

(遺伝子治療分野)

【一般公募型】

- ① 遺伝子治療に用いる、従来より優れたベクターの開発研究 (18050301)
- ② 遺伝子治療に用いるベクターの安全性及び有効性評価方法に関する研究
(18050401)

(生命倫理研究分野)

【一般公募型】

- ① 臨床研究、遺伝子解析研究、再生医療等の先端医療分野における生命倫理に関する研究
(18050501)

(再生医療分野)

【若手育成型】

再生医療分野の中でも現時点において実用化・臨床応用に近い段階にある研究テーマ、生産技術及び社会的な課題において若手研究者を育成することにより、これらの分野において今後の研究の進展をさらに促すことを目的としている。

- ① 幹細胞研究分野 (18060101)
幹細胞（特に臨床応用段階にある血液分野、骨等運動器分野、血管・循環器分野及び網膜等感覚器分野等）の治療臨床応用を目指した研究
- ② 有効性・安全性を担保するセルプロセッシング分野 (18060201)
再生医学を活用した新規治療デバイスの生産プロセス技術及び品質管理技術に関する研究
- ③ 再生医療の普及に向けた社会受容の在り方等に関する分野 (18060301)
臓器移植をはじめとした再生医療の社会への普及手法について検討を行う研究

<留意点（「イ」については、ヒトゲノム・遺伝子治療研究分野のみ）>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式任意）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

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。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。

<留意点（再生医療分野のみ）>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。
- ② 「12. 申請者の研究歴等」につき、より詳細に把握するため、以下のア及びイの項目に該当する論文（全文）の写し3編を添付した研究計画書を1組として20部提出すること。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、も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。
- ③ 申請者は、主任研究者及び分担研究者の研究内容が、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。

(2) 萌芽的先端医療技術推進研究事業

<事業概要>

(ナノメディシン分野)

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図ることを目的とする。

なお、本研究事業は「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。

(ファーマコゲノミクス分野)

高血圧、糖尿病、がん、認知症等の疾患を中心として、治療に用いる医薬品の効果や副作用の発現に密接に関連するSNPsやマイクロサテライト等を同定すること、さらにその成果を利用して、簡便で安価な解析システムを開発する。これにより最新の検査機器を揃えた大病院だけでなく、診療所レベルにおいても、薬剤に対する反応についてゲノムレベルでの個人差を明らかにしたうえで、最適な処方を行うことを可能とし、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供を実現する。

(生体内情報伝達分子解析分野)

ゲノム科学、タンパク質科学に次ぐ新たなターゲットである糖鎖の構造・機能及び糖鎖が関与する疾患の生体内反応メカニズムに係る研究成果を活用し、画期的な医薬品・医療機器の開発に結びつく臨床研究を実施する。これにより、がん、感染症等の診断・治療・予防に役立つ画期的医薬品の開発を目的とする。

基本理念：先端医療の実現

政策目標：先端医療実現のための基盤技術の開発

実現目標：世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

<新規課題採択方針>

(ナノメディシン分野)

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。

なお、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する。
また、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ない。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～80,000千円（1年当たり）
若手育成型については5,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定数：5～10課題程度
若手育成型5課題程度

若手育成型の応募対象

平成18年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和44年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

（ファーマコゲノミクス分野）

重篤な副作用又は大きな効果の差異が生ずる原因が、患者のゲノムレベルでの個人差によることが推定される医薬品について、関連するSNPsやマイクロサテライト等を同定し、解析システムの開発等を行い、その成果に基づいた最適処方・副作用回避等への活用手段を検討する研究。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～60,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定数：3課題程度

（生体内情報伝達分子解析分野）

生体内糖鎖の構造・機能及び糖鎖が関与する生体反応のメカニズムに関する研究に係る研究成果を活用し、当該成果を応用して、画期的な医薬品又は医療機器の開発に結びつけるための臨床研究。

研究費の規模：1課題あたり30,000千円～60,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定数：15課題程度

＜公募研究課題＞

（ナノメディシン分野）

【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

（18070101）

(例) たんぱく質等を画像化する技術の開発を通して、疾患原因の探索や効率的な医薬品開発を目指す研究、医薬品の体内動態を観察するためのラベリング技術の開発等

② 微小医療機器操作技術の開発に関する研究 (18070201)

(例) がん・疾病診断用抗体チップなどプロテインチップの開発、非侵襲又は低侵襲の治療機器、連続長時間監視が可能な体内超小型センサの開発、超小型神経刺激装置の開発等

③ 薬物伝達システム(ドラッグ・デリバリー・システム)に関する研究 (18070301)

(例) 経皮型、吸入型等新たな薬剤投与方法に焦点を当てた研究、ペプチド、siRNAのデリバリー用DDSの研究等

④ 疾患の超早期診断・治療システムに関する研究 (18070401)

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)

- ・ がんの超早期診断・治療システムの開発に関する研究
- ・ アルツハイマー病などの中枢神経系疾患等の超早期診断、病勢評価、治療システムの開発に関する研究等

【若手育成型】

① 一般公募型の①～③の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端的あるいは基盤的研究 (18070501)

(留意点)

「④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、独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(以下、本公募要項において「NEDO」という。)との共同事業であるため、以下の事項に留意して応募すること。

ア. 本分野は、NEDOの分子イメージング機器研究開発事業との共同事業であり、研究計画を当研究事業及びNEDO事業の評価委員会が共同で評価し、採択を行うものであり、必ず、同研究計画をNEDOへも申請すること。

イ. NEDO事業と本事業の補助分担は、産・官・学のうち官・学が実施する部分(産をNEDO事業)又は、リガンドの開発等薬学・有機化学を用いた研究を実施する部分(医療機器の開発等工学を用いた研究を実施する部分をNEDO事業)を原則とする。リガンドの開発等薬学・有機化学を用いた研究を実施する部分に関しては臨床研究への移行など臨床応用が具体的に計画されている課題を優先して採択する。

各研究計画の内容を踏まえ、両事業の連携が図られる分担となるように工夫した上、NEDO側への申請書類も添付し申請すること。

なお、両計画とも主任研究者、分担研究者は一致させること(ただし、配分額が無しとなる分担研究者を妨げない)。

ウ. 採択課題については、経済産業省、厚生労働省、研究者からなる合同委員会により進捗管理を行うこと。

エ. 研究実施1年目の終了時に、厳格な評価が行われ中止とされる場合があること。

オ. 公募の締め切りは、他の厚生労働省科学研究費補助金とは異なり、平成18年2月10日(金)必着とする。

カ. 共同事業の詳細については、当事業の推進事業の実施団体である(財)医療機器センターのホームページ(<http://www.jaame.or.jp/>)を参照すること。

キ. 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「8. この研究に関連する国内・国外における研究状況およびこの研究の特色・独創的な点」に記載すること。

(ファーマコゲノミクス分野)

【一般公募型】

① 個人差のある抗がん剤の効果発現等、重篤な副作用又は大きな効果の差違が生じる原因等、患者のゲノムレベルでの個人差によることが推定される薬剤について、原因となるSNPsやマイクロサテライト等の探索やその解析システムに関する研究

(18080101)

(留意点)

ア. 本研究事業で成果として期待されるSNPsやマイクロサテライト等の探索・解析システムのうち、検出する機器の開発については、NEDOにおいて実施された事業の成果(例:「パイオ・IT融合機器開発プロジェクト」)等を有効に活用し、システムとしての早期実用化を進めること。

イ. 本研究事業の採択後にNEDO事業と同様の研究内容で重複して採択されていることが認められた場合、本研究事業による採択を取り消すこととする。

(生体内情報伝達分子解析分野)

【一般公募型】

① 糖鎖の構造・機能及び糖鎖が関与する生体内反応メカニズム等の研究成果の臨床応用に関する臨床研究

(18090101)

(留意点)

ア. 「糖鎖の構造・機能及び糖鎖が関与する生体内反応メカニズム等の研究成果の臨床応用に関する臨床研究」に関しては、NEDOの「糖鎖エンジニアリングプロジェクト」の成果活用及び「糖鎖機能活用技術開発プロジェクト(仮称)」との連携を重視するものであるため、以下の事項に留意すること。

ア) NEDOの当該プロジェクトにおいてこれまでに開発された若しくは開発予定の基盤技術及び研究成果を活用するか、当該技術の臨床応用に関する臨床研究を重視するものであること。ただし、申請時に連携をしていることが必須条件とはならない。

イ) NEDOのプロジェクトの成果の活用を図るため、以下の情報を活用されたい。

※NEDO 糖鎖エンジニアリングプロジェクト 成果報告会

平成17年11月7日(月) <http://www.ra-bio.or.jp/>

ウ) NEDOの当該プロジェクトとの連携を図るため、研究課題採択後に、厚生労働省、経済産業省及びNEDOにおいて開催する「糖鎖関連研究にかかる研究実施者間の情報交換会(仮称)」に、積極的に参加されたいこと。

イ. N E D O の当該プロジェクト以外にも、これまで行われてきたあらゆる糖鎖の構造・機能及び疾患の生体反応メカニズムに係る研究開発についても積極的に活用されたい。

<萌芽的先端医療技術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「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式任意）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

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。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) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

<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。

基本理念：先端医療の実現

施策目標：先端医療実現のための基盤技術の開発

実現目標：世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

<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。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を優先する。この場合、研究計画書の「7. 研究の概要」にその割合を明示すること。

研究費の規模：1課題当たり40,000千円～80,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：4課題程度

<公募研究課題>

① 身体機能解析分野

被爆量の低減化や全身を短時間で描出する高速MRI等非侵襲、低侵襲の診断機器（プログラムを含む）、アルツハイマー型痴呆の診断法等診断が困難な疾患にかかる革新的診断機器を開発する研究 等 (18100101)

② 身体機能代替分野

神経との接合により随意に動かすことができる義肢及び臓器機能を代替する人工臓器等、神経、血管等の生体組織と機械を接合し、身体機能を代替する機器を開発する研究 等 (18100201)

③ 身体機能補助分野

高齢者や障害者（介護者を含む）がより少ない力での動作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を開発する研究 等 (18100301)

(留意点)

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式任意）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

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。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) 創薬基盤総合研究事業

ア. トキシコゲノミクス研究

<事業概要>

近年のゲノム科学の急速な進展を踏まえ、医薬品候補化合物等について、開発の早い段階で迅速かつ効率的に安全性（毒性、副作用）を予測する基盤技術（トキシコゲノミクス）に関する研究開発を目的とする。なお、トキシコゲノミクス手法を用いたデータベースの作成は、指定（プロジェクト）型で推進することとする。

なお、本研究事業は「一般公募型」及び「若手育成型」による公募を実施する。

基本理念：先端医療の実現

施策目標：先端医療実現のための基盤技術の開発

実現目標：世界に冠たる先端技術の迅速かつ効率的な臨床応用による革新的医療の実現

<新規課題採択方針>

ゲノム科学を活用し医薬品候補化学物質等について、開発の早い段階で迅速かつ効率的に安全性（毒性、副作用）を予測する基盤技術（トキシコゲノミクス）に関する研究。

ただし、指定（プロジェクト）型で実施している研究内容を除く。

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）

若手育成型については5,000千円程度（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定数：3 課題程度

若手育成型 5 課題程度

若手育成型の応募対象

平成18年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和44年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※新規採択時にのみ本条件を適用する。

※満年齢の算定は誕生日の前日に一歳加算する方法とする。

<公募研究課題>

トキシコゲノミクスを活用した安全性（毒性・副作用）の早期予測に関する研究のうち、次に掲げるものであって既に当該事業により実施された研究課題の内容を除く研究。

【一般公募型】

- ① 既存物質によるたんぱく質や代謝物発現状況に関する技術（トキシコプロテオミクス、トキシコメタボロミクス）に関する研究 (18110101)
- ② 新たなDNAチップ、プロテインチップを活用した毒性発現の評価及び活用手段等に関する研究 (18110201)
- ③ 臨床（臨床研究を含む）において判明している重篤な副作用の出現メカニズムを動物のゲノムレベルで解析し、指定研究によるスクリーニング技術の開発を補完する研究 (18110301)

【若手育成型】

- ④ 一般公募型の①～③の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端的あるいは基盤的研究 (18110401)

(留意点)

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式任意）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

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。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. 臨床応用基盤研究事業

(1) 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

<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。

基本理念：厚生科学基盤研究分野における科学技術の振興

施策目標：臨床研究（治験）基盤の整備の推進

実現目標：国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供

<新規課題採択方針>

画期的かつ優れた治療法の確立を目指し、我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場で適切に応用する探索的臨床研究。また、平成18年度からは、探索的臨床研究成果を企業等との協力によって更に進めることによって臨床応用を確実なものとするができる可能性が高い研究についても公募枠を設定する。但し、前・後者とも、がんに関連する研究は除く。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～100,000千円（1年当たり）

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課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

① 基礎研究成果を臨床現場で適切に応用する探索的臨床研究（18120101）

主任研究者又は分担研究者が出願している薬物又は医療技術等の基本特許を活用して、画期的かつ優れた治療法として3年以内に探索的な臨床研究に着手しうる事が明らかな薬物又は医療技術に関する研究

例えば、遺伝子治療、細胞治療、ヒト型化抗体を用いる治療、新規の医療機器の開発に関する研究等。但し、がんに関連する研究は除く。

② 探索的臨床研究成果を確実に臨床応用につなげる研究（18120201）

主任研究者又は分担研究者が出願している薬物又は医療技術等の基本特許を活用し

た探索的臨床研究を行っており、そ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。但し、がんに関連する研究は除く。

(留意点)

ア. 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。

イ. 目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式任意)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案)如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

ウ. 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。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。

(2) 医療技術実用化総合研究事業

ア. 小児疾患臨床研究

<事業概要>

根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine)の推進を図るため、小児疾患に関してより効果的な保健医療技術の確立を目指し、日本人の特性や小児における安全性に留意した質の高い大規模な臨床研究を実施することを目的とする。

基本理念：厚生科学基盤研究分野における科学技術の振興

施策目標：臨床研究(治験)基盤の整備の推進

実現目標：国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供

<新規課題採択方針>

小児疾患について、より効果的かつ効率的な予防、診断、治療等を確立するための質の高い臨床研究について募集を行う。

なお、公募研究課題①、②ともに本研究事業で未検討の医薬品について優先的に採択を行う。現在採択中の研究課題について確認の上、応募すること。

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

研究期間：3年

新規採択予定課題数：6～7課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 小児疾患に対する薬物療法のエビデンスに関する臨床研究 (18130101)
(留意点)

公募研究課題①については、エビデンスの確立につながる質の高い臨床研究であって、1年度目から開始可能な研究(症例データの集積等の事前調査が終了し、プロトコルの作成等の準備ができているもの)を重視するため、応募に際しては、研究計画書の「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に試験デザイン(二重盲検試験等)、予定症例数、評価判定指標等について明示すること。

- ② 小児への適応が未確立な医薬品(※)に対する、安全性・有効性の確認、用法・用量の検討・確立等に関する研究 (18130201)

〔※小児への適応が未確立な医薬品の例〕

- ミダゾラム
- マレイン酸エナラプリル
- 塩酸トラゾリン
- プラバスタチンナトリウム
- リン酸オセルタミビル
- ミコフェノール酸モフェチル 等

(留意点)

公募研究課題②については、成人または欧米の小児で適応があり、国内の小児で適応が未確立な医薬品について薬物血中濃度を測定し、小児への安全性や用法・用量の確認を行うものを指す。

イ. 臨床研究基盤整備推進研究

<事業概要>

我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床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。

基本理念：先端医療の実現

施策目標：臨床研究(治験)基盤の整備の推進

実現目標：国民ニーズに合った安全かつ効果的な革新的医療の臨床現場への速やかな提供

<新規課題採択方針>

わが国の臨床研究環境を向上させるために、人材育成を中心とした実施体制整備に資する研究を採択する。本研究は公募研究課題①「医療機関における臨床研究実施基盤整備研究」と、教育機関等における公募研究課題②「臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」を両輪として実施する。採択に際しては、基盤整備に資する研究であるべきとの観点から、各機関の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容を重視する。

研究費の規模：公募研究課題① 1課題当たり80,000千円～100,000千円程度(1年当たり)
公募研究課題② 1課題当たり10,000千円～30,000千円程度(1年当たり)

研究期間：3年

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

<公募研究課題>

【若手育成型】

① 医療機関における臨床研究実施基盤整備研究 (18140101)

各医療機関において、治験管理部門の長（又はそれに相当する者）が自らの機関の臨床研究・治験実施体制について分析を行い、その結果をふまえ各機関の特徴に応じた臨床研究実施基盤整備計画を策定し、実施する。

(留意点)

(7) 研究計画書は、本公募課題専用の様式（様式第3）を用いて作成すること。

(4) 医療機関の長の承諾

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、人材の配置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。

(9) 各医療機関における臨床研究・治験の実績

研究計画書「10. 所属医療機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」の該当部分に、下記Ⅰ) 及びⅡ) に掲げる項目についての具体的数値、名称、内容等を記載すること。

Ⅰ) 臨床研究の実績

7) 平成15年4月1日～平成17年3月31日に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコール名と当該機関で登録した症例数

4) 多施設臨床研究で、当該施設所属の医師が研究責任者となって平成15年4月1日～平成17年3月31日に当該施設で治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された臨床研究のプロトコール名（責任者が複数の場合は他責任者も明記）。データ管理を行った場合は、その旨も明記のこと。

(注)・「臨床研究」は倫理審査委員会で承認され、公的資金を得たものに限定する。

・ 上記公的資金を獲得した際の正式な研究課題名がプロトコール名とは別にある場合、それらについても「申請時研究課題名」として記載すること。

・ 倫理審査委員会での承認をもって「実施」とする。

・ 「7)」は「4)」を含むものとする。

・ 上記4)の「研究責任者」はプロトコール作成に携わり、研究計画書に研究責任者と明記されたものとする。

Ⅱ) 治験の実績

7) 平成15年4月1日～平成17年3月31日に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された医師主導治験の有無（有とした場合はP

ロトコール名と登録症例数を明記)

- イ) 平成15年4月1日～平成17年3月31日に治験審査委員会(又はそれに相当するもの)により承認された治験のプロトコール数(可能であればプロトコール名と各登録症例数も明記のこと)

(注) 上記「治験」とは独立行政法人医薬品医療機器総合機構において治験届が受理されたものを指す。

(I) 各医療機関の臨床研究・治験実施体制の現状分析

研究計画書「10. 所属医療機関における臨床研究・治験の実施状況とその現状分析」の該当部分に、下記I)に掲げる項目についての具体的な数値、名称、内容等を記載するとともに、別紙「臨床研究・治験実施体制のあるべき連携の姿」を参照の上、各医療機関における臨床研究・治験実施体制の現状分析を行い、その結果を明示すること。

I) 治験・臨床研究実施体制

- ア) 各機関における治験管理部門(治験センター、治験管理室等)の有無
イ) 各機関における治験専門外来または同等の施設の設置の有無
ウ) 治験・臨床研究に従事する治験コーディネーターの有無と人数

(注) 治験コーディネーター人数については40時間/週勤務の人員を1名と計算する。

- エ) 各機関における倫理審査委員会または同等の委員会についての下記事項
・開催頻度
・委員会名簿(非公開の場合は、全体の人数とその構成(非専門委員の職種と人数、女性の人数))
・倫理審査委員を対象とした研修の有無(有とした場合は内容を明記)
オ) その他
・臨床研究に関する有害事象報告システムの有無
・臨床研究に関するモニタリングシステムの有無
・臨床研究に関する院内・院外教育の実施の有無
(有とした場合は内容も明記)

(ロ) 各医療機関における臨床研究実施基盤整備計画

上記(イ)の分析結果を基に、充足すべき部分の強化など各医療機関の特徴を生かした臨床研究実施基盤整備計画を策定し研究計画書「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に明示すること。

また、人材育成に際しては、育成すべき若手医師や薬剤師・看護師・生物統計学者等の人数、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て計画を策定すること。

② 臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発 (18140201)

教育機関等において、医療従事者、学生、第三者機関、患者等に向けた臨床研究に関する教育プログラムの開発を行う研究。臨床研究のプロトコール作成、実施、評価などへの具体的関与を含んだものとする。

(留意点)

- (7) 研究計画書は、他の研究事業と同じ様式(様式第1)を用いて作成すること。

※「公募研究課題①」専用の様式を用いて作成しないこと。

- (イ) 本研究課題では、臨床研究基盤を形成するための教育プログラムを開発し、当該プログラムを公開・実践する方法を明らかにする。併せて研究成果の将来的活用方法も記載すること。また、実際行われている臨床研究への支援とそこからの情報収集を効率的に行うため、共同で臨床研究を実施している他の医療機関等との相互連携等を具体的に明示することが望ましい。

<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「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式任意）。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度（未達成の場合にはその理由、計画の練り直し案）如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。

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。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。