

第 81 回 科学技術部会	資料 1
平成 25 年 12 月 11 日	

新独法対象 研究事業

平成 26 年 度

厚生労働科学研究公募要項（案）

[各公募研究課題の概要等（抜粋）]

平成 25 年〇月〇日

厚生労働省大臣官房厚生科学課

# 本公募の対象研究事業

ページ

<u>I 行政政策研究分野</u>	5
(1) 政策科学総合研究事業	
ア. 地球規模保健課題解決推進のための研究事業	
<u>II 厚生科学基盤研究分野</u>	7
(1) 先端的基盤開発研究事業	
ア. 再生医療実用化研究事業	
イ. 創薬基盤推進研究事業	
ウ. 医療機器開発推進研究事業	
(2) 臨床応用基盤研究事業	26
ア. 医療技術実用化総合研究事業	
i. 臨床研究・治験推進研究事業	
<u>III 疾病・障害対策研究分野</u>	35
(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業	
ア. 成育疾患克服等総合研究事業	
(2) がん対策推進総合研究事業	37
ア. 革新的がん医療実用化研究事業	
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業	46
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	
イ. 難治性疾患等実用化研究事業	
i. 腎疾患実用化研究事業	
ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業	
iii. 難治性疾患実用化研究事業	
ウ. 慢性の痛み解明研究事業	
(4) 長寿・障害総合研究事業	76
ア. 長寿科学研究開発事業	
イ. 認知症研究開発事業	
ウ. 障害者対策総合研究開発事業	
(5) 感染症実用化研究事業	95
ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業	
イ. エイズ対策実用化研究事業	

ウ. 肝炎等克服実用化研究事業	
i. 肝炎等克服緊急対策研究事業	
IV 健康安全確保総合研究分野	109
(1) 地域医療基盤開発推進研究事業	
ア. 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	
(2) 食品医薬品等リスク分析研究事業	113
ア. 医薬品等規制調和・評価研究事業	

### 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><u>I 行政政策研究分野</u></p> <p>（１）地球規模保健課題解決推進のための開発研究事業 国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性に関する研究</p>	大臣官房国際課（内線 7305）
<p><u>II 厚生科学基盤研究分野</u></p> <p>（１）先端的基盤開発研究事業 ア. 再生医療実用化研究事業 イ. 創薬基盤推進研究事業 ウ. 医療機器開発推進研究事業</p> <p>（２）臨床応用基盤研究事業 ア. 医療技術実用化総合研究事業     i. 臨床研究・治験推進研究費</p>	<p>医政局研究開発振興課（内線 4151） 医政局研究開発振興課（内線 4151） 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><u>III 疾病・障害対策研究分野</u></p> <p>（１）成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 ア. 成育疾患克服等総合研究事業</p> <p>（２）がん対策推進総合研究事業 ア. 革新的がん医療実用化研究事業</p> <p>（３）生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業 ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 イ. 難治性疾患等実用化研究事業     i. 腎疾患実用化研究事業</p>	<p>雇用均等・児童家庭局母子保健課（内線 7933）</p> <p>健康局がん対策・健康増進課（内線 2369）</p> <p>健康局がん対策・健康増進課（内線 2396）</p> <p>内容に関する照会：健康局疾病対策課（内線 2367） 提出に関する照会：健康局疾病対策課（内線 2359）</p>



## VI. 各公募研究課題の概要等

### I. 行政政策研究分野

#### (1) 政策科学総合研究事業

##### ア. 地球規模保健課題解決推進のための開発研究事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 地球規模保健課題解決推進のための開発研究事業

保健課題については、国境を越えた感染症対策・生活習慣病対策や災害対策、また国際会議で議論されている医薬品のアクセスと知的財産権の問題等、これまで以上に地球規模での対応が求められている状況である。このため、我が国においてこれまで蓄積してきた保健医療分野の知見や経験を活かし、先端的な科学技術を活用することなどにより、諸外国への貢献を図るとともに、保健分野における国際的な取組を推進することが重要である。本研究事業の成果は、より効果的・効率的な国際協力の実施や、WHO 総会等の国際会議において地球規模保健課題に関する政策形成の過程等における参考として直接的・間接的に利用される。加えて、世界に誇る我が国の保健医療制度について海外に情報発信することが出来る。また、保健人材育成や保健システム強化に資する研究を実施することにより、地球規模の保健課題に対応する能力等の技術水準の向上が期待できる。

###### (2) 新規課題採択方針

世界保健機関（WHO）の五大機能には、疾病制圧のための政策・戦略策定、世界の保健課題についての状況評価が含まれる。通常 WHO 総会で採択される世界戦略等には、その進捗を測定する各種指標が設定される。日本を含む加盟国は、それぞれの指標についてのデータを収集し、達成状況をモニターすることとされているが、中には測定方法が明確でない指標や、途上国では測定不可能と思われるものも散見される。さらに、近年 WHO が扱う国際保健課題は、従来から重視されてきた感染症対策のみならず、非感染性疾患対策、医薬品開発の促進など、一層複雑化してきている。WHO の提案する各種モニタリング・フレームワークの実施可能性（各指標の測定可能性）について分析・検討する研究を採択する。これは、我が国における取り組みの進捗評価に資するだけでなく、WHO に対して、今後より効

果的なモニタリング方法を提案するための重要な情報となり、ひいては我が国の国際保健分野でのプレゼンスを高めることにつながる。

### (3) 研究課題の内容

#### ① 地球規模保健課題解決推進のための開発研究事業

##### 【一般公募型】

ア. 国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性に関する研究

(○○○○○○○○○)

本研究課題を通して、感染症、非感染性疾患、医薬品開発、健康の社会的決定要因等、近年一層複雑化している国際保健課題に対し、WHO の提案する各種モニタリング・フレームワークの実施可能性（各指標の測定可能性）について分析・検討する。

### (4) 研究期間及び研究経費

#### ① 国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性にする研究

・ 研究期間：1年間（平成26年度）※

・ 平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり3,000千円～5,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

### (5) 新規採択予定課題数

#### ① 国際保健課題のモニタリング・フレームワークの実現可能性にする研究

・ 2課題程度

【一般公募型】：2課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

## Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野

### (1) 先端的基盤開発研究事業

#### ア. 再生医療実用化研究事業

##### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 再生医療実用化研究事業

再生医療は、機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療で、これまでの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものであり、その実用化は喫緊の課題である。本研究事業は、本年6月に閣議決定された「日本再興戦略」も踏まえ、ヒト幹細胞を用いる臨床研究のうち、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究を推進し、我が国において最新の再生医療を世界に先駆けて本格的に実用化することを目指す。

この公募は、本来、平成26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。

###### (2) 新規課題採択方針

平成26年度には、「再生医療の実現化ハイウェイ」等に基づき、これまで文部科学省が支援してきた基礎的な再生医療研究で成果が得られ新たにヒトに投与する臨床研究を継続的に支援していく。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であることが望ましい。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

###### (3) 研究課題の内容

###### ① 再生医療実用化研究事業

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

【一般公募型】

ア. 各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究

(○○○○○○○○)

研究成果を社会に還元するため、募集対象は、ヒト幹細胞（特にiPS細胞）を用いた再生医療の臨床研究であって、かつ、ヒト幹指針に従って臨床研究が開始されている若しくは厚生科学審議会科学技術部会「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」（以下「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」という。）で審査中又は審査が終了した研究課題とする。

研究課題の評価に当たっては、研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていた研究課題を優先的に採択する。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であって、民間企業と連携して実施するものが望ましい。

なお、平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）、（二次）において、「再生医療実用化研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画の改善点等を明確にすること。

また、研究支援対象は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められた臨床試験計画（プロトコル）に従って実施する臨床研究に係るもの及びG L P 準拠の非臨床試験に限るものとし、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められていない臨床研究やG L P 非準拠の非臨床試験などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

(4) 研究期間及び研究経費

① 各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究

・ 研究期間：1年間（平成26年度）※

・ 平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり20,000千円～60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計

画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

- ① 各分野（心筋、皮膚、角膜、歯・口腔、軟骨等）において、ヒト幹指針に従って実施する臨床研究
- ・【一般公募型】：2課題程度
- ただし、採択数を増減する場合があります。

(6) その他の留意点

<応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

- ア. 研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾にヒト幹指針に基づく臨床研究として実施が認められた旨を明記するとともに、厚生労働大臣通知「ヒト幹細胞臨床研究実施計画について」の写しを研究計画書に添付すること。また、応募課題が現在「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で審査中又は審査が終了したものである場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾に「ヒト幹細胞臨床研究実施計画」の申請日、審査経過等を具体的に明記すること。

なお、研究支援対象は、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るもの及びG L P準拠の非臨床試験に限るものとし、「ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会」で認められていない臨床研究やG L P非準拠の非臨床試験などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

- イ. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）、（二次）において、「再生医療実用化研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画を前回の公募時の研究内容からどのように改善したのかを具体的に示した資料（様式自由）を研究計画書に添付すること。

- ウ. 最終目標である薬事承認までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、研究開始から、治験への移行や先進医療Bとして実施が認められ

るなど、実用化に結びつくまでの具体的な年次計画を示した工程表(様式自由)を研究計画書に添付すること。

<研究計画書作成上の留意点>

- ア. 公募開始前までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が行う薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。(公募開始後の薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)については評価資料としない。)
  - ・当該相談の、実施年月日、相談概要(相談した事項、PMDAからの指摘事項等)及びどのように研究計画に反映させたかを記載した資料(様式自由)
  - ・PMDAが作成した対面助言記録(対面助言を実施した場合のみ)
- イ. 研究内容が文部科学省で実施中の「再生医療の実現化ハイウェイ」で支援を受けていたものである場合、研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭にどのような研究に対して研究支援を受けていたかを具体的に明記すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。
- ウ. 研究課題の応募において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の末文に、研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画を具体的に明記すること。
- エ. 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。
- オ. 研究課題の応募においては、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、研究計画書の「11. 倫理面への配慮」に具体的に記載すること。
- カ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員(常勤職員は不可)として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- キ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。
- ク. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、応募に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### <研究実施上の留意点>

ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する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. 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。

ウ. ヒト幹指針の対象となる臨床研究を実施する場合には、ヒト幹指針を遵守し、倫理審査委員会の承認及び厚生労働大臣の意見に基づく研究機関の長の許可を得るとともに、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し、文書により同意を得ること。

※本公募要項Ⅱ.（４）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照

エ. ヒト幹指針の対象となる臨床研究を実施する場合は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、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。

○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/ctrtrial/>

オ. 平成23年度より、「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）」(<http://regenerativemedicinehw.hgc.jp/ja/>)において、

研究機関から提供されたヒトES・iPS細胞等のヒト幹細胞を用いた研究のデータを包括的に集約するデータベースを構築していることから、本研究に関する情報をデータベースに提供する等、データベースの構築に協力すること。

- カ. 平成24年度より、国内外の大学・研究機関等によって樹立・保存されているヒト幹細胞（iPS細胞、ES細胞、疾患特異的iPS細胞を含む。）に係る樹立・保存方法、分化特性、性質、継代回数等の情報をとりまとめ、国民・国内外の研究機関や企業の研究者等に対して情報を提供するための「ヒト幹細胞情報データベース」(<http://www.skip.med.keio.ac.jp/>) を構築しており、本研究において樹立した細胞の情報等をデータベースに登録する等、データベースの拡大に協力すること。
- キ. 平成 24 年度より、移植に用いた幹細胞を保管して、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞について溯って調べることを可能にする「ヒト幹細胞アーカイブ」を開始しているため、本研究において使用する細胞の一部を寄託すること。

## Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野

### (1) 先端的基盤開発研究事業

#### イ. 創薬基盤推進研究事業

##### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 創薬基盤推進研究事業

本研究事業は、革新的な医薬品の創出を目指して、創薬の基盤技術に係る研究を推進する。具体的には、新薬候補物質の効率的な選定に資するものとして、創薬ニーズに沿った新規の疾患モデル動物の開発に関する研究や、副作用発現予測や有効性評価に活用可能なバイオマーカーの開発に関する研究など、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究を推進する。

この公募は、本来、平成 26 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。

###### (2) 新規課題採択方針

本年 6 月に閣議決定された「日本再興戦略」では、個別化医療の推進が求められていることから、平成 26 年度も引き続き、個別化医療に資する医薬品として、コンパニオン診断薬の創出に向けた研究を更に加速させる。なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究であることが望ましい。

また、中国での薬用植物の価格高騰を受け、漢方製剤の安定供給のためには薬用植物の国内自給率の向上が求められていることから、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究を重点的に推進する。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

###### (3) 研究課題の内容

###### ① 創薬基盤推進研究事業

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

【一般公募型】

ア. コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究

(○○○○○○○○○)

現在、正常部位にも異常部位にも作用しうる従来型の医薬品ではなく、疾患の発症原因となる異常分子のみに作用し、正常部位には作用しない「分子標的薬」の開発が増えてきている。

このような分子標的薬を使用することにより、通常の治療薬よりも副作用を少なくすることができるが、同じ疾患でも発症原因が多種多様であるため、ある分子標的薬が標的とする異常分子を持たない患者では、その治療薬を投薬しても効果が期待できない。

従って、分子標的薬を効果的に使用するためには、この分子標的薬の標的となる異常分子が存在するか否かを判定するためのコンパニオン診断薬が必要となる。

そのために、コンパニオン診断薬を目指した、バイオマーカーとなる遺伝子やタンパクを探索する研究や、そのバイオマーカーの検査対象としての有用性を検証する研究を行うことが必要である (i)。

しかし、現在、分子標的薬が薬事承認されているにもかかわらず、その適応対象となる患者を適切に選定するためのコンパニオン診断薬がないものがある (ii)。

また、より効果的な治療は、分子標的薬とコンパニオン診断薬の両輪が揃って初めて実現できることから、分子標的薬とコンパニオン診断薬を同時開発することが望ましいと考えられる (iii)。

なお、【公募テーマ】(ii)(iii)で研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが実施する薬事戦略相談(対面助言)を受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

さらに、【公募テーマ】(ii)(iii)については研究期間終了時に、臨床性能試験への移行や薬事承認申請が見込めることが望ましい。

なお、平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(一次)、(二次)において、「創薬基盤推進研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画の改善点等を明確にすること。

なお、技術移転や実用化を目指すため民間企業と連携して研究を実施するものを優先的に採択する。

【公募テーマ】

- (i) コンパニオン診断薬の創出を目指したバイオマーカー探索研究
- (ii) 既承認の分子標的薬等をより効果的に使用することを目的としたコンパニオン診断薬
- (iii) 現在、臨床研究や治験で開発中の分子標的薬等との同時期の薬事承認申請を目指して、研究開発を実施しているコンパニオン診断薬

イ. 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究

(○○○○○○○○○)

薬用植物の新たな育種、栽培技術や生産技術等に関する研究（新たな栽培技術により得られた薬用植物と既存の薬用植物との品質同等性に係る研究も含む。）であって、早期実用化が見込める研究課題を優先的に採択する。なお、技術移転や実用化を目指すため民間企業や行政機関と連携して研究を実施するものを優先的に採択する。

なお、平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）、（二次）において、「創薬基盤推進研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画の改善点等を明確にすること。

ウ. 新規性の高い疾患モデル（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

新規の疾患モデル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。

- i. 過去に適切な疾患モデルがなかったため、薬剤開発等に向けた先駆的な研究を十分に行い得なかった疾患を対象とするもの
- ii. 既存の疾患モデルより、再現性や利便性及びに経済性の観点から明らかに秀でているもの

等

疾患モデルの開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、創薬ニーズに沿わない研究課題は募集対象外とする。研究課題の申請に際して、創薬ニーズの内容を研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の冒頭に具体的に記載すること（「創薬総合推進研究のその他の留意点」を参照）。

なお、技術移転や実用化を目指すため民間企業と連携して研究を実施するものを優先的に採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

ア. コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究

- ・ 研究期間：1年間（平成26年度）※

- ・平成26年度委託額：  
【一般公募型】：1課題あたり20,000千円～60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

イ. 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究

- ・研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・平成26年度委託額：  
【一般公募型】：1課題あたり20,000千円～60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

ウ. 新規性の高い疾患モデル（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究

- ・研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・平成26年度委託額：  
【一般公募型】：1課題あたり20,000千円～60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

- ア. コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究
  - ・【一般公募型】：4課題程度
  - ただし、採択数を増減する場合があります。
- イ. 薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究
  - ・【一般公募型】：2課題程度
  - ただし、採択数を増減する場合があります。
- ウ. 新規性の高い疾患モデル（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究
  - ・【一般公募型】：2課題程度
  - ただし、採択数を増減する場合があります。

(6) その他の留意点

<応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に

記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 「コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究」のうち、【公募テーマ】(ii)(iii)については、出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談(対面助言)を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談の結果をどのように活用するかを研究計画書の「7. 研究の概要」に具体的に明記すること(記載箇所をわかりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない)。

なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、研究継続を認めないので、留意すること。

イ. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(一次)、(二次)において、「創薬基盤推進研究事業」に応募した研究課題であって、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画を前回の公募時の研究内容からどのように改善したのかを具体的に示した資料(様式自由)を研究計画書に添付すること。

ウ. 最終目標である薬事承認までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標(可能な限り具体的な数値等を用いること)を用いて記載するとともに、応用研究、臨床性能試験、薬事承認申請等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表(様式自由)を研究計画書に添付すること。

#### <研究計画書作成上の留意点>

ア. 「コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究」については、

- ・研究内容が【公募テーマ】のうち、いずれに該当するかを「7. 研究の概要」の冒頭に具体的に明記すること。
- ・公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。(公募開始後の薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)については評価資料としない。)
- ・当該相談の、実施年月日、相談概要(相談した事項、PMDAからの指摘事項等)及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料(様式自由)
- ・PMDAが作成した対面助言記録(対面助言を実施した場合のみ)

- イ. 「新規性の高い疾患モデル（細胞等の評価系を含む）の開発に関する研究」の申請に際しては、創薬ニーズの内容を研究計画書の「7. 研究の概要」に記入欄の冒頭に具体的に記載すること。
- ウ. 研究課題の申請において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の文末に研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを具体的に明記すること（「薬用植物の新たな育種、栽培及び生産技術等に関する研究」の応募については、行政機関と連携して研究を実施する場合についても、同様に役割の明記、共同研究を示す書類の添付をすること）
- エ. 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。特に「コンパニオン診断薬としての薬事承認を目指した臨床試験への橋渡し研究」については、コンパニオン診断薬への活用方法を具体的に記載すること。なお、研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- オ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- カ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。
- キ. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、申請に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する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. 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。
- ウ. 今回申請された本研究事業のうち医薬品開発に係るものについては、採択の結果に関わらず、独立行政法人医薬基盤研究所に設置される創薬支援戦略室の支援機能を活用することが出来るものとする。  
なお、創薬支援戦略室の詳細に関しては、本募集要領〇ページを参照のこと。
- エ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）等※に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、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し、文書により同意を得ること。  
※本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照
- オ. 介入を伴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は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、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。

○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/trialr/>

## Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野

### (1) 先端的基盤開発研究事業

#### ウ. 医療機器開発推進研究事業

##### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 医療機器開発推進研究事業

医療機器分野においては、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため、本研究事業は、実用化への見込みが高い研究を重点的に支援し、臨床研究に効果的に橋渡しすることにより、革新的な医療機器の開発を促進し、国民に対するより安全な医療技術の実現を図ることを目的とする。

この公募は、本来、平成26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。

###### (2) 新規課題採択方針

本年6月に策定された「健康・医療戦略」では、医師等の手術・手技を向上させるための技能研修やトレーニングプログラム等の整備が求められていることから、平成26年度より新たに、当該技能研修に必要なトレーニング機器や手術訓練シミュレータの研究開発を支援する。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした非臨床研究を推進することにより、日本発の革新的な医療機器の創出を目指す。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

###### (3) 研究課題の内容

###### ① 医療機器開発推進研究事業

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募

条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

【一般公募型】

ア. 革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究

(○○○○○○○○○)

日本発の革新的な医療機器の創出を目指して、研究代表者や研究分担者が確立した基礎研究の成果を適切に臨床研究へ橋渡しするために実施する非臨床試験（例：細胞毒性試験、感作性試験、動物を用いた性能試験等）を支援する。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（いわゆる医療機器 GLP 省令）に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験や先進医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの
- ・下記の「優先研究テーマ」に該当するもの

【優先研究テーマ】

- ・医工学・ロボット工学・運動工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）、3Dプリンターを用いた技術等を活用し、早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL向上に資する医療機器の開発研究
- ・医薬品と医療機器とが融合した新たなコンビネーションプロダクトの開発研究
- ・平成24年度より厚生労働省が実施する「在宅医療推進のための医療機器等の承認の促進事業」において、在宅医療の現場でニーズが高いと評価された医療機器の開発研究

なお、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが実施する薬事戦略相談（対面助言）を受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。

（参考）医療現場でニーズがある研究テーマ（例）

経済産業省が実施する「課題解決型医療機器等開発事業」において、全国の医療従事者から医療現場が抱えている課題やニーズとして提案があったもの（平成24年9月19日の医工連携推進シンポジウムで公表）

<http://www.osaka.cci.or.jp/ikourenkei/index.html>

イ. 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

ライフサイクルが短く不断の改良・改善が求められ、また、有用性が医師の技術に大きく左右されるという医療機器の特性を踏まえ、医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究を募集する。(介護用品、リハビリ用具等の患者用のトレーニング機器は対象外とする。)

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

新規のトレーニング機器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。

- i. 過去に適切なトレーニング機器がなかったため、有用性が医師の技術に大きく左右されるもの
  - ii. 既存のトレーニング機器より、再現性や利便性並びに経済性の観点から明らかに秀でているもの
  - iii. 患者の臓器等の個体差を再現し、個別化医療に資するもの 等
- トレーニング機器等の開発に関しては、ニーズがあることが重要であり、創薬ニーズに沿わない研究課題は募集対象外とする。研究課題の申請に際して、創薬ニーズの内容を研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の冒頭に具体的に記載すること(「医療機器開発推進研究事業のその他の留意点」を参照)。

なお、技術移転や実用化を目指すため民間企業と連携して研究を実施するものを優先的に採択する。

#### (4) 研究期間及び研究経費

##### ① 革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究

- ・研究期間：1年間(平成26年度)※
- ・平成26年度委託額：  
【一般公募型】：1課題あたり20,000千円～60,000千円程度(間接経費30%を含む)/課題

##### ② 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究

- ・研究期間：1年間(平成26年度)※
- ・平成26年度委託額：  
【一般公募型】：1課題あたり10,000千円～30,000千円程度(間接経費30%を含む)/課題

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、

提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

- ① 革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究
  - ・【一般公募型】：4課題程度
  - ただし、採択数を増減する場合があります。
- ② 医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究
  - ・【一般公募型】：2課題程度
  - ただし、採択数を増減する場合があります。

(6) その他の留意点

<応募条件及び研究計画書添付書類>

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」については、出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談(対面助言)を受けることとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書の「7. 研究の概要」に具体的に明記すること(記載箇所をわかりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない)。

なお、次年度の継続申請書提出時まで薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、研究継続を認めないので、留意すること。

- ・ 公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。(公募開始後の薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)については評価資料としない。)
- ・ 当該相談の、実施年月日、相談概要(相談した事項、PMDAからの指摘事項等)及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料(様式自由)
- ・ PMDAが作成した対面助言記録(対面助言を実施した場合のみ)

イ. 平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項(一次)において、「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」に応募した研究課題であって、

かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画を前回の公募時の研究内容からどのように改善したのかを具体的に示した資料（様式自由）を研究計画書に添付すること。

- ウ. 「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」については、最終目標である薬事承認までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

「医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究」についても、最終目標である実用化までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、各段階においてマイルストーンを設定し、いつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

#### <研究計画書作成上の留意点>

- ア. 「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」については、研究課題の応募において、「医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令」（いわゆる医療機器 GLP 省令）に準拠した非臨床試験を実施する場合は、GLP に準拠した非臨床試験であることを「7. 研究の概要」に具体的に示すとともに、非臨床試験（GLP）計画書（細胞毒性試験、感作性試験、動物を用いた性能試験等）を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- イ. 研究課題の応募において、応募課題が「優先研究テーマ」に該当する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭に、応募課題が「優先研究テーマ」に該当する理由を具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ウ. 「医師等の技能向上に向けたトレーニング機器等の開発に関する研究」に際しては、創薬ニーズの内容を研究計画書の「7. 研究の概要」に記入欄の冒頭に具体的に記載すること。
- エ. 研究課題の応募において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の末文に、研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約

書等）を研究計画書に添付して提出すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画を具体的に明記すること。

- オ. 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。
- カ. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- キ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。
- ク. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、申請に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

なお、一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

#### <研究実施上の留意点>

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。

## Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野

### (2) 臨床応用基盤研究事業

#### ア. 医療技術実用化総合研究事業

臨床研究・治験推進研究

##### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 医療技術実用化総合研究事業

###### ア. 臨床研究・治験推進研究

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品・医療機器を創出すること等を目指して、本研究事業では、基礎研究の成果を治験等に適切に橋渡しするための非臨床試験や、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究等を推進するとともに、日本の臨床研究や治験の更なる活性化を目的とした研究を推進する。

###### (2) 新規課題採択方針

本年6月に閣議決定された「日本再興戦略」では、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験の推進が求められていることから、平成26年度においても、国際水準の質の高い臨床研究や医師主導治験を引き続き支援する。また、本研究事業では、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げることを主眼としていることから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する薬事戦略相談を活用し研究計画書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究、また、臨床研究においては、先進医療Bとして実施が認められたものや、臨床研究実施計画書の内容を評価した上で科学性、倫理性及び信頼性が十分に担保され得るもの等、質の高い臨床研究を重点的に支援する。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

###### (3) 研究課題の内容

###### ① 医療技術実用化総合研究事業

###### ア. 臨床研究・治験推進研究

本事業は、下記の「応募条件及び研究計画書添付書類」に記した全ての応募

条件を満たした研究課題のみ応募を受理する。

また、公募研究課題においては、「Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野」の各研究事業との重複を避けるため、当該研究事業において治療法の確立を目指した研究を推進する研究分野（例：がん、特定疾患（難病）等）以外の研究分野を優先的に採択する。）

なお、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが実施する薬事戦略相談（対面助言）を受け、かつ、その相談結果を適切に次年度の研究計画に反映することを応募の条件とする。（「先進医療Bとして実施が認められた臨床研究」の採択課題のうち、薬事承認済みの研究課題や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究課題を除く。）

#### 【一般公募型】

ア. 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験

(○○○○○○○○○)

医療上の必要性は高いが※、国内では未承認の医薬品（漢方薬を含む。医療機器や再生医療等製品は募集対象外。）を対象とした動物を用いた非臨床試験（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）を募集する。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の3点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（G L P）に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験や先進医療として実施が認められた臨床研究への移行が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの

※医療上の必要性が高いもの（下記2点のいずれにも該当するもの）

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

イ. 先進医療Bとして実施が認められた臨床研究

(○○○○○○○○○)

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成24年7月31日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知）に基づき、先進医療B※に該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会（旧 高度医

療評価会議も含む。以下同じ。)で「適」又は「条件付き適」と評価とされた臨床研究(審査中のものを除く)を募集対象とする。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ
- ・ICH-GCP (International Conference on Harmonization) に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの

また、研究支援対象は、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画(プロトコール)に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

#### ※先進医療B

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成20年厚生労働省告示第129号)第3各号に掲げる先進医療のこと。下記のいずれかに該当する医療技術を指す。

- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴う医療技術(ただし、人体への影響が極めて小さい医療技術を除く。)
- ・未承認等の医薬品・医療機器の使用又は医薬品・医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

ウ. 既に作成済みの臨床試験計画(プロトコール)に基づいて実施する臨床研究

(○○○○○○○○○)

医療上の必要性は高いが※、国内では未承認又は適応外の医薬品(漢方薬を含む。)や医療機器を対象として実施する薬事承認申請に繋げることを目的とした臨床研究であって、既に臨床試験計画(プロトコール)が作成済みであるものを募集対象とし、採択にあたっては、臨床試験計画(プロトコール)の内容を中心に評価を行う。

なお、上記の募集対象課題のうち、下記の4点に該当する研究課題を優先的に採択する。

- ・文部科学省が実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシリーズ
- ・ICH-GCP (International Conference on Harmonization) に準拠するもの
- ・研究期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込めるもの
- ・民間企業と連携して研究を実施するもの

また、研究支援対象は、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従って実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究等は研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。

※医療上の必要性が高いもの（下記2点のいずれにも該当するもの）

- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
- ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること

#### (4) 研究期間及び研究経費

- ① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験
  - ・研究期間：1年間（平成26年度）※
  - ・平成26年度委託額：
    - 【一般公募型】：1課題あたり20,000千円～60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題
- ② 先進医療Bとして実施が認められた臨床研究
  - ・研究期間：1年間（平成26年度）※
  - ・平成26年度委託額：
    - 【一般公募型】：1課題あたり20,000千円～60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題
- ③ 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究
  - ・研究期間：1年間（平成26年度）※
  - ・平成26年度委託額：
    - 【一般公募型】：1課題あたり20,000千円～60,000千円程度（間接経費30%を含む）/課題

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、

提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

#### (5) 新規採択予定課題数

- ① 医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験
  - ・【一般公募型】：2課題程度ただし、採択数を増減する場合があります。
- ② 先進医療Bとして実施が認められた臨床研究
  - ・【一般公募型】：4課題程度ただし、採択数を増減する場合があります。
- ③ 既に作成済みの臨床試験計画（プロトコル）に基づいて実施する臨床研究
  - ・【一般公募型】：4課題程度ただし、採択数を増減する場合があります。

#### (6) その他の留意点

＜応募条件及び研究計画書添付書類＞

下記の応募条件を全て満たしている研究課題のみ応募を受理する。なお、下記に記した添付書類が提出されていないなど、応募書類に不備がある場合は応募を受理しない。

ア. 出口戦略を見据えた効率的な研究とするために、研究課題が採択された場合には、研究開始初年度にPMDAが行う薬事戦略相談(対面助言)を受けるとし、次年度の研究計画の策定に当たって、薬事戦略相談をどのように活用するかを研究計画書の「7. 研究の概要」に具体的に明記すること(記載箇所をわかりやすく明示すること。本記載がない場合は、応募を受理しない)。

なお、次年度の継続申請書提出時までに薬事戦略相談(対面助言)を受けていない場合は、研究継続を認めないので、留意すること。

ただし、「先進医療Bとして実施が認められた臨床研究」の採択課題のうち、薬事承認済みの研究課題や医療技術等の薬事承認申請を目的としない研究課題を除く。

- ・ 公募開始前までにPMDAが行う薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。(公募開始後の薬事戦略相談(事前面談又は対面助言)については評価資料としない。)
- ・ 当該相談の、実施年月日、相談概要(相談した事項、PMDAからの指摘事項等)及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料(様式自由)

- ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）
- イ. 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（一次）において、「革新的医療機器の創出に向けた臨床研究への橋渡し研究」に応募した研究課題であつて、かつ、今回の公募に再度応募する場合は、研究計画を前回の公募時の研究内容からどのように改善したのかを具体的に示した資料（様式自由）を研究計画書に添付すること。
- ウ. 「先進医療Bとして実施が認められた臨床研究の応募」においては、応募課題が先進医療Bに該当する医療技術であつて、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価とされた臨床研究であることを研究計画書の「7. 研究の概要」記入欄の末尾に具体的に明記すること（「先進医療実施届出書」又は「高度医療実施申請書」の申請日、審査経緯、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）で「適」又は「条件付き適」と評価された日など。）。また、先進医療技術審査部会（旧 高度医療評価会議）の評価結果が「条件付き適」の場合においては、その実施条件に対する改善策を具体的に明記すること。
- なお、研究支援対象は、先進医療技術審査部会で認められた臨床試験計画（プロトコール）に従つて実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究や先進医療技術審査部会で認められていない臨床研究などについては研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。
- エ. 「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」の応募においては、臨床試験計画（プロトコール）を中心に評価を行うため、公募期間終了時まで臨床試験計画（プロトコール）を電子媒体にて提出すること。なお、提出方法は、研究計画書を府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を用いて提出し、臨床試験計画（プロトコール）については、CDにて厚生労働省医政局研究開発振興課（〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2）宛に郵送で提出すること。
- また、研究支援対象は、今回提出する臨床試験計画（プロトコール）に従つて実施する臨床研究に係るものとし、非臨床研究等は研究支援の対象とはしないので、それを踏まえて研究計画書を作成すること。
- なお、「医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験」及び「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」に係る一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。（＜採択課題の選定方法＞を参照。）
- オ. 最終目標である薬事承認までのロードマップを明確にするため、研究計画書の「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を事後的に検

証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、非臨床試験、臨床研究、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験等、それぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表（様式自由）を研究計画書に添付すること。

#### <研究計画書作成上の留意点>

- ア. 「医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験」の応募において、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準」（G L P）に準拠した非臨床試験を実施する場合は、G L Pに準拠した非臨床試験であることを「7. 研究の概要」に具体的に示すとともに、非臨床試験（G L P）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）を研究計画書に添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- イ. 公募開始前までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が行う薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）を受けている場合は、下記の2点の資料を添付すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を特に重視する。（公募開始後の薬事戦略相談（事前面談又は対面助言）については評価資料としない。）
- ・当該相談の、実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDAからの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
  - ・PMDAが作成した対面助言記録（対面助言を実施した場合のみ）
- ウ. 「医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験」及び「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」の応募において、本研究により薬事承認を目指す医薬品又は医療機器（医療機器については「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」のみ対象）が「医療上の必要性が高い」ものに該当することを研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭に具体的に明記すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- なお、「医療上の必要性が高い」とは、下記2点のいずれにも該当するものをいう。
- ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること
  - ・当該疾患にかかる既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること
- エ. 「先進医療Bとして実施が認められた臨床研究」及び「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」の応募において、応募課題が「文部科学省の実施する『橋渡し研究加速ネットワークプログラム』での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシー

ズ」に該当する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の冒頭に、応募課題が当該シーズに該当する理由を具体的に記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

- オ. 研究課題の応募において、民間企業と連携して研究を実施する場合は、研究計画書の「7. 研究の概要」の末文に、研究の実施における当該民間企業の役割を具体的に明記するとともに、民間企業との共同研究を示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること。また、現在、民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのか民間企業との連携計画を具体的に明記すること。
- カ. 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。
- キ. 「先進医療Bとして実施が認められた臨床研究」及び「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」の応募において、ICH-GCPに準拠した臨床研究を実施する場合は、ICH-GCPに準拠した臨床研究であることを研究計画書の「11. 倫理面への配慮」に具体的に示すこと（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を明記すること）。
- ク. 本事業では推進事業を実施しないため、研究計画書の「13. 厚生労働科学研究費補助金の各研究推進事業に推薦する予定の研究者」は空欄で提出すること。なお、若手研究者、流動研究員等を非常勤職員（常勤職員は不可）として雇用する場合は、その経費を直接研究費の人件費に計上すること。
- ケ. 研究計画書の「7. 研究の概要」から「10. 研究計画・方法」までにおいて字数制限を設定しているが、記載されている字数はあくまでも目安であり、厳格に遵守する必要はない。
- コ. 本事業の評価においては、マスキング評価を行わない予定であるので、応募に当たっては、マスキング審査用の研究計画書を使用しないこと。

#### <採択課題の選定方法>

応募課題の評価は、「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した全ての応募条件を満たした研究課題に対して実施する。まず一次評価として、研究計画書及び「応募条件及び研究計画書添付書類」に記載した添付書類を用いて書面評価を行い、ヒアリング評価対象課題を選定する（ヒアリング対象者のみメールにて連絡する）。

なお、「医薬品としての薬事承認申請を目指した治験に橋渡しするための非臨床試験」及び「既に作成済みの臨床試験計画（プロトコール）に基づいて実施する臨床研究」にかかる一次評価は医薬基盤研究所に委託して実施する予定であるので、医

薬基盤研究所から問い合わせがあった場合は、適切に対応すること。

次に二次評価としてヒアリング評価を実施し、採択課題を決定する。

<研究実施上の留意点>

- ア. 毎年度末に実施する中間評価においては、新規申請に提出した研究計画に対する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. 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。
- ウ. 今回申請された本研究事業のうち医薬品開発に係るものについては、採択の結果に関わらず、独立行政法人医薬基盤研究所に設置される創薬支援戦略室の支援機能を活用することが出来るものとする。  
なお、創薬支援戦略室の詳細に関しては、本募集要領〇ページを参照のこと。
- エ. 臨床研究を実施する場合は、妥当な臨床試験計画を作成し、「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号）等※に規定する倫理審査委員会の承認を得るとともに、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し、文書により同意を得ること。  
※本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照
- オ. 介入を伴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は、試験実施前に以下の3つのうちいずれかのデータベースに当該研究に係る試験計画を登録するとともに、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。

○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/ctrial/>

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

#### (1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

##### ア. 成育疾患克服等総合研究事業

#### 1. 公募の対象

##### (1) 研究事業の概要

###### ① 成育疾患克服等総合研究事業

本研究事業は、成育疾患の予防・診断・治療法の開発並びに小児期における障害の予防、母性及び児童の健康の保持増進等に資することを目的とし、その事業の実施に当たっては、日本再興戦略及び健康・医療戦略に基づき、国際水準の質の高い臨床研究や治験の実施を推進し、母子の保健医療分野の研究を臨床につなげることを目的とする。

これらの目的を達するために、①母性に係る疾患に関する研究 ②生殖補助医療等に関する研究 ③妊娠・出産期の母児の疾患に関する研究 ④先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究 ⑤小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究を中心に研究を推進し、成育疾患の診断・治療・予防法の確立を通じて、成育疾患の克服を目指す。また、成育疾患に関する研究体制の整備や、国内・国際共同研究の推進に資する研究にも取り組む。

##### (2) 新規課題採択方針

本研究事業の平成26年度の新規課題の採択においては、特に母性に係る疾患に関する研究のうち、生涯を通じた女性の健康支援に資する研究を重点的に推進する。

##### (3) 研究課題の内容

###### ① 成育疾患克服等総合研究事業

###### 【若手育成型】

ア. 更年期障害の症状に応じた治療法の開発・評価に資する研究

(○○○○○○○○)

更年期障害は、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。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研究であること。

#### (4) 研究期間及び研究経費

##### ① 成育疾患克服等総合研究事業

・ 研究期間：1年間（平成26年度）※

・ 平成26年度委託額：

【若手育成型】：1課題あたり5,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

#### (5) 新規採択予定課題数

##### ① 成育疾患克服等総合研究事業

・ 2課題程度

【若手育成型】：2課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

#### (2) がん対策推進総合研究事業

##### ア. 革新的がん医療実用化研究事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 革新的がん医療実用化研究事業

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。このため、がん研究については、昭和59年にがん対策関係閣僚会議により「対がん10カ年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10か年戦略を改訂し、これまで厚生労働省、文部科学省、経済産業省が中心となって、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで取り組んできた。がんの罹患率と死亡率の激減をめざして平成16年に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」(\*1)を受け、平成16年度から厚生労働省では第3次対がん総合戦略研究事業を推進してきた。また、平成18年6月に「がん対策基本法」(\*2)が成立し、その基本理念で「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められている。さらに平成24年6月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」(\*3)では、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築が全体目標として掲げられており、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいる。

今後のがん研究のあるべき方向性と具体的研究事項については、「がん対策推進基本計画」に基づき平成25年度中に策定される新たながん研究戦略において示されることとなっているが、この公募においては、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を総合的に検討する場として平成25年4月に、文部科学省、厚生労働省、経済産業省にて協働し設置した「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」において同年8月にとりまとめられた、「今後のがん研究のあり方について」(\*4)に基づき、行うこととする。

(\*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) がん対策基本法

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan03/pdf/1-2.pdf>

(\*3) がん対策推進基本計画

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan\\_keikaku02.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku02.pdf)

(\*4) 今後のがん研究のあり方について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000030061.pdf>

(2) 新規課題採択方針

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を含む先端的研究成果を確実に医療現場に届けるため、がんの新たな予防法・早期発見手法の実用化、新規薬剤・医療機器開発、手術療法・薬物療法・放射線療法等を組み合わせた標準治療の開発などを強力に推進するとともに、小児がんや高齢者のがん、難治性がん、希少がん等を対象とし、ライフステージや個々の特性に着目した研究を強力に推進することによりライフステージ別のニーズに応じたがん医療の提供をめざす。

なお、本研究事業で採択された研究課題に対しては、研究を確実に成果に結び付けるため、研究開発等のマネジメントを担うプログラム・ディレクターやプログラム・オフィサーによる、研究の進捗管理、研究計画や遂行の指導・助言等を行う予定である。

領域 1：がんの本態解明に関する研究

領域 2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域 3：アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

領域 4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域 5：新たな標準治療を創るための研究

領域 6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

(小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究)

今回の一般公募課題においては、領域 1～6 について公募を行うこととする。ただし、領域 2、3 においては限定した研究を対象に先行的に公募を行うものであり、公募課題以外の「アンメットメディカルニーズに応えるがんの予防法や早期発見手法に関する研究」、「新規薬剤開発に関する研究」は今回の公募対象には含めない。

なお、事前評価点が低い場合、採択を行わない研究もあり得る。また、今回採択される研究課題については、各研究期間の途中年度において具体的な成果が求めら

れ、成果なき場合は研究の途中であっても中止する必要があることに留意すること。

また、本研究事業は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、関係省庁の所管する以下の研究関連事業の有機的連携のもと、一体的に推進するものである。それぞれの事業の趣旨を踏まえ、応募に際しては留意すること。

・「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」（文部科学省）：

革新的な基礎研究の成果を厳選、診断・治療薬の治験等に利用可能な化合物等の研究

・「革新的がん医療実用化研究事業」（厚生労働省）：

応用領域後半から臨床領域にて、革新的な予防、早期発見、診断、治療等、がん医療の実用化を目指した研究

・「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（経済産業省）：

産学連携の研究体制を構築し、最先端の医療機器の実用化研究開発

### （３）研究課題の内容

#### ① 革新的がん医療実用化研究事業

##### 【一般公募型】

領域 1：がんの本態解明に関する研究

ア. がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

(○○○○○○○○○)

臨床検体を用いるなど臨床現場から得られる試料・情報をもとにがんの臨床的特性の分子基盤の解明へ向けた研究を実施する。特に、クリニカルシーケンス等により得られる臨床・病理・薬理学的情報を活用するリバーストランスレーショナル・リサーチによる、浸潤・転移・治療奏功性及び抵抗性をはじめとするがん細胞の生物学的・病理学的特徴に基づく個体内におけるがんの動態を解明する研究等の、がんの克服をめざした研究を優先的に採択する。あくまでも臨床現場から得られる試料・情報の活用によるがんの本態解明に資する研究であることに留意すること。

領域 2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

ア. 乳がん検診における超音波検査の有効性検証に関する研究

(○○○○○○○○○)

乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するランダム化比較試験であって、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を採択する。

イ. 子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有効性検証に関する研究

(○○○○○○○○○)

子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有効性を検証する比較試験であって、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を採択する。

領域 3 : アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

ア. 固形がん幹細胞を標的とした革新的治療法の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

膵がんや肺がん等の難治性がんを対象に、固形がん幹細胞を標的とした革新的治療法の開発に関する研究を推進する。特に、多施設共同で研究の基盤整備を行い、中長期的視野に立った戦略に基づく、実用化へ向けたロードマップが明確な研究を優先的に採択する。これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を採択する。

領域 4 : 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究領域

ア. バイオマーカーによる早期診断技術の確立と実用化に関する研究

(○○○○○○○○○)

膵がんや肺がん等の難治性がんを対象に、高危険度群の捕捉のための統合的（多層的）オミックス解析による診断バイオマーカーの同定と、早期段階で高感度に存在診断が可能な画像診断技術の確立に資する研究を実施する。中長期的視野に立った戦略に基づく、実用化へ向けたロードマップが明確な研究を優先的に採択する。これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を採択する。

イ. がんの早期診断に資する技術開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

早期発見が困難な難治性がんや転移・再発例等に対する早期診断のための革新的なバイオマーカーや高度画像診断技術など、がんの存在診断や質的診断に資する技術開発に関する研究を実施する。

ウ. 先端技術の応用による手術療法、放射線療法の高度化・低侵襲化をめざした研究

(○○○○○○○○○)

患者にとってより負担の少ない低侵襲治療や、より根治性の高い手術療法の開発、ロボット、粒子線や次世代X線治療等の放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等の国内の優れた最先端技術を応用した次世代の革新的医療技術開発に資する研究を実施する。ただし、新規医療技術の開発及び安全性、有効性に関する探索的研究を対象とし、これらの医療技術を用いた標準治療の確立のための検証的試験については領域5にて実施するため、本領域には応募しないこと。

領域5：新たな標準治療を創るための研究領域

ア. 集学的治療の有効性や安全性の向上をめざした研究

(○○○○○○○○○)

外科切除、化学療法、放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等とこれらの併用による集学的治療の有効性、安全性をさらに高めることを目的とした探索的試験（第Ⅱ相試験、第Ⅰ/Ⅱ相試験）を実施する。

イ. 治療の有効性向上をめざした、標準治療開発のための多施設共同臨床研究

(○○○○○○○○○)

外科切除、化学療法、放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等とこれらの併用による、より有効性の高い集学的治療の開発を目的とする臨床試験（優越性試験）を実施する。新たな標準治療を確立する検証的試験を対象とするため、原則として多施設共同第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）の計画が望ましいが、よくデザインされた非ランダム化試験の計画も含め優先的に採択する。臨床研究に関する倫理指針に従って研究計画を立てること。データの信頼性を確保するため、研究計画書には試験実施中のモニタリングや監査の体制や実績を明記すること。研究開始後の年次報告においては実施したモニタリング及び監査の報告書の添付を求める。アジアをはじめとする国際共同研究に取り組む計画、クリニカルシーケンスを行うこと等による、治療法の選択や早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法やバイオマーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。

ウ. 治療の安全性や患者の QOL 向上をめざした標準治療開発のための多施設共同臨床研究

(○○○○○○○○○)

外科切除、化学療法、放射線治療、画像誘導下経皮的治療（IVR）、内視鏡治療等とこれらの併用等による、より安全性が高く、患者の QOL を維持することのできる集学的治療の開発を目的とする臨床試験（非劣性試験）を実施する。新たな標準治療を確立する検証的試験を対象とするため、原則として多施設共同第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）の計画が望ましいが、よくデザインされた非ランダム化検証的試験の計画も含め優先的に採択する。「臨床研究に関する倫理指針」に準じ研究計画を立てること。データの信頼性を確保するため、研究計画書には試験実施中のモニタリングや監査の体制や実績を明記すること。研究開始後の年次報告においては実施したモニタリング及び監査の報告書の添付を求める。アジアをはじめとする国際共同研究に取り組む計画、クリニカルシーケンスを行うこと等による、治療法の選択や早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法やバイオマーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。

#### エ. 苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法などの支持療法の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

がん患者に対する苦痛の緩和、栄養療法、リハビリ療法、身体機能や外見の保持、患者・家族に対する精神的サポートによる介入など、治療前後や治療中の QOL 向上や、治療の有効性、安全性及び継続性の向上に資する支持療法の開発に関する介入研究や、当該支持療法の効果判定法の確立に資する臨床研究を実施する。なお、本研究においては、治療の安全性、有効性に関する探索的試験、標準治療の確立のための検証的試験の双方ともに対象とする。「臨床研究に関する倫理指針」に準じ研究計画を立てること。データの信頼性を確保するため、研究計画書には試験実施中のモニタリングや監査の体制を確保することが望ましい。

領域 6：ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域（小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）

#### ア. 小児がんに関する研究

(○○○○○○○○○)

小児がんや AYA (Adolescent and Young Adult) 世代のがんに関して、実態解明と治療開発のための臨床研究を実施する。また、本研究事業の領域 1、4、5 に規定する研究において、小児がんや AYA 世代のがんを対象としたものについて採択する。

#### イ. 高齢者のがんに関する研究

(○○○○○○○○○)

生物学的な視点を含む高齢者のがんの特性を解明するための研究、高齢がん患者に対して最適でより有効性の高い標準治療や安全性が高く QOL を維持することのできる標準治療を開発するための臨床試験、高齢がん患者に特化した支持療法の開発に関する臨床研究等、本研究事業の領域 1、4、5 に規定する研究において、高齢者のがんを対象としたものについて採択する。

#### ウ. 難治性がんに関する研究

(○○○○○○○○○)

本研究事業の領域 1、4、5 に規定する研究において、隣がんをはじめとする難治性がん（有効な治療法が開発されていないがん、早期発見することが困難なため難治性となっているがんであり、転移再発症例全般を含むものではない）を対象としたものについて採択する。

#### エ. 希少がんに関する研究

(○○○○○○○○○)

本研究事業の領域 1、4、5 に規定する研究において、悪性胸膜中皮腫、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人 T 細胞白血病、頭頸部がん、皮膚がん、胚細胞腫瘍等の希少がん（小児がんは除く）を対象としたものについて採択する。

### (4) 研究期間及び研究経費

#### ① 革新的がん医療実用化研究

- ・ 研究期間：1 年間（平成 26 年度）※
- ・ 平成 26 年度委託額：

【一般公募型】：

##### 領域 1 【一般公募型ア.】

1 課題あたり 5,000 千円～30,000 千円程度（間接経費 30% を含む）

##### 領域 2 【一般公募型ア. 及びイ.】

1 課題あたり 100,000 千円～150,000 千円程度（間接経費 30% を含む）

##### 領域 3 【一般公募型ア.】

1 課題あたり 50,000 千円～100,000 千円程度（間接経費 30% を含む）

##### 領域 4 【一般公募型ア.】

1 課題あたり 50,000 千円～100,000 千円程度（間接経費 30%を含む）

領域 4 【一般公募型イ. 及びウ.】

1 課題あたり 10,000 千円～30,000 千円程度（間接経費 30%を含む）

領域 5 【一般公募型ア. イ. ウ. 及びエ.】

1 課題あたり 10,000 千円～50,000 千円程度（間接経費 30%を含む）

領域 6 【一般公募型ア. イ. ウ. 及びエ.】

1 課題あたり 5,000 千円～30,000 千円程度（間接経費 30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は 1 年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則 3 年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 革新的がん医療実用化研究事業

【一般公募型】

領域 1 : 20 課題程度

領域 2 : 2 課題程度

領域 3 : 2 課題程度

領域 4 : 20 課題程度（このうちアに関しては 2 課題程度）

領域 5 : 30 課題程度

領域 6 : 30 課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

(6) その他の留意点

<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. 平成 25 年度で終了する第 3 次対がん総合戦略研究事業、または難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（がん関係研究分野）の研究班に参加している研究者が今回の申請を行う場合は、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（様式自由）。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必ず添付すること（様式自由）。特に領域5をはじめとする介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加すること。

なお、研究課題の採択に当たっては、新規課題採択方針に則っているかどうかを含め、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．臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに、「臨床研究に関する倫理指針」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、研究の内容、費用及び補償の有無、利益相反の有無等について患者又は家族に十分に説明し、文書により同意を得ること。

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は、採択方針に提示した事項を包含した資料を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。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。

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

#### (3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

##### ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

我が国において、がん、循環器疾患、糖尿病、COPD などの生活習慣病は医療費の約3割、死亡者数の約6割を占めており、急速に進む高齢化を背景にますます重要な課題となっている。こうした生活習慣病については、小児期から高齢期までのライフステージに応じて、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣の改善を啓発し、健診・保健指導によって早期発見・早期対応を促し、危険因子を適切に管理して合併症の発症予防に努め、発症した場合には適切な救急医療によって救命し社会復帰を目指すといった基本的な重要事項に加えて、生活習慣病の病態解明や革新的診断薬・治療薬の開発、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化等といった新たな研究が必要である。

本研究事業は、がん以外の生活習慣病について、疫学研究、臨床研究、臨床への橋渡し研究等を通じ、生活習慣病の新たな対策に貢献するエビデンスを提供することを目的とするものである。

###### (2) 新規課題採択方針

日本再興戦略や健康日本21(第二次)において、「健康寿命の延伸」が目標の一つとして大きく掲げられている。具体的には、日本再興戦略の成果目標において、「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸」することが目標とされており、現在世界で最高水準である我が国の健康寿命の更なる延伸という、未知の領域への挑戦が求められている。日本再興戦略では、解決の方向性として、健康寿命延伸産業の育成や医療・介護情報の電子化の促進等があげられており、さらに、健康・医療戦略では、研究開発や実用化等の新技術の創出を推進していくこととなっている。これらの目標達成に向けて、生活習慣病の発症予防・重症化予防を革新的に推進し、以て健康寿命の延伸をはかるため、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業を推進する。

平成 26 年度の本研究事業では、日本再興戦略や健康・医療戦略に基づいて、生活習慣病の発症予防・重症化予防の更なる徹底をはかり、以て健康寿命の延伸に寄与する科学的根拠を創出する研究を重点的に行うこととしている。具体的には、健康寿命延伸産業の育成の観点から、健康寿命の延伸のための「健康な食事」に関する研究や、医療・介護情報の電子化の促進の観点から、糖尿病等の臨床情報収集に関する基盤的研究等を推進していくこととしている。

本研究事業で得られた科学的根拠は、国民の健康管理の充実、健康寿命延伸産業の活性化、良質な医療へのアクセスにつながるシーズを創出することとなり、以て国民の健康寿命延伸に資するものとなる。

### (3) 研究課題の内容

#### ① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

##### 【一般公募型】

##### ア. 循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究

(○○○○○○○○○)

日本再興戦略では、健康寿命の延伸を目標の1つとして掲げており、目標達成のためには発症予防、重症化予防の徹底が重要である。近年では、先制医療という考え方も提唱されており、既存の方法にとどまらない、エビデンスに裏打ちされた循環器疾患の発症予測、重症化予測に基づいた診療体系が構築できれば、循環器疾患による健康寿命の短縮を防ぐことが可能となる。

本研究課題では、循環器疾患の発症予測、重症化予測に基づいた診療体系の構築に関する定量的な研究を行う。

研究課題の採択に当たっては、循環器疾患の発症予測、重症化予測を可能とする新しい視点に基づいた診療体系を研究期間内に構築することを目指す研究を採択する。なお、研究班には少なくとも、循環器疾患に関わる臨床医が参画する必要がある。

##### イ. 糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究

(○○○○○○○○○)

日本再興戦略では、健康寿命の延伸を目標の一つとして掲げるとともに、医療・介護情報の電子化を促進していくことが示されている。健康寿命の延伸のため、糖尿病に対して効果的な治療を実施し、合併症の減少等をはかるための、より質の高いエビデンスを構築するためには、糖尿病の患者の長期の経過など、臨床情報を効果的に収集分析することが必要である。

本研究課題では、効率的・効果的に日本人の糖尿病の実態を把握し、今後の糖尿病対策に資するため、複数の医療機関の臨床情報を大規模に収集する基盤

としての拠点的機能を構築する研究を行う。

研究課題の採択に当たっては、構築した拠点的機能を、他の研究者等が広く利用できる計画を優先的に採択する。なお、研究班には少なくとも、糖尿病内科の臨床医が参画する必要がある。

ウ. 健康増進に資する社会環境及び生活習慣の改善に関する研究

(○○○○○○○○○)

日本再興戦略及び健康日本 21（第二次）では、健康寿命の延伸が目標として掲げられている。特に、平成 25 年度より開始した健康日本 21（第二次）では、その達成に向けて、国民が主体的に行う健康づくりの取組を総合的に支援する社会環境の整備が重要な課題として掲げられている。

本研究課題では、国民の健康増進に資するよう、生活環境や住環境等の社会環境や、身体活動、休養、飲酒、喫煙等の国民の生活習慣の改善に関する重要な課題についての研究を行う。

内容が具体的で、かつ定量的な評価を行う研究計画であることが求められる。

エ. 効果的な保健指導の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

平成 25 年 4 月から第二期の特定健診・特定保健指導に突入したところであるが、第三期に向けて特定健診・保健指導の生活習慣病予防や医療費への効果のエビデンス等を蓄積し、専門的な知見を踏まえた検証を進めていくことが必要であると指摘されている。

本研究課題では、これまでの特定保健指導の成果を踏まえた上で、より効果的な特定保健指導の実施方法（ポイントとの関連等）や検査項目に対する保健指導の有効性を評価し、保健指導実施者に対する具体的な実施方法及びコンテンツを示すことを求めるものである。

研究課題の採択に当たっては、保健指導の実績及び研究体制を有し、多岐にわたる保健指導を網羅できるよう医学・看護学・栄養学及び運動生理学等の各専門家が参画する研究を優先的に採択する。

オ. 健康寿命延伸のための日本人の健康な食事のあり方に関する研究

(○○○○○○○○○)

高齢化の進展等を踏まえ、生活習慣病の予防や身体機能・生活機能の維持により、健康寿命の延伸を実現することが重要である。本研究では、健康寿命の延伸の基盤となる「健康な食事」について、国の検討会の報告内容を踏まえ、各種コホート研究データの解析等により検証する。

さらに、日本では、医療機関等できめ細かな介護食が提供されている状況にあり、今後在宅でのニーズが高まってくることから、そうした介護食など摂食・嚥下機能の状態の違いに応じた食事の実態を分析し、対象者特性に応じた食材の選択、量、物性、形状及び提供方法などの食事の構成要素の類型化を行う。

研究課題の採択にあたっては、食事構成と健康指標や疾患との関係について栄養疫学を中心とした解析を行うとともに身体状況と食事の相互関係を重視し、食事の実態の分析及び検証が行える実績と研究体制を有した研究課題を優先的に採択する。

#### (4) 研究期間及び研究経費

##### ① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：

ア、エ 1課題あたり5,000千円～10,000千円程度（間接経費含む）

イ、ウ 1課題あたり5,000千円～8,000千円程度（間接経費含む）

オ 1課題あたり10,000千円～15,000千円程度（間接経費含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

#### (5) 新規採択予定課題数

##### ① 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

【一般公募型】：ア、イ、ウ、エ、オあわせて、5課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

#### (6) その他の留意点

＜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。

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

#### (3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

##### イ. 難治性疾患等実用化研究事業

##### い. 腎疾患対策実用化研究事業

#### 1. 公募の対象

##### (1) 研究事業の概要

##### ① 腎疾患対策実用化研究事業

我が国において、腎疾患患者は年々増加傾向にあり、死因の第8位を占め、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。腎機能低下が長期にわたり進行する慢性腎臓病（CKD）は、患者数が約1330万人、成人の8人に1人がCKD患者とも言われている。そのうち、透析医療の患者は毎年1万人ペースで増加しており、平成23年末において透析患者数は30万人を越え、総医療費は1兆3000億円以上（国民医療費の約4%）とも言われ、医療経済に与える影響も甚大である。

透析患者のうち糖尿病性腎症が原因である割合は44%以上を占め、糖尿病患者の増加に伴い、我が国のCKD患者は年々増加傾向にあり、また高齢化に伴い高血圧が原因の腎硬化症が占める割合も12%以上と増加し続けている。腎疾患の発症・進展予防対策を強化し、透析導入患者数を抑制することは喫緊の課題となっており、今後は糖尿病・高血圧を含めた生活習慣病対策や腎移植の推進等も含めた各方面と連携した多面的な対策が必要とされる。厚生労働省においては、慢性腎不全による人工透析導入への進行を阻止するための取組等について検討を行い、「今後の腎疾患対策のあり方について（腎疾患対策検討会 平成20年3月）」報告書を取りまとめた。腎疾患対策研究事業については、本報告書の提言を踏まえて厚生労働行政の目的に沿った研究課題を設定し、平成21年度からCKDの病態解明を始め、CKDの普及啓発等の社会システムの在り方も含めた研究を実施しているところであり、本事業の研究成果によって、我が国のCKD対策の推進に寄与するものと期待される。

##### (2) 新規課題採択方針

当研究事業においては、慢性腎臓病（CKD）の病態解明・予防・早期発見・

診断・治療・重症化防止等についての研究を体系的に行い、予防・診断・治療法開発につながる知見の集積を図り、我が国のCKD対策の向上のため研究を推進する。

なお、国民の生命や生活の質に支障を来す腎疾患に関する研究の一層の充実を図るため、診療のエビデンス確立及び実践に関する研究並びに病態の解明及び治療法開発について重点的に研究を推進する。

### (3) 研究課題の内容

#### ① 腎疾患対策実用化研究事業

##### 【一般公募型】

ア. 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防に関する研究

CKD患者の人工透析導入への進展予防のためには、CKDにいたる前の糖尿病や高血圧のコントロールを行うことが重要であり、糖尿病、高血圧、CKD、透析、腎移植に関わる各診療科間での連携が必要とされる。各診療科が総合に連携を取りCKD重症化予防対策を効率的・効果的に推進するための橋渡しガイドラインの作成を行い、さらなる腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化予防のための診断法及び治療法の開発を行い、CKDの診療水準を向上させるとともに、それぞれの病態に応じた、効果的な治療法開発を目指し、CKD患者の腎機能低下の進展阻止、透析導入予防につなげる。なお、ガイドライン作成については、下記の点に留意して行うこととする。

（ガイドラインを作成する際の留意点）

- ・診療科ごとに当該疾患を担当する分担研究者名（研究代表者を含む）が明記されていること。
- ・ガイドラインの作成・改正等の現状と最終到達目標について明記した上で、研究期間における具体的なタイムスケジュールを明記する等、ロードマップが分かりやすく記載されていること。
- ・主たる関連学会との連携が取れていること。特に、診療ガイドライン作成及び改正にあたっては、主たる関連学会等の専門委員会等と連携が取れていること。
- ・その際、Minds ガイドラインセンターにおける「診療ガイドラインの手引き」に基づき作成されたガイドラインであることが望ましい。
- ・研究成果を患者及び国民に広く普及すること。具体的には、研究班のホームページや関連学会のホームページ等において印刷可能な電子媒体として無料公開することを必須とし、日本語で国民にわかりやすく公表すること。（ただし、商業著作物に引用利用される場合の著作権の放棄は求めない。）

また、国民向けの成果報告会を開催することも推奨する。

#### (4) 研究期間及び研究経費

##### ① 腎疾患対策実用化研究事業

###### 【一般公募型】

ア. 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防に関する研究

・ 研究期間：1年間（平成26年度）※

・ 平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり10,000千円～15,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

#### (5) 新規採択予定課題数

##### ① 腎疾患対策実用化研究事業

###### 【一般公募型】

ア. 慢性腎臓病（CKD）患者に対する人工透析導入への進展予防に関する研究

・ 1課題程度（ただし、採択数を増減する場合があります。）

#### (6) その他の留意点

##### <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. 「9. 期待される成果」に、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. 「12. 申請者の研究歴等」について、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2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。

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書を作成すること。

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

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

#### (3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

##### イ. 難治性疾患等実用化研究事業

##### ii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業

#### 1. 公募の対象

##### (1) 研究事業の概要

##### ① 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業

関節リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎及び花粉症などを含む、免疫反応が関与する疾患は、国民の約半数が罹患し、長期にわたり生活の質を低下させることがあるため、国民の健康上重大な問題となっているが、完全な予防法や根治的な治療法は確立されていない。このため、免疫疾患・アレルギー疾患にかかる病態解明、治療法開発及び患者自己管理に資する研究等を推進し、国民に対してより良質かつ適切な医療を提供することを目標としている。

また、移植医療のうち、臓器移植については、臓器移植改正法の施行を契機に脳死下の臓器提供が増加し、社会的に関心の高い事項となっている。また、造血幹細胞移植についても、造血幹細胞の提供を推進する法律が成立したところであり、法に規定された取組に必要な科学的知見の収集を進める必要がある。

本事業を通じ、提供者の意思を最大限尊重するための効果的な臓器移植や、国による造血幹細胞移植に関する研究成果の普及等、国や関係者が関連法令に規定された取組を着実に進めることとしている。

##### (2) 新規課題採択方針

関節リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎及び花粉症などを含む、免疫反応が関与して発症する疾患のうち、比較的多くの患者が罹患する疾患において、原因究明及び病態の解明、新たな予防法や治療法の開発を進める研究について採択する。

移植医療分野では、臓器移植、造血幹細胞移植及び組織移植について、安全かつ良好な成績が期待できる標準的治療の開発に関する研究を推進する。

##### (3) 研究課題の内容

## ① 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業

### 【一般公募型】

#### (免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

平成23年8月に厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会でまとめられた報告書にある、研究開発及び医薬品等開発の推進の今後のあり方についての報告を踏まえ、免疫アレルギー疾患について、病因・病態に基づいた予防や治療法開発に関する研究を推進するとともに、難治性アレルギー疾患等の患者に対する有効な治療法の開発に関する重点的な研究を推進する。

#### ア. 免疫疾患に対する有効な治療法の確立に関する研究

(○○○○○○○○○)

生物学的製剤など分子標的薬の登場により多くの関節リウマチ患者は病勢がコントロールされつつある。一方で、未だに病態の制御が困難で有効な治療法が確立されていない疾患が存在するため、免疫疾患の根治まで期待できる何らかの根拠があり、かつできるだけ多くの疾患を標的としうる革新的な治療法の確立を目指し、研究期間に確実な成果を期待できる研究であること。

これまで関節リウマチが当該分野の中心であったが、他の比較的患者数が多い免疫が関与する疾患についても当該分野への応募を妨げるものではない。

#### イ. アレルギー疾患に対する有効な治療法開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

アレルギー疾患が複合化難治化するメカニズムに注目して、病因・病態を遺伝的要素、環境的要素、細菌叢等を含めて総合的に解明し、発症原因に基づいた予防法、重症化しないための自己管理法及び新規治療法の開発を行う研究であること。

#### (移植医療技術開発研究分野)

#### ウ. 臓器移植、造血幹細胞移植又は組織移植の移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究

(○○○○○○○○○)

臓器移植、造血幹細胞移植又は組織移植の移植成績の向上又は安全な移植の実施に関する研究であること。研究対象、研究規模、研究デザインが明確になっており、診療ガイドラインやマニュアル等としての臨床に反映可能な研究を優先的に採択する。

#### (4) 研究期間及び研究経費

① 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業

- ・研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・平成26年度委託額：

【一般公募型】：ア. 及びイ. については1課題あたり10,000千円～25,000千円程度（間接経費30%を含む）  
ウ. については1課題あたり8,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

- ・ア. 及びイ. あわせて、6～8課題程度  
ただし、採択数を増減する場合があります。
- ・ウ. については4課題程度

(6) その他の留意点

<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. 「9. 期待される成果」に、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。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。

- イ. 「12. 申請者の研究歴等」について、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）の写しを添付した研究計画書を提出すること。
- (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。

- 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書を作成すること。
- エ. 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。
- オ. 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。
- カ. 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。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）を添付すること。

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

#### (3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

##### イ. 難治性疾患等実用化研究事業

##### iii 難治性疾患実用化研究事業

#### 1. 公募の対象

##### (1) 研究事業の概要

###### ① 難治性疾患実用化研究事業

本研究事業は、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障をきたす」の4要素を満たす希少難治性疾患を対象として、病因・病態の解明、画期的な診断・治療・予防法の開発を推進することで、希少難治性疾患の克服を目指すことを目的とする。

この公募は、本来、平成26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。

##### (2) 新規課題採択方針

未だ治療法の確立していない希少難治性疾患に対し、難病患者データベースや再生医療技術、遺伝子検査技術などを活用しながら治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を採択する。

なお、当事業において、医薬品等の開発を実施するものについては、治療方法の実用化が急務であることから、研究計画が優れていることを前提として、PMDAとの人事交流などにより薬事承認審査等の経験を有する者（医師、薬剤師等の専門家）あるいは治験の審査経験を有する者が研究計画に参画している研究を優先的に採択する。

また研究費の効率的活用の観点から、「がん」「生活習慣病」「筋ジストロフィー」「精神疾患」等、他の研究事業において組織的な研究の対象となっているものは本事業の対象としない。

### (3) 研究課題の内容

#### ① 難治性疾患実用化研究事業

##### (ア) 医薬品等開発研究分野

###### ア. 希少難治性疾患に対する新たな医薬品等医療技術の実用化に関する研究

本分野では、希少難治性疾患の革新的な診断法・治療法開発のための医療技術（医薬品、医療機器等）に関して、既存薬剤の適応拡大を含めた国内での新たな薬事承認（薬事法）を最終目標とした非臨床試験または臨床試験（医師主導治験）を実施し、患者の QOL や予後の向上に資する医療技術の迅速な確立を目指す。

本分野の研究対象は、開発候補物の非臨床試験、医師主導治験、及びそれらに伴う製剤または製品開発を対象とする。ただし医師主導治験は第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験までとする。また、原則的にこれらの研究において医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「薬事戦略相談」（事前面談又は対面助言）を受けることとする。さらに希少性疾患に対する医薬品等の開発であることを考慮し、原則的に「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けた、もしくは指定申請を前提としたオーファンドラッグやオーファンデバイスが開発対象であることを前提とする。

臨床開発の段階に応じて、以下のステップごとに公募を行う。申請にあたっては、現状がどのステップのどの過程にあるかを明確にした上で、該当するステップに応募すること。

- ①ステップ1…医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験（GLP）（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、製剤または製品の確保（治験薬の GMP 製造、製品の QMS 製造等）、治験プロトコールの作成、治験相談の実施

(○○○○○○○○)

- ②ステップ2…医師主導治験の実施（治験届、第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験、POC（proof of concept）の取得、GMP・QMS 製造等）

(○○○○○○○○)

いずれについても、研究期間内に現在のステップを完了すること、かつ次のステップを開始することが求められる。この観点から原則それぞれのステップに応募できる期間は1期までとする。

また各ステップが完了した時点で、以下に相当する成果物を提出しなけれ

ばならない。なお、成果物に含まれる秘密情報が公開等されることで今後の開発に影響を与えることが予想される場合、担当窓口の了承を得た上で、該当する部分の情報を除いた要約を成果物の代替として提出してもよい。この場合、採択後の中間評価（おおむね年1～2回程度）や事後評価において、成果物の存在を面談もしくはサイトビジットを行い確認する。なお、サイトビジットの結果、計画通りの成果が得られないと判断された場合、研究費の有効活用の観点から研究を中止することもありうる。こととする。

- ・ステップ1…非臨床試験総括報告書（安全性試験についてはGLP）、治験薬GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）
- ・ステップ2…医師主導治験総括報告書、GMP製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）
- ・全てのステップについて…開発候補物に係る新規特許出願をした場合には、それを示す書類

（医薬品等開発研究分野の採択条件）

- i 最終目標である薬事承認までのロードマップが明示されていること。また、非臨床試験、第I相試験、第II相試験をそれぞれいつまでに開始、完了するか、研究期間内（1年後、3年後）と研究期間外（5年後、10年後）の具体的な年次で示されていること。
- ii 対象とする製剤または製品（またはそのプロトタイプ）の入手方法（企業等から供与、購入、自施設で製造、委託製造）、及び薬事承認状況（国内外未承認、国外既承認かつ国内未承認、国内既承認かつ適応外）が明記されていること。
- iii 国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- iv 戦略的に知的財産権を確保し、それを適切に管理・活用できる体制が整備されている、またはそれを支援する専門家（弁護士、弁理士等）と契約して実施できること。
- v 開発候補物が標的とする疾患が特定されていること（複数の疾患を対象とする場合は、それらの疾患とその適応内容を具体的に明示すること）。またその疾患の現状（診断基準、患者数、現在の治療内容及び治療成績など）が明示されていること。
- vi 医師主導治験が実施できる体制（手順書、スタッフ、ITシステム等）が整

備されていること、または整備された機関等と契約して実施できること（ステップ2の場合）。

vii 難病患者データベース等を活用して、短期間（1年以内）に予定被験者数をリクルートできる体制が整備されている、または初年度中に整備して実施できること（ステップ2の場合）。

viii バイオマーカー測定等、検体の分析・保管が必要な場合には、サンプルセンター等を含めた体制が整備されている、または整備された機関等と契約して実施できること（ステップ2の場合）。

ix 治験を実施する場合、以下の3つのうちいずれかのデータベースに登録するとともに、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。

○ 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/>

x 以上の条件を満たした上で、患者の予後の向上に貢献する医療技術の開発に向けた実行可能な研究計画が策定されていること。

※すべて必須

（研究計画書添付書類）

- ・ 研究組織及び研究者名簿（分担する研究項目・業務とそれぞれのスケジュールを明示すること）
- ・ 予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）
- ・ 当該研究に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）
- ・ 開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許、製法・製剤特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）
- ・ 企業の協力が得られる場合には、それを具体的に示す資料。将来的な薬事申請者としての可能性についても記すこと。なお当該企業との利益相反がある場合にはそれを開示すること。
- ・ 上述の採択条件で示された体制整備にあたって契約の候補先となる機関等に

関する資料。

また現在の進捗段階に応じて、以下に相当する書類を添付すること。

- ・ 開発候補物概要書（non-GLP 非臨床試験総括報告書（非臨床薬効薬理試験、予備的薬物動態試験を必ず含むこと）、開発候補物の製剤規格及び工程記録一式（機器の場合は製品規格及び仕様）を含む）（ステップ1の場合）
- ・ 非臨床試験（GLP）計画書（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）（ステップ1の場合）
- ・ 候補物が「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けている場合は該当書類、もしくは指定申請を前提としていることを示す書類を提示すること。
- ・ 治験薬概要書（非臨床試験総括報告書、治験薬 GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式（機器の場合はそれぞれに準ずる書類）を含む）（ステップ2の場合）
- ・ 治験薬または治験機器の確保状況（例えば、被験者〇名について△年間投与ないし使用が可能か、など）を示す書類（ステップ2の場合）
- ・ 1年以内にリクルート可能な被験者数を示す資料（症例登録計画、予定登録数の事前調査など、根拠となるデータを明示すること）（ステップ2の場合）
- ・ 医師主導治験実施計画書（ステップ2の場合）
- ・ 「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受けるための申請書類もしくは申請が終わっていることを示す書類（ステップ2の場合）
- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する相談事業（薬事戦略相談など）の結果や経過を示す書類

（医師主導治験実施計画書を作成する際の留意点）

医師主導治験実施計画書には以下に相当する事項が記載されていることが望ましい。作成に当たっては、例えば先端医療振興財団臨床研究情報センターや日本医師会治験促進センターなどで公開されている「医師主導治験実施計画書作成要領」などを参考にすること。

- ・ 概要
- ・ 目的
- ・ 背景と根拠
- ・ 治験薬・治験機器情報
- ・ 診断基準と病期・病型・病態分類
- ・ 適格規準
- ・ 説明と同意
- ・ 症例登録及び割付

- ・ 治療計画
- ・ 有害事象の評価・報告
- ・ 観察・検査・調査項目とスケジュール
- ・ 目標登録症例数と治験実施予定期間
- ・ 評価項目及び評価方法
- ・ 統計学的考察
- ・ 治験実施計画書の遵守、逸脱又は変更並びに改訂
- ・ 治験の終了又は中止
- ・ 症例報告書
- ・ 治験の品質管理及び品質保証
- ・ 記録の保存
- ・ 治験実施体制及び各種委員会
- ・ 治験実施上の倫理的配慮
- ・ 治験の費用負担及び補償
- ・ 試験の登録、成果の帰属と公表
- ・ 文献
- ・ 付録

(研究課題の事前・中間・事後評価等の実施要領)

- ・ 事前評価は、研究計画書、及び上述した全ての添付書類を用いて書面評価を行う。なお書類に不備がある場合、書面評価を受けられない可能性がある。また書面評価を一次評価として、評価得点の高い申請課題を対象にヒアリングを行う。書面評価とヒアリングでの発表内容の評価に基づいて採択の可否を決定する。研究代表者はヒアリングに出席し、研究計画等について発表を行う。原則として代理は認めない。
- ・ 進捗管理は、研究期間の各年度の中間時点においてサイトビジットによって行う。サイトビジットでは、研究の進捗状況と今後の研究計画（当初計画の修正等）に関する報告と質疑応答を行うとともに、研究に関連する施設・設備の視察等を行う。
- ・ 中間評価は、各年度末に実施し、上述した成果物のうち当該年度までに提出を計画していたもの、サイトビジットで確認された進捗状況、次年度以降の研究計画書（当初計画の変更点など）を評価する。中間評価の結果、研究計画の達成度が十分でないと判断された場合、研究の継続が不可となる場合がある。
- ・ 事後評価は、研究期間の最終年度末に実施し、研究計画の達成度、及び上述した成果物の提出状況を評価する。

- ・希少性疾患に対する研究事業であり、「希少疾病用医薬品」や「希少疾病用医療機器」として指定を受ける、もしくは受けている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・国内で知的財産権が保有されている候補物を最大限優先することを原則とする。
- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。

#### (研究費の算定)

研究費の算定にあたっては、以下の目安を参考にして、研究期間全体及び各年度に必要な費用を積算すること。

- ・非臨床試験の費用に関しては、non-GLP/non-GMP で 10,000~50,000 千円、GLP/GMP で 30,000~100,000 千円が目安となる(上限値はミニブタやサルを用いた場合を想定している)。
- ・試験物の調達費用に関しては、a) 国内外で未承認の場合、購入で 1,000~10,000 千円、自施設での製造で 10,000~40,000 千円、委託での製造で 40,000~200,000 千円、b) 国外で既承認かつ国内で未承認の場合、購入で 1,000~10,000 千円、委託での製造で 40,000~200,000 千円、c) 国内で既承認かつ適応外の場合、購入で 1,000~5,000 千円、が目安となる。またいずれの場合も、企業等から供与を受ける場合は費用を積算しないこと。なお、国費での開発になることを考慮して候補物に関しては可能な限り企業からの供与を求めるとする。
- ・医師主導治験費用に関しては、治験に必要な検査費用、入院費用等とともに、治験の規模に応じて、CRC、データマネジメント、統計解析、モニタリング等に要する費用を積算すること。
- ・これらの目安を参考にして、各ステップで必要な試験の費用、試験物の調達費用を積算して、適正な研究費を算定すること。

#### (申請書類等を作成する際の参考)

申請書類等の作成にあたっては、以下を参考にすること。

- 1) 薬事法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35H0145.html>
- 2) 医療法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S23/S23H0205.html>
- 3) 健康保険法：<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/T11/T11H0070.html>
- 4) 医薬品 GCP 省令：

- <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
- 5) 医薬品 GCP 運用通知 :  
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2008/file/1001001.pdf>
  - 6) 医療機器 GCP 省令 :  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000036.html>
  - 7) 医療機器 GCP 運用通知 :  
<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2009/file/20091224-4.pdf>
  - 8) 総括報告書作成ガイドライン :  
[http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3\\_96\\_5\\_1.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/e/e3_96_5_1.pdf)
  - 9) 治験薬 GMP :  
[http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisei-iryuu/pdf/H200709\\_0709002.pdf](http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/saisei-iryuu/pdf/H200709_0709002.pdf)
  - 10) 医薬品 GLP :  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000021.html>
  - 11) 医療機器 GLP :  
<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H17/H17F19001000037.html>
  - 12) 非臨床安全性試験のガイダンス :  
[http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5\\_m3r2\\_10\\_02\\_19.pdf](http://www.pmda.go.jp/ich/m/step5_m3r2_10_02_19.pdf)
  - 13) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)「薬事戦略相談」:  
先端医療振興財団臨床研究情報センター「医師主導治験実施計画書作成要領」:  
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/consult/yakuji-senryaku.html>  
<http://www.tri-kobe.org/references/tool.html>

#### (イ) 病態解明治療研究分野

一定程度の診断基準等が確立されている疾患を対象にして、最終的に臨床現場で活用されることを前提とした研究を行う。例えば(ア)「医薬品等開発研究分野」の研究につながるような、新しいシーズ(開発候補物)探索および病因、病態の解明や疾患モデルの作成等の研究、前向きコホート研究、および厚生労働省の研究班で作成している診療ガイドラインの作成や改訂などのために、より質の高いエビデンスを創出することでクリニカル クエスチョン (CQ) に新たな答えを出せるような臨床研究等を行う。

研究班の体制および方向性について以下のいずれかの分野に応募すること。

#### イ. 革新的な医薬品等の開発を促進させる研究

(○○○○○○○○○)

最終的に医薬品等の臨床応用を目的として、難病患者のデータベースを活用しつつ、革新的な医薬品の開発に向けたシーズの探索、及び病因、病態の解明、疾患モデルの作成等の研究を行い、(ア)「医薬品等開発研究分野」につながる前臨床研究、または同分野の研究終了後薬事承認までに必要な研究を行う。

これらの研究を行う際には以下の点に留意すること。

(A) 生体試料の収集を行う際に、可能であれば(ウ)で公募する生体試料バンク等と連携し、得られた生体試料を十分に活用できるような体制を整えること。

(B) 疾患特異的 iPS を用いる場合は、文部科学省の「疾患特異的 iPS 細胞を活用した難病研究」の「共同研究拠点」と連携することが望ましい。その際には、当該研究分野の各研究班、研究者から疾患特異的 iPS 研究事業の拠点機関へ組織や細胞などの提供を行い、「共同研究拠点」では提供された材料を用いて、希少難治性疾患の特性を維持あるいは模倣する不死化細胞技術、iPS 細胞を含む多能性幹細胞技術、組織培養技術などを確立し、研究資源の標準化及び維持管理を行い、疾患のモデル系を作製して当該研究班へ再提供する。このモデルを用いて当該研究班では疾患に関する分子レベルでの疾患特性の解明や薬理活性等の研究を行い、臨床応用可能な新規治療薬の開発に資する研究を行う。

なお、当研究分野において、疾患特異的 iPS 細胞作成技術の確立という部分については原則として、文部科学省の「共同研究拠点」が、担うものであり、特別な事情がない限り厚生労働省での研究に必要な経費とは認めない。

(C) 遺伝子解析を行う場合は、これまでの難治性疾患克服研究事業で蓄積されてきた臨床データを有効活用し、(ウ)で公募した各分野の遺伝子拠点研究班と連携して原因遺伝子を同定し、新たな病因・病態の解明を進めることで臨床応用へつながる新規治療法の開発に繋がる研究であること。

なお、当研究においては、既に整備されている遺伝子解析装置を用いる場合を除き、新たに遺伝子解析装置を整備するための費用は含まれない。

ウ. 診療の質を高める研究

(○○○○○○○○○)

厚生労働省の難治性疾患政策研究事業の領域別基盤研究分野では既知のエビデンスを用いて、診療ガイドラインの作成を行っている。当該研究分野は、この診療ガイドラインにおけるCQをより高いレベルで解決し、診療ガイドラインの作成や改訂のために質の高いエビデンスを構築することを目的とする。

我が国における当該疾患の診療ガイドライン作成及び改訂のためには日本人を対象に含めた質の高いエビデンスの研究が必要と考えられるが、希少難治性疾患においては、必ずしも国内の研究で十分なエビデンスがないため、欧米の研究で代用せざるを得ないことが多い。我が国特有の事情がある疾患も多く、日本発または日本を含む国際的な臨床研究を推進することでよりエビデンスレベルの高い研究を行う。

この研究は研究の成果を着実に疾患の治療標準化や均てん化に結びつける必要があり、診療ガイドラインの作成および改訂のために必要なデータの収集を行う必要があることから、原則として代表研究者は厚生労働省の難治性疾患政策研究事業の領域別基盤研究分野の分担研究者から選出し、領域別基盤研究分野の同研究班の代表研究者を当該研究の分担研究者として加えること。また、当然既存の研究では代用ができない課題に対する研究であることが強く求められる。

#### (病態解明治療研究分野の採択条件)

- i ①では最終的に臨床応用されることを考慮に入れて、実現可能性が高い長期的なロードマップを作成して、当該疾患が治療法開発におけるどの段階にあって、当該研究がどのような役割を果たすのかを明示すること。そのロードマップには研究期間内の短期的な目標とともに、10年単位の長期的な目標についてもいつまでにどのような成果物（疾患モデルやシーズなど）が提出できるかを明らかにすること。
  - ii 対象疾患に関する情報や研究成果を患者及び国民に広く普及する体制、及び患者との双方向のコミュニケーションを可能にする体制が整備されていること。また、成果などについてWEBにおいてわかりやすく公表すること。
  - iii 治験を視野に含めた臨床研究に積極的に対応できる体制が整備されていること。
  - iv 治験を実施する場合には難病情報センターに速やかに情報提供をして公開するとともに、公的な各種治験登録サイトにおいても公開すること。
  - v 国際展開を視野に入れた研究開発を遂行できること。
- ※ i については必須として、他のものについても可能な限り満たすこと。

#### (研究計画書を作成する際の留意点)

- ・「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」に研究の対象となる疾患名を

明記し、連携、バックアップを受けた厚生労働省研究班名や関連学会名とともに、その連携の具体的な内容についても明示すること。

- ・「9. 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。
- ・「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、研究全体の目標を達成するための中長期的な（5～10年間の）ロードマップを添付すること。
- ・「12. 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・研究班組織（別添様式1）を添付すること。
- ・研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・その他、上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

#### （ウ）遺伝子解析等基盤研究分野

難病には遺伝子変異の関与を認める疾患も少なくないが、患者数が少ないことからその遺伝子データの集積や生体試料の収集に困難をみることがある。本研究分野では、希少難治性疾患の病態解明と治療法開発に向けて、遺伝子解析および生体試料収集の基盤を整備して研究の推進を目指す。

遺伝子研究については平成25年度まで「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）」で実施されていた事業を引き継ぎ、遺伝子研究を効率的効果的に推進する基盤を整備する。

これらの研究については、全国規模のネットワークが重要であり、難病医療支援ネットワーク（仮称）の一翼を担うなど全国規模の活動ができるような体制を構築すること。

なお、採択後の中間評価（おおむね年1～2回程度）や事後評価において、研究の進行状況を必要に応じてサイトビジットを行い確認する。なお、サイトビジットの結果計画通りの成果が得られないと判断された場合、研究費の有効活用の観点から研究を中止することもありうることをとする。

#### エ. 疾患群毎の集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究（遺伝子拠点研究）

（○○○○○○○○○）

（イ）「病態解明治療研究分野」の①「革新的な医薬品等の開発を促進させる研究」

班（一般研究班）と連携して、集中的に遺伝子解析を実施し、原因遺伝子の解明を行う研究であること。特に、一般研究班との連携において、学会とも連携して、難病医療支援ネットワーク（仮称）における遺伝子検査の拠点となるような活動を必須とし、一般研究班等から請け負った遺伝子診断を実施して、速やかに一般研究班等へ情報提供を行い、早い段階での難病の診断に貢献することを義務とする。

また、遺伝子の解析や分析など、研究施設の総力を挙げて支援しなければならない課題であることから、研究組織の責任の下、研究支援体制が確保されることを重視する。具体的には、遺伝子拠点研究班における次世代遺伝子解析装置の整備状況及び解析結果の分析（インフォマティクス）体制が十分にあることや遺伝カウンセリング体制の整備、遺伝情報の適切な取り扱いのための体制が確保されていること等を重視する。

さらに、得られた生体試料については、できる限り②で公募する生体試料バンク等と連携し、得られた生体試料を十分に活用できるような体制を整えること。

また、当研究を進めるにあたり、現在の次世代遺伝子解析装置の設置状況と体制、遺伝カウンセリングの体制を含めて遺伝情報の取り扱いのための体制整備状況を研究計画書に明記すること。更に、採択後には拠点研究班間で共通の遺伝子解析プロトコルを作成すること及び一般研究班の研究支援を行うことも含めて研究体制を考慮すること。次世代遺伝子解析装置の整備状況等を確認するため、必要に応じてヒアリング又はサイトビジットによる評価もあり得ること。

#### オ. 生体試料の収集と活用による病態解明を推進する研究（生体試料バンク）

（ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ）

希少難治性疾患では、生体試料の収集が困難な場合も多く、各研究施設での収集には限界がある。一方で教授の交代などにより、研究機関の大幅な方針変更のために収集した資源が無駄になってしまうことも多い。そこで、各施設により得られた生体試料を収集して、全国の研究機関が効率的効果的な活用ができるようなシステムの構築が望ましい。

（イ）の病態解明治療研究分野で採択された研究班や（ウ）①の遺伝子拠点研究班、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業の領域別基盤研究分野等と連携して、幅広い分野にまたがる多くの希少難治性疾患について、生体試料を適切に収集・管理を行い、それらを適切に運用するシステムの立ち上げに関する研究を行うことで、難病研究を推進させる基盤を創出する。

当該研究において、体制の整備を行うことをその主眼とすることから、施設の維持費用などについては、対象としない。

運用については今後5年程度を目処に、事業として自立することを目指し、そ

の体制も含めて計画を作成することとし、既に全国的なネットワークの目途があり、同様の事業を開始しているなど、基礎的な体制が整っているものについて対象とする。

(横断的基盤研究分野の採択条件)

- i 研究資源を適切に収集・管理する体制（関連法規やガイドライン等の遵守、インフォームドコンセントなどに係る書式や実務に関するマニュアル等）が整備されていること。
- ii 研究結果、研究成果を研究現場に迅速に還元する体制・ネットワークが整備されていること。
- iii 技術進歩に伴って新たに生じてくる社会的・倫理的課題を迅速に把握し、患者、関係機関、国民に適切に提供する体制が整備されていること。
- iv 研究を遂行するにあたって、また上述した研究体制を整備するにあたって、本研究事業の他の関連する研究班、学術団体、関係機関等との連携体制が整備されていること。
- v これらの研究で得られた成果については公費での研究によって得られたものであり、リスト化を行ったうえで匿名化処理を行い、適切な手続きを行った後に広く研究機関において研究資材としての提供を行う機能を有していることを必須とする。
- vi また、研究利用に向けたインフォームドコンセント用の共通フォーマットの作成を行うこと。

(4) 研究期間及び研究経費

(ア) 医薬品等開発研究分野

- ・ 研究期間：1年
- ・ 平成26年度委託額：
  - 【一般公募型ア①】：30,000～100,000千円（1年当たりの研究費）
  - 【一般公募型ア②】：100,000～200,000千円（1年当たりの研究費）

(イ) 病態解明治療研究分野

- ・ 研究期間：1年
- ・ 平成26年度委託額：
  - 【一般公募型イ】：30,000～80,000千円（1年当たりの研究費）
  - 【一般公募型ウ】：30,000～50,000千円（1年当たりの研究費）

(ウ) 遺伝子解析等基盤研究分野

- ・ 研究期間：1年
- ・ 平成26年度委託額：

【一般公募型エ】：150,000 千円（1 年当たりの研究費）

【一般公募型オ】：100,000 千円（1 年当たりの研究費）

※ ただし、当研究分野は、医療分野の研究開発関連の研究で、厚生労働省からの配分は 26 年度で終了する予定です。複数年計画の研究であっても、今後の検討状況によっては、その履行を約束できるものではありません。

#### （5）新規採択予定課題数

##### （ア）医薬品等開発研究分野

【一般公募型ア①】：若干数

【一般公募型ア②】：若干数

##### （イ）病態解明治療研究分野

【一般公募型イ】：30 件程度

【一般公募型ウ】：10 件程度

##### （ウ）遺伝子解析等基盤研究分野

【一般公募型エ】：3 件程度

【一般公募型オ】：0～3 件

※上記を目途に採択を行うが、応募された研究課題により採択の中止や課題数の変動があり得る。

#### （6）その他の留意点

##### ＜研究計画書を作成する際の留意点＞

- ・①の拠点研究においては、研究組織の責任による研究支援体制、次世代遺伝子解析装置の整備状況及び解析結果の分析（インフォマティクス）体制について、別紙様式により具体的に記載すること。
- ・「9 . 期待される成果」に、申請研究終了時に期待される成果と研究全体で長期的に期待される成果を別々に明記すること。
- ・「10 . 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載し、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。
- ・「12 . 申請者の研究歴等」についてより詳細に把握するために、申請課題に関連して出版した論文のリスト及び論文一式（直接関連したものに限ること）の写しを添付すること。
- ・研究班組織及び研究者名簿（研究資源を収集・管理する窓口の一覧を含む）を添

付すること

- ・ 予算計画書（研究計画、研究項目と関連づけて詳細な費目を計上すること。またその予算に見合った研究計画であることを明示すること）。
- ・ 研究資源の収集・管理を行う際には、研究資源の収集・管理等に関わる過去の実績を示す資料を添付すること。
- ・ 研究資源の収集・管理、解析結果の提供等に係るマニュアル等を添付すること。
- ・ 研究代表者又は研究分担者が独立行政法人医薬品医療機器総合機構の薬事承認審査経験者である場合は、研究計画書の「12. 申請者の研究歴等」の「申請者の研究歴」欄にその旨を記載すること。研究課題の採択に当たっては、本記載事項を重視する。
- ・ その他、必要に応じて上述の採択条件を満たしていることを証明できる書類を添付すること。

### Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野

#### (3) 生活習慣病・難治性疾患克服実用化研究事業

##### ウ. 慢性の痛み解明研究事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 慢性の痛み解明研究事業

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化することで、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、著しい生活の質の低下を招く。また、痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていない。こういった背景のもと、「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると提言されている。

慢性の痛みという疾患横断的な症状に着目して、本研究事業の成果により、より良い医療の提供等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させることを目的とする。

###### (2) 新規課題採択方針

本研究事業では、疾患や原因の別にかかわらず、原因がわからなくて対応に苦慮する痛みや、ある程度はつきりしている原因に対して、適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象に、総合的かつ疾患横断的な研究などを推進する。(ただし、効率的な研究の実施のため、がん性疼痛など既に取り組がなされているものは、本事業の対象としない。)

具体的には、慢性の痛みに関する研究の基盤を形成し、より良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進するため、慢性の痛みに関する実態把握(慢性の痛みを来す疾患や頻度、受療施設、対応方法、治療効果等)、病態解明、痛みに関する評価法や新規治療法等の開発に資する研究を重点的に推進する。

###### (3) 研究課題の内容

###### ① 慢性の痛み解明研究事業

【一般公募型】

ア. 難治性の慢性疼痛に対する病態解明、診断方法に関する研究

(○○○○○○○○○)

原因や病態が解明されていない難治性の慢性疼痛について、その病態解明を行い、客観性の高い診断方法や痛みの評価の基準等を確立するための研究。

イ. 慢性疼痛に対する効果的な治療法の確立に関する研究

(○○○○○○○○○)

安全で効果的な治療法や新規治療法の開発し、慢性疼痛に関する科学的根拠を集積して奨励される治療法の基準を策定し、慢性疼痛に対する標準的な治療法を確立するとともに、それらを医療機関へ広く普及啓発して医療の均てん化・標準化を行う研究。

(4) 研究機関及び研究経費

① 難治性の慢性疼痛に対する病態解明、診断方法に関する研究

- ・ 研究期間：原則として1年間（平成26年度）
- ・ 平成26年度委託額：1課題あたり5,000千円～10,000千円程度（間接経費30%を含む）

② 慢性疼痛に対する効果的な治療法の確立に関する研究

- ・ 研究期間：原則として1年間（平成26年度）
- ・ 平成26年度委託額：1課題あたり5,000千円～10,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 採択予定件数

① 慢性の痛み解明研究事業

- ・ ア、イあわせて、5課題程度
- ただし、採択数を増減する場合があります。

### Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

#### (4) 長寿・障害総合研究事業

##### ア. 長寿科学研究開発事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 長寿科学研究開発事業

現在、我が国では世界でも類をみない早さで高齢化が進行しており、それを上回るスピードで、要介護者の割合も増加の一途を辿っている。介護保険制度は大きな役割を果たすが、要介護リスクの高い75歳以上人口は、今後10-15年で倍増し、医療・介護ニーズの爆発的増大が見込まれ、地域包括ケアシステムの推進により、在宅高齢者へのケアをより充実する必要がある。

介護保険制度の持続可能性を確保するためには、介護予防や要介護度の重度化予防、地域包括ケアシステムを構成する在宅医療・看護の推進に関する研究が必要である。

###### (2) 新規課題採択方針

社会保障制度改革国民会議においては、介護予防の重要性とともに、患者の住み慣れた地域や自宅での生活のための医療、地域全体で治し、支える「地域完結型」の医療を今後提供することが課題とされている。

長寿科学研究開発は、高齢者の介護予防や健康保持、在宅医療・看護の推進等に必要の研究・開発を行うことで、介護保険制度の持続可能性を向上と地域包括ケアシステムにおける医療・介護の連携の推進に寄与することを方針とする。

上記の方針を達成するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着目し、複合的・総合的な治療のアプローチの確立を目指す。

例えば、骨折、関節疾患、筋肉減少症といった運動器疾患によって要介護状態に陥る高齢者のリスク因子の解明や、生活期の高齢者を対象としたリハビリテーションの発展に寄与する研究を行う。また、地域包括ケアシステムの推進に必要な在宅医療・在宅看護の普及・発展に必要な研究として、在宅医療・看護に必要な機器の開発やケア手法の標準化等を行う。

### (3) 研究課題の内容

#### ① 長寿科学研究開発事業

##### 【一般公募型】

ア. 膝痛・腰痛・骨折等、虚弱（フレイル）に関する高齢者介護予防のための研究  
(○○○○○○○○○)

膝痛、腰痛、骨折等の高齢者が罹患することが多い運動器疾患及び虚弱（フレイル）に着目し、要介護状態に陥る高齢者のリスク因子を解明し、新たに介護状態に陥る高齢者の増加を抑制する。既存のコホートでの疫学的手法に基づく調査研究を優先的に採択する。

イ. 高齢者の摂食嚥下・栄養に関する地域包括的ケアについての研究  
(○○○○○○○○○)

在宅や介護施設入所の高齢者の摂食嚥下の機能が低下した場合、また胃ろう造設者が退院する場合など、多職種による多面的な口腔・栄養ケアが必要であるが、地域に根付いた形でのサービス提供の効果的なあり方が示されていない。

今後、地域包括ケアシステムを構築していくにあたり、食べる機能が低下した高齢者への支援体制をはじめとし、地域における高齢者の予防から終末期にかけて、切れ目のない効果的な地域支援のあり方を検討する。住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けるため、地域包括ケアシステムの流れにおいて、行政、NPO、事業者、研究機関、教育機関等が協働する多面的なプログラムを提示する。

研究の採択にあたっては、多くの市町村と協働した実績を有し、市町村との連携体制が構築されており、速やかに実証研究を実施することのできる研究を優先的に採択する。

ウ. 在宅医療・看護を推進するための研究  
(○○○○○○○○○)

在宅医療及び在宅看護に必要な技術の発展に資する研究であること。在宅医療を実践する医療機関等との連携体制が構築されており、新規技術の開発から普及までを速やかに実施できる研究を優先的に採択する。

エ. 地域づくりによる介護予防を推進するための研究  
(○○○○○○○○○)

市町村が地域づくりによる介護予防の取組を実施できるように支援する研究であること。研究の採択にあたっては、多くの市町村と協働した実績を有し、市町村との連携体制が構築されており、速やかに実証研究を実施することのできる

る研究を優先的に採択する。

オ. 地域包括ケアシステムの構築に向けて市町村の連携・機能を強化するための研究

(○○○○○○○○○)

地域包括ケアシステムを構築するためには、市町村が、地域の課題の把握と社会資源を発掘し、地域の関係者とともに対応策を検討し、これを実行する必要がある。また市町村が連携ネットワークを構築することも重要である。このような取組を一般的な市町村が実施できるような手法を開発する研究であること。研究の採択にあたっては、多くの市町村と協働した実績を有し、市町村との連携体制が構築されており、速やかに実証研究を実施することのできる研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

カ. 若手研究者が上記ア. ～オ. の公募課題において主体となつて行う研究

(○○○○○○○○○)

若手育成型の研究を公募することにより新たな若手研究者の参入を促進し、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、臨床的な研究で長寿科学分野の発展への貢献が見込まれる研究を採択する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 長寿科学研究開発

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり5,000千円～20,000千円程度（間接経費30%を含む）

【若手育成型】：1課題あたり3,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

長寿科学研究開発

・ア～カあわせて、10～15 課題程度

【一般公募型】：8から14 課題程度

【若手育成型】：2 課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

(6) その他の留意点

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 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。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。

イ. 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。

ウ. 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、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。

エ. 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。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）を添付すること。

若手育成型の応募対象：

平成26年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和49年4月2日以降に生まれた者)

※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。

### Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

#### (4) 長寿・障害総合研究事業

##### イ. 認知症研究開発事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 認知症研究開発事業

高齢化の進行とともに認知症患者数は増加の一途をたどっており、根本的な治療法、予防法、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策、が求められている。本研究事業では、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立って、それぞれ重点的な研究を一層推進する。

###### (2) 新規課題採択方針

認知症は早期発見、早期介入により症状の悪化を防ぐことができるといわれており、早期発見のために対象者の受診意欲を高めることも重要である。そのためには適切な治療法の存在が前提として重要であるが、未だ疾患を根本的に改善する薬のみならず、病状の進行を止めるような薬すら存在しない。

認知症の根本的治療薬開発には、多くの被検者と長期の追跡期間の必要と考えられ、家族性を含む、コホート研究による原因の根本的な解明や根本的治療につながる研究を行う事、また治療法として漢方薬などを含めたドラッグリポジショニングに係る研究を行うことを重点に置いている。ならびに、早期診断、予防、治療法の開発に向けた研究の推進を行う事を重点においている。

###### (3) 研究課題の内容

###### ① 認知症研究開発事業

###### 【一般公募型】

ア. 認知症の原因解明、治療法開発、診断法開発、予防開発等のためのコホート研究

(○○○○○○○○○)

網羅的なゲノム配列解析等を行う事により、認知症の根本的な原因の解明や、新規診断法や新規治療法、新規予防法の開発を目指す研究を優先的に採択する。

イ. 家族性認知症に関する研究

(○○○○○○○○○)

家族性アルツハイマー病等、遺伝子変異が同定されている家族性認知症の家系員を対象としたコホート研究を優先的に採択する。

ウ. ドラッグ・リポジショニングによる認知症薬の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

根本的治療法のない認知症に対して、既存薬や漢方薬などの新たな治療効果の探索とエビデンス構築により、認知症治療薬を開発する研究を優先的に採択する。

エ. 認知症患者の新規予防法、診断法、治療法等に関する研究

(○○○○○○○○○)

認知症の早期あるいは発症前の診断、BPSDなどの症状悪化に関する診断など、診断法に関する研究、また治療手段が限られている認知症に対して、根本的治療法や、BPSD に対する、薬物・非薬物療法などの認知症の克服に資する研究、予防法、あるいは地域における認知症の包括的ケアのモデル構築の開発に資する研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

オ. 若手研究者が上記ウ. ～エ. の公募課題において主体となって行う研究

(○○○○○○○○○)

若手育成型の研究を公募することにより新たな若手研究者の参入を促進し、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、臨床的な研究で認知症研究開発分野の発展への貢献が見込まれる研究を採択する。

(4) 研究機関及び研究経費

① 認知症研究開発

・ 研究期間：1年間（平成26年度）※

・ 平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題あたり

ア. ～イ. 40,000千円～80,000千円程度（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. 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）

【若手育成型】：1課題あたり3,000千円～5,000千円程度（1年当たりの

研究費)

(5) 新規採択予定課題数

【一般公募型】：ア. ～ウ. 課題で計4研究程度を目安とする。

エ. は計4研究程度を目安とする。

【若手育成型】：1～2研究程度を目安とする。

若手育成型の応募対象：

平成26年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和49年4月2日以降に  
生まれた者)

※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。

### Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

#### (4) 長寿・障害総合研究事業

##### ウ. 障害者対策総合研究開発事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 障害者対策総合研究開発事業

障害保健福祉施策においては、障害者がその障害種別を問わず、地域社会で共生できることを目的として、総合的な支援が推進されているところである。本事業においては、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾患等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法等の先進的・実践的な研究に取り組む。

具体的には、(ア) 身体・知的等障害分野、(イ) 感覚器障害分野、(ウ) 精神障害分野、(エ) 神経・筋疾患分野に分けて、総合的な研究開発を推進することとする。なお、本研究事業の研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映され、今後の障害者施策の充実に貢献することを想定している。

###### (2) 新規課題採択方針

###### (ア) 身体・知的等障害分野

身体及び知的等の障害分野においては、障害者の総合的な保健福祉の向上のための研究開発に加え、障害者の地域社会での共生の実現や社会的障壁の除去につながる技術開発、環境づくりに資する研究を推進する。

###### (イ) 感覚器障害分野

視覚、聴覚等の感覚器障害分野における研究開発を進めることにより、感覚器障害の早期発見、治療、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。感覚器障害分野における予防、診療、リハビリ、補完のための革新的な技術開発や環境づくりに取り組み、障害者の地域での共生の実現を推進させる。

###### (ウ) 精神障害分野

うつ病や統合失調症等の精神疾患は近年患者数が急増し、320万人を超える水準となっているため、その効果的な治療法の開発等に関する成果を得ることを目的とする。本研究事業の推進により、統合失調症、うつ病、睡眠障害、高次脳機能障害等のほか、身体合併症への対応や災害等における精神保健活動の推

進、自殺対策等を含む、精神医療の質の向上に資することが期待される。

(エ) 神経・筋疾患分野

今年度については、筋ジストロフィーにおける病因・病態の解明、新規診断・治療方法の開発等に関する研究を若干数募集する。

最終的に、研究の成果を臨床の場に還元すること念頭に長期的なロードマップの中で、当該研究の果たす役割および検証すべき仮説、期待できる研究成果がどのように活用されるのかなどを明確化されることが望ましい。これらが明確で、効果の確立に十分な規模の研究であり、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。

(3) 研究課題の内容

① 障害者対策総合研究開発事業

(ア) 身体・知的等障害分野

【一般公募型】

ア. 非侵襲的脳機能測定装置を用いたリハビリテーションシステムの構築に関する研究

(○○○○○○○○○)

(留意点)

先端的な非侵襲的脳機能測定装置を用いて、慢性期の脳卒中患者、神経変性疾患患者等に対して、リハビリテーションを行い、脳機能を測定する装置やリハビリテーションの手法を開発する研究を行うものであること。

イ. 障害福祉に関するデータの利活用のあり方に関する研究

(○○○○○○○○○)

(留意点)

障害福祉に関連する様々なデータを把握するとともに、一元的に管理、利活用する仕組みについて研究を行うものであること。

ウ. 我が国における、発達障害児に対する「応用行動分析による療育」の検証に関する研究

(○○○○○○○○○)

(留意点)

諸外国でエビデンスが蓄積され、効果的であるとされている「応用行動分析による療育」について、就学前の発達障害児に対して前向き介入研究を行い、その効果について従来の療育方法と比較検証を行う研究であること。

(イ) 感覚器障害分野

【一般公募型】

- ア. 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

(○○○○○○○○○)

(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又は有効性を実証する研究を行うものであること。なお、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等を評価する

- イ. 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

(○○○○○○○○○)

(留意点)

感覚器障害を起こす頻度の高い眼疾患、先天性聴覚障害等について、予防・早期発見及び治療法の開発等に資する臨床的研究を行うものであること。なお、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等を評価する。

- ウ. 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

(○○○○○○○○○)

(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。なお、課題の採択にあたっては、臨床応用の有用性、早期の実用化の可能性等を評価する。

(ウ) 精神障害分野

【一般公募型】

- ア. 児童・思春期期精神疾患（発達障害を含む）の薬物治療ガイドライン作成と普及に関する研究

(○○○○○○○○○)

(留意点)

DSM-5 改訂による ADHD と ASD の併記、ICD-11 への改訂に向けた動向や近年の小児期うつ病の増加などを踏まえた児童・思春期の精神疾患の薬物治療に関

するガイドラインの作成を目指す研究であること。

イ. 精神疾患患者に対する早期介入とその体制の確立のための研究

(○○○○○○○○○)

(留意点)

統合失調症をはじめとする精神疾患患者及び精神病様状態を示す者に対して、早期介入の効果や予後について疫学的手法により検証するとともに、早期介入に関する総合的なガイドラインを作成、普及し、早期介入を可能とするための効果的な普及啓発内容や方法を確立する研究であること。また、早期介入に必要な保健・医療・福祉体制の在り方を具体的に検討し、政策提言を行うこと。なお、早期介入にかかる相談支援および医療提供の体制が整備された保健・医療・福祉施設の連携による多施設共同研究を優先する。

ウ. 精神疾患の客観的指標の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

(留意点)

精神疾患について、脳画像検査やバイオマーカー等を用いて早期診断や治療効果判断するための客観的指標の開発に資する研究であること。

【若手育成型】

精神障害分野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り従来の手法にとられない研究体制が望まれる。そこで、上記（ウ）ア.～ウ.の研究について若手育成型の研究を公募することにより新たな研究者の参入を促進し、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、臨床的な研究で政策を含めた障害保健福祉分野への貢献が大きい研究を優先する。

(エ) 神経・筋疾患分野

【一般公募型】

ア. 筋ジストロフィーにおける病因・病態の解明、新規診断・治療方法の開発等に関する研究

(○○○○○○○○○)

(留意点)

神経・筋疾患の診断・治療法等の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ことが期待できる診断・治療法等の臨床研究及び療養支援の研究を行うものであること。なお、検証すべき仮説が明確で、効果の確立に十分な規模の研究であり、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。

(4) 研究機関及び研究経費

(ア) 身体・知的等障害分野

① 非侵襲的脳機能測定装置を用いたリハビリテーションシステムの構築に関する研究

- ・研究期間：1年※
- ・平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

② 障害福祉に関するデータの利活用のあり方に関する研究

- ・研究期間：1年※
- ・平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題当たり1,000千円～3,000千円程度（1年当たり）

③ 我が国における、発達障害児に対する「応用行動分析による療育」の検証に関する研究

- ・研究期間：1年※
- ・平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題当たり1,000千円～5,000千円程度（1年当たり）

(イ) 感覚器障害分野

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

- ・研究期間：1年※
- ・平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

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

- ・研究期間：1年※
- ・平成26年度委託額

【一般公募型】：1課題当たり5,000千円～10,000千円程度（1年当たり）

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

- ・研究期間：1年※
- ・平成26年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり 5,000 千円～10,000 千円程度（1 年当たり）

(ウ) 精神障害分野

① 児童・思春期期精神疾患（発達障害を含む）の薬物治療ガイドライン作成と普及に関する研究

- ・ 研究期間：1 年※
- ・ 平成 26 年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり 5,000 千円～20,000 千円程度（1 年当たり）

【若手育成型】：3,000 千円～5,000 千円程度

② 精神疾患患者に対する早期介入とその体制の確立のための研究

- ・ 研究期間：1 年※
- ・ 平成 26 年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり 5,000 千円～20,000 千円程度（1 年当たり）

【若手育成型】：3,000 千円～5,000 千円程度

③ 精神疾患の客観的指標の開発に関する研究

- ・ 研究期間：1 年※
- ・ 平成 26 年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり 5,000 千円～20,000 千円程度（1 年当たり）

【若手育成型】：3,000 千円～5,000 千円程度

(エ) 神経・筋疾患分野

① 筋ジストロフィーにおける病因・病態の解明、新規診断・治療方法の開発等に関する研究

- ・ 研究期間：1 年※
- ・ 平成 26 年度委託額

【一般公募型】：1 課題当たり 10,000 千円～20,000 千円程度（1 年当たり）

※ 委託契約の研究期間は 1 年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則 3 年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

(ア) 身体・知的等障害分野

- ① 非侵襲的脳機能測定装置を用いたリハビリテーションシステムの構築に関する研究

【一般公募型】：1 課題程度

- ② 障害福祉に関するデータの利活用のあり方に関する研究

【一般公募型】：1 課題程度

- ③ 我が国における、発達障害児に対する「応用行動分析による療育」の検証に関する研究

【一般公募型】：1 課題程度

(イ) 感覚器障害分野

- 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

【一般公募型】：1 課題程度

- 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

【一般公募型】：1 課題程度

- 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

【一般公募型】：1 課題程度

(ウ) 精神障害分野

- ① 児童・思春期期精神疾患（発達障害を含む）の薬物治療ガイドライン作成と普及に関する研究

【一般公募型】：数課題程度

【若手育成型】：数課題程度

- ② 精神疾患患者に対する早期介入とその体制の確立のための研究

【一般公募型】：数課題程度

【若手育成型】：数課題程度

- 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

【一般公募型】：数課題程度

【若手育成型】：数課題程度

(エ) 神経・筋疾患分野

① 筋ジストロフィーにおける病因・病態の解明、新規診断・治療方法の開発等に関する研究

【一般公募型】：若干数

※応募状況等によっては採択を行わないことがある。

(6) その他の留意点

<身体・知的等障害分野全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、上記①から③の公募研究課題において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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む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。

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

ウ. 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(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を実施し、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、これを示す書類等を添付し提出すること。

エ. 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。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)を添付すること。

オ. 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。

カ. 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。

<感覚器障害分野全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、上記①から③の公募研究課題において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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む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。

イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。  
ウ. 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(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を実施し、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、これを示す書類等を添付し提出すること。

エ. 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。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)を添付すること。

オ. 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。

カ. 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。

<精神障害分野全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、上記①から⑥の公募研究課題及び若手育成型において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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む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。

- イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 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（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を実施し、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、これを示す書類等を添付し提出すること。

- エ. 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。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）を添付すること。
- オ. 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。
- カ. 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。

#### <神経・筋疾患分野全体の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

- ア. 目標を明確にするため、上記の公募研究課題において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究によって期待される科学的成果、及び当該成果によって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む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。

- イ. 各府省が定める法律・省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施すること。
- ウ. 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(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を実施し、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、これを示す書類等を添付し提出すること。
- エ. 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。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）を添付すること。
- オ. 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。
- カ. 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。

### Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

#### (5) 感染症実用化研究事業

##### ア. 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や、既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性がある感染症（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、また適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組む必要がある。

中でも、人類のほとんどの者が免疫を有していなかったインフルエンザ（H1N1）2009は、平成21年4月24日に、世界保健機関（WHO）から、メキシコ及びアメリカにおける新型と思われるインフルエンザ様疾患の発生として公表されて以来、全世界で対策が進められてきた。

日本においても、平成21年5月に初の患者が発生した後、推定で約2000万人の患者が発生するなど、大規模な流行が発生した。これまでの研究成果を踏まえつつ医療現場や社会全体で広範な対策がとられ、他国と比較して死亡率が低くとどまるなど、対策の目標は概ね達成した。

しかし、世界では鳥インフルエンザ H5N1 や H7N9 等の人への感染が引き続き報告されるなど、次の新型インフルエンザ発生の可能性は続いており、その際には、より病原性や感染性が高いものへ変異する可能性もあり、新型インフルエンザに対する研究は、依然重要性が高い。

また、感染症対策上重要な手段である予防接種については、先般予防接種法が改正され、新たに定期接種が追加されたところである。しかしながら、混合ワクチン等より利便性が高い新ワクチンのニーズも高まっており、また平成23年に策定された「第4期科学技術計画」においても国がワクチンの研究開発を推進し、国内外へ普及・展開することが求められているなど、新ワクチンの実用化に向けた研究開発を推進する必要がある。

本事業は、国内外の新型インフルエンザをはじめとする新興・再興感染症に関する予防・診断・治療法等を確立するための基盤となる研究を推進し、これら

の感染症から国民の健康を守るために必要な対応を講じるために非常に重要な研究事業である。

## (2) 新規課題採択方針

新興・再興感染症について、国内への流入、国内におけるまん延の防止、発生時の適切な対応の基礎となる危機管理対応の検討及び国民への適切な情報提供等に資する研究であること（ただし、肝炎、H I Vに関する研究を除く）。

例えば、新型インフルエンザに関しては、大流行が起きれば、重症患者が多数発生することが考えられるため、被害を最小限に留め、社会・経済機能を維持するために、国内外の緊急事態に即応する新型インフルエンザ危機管理体制の確立に資する研究を実施する。

また、国内で発生していない一類感染症について、国内に侵入した場合の検査態勢の整備等の対応整備に資する研究を実施する。このほか、多剤耐性結核の分子疫学的解析とともに、結核医療の基準の改正の検討を行うための基礎データとなる診断・治療法等に関する研究を実施する。

## (3) 研究課題の内容

### ① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業

#### 【一般公募型】

#### ア. 地域における結核対策に関する研究

(○○○○○○○○○)

結核について、発生の予防及びまん延の防止の強化や、医療の質の確保など地域の結核対策の現状や課題の分析・評価、分子疫学的手法も含めた効果的な対策の介入強化に資する研究を行う。

#### イ. 多剤耐性結核に関する研究

(○○○○○○○○○)

結核医療の基準の改正の検討を行うための基礎データとなる多剤耐性結核の分子疫学的解析や診断・治療法当に関する研究を行う。

#### ウ. 感染症の診断、治療及びサーベイランスの機能向上のための研究

(○○○○○○○○○)

新型インフルエンザや中東呼吸器症候群(M E R S)等の新興感染症の発生に備え、医療機関が自ら実施することが可能で、迅速・簡便な病原体診断検査法の開発を行うとともに、医療現場においてその効果を検証するなど、感染症の早期診断・治療並びに発生動向の迅速かつ正確な把握に資する研究を優先す

る。

エ. 下痢症ウイルスの分子疫学と感染制御に関する研究

(○○○○○○○○○)

ノロウイルス、サポウイルス、ロタウイルスに代表される下痢症ウイルスを対象として、新規ワクチン開発の基盤となる病原性の解析、宿主への感染機序等の解析、網羅的な分子疫学的研究及び流行株予測プログラム構築を目指した研究を行う。

オ. 薬剤耐性菌サーベイランスとゲノムデータの集約・解析に関する研究

(○○○○○○○○○)

人や家畜、食肉等の既存の耐性菌サーベイランス情報を活用し、社会全体で問題となっている耐性菌を把握する手法を研究する。さらに、薬剤耐性菌の収集菌株のゲノム情報を集約し、ゲノムレベルで社会における薬剤耐性菌、耐性遺伝子の動態を明らかにし、国内で問題となっている耐性菌の実態を疫学的・遺伝学的に把握する手法に関する研究を実施する。

カ. 非結核性抗酸菌症の疫学・診断・治療に関する研究

(○○○○○○○○○)

非結核性抗酸菌症は、近年患者数が増加傾向にある。その実態を正確に把握するため、全国的な疫学調査を行うとともに、感染機序を解析し、適切な検査・診断法や治療法の確立、再感染の予防に資する研究を行う。

キ. 国内侵入・流行が危惧される昆虫媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に関する研究

(○○○○○○○○○)

蚊媒介性感染症であるデング熱、チクングニア熱、ウエストナイル熱等、海外で広域的に流行している感染症に加え、ハエが媒介するウイルス感染症もヨーロッパや中東で問題となっている。昆虫が媒介するウイルス感染症について、ウイルスの分子疫学的解析や病原性の解析を行うとともに、検査診断法の開発やワクチン・抗ウイルス薬開発のための科学的基盤の形成など、昆虫媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に資する研究を行う。

ク. 迅速な製造が可能な新型インフルエンザワクチンの開発技術に関する研究

(○○○○○○○○○)

パンデミックインフルエンザ発生時における迅速なワクチン開発、抗原変異ウイルスに対応可能なワクチン開発、効果的な免疫付与ができるワクチン開発

を目的とした新たなワクチン株作成法を確立するための研究を行う。また、高増殖性、高タンパク収量、流行株との抗原的安定性を維持するワクチン株の迅速な作製を目指した研究を行う。さらに、効果的な免疫誘導能を有し、抗原変異株にも有効なワクチン株設計法の基盤を確立するための研究を行う。

ケ. 原虫・寄生虫に対する監視・制御に関する研究

(○○○○○○○○○)

国内で感染伝播の起こっている原虫・寄生虫に関して、病原性や寄生様式の解明に向けた基盤的研究を行うとともに、感染実態調査等により、監視法の確立を目指す研究を行う。

コ. 酵母様真菌感染症の病原性解明と疫学・診断法・制御法の研究

(○○○○○○○○○)

菌血症あるいは脳髄膜炎の原因として頻度が高いカンジダ属とクリプトコッカス属を中心に、疫学や病原性の解析に基づく診断法と治療法に関する研究を実施する。2つの主要な酵母様真菌の診断法と治療法の研究と共に、医療現場に情報提供する目的で、カンジダ属の感受性調査、クリプトコックス属の分子疫学調査を実施する。

サ. アジアの感染症担当の国立研究機関とのラボネットワークの推進、共同研究体制の強化に関する研究

(○○○○○○○○○)

アジアにおいて発生している感染症は常にわが国に侵入する危険がある。アジアの周辺国における感染症の発生状況を常時把握し、わが国への侵入及び拡散を防止する事前対策が必要である。

感染症のわが国への侵入及びまん延を防止するため、周辺諸国において感染症を専門とする国立の研究機関と共同研究を行うとともに、同等の立場でネットワークを形成し、連携を確立する研究を実施する。

シ. 鳥インフルエンザ A(H7N9) ワクチンの開発に向けた研究

(○○○○○○○○○)

鳥インフルエンザ A(H7N9) ウイルスがパンデミックを起こす可能性が否定できないことから、A(H7N9) ワクチンの開発を進めており、A(H7N9) ワクチン製造に向けた非臨床試験を実施することとしている。この非臨床試験の結果や海外の臨床試験の結果を踏まえて、新型インフルエンザ専門家会議において検討を行った結果を踏まえて、医師主導治験による当該ワクチンの安全性・有効性を

検証する研究を行う。

ス. H T L V-1 感染の機序の解明、疫学研究及び検査法の標準化に関する研究  
(○○○○○○○○○)

H T L V-1 感染の機序の解明を目指して、水平感染を含む動物モデルによる研究及び疫学的研究を行うとともに、正確な診断に結びつく抗体検査や核酸検査法等の最適な検査の進め方についてガイドライン案の作成を目指した研究を行う。

セ. H T L V-1 予防ワクチンの開発に関する研究  
(○○○○○○○○○)

H T L V-1 に対するワクチンは存在しない。H T L V-1 感染症に対し、感染予防および発症予防のためのワクチン開発に資する研究を行う。

ソ. H T L V-1 感染の克服に向けた発症予防に関する研究  
(○○○○○○○○○)

H T L V-1 キャリアに対する関連疾患の発症予防を目指したウイルス感染を制御する方法の確立に資する研究を行う。

タ. 感染症対策及び予防接種行政に資する数理疫学研究  
(○○○○○○○○○)

感染症対策や予防接種行政の政策判断に資する科学的根拠を与える、感染動態を考慮した数理モデルを開発する。

#### (4) 研究期間及び研究経費

##### ① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究

- ・研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり

- ア. 上限26,700千円程度（間接経費30%を含む）
- イ. 上限21,200千円程度（間接経費30%を含む）
- ウ. 上限26,900千円程度（間接経費30%を含む）
- エ. 上限23,940千円程度（間接経費30%を含む）
- オ. 上限37,100千円程度（間接経費30%を含む）

- カ. 上限 18,350 千円程度 (間接経費 30%を含む)
- キ. 上限 18,408 千円程度 (間接経費 30%を含む)
- ク. 上限 31,800 千円程度 (間接経費 30%を含む)
- ケ. 上限 32,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)
- コ. 上限 8,600 千円程度 (間接経費 30%を含む)
- サ. 上限 100,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)
- シ. 上限 100,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)
- ス. 上限 55,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)
- セ. 上限 30,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)
- ソ. 上限 35,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)
- タ. 上限 15,000 千円程度 (間接経費 30%を含む)

※ 委託契約の研究期間は 1 年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則 3 年までとする。

#### (5) 新規採択予定課題数

- ① 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発研究事業  
【一般公募型】: ア～タについて各 1 課題程度  
ただし、採択数を増減する場合があります。

### Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

#### (5) 感染症実用化研究事業

##### イ. エイズ対策実用化研究事業

###### 1. 公募の対象

###### (1) 研究事業の概要

###### ① エイズ実用化研究事業

わが国におけるHIV感染者・エイズ患者数は依然として減少傾向を示さず、HIV感染が早期に発見されることなくエイズを発症してから報告される新規エイズ患者の報告数については、全報告数の約3割を超えている状況である。この状況を鑑み、わが国ではHIVの早期発見・早期治療に向けた対策が求められている。抗HIV療法は格段に進歩したが、効果の高いワクチンは開発されておらず、HIV感染からエイズに至る病態は解明されていない。このため、本研究領域では、原因ウイルスたるHIVの病原性研究、免疫病態や宿主の防御能に関する研究、予防ワクチンの開発研究、感染者の治療の改善、分子疫学的研究など、エイズに関連した基礎研究及び臨床研究を重視し、エイズ対策を総合的に推進している。

具体的には、以下のような課題を目的とした研究を行う。

ア. 基礎分野においては、ウイルスの機能や構造から HIV の病原性を解明する研究、宿主側の防御免疫に関する研究、患者検体や動物モデルによって行うエイズの病態解析研究、ウイルス側や宿主側から HIV 感染者の治療法の改善に関わる研究、HIV の薬剤耐性や分子疫学的研究によって感染者および患者の治療や予防に貢献できる研究、ワクチンの開発研究などを行う。

イ. 臨床分野においては、エイズに特有な合併症の研究の他、日本における HIV 感染症の治療をさらに効果的にするための研究、良好な治療効果を持続させるための研究、長期治療に伴って起こる障害や合併症の研究、母子感染予防、高齢化する HIV 感染者の治療に関する研究、肝炎ウイルスその他との重複感染者に関する治療法の研究などを行う。

###### (2) 新規課題採択方針

平成 26 年度は、患者検体や動物モデルによって行うエイズの病態解析研究を中心に採択する予定である。

これらの研究で得られた成果は、我が国の実態に即したエイズ対策に反映する

こととしている。

### (3) 研究課題の内容

#### ①エイズ実用化研究事業

##### 【一般公募型】

基礎医学研究のうち次に掲げるもの

##### ア. ウイルスの機能や構造から HIV の病原性を解明する研究

(○○○○○○○○○)

HIV の増殖や変異を考慮して、ウイルスの病原性をウイルスの構造や機能の観点から研究し、科学的に HIV 感染拡大を阻止する方法を示唆し、今後のエイズ対策に関する研究の基盤となるような研究計画であること。

感染者の検体や霊長類モデルを用いて行う病態解析や宿主の自然免疫能や獲得免疫能の解析及び機能強化を目的とする研究であること。

臨床医学研究のうち次に掲げるもの

##### イ. HIV 感染症の新規治療戦略に関する研究

(○○○○○○○○○)

HIV 感染症治療薬の使用方法に関して、その治療効果、副作用、費用、医学管理的手法等について検討を行い、新規治療戦略の確立に資する研究であること。

### (4) 研究期間及び研究経費

#### ア. ウイルスの機能や構造から HIV の病原性を解明する研究

- ・ 研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・ 平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり10,000千円～40,000千円程度（間接経費30%を含む）

#### イ. HIV 感染症の新規治療戦略に関する研究

- ・ 研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・ 平成26年度委託額：

【一般公募型】：1課題あたり10,000千円～20,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、

提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

ア. ウイルスの機能や構造から HIV の病原性を解明する研究

【一般公募型】：1～2 課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

イ. HIV 感染症の新規治療戦略に関する研究

【一般公募型】：1～2 課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

(6) その他の留意点

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「9. 期待される成果」に、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」について、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）を添付した研究計画書を提出すること。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。
- ③ 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。

### Ⅲ 疾病・障害対策研究分野

#### (5) 感染症実用化研究事業

##### ウ. 肝炎等克服実用化研究事業

##### い. 肝炎等克服緊急対策研究事業

#### 1. 公募の対象

##### (1) 研究事業の概要

##### ① 肝炎等克服緊急対策研究事業

B型・C型肝炎ウイルスに現在感染している者は、全国で合計約300～370万人と推定されており、国内最大級の感染症であり、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行し、我が国の肝がんによる死亡者数の約9割がB型・C型肝炎ウイルス起因と報告されている。このようなことから、平成22年1月に施行された肝炎対策基本法に基づいて肝炎対策の推進に関する基本的な指針が平成23年5月に告示され、同指針において国は、肝炎医療の水準の向上に向けて、肝炎に関する基礎、臨床研究等を総合的に推進する必要があるとされている。また、B型肝炎については低い治療効果や長期治療の必要性等の問題を鑑み、平成24年度を初年度として取りまとめられた肝炎研究10カ年戦略における重要課題として別途新たにB型肝炎創薬実用化研究が盛り込まれ、研究が推進されているところである。

以上のような背景から、肝炎ウイルス持続感染機序の解明や肝疾患における病態の進展予防法及び新規治療薬の開発等を行う本研究事業は、国民の健康面での安心・安全の実現のために重要であり、今後も肝炎に関する基礎、臨床研究等を進め、引き続き肝炎治療実績の大幅な改善につながる成果の獲得やB型肝炎に対する画期的な新規治療薬の開発を目指す研究等を推進する。

なお、この公募は、本来、平成26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。

##### (2) 新規課題採択方針

肝炎研究10カ年戦略、および肝炎対策の推進に関する基本的な指針に基づき、ウ

ウイルス性肝疾患患者におけるウイルス因子、宿主因子等の解析や、動物モデルでの検証等により、効率的な治療法の開発に資する研究を推進する。また、肝硬変患者も含めた慢性肝疾患患者における非侵襲的かつ効率的な検査系の確立や肝機能の改善・発がん予防のための各種治療法の開発やエビデンス構築に資する研究等を重点的に行う。

本研究分野の推進により、効率的なウイルス性肝疾患の診断系の確立、治癒率の向上、肝硬変・肝がんによる死亡者数の減少等の成果の獲得が期待される。

### (3) 研究課題の内容

#### ① 肝炎等克服緊急対策研究事業

##### 【一般公募型】

ア. モデル動物等を用いた HCV 感染病態と関連する宿主、ウイルス因子の解析と新規治療法の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

実験モデル動物等により、HCV 感染後の病態進展、免疫応答や薬剤に対する反応性・耐性等の詳細な解析を行い、より有効な抗 HCV 治療法の開発に資する研究を採択する。

イ. 肝移植後のウイルス性肝炎に対する病態進展制御法に関する研究

(○○○○○○○○○)

肝移植後患者における種々の抗ウイルス療法の有効性・安全性の評価や、移植後の病態進展及び発がんを抑制するための治療の標準化に関する研究を採択する。なお、本研究課題では、肝移植後患者の予後改善に資することを目的として、より全国的で規模の大きな多施設共同研究体制を有するものを優先して採択する。

ウ. 小児のウイルス性肝炎患者の病態解明と治療の標準化に関する研究

(○○○○○○○○○)

乳幼児期を含む小児のウイルス性肝炎患者の病態等の実態を明らかとし、最新の治療法を踏まえた、治療の標準化に資する研究を採択する。採択にあたっては、受療患者数の検討等含めた、より規模の大きな多施設共同研究体制を有するものを優先する。

エ. ウイルス性肝疾患患者に対する栄養・運動療法等の非薬物治療の有効性評価と標準化に関する研究

(○○○○○○○○○)

B型およびC型肝炎・肝硬変患者における食事療法・運動療法等の非薬物治療の有効性や、QOL、合併症や予後に対する長期的な影響を検討し、その標準化を目指す研究を採択する。採択にあたっては、より規模の大きな多施設共同研究体制を有するものを優先する。

オ. B型肝炎ウイルス感染の宿主反応を規定する因子の網羅的解析と新規診断法の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

B型肝炎ウイルス感染の各病態やワクチン応答性、難治症例等における宿主因子等の網羅的な遺伝子解析により、B型肝炎に関する新規診断法の開発や新たな治療法の確立に資する研究を採択する。

カ. 肝疾患患者の病態を低侵襲かつ効率的に評価・予測する新規検査系の開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

慢性ウイルス性肝炎病態進行例における治療法の適切な判断と予後予測に資し、かつ肝生検等の侵襲度の高い検査系に代わる新たな効率的診断法の開発に関する研究を採択する。採択にあたっては、より検証規模が大きく、実用化に近い研究を優先する。

キ. 慢性肝炎・肝硬変・肝がんの病態解明と、各病態で求められる診療指針の開発と普及のための研究

(○○○○○○○○○)

ウイルス肝炎・肝硬変・肝がんの病態および経過の多様性に関するウイルス因子や宿主因子等を明らかとし、病態別及び新規治療に対応した診療指針やクリティカルパス等の資材の開発に資する研究を採択する。採択にあたっては、その成果の効率的な普及による医療の均てん化に資する研究を優先する。

**【若手育成型】**

ク. 当該研究分野での研究を活性化し、将来にわたって肝炎研究を発展させる研究者を育成し、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

(○○○○○○○○○)

本研究では、若手研究者が、肝炎ウイルスに関連する、基礎・臨床等研究分野の研究課題について、独創性や新規性に富む研究開発課題を提案し、実施することを求める。

#### (4) 研究期間及び研究経費

##### ① 肝炎等克服緊急対策研究事業

- ・ 研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・ 平成26年度委託額：1課題当たり

【一般公募型ア】	40,000千円～60,000千円程度	（1年当たりの直接研究費）
【一般公募型イ】	20,000千円～30,000千円程度	（1年当たりの直接研究費）
【一般公募型ウ】	20,000千円～30,000千円程度	（1年当たりの直接研究費）
【一般公募型エ】	20,000千円～30,000千円程度	（1年当たりの直接研究費）
【一般公募型オ】	40,000千円～60,000千円程度	（1年当たりの直接研究費）
【一般公募型カ】	30,000千円～40,000千円程度	（1年当たりの直接研究費）
【一般公募型キ】	30,000千円～40,000千円程度	（1年当たりの直接研究費）
【若手育成型ク】	2,000千円～8,000千円程度	（1年当たりの直接研究費）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

#### (5) 新規採択予定課題数

##### ① 肝炎等克服緊急対策研究事業)

【一般公募型ア～キ】：7課題程度

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

【若手育成型ク】：4課題程度

ただし、採択数を増減する場合がある。

若手育成型の応募対象：

平成26年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和49年4月2日以降に生まれた者）

※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取得した者は、その日数を応募資格の制限日に加算することができる。

#### (6) その他の留意点

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。

また、平成26年度に「肝炎等克服実用化研究事業」および「肝炎等克服政策研究事業」において研究代表者もしくは研究分担者となる予定の者については、原則今回応募する研究班の研究代表者・研究分担者には加えないこと。上記に該当する者が生じる場合については、その役割と必要性・合理性を研究計画書の中に記載すること。

## IV. 健康安全確保総合研究分野

### (1) 地域医療基盤開発推進研究事業

#### 1. 公募の対象

##### (1) 研究事業の概要

###### ① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

本研究事業では、「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせて更に QOL (Quality of Life : 生活の質) を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が協同して行うもの」と定義される、いわゆる「統合医療」について、安全性・有効性等に関する科学的根拠を収集するための研究を行う。

なお、本研究事業で行われた成果のうち、科学的根拠に関するものは、平成 25 年度より厚生労働省において行っている「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」の中で、患者・国民だけでなく、医療従事者や研究者にとっても活用しやすい形で情報発信される予定である。

##### (2) 新規課題採択方針

「統合医療」については、厚生労働省において平成 24 年 3 月まで「統合医療」のあり方に関する検討会が開催され、平成 25 年 2 月に「これまでの議論の整理」がとりまとめられたところである。

「これまでの議論の整理」において、「「統合医療」は多種多様であり、かつ玉石混交とされている。また、現時点では、全体として科学的知見が十分に得られているとは言えず、患者・国民に十分浸透しているとは言い難い。」とされ、今後の取組として「「統合医療」の各療法について、安全性・有効性等に関する科学的知見を収集する」とことと「必要な情報を広く発信していくこと」が重要であると指摘されたところである。

このため、本研究事業では、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法について、①科学的根拠の収集、②新たな科学的根拠の創出、③用語、規格等の標準化、④利用実態の把握等を行うこととする。

具体的には、漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法に関する新たな科学的根拠を創出するための研究、「統合医療」の基盤整備に資する用語・規格・診療方法等の標準化に関する研究、利用実態、現状把握と健康被害状況等の収集に関する研究を実施する。

なお、本研究事業で得られた研究成果のうち、科学的根拠に関するものは、平成 25 年度より厚生労働省において行われる「統合医療」に係る情報発信等推進事業」等で、患者・国民だけでなく、医療従事者や研究者にとっても利活用しやすい形で情報発信される予定である。

### (3) 研究課題の内容

#### ① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

##### 【一般公募型】

ア. 「統合医療」の適切な情報発信に向けたエビデンスごとの分類及び包括的な国内外の利用実態、現状把握と健康被害状況等の収集に関する研究

(○○○○○○○○○)

いわゆる「統合医療」と呼ばれる、近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせて更にQOL (Quality of Life: 生活の質) を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により他職種が協同して行うものに係る各種療法について、科学的根拠 (エビデンス) ごとに分類を行い、また、国内外での利用実態や健康被害状況等について、包括的に現状把握を行うための研究を実施する。

本研究では、各種療法について①医療機関による提供状況、②医療機関による患者への情報提供状況、③患者・国民の各種療法の利用実態、健康被害状況、④患者・国民の各種療法に関する認識及び期待 (ニーズ) 等に関して、先行する平成 22 年度厚生労働科学特別研究『統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究』の研究手法・研究結果等を参考とし、患者・国民及び医師が各種療法を適切に選択できるようにすることを可能とするための基礎的な資料を作成する研究を優先的に採択する。

イ. 「統合医療」の基盤整備に関する研究

(○○○○○○○○○)

我が国で古くから利用されている漢方、鍼灸等の「統合医療」の各種療法について、その用語や規格、診療方法等の標準化を進め、基盤整備に資する研究を実施する。特に、我が国の代表として、これまでの国際的な動向を踏まえつつ、「統合医療」にかかる国際標準化を扱う ISO-TC249 に対応可能な研究を優先的に採択する。

ウ. 漢方に関する新たな科学的知見の創出に関する研究

(○○○○○○○○○)

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含ま

れているとの指摘もあることから、我が国で古くから利用されている漢方に関して、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出するための研究を実施する。

本研究では、特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」といった知見を整理し、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることを可能とする、漢方に関する基盤的な研究について優先的に採択する。

#### エ. 鍼灸に関する科学的根拠の確立に関する研究

(○○○○○○○○○)

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、我が国で古くから利用されている鍼灸に関して、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出するための研究を実施する。

本研究では、特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」といった知見を整理し、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることを可能とする、鍼灸に関する基盤的な研究について優先的に採択する。

#### オ. 「統合医療」の各種療法に関する科学的根拠の確立に関する研究

(○○○○○○○○○)

「統合医療」については、多種多様であり、科学的根拠が乏しいものが含まれているとの指摘もあることから、我が国で利用されている「統合医療」の各種療法に関して、特に安全性・有効性等の観点から科学的根拠（エビデンス）に基づき、新たな科学的知見を創出するための研究を実施する。

本研究では、特に「誰が、どのような属性をもった対象者（患者・国民）に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか」といった知見を整理し、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることを可能とする、漢方・鍼灸以外の「統合医療」の各種療法に関する基盤的な研究について優先的に採択する。

#### (4) 研究期間及び研究経費

##### ① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究

- ・ 研究期間：1年間（平成26年度）※
- ・ 平成26年度委託額：

【一般公募型】：

ア：1 課題あたり 5,000 千円～10,000 千円程度

(間接経費 30%を含む)

イ：1 課題あたり 10,000 千円～20,000 千円程度

(間接経費 30%を含む)

ウ、エ、オ：1 課題あたり 5,000 千円～10,000 千円程度

(間接経費 30%を含む)

※ 委託契約の研究期間は 1 年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則 3 年までとする。

#### (5) 新規採択予定課題数

##### ① 「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究

###### 【一般公募型】

ア、イ：各 1 課題程度

ウ、エ、オ：それぞれ、1～2 課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

## IV. 健康安全確保総合研究分野

### (2) 食品医薬品等リスク分析研究事業

#### 1. 公募の対象

##### (1) 研究事業の概要

###### ① 医薬品等規制調和・評価研究事業

医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際的動向を踏まえた規制により確保されている。「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（平成22年4月28日）で、新たな科学的安全対策手法に係る研究の充実強化についての具体的な取組を求められているほか、平成25年11月20日に成立した「薬事法等の一部を改正する法律」では、革新的な医薬品・医療機器等が安全かつ迅速に国民に提供されるようにするため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等が内容として盛り込まれている。これらを踏まえ、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策の手法を、技術の進歩に合わせて常に検証するとともに、より一層充実させることが求められている。

##### (2) 新規課題採択方針

日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）においては、「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究の充実」を図ることとされており、また、健康・医療戦略（平成25年6月14日閣議決定）においても、「最先端の技術を活用した医薬品・医療機器等の有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究の充実」に取り組むこととされているところである。

国民からの革新的な医薬品や医療機器、再生医療等製品の実用化に対する期待は大きく、本研究事業において、最先端の技術を用いた医薬品等の評価手法について科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするなど、承認審査の基盤整備に関する研究を推進する必要がある。

また、医薬品の安全対策について、日本再興戦略において電子医療情報から構成されるデータベースを活用した安全対策の充実・強化を図ることとされるなど、医薬品・医療機器等の市販後安全対策の充実・強化が求められており、その推進を図るための調査・研究の強化が必要である。

本研究課題の採択に当たっては、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の

安全性、有効性及び品質確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に取り扱う。

### (3) 研究課題の内容

#### ① 医薬品等規制調和・評価研究事業

##### 【一般公募型】

##### ア. 血液製剤のウイルス等安全性確保のための評価技術開発に関する研究

(○○○○○○○○○)

近年の輸血によるウイルス感染事例の報告等によって、血液製剤の安全性に関し、現行の検査方法の限界が議論されている。また、血液感染が懸念される新たな病原体に関しても、より精度の高い検査方法の開発が望まれている。こうした血液安全性の課題に対し、科学的根拠に基づいた新技術の評価や、それらを実用化するために必要な体制整備に向けての研究が急がれる。

たとえば、血液製剤スクリーニングにおけるB型・C型肝炎ウイルス及びHIVウイルスに対する個別の核酸増幅検査(NAT)の導入に際し、高感度化に伴い必要となる評価法の要件、及びHBVの低濃度キャリアー等の検査のあり方についての研究や、今後、NATの試験対象として検討すべきウイルス等の検査に必要とされる技術要件や検出感度等についての先導的な研究を推進する必要がある。

さらに、これらの技術的課題に関し、規制の国際的な整合性等も踏まえ、科学的に合理性があり、かつ社会的にも妥当な指針の作成及び改定を通じて、円滑に実用化に結びつけるための研究も必要である。

以上より、本研究で得られた成果は、血液安全対策の一環として献血血液のスクリーニングシステムに取り入れられるべきものであり、その結果、輸血によるウイルス感染症の減少に貢献することが期待される。

##### イ. 妊娠・授乳期における医療用医薬品の使用上の注意の在り方に関する研究

(○○○○○○○○○)

医療用医薬品については、その承認時に臨床試験等で得られている妊婦・産婦・授乳婦等の安全性に関する情報が少ないため、添付文書では、妊婦等への投与が禁忌、原則禁忌、慎重投与等とされているものが多く、妊婦等への医薬品の使用に係る情報の充実が必要となっている。

このため、関連する国内外の文献を調査するとともに、必要な医薬品を妊婦等に安全に使用するため、医療機関における妊婦等への医薬品の処方実態を調査し、投与が必須又は推奨される医薬品、投与に際して注意が必要な医薬品等の具体的な処方事例を把握し、学会ガイドラインや添付文書の改訂につなげ、

妊娠・授乳期における医薬品の適正使用の推進を図る。

ウ. 医薬品等の医療機関からの副作用等報告の促進に関する研究

(○○○○○○○○○)

医薬品等の副作用等報告は、製造販売業者からの報告と医療機関等からの報告とがあるが、医薬品の製造販売業者からの報告は年間約3万6千件に対し、医療機関等からの報告は年間約4千件と少数にとどまっている。医療機関報告は企業を通さず報告されるので迅速に副作用報告が収集できることや製造販売業者の見逃している副作用等を見つけだすことが期待できることから、医療機関報告件数を増加させることが望まれる。

このため、医療機関報告が多いとされる海外の状況を調査するとともに、わが国の医療機関にアンケート調査等を実施して医療機関での副作用報告に係る業務の実態を把握し、医療機関から報告において障害となっている要因を究明し、医療機関報告件数を増加させる方策について研究を行う。

エ. 医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究

(○○○○○○○○○)

患者が装着している磁性体・導電体材料を含む埋込み型あるいは一時留置する医療機器（以下「磁性体等材料医療機器」という。）に対し、磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）の影響（医療機器がMRI装置にどの程度引力を受けるか等）について海外においては評価方法が規定されている一方、わが国において統一した評価手法はなく、添付文書においても磁性体等材料医療機器のMRI装置に対する影響が統一されて記載され、医療関係者に必要な情報が提供されている状況ではないため、健康被害につながる事例も生じている。

このため、磁性体等材料医療機器に対するMRI装置の影響について、海外における評価手法、評価基準、規制の状況の調査及び整理を行い、その情報を基に、国内における磁性体等材料医療機器に対するMRI装置の影響の評価方法を検討し、ガイドラインを作成するとともに、医療従事者等への適切な情報提供のあり方（情報提供の手法や内容等）について研究を行う。

【若手育成型】

若手育成型の応募対象：

平成26年4月1日現在で満39歳以下の者（昭和49年4月2日以降に生まれた者）

※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。

オ. 医薬品・医療機器等に係るレギュラトリーサイエンスに関する研究

(○○○○○○○○○)

医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策等をより一層充実させることが求められていることを踏まえ、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価や市販後安全対策の新たな手法の開発に資する、とりわけ若手研究者による新しい技術や視点を取り入れた研究を推進する。

(4) 研究期間及び研究経費

① 医薬品等規制調和・評価研究

・研究期間：1年間（平成26年度）※

・平成26年度委託額：

【一般公募型】：ア：1課題あたり8,000～8,500千円程度（間接経費30%を含む）

イ～ウ：1課題あたり3,000～4,000千円程度（間接経費30%を含む）

エ：1課題あたり2,000～3,000千円程度（間接経費30%を含む）

【若手育成型】：オ：1課題あたり2,000～3,000千円程度（間接経費30%を含む）

※ 委託契約の研究期間は1年間とするが、研究計画書の作成時において、複数年の研究期間が必要となる場合には、研究期間が複数年の研究計画書を作成し、提出することができる。またこの場合の評価の対象となる研究期間は、研究計画書に記載された複数年間となる。ただし、評価の対象となる研究期間は原則3年までとする。

(5) 新規採択予定課題数

① 医薬品等規制調和・評価研究

・ア～オあわせて、5課題程度

【一般公募型】：ア～エ：各1課題程度

【若手育成型】：オ：1課題程度

ただし、採択数を増減する場合があります。

(6) その他の留意点

【一般公募型】【若手育成型】

研究計画書の提出に当たっては、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・規制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、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9. 期待される成果」及び「10. 研究計画・方法」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。