

デンスは多いが、アジア人に多い細動脈硬化についての診断や治療効果に関するエビデンスは少ないのが現状である。そのため経頭蓋ドップラー法等を用いて血管反応性を計測するなど細動脈硬化の診断方法の検討を行い、また粥状硬化、細動脈硬化それぞれに適している治療方法の検討も行うことで、効果的な脳卒中の予防方法につなげるような研究を優先する。

② 虚血性心疾患の疾病管理プログラムとしての外来型心臓リハビリテーションの効果と普及方策に関する研究 (22110801)

虚血性心疾患や慢性心不全に対する外来型心臓リハビリテーションの効果を多施設で検証し、再入院リスクの高い虚血性心疾患・慢性心不全患者に対する疾病管理プログラムとして機能するための方策を明らかにする研究であること。

③ 急性期心筋梗塞と脳卒中に対する病院前救護や遠隔治療等を含めた超急性期診療体制の構築に関する研究 (22110901)

- ・各地域の医療資源の特徴を踏まえた超急性期診療体制の構築の方向性。
- ・全国の救急隊を含む病院前救護体制の準備状況と質を踏まえ、適切な搬送・受入ルールの設定条件の検討。
- ・病院前救護の観点からの遠隔診療の効果の評価。
- ・メディアを活用した効果的な市民への普及啓発の推進に関すること。
- ・リハビリや介護スタッフへ後遺症の知識等の意識調査を行い、維持期の患者や家族への教育方法を検討すること。
- ・t-PA療法の標準的ガイドラインの開発と普及。
- ・超急性期診療体制の評価目標の設定とモデル地域での評価。
- ・ドクターヘリやドクターカーの活用実態や導入効果。
- ・超重症例診療方法の標準化・均てん化・低体温療法・再灌流療法を含めた臓器保護や補助循環法に関すること。

等を目的とした研究であること。

④ 心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置の効果と費用に関するエビデンスを構築するための多施設共同研究 (22111001)

心肺停止患者に対する心肺補助装置等の有用性、心肺補助治療に関する各地域の医療資源を踏まえた導入条件、心肺補助装置の標準的な適応基準と手技のガイドラインの開発と普及、国際的な蘇生ガイドラインと日本における救急蘇生法のガイドラインの検討等を目的とした研究であること。

⑤ 急性心筋梗塞、脳卒中等の救急患者の受入実績と予後に関する症例実績の分析と救急医療提供体制の評価に関する研究 (22111101)

救急搬送患者の搬送状況や予後の評価、現在の心筋梗塞や脳卒中の治療ができる医療機関の整備状況を踏まえた病院前診療体制及び搬送受入基準に関すること、急性心筋梗塞や脳卒中救急患者について病院前救護体制や初期診療等を評価するために必要な調査項目や妥当な評価基準に関すること、二次救急医療機関や専門救急医療機関の受入体制や診療実績の現状と今後必要な体制に関すること、既存の症例実績データ（搬送実態調査やデータベースなど）の検証と活用に関すること等を目的とした研究であること。

⑥ 肥満を伴う高血圧症に対する防風通聖散等の漢方を用いた有効的な治療法に関する臨床研究 (22111201)

漢方薬の科学的根拠を確立するための研究であり、食事療法、運動療法等を含む西洋医学と漢方薬を組み合わせることで、より有効な治療法を検討するものであること。

[4] 糖尿病分野

食生活、運動習慣等の生活習慣の変化や、高齢化の進展に伴い、糖尿病の患者数は増加してきている。糖尿病は、高血圧症、脂質異常症等とともに、脳卒中、急性心筋梗塞等の重篤な疾病の重要な危険因子である。さらに、糖尿病の合併症である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害の発症は、患者の生活の質（QOL）を低下させるとともに、生命予後を大きく左右することなどから、特に、糖尿病は、今後の生活習慣病対策における重要な課題となっている。

以下に平成22年度の新規課題及び採択に当たっての留意点を記載する。

研究の規模：1 課題当たり

- ① 10,000千円 ～ 15,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ②、③ 25,000千円 ～ 35,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5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しい。

新規採択予定課題数：3 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。

① 糖尿病の重症化・合併症予防に資する地域連携の多角的評価の研究

(22111301)

一部先駆的地域において行われている糖尿病予防の地域連携について、その効果や効率性を多角的に評価する。医療費以外に透析導入数等の合併症発症数の変化や関係者の糖尿病に対する理解度、地域での糖尿病患者を支える取組の質等を多角的に評価し、複数の地域における取組を比較検討することで、糖尿病の地域連携施策を進めるための基礎となる資料を作成する課題を優先する。また、地域との連携が重要なことから、糖尿病対策推進会議等と連携することが望ましい。

② 2型糖尿病患者の病態や治療状況についての多施設共同臨床介入調査に関する研究

(22111401)

生活習慣改善を中心とする治療の予後改善効果を検討し、生活習慣病関連因子とQOL、血管合併症、長期予後及び医療費との関係について多施設共同臨床介入調査を行う研究であること。

③ 糖尿病性神経障害に対する牛車腎気丸等の漢方薬を用いた有効的な治療法に関する臨床研究

(22111501)

漢方薬の科学的根拠を確立するための研究であり、食事療法、運動療法等を含む西洋医学と漢方薬を組み合わせることでより有効な治療法を検討する研究であること。

[5] その他の生活習慣病分野

以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

研究の規模：1課題当たり

- ①、② 15,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）
- ③、④ 25,000千円～35,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年程度）

※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しい。

新規採択予定課題数：4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。

- ① 各種禁煙対策の経済影響に関する研究（22111601）
国や自治体等で推進する禁煙対策を経済面から評価することを目的とする研究であること。禁煙の国民医療費、特に循環器疾患の医療費に与える影響を試算することを条件とする。
- ② 飲酒の実態と飲酒に関連する生活習慣病や諸問題とその対策に関する研究（22111701）
飲酒の実態調査を行うことで肝障害等の飲酒が引き起こす生活習慣病や諸問題を明らかにし、飲酒量の低減を目的としたプログラムの開発等の対策を検討する研究であること。
- ③ 更年期障害に対する当帰芍薬散等の漢方薬を用いた有効的な治療法に関する臨床研究（22111801）
漢方薬の科学的根拠を確立するための研究であり、西洋医学と漢方薬を組み合わせること、より有効な治療法を検討するものであること。
- ④ 痛風に対する大防風湯等の漢方薬を用いた有効的な治療法に関する臨床研究（22111901）
漢方の科学的根拠を確立するための研究であり、食事療法等を含む西洋医学と漢方薬を組み合わせることにより有効な治療法を検討するものであること。

【若手育成型】

我が国において重要な課題である生活習慣病に関する若手研究者の育成を図るため、平成22年度の新規課題において若手育成型の研究を応募する。

研究の規模：1課題当たり

- ①、② 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5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しい。

新規採択予定課題数：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。

① 職域における生活習慣病予防のためのハイリスク・ポピュレーションアプローチの連動に関する研究 (22112001)

ポピュレーションアプローチとハイリスクアプローチの融合するために、地域の社会資源の活用等も含んだ考え方や方法等を検討する研究であること。

② 保健指導実施者の技術の向上を図るための教育方法の開発に関する研究

(22112101)

保健指導は生活習慣病等の改善を目的に技術指導やコミュニケーション技法を用いて対象者にアプローチするものであり、実施者自身のスキルが重要となるため、知識の教授だけではなく、より効果のある保健指導を行うことができる実施者を教育するための適切な方法を開発する研究であること優先する。

<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. 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。

イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 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、「10. 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(様式自由)。

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。

ウ. 法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。

エ. 特に、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オ. 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。各倫理指針等に基づき、あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の有無等について患者又は家族に説明又は情報公開等し、必要に応じて文書等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。

オ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。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。

(2) 腎疾患対策研究事業

<事業概要>

我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病(CKD)は患者数600万人、有病率6%といわれている。「腎疾患対策検討会」の検討による「今後の腎疾患対策のあり方について(平成20年3月)」(<http://www.mhlw.go.jp/bu>)