

平成25年度

戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究

公募要項

平成25年8月

厚生労働省大臣官房厚生科学課

目 次

	頁
I. 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について……………	1
(1) 戦略研究とは……………	1
(2) 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について……………	1
(3) 研究実施計画書作成に関する研究の成果報告とスケジュール……………	3
(4) 研究実施計画書作成後の研究実施計画の修正・変更について……………	3
II. 平成 25 年度 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究公募について……………	5
III. 応募に関する諸条件等……………	8
(1) 応募資格者……………	8
(2) 研究組織及び期間等……………	9
(3) 対象経費……………	9
(4) 研究費……………	9
(5) 応募に当たっての留意事項……………	9
(6) 公募期間……………	10
(7) 応募方法……………	10
(8) 審査の方法……………	13
(9) 採否の通知……………	13
(10) その他……………	13
照会先……………	14

I. 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について

(1) 戦略研究とは

戦略研究は、国民の健康を維持・増進させるために、行政的に優先順位の高い生活習慣病等の健康障害を標的として、その予防・治療介入及び診療の質改善のための介入などの有効性を検証し、健康・医療政策の立案に資する科学的な臨床エビデンスを創出することを目的としています。

これまでの厚生労働科学研究では、研究の成果目標や研究計画の立案を、応募する研究者にすべて一任してきましたが、戦略研究では、原則として、研究デザインとアウトカム指標を含む研究計画の骨子をあらかじめ定めて示した上で、研究を実施する研究者を募集することとしています。戦略研究の研究期間は5年間であり、毎年度モニタリングを行うほか、中間評価、事後評価（研究終了時）及び追跡評価を受けることが定められており、研究の進捗によっては、途中で研究を中止することがあります。

なお、戦略研究の実施に際しては、「戦略研究の手引き」に記載された仕組みに従って研究を遂行することが求められます。

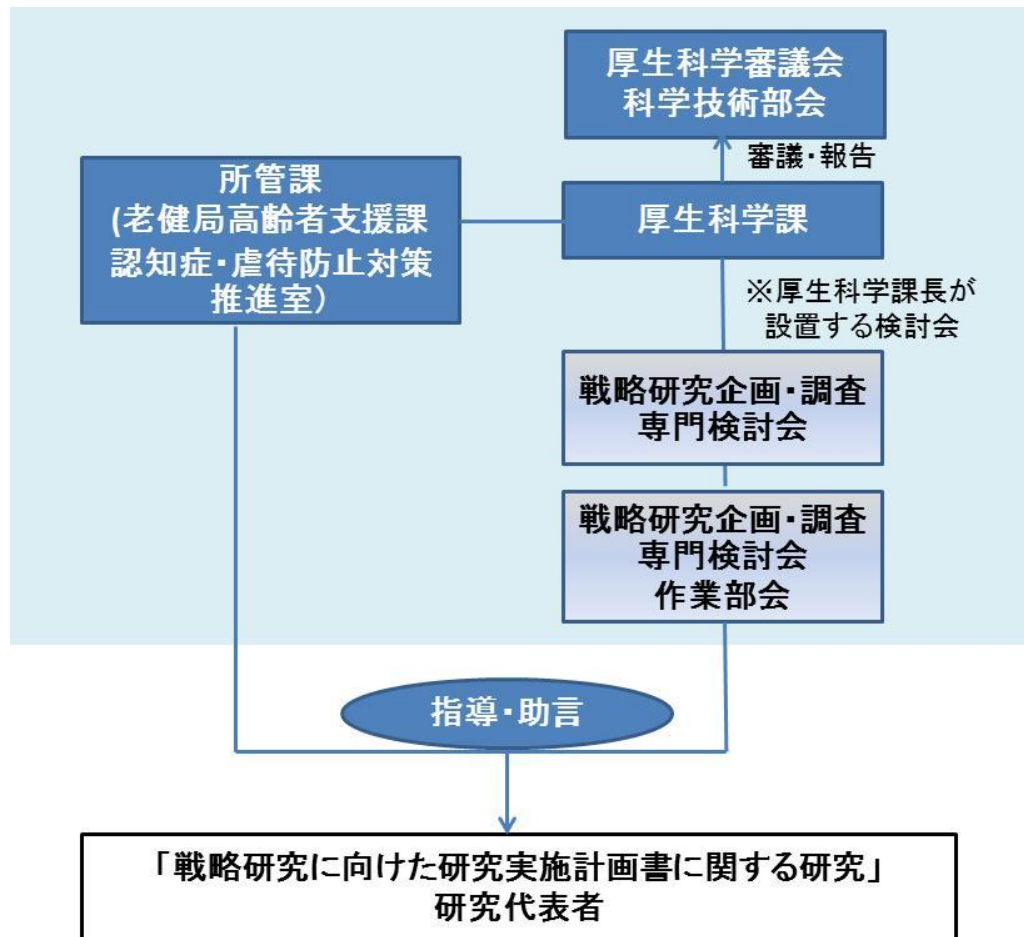
(2) 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究について

戦略研究では、期待される成果が確実に得られるよう、具体的な研究実施計画書（フル・プロトコル、以下「研究実施計画書」という。）の作成や研究体制・研究基盤の構築などの事前の準備を十分に行うことが重要となります。平成25年度の「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」は、戦略研究の実施に向けて、その研究実施計画書を作成する研究者を公募するものです。

なお、本研究は、厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）で実施します。

研究実施計画書の作成にあたっては、当該研究領域に精通した専門家以外に疫学、生物統計学の観点からの支援も必要となるため、研究代表者が組織する研究組織のメンバーに加えて、疫学・生物統計学等の専門家が参画する体制を整備した上で、厚生科学課長の私的諮問機関である「戦略研究企画・調査専門検討会」及び所管課による指導・助言のもと、研究実施計画書の作成と研究実施準備を行っていただきます（図表1）。

図表 1 「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」の実施体制



(3) 研究実施計画書作成に関する研究の成果報告とスケジュール

採択された申請者は、平成 25 年度中に研究実施計画書の作成と研究組織及び支援体制の確立、研究対象フィールドの選定のための準備等を実施します。(厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)による。)なお、平成 25 年度の評価結果によっては平成 26 年度以降の「戦略研究」を実施しない場合があります。

採択後は以下の成果物の作成に着手し、平成 25 年 12 月 20 日までに①～⑥を含む中間報告書を、平成 26 年 3 月 31 日までに以下のすべての内容を含む最終報告書を提出します。

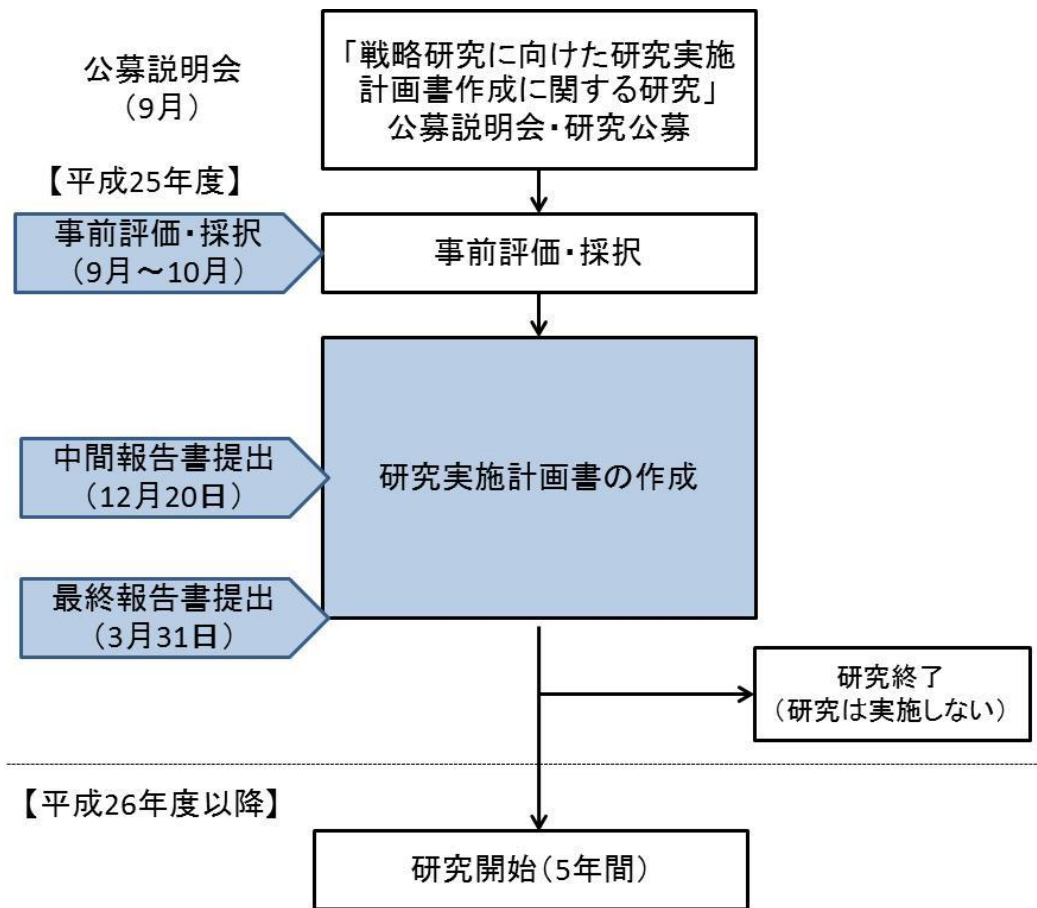
- ① 研究実施計画書(介入プログラム及び介入手順書を含む)
- ② 事例報告書
- ③ 同意説明書及び同意書案
- ④ 研究体制案
- ⑤ その他研究の実施に必要な書類等
- ⑥ 以上に基づく研究予算案

進捗の確認は、戦略研究企画・調査専門検討会及び厚生科学課が行います。このため、採択された研究者は戦略研究企画・調査専門検討会及び厚生科学課・所管課と連絡をとり、必要な調整を行いながら研究を実施するものとします。

(4) 研究実施計画書作成後の戦略研究の実施及び研究実施計画の修正・変更について

作成した研究実施計画書に基づいて当該「戦略研究」を実施する研究者を公募します。「戦略研究」の開始以降、研究実施計画書の内容を修正・変更する場合には、戦略研究企画・調査専門検討会の承認を受ける必要があります。

図表 2 実施スケジュール（予定）



注：5年間の戦略研究の実施に当たっては、研究を実施する者の公募を実施する。

II. 平成 25 年度 戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究公募について

以下の課題について、戦略研究に向けた研究実施計画書、研究実施に必要な諸書類を作成するとともに、介入の実行可能性を検証する。

【戦略研究の名称】 認知症予防のための戦略研究

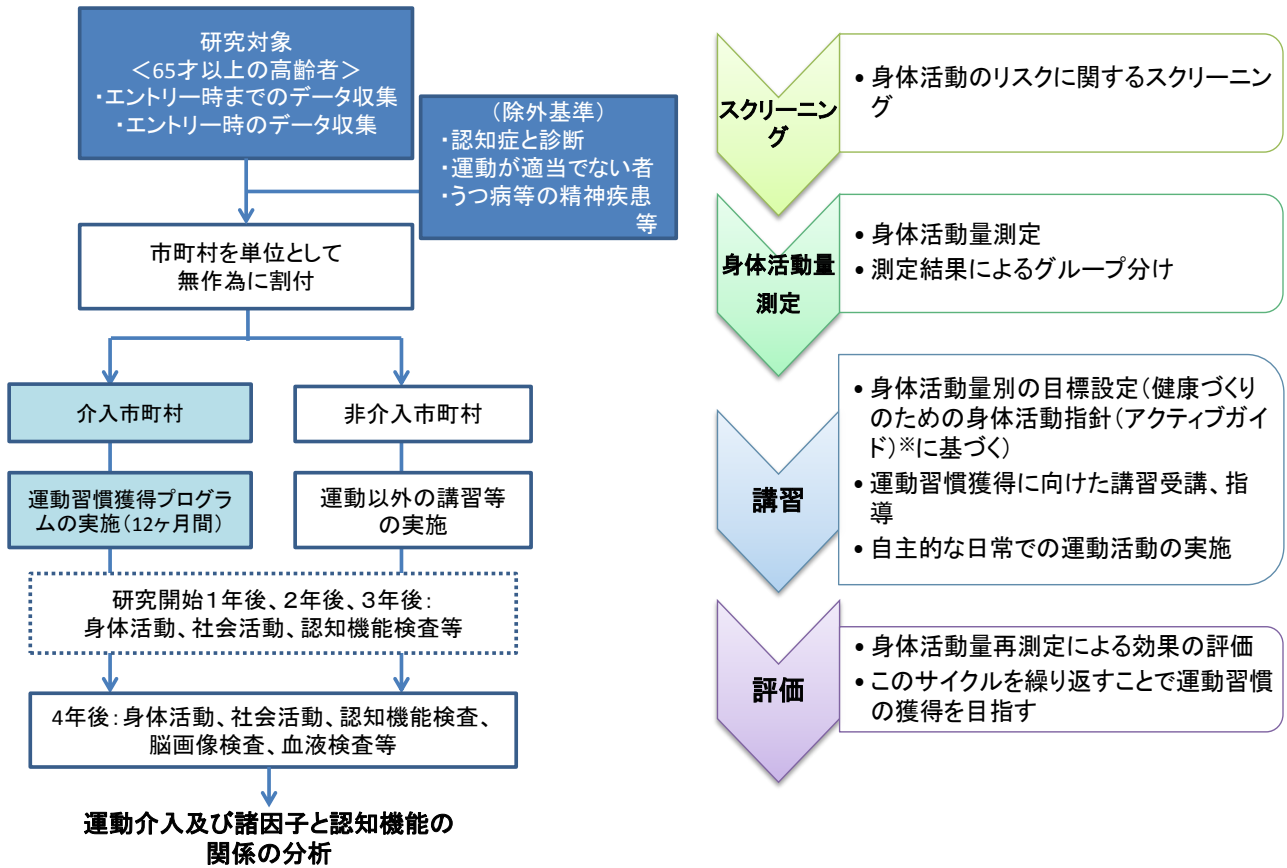
【課題名】 高齢者の認知機能低下に関わる諸因子の観察と運動介入による抑制効果の検討

【研究骨子】

研究目的	高齢者の認知機能低下並びに、認知症発症に関する諸因子の総合的な観察に加え、運動習慣獲得プログラムに基づく介入を行うことによる、認知機能低下並びに認知症発症に対する抑制効果の評価を行う。
仮説	運動習慣獲得による身体活動向上は、認知機能の低下、認知症の発症に関し抑制的に働く。
政策目標	1. 高齢者の認知機能低下の抑制 2. 認知症発生率の低下
成果の施策への反映	本研究を通じて、認知機能の低下や認知症の発症と運動の関係が認められた場合、下記のような取組を行うことが可能になる。 ・本研究の成果を、現在市町村で実施している介護予防事業に組み入れる。 ・また、地域、職域、企業、学校等を対象として、自治体、全国規模の職域団体等が実施している認知症サポーター養成研修等を通じた国民的な啓発活動に盛り込むことにより、認知症発症を予防し、認知症による社会負担軽減ひいては国民の健康増進を目指す。
研究方法	【対象】 65 歳以上の認知症ではない者（介入群及び非介入群の合計で 1 万名以上を想定し、詳細は研究実施計画書作成の段階で確定） 【除外基準】 ・既に認知症と診断されている者 ・運動を行うことが、身体疾患等により適当と考えられない者 ・うつ病などの精神疾患を認める者 等

	<p>【割付】 本研究への参加を希望する市町村を単位として、介入群と非介入群に無作為に割り付ける。なお、市町村の選定に当たっては地域特性、人口規模等を考慮する。</p> <p>【介入方法及びデータ収集】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 エントリー時に、以下のデータを収集。 <ol style="list-style-type: none"> 1) エントリー以前の身体活動、社会活動、生活習慣等 2) エントリー時の身体活動、社会活動、生活習慣、認知機能検査、血液検査、脳画像（無作為抽出した者のみに実施）等 2 両群とも、自治体主体の集合形式による講習を行う。介入群では運動に関する介入を目的とした講習・演習（12ヶ月間）を行い、非介入群では座学講習など既にある取組のうち、運動に関するもの以外の取組を実施。 3 両群において、介入期間中の身体活動計による身体活動度データ等を記録。また、社会活動、知的活動等のデータを収集。 4 研究開始1、2、3年後に身体活動計による身体活動、社会活動、知的活動等のデータ収集及び認知機能検査等を実施。4年後にエントリー時と同様の全検査を実施。
<p style="text-align: center;">評価項目</p>	<p>【主要評価項目】 認知機能評価法による結果 ;MMSE-J(Mini Mental State Examination-Japanese)、 CDR(Clinical Dementia Rating)、 FAB(Frontal Assessment Battery)、 日本語版 MoCA(The Montreal Cognitive Assessment)等 ※詳細な認知機能検査を併用することも考慮する。</p> <p>【副次的評価項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症発症率 ・MCI 発症率 ・身体活動計等を用いた客観的な身体活動度 ・先行研究において認知症発症と関連する可能性が示唆されている因子(社会活動、知的活動、生活習慣病等) ・鬱などの精神機能評価 ・CT、MRI 等の脳画像(無作為抽出した対象に実施。容積や皮質厚の定量解析等) <p>(診断基準) 認知症:DSM-ⅢR等の国際的な診断基準 MCI:Petersen 等の基準等</p>

解析	<ul style="list-style-type: none"> ・エントリー時と終了時の主評価項目を比較し、運動習慣獲得プログラムの有効性を検証する ・運動習慣獲得プログラムが副次評価項目に与える影響を解析する ・認知機能低下及び認知症の発症と、副次的評価項目（社会活動、知的活動等）との相互の関連を解析し、各々の関係性を明らかにする。
-----------	--



III. 応募に関する諸条件等

(1) 応募資格者

1) 次のア及びイに該当する者

ア. (ア) から (キ) に掲げる国内の試験研究機関等に所属する研究者

- (ア) 厚生労働省の施設等機関（当該研究者が教育職、研究職、医療職（※1）、福祉職（※1）、指定職（※1）又は任期付研究員（※2）である場合に限る。）
- (イ) 地方公共団体の附属試験研究機関
- (ウ) 学校教育法に基づく大学及び同附属試験研究機関
- (エ) 民間の研究所（民間企業の研究部門を含む。）
- (オ) 研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）
- (カ) 研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第2条の規定に基づき設立された独立行政法人及び特定独立行政法人
- (キ) その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

※1 病院又は研究を行う機関に所属する者に限る。

※2 任期付研究員の場合、当該研究事業予定期間内に任期満了に伴う退職等によりその責務を果たせなくなることがない場合に限る。

イ. 研究計画の組織を代表し、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）に係る全ての責任を負う者であって、外国出張その他の理由により長期にわたりその責務を果たせなくなること又は定年等により退職し試験研究機関等を離れること等の見込みがない者

※ 厚生労働省本省の職員として補助金の配分先の選定に関わっていた期間から1年を経ない者は、補助金の応募はできないものとする。

なお、「補助金の配分先の選定に関わっていた」者は、以下の者とする。

- ・ 技術総括審議官、厚生科学課長及び研究企画官
- ・ 戦略研究の評価委員会委員を務めた厚生労働省本省の職員

2) 次のア又はイに該当する法人

ア. 研究又は研究に関する助成を主な事業目的としている特殊民法法人等及び都道府県。

※ 特殊民法法人等及び都道府県が応募する場合にあっては、研究代表者として当該法人に所属する研究者を登録すること。

イ. その他厚生労働大臣が適当と認めるもの

(2) 研究組織及び期間等

1) 研究組織

研究組織は、当該研究領域（研究骨子を参照）に精通した専門家以外に、疫学、生物統計学等の専門家により構成されるものとします。

2) 期間

研究期間は平成26年3月31日までとします。ただし、平成25年12月20日までに中間報告書を提出、平成26年3月31日までに最終報告書を提出してください。

3) 所属機関の長の承諾

申請者は、当該研究に応募することについて所属機関の長の承認を得てください。なお、当該研究の実施に係る承諾書は補助金を申請する時に提出してください。

(3) 対象経費

対象経費については「平成25年度厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準ずるものとします。

(4) 研究費

研究代表者の1件当たりの研究費の申請は、総額約800万円以内(直接経費)とします。

(5) 応募に当たっての留意事項

応募に当たって、下記の点を必須事項とします。

1) 研究実績

申請者は、少なくとも一つの臨床研究（介入研究、観察研究は問わない）の研究代表者として研究の企画・実施・データ解析・論文発表という一連のプロセスを経験した実績を有すること。臨床研究の規模や論文の投稿先に関する規定は設けないが、これらの内容は審査の対象となります。

また、研究分担者、研究協力者等と円滑なコミュニケーションをはかりながら研究を遂行できること。

2) 研究遂行能力

申請者は、当該研究実施計画書作成に責任を持って、研究計画の遂行（研究成果の取りまとめ、補助金の適正な執行を含む。）ができること。

3) その他

申請者は、平成25年度「戦略研究に向けた研究実施計画書作成に関する研究」公募説明会に参加する等により、戦略研究の趣旨を理解しているとともに、「戦略研究のパンフレット」及び「戦略研究の手引き」の内容を理解していること。

(6) 公募期間

平成25年8月22日(木)～9月6日(金)午後5時30分

(7) 応募方法

府省共通研究開発管理システム(以下「e-Rad」という。)を用いてのオンラインでのみ公募を行います。(申請時に申請書の書面提出は求めません。)

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時まで登録されていることが必要となります

1) システムの使用に当たっての留意事項

応募は、「府省共通研究開発管理システム(e-Rad)」にて受付けます。操作方法に関するマニュアルは、e-Rad ポータルサイト(<http://www.e-rad.go.jp/>)から参照またはダウンロードすることができます。システム利用規約に同意の上、応募してください。

○ システムの利用可能時間帯

サービス時間は平日、休日ともに5:00～0:00

※0:00～5:00 はメンテナンス時間。

ただし、上記利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad システムの運用を停止することがあります。e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて予めお知らせします。

○ 研究機関の登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、〔研究代表者〕が所属する研究機関及び〔研究分担者〕が所属する研究機関は、応募時まで登録されていることが必要となります。

研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。登録手続きに日数を要する場合がありますので、余裕をもって登録手続きをしてください。なお、一度登録が完了すれば、他制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。また、他制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

○ 研究者情報の登録

研究課題に応募する〔研究代表者〕および研究に参画する〔研究分担者〕は研究者情報を登録し、システムログインID、パスワードを取得することが必要となります。研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。なお、過去に文部科学省の科学研究費補助金制度で登録されていた研究者情報は、既にこのシステムに登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の

情報は、府省共通研究開発管理システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

○ 個人情報の取扱い

応募書類等に含まれる個人情報は、不合理な重複や過度の集中の排除のため、他府省・独立行政法人を含む他の研究資金制度・事業の業務においても必要な範囲な利用（データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む）する他、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を経由し、内閣府へ提供します。

2) システム上で提出するに当たっての注意

○ ポータルサイト

<http://www.e-rad.go.jp/>

○ システムの利用方法

システムを利用の上、提出してください。e-Rad システムの操作マニュアルは、上記ポータルサイトよりダウンロードできます。

○ 応募書類様式のダウンロード

制度・事業内容を確認の上、所定の様式ファイルをダウンロードしてください。

○ ファイル種別

電子媒体の様式は、アップロードを行う前に PDF 変換を行う必要があります。PDF 変換はログイン後のメニューから行って下さい。また、同じくメニューから変換ソフトをダウンロードし、お使いのパソコンへインストールしてお使いいただくことも出来ます。（システムへの負荷軽減と安定稼働の実現のため、旧システムでは可能だった Word 等の形式のままでの提出は行えなくなりました。）。外字や 特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、研究者向け操作マニュアルを参照してください。

○ 画像ファイル形式

提案書に貼り付ける画像ファイルの種類は「GIF」、「BMP」、「JPEG」、「PNG」形式のみとしてください。それ以外の画像データ（例えば、CAD やスキャナ、PostScript や DTP ソフトなど別のアプリケーションで作成した画像等）を貼り付けた場合、正しく PDF 形式に変換されません。画像データの貼り付け方については、操作マニュアル「3.4 画像を貼り付ける方法」を参照してください。

○ ファイル容量

アップロードできるファイルの最大容量は10MBです。それを超える容量のファイルは〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ問い合わせてください。

○ 提案書アップロード

提案書類は、アップロードを行うと、自動的にPDFファイルに変換します。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換されたPDFファイルの内容をシステムで必ず確認してください。利用可能な文字に関しては、操作マニュアル「1.7 システムの基本的な操作方法」を参照してください。

○ 提案書アップロード後の修正

<研究機関を経由する場合>

研究者が研究機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。

研究機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、研究機関へ修正したい旨を連絡してください。なお、研究機関承認後は、〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ修正したい旨を連絡してください。

<研究機関を経由しない場合>

研究者が配分機関へ提出するまでは提案内容を修正する事が可能です。

配分機関へ提出した時点で修正することができません。修正する場合は、〔配分機関担当部署（厚生労働省）〕へ修正したい旨を連絡してください。

○ 受付状況の確認

提出締切日までにシステムの「受付状況一覧画面」の受付状況が「配分機関受付中」となっていない提案書類は無効となります。提出締切日までに「配分機関受付中」にならなかった場合は、研究機関まで至急連絡してください。研究機関に所属していない研究者は、〔配分機関担当部署〕まで連絡してください。提案書の受理確認は、「受付状況一覧画面」から行うことができます。

○ その他

上記以外の注意事項や内容の詳細については、e-Rad ポータルサイト（研究者向けページ）に随時掲載しておりますので、ご確認ください。

3) システムの操作方法に関する問い合わせ先

システムの操作方法に関する問い合わせは、ヘルプデスクにて受け付けます。ポータルサイトをよく確認の上、問い合わせてください。なお、公募要項の内容、審査状況、採否に関する問い合わせには一切回答できません。

○ ヘルプデスク

ヘルプデスク：0120-066-877

受付時間 9:00～18:00（平日）

※ 土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く

（8）審査の方法

「戦略研究企画・調査専門検討会 選考小委員会」及び「厚生労働科学特別研究事業事前評価委員会」により書類審査、面接審査の2段階で審査します。

面接審査においてはヒアリングを行います（平成25年9月10日ごろに実施予定。詳細は厚生科学課から申請者へメール等にて連絡します。）

（9）採否の通知

書類審査及び面接審査における選考結果は、厚生科学課から申請者宛に通知します。研究費補助金申請にかかる必要書類等については、採択された研究者に個別に連絡します。

（10）その他

本公募要項に記載のある要件の他、諸条件等については「平成25年度 厚生労働科学研究費補助金公募要項」に準じるものとします。

公募説明会については、9月3日（火）15時～16時に開催予定であり、詳細は厚生労働省 hp に掲載いたします。

照会先

この公募に関して疑問点等が生じた場合には、以下の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）
事務手続き及び提出に関する照会	大臣官房厚生科学課 田母神（内線 3824）
課題に関する照会	老健局高齢者支援課 認知症・虐待防止対 策推進室 新美（内線 3869）