

# 平成 26 年度 「低出生体重児の発症機序及び長期予後の解明に関する研究」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（成育疾患克服等総合研究）」

## 2. 研究の目的

わが国における低出生体重児の出生割合は世界的にも顕著に高く、かつ、増加傾向にある。経済及び医療水準の近い欧米各国と比較してもその増加率は際立っている。低体重で出生する要因には、DOHaD をはじめ諸説あるが、本邦の現状を説明しうる十分な情報の蓄積は得られていない。また、極低出生体重児や超低出生体重児の出生割合も増加の一途を辿っている。極・超低出生体重児においては、発達や発育の予後や、サーファクタントの投与といった医療的な介入の長期的影響、晩期発症の病態が懸念されるが、その詳細は明らかとなっていない。

本研究においては、これらの要因等を明らかにすることで、低体重で生まれる児の減少を目指すとともに、低体重で生まれた児であっても適切な診療等を受け健やかに発育・発達することが可能となる医療保健提供体制の構築を目的とする。

## 3. 研究の概要等

本研究事業では、低体重で出生した児に関する医療的な介入の長期的影響や晩期発症の病態について、前方視的なデータの蓄積を行うことで、診療の質の改善や新しい診療方法等の開発に資する研究を行うための、基盤の構築を目指す。

主な研究内容として、以下の（1）～（3）について調査研究を行う。

- （1）極・超低出生体重児の発達・発育状況にかかる全国規模のデータベースの構築に関する研究。
- （2）（1）の情報と合わせて遺伝子等の生体資料を収集可能な体制の整備や、これらを組み合わせで解析し、個体因子や環境因子を明らかにするための研究。
- （3）低出生体重児をもつ家族が転居や転院しても、継続してフォローを受け、情報を保持できる具体的方策を提案するための研究。

本研究事業の過程で、何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接関わる危険情報を得た際には、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課へ通報する。

## 4. 予算額の上限

1 課題あたり上限 7,500 万円程度

## 5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

## 6. 成果物

研究報告書 17部 (A4版)

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関1-2-2 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 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

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 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

(エ) 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
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項 (政策等への活用可能性)

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

## 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

- ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。
- エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1／2未満。
- オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省大臣官房厚生科学課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省大臣官房厚生科学課と協議の上、決定する。

# 平成 26 年度 「更年期障害の症状に応じた治療法の開発・評価に関する研究」委託に係る仕様書

## 1. 事業名

平成 26 年度「厚生労働科学研究委託事業（成育疾患克服等総合研究）」

## 2. 研究の目的

更年期障害は、生殖期から非生殖期への移行期、ほぼ 45～55 歳の閉経前後に卵巣機能の衰退を基盤とし、さらに心理的・社会的因子、全身機能の加齢による低下が関与して hot flushes、発汗、手足の冷え、動悸、不眠、イライラ感、抑うつ感、頭痛、肩こり、易疲労感などを主症状とする。身体的、精神的な健康面に広く影響を及ぼす疾患であり、主となる症状も個人により異なる。これらの症状は不定愁訴であり、血管運動神経系症状、知覚神経系症状、運動器系症状、精神神経系症状などに広く分類され、神経症やうつ病等の鑑別が必要となることもある。

本研究では更年期障害の症状を評価し、患者の症状の特徴ごとに、ホルモン補充療法、非ホルモン補充薬物療法、精神療法等といった、複合的な治療による効果について検討し、治療法の標準化に資することを目的とする。

## 3. 研究の概要等

本研究では生涯を通じた女性の健康支援のために、更年期障害に対する症状の評価方法やその症状に対しての治療の効果について調査研究を行うことにより、更年期障害の診療の標準化や、診療の質の向上を目指す。

主な研究として、以下の調査研究を行う。

(1) 更年期障害に関する適切な評価法・治療法と診療の標準化に関する研究

- ・更年期障害の症状に関しての評価法の標準化
- ・更年期障害の症状に応じた治療法の標準化
- ・更年期障害の診療における婦人科と精神科との連携の具体的な方法

本研究の過程で医薬品等何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全に直接係わる危険情報を得た場合には、厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課へ通報する。

## 4. 予算額の上限

1 課題あたり上限 500 万円程度

## 5. 実施期間

平成 26 年 4 月 1 日（火）から平成 27 年 3 月 31 日（火）までとする。

## 6. 成果物

## 7. 納入期限

平成27年3月31日

## 8. 納入場所

東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

## 9. 採択基準

応募された研究計画について、以下の観点に基づき審査する

ア 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発展性

- ・ 研究成果が今後の厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(イ) 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

(ウ) 研究計画の実現性・効率性

- ・ 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

(エ) 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
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項 (政策等への活用可能性)

- ・ 政策形成の過程などに活用される可能性がある内容かどうか
- ・ 間接的な波及効果などが期待できるか
- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究代表者及び研究分担者のエフォート等を考慮する。

## 10. 委託契約の締結

本事業においては、採択された者と厚生労働省が委託契約を締結するものとする。

## 11. 再委託について

再委託については、以下のとおり取り扱うこと。

ア 契約に関する事業の全部を一括して再委託することは禁止。

イ 総合的な企画及び判断、並びに業務遂行管理部分の再委託は禁止。

ウ 契約に関する事業の一部を再委託する場合、「再委託に関する承認申請書」が必要。

エ 契約に関する事業の一部を再委託する場合は、原則、契約額の1／2未満。

オ 再委託する場合は、その最終的な責任は受託者が負う。

## 12. その他

本仕様書について疑義が生じた場合は、厚生労働省大臣官房厚生科学課に照会すること。

また、本仕様書に記載されていない事項等については、厚生労働省大臣官房厚生科学課と協議の上、決定する。