

第 89 回 科学技術部会

平成 27 年 2 月 25 日

資料 1-1

平 成 27 年 度

日本医療研究開発機構研究費

公募課題（案）

[2 次公募]

目 次

I. 公募課題一覧	1
II. 各公募研究事業の概要等	5
1. オールジャパンでの医薬品創出	5
・創薬基盤推進研究事業	5
・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	7
・医薬品等規制調和・評価研究事業	8
2. オールジャパンでの医療機器開発	(公募なし)
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト	(公募なし)
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想	(公募なし)
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト	(公募なし)
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト	24
・革新的がん医療実用化研究事業	24
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト	46
・認知症研究開発事業	46
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト	(公募なし)
9. 難病克服プロジェクト	(公募なし)
10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発	50
・成育疾患克服等総合研究事業	50
・循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業	52
・長寿科学研究開発事業	68
・障害者対策総合研究開発事業の一部	70
・「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業	74
・研究計画書の様式	80
・別添様式1	80
・別添様式2	84

I. 公募課題一覧

1. オールジャパンでの医薬品創出

創薬基盤推進研究事業

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

医薬品等規制調和・評価研究事業

創薬基盤推進研究事業

- ① バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発

医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）

- ① 医師等研究者養成カリキュラムの標準化に関する研究

医薬品等規制調和・評価研究事業

- ① 核酸・遺伝子を用いた医薬品、ナノテクノロジーを応用したDDS製剤等の品質及び安全性評価に関する研究
- ② バイオ医薬品等の品質管理、安全性評価に関する研究
- ③ 医薬品等の薬物相互作用の評価と、医薬品開発への応用、臨床使用に際しての情報提供に関する研究
- ④ 抗生物質の標準品の分析・評価手法の標準化の検討に関する研究
- ⑤ 植込み型医療機器の最適な使用成績評価期間の設定方法に関する研究
- ⑥ 医療機器規格の国際標準化を加速する環境整備に関する研究
- ⑦ 再生医療等製品の原料等となる細胞等の品質及び安全性の評価に関する研究
- ⑧ 官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発研究事業
- ⑨ 患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究
- ⑩ I C T を活用した血液の需給や適正使用の向上に関する研究
- ⑪ 特殊な血液製剤や遺伝子組換え製剤の製造等に関する研究

2. オールジャパンでの医療機器開発

医療機器開発推進研究事業

医薬品等規制調和・評価研究事業（再掲）省略

(公募課題なし)

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究事業）

(公募課題なし)

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療実用化研究事業

(公募課題なし)

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

ゲノム医療実用化推進研究事業

(公募課題なし)

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

革新的がん医療実用化研究事業

革新的がん医療実用化研究事業

- ① がん微小環境としての免疫環境の本態解明による革新的な診断・治療・予防法の開発
- ② 新たな併用療法による治療抵抗性の回避を目指した基礎的開発研究
- ③ がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究（若手育成型）
- ④ 個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発に関する研究
- ⑤ 新たな肺がん検診手法の実用化を目指した大規模介入研究
- ⑥ 新たな胃がん検診手法の実用化を目指した大規模介入研究
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 患者QOLを向上させる支持療法の開発に関する研究

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

認知症研究開発事業

障害者対策総合研究開発事業の一部

認知症研究開発事業

- ① プレクリニック期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す研究
- ② 認知症の予防法等の確立を目指し、大規模コホート研究を全国展開するための基盤に関する研究

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

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

(公募課題なし)

9. 難病克服プロジェクト

難治性疾患実用化研究費

(公募課題なし)

10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

成育疾患克服等総合研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

長寿科学研究開発事業

障害者対策総合研究開発事業の一部

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

成育疾患克服等総合研究事業

- ① 小児の慢性疾患における晩発性障害等の調査と治療法・予防策開発に向けた研究

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

- ① 心房細動リスクの評価・層別化指標と新たな心房細動の発症予防法の開発に関する研究
- ② 脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発に関する研究
- ③ 生活習慣病予防や高齢者の身体機能維持のためのエネルギーバランスに関する指標の開発並びに栄養素の摂取上限量に関するデータベースの開発に資する研究
- ④ 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標の開発に関する研究
- ⑤ 脳卒中を含む循環器病の遠隔医療の開発と検証のための研究
- ⑥ 糖尿病の標準的治療の開発と均てん化に関する研究
- ⑦ 重症循環不全・呼吸不全に提供される体外式膜型人工肺（ECMO）療法の研修やレジストリネットワーク体制の構築に関する研究

長寿科学研究開発事業

- ① 地域づくりによる介護予防を推進するための研究

障害者対策総合研究開発事業の一部

- ① 進行したALS患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器の開発
- ② 体温調整が困難な頸髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調整システムの開発

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

- ① 漢方に関する新たな科学的知見の創出に関する研究
- ② 鍼灸に関する新たな科学的根拠の創出に関する研究
- ③ 統合医療の各種療法（漢方及び鍼灸を除く）に関する科学的根拠の収集に関する研究

Ⅱ. 各公募研究課題の概要等

1. オールジャパンでの医薬品創出
創薬基盤推進研究事業
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
医薬品等規制調和・評価研究事業

創薬基盤推進研究事業

1. 研究事業の方向性

・ 創薬基盤開発の現状

我が国は、世界に冠たる平均寿命の長い国となる中、疾病の予防、早期診断、早期治療に関する国民の期待は大きく、特に、より質の高い医療の提供を通じて「健康寿命」の延伸に向けた取組が重要となる。医薬品の創出の迅速化を目指すためには、創薬の基盤を整備し、医薬品の開発過程を迅速化・効率化するための研究の推進が必要であるため、本研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を支援する。

・ 創薬基盤開発に対する研究事業の方向性

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「医薬品、医療機器等及び医療技術開発の新たな仕組みの構築」が求められており、さらに「「日本再興戦略」改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、「世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化の推進」が求められている。加えて、「科学技術イノベーション総合戦略 2014（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」では、重点的課題として「医薬品・医療機器開発の強化」を挙げていることから、医薬品創出に係る基盤技術研究を推進する。

また、医薬品市場に占める抗体医薬品等のバイオ医薬品の割合が増大している一方で、国内におけるバイオ医薬品の生産拠点が少ないことなど、基盤整備の遅れが指摘されているため、我が国の革新的なバイオ医薬品の創出に向けて、人材育成を含めた基盤・環境整備を行う。

・ 研究事業全体の目標と成果

創薬基盤推進研究事業では、創薬の基盤技術に関する研究を実施し、製薬企業において医薬品・医療機器等の開発につながるような成果を出すことを目標とする。

2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① バイオ医薬品の品質管理等に関わる人材育成プログラムの開発

(2) 目標

国内でのバイオ医薬品の開発過程においては、細胞株構築から培養・精製・製剤等の一連の製造工程を無菌的に行わなければならず、品質管理が重要である。

本研究課題においては、バイオ医薬品の規制に関する知識を含め、一連の製造工程上の品質管理に関わる人材育成に資する教育プログラムについて、平成29年度末までに作成することを目標とする。

(3) 求められる成果

- ・ 研究期間中に構築した教育プログラムが、研究期間終了後も継続的・発展的に活用される拠点へ速やかに移行されること。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1課題当たり年間 10,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ 研究計画書において、育成の対象を明示し、段階を経たプログラムを設定すること。
- ・ 研究期間のみならず、研究期間終了後どのように継続・発展させるかについてのロードマップが明確な研究であること。（年度ごとの計画及び達成目標について、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。）を用いて記載した工程表）

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

1. 研究事業の方向性

臨床研究とは、医薬品や医療機器の有効性や安全性、手技や手術方法等に関する医学的課題を解決するためにヒトを対象に行う医学系研究である。一般に医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の開発には長期間かつ多額の費用がかかり、その成功確率は極めて低いことが知られており、臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として重要なものである。臨床研究・治験は医療の進展に不可欠なものであるが、昨今、臨床研究の信頼を揺るがす事案がいくつも明らかになっており、我が国の臨床研究に対する信頼回復が急務である。「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の報告書においても臨床研究に従事する医師を含めた幅広い関係者に対する教育・研修の機会を確保することが求められており、医師等を対象とした研究に係る教育が重要である。医師等研究者に求められる人材像を明確化した上で、標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図るとともに、さらに疾患の専門性等も含めた教育の必要性やそのカリキュラムを見出すための研究を目的とする。

・ 臨床研究・治験に対する研究事業の方向性

「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等」が求められており、高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会が平成 26 年 4 月 11 日に公表した「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（報告書）」では「国は、臨床研究責任者及び臨床研究の実施機関の長の責務を明確化するとともに、その周知徹底を図るべきである。これまで臨床研究の実施機関の長に対しては研究に携わる者への教育・研修の機会確保を求めるとともに、臨床研究に携わる者は必要な教育・研修を受けるべきことを求めているが、今後はさらに教育・研修の内容、頻度等について明確化し教育・研修の徹底を図るべきである。」と述べており、また臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会が 26 年 12 月 11 日に公表した「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」においても研究に携わる者における人材育成の必要性について述べられていることから、研究者及び研究に携わる者の教育・研修を行うことが求められている。

・ 研究事業全体の目標と成果

医療技術実用化総合研究事業（臨床研究・治験推進研究事業）では、「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」では、「健康・医療に関する先端的研究開発の推進のために必要な人材の育成・確保等」を目標とする。

2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

① 医師等研究者養成カリキュラムの標準化に関する研究

(2) 目標

平成 28 年度末までに、研究者に求められる標準的な養成カリキュラムを整備する。

(3) 求められる成果

医師等研究者に求められる人材像を明確化した上で標準的な養成カリキュラムの整備を行い、研修内容の標準化を図るとともに、さらに疾患の専門性等も含めた教育の必要性を見いだし、臨床研究を実施する医師に対する具体的なカリキュラムの作成を目指す。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 20,000 千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 2 年間 平成 27 年度～平成 28 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を理解していること
- ・臨床研究及び最新の各種倫理指針を熟知し、構築するカリキュラムに反映していること
- ・この研究による標準養成カリキュラムが、全ての研究者を対象に活用できるような広報ができること
- ・システム等を構築する際には、この研究が終了した後も自立し、運営できること

医薬品等規制調和・評価研究事業

1. 研究事業の方向性

・ 医薬品医療機器等開発の現状

平成 26 年 11 月 25 日に改正法が施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」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・医療機器等の品質、有効性及び安全性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。

また、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）において、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等及び医療技術の品質、有効性及び安全性の評価ガイドラインのための研究を充実させ、最先端の医薬品、医療機器等及び医療技術に係る評価法についての世界に先駆けた国際規格・基準の策定を提案し、規制で用いられる基準として国際標準化を推進することが求められている。

・ 医薬品医療機器等開発に関する研究事業の方向性

レギュラトリーサイエンスを充実・強化するため、医薬品（血液製剤を含む）、医療機器等の品質、有効性及び安全性に関する評価法等に関する研究を実施し、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。

また、最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等に係る評価法についての研究を実施し、世界に先駆けた国際規格・基準の策定の提案等につなげる。

各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチャーレジデント等の研究員として登用することが望ましく、研究の採択の評価にあたって考慮する。

・ 研究事業全体の目標と成果

最先端の技術を活用した医薬品、医療機器等の開発に資するため、新たな技術に対応する承認審査、市販後安全対策の基盤整備に関する研究を推進するとともに、品質、有効性及び安全性に係る評価ガイドラインを策定する。

また、血液分野について血液製剤の製造、開発等に資する調査等を実施し、国内開発における課題の抽出等を行う。

・ 国及び地方自治体の研究機関等における若手研究者の登用について

若手研究者をリサーチャーレジデント等の研究員として登用する場合の若手研究者とは以下の 3 つの条件を満たす者とする。

- ・ 平成 27 年 4 月 1 日現在の時点において、博士の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。

- ・平成27年4月1日の時点において、満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）。本条件は新規採択時にのみ適用する。また、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。
- ・研究班に参加している期間中、他の常勤的な職に従事しない者。

若手研究者を登用する際は、研究計画書の「研究計画・方法」に登用することをわかりやすく明示し、指定の履歴書及び育成計画書を提出すること。履歴書（別添様式1）に当該研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、育成計画書（別添様式2）に指導体制、育成計画、雇用にかかる人件費等を記載して、研究計画書に添付すること。その他、当該研究者が研究に専念できる体制を整備すること。

研究内容全体の評価に加えて、当該研究者を若手研究者として登用することの可否についても評価を行う。

※直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きを行う予定である。この際、若手研究者の登用に要する経費については日本医療研究開発機構で管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

2-1 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 核酸・遺伝子を用いた医薬品、ナノテクノロジーを応用したDDS製剤等の品質及び安全性評価に関する研究

(2) 目標

核酸・遺伝子を用いて製造される医薬品やナノテクノロジーを応用して開発されるドラッグデリバリーシステム（DDS）を利用して製造される製剤の品質評価及び安全性評価を行うための試験法を開発し、これらの医薬品の品質・安全性の評価系の標準化を図る。なお、「革新的医薬品の開発環境整備を目指したレギュラトリーサイエンス研究」（H24-医薬-指定-031）の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

- ・核酸・遺伝子を用いた医薬品、ナノテクノロジー応用DDS製剤の品質評価・安全性評価のための試験法の開発と標準化
- ・核酸・遺伝子を用いた医薬品、ナノテクノロジー応用DDS製剤の承認審査に必要な資料の要件の明確化、文書化

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1課題当たり年間 30,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（　）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・核酸・遺伝子を用いた医薬品及びナノテクノロジーを応用したDDS製剤の開発と品質評価、安全性評価に関する技術的な経験を有する研究者を組み入れた研究体制が確保されていること。
- ・医薬品の品質評価、安全性評価のための評価系の国際調和の議論に参加できること。

2-2 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② バイオ医薬品等の品質管理、安全性評価に関する研究

(2) 目標

バイオテクノロジーを利用して製造されるバイオ医薬品等に関して、ウイルス・プリオン等の感染性物質混入のリスク分析、バイオ医薬品等に特有の過剰な薬理作用や免疫原性の予測と評価を通じて、バイオ医薬品等の品質管理・評価及び安全性評価を行うための試験法又は評価系を開発し、その標準化を図る。

なお、「ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究」(H24-医薬-指定-029)及び「非組換え生物薬品（N R B C P）の安全性評価法の開発」(H26-医薬B-一般-030)の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

- ・ バイオ医薬品等でのウイルス、プリオン等の感染や混入を検出するための試験法の開発及びウイルス等の感染性物質のリスク分析手法の開発と評価系の標準化並びに日本薬局方への反映
- ・ バイオ医薬品等に特有な過剰な薬理作用や免疫原性を予測し評価する手法の開発と評価系の標準化

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 30,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（　）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ ウィルス株、ウイルス産生細胞、異常型プリオン等を取り扱う研究を実施できる施設が参加すること。（協力体制が構築されていることを示す書類等）
- ・ バイオ医薬品等でのウイルス混入についてのリスク分析、バイオ医薬品等の過剰な薬理作用や免疫原性に精通した研究者を加えた研究班体制が構築できること。（論文、学会発表などの実績を示す書類等）
- ・ バイオ医薬品等でのウイルス混入リスク分析、過剰な薬理作用・免疫原性の予測と評価に関する国際的な議論に参加できること。

2-3 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ③ 医薬品等の薬物相互作用の評価と、医薬品開発への応用、臨床使用に際しての情報提供に関する研究

(2) 目標

医薬品の薬物相互作用、食品と相互作用に関して、現在公表されている新しいガイドライン案を踏まえ、医薬品の開発・臨床使用の中で見いだされる薬物相互作用に関する知見・情報の評価と、その評価結果の新たな医薬品開発への応用や臨床使用に際しての情報提供につなげるための考え方と方策を研究する。

なお、「医薬品開発における薬物相互作用の検討方法等に関する新ガイドランス作成のための研究」(H24-特別-指定-034)の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

- ・ 医薬品の薬物相互作用や食品との相互作用に関する知見や情報についての評価の考え方、評価手法、評価結果の医薬品開発への応用や臨床使用に際しての情報提供につなげるための方策を示し、公表する。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1課題当たり年間 3,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（　）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 医薬品の薬物相互作用のガイドライン案に精通し、薬物相互作用、食品との相互作用に関する知見や情報の評価が行える専門家から構成された研究班体制が構築できること。（論文、学会発表など実績を示す書類等）
- ・ 薬物相互作用等の安全性評価手法等を医薬品開発や情報提供につなげるための方策について知見を有する専門家であること。（学会発表など実績を示す書類等）

2-4 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ④ 抗生物質の標準品の分析・評価手法の標準化の検討に関する研究

(2) 目標

抗生物質の品質を評価する上で、標準品が果たす役割は重要であり、その品質評価法等の標準化やより効率的な分析方法の開発について、実務的な課題の解決のため調査検討を行う。

(3) 求められる成果

抗生物質の標準品の分析方法に関する知見や評価手法に関する最新の情報を収集し、日本薬局方に定められた試験法の標準化（精度向上、精度管理等の検討）、長期保存の品質評価法の標準化、ロット更新にあたってのキャリブレーション法の標準化等について、医薬品の品質管理の資するための方策を示す。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 抗生物質の標準品の検定の実務に精通し、分析法に関する知見や情報の評価が行える専門家から構成された研究班体制が構築できること。
- ・ 医薬品の品質評価についての知見を有する専門家であること（学会発表など実績を示す書類等）

2-5 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑤ 植込み型医療機器の最適な使用成績評価期間の設定方法に関する研究

(2) 目標

医薬品、医療機器等の品質、安全性及び有効性の確保等に関する法律が施行され、その中で、医療機器の使用成績評価制度が新たに設けられた。

植込み型医療機器の使用成績調査に必要な期間については、一定の期間が必要とされる一方、長期に及ぶ調査は製造販売業者への負担も大きいことが指摘されている。このため、植込み型医療機器について、その長期使用成績を評価可能な手法と、その成績に基づく妥当な調査期間の検討を行う。

(3) 求められる成果

植込み型医療機器の長期使用成績を評価可能な手法と、その成績に基づく妥当な調査期間の提案等

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1課題当たり年間 3,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・医療機器の使用成績評価、再審査等に精通する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・関係者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

2-6 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑥ 医療機器規格の国際標準化を加速する環境整備に関する研究

(2) 目標

世界経済のボーダレス化が進む中、国際標準の重要性が増している。医療機器産業の国際競争力強化のため、先端医療機器等を初めとした我が国が有する優れた技術分野について、安全性等の規格・基準を戦略的に国際標準化する取組を推進することが重要である。

本研究では、日本発の国際標準作成のモデルケースを立ち上げ、規格作成のための検証データを収集するとともに新規格の提案及びその標準化につなげる。特に新規格等の検討で得られた知見を、医療機器開発支援ネットワークへ還元する。

さらに、日本発で策定された規格の国際展開をサポートする組織の運用方法の検証をする。

(3) 求められる成果

- ・日本発の新規格の提案及びその標準化、国際標準化を推進する公的支援体制の構築

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間 12,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（　　）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・医療機器、国際規格等に精通する専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・利害関係者（専門家、行政、業界団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。（関係学会、業界団体等から協力が得られることを示す書類等）

2-7 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑦ 再生医療等製品の原料等となる細胞等の品質及び安全性の評価に関する研究

(2) 目標

平成29年度末までに、再生医療等製品の原料等となる細胞等の品質及び安全性の評価手法について、最新の知見を収集・評価するとともに、①原料等の造腫瘍性等に関する評価手法、②製造工程が製品に及ぼす品質及び安全性への影響に関する評価手法及び③ウイルス安全性に関する評価手法を含む新規の評価手法の開発等に関する検討を行う。なお、「細胞・組織加工製品の開発環境整備に向けたレギュラトリーサイエンス研究」(H24-医薬一指定-027)の成果を踏まえたものとする。

(3) 求められる成果

再生医療等製品の原料となる細胞等の品質及び安全性の評価手法の開発（論文投稿、ガイドライン案の提言）等

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間 34,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・再生医療等製品の品質及び安全性に関する様々な分野の専門家を研究分担者とする研究班体制が構築できること。（学会発表など実績を示す書類等）
- ・再生医療等製品の品質及び安全性に関する関係者（行政、関係団体等）の意見が反映される体制が整備されていること。

2-8 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑧ 官民共同による重篤副作用バイオマーカー開発事業

(2) 目標

医薬品開発については、臨床試験段階で中止されることも多く、その中止理由としては安全性上の問題が多い。特に、比較的規模の大きい第Ⅱ相・第Ⅲ相臨床試験における開発中止は大きな損失につながり、臨床試験段階の成功率を如何に高めることができるかが医薬品開発では重要となる。このような中、臨床試験における成功率を高める方法の一つとして、副作用の事前・早期診断等に資するバイオマーカーの利用が有用であると考えられている。

バイオマーカーの利用により臨床試験の中止につながり得る重篤副作用の発生を事前又は早期に予測することができれば、医薬品開発の成功率が飛躍的に高まることが予想される。また、患者にとっても、革新的医薬品等へのアクセスが改善するとともに、副作用により生ずる健康被害が減るなど、バイオマーカーの利用はメリットが大きいと考えられる。

本事業においては、医薬品の開発あるいは承認申請における評価法及び副作用に関する調査・検討を行っている官側、製品開発に豊富な経験を有する産側、臨床研究や副作用研究を行っている学側が共同で研究を行うことにより、医薬品開発・市販後適正使用で利用可能な重篤副作用に関するバイオマーカー又はその組み合わせ（以下「バイオマーカー等」という。）の同定・有用性検証を円滑に進めていくこととし、最終的には、臨床試験における成功率を高め、革新的医薬品等の創出を促すとともに、医薬品の適正使用推進を図ることを目標とする。

(3) 求められる成果

重篤副作用について複数オミックス解析（マイクロ RNA、プロテオーム、メタボローム）手法を用いて、日本人の健常人、非発症患者及び類似疾患患者との比較によりバイオマーカー等の探索・同定を行った上で、さらに前向き発症患者試料を用いた検証を行うこととする。

具体的には、臨床試験・市販後での発生数が多い、①薬物性肝障害、②間質性肺炎、③重症薬疹についてバイオマーカー等の同定・有用性検証を行うこととする。平成31年度末までに、①薬物性肝障害、②間質性肺炎、③重症薬疹の検出に利用可能なバイオマーカー等をそれぞれ5種類以上同定するとともに、更に検出時期など有用性検証を行うことにより、医薬品開発・市販後適正使用に利用可能なバイオマーカー等をそれぞれの副作用で1種類以上ずつ開発し、規制当局の適格性確認を目指す。この際、バイオマーカー等の普遍性を担保するため、特定の薬効群だけでなく、複数の薬効群について、重篤副作用患者検体の収集・解析を行うこととする。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間 120,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長5年間 平成27年度～平成31年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 産官学による共同研究体制を組むこと
- ・ 複数の企業が参画するとともに、企業側から(4)の研究費の規模と同額程度の出資を受けるなど、官民が協力して研究を進めること（企業からの出資額として(4)の研究費の規模と同額程度見込まれることを示す書類（契約書等）を研究計画書に添付して提出すること）
- ・ 必要な患者検体数を確保できるよう、当該副作用の鑑別診断に十分な経験を有する専門医が勤務する複数の拠点病院を確保した上で、当該病院との連携体制を整備すること
- ・ これまでに重篤副作用バイオマーカー等解析に関する十分な研究実績を有していること
- ・ その他必要な施設・設備が整備されていること
- ・ 連絡調整を行う要員等、必要なスタッフが配置されていること
- ・ 本事業による交付金に係る経理と企業からの出資金に係る経理とを区分けすること。

2-9 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑨ 患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する研究

(2) 目標

在宅医療の推進や、自己健康管理志向の上昇に伴い、これらに使用する目的で非医療従事者が取り扱う医療機器（以下「患者向け医療機器」という。）の開発、普及等が進んでいるが、一方で、現存する添付文書の記載要領は主に医療従事者が扱う医療機器を念頭に作成されたものである。今後ますます進む患者向け医療機器の開発を促進し、それらを使用する患者や介助者などの安全に寄与するため、患者向け医療機器の添付文書の在り方、情報提供の在り方について調査研究を行い、平成29年度末までに、患者向け医療機器の添付文書の記載要領及び情報提供に関するガイドラインを作成する。

(3) 求められる成果

- ・患者向け医療機器の添付文書の記載要領に関するガイドライン本体
- ・患者向け医療機器の情報提供のあり方に関する提言を行う資料

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間 3,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（　　）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・医療機器の特性を踏まえた上で、患者向け医療機器の特性を熟知していること。
- ・患者向け医療機器の関係団体等から協力が得られる体制で研究班が構成されていること。
- ・「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」（平成23～25年度）における検討状況、及び平成26年10月2日付け厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」を熟知した専門家により研究班が構成されていること。
- ・本事業による交付金に係る経理と企業からの出資金に係る経理とを区分けすること。

2-10 公募研究課題

(1) 研究課題名

⑩ I C T を活用した血液の需給や適正使用の向上に関する研究

(2) 目標

平成 29 年度末までに、血液製剤の適正使用の推進に資する情報システム（教育システム、集計分析システム等）を構築する。

(3) 求められる成果

- ・ 情報システムの体系図と仕様書（管理・集計・評価機能等）
- ・ 情報システムが適切に動作することを証明する書類（実証試験報告書等）
- ・ 情報システム構築に付随して行った事項の調査報告書

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 12,000 千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（…）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・ 輸血・細胞治療学会との協力体制が構築されていること。（輸血・細胞治療学会から協力が得られることを示す書類等）
- ・ 当該領域の十分な調査研究実績を持つこと（今までの成果論文等）

2-11 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ⑪ 特殊な血液製剤や遺伝子組換え製剤の製造等に関する研究

(2) 目標

平成 29 年度末までに、国内で製造可能でも原料が不足している特殊な血液製剤（抗破傷風人免疫グロブリンや抗 D(Rho) 人免疫グロブリン等）の国内自給に向けた臨床研究、もしくは、遺伝子組換え血液製剤や、いまだ日本で製造されていない血液製剤を国内で製造するにあたっての現在の課題や国内製造の参考となる海外の状況等に関する調査や前臨床研究・臨床研究等を行う。

(3) 求められる成果

- ・新たな血液製剤の製造に関する調査研究報告書
- ・規格及び試験方法、製造方法の開発の経緯、製造方法のバリデーションデータ等に関する資料

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1 課題当たり年間 10,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長 3 年間 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・日本赤十字社や関連企業・団体との協力体制が構築されていること、（協力体制が構築されていることを示す書類等）

2. オールジャパンでの医療機器開発

医療機器開発推進研究事業

(公募なし)

3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト

医療技術実用化総合研究事業（早期探索的・国際水準臨床研究事業）

(公募なし)

4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想

再生医療実用化研究事業

(公募なし)

5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

ゲノム医療実用化推進研究事業

(公募なし)

6. ジャパン・キャンサリサーチ・プロジェクト

革新的がん医療実用化研究事業

革新的がん医療実用化研究事業

1. 研究事業の方向性

・がん対策の現状

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。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、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで研究の推進に取り組んできた。平成18年6月には「がん対策基本法」が成立し、その基本理念として「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。このがん対策基本法に基づき、平成19年6月に「がん対策推進基本計画」(平成24年6月に改訂)が策定され、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を全体目標として掲げ、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ところである。

・研究事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3大臣確認のもと、平成26年3月に「がん研究10か年戦略」が策定された。今後のがん研究は、本戦略をふまえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本研究事業では「がん研究10か年戦略」で掲げられた以下の6領域について具体的研究事項を着実に推進していく。

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）

これらの研究を継続的に推進していくためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要であり、安定したポスト

を国内に創出することによる若手研究者支援に取り組むことが重要である。さらに、女性の活躍を促進すべく、がん研究への女性研究者の参画を促進することも重要である。

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。応募に際しては、それぞれの事業の趣旨を踏まえ、各事業で推進される各研究課題との課題レベルでの関連性や連動性及び役割分担を明記する等、研究計画作成時に留意すること。

- ・「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）：
基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬の開発に資する治験等に利用可能な化合物や免疫療法等の応用研究、及び臨床研究から得た検体試料のゲノム等解析研究を中心とした研究事業
- ・「革新的がん医療実用化研究事業」（厚生労働省）：
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、応用領域後半から臨床領域にかけての研究事業
- ・「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を目的とした研究開発事業

・研究事業全体の目標と成果

革新的がん医療実用化研究事業では、「がん研究 10 か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「がんによる死者の減少」、「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」を達成することを目指す。

また、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が中長期目標で掲げた以下の目標達成に資する研究を推進する。

【2020 年頃までの達成目標】

- ・5 年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた 10 種類以上の治験への導出
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた 6 種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して 1 種類以上の薬事承認・効能追加
- ・小児がん、難治性がん、希少がん等のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ（開発ラグ）の解消に向けた、国際基準に準拠した臨床研究等の推進
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立に向けた、ガイドライン（3 件以上）作成に資する多施設共同臨床試験の実施

・公募研究課題の概要

今回的一般公募課題においては、領域 1、2、5 について課題の公募を行うこととする。

本事業における研究はAMEDとの委託契約に基づく研究であり、適切に評価・管理を行う必要があることから、研究計画書を作成する際は、研究費の用途について可能な限り正確かつ詳細に記載する必要がある。ただし、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画及び研究費の用途を変更することを妨げる

趣旨ではないことに留意されたい。また、研究内容が「研究事業全体の目標と成果」等にどのように貢献するかを記載すること。

・若手研究者の登用の推進について

各研究班においては積極的に若手研究者をリサーチャー等の研究員として登用することが望ましく、研究の採択の評価にあたって考慮する。また、この場合の若手研究者とは以下の3つの条件を満たす者とする。

- ・平成27年4月1日現在の時点において、博士の学位を有する者又はこれと同等以上の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、医学部卒業後2年以上を経過した者。
- ・平成27年4月1日の時点において、満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）。本条件は新規採択時にのみ適用する。また、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。
- ・研究班に参加している期間中、他の常勤的な職に従事しない者。

若手研究者を登用する際は、研究計画書の「研究計画・方法」にわかりやすく登用することを明示し、指定の履歴書及び育成計画書を提出すること。履歴書（指定様式）に当該研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、育成計画書（指定様式）に指導体制、育成計画、雇用にかかる人件費等を記載して、別途提出すること。その他、当該研究者が研究に専念できる体制を整備すること。

研究内容全体の評価に加えて、当該研究者を若手研究者として登用することの可否についても評価を行う。

※直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、AMEDにおいて雇用手続きをを行う予定である。この際、若手研究者の登用に要する経費についてはAMEDで管理し、当該研究機関に対して若手研究者の登用に要する経費は支給しない。

・採択後の研究マネジメントについて

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・オフィサー（PO）等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。POは担当する研究課題の進捗管理を行うことに加え、評価委員として当該研究課題の評価にも参画する。

研究代表者は、担当POの求めに応じ、AMED事務局（がん研究課）が指定する手続きに沿って進捗報告を行う必要がある。担当POは、その報告内容を踏まえ、必要と認めた場合にヒアリングやサイトビジット（実地調査）による詳細な進捗確認を行い、実態と研究計画との乖離を認める場合はマイルストーンを含めた研究計画の見直しを指導する。研究代表者は、原則として担当POの指示に従うこと。

また、研究代表者が研究計画を変更する必要性を認めた場合には、AMED事務局を通じて速やかに担当POと協議し、指示に従うこと。科学的・合理的な理由に基づく計画変更であれば、積極的に検討すべきであり、それ自体が中間・事後評価に影響を及ぼすものではないことに留意されたい。なお、AMED事務局に連絡することなく、研究計画と異なる研究を

実施したり、研究計画に明示された研究を実施しなかったりした場合は、それぞれ、委託契約における契約違反や契約不履行とみなされる場合があるので十分に注意すること。
上記を含め、採択後の詳細についてはAMED事務局の指示に従うこと。

2-1 公募研究課題

領域1：がんの本態解明に関する研究

(1) 研究課題名

① がん微小環境としての免疫環境の本態解明による革新的な診断・治療・予防法の開発

(2) 目標

がん細胞を取り巻く微小環境は、がん細胞の増殖・浸潤・転移に大きく寄与している。中でも、がんのゲノム・遺伝子発現異常と、がん組織の間質や免疫環境との相互作用、さらには各種治療がこれらに及ぼす作用等を解明することで、革新的ながんの診断・治療・予防法を開発することが期待されている。そこで本研究課題では、バイオバンクに集積された臨床の試料・情報等を活用し、免疫環境に着目してがん細胞とがん微小環境との相互作用を明らかにする研究計画を募集する。

採択にあたっては、先行研究によってシーズ候補が具体的に想定されていることと、臨床応用に向けた具体的なプロセス（現時点で想定可能な「出口戦略」）が明示されていることを重視する。また、文部科学省の「オーダーメイド医療の実現プログラム」において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携を行い、効率的な推進体制の確保に配慮した研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、新たな診断・治療・予防法等の開発につながる具体的な展望をもった新たな標的分子等の同定に成功し、臨床試験の実施に向けた具体的研究計画の作成（ロードマップの作成等を含む）を完了していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限 25,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1～2課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安であり、研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがある。

(5) 採択条件

- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。

- ・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。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・積極的に若手研究者をリサーチャーレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（4）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（4）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—2 公募研究課題

領域1：がんの本態解明に関する研究

(1) 研究課題名

② 新たな併用療法による治療抵抗性の回避を目指した基礎的開発研究

(2) 目標

現在、手術療法、放射線療法、抗がん剤・分子標的薬や免疫療法など各種治療法の併用が多く実施されているが、こうした併用療法における各治療法の相互作用は明らかでない。一方で近年、抗がん剤・分子標的薬を含む各種治療法の治療抵抗性の獲得が問題になっている。そこで本研究課題では、併用療法による治療抵抗性の回避・克服に係る機構を解明し、合成致死性を利用した新たな併用療法の開発を目指す研究計画を募集する。

早期の実用化のためには、臨床医の視点が重要となる。したがって、当該研究班が想定する併用療法を実臨床において実施する立場にある臨床医が研究班に参画し、臨床現場での課題やニーズを把握する体制が整備されている研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、動物実験における実証を完了し、新たな併用療法の戦略を提言することが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限 25,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定期数 : 1～2 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安であり、研究費の規模及び新規採択課題予定期数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがある。

(5) 採択条件

- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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)。
- ・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。
- ・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が整備されていること。

- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・積極的に若手研究者をリサーチャーレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（4）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（4）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—3 公募研究課題

領域1：がんの本態解明に関する研究

(1) 研究課題名

③ がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究（若手育成型）

※若手研究者が研究代表者となる課題を対象とする。

(2) 目標

本研究課題では、若手研究者の柔軟な発想を生かし、浸潤・転移・再発・治療抵抗性といったがんの臨床的特性の分子基盤を解明する研究計画を募集する。

採択にあたっては、研究計画において臨床応用に向けた具体的なプロセス（現時点で想定可能な「出口戦略」）が明示されていることを重視する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元することを推進するためバイオバンクに集積された臨床の試料・情報等を活用できる体制、あるいは臨床現場での課題やニーズを把握する体制のいずれかを有する研究計画を優先的に採択する。さらに、全く新しいコンセプトに基づいた治療法・治療薬の開発を志向する研究計画についても優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、新たな標的分子等の候補について一定程度絞り込みに成功していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限 5,000 千円（間接経費を含む。）
ただし、プログラム・オフィサーによって研究の進捗が著しいと判断された場合、研究期間における研究費の増額を優先的に考慮する。

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1～4課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安であり、研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがある。

(5) 採択条件

- ・ 本公募課題の研究代表者は平成27年4月1日の時点において、満39歳以下の者（昭和50年4月2日以降に生まれた者）であること。本条件は新規採択時にのみ適用する。また、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。なお、他の研究課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者（予定を含む）の応募も認める。

- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。
- ・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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。

2—4 公募研究課題

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

(1) 研究課題名

④ 個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発に関する研究

(2) 目標

がんの予防については、簡便かつ幅広く実施できる手法を新たに開発するとともに、個別の要因に関する発がんリスクの層別化・個別化を的確に行い、個人に最適化された手法を確立することで、個々の実践を可能にすることが求められている。

本研究課題では、個人の発がんリスクの定量化から、少数の高リスク群に対する結果の提示、該当者に対する発がん予防のための実践的指導までの一連の手法について、小規模な観察研究や介入研究を通じて個別化予防の具体的方法の提案を目指す研究計画を募集する。採択の際には、先行研究により既に具体的な手法が検討されており、介入研究等を実施可能なフィールドを確保できることが明示されていることを重視する。また、開発する予防戦略について医療経済学的評価が可能な実施体制が構築されている研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、がんの個別化予防に係る一連の介入方法を具体的に提案し、引き続き実施すべき大規模介入研究の計画作成を完了していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限25,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1～3課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安であり、研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがある。

(5) 採択条件

- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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。

- ・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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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。
- ・介入を行う臨床研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系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。
- ・その他、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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・積極的に若手研究者をリサーチャーレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（4）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（4）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2-5 公募研究課題

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

(1) 研究課題名

⑤ 新たな肺がん検診手法の実用化を目指した大規模介入研究

(2) 目標

肺がんは、罹患数と死亡数がともに多く、かつ早期治療の選択肢が広がっていることから、より優れた早期発見手法の開発が強く望まれている。現在行われているリスク層別化と精密検査の組合せ方については十分な検討がなされておらず、ターゲットを明確化した有効性・有用性の高い検診モデルの構築が課題となっている。そこで本研究課題では、肺がんの新たな早期発見手法について大規模介入研究を実施して有効性および死亡率減少効果を検証する研究計画を募集する。

採択の際には、先行研究により既に具体的な大規模介入研究に係るプロトコールが検討されており、介入研究が実施可能なフィールドを確保できることが明示されていることを重視する。また、医療経済学的評価が可能な実施体制が構築されている研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、参加者登録を完了していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限 80,000 千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

目標を明確にするため、研究計画書に、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、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。

・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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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。

- ・介入を行う臨床研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系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。
- ・その他、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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・積極的に若手研究者をリサーチャーレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（4）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（4）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・直接雇用ができるない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—6 公募研究課題

領域2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

(1) 研究課題名

⑥ 新たな胃がん検診手法の実用化を目指した大規模介入研究

(2) 目標

胃がんは、罹患数と死亡数がともに多く、かつ早期治療の選択肢が広がっていることから、より優れた早期発見手法の開発が強く望まれている。現在行われているヘリコバクター・ピロリ感染等に着目したリスク層別化と精密検査の組合せ方については十分な検討がなされておらず、ターゲットを明確化した有効性・有用性の高い検診モデルの構築が課題となっている。そこで本研究課題では、ヘリコバクター・ピロリ感染等に着目したリスク層別化に関連し、胃がんの新たな早期発見手法について大規模介入研究により有効性および死亡率減少効果を検証する研究計画を募集する。この大規模介入研究については、数千人規模の集団を5～10程度確保し、新旧の検診手法による診断精度とコストを検討するものとしてプロトコールの立案から開始することを想定している。

採択の際には、胃がんリスク管理に精通するとともにがん検診の評価に関する知見が豊富な疫学者、胃がん早期発見の手法に精通した臨床医が研究班に参画していることを重視する。また、医療経済学的評価が可能な実施体制が構築されている研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

初年度の最終段階において、大規模介入研究を実施するためのプロトコールが完成していること、その中で胃がん検診の適切性を評価するための指標を明示できていることが求められる。また、研究期間の最終段階において、胃がんのリスク層別化と精密検査の組合せとして有効性・有用性の高いモデルを明示することが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限25,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）。
- ・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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・積極的に若手研究者をリサーチアシスタント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（4）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（4）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・直接雇用ができるない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—7 公募研究課題

領域5：新たな標準治療を創るための研究

(1) 研究課題名

⑦ 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

(2) 目標

本研究課題では、より有効性の高い集学的治療の開発を目的とする多施設共同臨床研究（優越性試験）を実施する研究計画を募集する。採択にあたっては、患者数の多いがんであって、有効性の観点から当該集学的治療に関する意見が全国レベルで拮抗している分野について結論を見出すことを目指す研究計画、また、医療経済学的評価が可能な実施体制の構築を視野に入れた研究計画を優先的に採択する。

上記のほか、採択にあたっては次の点を考慮する。

- ・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、採択を検討する。
- ・本研究分野は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしていることから、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。なお、ゲノム付随研究を同時に実施する場合は、文部科学省の「オーダーメイド医療の実現プログラム」において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・アジアをはじめとする国際的共同研究に取り組む研究については、優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、多施設共同臨床研究の患者登録を完了していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限40,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1～2課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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。
- ・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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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。
- ・介入を行う臨床研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系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。
- ・その他、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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・積極的に若手研究者をリサーチャーレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（4）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（4）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—8 公募研究課題

領域 5：新たな標準治療を創るための研究

(1) 研究課題名

- ⑧ 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

(2) 目標

本研究課題では、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多施設共同臨床研究（非劣性試験）を実施する研究計画を募集する。採択にあたっては、患者数が多いがんであって、安全性や患者QOLの観点から当該集学的治療に関する意見が全国レベルで拮抗している分野について結論を見出すことを目指す研究計画、また、社会学的及び医療経済学的評価が可能な実施体制の構築を視野に入れた研究計画を優先的に採択する。

上記のほか、採択にあたっては次の点を考慮する。

- ・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、採択を検討する。
- ・本研究分野は「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として経済産業省の「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしていることから、同研究事業において一定の成果が認められた研究課題を優先的に採択する。
- ・採取した臨床検体の保存及び解析等のゲノム付随研究を同時に計画する課題については優先的に採択する。ゲノム付随研究を同時に実施する場合は文部科学省の「オーダーメイド医療の実現プログラム」において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤との連携等、効率的な推進体制を確保すること。
- ・アジアをはじめとする国際的共同研究に取り組む研究については、優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階において、多施設共同臨床研究の患者登録を完了していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限40,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1～2課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）を附加すること。
- ・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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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。
- ・介入を行う臨床研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系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。
- ・その他、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。
- ・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が整備されていること。
- ・研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・積極的に若手研究者をリサーチャー等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（4）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（4）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・直接雇用ができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

2—9 公募研究課題

領域5：新たな標準治療を創るための研究

(1) 研究課題名

⑨ 患者QOL向上させる支持療法の開発に関する研究

(2) 目標

がん患者に対する支持療法として、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が幅広く行われ、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が目指されている。しかし、こうした支持療法が患者QOLを向上させることについて科学的根拠を得るためにには、多様な患者に活用可能なQOL評価法を開発し、それを用いて介入研究を行う必要がある。そこで本研究課題では、がん患者の療養生活の質の維持向上を図る観点から、年齢別・臓器別・治療別QOL評価法を開発し、介入研究を通じて支持療法に関する科学的根拠を得る研究計画を募集する。

採択に当たっては、社会学的及び医療経済学的評価が可能な実施体制の構築を視野に入れた研究計画を優先的に採択する。

(3) 求められる成果

研究期間の最終段階で、開発したQOL評価法を用いて少なくとも1種類の支持療法の科学的根拠について介入研究で検証していることが求められる。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視する。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意されたい。

(4) 研究費の規模等

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限30,000千円（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長3年度 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件

- 目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）を附加すること。

- ・ 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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等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。
- ・ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、「人を対象とする医学系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。
- ・ その他、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。
- ・ 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が整備されていること。
- ・ 研究経費の内訳について、「その他」が直接経費の総額の30%以上である場合は、「その他」の内訳を別途指定する様式に記載すること。
- ・ 積極的に若手研究者をリサーチャーレジデント等の研究員として登用することが望ましい。登用の際には、当該若手研究者の登用に要する経費（以下、（4）において「雇用・育成経費」という。）と研究内容に係る経費（以下、（4）において「基本経費」という。）の合算額を研究費とし、上記の1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度として申請できるものとする。ただし、その場合に基本経費の額は上記の1課題当たり年間研究費上限額を超えてはならない。なお、若手研究者に係る人件費の流用は認めない。
- ・ 若手研究者は、研究に支障が無く、かつ、その育成に支障が無い限りにおいて複数人を登用できるものとし、その場合は人数分の書類を提出すること。また、若手研究者を複数人登用する場合、一人当たりの雇用・育成経費は6,000千円（間接経費を含む）を上限とする。なお、その場合であっても研究費は1課題当たり年間研究費上限額に6,000千円（間接経費を含む）を加えた額を限度とする。
- ・ 直接雇用ができるない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を登用する場合は、雇用・育成経費を一律6,000千円として申請すること。この際、内訳の記載は不要である。

7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

認知症研究開発事業

障害者対策総合研究開発事業の一部

認知症研究開発事業

1. 研究事業の方向性

・認知症の現状

我が国における認知症の人の数は2012（平成24）年で約462万人、65歳以上高齢者の約7人に1人と推計されている。正常と認知症との中間の状態の軽度認知障害（MCI: Mild Cognitive Impairment）と推計される約400万人と合わせると、65歳以上高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群とも言われている。この数は高齢化の進展に伴いさらに増加が見込まれており、2025（平成37）年には認知症の人は約700万人前後になり、65歳以上高齢者に対する割合は、現状の約7人に1人から約5人に1人に上昇すると推計された。

・認知症に対する研究事業の方向性

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等による原因の根本的な解明や、予防法の開発、根本的治療法の開発や、適切な客観的診断法やバイオマーカーの開発、また、これら臨床研究の推進を円滑に行うための支援研究などを行うことを重点に置いている。

・研究事業全体の目標と成果

認知症研究開発事業では、分子イメージング等を活用した認知症の客観的な診断方法、評価方法の確立を目指すと共に、2020年までに認知症の根本的治療薬の治験開始を目指している。

2-1. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す研究

(2) 目標

2021年度までにプレクリニカルアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法を確立する。

(3) 求められる成果

プレクリニカル期におけるアルツハイマー病の診断方法や基準の確立。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間 140,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長5年間 平成27年度～平成31年度

新規採択課題予定数：1

*研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（　）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・これまでに、大規模多施設共同臨床研究を行った実績を有する研究班であること（研究の報告書）
- ・分子イメージングを行える施設との共同体制がとられていること（研究協力施設としての参加）
- ・大規模な臨床研究を行うにあたって、外部の監督機関やデータセンターとの共同体制がとられていること（各種手順書の整備）

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② 認知症の予防法等の確立を目指し、大規模コホート研究を全国展開するための基盤に関する研究

(2) 目標

2015年度末に、将来の認知症を目的とした大規模地域コホート研究を行うための条件が明確化される。

(3) 求められる成果

大規模コホートの標準的様式の提示。すみやかに当該コホート研究が開始されるための基盤整備。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間 100,000 千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長1年間 平成27年度

新規採択課題予定数：1

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（　　）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- これまでに、住民を対象とした長期間の前向きコホート研究を行った実績を有する事（研究の報告書等）
- 今後コホートを全国へ展開するための、他地域との協力体制がとられていること（研究分担者としての参加）

8. 新興・再興感染症制御プロジェクト

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

(公募課題なし)

9. 難病克服プロジェクト

難治性疾患実用化研究費

(公募課題なし)

10. 厚生労働行政に係る医療分野の研究開発

地球規模保健課題解決推進のための研究事業

成育疾患克服等総合研究事業

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

女性の健康の包括的支援実用化研究事業

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（免疫アレルギー疾患実用化研究分野）

iii. 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（移植医療技術開発研究分野）

慢性の痛み解明研究事業

長寿科学研究開発事業

障害者対策総合研究開発事業の一部

エイズ対策実用化研究事業

肝炎等克服実用化研究事業

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

成育疾患克服等総合研究事業

1. 研究事業の方向性

・成育疾患の現状

子ども・子育ての分野においては、社会や家庭環境の変化により、解決すべき課題は、急激に増加するとともに、多様化している。これに合わせて、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た研究が特に必要である。

・成育疾患に対する研究事業の方向性

成育疾患克服等総合研究事業においては、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ている。

これらを達成するため、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とし、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。

・研究事業全体の目標と成果

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。

平成27年度は、特に先天性の疾患や新生児期・乳児期の疾患に関する研究及び小児の慢性疾患や遺伝性疾患に関する研究、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を重点的に推進する。

2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 小児の慢性疾患における晩発性障害等の調査と治療法・予防策開発に向けた研究

(2) 目標

近年の医療技術等の進歩によって、幼少期の積極的な治療等により、従前と比較し長期的な生存が可能な小児の慢性疾患が増加している。その結果、内分泌異常や続発性腫瘍といった幼少期の治療等の影響やその後の成長発達の過程における影響の関連性が考えられる晩発性の障害が新たな課題として生じてきている。本研究課題では、積極的な治療後に、一定程度長時間たってから生じる治療と関連が考えられる有害事象の実態について文献等を通じて把握し、晩発性の障害の発生状況と小児期の治療法等の影響を検討することで、より適切な治療法の検討や予防策等の開発を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・小児慢性疾患や治療による晩発性障害の実態について文献等からの把握
- ・治療による晩発性障害の影響等の評価手法の開発
- ・晩発性障害予防のための治療法の開発に向けた体制的具体的な提言

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間 10,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間：1年間 平成27年度

新規採択課題予定数：1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 () 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・小児の慢性疾患に関する専門家と、成人期以降の専門家のいずれもが配置されていること。
- ・疾患や治療、合併症に関するデータを評価・解析する専門家が配置されていること。
- ・疾患や治療に関する長期的なデータに照会可能な体制であること。

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

1. 研究事業の方向性

・研究事業の現状

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、生活習慣病の発症予防や重症化予防について、早急な対応が求められている。本研究事業は、がん以外の代表的な生活習慣病について保健・医療の現場や行政施策に直結するエビデンスを扱っており、各疾患や身体活動・栄養等の様々な観点から、幅広いテーマで生活習慣病対策に活かしてきた。本研究事業では、健康日本21（第二次）や「日本再興戦略」改訂2014で掲げられている健康寿命の延伸を目指すために、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研究開発を推進しているところである。

・研究事業の方向性

本研究事業では、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・口腔の健康等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・早期治療を促し、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な事項に加えて、生活習慣病の新たな予防・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を推進していくため、以下の3分野について具体的研究事項を着実に推進していく。

分野1. 健康づくり分野

- ア. 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する研究
- イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究
- ウ. 社会生活を営むために必要な機能の維持及び向上に関する研究
- エ. 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する研究
- オ. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

分野2. 健診・保健指導分野

- ア. 健診に関する研究
- イ. 保健指導に関する研究

分野3. 生活習慣病対策分野

- ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究
- イ. 糖尿病対策に関する研究
- ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

・研究事業全体の目標と成果

本研究事業では、健康日本 21（第二次）や「日本再興戦略」改訂 2014 で掲げられている健康寿命の延伸を目指し、かつ健康寿命延伸産業や医療関連産業の拡大を図るため、生活習慣を改善して生活習慣病を予防するだけでなく、生活習慣病の新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発、社会環境の改善等の革新的研究を推進し、生活習慣病の発症予防、重症化予防をさらに推進する他、本研究事業で体系的に取得した科学的根拠が、新たな社会システムや産業を創出するためのシーズとなることを目標とする。

尚、今回の一般公募課題においては、分野 1、分野 3 について、課題の公募を行うこととする。

2-1. 公募研究課題

分野1. 健康づくり分野

イ. 生活習慣病の発症と重症化予防の徹底に関する研究

(1) 研究課題名

- ① 心房細動リスクの評価・層別化指標と新たな心房細動の発症予防法の開発に関する研究

(2) 目標

脳梗塞の約3割を占める心原性脳梗塞は急性期死亡率が高く予後不良であり、さらに心原性脳梗塞患者の7割以上が心房細動を合併していること、心房細動は年齢とともに罹患率が増加することから、高齢化が加速するわが国においては、より一層の心房細動の予防対策が重要である。

非弁膜症患者の脳卒中リスクの評価・層別化と抗血栓療法の選択基準としてCHADS2スコアが推奨されているが、心房細動リスクの評価・層別化は確立していない。

本研究事業では、既存の大規模データベースを用いて心房細動と関係する危険因子を同定し、かつ心房細動発症に対する危険因子の寄与について検討を行うことで、標準化された心房細動リスクの評価・層別化指標を開発し、新たな心房細動の発症予防法を開発することを目指す。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

(3) 求められる成果

本研究事業では、以下の成果物を求める。

- ・心房細動リスクの評価・層別化指標とそのエビデンスレベル（評価指標の信頼性・妥当性、指標の収集可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文。研究班で収集した論文集等）
- ・心房細動の発症予防法とそのエビデンスレベル（発症予防法の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文。研究班で収集した論文集等）
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間、原則上限13,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間：最長2年度 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 (()) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・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優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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。
- ・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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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整備されていること。

2-2. 公募研究課題

分野1. 健康づくり分野

イ. 生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底に関する研究

(1) 研究課題名

② 脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発に関する研究

(2) 目標

本研究事業では、脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集について、我が国における現状や海外の状況を踏まえ、平成28年度末までに、科学的根拠に基づき悉皆性のある脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムを開発し、その実施可能性について検討することを求めるものである。

(3) 求められる成果

本研究事業では、以下の成果を求める。

- ・脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集について、国内の実施状況や課題を整理し、国際的動向に関するシステムティックレビューの収集とその評価及びその資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムの開発とそのエビデンスレベル（診療情報の収集のためのシステムの信頼性・妥当性、指標の収集可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・わが国の現状を踏まえた脳卒中を含む循環器病の診療情報の収集のためのシステムについて、実施可能性の評価とそのエビデンスレベル（方法の信頼性・妥当性、実施可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、原則上限14,000千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長2年度 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数： 1課題程度

※研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・これまで一定以上の進歩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優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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。

- ・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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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整備されていること。

2-3. 公募研究課題

分野1. 健康づくり分野

才. 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する研究

(1) 研究課題名

- ③ 生活習慣病予防や高齢者の身体機能維持のためのエネルギーバランスに関する指標の開発並びに栄養素の摂取上限量に関するデータベースの開発に資する研究

(2) 目標

食事摂取基準（2015年版）では、エネルギーの摂取量及び消費量のバランス（エネルギー収支バランス）の維持を示す指標として、体格（BMI）を採用したが、目標とするBMIの設定方法については、引き続き検証が必要である。さらに、エネルギー消費量は、身体活動や生物学的側面など種々の要因の影響を受けるが、特に身体活動量が低い者やエネルギー消費に影響を与える疾患の者に関する基礎的なデータが不足している。また、サプリメント等の利用による各栄養素の過剰摂取による健康障害の回避のための摂取上限量を明らかにする必要があることから、サプリメント等による栄養素摂取の実態把握並びに最新の研究動向をもとに摂取上限量を検証する必要がある。

こうしたデータは、今後の生活習慣病予防対策や高齢者のフレイルティ対策等において栄養学的な側面からのアプローチとして、重要な位置づけとなる。

本研究事業では、これらの者に対する栄養評価・栄養療法を効果的に行うために必要なエネルギー消費量の実測法並びに推定方法を開発するとともに、サプリメント等による栄養素摂取の実態把握並びに最新の研究動向をもとに摂取上限量について検証することを目標とする。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

(3) 求められる成果

本研究事業では、以下の成果物を求める。

- ・ エネルギー消費量の実測法並びに推定方法の開発とそのエビデンスレベル（方法の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ サプリメント等の利用も含めた栄養素摂取量の上限量に関するデータベースの構築（データベースの信頼性・妥当性、指標の収集可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ 研究成果の専門学術誌への論文掲載による日本人の食事摂取基準（2020年版）の策定に資する研究エビデンスの充実。
- ・ 各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等。

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、原則上限 20,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 3 年度 平成 27 年度～平成 29 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 (()) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・これまで一定以上の進歩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が高く、栄養学、栄養疫学、食品安全、統計情報学に関する専門家等の確保等、本研究を遂行するための研究体制が整備されている研究課題を優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）を附加すること。
- ・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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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整備していること。

2-4. 公募研究課題

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

（1）研究課題名

④ 脳卒中を含む循環器病対策の評価指標の開発に関する研究

（2）目標

脳卒中を含む循環器病に係る予防及び医療に関する状況の変化等を勘案し、全国での活用に資する循環器病対策の効果に関する評価方法を確立するため、脳卒中を含む循環器病対策における急性期、回復期、維持期を通じた評価指標を開発する必要がある。

本研究事業では、国内や海外の評価指標を参考とし互換性を担保しながら、わが国の診療実態に適合した評価指標や脳卒中を含む循環器病診療機能スコア等を開発し、ベンチマークを行うことにより、脳卒中を含む循環器病の医療の標準化、均てん化と質の改善をもたらす他、現在未整備な回復期リハビリテーションや維持期の介護・廃用症候群防止等の標準的治療の確立に資する指標を開発する。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

（3）求められる成果

本研究事業では、以下の成果物が求められる。

- ・脳卒中を含む循環器病対策の国際的動向に関するシステムティックレビューの収集とその評価及びその資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・脳卒中を含む循環器病対策の評価指標や診療機能スコア等とそのエビデンスレベル（評価指標の信頼性・妥当性、指標の収集可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づくベンチマークイングを示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等

（4）研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、原則上限 14,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 2 年度 平成 27 年度～平成 28 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・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優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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。
- ・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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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整備していること。

2-5. 公募研究課題

分野3. 生活習慣病対策分野

ア. 循環器疾患（脳卒中を含む）対策に関する研究

（1）研究課題名

⑤ 脳卒中を含む循環器病の遠隔医療の開発と検証のための研究

（2）目標

本研究事業は、脳卒中を含む循環器病診療について、超急性期（救急医療の連携等）、急性期（地域病院連携等）、回復期（地域連携等）に用いるための遠隔医療の安全性、診療時間の短縮効果及び予後の改善効果等の有効性、費用対効果等の経済性について評価・分析を行い、それらの評価に基づく標準的な遠隔医療の開発とその検証を目的とするものである。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

（3）求められる成果

本研究事業では、以下の成果物を求める。

- ・脳卒中を含む循環器病の遠隔医療の安全性、有効性、経済性の評価・分析とそのエビデンスレベル（信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・開発された標準的な遠隔医療とそのエビデンスレベル（信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等

（4）研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、原則上限 14,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長 2 年度 平成 27 年度～平成 28 年度

新規採択課題予定数： 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（5）採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・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優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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。

- ・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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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整備していること。

2-6. 公募研究課題

分野3. 生活習慣病対策分野

イ. 糖尿病対策に関する研究

(1) 研究課題名

- ⑥ 糖尿病の標準的治療の開発と均てん化に関する研究

(2) 目標

現在、糖尿病の治療は、身近な医療機関と専門医療機関で診療の役割分担が明確ではなく、必ずしも均てん化はされてはいないとの指摘がある。本研究事業では、医療機関で実施されている糖尿病の診療実態の把握を行い、科学的根拠に基づく実施可能な糖尿病の標準的治療の開発を行うとともに、これまでの糖尿病治療の均てん化に関する課題を整理し、医療機関における適切な役割分担のもと、全国のどの医療機関でも身近に使用できるような均てん化の方法と実施の方策についてを検討することを求めるものである。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

(3) 求められる成果

本研究事業では、以下の成果物を求める。

- ・医療機関で実施されている糖尿病の診療実態を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・科学的根拠に基づく実施可能な糖尿病の標準的治療とそのエビデンスレベル（治療法の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・糖尿病の標準的治療の均てん化の方法、実施の方策とそのエビデンスレベル（方法の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模 : 1課題当たり年間、原則上限 13,000 千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間 : 最長 2 年度 平成 27 年度～平成 28 年度

新規採択課題予定数 : 1 課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 (()) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・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優先的に採択する。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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。
- ・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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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整備していること。

2-7. 公募研究課題

分野3. 生活習慣病対策分野

ウ. その他生活習慣病対策に関する研究

(1) 研究課題名

- ⑦ 重症循環不全・呼吸不全に提供される体外式膜型人工肺（ECMO）療法の研修やレジストリネットワーク体制の構築に関する研究

(2) 目標

本研究事業では、ECMO療法に関する日本全体のナショナルデータを得て、海外との比較、地域別の比較、さらには個別の医療機関と全体との比較や、患者の集約化やECMO療法の標準化を進めるため、集中治療室や救命救急センター等に入院する重症循環不全・呼吸不全患者に提供される体外式膜型人工肺（ECMO）療法の研修体制の確立や、ECMO療法の治療成績及び問題点の把握を行う為に必要なレジストリを構築する。

なお、基礎的な研究や探索型臨床研究は対象としない。

(3) 求められる成果

本研究事業では、以下の成果物を求める。

- ・ECMO療法に関するレジストリに必要な指標とそのエビデンスレベル（評価指標の信頼性・妥当性、指標の収集可能性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・ECMO療法に関する研修体制とそのエビデンスレベル（研修体制の信頼性・妥当性等）を示す資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・運用可能なレジストリと得られたデータに基づくECMO療法に関する国内外の評価（評価の信頼性・妥当性等）とその資料（研究班が作成した原著論文、研究班で収集した論文集等）
- ・各研究内容に応じ、専門学術誌への論文掲載等による国際評価、国内外における知的財産の取得、国内外データベースへの成果登録等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間、原則上限 7,600千円程度※（間接経費を含む。）

研究実施予定期間： 最長1年度 平成27年度

新規採択課題予定数： 1課題程度

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 (()) 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・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優先的に採択する。
- ・日本の研究機関や企業等が知的財産権を有すること（特許公報等の提出を求める）。加えて、研究代表者は、知財の開発者ではなく、臨床試験の実施に関する知識と技術に長けている者であること。
- ・目標を明確にするため、研究計画書に、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、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）を附加すること。
- ・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。
- ・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。
- ・その他、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。
- ・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整備されていること。

長寿科学研究開発事業

1. 研究事業の方向性

・高齢者介護の現状

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、介護が必要な高齢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・介護ニーズのある高齢者の爆発的増大が見込まれる。

・高齢者介護に対する研究事業の方向性

介護保険制度の持続可能性を確保するためにも、介護予防や要介護度の重度化予防、介護労働者の負担軽減については、より効果のある手法を検討・普及する必要がある。また、高齢者個人に着目した疾病・障害対策に係る研究に加え、自助・互助により介護予防に取り組む地域づくりに関する研究が必要である。

・研究事業全体の目標と成果

高齢者の健康保持や介護予防等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着目し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立を図る。また、自立した高齢者の社会参加を促進し、介護予防が地域として取り組まれることを推進するために、地域づくりの具体的な取組手法に関するガイドラインを策定する。

2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

① 地域づくりによる介護予防を推進するための研究

(2) 目標

研究課題終了年度までに、①高齢者を年齢や心身の状況等によって分け隔てることなく、誰でも一緒に参加することのできる住民主体の介護予防活動を地域に典型（＝「地域づくりによる介護予防」）するためのプロトコールの策定、②市町村の介護予防の取組に関する評価手法の開発、③地域包括ケア「見える化」システムの活用策及び改善策の提案を目指す。

(3) 求められる成果

本研究開発により、市町村が介護保険法改正を契機として求められる、従来型の二次予防事業を主体としたハイリスクアプローチから、「地域づくりによる介護予防」へと円滑に転換できる。

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模 : 1課題当たり年間 12,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間 : 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数 : 1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件 (() 内は条件を満たしていることを示す書類等)

- 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。

障害者対策総合研究開発事業の一部

1. 研究事業の方向性

・障害者を取り巻く現状

わが国における障害者（障害児を含む。）の総数は787.9万人であり、人口の約6.2%に相当する。障害者数全体は増加傾向にあり、在宅・通所の障害者が増加し、また障害者の高齢化も進んでいるという現状を踏まえ、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、障害者総合支援法に基づいた総合的な支援を推進している。

・障害保健福祉施策における研究事業の方向性

障害者の地域社会における共生の実現及び障害者の総合的な保健福祉の向上のため、障害者の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が必要である。

・研究事業全体の目標と成果

障害者対策総合研究開発事業では、平成28年度末までに障害者の機能支援機器を2件以上開発し、実用化を促進することを目標とする。

2-1. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ① 進行したALS患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器の開発

(2) 目標

平成28度末までに、進行した完全四肢麻痺のALS患者等を含む障害者のコミュニケーション支援機器を開発・実用化することにより、障害者の社会参加の促進を目指す。

(3) 求められる成果

- ・開発する支援機器の実用化
- ・国内外で開催される展示会等または患者団体・患者支援団体等の主催・共催・後援する会などで成果物を出展し、開発した支援機器の普及の促進をはかること。

4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間 13,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長2年間 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（　）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・以下の要件を全て満たすコミュニケーション支援機器であること
 1. 眼球運動機能に依存せず動作可能であること
 2. 生体電位等を利用し完全四肢麻痺などの進行期でも動作可能であること
 3. 既存の意思伝達装置に接続し、正確に文字選択が可能であること
 4. まだ商品化されていないが、実際の患者の試験使用において、実用化され普及可能であると判断されたものであること
 5. 機器の使用に際し、手術などの侵襲的な技術を必要としないこと
- ・開発で期待される成果によって、自立支援の促進に繋がる障害者が存在すること
- ・支援機器の開発における想定ユーザである障害者のニーズを汲み上げ、想定ユーザの障害や生活環境について知見のある専門家等のアドバイス等を適宜得られる体制にあること（協力を得られる患者団体、患者支援団体等の名称を明記すること）
- ・障害特性等に関する基礎的知見を集約し、想定ユーザに還元できる環境が整備されていること
- ・開発機器に関連する知的財産権を保有している場合はその書類を提示すること（特許公報等）
- ・開発の目的及び期待する成果が明確で、実用的製品化までの適切な研究計画が策定さ

れていること。

- ・開発倫理に留意し、モニター評価を行う前に、必ず開発機関又は福祉機器の倫理審査に精通している機関における倫理審査を受けること
- ・モニター評価や改良開発に関し、医療福祉専門職等のアドバイス等を適宜得ながら実用的製品化を進めること

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② 体温調整が困難な頸髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調整システムの開発

(2) 目標

平成28年度までに、体温の異常な上昇・下降に応じて、冷却・加温するシステムの開発を行い、体温調節が困難な頸髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調整支援を実現することにより、障害者の社会参加の促進を目指す。

(3) 求められる成果

- ・高熱伝導インターフェースの開発
- ・装着型体温調節システムの開発

4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間 13,000円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長2年間 平成27年度～平成28年度

新規採択課題予定数：1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（（ ）内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・開発で期待される成果によって、自立支援の促進に繋がる障害者が存在すること
- ・支援機器の開発における想定ユーザである障害者のニーズを汲み上げ、想定ユーザの障害や生活環境について知見のある専門家等のアドバイス等を適宜得られる体制にあること（協力を得られる患者団体、患者支援団体等の名称を明記すること）。
- ・障害特性等に関する基礎的知見を集約し、想定ユーザに還元できる環境が整備されていること
- ・開発機器に関連する知的財産権を保有している場合はその書類を提示すること（特許公報等）
- ・開発の目的及び期待する成果が明確で、実用的製品化に繋がる適切な研究計画が策定されていること。
- ・開発倫理に留意し、モニター評価を行う前に、必ず開発機関又は福祉機器の倫理審査に精通している機関における倫理審査を受けること。
- ・モニター評価や改良開発に関し、医療福祉専門職等のアドバイス等を適宜得ながら実用的製品化に繋がる知見構築を進めること。

「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業

1. 研究事業の方向性

・統合医療の現状

統合医療については、平成24年3月から「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月には「これまでの議論の整理」がとりまとめられた。この中で、統合医療の各療法については、科学的知見を収集するとともに、収集された知見を基にして必要な情報を広く発信し、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が重要であるとされた。これを踏まえ、厚労省では、統合医療に関する研究の実施や、統合医療の有効性や安全性に関する学術論文等の情報についてのインターネット等を介した情報発信に取り組んでいる。

・統合医療に対する研究事業の方向性

これまでの議論の整理では、統合医療とは「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などを組み合わせてさらに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共同して行うもの」と定義されている。一方で、統合医療については、患者・国民や医療界において未だ共通認識が確立していない状況にあること、その療法は多種多様であるが故に安全性・有効性に関する科学的根拠が求められることを踏まえ、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等を行う。

・研究事業全体の目標と成果

本事業では、統合医療に関する科学的知見を収集するとともに、本事業で得られた研究成果について、適宜加工の上、平成25年度から行っている「「統合医療」に係る情報発信等推進事業」を通じて広く情報発信する。

2-1. 公募研究課題

(1) 研究課題名

① 漢方に関する新たな科学的知見の創出に関する研究

(2) 目標

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、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。

(3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（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、その評価方法」等

(4) 研究費の規模等※

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件（　）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-2. 公募研究課題

(1) 研究課題名

- ② 鍼灸に関する新たな科学的根拠の創出に関する研究

(2) 目標

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、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。

(3) 求められる成果

統合医療に関する知見の整理（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、その評価方法」等

(4) 研究費の規模等*

研究費の規模：1課題当たり年間 3,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間：最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数：1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

(5) 採択条件()内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

2-3. 公募研究課題（①開発研究の場合）

（1）研究課題名

- ③ 統合医療の各種療法（漢方及び鍼灸を除く）に関する科学的根拠の収集に関する研究

（2）目標

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、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。

（3）求められる成果

統合医療に関する知見の整理（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、その評価方法」等

（4）研究費の規模等*

研究費の規模： 1課題当たり年間 3,000千円程度*（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長3年間 平成27年度～平成29年度

新規採択課題予定数： 1課題程度*

* 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

（5）採択条件（　　）内は条件を満たしていることを示す書類等)

- ・研究を実施するための施設・設備が整備されていること。
- ・主として、統合医療の専門家が研究全体を統括すること。

若手研究者履歴書

平成 年 月 日

ふりがな				写真を貼る位置 (縦4cm×横3cm) 写真の裏には氏名 を明記して下さい。
氏名				
昭和 平成 年 月 日生 (満 歳)	性別	男・女		
ふりがな				
自宅住所				国籍
	TEL: FAX:	携 帯: E-Mail:		
所属機関 ・職名		現在の研 究指導者	(氏名) (職名)	
ふりがな				TEL:
所属機関 の所在地				(内線)
FAX.				
受入先に ついて	研究課題名:			
	研究代表者名: (所属機関)			
	受入機関名:			
	研究指導者の 氏名・職名:			
	受入希望期間(※当該年度内): 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 (ヶ月)			

年	月	学歴

学 位	平成 年 月	大学	博士取得（見込）
-----	--------	----	----------

年	月	免許・資格

年	月	研究歴・職歴

他の研究事業等への申請状況（受入希望年度）						
新規・継続	研究事業名	研究課題名	代表・分担等	申請額 (千円)	所管省庁等	エフォート (%)

研究実績

(研究実績)

※主な研究課題、主な共同研究者（又は指導を受けた研究者）、特許権等知的財産権の取得状況等を記載すること。

(発表業績)

※直近5年間に学会誌等に発表した論文を記載すること。その際、著書名（若手研究者名に下線）、発表論文タイトル、雑誌名、発表年、巻号（最初と最後のページ）を記載し、受入れ研究班の研究に直接関連した論文・著書については著書氏名の名前に「○」を付すこと。

研究計画

※受入れ研究班の研究課題との関連が分かるように記載すること。

(続き：研究計画)

家族構成（同居の家族及び扶養義務のある別居の家族について）	扶養家族（配偶者を除く）人			
	配偶者	有・無	配偶者の扶養義務	有・無

若手研究者育成計画書

平成 年 月 日

※若手研究者を複数名登用する場合は、1名につき1枚の育成計画書を作成し提出すること。

1. 研究代表者

フリガナ 氏名	
研究課題名 (公募又は課題番号)	
当該年度の計画経費	金 円也 (間接経費含む)
当該年度の研究事業 予定期間	平成 年 月 日から平成 年 月 日 () 年計画の () 年目
所属研究機関・部局・ 職名	

2. 若手研究者及び研究指導者

若手研究者氏名	研究指導者氏名	研究指導者の所属機関	研究指導者の 代表／分担の別

3. 若手研究者の登用に要する経費年度別内訳 (雇用・育成経費)

(単位:千円)

費目	平成 年度	平成 年度	平成 年度
直接経費	物品費		
	旅費		
	人件費		
	謝金		
	その他		
	直接経費合計		
間接経費			
総計			

※雇用・育成経費:人件費(基本給、諸手当、社会保険料等の事業主負担分)、学会参加費、学会
参加旅費、発表資料の作成に要する経費、研究環境の整備に要する消耗品費

※若手研究者の研究に要する経費は基本経費に計上すること。

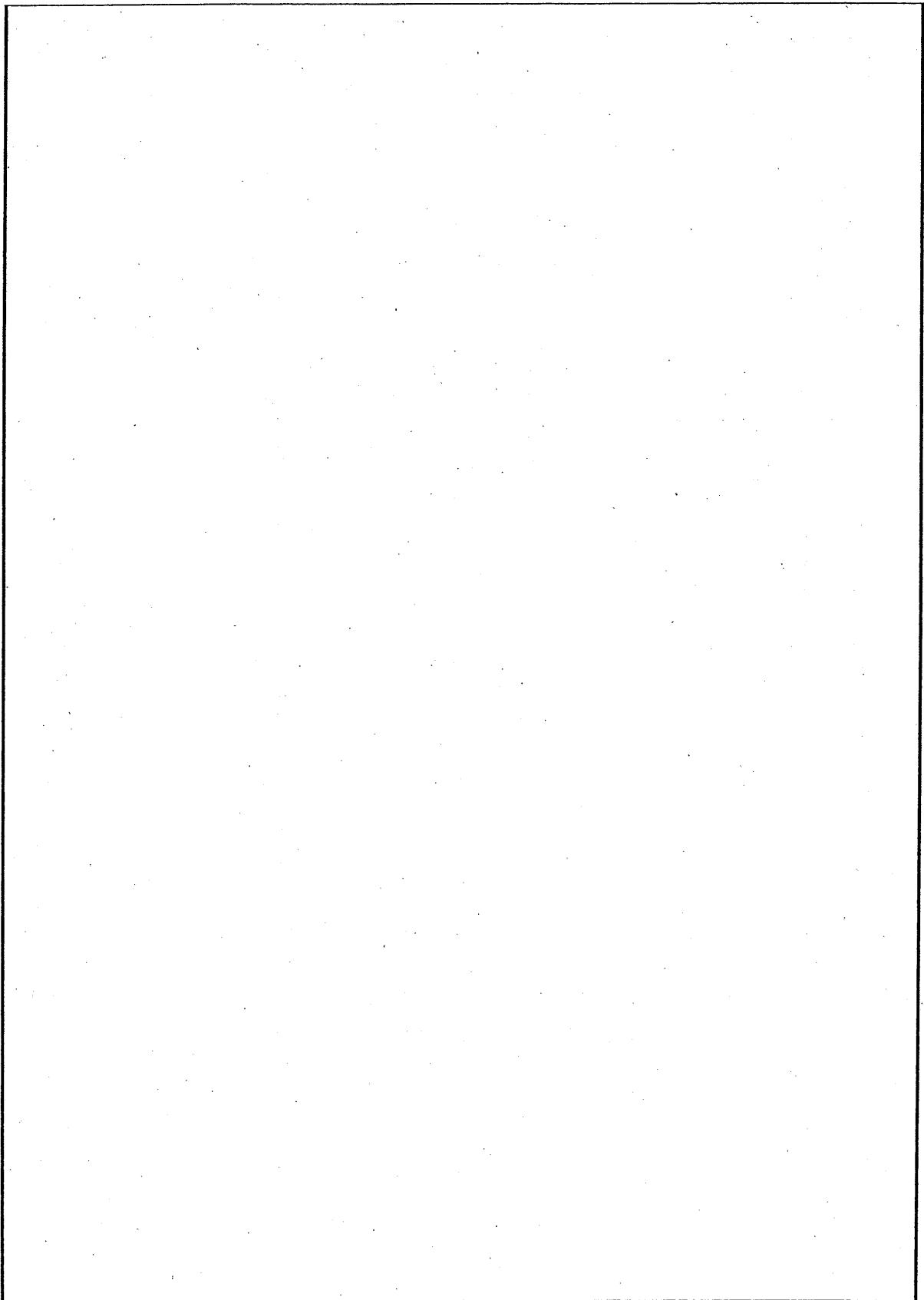
※雇用・育成経費のうち人件費は他の経費へ流用することができない。

※若手研究者を直接雇用することができない国及び地方自治体の研究機関等において若手研究者を

登用する場合は、日本医療研究開発機構において雇用手続きをを行うため、1名当たりの経費は一律6,000千円を計上することとし、内訳の記載は不要である。

4. 若手研究者の育成計画

※受入れ研究班の研究課題との関連が分かるように記載すること。



5. 当該研究班における過去3年間の若手研究者育成実績

受入年度	若手研究者氏名	研究指導者氏名	研究指導者の所属機関	研究指導者の代表／分担の別
平成 年度				

