疾患に関する臨床（疫学）研究及び⑤統合医療分野の評価技術の開発に関する研究を採択する。

研究費の規模（1 課題、1 年当たりの研究費）：

公募研究課題①	10,000 千円程度
公募研究課題②～④	40,000 千円～60,000 千円程度
公募研究課題⑤	5,000 千円～10,000 千円程度

研究期間：公募研究課題①	原則 1 年
公募研究課題②～④	3 年
公募研究課題⑤	3 年

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

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画に関する研究  
(20140101)
- ② 医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究  
(20140201)
- ③ 医薬品や医療機器のうち、適応外使用を含む技術の治療効果の臨床的エビデンス創出に関する研究  
(20140301)
- ④ 重大疾病分野における治療効果の臨床的エビデンスの創出に関する研究  
(20140401)
- ⑤ 統合医療分野における臨床試験によるエビデンスの創出に関する研究  
(20140501)

#### <臨床研究・予防・治療技術開発研究（仮称）の留意点>

- ・①の研究終了後に確実に②に移行して臨床研究を実施する体制を確保するものであること。
- ・①の研究終了後、確実に②へ申請を行うこと。なお、②の採択審査は他の一般申請者と同じ条件下で実施する。（①に採択されていたことが、②への応募条件ではない。）
- ・②については、研究期間内に、目的とした効能・効果又は用法・用量等に係るエビデンスの確立を目指すものであること。
- ・①～④の計画及び実施に当たっては、次の条件を満たすものであること。
  - 1) 安全性を確保する観点
    - ・実施医療機関が（財）医療機能評価機構の認定を受けている（又は見込みである）こと。
    - ・被験者に対して、責任と補償の内容について予め説明し同意を得ること。
  - 2) 有効性を確保する観点
    - ・研究計画の作成・プロトコルの作成に当たっては、予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の上、プロトコルを作成すること。

#### (臨床疫学基盤整備研究(仮称))

##### <事業概要>

患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築を行う研究事業である。

#### <新規課題採択方針>

【一般公募型】

医薬品等の開発に当たって有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別のコホートのデータベースを臨床機関と協力して構築するための研究を採択する。

研究費の規模（1課題、1年当たりの研究費）：3,000千円～50,000千円程度

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースの構築に関する研究

(20150101)

(臨床研究支援複合体研究(仮称))

<事業概要>

臨床研究の推進のため、臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を行う研究を推進する事業である。

なお、本事業では一般公募型により研究の公募を実施するが、臨床研究基盤整備推進研究事業(臨床研究実施基盤整備研究)を実施している研究機関、医政局研究開発振興課の治験活性化拠点事業又は文部科学省の橋渡し研究支援推進プログラムを受託している医療機関が応募できるものとする。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成に関する研究

研究費の規模（1課題、1年当たりの研究費）：50,000千円程度

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

臨床研究ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成に関する研究

(20160101)

・臨床研究の推進のため、ネットワークのハブ機能を果たす医療機関の人材育成を計画的に行うものであり、事業終了後も引き続き人材育成を行うことを必須条件とし、採択する。

<医療技術実用化総合研究事業全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「10.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」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。

イ. 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等（4）応募に当たっての留意事項 オ. 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。

ウ. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・ 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、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、費用及び提供される補償の内容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。
- ・ モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

#### 4. 障害関連研究事業／長寿科学総合研究事業

##### （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、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。

###### ＜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。

研究費の規模：1課題当たり3,000～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：10課題程度、「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一つ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20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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 (20170101)  
(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 精神障害者の退院促進と地域生活のための多職種によるサービスの在り方とその効果に関する研究 (20170201)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、精神障害者の退院促進とその後の地域生活を支えるための医療的サービスと福祉サービスやその他の社会資源、特に訪問看護の効果や精神保健福祉士の役割について、客観的データに基づき具体的な在り方を提言する研究を評価する。
- ③ 精神障害者又は発達障害者に関する普及啓発に関する研究 (20170301)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、精神障害者又は発達障害者の地域生活への理解の促進や、個人が適切に保健医療サービス等にアクセスできることを目的として、訴求対象者や各障害の特徴等に配慮した具体的方法を提言できる研究を評価する。
- ④ 障害福祉サービスにおける障害特性に応じたケアの必要度の評価尺度の在り方に関する研究 (20170401)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、障害者に必要なケアが障害特性に応じて適切に提供されることを目的として、ケアの必要度の評価尺度やケアマネジメントのためのツールについて具体的に提言する研究を評価する。
- ⑤ 青年期・成人期の発達障害者に対する効果的な支援方策に関する研究 (20170501)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、青年期・成人期以降の発達障害者の相談における必要な視点、技法、資源調整等について、支援現場の担当者が標準的に取り組むための指針を提言する研究を評価する。
- ⑥ 在宅重度障害者に対する効果的な支援の在り方に関する研究 (20170601)  
(留意点)  
在宅重度障害者について、本人の健康状態の安定を確保しつつ、家族の負担を軽減し、安定的に実施可能な支援の確立に資するためのシステムに関する研究。課題の採択に際しては、実証的で早期に現場に還元できる研究を評価する。

⑦ 障害のある子どもの発達を促進する要因・手法の有効性に関する研究

(20170701)

(留意点)

障害のある子どもの言語能力、知的能力、身体的能力、社会的技能などの発達、これらを促進する要因（環境やサービスの利用状況など）や手法（幼児療育など）の関係を定量的に評価し、これにより障害のある子どもの育ちを支援する方法を確立する研究。定量的な評価を行う研究に限る。

⑧ 身体障害（感覚器障害を除く）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

(20170801)

(留意点)

身体障害（感覚器障害を除く）を有する身体障害者について、活動領域の拡張や就労・日常生活を支援する福祉機器の開発ないし有効性実証研究。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。

【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当たっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、上記①～⑧の研究について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を採択する。

(20170901)

＜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「10. 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」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発症予防、早期診断及び治療、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還元する。

＜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10,000～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：3 課題程度（若手育成型含む）

若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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  
(20180101)

(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。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

(20180201)

(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・早期発見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

(20180301)

(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当たっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、上記①～③の課題について、若手育成型の研究枠により新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で感覚器障害研究分野への貢献が大きい研究を採択する。

(20180401)



#### <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「10. 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」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 才. 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。

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。

### （3）長寿科学総合研究事業

#### <事業概要>

超高齢社会を迎えた今、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へと転換することは喫緊の課題である。本研究事業においては、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、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着眼し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。

平成20年度においては、新健康フロンティア戦略に基づく施策を一層推進するため、特に認知症総合研究分野及び運動器疾患総合研究分野を中心に一般公募を行うこととする。高齢者が安心・安全な生活を送ることを目的として、以下の分野についての行政施策に直結する研究であり、かつ研究成果が比較的速やかに得られ、原則として5年以内に介護予防対策等の行政施策に実用化され得る研究課題を優先的に採択する。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、(a)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等（4）応募に当たっての留意事項 才. 臨床研究登録制度への登録について参照）。

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。(b)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。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。

研究計画書を作成する際の留意点としては、目標を明確にするため、研究計画書の「10. 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」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。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。

#### 【一般公募型】

##### ①老年病等長寿科学技術分野及び②介護予防・高齢者保健福祉分野

#### <新規課題採択方針>

##### ①老年病等長寿科学技術分野

高齢者の介護予防及び健康保持等に向けた取組を推進するため、高齢者に特有の疾病・病態等を考慮した取組の在り方に関する研究を行う。

##### ②介護予防・高齢者保健福祉分野

高齢者の介護予防等に向けた取組を推進するため、特に要介護の原因となる疾患等に着眼した上で、それら疾患等に対する取組の在り方に関する研究を行う。

研究の規模：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)

研究期間：1～3年

※ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。

新規採択予定課題数：3課題程度

#### <公募研究課題>

(ア) 高齢者に対する適切な薬剤投与に関する調査研究 (20190101)

(留意点)

・「薬物動態の加齢変化」及び「多剤服用」という高齢者の特徴に着目した上で、高齢者に対する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、かつ速やかに行政施策における活用が期待できる調査研究を優先的に採択する。

(イ) パーキンソン病患者に対する介護予防に関する調査研究 (20190201)

(留意点)

- ・要介護又は要支援者のうち、パーキンソン病が原因である者が相当な割合（要介護1の場合8.1%（平成13年度厚生労働省「国民生活基礎調査」より））を占めることから、すでにパーキンソン病を発症した者の要介護・要支援への移行を予防又は軽減させることに資する研究を採択する。
- ・病態の解明等を目的とした基礎的な研究は対象としない。

(ウ) 摂食・嚥下障害の機能改善のための補助具に関する総合的な研究

(20190301)

(留意点)

- ・摂食・嚥下障害の機能改善を目的とした義歯型の補助具が、舌・頬・口唇の動きの補助、安定した咬合位の確保等のために使用されており、介護予防への活用が期待されている。この義歯型の補助具の使用状況等の実態把握、有効性の評価、使用に関する基準の作成等に関する研究を採択する。

### ③ 認知症総合研究分野

#### <新規課題採択方針>

平成19年4月18日に内閣官房長官主宰の「新健康フロンティア戦略賢人会議」でとりまとめられた新健康フロンティア戦略において掲げられた九つの健康対策の一つとして「こころの健康づくり」が掲げられ、認知症の原因として最も多いと言われるアルツハイマー病を中心に研究面での充実・強化が必要であるとの提言がされたことを受け、予防、早期診断、治療、ケアにおける課題の解決に向けた具体的な施策の確立に資する研究を推進する。

また、認知症は要介護状態になる原因としても頻度が高く、介護予防の観点からも早急な取組が求められている。新健康フロンティア戦略に先立ち、平成16年にとりまとめられた「健康フロンティア戦略」（平成16年5月19日与党幹事長・政調会長）は、平成17年から平成26年までの10年間に、介護予防を推進し、高齢者に占める要介護者の割合を現在の7人に1人から10人に1人へと減らすことを目標に掲げている（自然体では6人に1人に増加）。この健康フロンティア戦略に掲げられた目標に向け、政府は平成18年の介護保険制度改革による介護予防事業の導入等、介護予防に関する取組の強化を行ってきたが、これまでの取組では要介護者を高齢者の8人に1人にまで減少させることができると推定されるものの、「10人に1人」なる目標を達成するためには、介護予防に関する更なる取組が必要。

その柱の一つになるのが、要介護状態になる原因として頻度が高い認知症対策である。そのため、今後、介護予防の推進に向け認知症対策をこれまで以上に強化する必要があり、必要な調査研究を速やかに実施するとともに、その成果を早期に社会に還元することが求められている。

予防については、地域住民を対象とした疫学研究を実施することにより、5年後までにアルツハイマー病等の危険因子、防御因子に関するエビデンスを確立し、その成果に基づき10年後までに具体的な予防（発症遅延）の方法が開発され、広く普及することを目指す。

早期診断については、新たな画像診断技術等の開発に向けた研究を行うことにより、アルツハイマー病に関して、5年後までに超早期診断法が確立し、発症前に将来的にアルツハイマー病になるリスクが予測できるようになることを目指す。

治療については、アルツハイマー病の根本的治療薬の開発に向けた研究を行うことによ

り、5年後までに治験の段階へ進み、10年後までに実用化し、発症しても重症化が防止できるようになることを目指す。

ケアについては、現在、すでに認知症を発症し要介護状態となっている国民も著しく多いことも踏まえ、認知症の精神症状・行動障害（周辺症状）への対応の在り方に向けた研究を行うことにより、5年後までに、医療と介護の連携のもと、認知症の精神症状・行動障害（周辺症状）への対応方法が確立し、10年後までに普及することを目指す。

研究成果の社会還元加速に向け、より多くの成果を得るためには総合的かつ有機的な調査研究を進めていくことが必要であり、そのためには主任研究者を中心として一定程度大規模な調査研究群として進められるものを優先的に採択する。

研究の規模：1課題当たり

- (ア) 50,000千円～100,000千円程度 (1年当たりの研究費)
- (イ) 20,000千円～40,000千円程度 (1年当たりの研究費)
- (ウ) 10,000千円～40,000千円程度 (1年当たりの研究費)
- (エ) 10,000千円～40,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：(ア) 1～5年、(イ)～(エ) 1～3年

※ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。

新規採択予定課題数：(ア)、(ウ)については各1課題程度  
(イ)、(エ)については各2課題程度

#### <公募研究課題>

(ア) アルツハイマー病の危険因子、防御因子の解明に関する疫学研究

(20190401)

(留意点)

・地域住民を対象にアルツハイマー病と生活習慣の関係を分析し、介入可能な因子を抽出することを目的とした前向き研究及び先行研究により示唆される因子を対象に介入を行う前向き研究を優先的に採択する。

(イ) アルツハイマー病の超早期（発症前）診断法の確立に関する研究

1) アミロイドイメージングを用いたアルツハイマー病発症リスク予測に関する研究

(20190501)

(留意点)

・研究対象者を長期間フォローできる体制が整備されており、将来的に、要介護状態への移行についても把握できることのできる研究を優先的に採択する。  
・省内の進行中の他事業（ナノメディシン）と連携を図りつつ、臨床応用のためのエビデンスを提示できるサンプル数を用いた研究を優先的に採択する。

2) 血液、尿等、生体への侵襲が少ないバイオマーカーを用いた診断方法に関する研究

(20190601)

(留意点)

・ 研究対象者を長期間フォローできる体制が整備されており、将来的に、要介護状態への移行についても把握できることができる研究を優先的に採択する。

(ウ) アルツハイマー病の根本的治療薬開発に関する研究 (20190701)

(留意点)

・ これまでにある程度の基礎的研究を終えており、研究計画期間内に人への臨床研究の実施が可能なものを優先的に採択する。

(エ) 認知症の精神症状・行動障害(周辺症状)への対処方法に関する研究

1) 認知症の精神症状・行動障害(周辺症状)に対する医療対応に関する研究

(20190801)

(留意点)

・ 認知症の精神症状・行動障害(周辺症状)に対する薬物療法を確立することを目的とし、速やかな実現化が期待できるものを優先的に採択する。

・ 認知症の精神症状・行動障害(周辺症状)への対応であっても、医療提供体制に関する研究は対象としない。

2) 認知症の精神症状・行動障害(周辺症状)に対する非薬物療法に関する研究

(20190901)

(留意点)

・ 非薬物療法には、生活支援機器を用いた療法等も含めるものとする。

・ 速やかな実用化が期待できるものを優先的に採択する。

#### ④運動器疾患総合研究分野

##### <新規課題採択方針>

平成19年4月18日に内閣官房長官主宰の「新健康フロンティア戦略賢人会議」でとりまとめられた新健康フロンティア戦略において掲げられた九つの健康対策の一つとして「介護予防対策の一層の推進」が掲げられ、その具体的な取組として「運動器疾患対策の推進、骨・関節・脊椎の痛みによる身体活動の低下、閉じこもりの防止」が挙げられている。

また、新健康フロンティア戦略に先立ち、平成16年にとりまとめられた「健康フロンティア戦略」(平成16年5月19日与党幹事長・政調会長)は、平成17年から平成26年までの10年間に、介護予防を推進し、高齢者に占める要介護者の割合を現在の7人に1人から10人に1人へと減らすことを目標に掲げている(自然体では6人に1人に増加)。この健康フロンティア戦略に掲げられた目標に向け、政府は平成18年の介護保険制度改革による介護予防事業の導入等、介護予防に関する取組の強化を行ってきたが、これまでの取組では要介護者を高齢者の8人に1人にまで減少させることができると推定されるものの、「10人に1人」なる目標を達成するためには、介護予防に関する更なる取組が必要。その柱の一つになるのが、要介護状態になる原因として頻度が高い運動器疾患対策である。

そのため、今後、介護予防の推進に向け運動器疾患対策をこれまで以上に強化する必要があり、必要な調査研究を速やかに実施するとともに、その成果を早期に社会に還元することが求められている。

こうした考え方をもとに、今年度は以下の要件1及び要件2の両方を満たす研究課題に

ついて公募を行うこととする。

要件1・・・比較的短期間（5年以内）に効果が見込まれる調査研究であること

要件2・・・介護予防に資する研究内容であり、かつ実際に要介護高齢者を減らすこと  
のできる一定の根拠が示せるような調査研究であること

研究成果の社会還元加速に向け、より多くの成果を得るためには総合的かつ有機的な調査研究を進めていくことが必要であり、そのためには主任研究者を中心として一定程度大規模な調査研究群として進められるものを優先的に採択する。

研究の規模：1課題当たり

（ア）70,000千円～120,000千円程度（1年当たりの研究費）

（イ）20,000千円～60,000千円程度（1年当たりの研究費）

（ウ）10,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）

（エ）20,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：（ア）1～5年

（イ）～（エ）1～3年

（ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。）

新規採択予定課題数：（ア）～（ウ）各1課題程度

（エ）については3課題程度

#### <公募研究課題>

（ア）地域代表性を有する集団を対象とした大規模疫学研究（20191001）

（留意点）

- ・骨折（転倒を含む）、腰痛及び膝痛の各運動器疾患全てを含んだ大規模疫学研究を優先的に採択する。
- ・以下のa～bの全てを含むものを優先的に採択する。
  - a 運動器疾患のリスクファクター同定（介入研究を含む）に関する研究
  - b 運動器疾患と生活機能低下や要介護度との関係の検証に関する研究
  - c 運動器疾患とビタミンD等の栄養素との関係の検証に関する研究
- ・前向き研究を優先的に採択する。

（イ）運動器機能不全の早期発見、診断ツールの開発（20191101）

（留意点）

- ・科学的根拠に基づき、運動器機能不全（腰・下肢等）を早期発見・診断することのできる、標準的かつ簡易なツールの開発を目的とし、速やかな実用化が期待できるものを優先的に採択する。

（ウ）骨粗鬆症・骨強度診断法の確立（20191201）

（留意点）

- ・骨強度の測定につき、標準的な方法を確立することを目的とし、速やかな実用化が期待できるものを優先的に採択する。

(エ) 膝痛の診断・治療に関する調査研究 (20191301)

(留意点)

・以下の a～c の項目を採択対象課題とする。これらのうち複数の課題を同一の研究代表者が申請することも妨げない。速やかに実用化が期待できるものを優先的に採択する。

- a 高精度画像診断技術の確立に関する研究
- b 動作解析機器を用いた歩行障害・ADL障害の解明に関する研究
- c 関節マーカーを用いた早期診断と予後予測の確立に関する研究

【若手育成型】

＜新規課題採択方針＞

若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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。

研究の規模：1課題当たり5,000千円程度

研究期間：1～3年

（ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。）

新規採択予定課題数：若干数

＜公募研究課題＞

(留意点)

・以下の(ア)～(エ)を公募することとするが(ア)、(イ)を優先的に採択する。

(ア) 認知症対策に資する研究 (20191401)

(イ) 運動器疾患対策に資する研究 (20191501)

(ウ) 老年病等対策に資する研究 (20191601)

(エ) 介護予防・高齢者福祉に資する研究 (20191701)

## 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、子どもを産み、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。

### <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（重症新生児に対する療養・療育環境の整備、不妊症・不育症・周産期障害の克服、子どもの難治性疾患の克服等）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。

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

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：11 課題程度

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

- ① 重症新生児に対する療養・療育環境の拡充に関する研究（20200101）

（留意点）

周産期医療の体制構築の一環として、周産期医療施設（NICU）を退院した重症新生児が生活の場で療養・療育できるよう支援する機能を拡充することが課題となっていることから、人工呼吸器の管理等を要する重症児等に対する適切な施設及び在宅での療養・療育を推進するに当たっての課題について検証した上で、地域における医療、保健、福祉サービスの連携のもとに、重症児等の療養・療育環境の充実に向けた研究を行う。レスパイト機能や訪問看護を体系的に組み込んだ地域レベルの支援モデルの構築を重視するとともに、家族に対する精神的サポート等の支援の在り方についても検討することとする。

- ② 不育症治療に関する再評価と新たな治療法の開発に関する研究

（20200201）

（留意点）

いわゆる不育症と言われる流産・早死産を繰り返す患者集団の流産・早死産の原因を究明し、EBMに基づいた標準的治療法を開発するとともに、現在行われている治療法の再評価を行う。

また、流産・早死産を経験した妊婦及びその家族へのメンタルケアの在り方についての検討もあわせて行う研究を優先する。

- ③ わが国における新しい妊婦健診体制構築のための基礎的・臨床的研究

（20200301）

（留意点）

主要な妊産婦死亡原因である妊娠高血圧症候群や胎盤早期剥離などの妊娠合併症について、簡便で感度の高い早期診断システムの開発を含め、妊婦健診システムの充実に向けた研究を行う。

- ④ 成育疾患のデータベース構築・分析とその情報提供に関する研究

（20200401）

（留意点）



小児慢性特定疾患治療研究事業対象疾患、新生児マススクリーニング対象疾患をはじめとする様々な子どもの病気に関する臨床疫学情報などの包括的データベースを整備した上で、他分野のデータベースと統合して分析することにより、限られた医療資源を効率的に投入した適切な小児保健医療を推進するための政策決定に資する情報を得るとともに、関連分野の専門家がデータベースを活用して臨床研究の向上を図るための基盤を整備し、さらには、国民（患者・家族）が子どもの病気に関する適切な理解を得るための情報提供を行うことを目的とする。

⑤ 成育疾患における診断技術、治療法開発を目的としたポストゲノムプラットフォームの構築と応用 (20200501)

(留意点)

小児難治性疾患や先天性疾患の診断および治療法開発のため、ゲノムの機能情報をシステムティックに解析するシステムを構築し、心疾患、脳神経疾患、内分泌疾患など異なる分野に応用できるプラットフォームを構築することで、多様な成育疾患の専門分野に応用し、新たな診断技術、治療法開発を目的とした研究の効率化、高度化を図ることを目的とする。

⑥ 子どもの心の診療に関する診療体制確保、専門的人材育成に関する研究 (20200601)

(留意点)

「子どもの心の診療医」の養成に関する検討会報告書を踏まえ、既に専門的な子どもの心の診療を行っている小児科及び精神神経科の専門施設のネットワークを構築した上で、今後、専門施設の全国的な整備を進めるための課題や福祉・司法・警察との連携の在り方について研究するとともに、子どもの心の診療医及びコメディカルの研修プログラムの充実を図るための研究を行う。

また、児童虐待に関する医療施設間および他機関との連携の在り方に関する検討もあわせて行う研究を優先する。

⑦ サイトメガロウイルス感染症による先天性難聴のスクリーニング検査、感染児フォローアップ体制構築のための研究 (20200701)

(留意点)

重度の先天性難聴の一定割合を占めるとされているサイトメガロウイルス感染症に関し、新生児スクリーニング検査を実施することにより、先天性感染児を網羅的に診断・追跡調査し、難聴児に対し早期に療育的対応を行うシステムを構築し、当該システムの感染児の予後改善及び社会的な負担軽減の観点からの有効性・効果を検証するための研究を、産科学、小児科学、耳鼻咽喉科学、ウイルス学などの関連領域の研究者の連携を図りながら実施するものとする。

⑧ 乳幼児突然死症候群（SIDS）の病態解明、予防法開発のための研究 (20200801)

(留意点)

小児科学、病理学、法医学などの関連領域の専門家の連携のもとに、SIDSの病態解明に資する組織バンクの構築に関する検討や、乳幼児突発性緊急事態（ALTE）に関する定義策定と普及啓発も同時に行う。

⑨ 母子に対する栄養・食生活支援手法の開発と評価に関する研究 (20200901)

(留意点)

妊産婦、乳幼児の健康・栄養状態に着目した健診後の栄養・食生活支援及びポピュレーションアプローチとしての地域施設を活用したプログラムの開発と評価に関する研究を行う。さらに、栄養・食生活支援の基盤となる妊産婦・乳幼児の食事摂取基準の活用及び乳幼児の身体発育調査のための指標及び手法に関する研究を含むものであること。

⑩ 児童福祉施設に措置されている被虐待児童等のケアに関する研究

(20201001)

(留意点)

被虐待児童や発達障害児など保護を要する子どもの増加に伴い、これらの子どもの受け皿となる社会的養護について、科学的根拠に基づいたケア体制に係る研究を行う。

具体的には、子どもの被虐待による問題や障害などの状態とケアの必要量に関する分析を行い、子どもの状態に応じた支援体制の在り方を類型化する。

なお、パーマネンシーケアを強化し、小規模ケアを推進することを視野に入れた研究とする。

【若手育成型】

⑪ 妊孕性に関する新たなスクリーニング検査法の確立に関する研究

(20201101)

(留意点)

若手研究者が主体となって上記研究を推進する。

若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者(昭和46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>

- (1) 目標を明確にするため、研究計画書の「10. 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」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等(4)応募に当たっての留意事項 才. 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。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。平成18年6月に「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、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」を促進していくことが求められている。平成19年6月、政府が、がん対策基本法に基づき策定した「がん対策推進基本計画」(\*4)では、がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施が求められており、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していくことを目標とすることが掲げられ、本研究事業ではこれらに資する研究を推進していく。

(\*1) 第3次対がん10か年総合戦略

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

(\*2) 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>

(\*4) がん対策推進基本計画

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

### (1) 第3次対がん総合戦略研究事業

#### <事業概要>

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

特に、今後の研究事業については、「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえるとともに、第3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。

## ア. 革新的な診断技術の開発に関する研究

### <新規課題採択方針>

我が国における大腸内視鏡による大腸がん検診の有効性を確立するために、大腸がん死亡（あるいは進行がん）をエンドポイントとした前向きコホート研究を行う。また、大腸内視鏡による大腸がん検診に伴う合併症など検診の不利益に関する調査を行い、検診実施に際してリスクマネジメントの方法を検討する。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円～40,000千円程度（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>

①大腸内視鏡による大腸がん検診の開発と有効性評価に関する研究（20210101）

## イ. 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>

日中を中心にアジア諸国のがん統計比較のための標準化についての研究、環境発がん物質、感染症等の発がん要因調査、がん予防に向けた疫学調査等の共同研究や国際共同研究を視野に入れた基盤的及び応用的研究を行う。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：2課題程度

### <公募研究課題>

①日中を含むアジア諸国におけるがんの予防・検診・治療の向上のための調査研究  
(20210201)

### <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 「10. 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」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等（4）応募に当たっての留意事項 才. 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。

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、がん医療に関する提供体制の整備や診療連携機能の促進、がん患者やその家族の療養の質の維持向上、がん予防やがん検診についての普及啓発等の政策課題に直結する研究について推進していく。

特に、今後の研究事業については、「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえた研究を進める。

「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。

特に、今後の研究事業については、「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえるとともに、第３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」をも踏まえた研究を進める。

### 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年当たりの研究費）

（ただし、【一般公募型】分野２－③については、

40,000千円～60,000千円程度とする。）

【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】 １０～２０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２０年４月１日現在で満３７歳以下の者（昭和４６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】

#### 分野1 主に政策分野に関する研究

- ① 働き盛りや子育て世代のがん患者やがん経験者、小児がんの患者を持つ家族の支援の在り方についての研究 (20220101)

(留意点)

がん患者の社会的背景は多様であり、その支援の在り方についても多様である。また、がん経験者が社会生活を営むに当たっても、様々な問題があり、効果的な支援が求められている。さらに、小児がん患者を持つ家族は、様々な負担を抱えて生活しており、効果的な支援の在り方の確立が求められている。具体的支援モデルを提示している研究を優先的に選択していく。

- ② 全国のがん診療連携拠点病院において活用が可能な地域連携クリティカルパスモデルの開発 (20220201)

(留意点)

がん医療においては、拠点病院が地域におけるがん医療の連携の拠点となり、自ら専門的な医療を行うとともに、地域連携クリティカルパス等を通じて、切れ目のない医療の提供を実現することが望まれる。実際に、全国の拠点病院において活用可能な5大がんをはじめとした地域連携クリティカルパスのモデルの開発に関する研究を採択する。

- ③ エビデンスに基づいた効果的・効率的ながん予防に関する普及啓発に関する研究 (20220301)

(留意点)

発がん要因には、喫煙、食生活及び運動等の生活習慣など様々なものがあるが、それらは性・年齢や社会経済状態等に大きな影響を受けるため、それぞれに応じた効果的・効率的な普及啓発が必要であるので、それらに留意した研究を採択する。

- ④ 受診率向上につながるがん検診の在り方や、普及啓発の方法の開発等に関する研究 (20220401)

(留意点)

がんの早期発見を実現するため、有効性の確認されたがん検診の受診につながるインセンティブ等の在り方について検討を行うとともに、性別や年齢等を踏まえた効果的な情報提供、普及啓発の在り方についても検討を行い、がん検診の受診率の向上に関して具体的な対策について研究を行うものを優先的に採択する。

- ⑤ その他がん対策推進基本計画に記載されている事項に係る必要な研究 (20220501)

#### 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 (20220601)

(留意点)

主として外科切除や放射線治療により根治が見込めない進行度の成人固形がんに対する集学的治療の開発を目的とする研究を採択する。造血器腫瘍に対する標準治療開発も対象とする。原則として、第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画を優先的に採択す

る。治療法の選択、早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法・マーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を優先的に採択する。

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

(20220701)

(留意点)

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

③ 小児がんに対する標準治療・診断確立のための研究

(20220801)

(留意点)

がん種、進行度を問わず、小児悪性腫瘍に対する治療開発の研究を採択する。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が、稀少な対象に対しては非ランダム化試験の研究も許容する。治療法の選択、早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法・マーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を優先的に採用する。

④ 稀少がんに対する標準治療・診断確立のための研究

(20220901)

(留意点)

稀少ながん種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は優先的に採択する。治療法の選択、早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法・マーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を優先的に採択する。

⑤ 新しい照射技術を用いた放射線治療の開発のための研究

(20221001)

(留意点)

より高い根治性を目指して線量集中性を高めるような新しい技術に基づく治療の開発研究を優先する。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用するが、稀少な対象に対しては非ランダム化試験の研究も許容する。十分な理論的根拠をもった低侵襲治療の開発研究も応募可能とする。治療法の選択、早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法・マーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を優先的に採択する。

⑥ より有効な緩和ケア技術の開発のための研究

(20221101)

(留意点)

内科的、外科的な介入に限らず、放射線治療や精神心理学的介入、看護技術も含めて、がん患者の苦痛の軽減につながる緩和ケア技術の開発研究を優先する。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が、稀少な対象や方法論的に困難な技術に対しては非ランダム化試験の研究も許容する。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優先的に採択する。

#### 【若手育成型】

分野 1 主に政策分野に関する研究

①がん対策推進基本計画に記載されている事項に係る必要な研究（20221201）

#### ＜研究計画書を作成する際の留意点＞

平成19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っては、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（様式任意）。

目標を明確にするため、研究計画書の「10. 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」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等（4）応募に当たっての留意事項 オ. 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。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／免疫アレルギー疾患等予防治療研究事業／難治性疾患克服研究事業

#### （1）循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

##### ＜事業概要＞

循環器疾患等の生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成20年度からの医療構造改革の具体的な取組に予防を重視した生活習慣病対策が位置付けられ、施策の推進のための研究成果が求められている。

本研究事業においては、循環器疾患等の生活習慣病の予防から診断、治療に至るまで生活習慣病対策に関する研究を体系的に実施している。平成20年度の新規研究においては今後



の生活習慣病対策の推進に必要なエビデンスを構築すべく①健康づくり分野、②健診・保健指導分野、③循環器疾患分野、④糖尿病分野において一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するために「若手育成型」の研究枠を設け公募する。

#### <新規課題採択方針>

平成20年度の新規研究は、医療構造改革に掲げられた政策目標である生活習慣病有病者・予備群の25%削減の実現、健康日本21のさらなる推進に向けた、実践的な指針の作成や診療ガイドライン等の策定につながる日本人における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。

平成20年度からメタボリックシンドロームに着目した特定健診・保健指導の実施を踏まえ、今後の施策に活用可能な研究成果を得られる研究課題を優先的に採択することとする。

疫学的研究については、長期的な観点からエビデンスの構築を図る研究、臨床研究については多施設共同研究等の日本人における新たなエビデンスの構築につながるものを優先し、研究計画のロードマップ等を審査の上、必要と認めた場合には研究期間の上限を5年間とする。

なお、研究期間が5年となった場合においても、研究評価については、従前のおり厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針に準じて実施するものとする。

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

研究期間：1～3年

（新規課題採択方針に特に記載のある疫学研究・臨床研究については、5年の申請が可能）

新規採択予定課題数：一般公募型は19課題程度、若手育成型は1課題程度

#### 若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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>

##### （ア）循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

###### 【一般公募型】

###### （健康づくり分野）

生活習慣病対策においては、栄養、運動、禁煙などの生活習慣を改善することによる予防が重要であり、平成20年度新規採択に当たっての留意点を以下に列挙する。

###### 1) 健康づくりを支援する環境に関する行政の施策や目標設定に関する研究

(20230101)

健康日本21の中間評価で不十分とされた健康づくりのための個人の努力を支援するための地域や職域におけるウォーキングロードや運動施設の整備、ヘルシーメニューの提供の増加などの効果的な環境整備の在り方、及び行政における取組を推進するための政策目標の設定に関する研究であること。

###### 2) 健康づくりのための休養、睡眠に関する研究

(20230201)

健康日本21の中間評価で改善が見られなかったとされた休養、睡眠分野に関する最新の知見を整理し、我が国における現状を踏まえた今後の健康づくりのための休養、睡眠の在り方について指針の改定や健康づくりのための休養、睡眠に関する正しい知識の普及啓発に活用可能な研究であること。

3) 今後のたばこ対策の推進に関する研究 (20230301)

喫煙の健康影響に関する知見の整理や、種々の場における受動喫煙対策の現状を踏まえた今後の対策の在り方、禁煙希望者のニーズに応じた禁煙支援体制の在り方、地域における禁煙支援を効果的に推進するための連携体制の在り方などについて検討し、今後のたばこ対策の推進に資する研究であること。

4) 健康づくりのための効果的な栄養指導手法の確立に関する研究 (20230401)

中高年男性などの健康づくりに関心の低い対象者に対して、対象者の職場や家庭環境等に応じた行動科学的な分析を行い、行動変容につながる効果的な栄養指導手法の確立に関する研究であること。

5) 成人期における歯科疾患のスクリーニング体制の構築に関する研究

(20230501)

歯周疾患等による歯の喪失を予防するために、成人において、早期介入により歯の喪失を抑制することのできる者を効率的に抽出するためのスクリーニング体制と保健指導の在り方について検討する研究であること。

(健診・保健指導分野)

平成20年度から実施される特定健診・保健指導は医療制度改革における予防を重視した生活習慣病対策の柱であり、その効果的な実施のための研究成果が求められている。平成20年度の新規課題の採択においては、特定健診・保健指導の実施状況を踏まえた研究を優先する。

なお、中・長期的な大規模データ分析が可能となるようデータマネジメントを行うことのできる機関と連携した研究体制を構築することが望ましい。

1) 生活習慣病予防のための今後の健康診査の在り方に関する研究 (20230601)

平成20年度からメタボリックシンドロームに着目した特定健診・保健指導が実施されること等を踏まえ、早期介入による行動変容により生活習慣病の予防効果の高い者や早期発見による早期治療が必要な者を抽出するための効果的な健診の在り方、精度管理の在り方や個人の特性に応じた保健指導を実施するための質問項目の在り方、未受診者対策の在り方等について特定健診・保健指導等によって得られたデータに基づいて検討する研究であること。

2) 結果を出す保健指導の在り方に関する研究 (20230701)

生活習慣病のハイリスク者に対して行動変容につながる効果的な保健指導手法について、特定保健指導等の実施状況を踏まえた研究を行い、効果的な保健指導手法の在り方について検討を行う研究、保健指導のアウトソーシング機関の質の評価に関する研究など、医療構造改革の目標である糖尿病等の生活習慣病及び予備群を25%削減するための具体的な保健指導についてのエビデンスを確立する研究であること。

3) 大規模コホートをを用いた生活習慣病予防に関する研究 (20230801)

日本人における長期間の追跡が可能な大規模コホートから生活習慣病の発症予防・重症化予防に関するエビデンスを収集し、生活習慣病対策のための施策や診療ガイドライン等への活用に資する研究であること。

4) 各種健診データとレセプトデータ等による保健事業の評価に関する研究

(20230901)

生活習慣病対策のための保健事業の効果的な実施のために、各種健診データとレセプトデータを用いて集団における医療費分析やその原因等の分析を行い、医療構造改革の目標である生活習慣病及び予備群を25%削減するための具体的保健事業の企画とその効果測定方法や評価手法を確立する研究であること。

(循環器疾患分野)

近年、増加している脳卒中・心筋梗塞等の循環器疾患対策を有効に進めるためには、個人の特徴に応じた治療・重症化予防の研究開発が求められている。平成20年度新規採択に当たってはその対策に活用可能な臨床研究等を実施する。臨床研究の実施に当たっては、多施設共同で行う研究で、研究を支援する臨床試験コーディネーター等の人材養成を行うものであることが望ましい。

1) 急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベースを用いた医療提供の在り方に関する研究

(20231001)

急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療提供体制の在り方を検討し、都道府県が疾病ごとに策定する医療計画の参考となるよう、発症から医療機関への搬送時間や、医療機関における提供医療、退院に至るまでのデータを広く日本国内の医療機関や救急隊等と連携して収集、分析する研究であること。

2) 脳卒中、心筋梗塞等の循環器疾患等の患者における個人の特性に応じた薬物療法に関する研究

(20231101)

高血圧、脳卒中、心筋梗塞等の循環器疾患患者における降圧治療や抗凝固療法等の薬物療法について、患者個人の特性に応じた薬剤や投与量の選択手法を確立し、患者個人に最適なテーラーメイド治療を確立する研究であること。

3) 胸腹部大動脈瘤の侵襲的治療における合併症予防のための研究

(20231201)

胸腹部大動脈瘤の外科治療及びステントグラフト治療における合併症予防のための術前画像診断による非侵襲的な脊髄虚血責任血管の同定手法の確立と有効性について検討し、脊髄障害等の合併症の予防法を確立する全国的規模の多施設共同臨床研究であること。

4) わが国における脳卒中再発予防のための内科治療戦略の確立に関する研究

(20231301)

脳卒中再発予防のための高血圧・脂質異常・高血糖などのリスク因子の管理や抗凝固療法等の有効性・安全性を検証するために、脳卒中超急性期から慢性期の患者のデータを分析し、その安全性と有用性を、画像診断技術等を利用して検討する研究であること。

5) 小児期のメタボリックシンドロームに対する効果的な介入方法に関する研究

(20231401)

小児期からの生活習慣病予防の手法を確立するために、小児期メタボリックシンドロームの診断基準案を踏まえて、日本人の小児コホート等を用いてその検証、効果的な介入・予防方法の確立を行う研究であること。

- 6) 生活習慣病の疾病管理に関する研究 (20231501)  
糖尿病、高血圧、脂質異常症等の生活習慣病の疾病管理の標準化による医療の質の向上を図るために、国内外の生活習慣病の予防、診断、治療に関する知見のレビューを行い、標準的な疾病管理手法を検討する研究であること。

- 7) 健康日本21の中間評価、糖尿病等の「今後の生活習慣病対策の推進について(中間取りまとめ)」を踏まえた今後の生活習慣病対策のためエビデンス構築に関する研究 (20231601)  
健康日本21の中間評価、糖尿病等の「今後の生活習慣病対策の推進について(中間取りまとめ)」における今後の取り組むべき課題を踏まえた、健康日本21のさらなる推進や、日本人における個人の特徴に応じた生活習慣病対策の対策に資する研究であること。

- 8) 生活習慣病重症化予防のための栄養管理の標準化に関する研究 (20231701)  
各種生活習慣病について、最新の知見に基づく栄養管理の標準化を図るために、栄養状態に応じた生活習慣病の栄養管理に関する知見のシステマティックレビューを行い、それを踏まえた栄養管理手順の標準化、栄養指導の提供体制に関する検討を行う研究であること。

- 9) 性差を考慮した生活習慣病対策に関する研究 (20231801)  
性差を考慮した生活習慣病対策を推進するために、日本人女性を対象とした調査研究や疫学的研究等により高血圧症や脂質異常症等の生活習慣病に関する性差医療に関するニーズの把握及びエビデンスの構築を行う研究であること。

#### (イ) 糖尿病戦略等研究事業

我が国において糖尿病の患者数は増加しており、その対策が重要な課題となっている。平成20年度の新規課題の採択に当たっての留意点を記載する。

#### 【一般公募型】

- 1) 糖尿病治療の均てん化のための標準的な治療マニュアル作成に関する多施設共同研究 (20240101)  
糖尿病治療の均てん化を図るために、エビデンスに基づいた糖尿病管理の具体的な手法等に関する共通の診療プロトコールを作成し、複数の糖尿病専門医療機関による研究体制を構築して臨床データを解析し、エビデンスに基づいた診療マニュアル等を創出する研究であること。

#### 【若手育成型】

我が国において重要な課題である糖尿病に関する若手研究者の育成を図るため、平成20年度の新規課題において若手育成型の研究を実施する。

- 2) 糖尿病・メタボリックシンドロームにおける内臓脂肪蓄積の評価に関する横断的疫学研究 (20240201)

糖尿病における内臓脂肪の蓄積とインスリン抵抗性の関係、メタボリックシンドロームにおける内臓脂肪蓄積の評価手法に関して、健診コホート等により収集された多数の内臓脂肪の画像データを用いて疫学的なエビデンスを構築する研究であること。

#### <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「10. 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」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等（4）応募に当たっての留意事項 オ. 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。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。

## （2）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、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、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

また、造血幹細胞や臓器移植をはじめとする移植医療は、宿主との免疫応答が問題となるほか、ドナーを必要とするという観点から、その推進のためには社会的基盤を構築する必要がある。こうした社会基盤を確立し、免疫応答をコントロールすることにより、良質かつ安定的な移植医療の提供を目指す。

### <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及び移植医療の成績向上や移植医療の社会的基盤の構築に関する研究を優先する。

研究費の規模：

【一般公募型】 1 課題当たり10,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

【若手育成型】 1 課題当たり 5,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：20課題程度、「若手育成型」については2課題程度

若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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1歳加算する方法とする。

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

<公募研究課題>

（免疫アレルギー疾患分野）

【一般公募型】

免疫アレルギー疾患の病因・病態、予防、治療等に関する研究を行う。

① 関節リウマチの治療法の開発及び確立に関する研究（20250101）

② 花粉症の治療法の開発及び確立に関する研究（20250201）

③ アトピー性皮膚炎の治療法の開発及び確立に関する研究（20250301）

④ 免疫アレルギー疾患の病因・病態に関する研究（20250401）

（留意点）

自然免疫と獲得免疫の機序の解明、小児と成人との発症機構の病態異同の解明、免疫アレルギー性疾患の中心となる細胞の同定、免疫抑制、組織破壊、及び組織リモデリングの解明など、病因・病態を解明するための研究のうち、成果が予防・治療法の開発に資する研究であること。

⑤ 免疫アレルギー疾患の発症要因の解明又は医療の評価等に関する疫学的研究  
（20250501）

（留意点）

免疫アレルギー分野の疾患について、遺伝的要因や環境要因等の発症要因の解明、又は治療法や医療体制についての評価等を、疫学的手法により実施し、予防・治療の向上及び国民への正確な情報提供に資するための研究。研究のフィールドやデザインを明確にし、周到に準備された研究計画を採択する。

⑥ 免疫アレルギー疾患の自己管理及び生活環境改善に関する研究（20250601）  
（留意点）

免疫アレルギー疾患の予防・治療法が開発されても、医療や生活の場で実際に行われるためには、行動変容や、様々な環境整備を要することから、自己管理や生活環境改善を現実に行うことを可能かつ容易にし、治療効果やQOLの向上に資する研究。

- ⑦ 免疫アレルギー疾患の予防・治療法の開発及び確立に関する臨床研究 (20250701)

(留意点)

免疫アレルギー疾患に関する、内科的・外科的治療法、減感作療法等を、臨床に応用して効果を確立するための臨床研究。対象者、研究の規模やデザインを明確にすると共に、実施に向けた準備を周到に行っており、研究期間を有効に活用して成果を期待できる研究を採択する。

- ⑧ 免疫アレルギー疾患の研究の評価及び方向性に関する研究 (20250801)

(留意点)

免疫アレルギー分野において、刻々と移り変わる行政課題に適切に対応できるようにするための免疫アレルギー疾患の研究の評価や今後の研究事業の方向性等についての研究。

#### 【若手育成型】

研究水準の向上、従来の発想や手法にとらわれない斬新な研究を推進するために、上記の課題につき若手の研究者による研究計画を積極的に採択する枠である。

(20250901)

(移植医療分野)

#### 【一般公募型】

- ① 同種造血幹細胞移植治療の成績向上に関する研究 (20251001)

- ② 造血幹細胞移植の社会的基盤に関する研究 (20251101)

(留意点)

同種末梢血幹細胞移植を非血縁者間で行う場合等の社会的基盤に関する研究を優先的に採択する。

- ③ 新しい造血幹細胞移植技術の開発に関する研究 (20251201)

(留意点)

従来の延長線上ではない新しい同種造血幹細胞移植に関する技術開発に関する研究を採択する。

- ④ 臓器移植の成績向上に関する研究 (20251301)

(留意点)

臓器移植・組織移植の高度化と新たな治療技術の開発、移植成績の向上と安全な移植の実施、臓器移植の普及・啓発及び社会的基盤整備等に関する研究を採択する。

- ⑤ 臓器移植への適用限界に関する研究 (20251401)

(留意点)

臓器提供がなされても実際には医学的理由により移植できない事例が見られる。このため、疾患を持った臓器を含めたマージナルドナーからの移植についての研究を採択する。

- ⑥ 移植医療におけるコーディネートに関する研究 (20251501)

(留意点)

臓器提供を行った家族の心理的ケアを含め、コーディネートを進める際のマニュアルを作成。

⑦ 臓器移植の社会的基盤に関する研究

(20251601)

(留意点)

小児ドナーを中心に、脳死判定や臓器提供における問題点とその解決法に関する研究を採択する。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の発想や手法にとらわれない斬新な研究を推進するために、上記の課題につき若手研究者による研究計画を積極的に採択する枠である。

(20251701)

<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 「10. 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 「13. 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。欧文のものについては日本語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、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。

③ 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。

④ 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等(4)応募に当たっての留意事項 オ. 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。

⑤ 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。

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。

(3) 難治性疾患克服研究事業

<事業概要>

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

<新規課題採択方針>



難治性疾患の克服に向け、特定疾患調査研究分野の範疇に含まれる疾患の臨床調査研究、横断的基盤研究並びに治療成績及びQOLを著しく改善させることが期待できる治療法の開発を優先する。

※特定疾患調査研究分野の疾患（123疾患）

脊髄小脳変性症、シャイ・ドレーガー症候群、モヤモヤ病（ウイルス動脈輪閉塞症）、正常圧水頭症、多発性硬化症、重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多発限局性運動性末梢神経炎（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（クローウ・フカセ症候群）、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症（Kennedy-Alter-Sung病）、脊髄空洞症、パーキンソン病、ハンチントン病、進行性核上性麻痺、線条体黒質変性症、ペルオキシソーム病、ライソゾーム病、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）、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、前縦靭帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症、網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症、突発性難聴、特発性両側性感音難聴、メニエール病、遅発性内リンパ水腫、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、中枢性摂食異常症、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）、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、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、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、特発性血小板減少性紫斑病、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、肥大型心筋症、拡張型心筋症、拘束型心筋症、ミトコンドリア病、Fabry病、家族性突然死症候群、原発性高脂血症、特発性間質性肺炎、サルコイドーシス、びまん性汎細気管支炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、劇症肝炎、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari症候群、肝内結石症、肝内胆管障害、膵嚢胞線維症、重症急性膵炎、慢性膵炎、アミロイドーシス、ベーチェット病、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎・皮膚筋炎、シェーグレン症候群、成人スティル病、高安病（大動脈炎症候群）、ビュルガー病、結節性多発動脈炎、ウェゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、悪性関節リウマチ、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群、強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬、原発性免疫不全症候群、若年性肺気腫、ヒストオサイトーシスX、肥満低換気症候群、肺胞低換気症候群、原発性肺高血圧症、慢性肺血栓塞栓症、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）、表皮水疱症、膿疱性乾癬、天疱瘡、大脳皮質基底核変性症、重症多形滲出性紅斑（急性期）、肺リンパ脈管筋腫症（LAM）、進行性骨化性線維異形成症（FOP）、色素性乾皮症（XP）、スモン

研究費の規模：1課題当たり20,000千円～50,000千円（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：50課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

（1）臨床調査研究分野

臓器別、疾患別に特定疾患に係る科学的根拠を集積・分析し、疫学的研究を含む疾患の実態解明、診断・治療法の開発及び確立、標準的診断・治療法の確立及び普及等を図ることにより、医療の向上に役立てることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

なお、研究者の構成は、我が国における医療水準を反映するとともに、研究成果の普及を図るよう、広範な地域から構成することが望ましい。（本分野は各疾患に関する包括的な調査研究を主目的としており、個別の重点的なテーマに関する研究計画は、（３）重点研究分野において採択する。）

- ① 特発性造血障害に関する調査研究 (20260101)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○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
- ② 血液凝固異常症に関する調査研究 (20260201)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、特発性血栓症
- ③ 原発性免疫不全症候群に関する調査研究 (20260301)  
(留意点)  
次の疾患を対象とすること：  
○原発性免疫不全症候群
- ④ 難治性血管炎に関する調査研究 (20260401)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○大動脈炎症候群（高安動脈炎）、○ビュルガー病（バージャー病）、○結節性動脈周囲炎、○ウェゲナー肉芽腫症、○悪性関節リウマチ、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群
- ⑤ 自己免疫疾患に関する調査研究 (20260501)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○全身性エリテマトーデス（SLE）、○多発性筋炎・皮膚筋炎、シェーグレン症候群、成人スティル病
- ⑥ ベーチェット病に関する調査研究 (20260601)  
(留意点)  
次の疾患を対象とすること：  
○ベーチェット病
- ⑦ ホルモン受容機構異常に関する調査研究 (20260701)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
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

- ⑧ 間脳下垂体機能障害に関する調査研究 (20260801)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症
- ⑨ 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究 (20260901)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
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）
- ⑩ 中枢性摂食異常症に関する調査研究 (20261001)  
(留意点)  
次の疾患を対象とすること：  
中枢性摂食異常症
- ⑪ 原発性高脂血症に関する調査研究 (20261101)  
(留意点)  
次の疾患を対象とすること：  
原発性高脂血症
- ⑫ アミロイドーシスに関する調査研究 (20261201)  
(留意点)  
次の疾患を対象とすること：  
○アミロイドーシス
- ⑬ プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究 (20261301)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○クロイツフェルト・ヤコブ症（CJD）、○亜急性硬化性全脳炎（SSPE）、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、進行性多巣性白質脳症（PML）
- ⑭ 運動失調症に関する調査研究 (20261401)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○脊髄小脳変性症、○シャイ・ドレーガー症候群、○線条体黒質変性症、○副腎白質ジストロフィー
- ⑮ 神経変性疾患に関する調査研究 (20261501)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○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、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症

(Kennedy-Alter-Sung病)、脊髄空洞症

- ⑩ 免疫性神経疾患に関する調査研究 (20261601)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○多発性硬化症、○重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多発限局性運動性末梢神経炎（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）
- ⑪ 難治性の水頭症に関する調査研究 (20261701)  
(留意点)  
次の疾患を対象とすること：  
正常圧水頭症
- ⑫ モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）に関する調査研究 (20261801)  
(留意点)  
次の疾患を対象とすること：  
○モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）
- ⑬ 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 (20261901)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○網膜色素変性症、加齢黄斑変性、難治性視神経症
- ⑭ 前庭機能異常に関する調査研究 (20262001)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
メニエール病、遅発性内リンパ水腫
- ⑮ 急性高度難聴に関する調査研究 (20262101)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
突発性難聴、特発性両側性感音難聴
- ⑯ 特発性心筋症に関する調査研究 (20262201)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○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、ミトコンドリア病、○Fabry病、家族性突然死症候群
- ⑰ びまん性肺疾患に関する調査研究 (20262301)  
(留意点)  
次の疾患すべてを対象とすること：  
○サルコイドーシス、○特発性間質性肺炎、びまん性汎細気管支炎
- ⑱ 呼吸不全に関する調査研究 (20262401)

(留意点)

次の疾患すべてを対象とすること：

○原発性肺高血圧症、○特発性慢性肺血栓栓症（肺高血圧型）、若年性肺気腫、ヒスチオサイトーシスX、肥満低換気症候群、肺泡低換気症候群、肺リンパ脈管筋腫症（LAM）

㉔ 難治性の肝疾患に関する調査研究 (20262501)

(留意点)

次の疾患すべてを対象とすること：

○劇症肝炎、○原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎、肝内結石症、肝内胆管障害

㉕ 門脈血行異常症に関する調査研究 (20262601)

(留意点)

次の疾患すべてを対象とすること：

○Budd-Chiari症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症

㉖ 難治性膵疾患に関する調査研究 (20262701)

(留意点)

次の疾患すべてを対象とすること：

○重症急性膵炎、膵嚢胞線維症、慢性膵炎

㉗ 稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究 (20262801)

(留意点)

次の疾患すべてを対象とすること：

○天疱瘡、○表皮水疱症、○膿胞性乾癬

㉘ 強皮症に関する調査研究 (20262901)

(留意点)

次の疾患すべてを対象とすること：

○強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬

㉙ 混合性結合組織病に関する調査研究 (20263001)

(留意点)

次の疾患を対象とすること：

○混合性結合組織病

㊱ 神経皮膚症候群に関する調査研究 (20263101)

(留意点)

次の疾患すべてを対象とすること：

○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）

㊲ 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究 (20263201)

(留意点)

次の疾患すべてを対象とすること：

○後縦靱帯骨化症、○広範脊柱管狭窄症、黄色靱帯骨化症、前縦靱帯骨化症、進行性骨

## 化性線維異形成症（FOP）

- ㉓ 進行性腎障害に関する調査研究 (20263301)  
(留意点)

次の疾患すべてを対象とすること：

I g A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

- ㉔ スモンに関する調査研究 (20263401)  
(留意点)

次の疾患を対象とすること：

○スモン

### <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 「10. 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目標と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。  
また、研究の成果が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に対して具体的にどのように寄与するかについても記載すること。
- ② 「11. 研究計画・方法」については、疫学的研究を含む疾患の実態解明、予防・診断・治療法の開発及び確立、標準的診断・治療法の確立及び普及の計画を明らかにすること。特定疾患治療研究事業対象疾患（○の付いたもの）に関する研究については、同事業申請時に提出される臨床調査個人票を活用した実態把握や疫学的解析の計画を含めて記載すること。（臨床調査個人票については、難病情報センターホームページ<<http://www.nanbyou.or.jp>>を参照。）
- ③ 「13. 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及当該研究に関連した論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部を添付すること。）。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。  
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、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。
- ④ 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等（4）応募に当たっての留意事項 オ. 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。  
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) 横断的基盤研究分野

臨床調査研究や他の先端的厚生労働科学研究（ヒトゲノム・遺伝子治療研究、免疫・

アレルギー研究等)における研究者との情報交換、技術的支援等の連携のもと、特定疾患に係る基盤的・基礎的な科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

ア. 基盤研究のうち次に掲げるもの

※以下の研究課題は特定疾患の新しい診断・治療法の開発に直接的に資するものに限る。

- ㉟ 特定疾患の微生物学的原因究明に関する研究 (20263501)
- ㊱ 新たな診断・治療法開発のための免疫学的手法の開発に関する研究 (20263601)

イ. 社会医学研究のうち次に掲げるもの

- ㊲ 特定疾患の疫学に関する研究 (20263701)
- ㊳ 特定疾患患者の生活の質(Quality of Life, QOL)の向上に関する研究 (20263801)
- ㊴ 難治性疾患研究、特定疾患治療研究の評価および研究の方向性に関する研究 (20263901)
- ㊵ 重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究 (20264001)
- ㊶ 特定疾患患者の自立支援体制の確立に関する研究 (20264101)
- ㊷ 難治性疾患の医療費構造に関する研究 (20264201)

(留意点)

難治性疾患に罹患している患者に係る医療費に関する分析的研究を行うことは、患者の生活像を把握する上で重要である。医療費における投薬分などの構造解析を行うことにより、各疾患の特性を把握することで、特定疾患治療研究事業の対象疾患を選定する際の参考となる研究とすること。

<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。

- ① 「10. 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目標と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。  
また、研究の成果が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に対して具体的にどのように寄与するかについても記載すること。
- ② 「13. 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及当該研究に関連した論文3編を添付すること(各編毎に、論文(全文)の写し20部を添付すること)。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。
  - 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、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。
- 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等(4)応募に当たっての留意事項 オ. 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。

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。

### (3) 重点研究分野

特定疾患患者の予後や生活の質の改善を目指し、又は明確かつ具体的な目標を設定し、画期的な成果を得ることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

#### ㉓ 難治性疾患の病態解明、画期的診断・治療法の開発に関する研究（20264301） （留意点）

上記の特定疾患調査研究分野のいずれかの疾患を対象に、明確な目的と方法論をもった具体的なプロジェクトにより、病態解明に関するブレークスルーを図る研究や、いまだ有効な治療法の存在しない疾患について、患者を治癒に導くような画期的診断・治療法の開発に努める研究を積極的に採択する。

なお、特に、臨床調査研究分野において実施中又は申請中の研究と、本研究課題の研究分担者が重複する場合においては、本研究課題で取り扱うテーマは、臨床調査研究分野の範疇では研究の難しい重点的かつ画期的なものであることが明確である必要がある。

#### ㉔ 難治性疾患の診断・治療法の確立に関する臨床研究（20264401） （留意点）

上記の特定疾患調査研究分野のいずれかの疾患を対象に、新たな内科的・外科的治療法や、他の疾患に用いられる治療法の応用等により、診断法や治療の効果を確立するための臨床研究の計画を積極的に採択する。研究のデザインを明確にすると共に、実施に向けた準備を周到に行っており、研究期間を有効に活用して成果を期待できる研究であることが望ましい。

### <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「10. 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目標と研究分野の長期的な目標（特異性の高い早期診断法、効果的な治療法、低侵襲性の診断・治療法等の開発等）とを別々に明記すること。

また、研究対象となる治療法が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に対して具体的にどのように寄与するかについても記載すること。

- ② 「13. 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及当該研究に関連した論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部を添付すること）。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。

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、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。

- 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等（4）応募に当たっての留意事項オ. 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。

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。

## 8. 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18年のHIV感染者報告数は952件、AIDS患者報告数は406件と、昨年に引き続き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年度の「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）」の改正を踏まえ、今後5年間のエイズ対策の方向性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>)」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。

#### ＜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

研究費の規模：1課題当たり8,000千円～80,000千円程度（1年当たり研究費）  
（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：5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20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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 臨床医学のうち次に掲げるもの

- ・ HIVの長期療養における課題を克服する研究 (20270101)

(留意点)

長期療養に伴う医学的障害、合併症等の解決等に資する研究を採択する。

なお、HAART等の長期的副作用の回避法、治療法の開発に資する研究を優先的に採択する。

#### ② 基礎医学研究のうち次に掲げるもの

- ・ HIVの長期療養における課題を克服する研究 (20270201)

(留意点)

HAARTによる長期的副作用、合併症等の解決等に資する研究を採択する。

なお、免疫再構築症候群、薬剤による副作用、薬剤耐性により治療に難渋する症例の克服に繋がる研究を優先に採択する。

#### ③ 社会医学研究のうち次に掲げるもの

- ・ HIV陽性者等支援のための研究 (20270301)

(留意点)

HIV陽性者等が抱える固有の課題について明らかにし、その具体的な解決策を構築する研究を行う。特に、陽性者に対するより適切な相談・カウンセリングの手法を確立するとともに、正確な情報を提供するための研究を優先する。

- ・ 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

(20270401)

(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、具体的な介入とその評価、並びに施策へ繋がるような提言を行える研究を優先する。また、研究の効率性の点から、個別施策層(特に同性愛者等)との信頼関係のもとで実施される研究を優先する。

### 【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、HIV長期療養の課題を克服するための基礎となる研究について優先的に採択する。

(20270501)

## <研究計画書を作成する際の留意点>

- ① 「10. 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 「13. 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、若しくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

※ 若手育成型については、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障害を来し、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」を設置し検討を行ってきたが、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、肝がん等の肝疾患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。

### ＜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、肝がん等の肝疾患予防、診断及び治療等に資する研究

研究費の規模：1課題当たり10,000～150,000千円程度（1年当たりの研究費）

（ただし、「若手育成型」については、5,000～15,000千円程度）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：12課題程度 「若手育成型」については3課題程度

※各研究課題について原則として1研究を採択するが、採択を行わない又は複数の選択をすることがある。

### 若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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ウイルス性肝炎の進行防止に関する研究分野

○肝がんの早期診断に資する研究

（20280101）

(留意点)

課題採択に当たっては、肝硬変及び肝細胞癌を早期発見するための新たな肝細胞癌の分子マーカーの研究、肝臓癌の早期診断のための新たな画像診断法の開発に資する研究を優先させる。

○慢性肝疾患における肝臓の線維化の機構の解明と線維化の阻止に関する研究

(20280201)

(留意点)

課題採択に当たっては、慢性肝疾患における肝臓の線維化の機構を解明し、線維化を阻止することにより、肝炎患者の予後改善に資する研究を優先させる。

## ②肝疾患の治療における問題点に関する研究分野

○高齢者等の治療法及びウイルス肝炎治療における副作用の軽減や補助療法に関する研究

(20280301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、高齢化が進むウイルス性肝炎患者に対する適切な治療法を開発、キャリアに対する治療の適応検討や副作用の軽減及び適切な補助療法を開発し、患者等のQOL向上に資する研究を優先させる。

○肝疾患診療の費用対効果に関する研究

(20280401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、検査体制の強化、診療体制の整備、医療技術の進歩等を踏まえ、医療経済学的観点から検討を行う研究を優先させる。

○肝炎・肝硬変に対する抗ウイルス剤以外の治療法に関する研究

(20280501)

(留意点)

課題の採択に当たっては、現在の抗ウイルス療法では根治できない肝炎・肝硬変患者が存在することに鑑み、瀉血療法や亜鉛補充療法等の微量元素に関する研究や肝硬変に対するアミノ酸製剤や食事療法についての治療指針を明らかにすることに資する研究を優先させる。

## ③肝疾患臨床像の把握と対策の再構築に関する研究分野

○データマイニング手法を用いた効果的な治療方法に関する研究

(20280601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、データマイニング等の手法を用いて、個々の患者に適した治療方法を導き出すことにより、治療効果と患者のQOLの向上に資する研究を優先させる。

○ウイルス性肝炎の母子間感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究

(20280701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、政府の母子感染予防事業及び医療水準の向上、社会環境の変化等により、その病態が大きく変化していることから、我が国における肝炎ウイルス

の母子間感染の実態を把握し、ワクチン戦略の再構築に資する研究を優先させる。

- 非アルコール性脂肪肝疾患の病態に関する研究 (20280801)  
(留意点)

課題の採択に当たっては、非アルコール性脂肪肝疾患（NASHを含む）の疫学、病態などの解析を行うことにより、新しい診断法や治療法の開発に資するための研究を優先させる。

④ウイルス性肝炎研究の基盤を構築するための基礎研究分野

- チンパンジーに代わる肝炎実験動物モデルを用いたウイルス性肝炎に関する研究 (20280901)  
(留意点)

課題の採択に当たっては、倫理的な理由等から我が国におけるチンパンジーを用いた感染実験が不可能であるため、最近開発されたヒト肝細胞キメラマウス等新たな肝炎実験動物モデル等を使用して、プロテオーム、トランスクリプトーム解析等を行い、治療抵抗性肝炎ウイルスの対策について検討を加える研究を優先させる。

- 肝炎ウイルスワクチン開発の基盤研究 (20281001)  
(留意点)

課題の選択に当たっては、C型肝炎ウイルスに対する不活化ワクチン及び組換えウイルスによるワクチン等により、医療従事者等のハイリスクグループに対する予防的なワクチン開発や治療的ワクチンの開発に資するための基盤的研究を優先させる。

- 肝炎ウイルスキャリア成立の分子基盤に関する研究とそれに基づくキャリアからのウイルス排除と発症予防に関する研究 (20281101)  
(留意点)

課題の選択に当たっては、ウイルス感染、複製、粒子形成並びに肝疾患の発症に重要な役割を担う宿主因子を明らかにし、複製増殖、病原性発現の分子機構を解明することにより、肝炎ウイルス、特にHCVの生活環の各ステップに関与する複数の宿主因子とウイルス蛋白質、遺伝子との相互作用を標的とした新たな阻害剤の開発に資するための基盤的研究を優先させる。

【若手育成型】

- 肝炎研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、社会的にも重要な肝炎に関する各種研究の推進を図ることを目的とする研究 (20281201)  
(留意点)

社会医学、疫学研究分野の研究について優先的に採択する。

<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「10. 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」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。

### (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(新興感染症)や既に征圧したかに見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在り方(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。

#### <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連し、特に新型インフルエンザ、ウエストナイル熱、アジアで流行している感染症等の国内への新たな流入・まん延防止のための観点からこれらの感染症の病態解明、予防法、診断法、治療法、情報の収集と分析、行政対応等に資する研究を行う(ただし、肝炎、HIVに関する研究を除く)。

研究費の規模：1課題あたり10,000～150,000千円程度(1年当たりの研究費)

(ただし、「若手育成型」については、10,000～15,000千円程度)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：28課題程度、「若手育成型」については6課題程度

※各研究課題について原則として1研究を採択するが、採択を行わない又は複数の採択することもある。

#### 若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者(昭和46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 日本の感染症対策の再構築に関する研究分野

伝染病予防法及び他の個別疾患対策法を廃止、統合し、新しい感染症法が施行されてか

ら10年目の節目として、2012年の排除を目指している麻疹（はしか）、未だ蔓延国と定義される結核等に関する、感染症対策の点検及び再構築をするための研究を行う。

○我が国における一類感染症の患者発生時の臨床的対応に関する研究

(20290101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、一類感染症患者発生時の医療機関等におけるバイオセーフティに配慮した患者管理、接触者への対応、医療従事者等に対する教育等、患者の適切な診断、治療と二次感染の防止等に必要な対応、関係者への告知・通報、リスクコミュニケーション対応に関する研究等、医療機関及びその他の関係機関における具体的な対応マニュアルを整備するための研究を優先させる。

○インフルエンザ及び近年流行が問題となっている呼吸器感染症の分析疫学研究

(20290201)

(留意点)

課題の採択に当たっては、インフルエンザワクチンのハイリスク集団別有効性・安全性等に関する研究、及び近年、小児のみならず青少年や成人の間でも流行している百日咳について予防接種の有効性と関連要因に関する研究、並びに、市中肺炎に対する肺炎球菌ワクチンの予防効果と肺炎罹患のリスク因子に関する研究を分析疫学的手法を用いて行うなど、近年の流行とその対策が問題となっている呼吸器感染症の実態把握と有効な対策に資するための研究を優先させる。

○我が国における日本脳炎の現状と今後の予防戦略に関する研究 (20290301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、日本脳炎の予防接種の勧奨が見合わされている中で、我が国における日本脳炎の発症率及び発症時の病態等を明らかにするとともに、我が国において取るべき予防戦略についての検討に資する研究を優先させる。

○予防接種の費用対効果に関する研究

(20290401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、インフルエンザ菌b型に対するワクチンを含む費用対効果に関する研究を優先する。

○その他、我が国の感染症対策に直接的に資する研究

(20290501)

(留意点)

課題の採択に当たっては、現在の感染症対策の点検及び再構築に迅速に反映させることのできる研究を優先する。

## ② 感染症の新たな脅威への対応に関する研究分野

数十年ごとに多くの死者を出している新型インフルエンザ対策、世界情勢の変化の中で警戒の必要性が高まっているバイオテロに対し、迅速に対応するための迅速診断検査法、ワクチン開発等の研究を行う。

○新型インフルエンザに対する危機対応準備に関する研究

(20290601)

(留意点)

採択に当たっては、新型インフルエンザ出現時の早期探知（ウイルス同定）とリスク

評価、新型ワクチンの緊急開発、増産、備蓄、有効な使用方法並びに副作用と効果判定、抗ウイルス剤の有効な使用方法、社会・経済的影響等に関する研究等、新型インフルエンザに対する危機対応準備に資する研究を優先させる。

○テロの可能性のある病原体等の早期検知・迅速診断法の開発とその評価法の確立に関わる研究 (20290701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、事件ないし環境由来検体からの有効な早期探知法及び迅速検査法の確立、感染症法改正で規制強化された特定病原体と新たな病原体等の迅速診断法並びに確認方法の開発、有効な除染方法の確立、臨床診断支援方法及び有効な治療方法の確立とこれらに必要な人材育成に関する研究等、近年世界的な脅威となっている生物テロ対策の強化に資する研究を優先させる。

○新型インフルエンザの大流行に備えた備蓄薬の管理体制に関する研究 (20290801)

(留意点)

我が国においては、新型インフルエンザ発生に備え、プレパンデミックワクチン、抗インフルエンザウイルス薬を備蓄しているが、薬剤には使用期限があることから、使用期限後の薬剤の取扱いについて検討する必要がある。課題の採択に当たっては、保管期間と薬剤の品質、有効性についての評価方法を検討する研究及び、管理体制、使用期限後の薬剤の取扱いについての研究を優先させる。

○新型インフルエンザ大流行時の公衆衛生対策に関する研究 (20290901)

(留意点)

新型インフルエンザ大流行時の公衆衛生対策は、多岐の分野にまたがることから、社会的な視点から検討する必要がある。課題の採択については、多くの専門家が議論を行うワークショップの開催等を通じ、大流行時のより効果的な対策を検討する研究を優先させる。

○新型インフルエンザの流行予測に関する研究 (20291001)

(留意点)

我が国における新型インフルエンザ発生に備えるためには、日本の実情に基づいた流行予測や、対策による被害の軽減予測を基に対策を講じる必要がある。課題の採択については、日本のデータや条件を基にした新型インフルエンザの被害予測や対策の有効性についての研究を優先させる。

○新型インフルエンザの大流行に備えた訓練に関する研究 (20291101)

(留意点)

我が国においては、国や都道府県、関係機関等において新型インフルエンザ発生に備えた訓練を実施しているが、発生時により効果的な対策を講じるために、関係機関の対応や連携等の訓練について更に検討する必要がある。課題の採択に当たっては、訓練実施のシナリオや訓練体制、訓練の実施方法についての研究を優先させる。

○新型インフルエンザ発生時における事業継続計画策定に関する研究 (20291201)

(留意点)



課題の採択に当たっては、新型インフルエンザ発生時の社会機能維持に必要な事業者における事業継続計画の在り方、及び事業継続計画ガイドラインの策定の研究を優先させる。

○研究施設におけるバイオリスクマネジメントの強化に関する研究

(20291301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、国内の地方衛生研究所をはじめ医療・教育関連の病原体取扱施設における現場でのバイオリスク管理の普及と徹底を図るための効果的な教育ツールの開発と普及、先進的な取組を行っている海外情報の収集と我が国の施策への反映等、感染症法改正に基づいて強化された病原体管理の徹底及びバイオリスクの取扱いとリスクコミュニケーション教育の充実に資するための研究を優先させる。

○潜在性結核菌の病原性及び発症に係る分子生物学的研究

(20291401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、潜在性結核菌感染を引き起こす結核菌の病原性や発症に係る分子機構の解明、発病に至る宿主要因の解析、潜在性結核菌の薬剤標的の検索及びワクチン候補分子の探索等、新規抗結核薬やワクチンの開発に必要な基盤を提供することに資する研究を優先させる。

○罹患構造の変化に対応した結核対策の構築に関する研究

(20291501)

(留意点)

課題の採択に当たっては、欧米先進国ですでに結核対策として導入されている病原体サーベイランスを我が国において導入するための研究及びそれに必要な菌バンク機能確立のための研究等、近年の罹患構造の変化に対応した適切な結核対策を再構築するための基盤となる研究を優先させる。

○COPD等における難治性感染症の病態把握等に関する研究

(20291601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、慢性壊死性肺炎糸状菌感染症の病態把握、診断プロトコルの作成、治療効果の検証等、糸状菌感染症の診断治療の確立に資する研究を優先させる。

○その他、我が国にとって脅威となり得る新興・再興感染症に関する研究

(20291701)

(留意点)

採択に当たっては、我が国の感染症対策上、重要度の高い感染症に関する研究を優先させる。

③ 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究分野

不十分な医療資源下で発生しやすく治療が極めて困難な多剤耐性結核菌、地球温暖化に伴い北進を続けるデング熱、ウエストナイル等の節足動物媒介感染症、旅行者下痢症として問題になっている耐性菌腸チフス等下痢症等、周辺諸国における発生動向の正確な把握やコントロールが、我が国自体を新たな感染症から守る重要な対策であることを鑑み、アジア諸国を中心に感染症の状況の把握、相手国の感染症サーベイランスの質の向上に資する研究を行う。

さらに、治療薬等に対する営利企業の投資が少ない途上国に多く見られ先進国に少ない

疾患であるいわゆる”顧みられない病気(Neglected Disease) “に対する研究を実施する。

○アジアの研究機関との連携におけるラボラトリーネットワークの強化に関する研究

(20291801)

(留意点)

課題の採択に当たっては、これまで構築してきたアジア諸国との連携にASEAN+3を加え、各病原体の検査法の共有化、病原体ゲノムの多様性に基づくデータベースの構築、ASEAN+3に対する検査法の普及等を行いアジア研究機関等との連携におけるラボラトリーネットワークの強化を図ることに資する研究を優先させる。

○輸入感染症としての多剤耐性結核の対策に関する研究

(20291901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、アジア諸国の結核対策研究ネットワークの確立、我が国における外国人結核の発生状況と治療の実態把握及び必要な対策の検討等を行い、我が国における輸入感染症としての結核に対する有効な対策を構築することに資する研究を優先させる。

○地球温暖化に伴い変化する感染症に対する早期防御法の確立に関する研究

(20292001)

(留意点)

課題の採択に当たっては、地球温暖化がウイルス、細菌、寄生虫・原虫、真菌等の各感染症に及ぼす影響を明らかにするためのモニタリング方法を確立し、国及び世界レベルでの影響予測を行うとともに、これらの変化を早期に感知し、防御策を講じるための技術基盤の確立に資するための研究を優先させる。

○顧みられない病気に関する研究

(20292101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、腸管寄生原虫・寄生虫症等の発展途上国に多く見られるが先進国での発生が少ない感染症に関する研究を優先させる。なお、研究成果を特許化した場合については、発展途上国においてはその特許権を行使しないこと。

○その他、海外からの感染症の進入阻止に資する研究

(20292201)

(留意点)

課題の採択に当たっては、周辺諸国からの我が国へ感染症の進入阻止に資する研究を優先させる。

④ 感染症対策に係る基盤整備分野

迅速な対応の基盤となる感染症の発生動向に関し、地理的な解析をより詳細に出来るシステムの開発、近年進展著しい電子カルテを活用した入力省力化(言語の標準化)等の情報基盤の整備、リスクコミュニケーションの在り方、バイオセーフティ・バイオセキュリティの最新の知見の規制への反映等、個別の疾病ではなく、感染症全体の基盤整備となる研究を行う。

○感染症に対する国民のニーズの把握及び適切な情報提供に関する研究

(20292301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、平時には感染症全般の電話やメールに対する相談に対応し、新型インフルエンザ等の健康危機時にはその規模を速やかに拡大しコーリングセンターとして国民への適切な情報提供を行うための在り方の検討を行うと共に、国民のニーズを把握するための検討を行う研究を優先する。

○予防接種の国民理解の深化に関する研究 (20292401)  
(留意点)

課題の採択に当たっては、国民に対し予防接種により防ぎ得る疾患の重篤性と予防接種により引き起こされ得る健康被害について正確な情報を提供することを通じ予防接種の重要性に関し国民理解を促進させるための戦略の検討に関する研究を優先する。

○健康被害審査の効率化に関する研究 (20292501)  
(留意点)

課題の採択に当たっては、我が国の予防接種に関する健康被害データベースの整備、海外の予防接種による健康被害の状況把握、論文検索による健康被害の事例収集等、予防接種により引き起こされる健康被害の救済に関する審議会の効率化に資する研究を優先させる。

○病原体検査の効率化に関する研究 (20292601)  
(留意点)

課題の採択に当たっては、感染症対策に重要な病原体検査を推進するため、バイオセーフティ・バイオセキュリティ規制に適応した病原体検査のためのネットワーク化等、効率的な病原体検査の在り方について検討する研究を優先する。

○感染症対策における地理情報システムに関する研究 (20292701)  
(留意点)

課題の採択に当たっては、感染症法に基づく感染症サーベランスシステムとの連動を考慮している研究を優先する。

○その他、感染症対策の高度化に資する基盤整備型研究 (20292801)  
(留意点)

課題の採択に当たっては、感染症サーベランスの高度化、感染症に関する啓発の在り方の研究等、個別の疾病ではなく、感染症対策全体の高度化に資する研究を優先させる。

【若手育成型】

○新興・再興感染症の研究分野への研究者の新たな参画を促進し、感染症対策に関する研究の推進を図ることを目的とする研究 (20292901)

<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「10. 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」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。

## 9. こころの健康科学研究事業

### <事業概要>

自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、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。

また、障害者自立支援法や心神喪失者等医療観察法等による新たな行政課題への研究的な対応を図る。併せて若手研究者による研究を活性化するため、「若手育成型」による研究課題を募集する。

### <新規課題採択方針>

精神疾患及び神経・筋疾患について、データの蓄積と解析を行うことにより、病因・病態の解明、画期的な予防、診断、治療法等の開発のための研究を実施する。また、心神喪失者等医療観察法における処遇及び医療等に関する研究・精神保健医療福祉の改革ビジョンの成果に関する研究を実施する。

#### 研究費の規模：

精神疾患分野 1 課題当たり 5,000～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

神経・筋疾患分野 1 課題当たり10,000～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年、ただし若手育成型については3年

新規採択予定課題数：20課題程度、「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一つ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20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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>

（精神疾患分野）

#### 【一般公募型】

① 精神疾患の新しい診断法・治療法の確立に関する研究 （20300101）

（留意点）

課題の採択に際しては、統合失調症や気分障害、神経症性障害等の症例の多い精神疾患について実現可能性が高いとされる診断法、治療法の効果を疫学的に実証する研究計画を評価する。

- ② 精神科領域における薬物療法の最適化に関する研究 (20300201)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、薬物の大量投与等の日本の薬物療法の現状や、日本人の特性を踏まえた上で、科学的データに基づいた薬物療法の最適化および均てん化に関わる具体的研究計画を評価する。
- ③ 発達障害の実態把握のための疫学調査 (20300301)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、発達障害者の実態について、十分なサンプルに基づいた疫学調査により、生涯を通じた対策を実施する上で必要となる基盤的な研究計画を評価する。
- ④ うつ病の診断技術と社会復帰プログラムに関する研究 (20300401)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、新健康フロンティア戦略に基づき、うつ病の客観的かつ簡便な診断方法の確立と、うつ病の病型や社会環境的要因別の社会復帰プログラムについて、具体的な在り方に関する研究を評価する。
- ⑤ 国内外の精神科医療における疾病分類に関する研究 (20300501)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、国内外の精神科疾患の取り扱いについての情報を整理し、今後予定されている国際疾病分類 (ICD) の見直しに向けた提言を行う研究を評価する。
- ⑥ 精神科病院の将来的なニーズに基づく機能分化とその評価に関わる研究 (20300601)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、日本の精神疾患患者について、将来的な疾患、年齢構成の変化を踏まえた上での精神科病院の機能分化の在り方とその評価に関わる研究を評価する。
- ⑦ 大規模災害や犯罪被害等による精神科疾患の実態把握と介入手法の開発に関する研究 (20300701)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、大規模災害や犯罪被害等による外傷後ストレス反応を中心とした精神疾患の実態把握及び精神科的介入方策の開発研究を評価する。
- ⑧ 統合失調症の未治療期間とその予後に関する疫学的研究 (20300801)  
(留意点)  
課題の採択に際しては、統合失調症の未治療期間と予後の関係を疫学的手法により明らかにするとともに、未治療期間に影響する要因を検討する研究を評価する。
- ⑨ 心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の向上に関する研究 (20300901)  
(留意点)  
心神喪失者等医療観察法制度における医療の実態把握、鑑定の質的向上に関する研究を評価するとともに、研究成果が制度の維持・向上に直結し、具体的な方策等を提示する研究であること。

⑩ 緊急に実態を把握し対策を講ずるべき精神疾患に関する研究 (20301001)

(留意点)

上記①～⑨以外の課題であって、緊急に対応すべき精神疾患に関する研究であること。課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

【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に、若手の研究者を積極的に育成するため、上記①～⑩の一般公募型の課題につき、数課題採択する。

(20301101)

(神経・筋疾患分野)

【一般公募型】

① ニューロパチーの病態解明に関する研究 (20301201)

(留意点)

遺伝的背景など内的要因、感染・免疫や酸化ストレスなど外的要因の両面から、ニューロパチーの原因を特定するとともに、発症機序を解明し、もって予防や治療への展望を広げる研究であること。

② 筋ジストロフィーの病態解明と治療法開発に関する研究 (20301301)

(留意点)

筋ジストロフィーの中でも研究が遅れている肢帯型の発症機序の解明を効果的に進める研究や、筋ジストロフィーの治療法を開発し臨床応用を進める研究を行うものとする。

③ 自律神経機能異常を伴う病態の解明と診断・治療法の開発に関する研究

(20301401)

(留意点)

近年、自律神経機能異常を背景とした病態が、諸症状をきたし国民のQOLを大きく損なっている。これまで、客観的な診断や効果的な治療が難しかったことから、これらの病態の診断・治療を、客観的な評価に基づき、科学的に進める研究を採択するものとする。

④ 神経・筋疾患に対する画期的診断・治療法の開発に関する研究

(20301501)

(留意点)

難治性といわれた神経疾患や筋疾患に対しても、近年では、基礎研究の成果に基づき、治療法の開発研究が盛んになり大きな潮流になっている。この流れを大きく進める、画期的な診断・治療法の開発に関する研究を採択するものとする。

⑤ 神経・筋疾患に対する診断・治療法の確立に関する臨床研究 (20301601)

(留意点)

難治性の神経・筋疾患についても、近年、診断・治療法が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ため、効果を確立するための臨床研究を行うものとする。検証すべき仮説が明確で、効果を確立に十分な規模の臨床研究であり、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。

## 【若手育成型】

(20301701)

研究水準の向上、従来の手法にとらわれない新たな手法の開発のために、上記の課題につき若手の研究者を積極的に育成するため、上記①～⑤の課題につき、数課題採択する。

### <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、上記応募研究課題（精神疾患分野：①から⑩、若手育成型、神経・筋疾患分野：①から④、若手育成型）において、研究計画書の「10. 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」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等（4）応募に当たっての留意事項 才. 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。

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。

## 10. 地域医療基盤開発推進研究事業（仮称）

### <事業概要>

労働集約型サービスである医療サービスの分野は、人口の少子・高齢化において、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、より一層の省力化と効率化した医療提供体制の構築と良質な医療サービスの提供、また、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用し、時代の要請に応じた効率的な医療システムを構築することにより、豊かで安心できる国民生活の実現が求められている。

このため、本研究事業は、良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究等を支援し、より質の高い効率的な医療サービスの提供に資することを目的としている。

なお、本研究事業においては、医療現場の安全確保のための研究分野等において積極的に人材育成を進める観点から、若手研究者による「若手育成型」の研究を募集する。

### <新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、平成15年8月の「医療提供体制の改革のビジョン（厚生労働省）」（<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/04/h0430-3a.html>）に示された医療提供体制の将来像

のイメージの実現に資するような研究及び社会保障審議会医療部会における「医療提供体制に関する意見中間まとめ」(<http://www.mhlw.go.jp/singi/2005/08/s0801-2b.html>)において個別論点となっている研究課題を優先的に採択する。

それぞれの公募研究課題において特に優先して採択する研究等がある場合には、該当する公募研究課題のところに示している。

研究費の規模：1課題当たり2,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

「若手育成型」については、3,000千円～5,000千円程度

（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：30課題程度（「若手育成型」1～2課題程度を含む）

若手育成型の応募対象

平成20年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和46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 生命・健康のセーフティネット確保に関する研究

(ア) 救急医療体制の推進に関する研究 (20310101)

(留意点)

地域で安心して受けられる救急医療体制を確保するため、米国ER方式の導入など、将来の我が国における一連の救急医療体制（救急医療機関内の体制、救急搬送機関と医療機関との連携、救急医療情報システム等）の在り方について、総括的に具体的提言を行う研究を優先する。

#### ② 医療情報のセキュリティ確保及び利活用に関する研究

(ア) 患者・国民の視点を重視したEBMの効果的な普及・促進と適用手法、医療技術の体系的な評価に関する研究 (20310201)

(イ) 診療ガイドラインの普及と、その健康アウトカム等に与える影響に関する研究

(20310301)

(留意点)

診療ガイドラインの診療現場への一層の普及・理解・定着を促進するための研究を優先して採択する。

(ウ) 統合医療に関する研究

(留意点)

西洋医学に含まれない医療領域である相補・代替医療に該当する漢方、あん摩マッサージ、はり、きゅう等のほか、食事療法、カイロプラクティック等及びヨガ・精神療法等を現代西洋医療と効果的に組み合わせた医療を統合医療と呼ぶ。