

「一般公募型」により、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進するとともに、医薬品や医療機器を用いた治療法及び診断法等（以下「治療法等」という。）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。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

- ① 医薬品又は医療機器に係る基礎研究の成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験、用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等に関する研究
- ② 臨床研究のプロトコール作成研究
- ③ 既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究
- ④ 統合医療分野の評価技術の開発に関する研究
- ⑤ 漢方薬の有効性・安全性のエビデンスを創出する研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①	30,000千円	～	50,000千円程度	（1年当たりの研究費）
公募研究課題②			10,000千円程度	（1年当たりの研究費）
公募研究課題③	40,000千円	～	60,000千円程度	（1年当たりの研究費）
公募研究課題④	5,000千円	～	10,000千円程度	（1年当たりの研究費）
公募研究課題⑤	40,000千円	～	60,000千円程度	（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題① 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題② 1年

公募研究課題③ 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題④ 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題⑤ 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。）

新規採択予定数：公募研究課題① 2課題程度

公募研究課題②	2課題程度
公募研究課題③	2課題程度
公募研究課題④	2課題程度
公募研究課題⑤	5課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 医薬品又は医療機器に係る基礎研究の成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験、用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等に関する研究

(22070101)

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等を開発するための医薬品又は医療機器に関する研究であって、薬理試験、用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等を行う研究。基礎研究成果を臨床応用へ橋渡しすることを目的とする。

② 臨床研究のプロトコール作成研究 (22070201)

新規に開発された医薬品等を用いた治療法等、国内において適応外使用が行われている治療法等、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を作成する研究である。

なお、国内において承認が得られておらず、適応外使用が行われている治療法について、優先的に採択する。

③ 既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究 (22070301)

新規に開発された医薬品等を用いた治療法等、国内において適応外使用が行われている治療法等、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である。臨床研究に係るプロトコールが既に作成されている研究を対象とする。

なお、国内において承認が得られておらず、適応外使用が行われている治療法について、優先的に採択する。

④ 統合医療分野の評価技術の開発に関する研究 (22070401)

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、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。統合医療による評価技術を開発するために、臨床におけるエビデンスの確立を目的とする。

⑤ 漢方薬の有効性・安全性のエビデンスを創出する研究 (22070501)

漢方薬の有効性・安全性についての科学的エビデンスを創出するための臨床研究を実施する。

<臨床研究推進研究の留意点>

ア. 研究課題①について、企業等との協力体制など、確実に臨床応用へつなげる道筋を明確に示すこと。

イ. 研究課題②について、研究終了後、確実に研究課題③に移行して臨床研究を実施する体制を確保すること。また、特段の理由のない限り、研究終了後確実に研究課題③へ申請を行うこと。

ウ. 研究課題③について、研究課題②において作成したプロトコール以外に、その他の適切に作成され、既に完成しているプロトコールを用いた臨床研究も可である。

エ. 研究課題③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。

オ. 研究課題②及び③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。

I) 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。

II) 有効性を確保する観点