

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、事業実施報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

### （３）医療機器開発推進研究事業

#### （ナノメディシン研究）

##### ＜事業概要＞

ナノスケールの超微細技術（ナノテクノロジー）を医学へ応用することにより、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究・開発を産学官の連携をもって推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を目指す研究事業である。

##### ＜新規課題採択方針＞

###### 【一般公募型】

① 超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究

###### 【若手育成型】

② 一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となっていく先端あるいは基盤的研究

研究費の規模：１課題当たり

公募研究課題① 30,000千円～50,000千円程度（１年当たりの研究費）

公募研究課題② 5,000千円程度（１年当たりの研究費）

研究期間：３年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定数：

公募研究課題① ８課題程度

公募研究課題② ４課題程度

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年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。

##### ＜公募研究課題＞

超微細技術（ナノテクノロジー）を活用した医療機器等の開発技術を産官学患間の連携の下、医学・薬学・化学・工学の融合的研究等学際的に発展させる研究である。

また、課題採択に当たっては、研究終了時又はその数年先（3年以内）に臨床応用される

研究計画であること及び下記「＜公募研究課題＞」において例示した研究を優先して採択する。

なお、本事業では、一般公募型及び若手育成型による公募を実施することとするが、若手育成型については必ずしも民間企業との連携を求めるものではない。

#### 【一般公募型】

- ① 超微細技術(ナノテクノロジー)を活用した疾患の超早期診断・治療システム等に係る医療機器等の開発に関する研究 (21080101)

(例)

- ・疾患の病態解明や医薬品の体内動態観察のため、たんぱく質等の画像化技術を開発
- ・疾患の鍵となるたんぱく質の分子構造を明らかにし、それを基に分子標的薬剤を探索あるいは設計する技術を開発
- ・分子の機能をイメージングで評価する系を確立して、分子を標的とした薬剤の評価系に応用する技術を開発
- ・疾患の病態と関連する分子の活性化・変性などの機能変化を生体内でイメージングする分子プローブを開発
- ・DDS、マイクロマシン、あるいは生体材料との複合技術を活用した重大疾病への治療法の確立
- ・抗体、リガンドの利用等により正常細胞と病的細胞の分子レベルの差違に着目して疾患の超早期診断・治療を行うシステムの開発に関する研究
- ・画像診断技術とバイオマーカーを融合した重大疾患の超早期診断・治療システムの開発に関する研究

#### 【若手育成型】

- ② 一般公募型の研究課題において若手研究者が主体となって行う先端的あるいは基盤的研究 (21080201)

(留意点)

- ・当研究課題の応募に当たっては、既存の検診・診断・治療・フォローアップ技術と比較して、感度・特異度に優れていること、費用対効果に優れていること、侵襲性(放射線被曝を含む)が少ないこと、がんに関してはより微小な段階から転移が診断できること及び位置把握精度が高いことなどの長所について具体的数値・根拠を示して、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び特色・独創的な点」に記載すること。

(活動領域拡張医療機器開発研究)

＜事業概要＞

近年のナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の先端的要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームが進展しており、我が国は当該領域において世界をリードする立場にある。これらフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による機器開発を推進する。

本事業は、上記観点から、産官学に患者の視点を組み入れた「産官学患連携」により、近い将来到来する超高齢化社会における医療・介護負担の低減をもたらす、高齢者等の自立と充実した生活を可能とする革新的医療機器の開発を目的としている。

### <新規課題採択方針>

身体機能解析・補助・代替の各分野において、産学官の連携の下、画期的な医療・福祉機器の速やかな実用化を目指すための研究。低侵襲診断・治療機器、社会復帰型治療機器の各開発分野において、これまで日本企業が主導して取り組まなかったリスクの高い医療機器、あるいは対象患者が少なく市場性が不透明であるが、実用化することにより当該患者にとって高い効果が見込まれる医療機器の開発を行う研究であり、計画段階において患者や一般国民の意見を聴取する場を設定する等、患者ベネフィットを考慮した研究計画であり、かつ実用性及び経済性の高い革新的医療機器の開発研究であることが望ましい。

なお、必要な研究資金の一部が参加民間企業により補われる研究であり、参加民間企業が担う役割（共同研究、試作品の作成・提供等）について明示してある研究を優先して採択する。

#### 【一般公募型】

- ① 低侵襲診断・治療機器開発分野
- ② 社会復帰型治療機器開発分野

研究費の規模：1課題当たり50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題①～② 合計1課題程度

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

- ① 低侵襲診断・治療機器開発分野 (21090101)

被曝量の低減化や全身を短時間で描出する撮像装置等、低侵襲の革新的診断機器を開発する研究、低侵襲かつ患者の視点から苦痛の少ない革新的治療機器を開発する研究、あるいは画像診断と内視鏡手術の融合など診断・治療が融合した革新的医療機器等の開発研究

- ② 社会復帰型治療機器開発分野 (21090201)

高齢者や障害者（介護者を含む）の動作をより少ない力で可能とする機器及び盲導犬の代替ロボット等感覚器を補助する機器など動作、感覚等の身体機能を体外から補助する機器であって、高齢者や障害者の社会における活動領域の拡張を補助する革新的医療機器を開発する研究

#### （留意点）

- ・研究成果を社会に還元するため、課題採択にあたっては、研究期間内又は研究終了後に臨床応用の実施が期待される研究を優先して採択する。

### <研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画書の作成に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 当該研究において、必要な研究資金の一部が参加民間企業により補われる研究に関しては、研究計画書の「7. 研究の概要」に参加民間企業が担う役割（共同研究、試作品の作成・提供等）に関して記載するとともに、具体的な寄与について明示すること。
- ② 「9. 期待される成果」につき、より具体的に把握するため、申請研究終了時に期待

される成果と、研究分野の長期的な成果（目標）とを別々に示すこと。

- ③ 「12. 申請者の研究歴等」については、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、若しくは主たる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。
- ④ 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を作成すること。

#### <医療機器開発推進研究事業全体の留意点>

- ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「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過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. 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。
- エ. 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、事業実施報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

### 3. 臨床応用基盤研究事業

- (1) 医療技術実用化総合研究事業  
(基礎研究成果の臨床応用推進研究)

#### <事業概要>

我が国で生み出された基礎研究成果を臨床現場に迅速かつ効率的に応用していくために必要な技術開発、探索的な臨床研究等を推進することを目的とする。

#### <新規課題採択方針>

##### 【一般公募型】

- ① 基礎研究成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験や用量

探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題① 30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題① 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定数：公募研究課題① 5課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① 基礎研究の成果を適切に臨床応用するために実施する研究であって、薬理試験や用量探索試験に関する研究（がん及び再生医療研究に基づくものを除く）

(21100101)

・研究代表者又は研究分担者が確立した研究成果を活用して、画期的かつ優れた治療法を開発するための薬物又は医療技術に関する研究であって、薬理試験や用量探索試験を行う研究。

#### <基礎研究成果の臨床応用推進研究の留意点>

- ・本研究は、基礎研究成果を臨床応用へ橋渡しする研究事業であることから、研究期間内において臨床研究へ移行することは差し支えないが、研究開始1年目から臨床研究を実施するような課題は採択の対象としない（当初から臨床研究を実施することを目的としている課題は「臨床研究・予防・治療技術開発研究」が対象事業となると考えられる。）。
- ・企業等との協力体制など、確実に臨床応用へつなげる道筋を明確に示すこと。また、採択後も研究の進捗状況等を精査し、研究事業の趣旨に照らし、継続の可否を決定する。

#### (臨床研究基盤整備推進研究)

##### <事業概要>

「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日医政発第0330064号）に示された「中核病院」の役割を担う機関について、治験・臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う研究。

※臨床研究基盤整備推進研究における「治験・臨床研究」とは、「新たな治験活性化5カ年計画」の推進に係る「中核病院」を主体とする治験及び臨床研究のことをいう。

##### <新規課題採択方針>

「新たな治験活性化5カ年計画」における「中核病院」に求められる体制を整備するために、人材育成・確保、コンサルティング機能の提供、手続きの効率化を中心とした実施体制整備に資する研究を採択する。本研究は公募研究課題（1）「医療機関における治験・臨床研究実施基盤整備研究」と、教育機関等における公募研究課題（2）「治験・臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究」を両輪として実施する。採択に際しては、中核病院に求められる体制の整備に資する研究であるべきとの観点から、各機関の治験・臨床研究の実績、研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容、治験・臨床研究の実施基盤の整備状況等を重視する。

## 【一般公募型】

- ① 医療機関における治験・臨床研究基盤整備研究
- ② 治験・臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題① 80,000千円～100,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題② 10,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：公募研究課題① 5課題程度

公募研究課題② 2課題程度

## <公募研究課題>

### 【一般公募型】

- ① 医療機関における治験・臨床研究基盤整備研究 (21110101)

各医療機関において、治験・臨床研究管理部門の長（又はそれに相当する者）が自らの機関の治験・臨床研究実施体制について分析を行い、その結果を踏まえ各機関の特徴に応じた治験・臨床研究実施基盤整備計画を策定し、中核病院としての役割を遂行する。

（留意点）

（ア）厚生労働省「治験拠点病院活性化事業」及び文部科学省「橋渡し研究支援推進プログラム」に採択されている機関は対象としない。

（イ）医療機関の長の承諾

本研究は基盤整備のための研究であり、研究終了後の研究成果の活用、人材の配置等を確実なものとするため、研究計画書の提出に際しては各医療機関の長の承諾を得ること。

（ウ）各医療機関における治験及びその他研究の実績

下記Ⅰ）及びⅡ）に掲げる項目について具体的数値、名称、内容等を別添様式に記載し、提出すること。

Ⅰ）治験\*の実績

ア）平成18年4月1日～平成20年3月31日に実施された\*\*医師主導治験の有無（有とした場合はプロトコル名、治験全体及び当該機関における登録症例数、資金源、治験責任医師名及び調整医師等当該治験全般のマネジメント担当の有無を明記）

イ）平成18年4月1日～平成20年3月31日に実施された\*\*製薬企業との契約に基づく治験のプロトコル数（可能であればプロトコル名と治験開始時期からの通年の各登録症例数も明記のこと）

注）

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

\*\* 上記「実施された」とは、当該期間又はそれ以前に治験審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認され実施された治験（当該期間内の終了報告書提出の有無を問わない。）。

Ⅱ）その他研究の実績

平成18年4月1日～平成20年3月31日に倫理審査委員会（又はそれに相当するもの）により承認された研究のプロトコル名、研究全体及び当該機関における登録症例数、

公的資金の有無（有の場合はその名称と「申請時研究課題名」）、多施設共同／単施設研究の別、当該施設所属の医師の研究責任者\*及び当該研究全般のマネジメント担当の有無（有の場合は該当医師の所属、氏名）、研究全体の予定症例数及び当該機関における登録症例数、データ管理の有無。

- ・医薬品を用いた介入研究
- ・医療機器を用いた介入研究
- ・医薬品、医療機器以外（診断技術、手術、看護ケア等）の介入研究
- ・アウトカム研究
- ・ケースコントロール研究／コホート研究

注)

- \* 上記「研究責任者」とは、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年7月31日厚生労働省告示第415号）にある、個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

### Ⅲ) 治験・臨床研究に関するコンサルティングの実績

- ア) 他の共同研究を行う医療機関に対して、治験・臨床研究に関するコンサルティングを提供できる体制の有無及びその体制の内容
- イ) 平成18年4月1日～平成20年3月31日の間に提供したコンサルティング機能の具体的内容
- ウ) 国内外における承認審査業務経験者の有無（有の場合は審査機関名及び人数）

### Ⅳ) 治験事務等効率化への取組の実績

- ア) 治験手続等が円滑に実施されるための効率化の取組の有無（有の場合はその具体的な取組内容）
- (エ) 各医療機関の治験・臨床研究実施体制の現状分析  
別紙「治験・臨床研究基盤整備状況調査票」「パフォーマンス調査票」に回答の上（平成20年9月30日現在）、「新たな治験活性化5カ年計画」の中核病院に期待される機能を参照して、各医療機関における治験・臨床研究実施体制の現状分析を行い、その結果を別添様式にて提出すること（治験・臨床研究に係る手続きの効率化についての取組の分析を含む）。
- (オ) 各医療機関における治験・臨床研究基盤整備計画  
上記（ウ）の分析結果を基に、中核病院として充足すべき部分の強化など各医療機関の特徴を活かした治験・臨床研究実施基盤整備計画を策定し研究計画書「10. 研究計画・方法」及び「11. 倫理面への配慮」に記載すること。  
また、人材に関しては、研究者として育成すべき若手医師、生物統計家、データマネージャー、治験に限らず臨床研究も支援するCRC等の人数、配置等について具体的に示し、研究終了後の人材配置も含めて計画を策定すること。

- ② 治験・臨床研究基盤をつくる教育プログラムの開発研究（21110201）  
医師等を含む治験・臨床研究に関わるCRC、データマネージャー、その他IRB委員や事務職員等の治験・臨床研究支援スタッフ等を対象とした治験・臨床研究に関する教育プログラムの開発を行う研究。治験の実施、臨床研究のプロトコール作成、実施、評価などへの具体的関与を含んだものとする。

(留意点)

本研究課題では、治験・臨床研究基盤を形成するための教育プログラムを開発し、当該プログラムを公開し実践する方法を明らかにする。併せて研究成果の将来的活用方法も記載すること。

(臨床研究・予防・治療技術開発研究)

<事業概要>

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術について臨床において適切に実施されるようエビデンスを確立する研究を推進することを目的とする。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

医薬品や医療機器を用いた治療法等の医療技術に係る臨床エビデンスの収集、重大疾患分野における診療現場のエビデンスの創出、統合医療分野における科学的評価方法の開発といった臨床研究を推進するために、以下の研究に係る課題を採択する。

- ① 臨床研究のプロトコール作成研究
- ② 既に作成したプロトコールに基づいて実施する臨床研究
- ③ 適応外使用を含む技術に関する臨床研究
- ④ 統合医療分野の評価技術の開発に関する研究

研究費の規模：1課題当たり

- |           |                                |
|-----------|--------------------------------|
| 公募研究課題①   | 10,000千円程度（1年当たりの研究費）          |
| 公募研究課題②～③ | 40,000千円～60,000千円程度（1年当たりの研究費） |
| 公募研究課題④   | 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）  |

研究期間：公募研究課題① 原則1年

公募研究課題②～③ 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

公募研究課題④ 3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

|                   |         |
|-------------------|---------|
| 新規採択予定課題数：公募研究課題① | 5課題程度   |
| 公募研究課題②～③         | 合計3課題程度 |
| 公募研究課題④           | 2課題程度   |

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 臨床研究のプロトコール作成研究 (21120101)  
医薬品や医療機器のうち、諸外国では標準的な治療法として用いられていながら我が国で実用化されていない治療法等のエビデンスの確立に係る臨床研究の計画を作成する研究である。
- ② 既に作成したプロトコールに基づいて実施する臨床研究 (21120201)  
本事業の課題①で作成したプロトコールに基づき実施する臨床研究である。
- ③ 適応外使用を含む技術に関する臨床研究 (21120301)  
医薬品や医療機器のうち、適応外使用を含む技術の治療効果の臨床的エビデンス創出のために実施する臨床研究である。
- ④ 統合医療分野の評価技術の開発に関する研究 (21120401)



統合医療分野における臨床試験によるエビデンスの創出のための研究である。

<臨床研究・予防・治療技術開発研究の留意点>

- ・①の研究終了後に確実に②に移行して臨床研究を実施する体制を確保するものであること。
- ・①の研究実施者は、特段の理由のない限り、研究終了後確実に②へ申請を行うこと。
- ・本事業の①の研究においてプロトコールを作成していることが、②への応募条件である。
- ・②については、研究期間内に、目的とした効能・効果又は用法・用量等に係るエビデンスの確立を目指すものであること。
- ・①～③の計画及び実施に当たっては、次の条件を満たすものであること。
  - 1) 安全性を確保する観点
    - ・実施医療機関が（財）医療機能評価機構の認定を受けている（又は見込みである）こと。
    - ・あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。
  - 2) 有効性を確保する観点
    - ・プロトコールの作成に当たっては、予め諸外国において当該効能等の安全性・有効性等に係るエビデンスが十分であることを確認の上、作成すること。

(臨床疫学基盤整備研究)

<事業概要>

患者背景データ等の臨床疫学の基礎となる分野別の疾患の診療・処方実態情報などの診療コホートのデータベース構築のための仕様等に関する研究を行う研究事業である。

<新規課題採択方針>

【一般公募型】

医薬品等の開発や安全情報の収集等に当たっても有用な情報となる、患者背景や処方・診療実態に関するデータベース等の臨床疫学の基礎となる分野別のコホートのデータベースを臨床機関と協力して構築するための仕様等を作成する研究を採択する。

なお、産学等共同研究であることが望ましい。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年（中間評価の結果如何によっては研究の継続不可となる場合がある。）

新規採択予定課題数：1課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

疾患別患者背景及び処方・診療実態データベースを構築するための仕様等の作成に関する研究  
(21130101)

<医療技術実用化総合研究事業全体の留意点>

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「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過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. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・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。
- ・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、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。
- ・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。

## 4. 子ども家庭総合研究事業

### （１）子ども家庭総合研究事業

#### <事業概要>

「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のために、次世代を担う子どもの健全育成と、女性の健康の支援に資する研究について募集を行う。

#### <新規課題採択方針>

晩婚化、少子化、分娩取扱医療機関の減少など、近年の社会環境を踏まえ、当面、厚生労働行政において迅速に解決しなければならない母子保健領域の諸課題の解決のための新たな行政施策の企画と推進のために応用が可能な研究を採択する。

なお、より短期間で成果を得られる研究を優先して採択する。

研究費の規模：１課題当たり10,000千円～40,000千円程度（１年当たりの研究費）

研究期間：１～３年

新規採択予定課題数：６課題程度

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

（１）妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究（21140101）

（留意点）

わが国の母子保健は世界最高水準に達しているものの、妊産婦死亡率や乳幼児死亡率等は更に改善の余地があるとされている。このため、周産期医療関連科、麻酔科、救急救命、脳神経外科、病理学、法医学等の関連分野の連携のもとに、妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因の究明

及び予防策の構築を目的とする。

(2) 地域における周産期医療システムの充実のための研究 (21140201)

(留意点)

各都道府県において、周産期医療ネットワークの構築が進められてきたが、近年、分娩を取扱う医療機関の減少が社会問題化する中で、安全・安心なお産環境を確保することが重要な政策課題となっている。このため、地域における周産期医療に関連する病院、診療所及び助産所の連携を強化し、また、人的資源等を有効に活用し、地域の実情に応じた周産期医療システムの充実のための政策提言を目的とする。

(3) ライフスタイルの変化に伴う妊娠希望時の妊孕性減弱に対する病態解明、新規診断法と治療法の開発のための研究 (21140301)

(留意点)

近年、妊娠を希望する夫婦の妊孕性は希望時期の高齢化や種々の婦人科または他科疾患の合併により著しく減弱している。妊孕性減弱の病態を解明し、新たな診断法・治療法の開発を目的とする。

(4) 少子化時代における望まない妊娠の防止とメンタルサポートに関する研究 (21140401)

(留意点)

人工妊娠中絶の実態把握のための全国規模の調査を実施し、その結果を踏まえ、効果的な避妊教育の実践、確実な避妊法の提供のあり方について検討するとともに、わが国の中絶観の社会的・文化的背景を調査した上で、やむを得ず中絶を経験した女性に対するメンタルサポートの充実を図ることを目的とする。

(5) 健やか親子21を推進するための母子保健情報の利活用に関する研究 (21140501)

(留意点)

母子保健分野に関する国民運動計画である「健やか親子21」の推進のための効果的かつ具体的方策を、主に情報基盤の整備及び政策立案への応用という観点から提示することを目的とする。

(6) 緊急に実態を把握し対策を講じるべき母子保健に関する研究 (21140601)

(留意点)

上記(1)～(5)以外の課題であって、緊急に対応すべき母子保健に関する研究であること。課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

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行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. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・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。
- ・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。

- ・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、事業実施報告書の提出時に、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。

## 5. 第3次対がん総合戦略研究事業

### <事業概要>

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。がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」(\*1)が策定されたことを受け、平成16年度から開始した本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチの推進、がん医療水準の均てん化を目的とした効果的な治療法の確立、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究及び均てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究に取り組んでいるところである。

第3期科学技術基本計画(戦略重点科学技術(\*2))において、がんに関する研究は戦略重点科学技術の一つである「標的治療等の革新的がん医療技術」に選定され、「がんの予防・診断・治療技術の向上」、「標準的治療法の確立」及び「がん医療水準の均てん化」を強力に推進することとされている。平成18年6月に「がん対策基本法」(\*3)が成立し、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための基本理念として、がんに関する研究の推進が定められ、基本的施策として、「がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究」を促進していくことが求められている。平成19年6月、政府が、がん対策基本法に基づき策定した「がん対策推進基本計画」(\*4)では、がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施が求められており、がんによる死亡者の減少、がん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していくことを目標とすることが掲げられ、本研究事業ではこれらに資する研究を推進していく。

(\*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) 総合科学技術会議(第53回)配付資料 分野別推進戦略

<http://www8.cao.go.jp/cstp/siryo/haihu53/siryo2-2-1.pdf>

(\*3) がん対策基本法

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

(\*4) がん対策推進基本計画

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0615-1a.pdf>

(1) 第3次対がん総合戦略研究事業

<事業概要>

がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」に基づく本研究事業は、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、また、革新的な予防、診断、治療法の開発を推進することを目的としたものであり、7つの重点研究分野を定め、研究を推進することとしている。

特に、今後の研究事業については、「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえるとともに、第3期科学技術基本計画における分野別推進戦略の戦略重点科学技術に盛り込まれた「標的治療等の革新的がん医療技術」をも踏まえ、研究を進める。

平成21年度は7分野のうち、以下の分野について新規課題を募集する。(一般公募型)

【研究分野2】がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

浸潤能・転移能・血管新生能などのがんの個性を規定する分子機構や、遺伝学的背景・がんに対する応答などの宿主の個性の解明に基づき、治療反応性等の予測による個々の症例に最も適したがん診療法を確立し、新しい標準的治療の開発につなげる。

<公募研究課題>

①幹細胞制御によるがん治療法開発のための基盤研究 (21150101)

<新規課題採択方針>

がん幹細胞の生物学的特徴の解明や、がんで失った臓器を様々な幹細胞で再生する基盤技術を開発することで、幹細胞の制御をもとにした新たながん治療法の創出につなげる研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり50,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：1課題程度

【研究分野3】革新的ながん予防法の開発に関する研究

化学予防方法の確立、発がんに関与するウイルスに対するワクチンや持続感染阻害剤の開発、効果的な禁煙支援方法の開発、ハイリスクグループに対する予防・早期発見の手法の開発などにより、我が国のがん罹患率の減少を目指す。

<公募研究課題>

①生活習慣とがん予防に関する研究 (21150201)

<新規課題採択方針>

日本人にとって最適ながん予防の方法を探索するために、国内の代表的な疫学研究に基づいた科学的証拠を整理し、メタアナリシス等の手法で解析することにより、日本人における生活習慣のがんへの影響の大きさを推計し、影響度を数値として示していく研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり50,000千円～80,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間 : 3年

新規採択予定課題数 : 1 課題程度

②その他、がん予防に資する重要な研究 (21150301)

<新規課題採択方針>

研究分野3の目的に則した、革新的ながん予防法の開発に資する研究を採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり30,000千円~50,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間 : 3年

新規採択予定課題数 : 1 課題程度

【研究分野4】革新的な診断技術の開発に関する研究

コンピューター技術を活用した新しい医療機器の開発及びこれらを利用した新しい診断方法の開発、革新的技術を活用したがん検診方法の開発など、がん検診・がん診断の精度・効率の飛躍的向上を目指す。

<公募研究課題>

①標準的検診法と精度管理に係る新たなシステムなどの開発に関する研究

(21150401)

<新規課題採択方針>

がん検診について実態を把握及び分析し、がん検診の標準的手法を確立するための研究を行う。また、検診のデータの集積、精度管理のためのシステムや管理方法など、検診の精度管理を行うために必要な研究を採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり30,000千円~50,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間 : 3年

新規採択予定課題数 : 1 課題程度

②がん検診に有用な腫瘍マーカーの開発に関する研究

(21150501)

<新規課題採択方針>

精密ながん検診を行うべき症例を効率良く絞るプレスクリーニングに使用できる血清・血漿の新規腫瘍マーカーを開発することを目的とし、がん罹患患者や対照者の臨床検体を用いて、質量分析やリバースアレイなどの先端的なゲノム・プロテオームの解析技術にて新たなマーカー分子の探索・検証を行う研究を採択する。

研究費の規模 : 1 課題当たり50,000千円~80,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間 : 3年

新規採択予定課題数 : 1 課題程度

③その他、革新的な診断技術の開発に資する重要な研究 (21150601)

<新規課題採択方針>

研究分野4の目的に則した、革新的な診断技術の開発に資する研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1課題程度

【研究分野5】革新的な治療法に関する研究

高度な技術を応用した革新的な治療法、がんの免疫・遺伝子・細胞療法や治療分子標的の同定によるテラーメイド医療の確立などにより、がん治療成績の飛躍的向上を目指す。

<公募研究課題>

①高齢者に適したがん治療のアルゴリズムの開発に関する研究 (21150701)

<新規課題採択方針>

高齢者のがん患者は増加しており、高齢者に適したがんの治療法の開発が求められている。また、高齢者は、個人により治療に対する予備能力の差も著しいことから、個人の特性を客観的に把握する方法の開発も必要である。高齢者の特性や個人の特性を踏まえた客観的指標によるリスク分類を行い、高齢者のがん患者に対する治療のアルゴリズムの開発を行う研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1課題程度

【研究分野6】がん患者のQOLに関する研究

QOLへの障害を最小化した根治的がん治療体系の構築、再生医学を応用した治療後の機能再生法の開発、リハビリテーション並びに患者支援プログラムの開発、Cancer survivorに対する医療資源の整備などにより、がん患者のQOLの飛躍的向上を目指す。

<公募研究課題>

①がん性疼痛等に関する生理学的機構を踏まえた新たな治療法の開発 (21150801)

<新規課題採択方針>

がん患者のQOLの向上を図る上で、緩和ケアの果たすべき役割は大きく、がん対策推進基本計画においても、重点的に取り組むべき課題の一つに位置付けられている。緩和ケアをより一層推進していくために、緩和ケアに関する新たな治療法の開発が求められている。がん患者のQOLを著しく低下させるがん性疼痛等について生理学的機構を踏まえた新たな治療法の開発など、緩和ケアの推進に資する研究を採択する。

研究費の規模：1課題当たり50,000千円～80,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1 課題程度

【研究分野7】がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

標準化された院内がん登録・地域がん登録システムの普及を図り、全国レベルでのがん死亡・罹患情報の一元管理につなげ、迅速で的確な動向分析体制の構築を目指す。

また、がん医療に関する必要な情報の収集やその有効な提供方法などの研究を行い、国民のがん医療に関する情報不足感の解消を目指す。

＜公募研究課題＞

①がん罹患・死亡動向の実態把握に関する研究 (21150901)

＜新規課題採択方針＞

わが国における地域がん登録の標準的機能、人材・システムについて検討し、がん登録の精度向上に資する登録手順や要件の整備及び標準化についての研究を行い、全国推計のがん罹患・死亡動向の実態把握の基盤となる研究を採択する。

研究費の規模：1 課題当たり50,000千円～100,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1 課題程度

②日中間におけるがんの予防・検診・診断・治療の向上のための調査研究

(21151001)

＜新規課題採択方針＞

日中間のがん統計比較のための標準化についての研究、環境発がん物質、感染症等の発がん要因調査、がん予防に向けた疫学調査等の国際共同研究を視野に入れた基盤的及び応用的研究を採択する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1 課題程度

③その他、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

(21151101)

＜新規課題採択方針＞

研究分野7の目的に則した、がんの実態把握とがん情報の発信に資する研究を採択する。

研究費の規模：1 課題当たり30,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

採択予定課題数：1 課題程度

＜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、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（国民への成果の還元を含む）・経済的メリットを具体的に記載すること。

イ. 「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）。

ウ. 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。

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、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。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を別に添付すること。

## （2）がん臨床研究事業

### ＜事業概要＞

「分野1 主に政策分野に関する研究」においては、全国的に質の高いがん医療水準の均てん化を推進することを目標に、がん医療に関する提供体制の整備や診療連携機能の促進、がん患者やその家族の療養の質の維持向上等の政策課題に直結する研究について推進していく。

特に、今後の研究事業については、「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえた研究を進める。

「分野2 診断・治療分野に関する研究」においては、我が国におけるエビデンスの確立に資するような、必要な症例数の集積が可能な体制で実施される多施設共同研究を優先的に採択し、転移・再発・進行がん等、難治性のがんを含めたがんの標準的治療法、及び延命効果やがん患者の療養の質を向上させる効果的治療法の開発等を推進する研究を取り扱う。

特に、今後の研究事業については、「がん対策基本法」の成立及び「がん対策推進基本計画」の策定を踏まえるとともに、第3期科学技術基本計画における分野別推進戦略の戦略重点科学技術に盛り込まれた「標的治療等の革新的がん医療技術」をも踏まえた研究を進める。

### 研究費の規模：

【一般公募型】 1課題当たり10,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

※ただし、分野1-①については100,000千円～150,000千円程度

分野2-③については 50,000千円～100,000千円程度

【若手育成型】 1課題当たり10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：

【一般公募型】 15～25 課題程度

【若手育成型】 2 課題程度

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者(昭和〇〇年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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

分野1 主に政策分野に関する研究

① 悪性胸膜中皮腫の病態の把握、診断法と治療法の確立、登録システムの開発に関する研究 (21160101)

<新規課題採択方針>

悪性胸膜中皮腫については、病態を含め診断法と治療法が十分に確立していない。悪性胸膜中皮腫について前向きに症例を集積するシステムを開発するとともに、悪性胸膜中皮腫の発生頻度や分布についても調査を行い、悪性胸膜中皮腫の病態の把握、診断法と治療法の確立に資する研究を採択する。

② 自治体が行っているがん対策関連施策の調査に関する研究 (21160201)

<新規課題採択方針>

都道府県は、がん対策推進基本計画を基本とするとともに、当該都道府県におけるがん患者に対するがん医療の提供の状況等を踏まえ、都道府県がん対策推進計画を策定し、地域の状況に応じたがん対策を進めていくことが求められている。各自治体で策定されている計画について調査を行い、その内容を分析するとともに、がん対策を推進していく上での資料となり得る成果を出せる研究を採択する。

③ 相談内容の分析等を踏まえた相談支援センターのあり方に関する研究

(21160301)

<新規課題採択方針>

がん診療連携拠点病院においては、患者及びその家族のがんに対する不安や疑問に適切に対応するための相談窓口として、相談支援センターを設置し、電話やファックス、面接による相談に対応している。相談支援センターの現状について、相談内容の分析や相談者の満足度等の調査を行い、相談支援センターのあり方について検討する研究を採択する。

④ 医療機関におけるがん診療の質を評価する指標の開発とその計測システムの確立に関する研究 (21160401)

<新規課題採択方針>

がん対策を推進していく上で、がん診療連携拠点病院をはじめとしたがん診療を担う医療機関の診療の質を評価し、その結果が、がん対策の施策へフィードバックされていくシステムを確立していくことが求められている。計測の実施可能性を十分に検討した上で、医療機関のがん診療の質を評価する指標を開発するとともに、実際に実施し、がん医療の均てん化

を推進していく上での資料となり得る成果を出せる研究を採択する。

⑤ バーチャルスライドシステムを用いたがんの病理診断支援のあり方に関する研究

(21160501)

<新規課題採択方針>

がん医療の均てん化を推進していく上で、病理診断の高い水準での均てん化を進めていくことが重要である。そのためには、がん診療を行う各医療機関間において、病理診断支援の体制を整備していくことが不可欠であり、バーチャルスライドシステムを活用した連携体制の構築が期待されている。バーチャルスライドシステムを利用した病理診断支援体制のあり方について検討するとともに、診療や研修等における様々なバーチャルスライドの活用方法の検討を行う研究を採択する。

⑥ がん患者に対する緩和ケアの提供体制を踏まえた在宅療養への移行に関するバリアの分析とその解決策に関する研究

(21160601)

<新規課題採択方針>

がん対策推進基本計画において、がん患者とその家族が可能な限り質の高い療養生活を送れるようにするために、緩和ケアが、がんの診断、治療、在宅医療など様々な場面において切れ目なく実施されることが求められている。また、緩和ケア病棟については、一般病棟や在宅では対応困難な症状緩和、在宅療養の支援及び終末期のケア等の機能をバランス良く持つことが期待されている。がん診療を行っている医療機関、緩和ケア病棟、在宅等で実施されている緩和ケアの提供体制について調査を行い、その内容を分析するとともに、入院しているがん患者が在宅療養へ移行するに当たってのバリアについて分析し、その解決策について検討を行う研究を採択する。

⑦ 手術療法や他の放射線治療等との比較による粒子線治療の有効性の評価及び費用対効果に関する研究

(21160701)

<新規課題採択方針>

粒子線治療は、がんの種類や部位によっては、従来の治療法より効果的で安全な治療となることが期待されているが、粒子線治療が手術療法や他の放射線治療と比較しどれほど有効なのか、どのようながんに適応すべきなのか等について根拠に基づいた検討は十分になされておらず、粒子線治療が絶対的な適応となるがんについては明らかになっていない。また、他の治療法と比較した費用対効果も明らかになっていない。粒子線治療と他の手術や放射線治療等との適応の比較など科学的視点及び経済的視点で検討を行う研究を採択する。また、当該研究班は、粒子線治療について客観的に評価を行う体制を整備し、標準的な手術療法及び放射線療法の専門家等がん診療に関わる多様な専門家を加えた上で、粒子線治療を実施している当事者のみで構成されることがないようにすること。

⑧ がん医療においてメディアが国民に対して与える影響とがん患者の受療行動に関する研究

(21160801)

<新規課題採択方針>

がんは、我が国の死因の第1位であり「国民病」と呼んでも過言ではなく、国民にとっては、がんは他人事ではない身近なものである。がん患者を含めた国民は、がんに関する様々な情報に触れ、がん医療に対して期待や希望を寄せる一方で、実際に提供されるサービスに必ずしも満足できていない。一般の国民が、がんの知識の多くをマスメディアから得ていることを踏まえ、がんについてマスメディアを含むメディアが国民に与える影響の調査及びがん患者の受療行動の分析等により、がんに関する正しい情報提供のあり方について検

討するとともに、がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の推進に資する研究を採択する。

⑨ その他がん対策推進基本計画に記載されている事項に係る必要な研究

(21160901)

<新規課題採択方針>

平成19年6月に策定された「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策の更なる推進に資する研究を採択する。

分野2 主に診断・治療分野に関する研究

① 進行又は再発がんに対する標準治療・診断確立のための研究 (21161001)

<新規課題採択方針>

主として外科切除や放射線治療により根治が見込めない進行度の成人固形がんに対する集学的治療の開発を目的とする研究を採択する。造血器腫瘍に対する標準治療開発も対象とする。原則として、第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画を優先的に採択する。治療法の選択、早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法・マーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を採択する。

② 早期又は根治が見込めるがんに対する標準治療・診断確立のための研究

(21161101)

<新規課題採択方針>

主として外科切除や放射線治療により根治が期待できる進行度の成人固形がんに対して、より根治性を高める、若しくはより低侵襲となることが期待できる治療の開発を目的とする研究を採択する。造血器腫瘍に対する標準治療開発も対象とする。原則として、第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画を優先的に採択する。手術手技の開発研究は本課題にて応募すること。治療法の選択、早期診断等の治療成績の向上に役立つ新規診断手法・マーカーの開発も含めている計画を優先的に採択する。また、若手研究者振興の観点から若手研究者を研究分担者として加えた計画を採択する。

③ がん領域における薬剤のエビデンスの確立に関する研究

(21161201)

<新規課題採択方針>

諸外国で標準的な治療でありながら我が国では導入されていないがん領域における薬剤の効能等の追加の開発につながる臨床研究を採択する。研究計画書の作成に当たっては、あらかじめ諸外国における当該効能等についての安全性・有効性等に係るエビデンスが十分であることを確認すること。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。

また、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)に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者又は家族に説明し文書により同意を得ていること。

【若手育成型】

分野1 主に政策分野に関する研究

① がん患者及びその家族や遺族の抱える精神心理的負担によるQOLへの影響を踏まえ

## ＜新規課題採択方針＞

がん対策推進基本計画において、治療の初期段階からの緩和ケアの実施を推進していくことが、がん対策を進めていくうえでの重点的に取り組むべき課題の一つとして定められており、身体的な苦痛に対する緩和ケアだけではなく、精神心理的な苦痛に対する精神心理的なケア等を含めて緩和ケアを推進していくことが求められている。また、がん患者と同様にその家族も苦痛を抱えており、がん患者のみならず、その家族に対しても適切な精神心理的なケアが実施されることが求められている。がん患者とその家族のQOLの維持向上を図ることを目的に、科学的視点に基づいたがん患者とその家族への適切な精神心理的なケアのあり方について諸外国の状況などを踏まえて検討する研究を採択する。

## ②がん対策推進基本計画に記載されている事項に係る必要な研究 (21161401)

## ＜新規課題採択方針＞

平成19年6月に策定された「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策の更なる推進に資する研究を採択する。

## ＜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20年度で終了する本研究事業の研究班に参加している研究者が今回の申請を行うに当たっては、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. 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。

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。

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。

## 6. 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業（仮称）

### （1）循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

#### ＜事業概要＞

循環器疾患等の生活習慣病対策は我が国における重要な課題であり、平成20年度から実施される医療制度改革における柱の一つとして、予防を重視した生活習慣病対策が位置付けられていることから、施策の更なる推進のための研究成果が求められている。

本研究事業においては、循環器疾患等の生活習慣病の予防から診断、治療に至るまで生活習慣病対策に関する研究を体系的に実施している。平成21年度の新規研究においては今後の生活習慣病対策の推進に必要なエビデンスを構築すべく、[1]健康づくり分野、[2]健診・保健指導分野、[3]循環器疾患分野、及び糖尿病戦略等研究の各分野において一般公募を行うとともに、若手研究者の参入を促進するために「若手育成型」の研究を公募する。

#### ＜新規課題採択方針＞

平成21年度の新規研究は、医療構造改革に掲げられた政策目標である生活習慣病有病者・予備群の25%削減の実現、健康日本21のさらなる推進に向けた、実践的な指針の作成や診療ガイドライン等の策定につながる日本人における新たなエビデンスの構築に資するものを優先的に取り扱う。

平成20年度から実施されているメタボリックシンドロームに着目した特定健康診査・特定保健指導の実施状況を踏まえ、今後の施策に活用可能な研究成果を得られる研究課題を優先的に採択することとする。

疫学的研究については、疫学・生物統計学の専門家の関与を要件とするとともに、長期的な観点からエビデンスの構築を図る研究、臨床研究については多施設共同研究等の日本人における新たなエビデンスの構築につながるものを優先し、研究計画のロードマップ等を審査の上、必要と認めた場合には研究期間の上限を5年間とする。

なお、研究期間が5年となった場合においても、研究評価については、従前のとおり厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針に準じて実施するものとする。

#### 若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年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。

#### ＜公募研究課題＞

### （ア）循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

生活習慣病対策においては、食生活、運動習慣、禁煙などの生活習慣を改善することによる生活習慣病の予防が重要である。以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

#### 【一般公募型】

#### （健康づくり分野）

研究の規模：1課題当たり

[1]～[7] 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）

[8]～[9] 10,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）

[10] 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年程度）

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：10課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

- [1]健康寿命の年次推移、地域分布と関連要因の評価に関する研究（21170101）  
健康寿命の年次推移と地域分布を評価するとともに、関連要因についてミクロとマクロの両面から検討を行い、都道府県健康増進計画の中間評価に資することを目的とした研究であること。
- [2]温泉利用が健康づくりに与える影響についてのエビデンスに関する研究（21170201）  
健康増進のための温泉利用及び運動を安全かつ適切に実施できる施設である、温泉利用型健康増進施設の活用等についての検討も含めた研究であること。
- [3]離島・農村地域における効果的な生活習慣病対策に関する研究（21170301）  
地域、コミュニティーの特性を踏まえ、現在あるリソース等を有効に生かす方法についての研究であること。
- [4]女性における将来の生活習慣病発症ハイリスク群の効果的な選定と予防に関する研究（21170401）  
妊娠中のイベントと生活習慣病の発症リスクの関連性を明らかにするなど、大規模コホート等に基づき、女性の生活習慣病の発症リスクを評価し、その発症を予防することに資する研究を優先する。
- [5]ライフステージに応じた女性の健康状態に関する疫学的研究（21170501）  
女性の健康課題として、若年期のやせ、更年期障害、子宮摘出などの発生頻度について疫学的な調査を含めた研究であること。
- [6]生活習慣病予防のための運動を阻害する要因とその原因別の対策に関する研究（21170601）  
生活習慣病の予防に重要な運動について、これまで運動を阻害する要因については十分には分析されていないことから、阻害要因ごとにどのような対策が必要なかを明確にする必要がある。このため、日本における疫学データと文献レビューにより、生活習慣病予防のための運動を阻害する要因とその要因ごとの対策を検討することを目的とした研究であること。
- [7]ライフステージや性差に応じて健全な口腔を維持するための介入方法に関する研究（21170701）  
小児期から若年期、壮年期までの各ライフステージにおいて、う蝕や歯周病を予防するための歯科的介入方法とその体制づくりに関して検討する研究とし、検討課題にはフッ化物の応用についても含めた研究であること。なお、血液や唾液等によるリスク診断の検討ではなく、セルフケア及びプロフェッショナルケアといった介入の在り方を検討する研究が望ましい。

い。

- [8] エネルギー必要量推定法に関する基盤的研究 (21170801)  
「日本人の食事摂取基準」を5年ごとに改定しており、次回改定に向けたエネルギー必要量の検討に資する研究であること。

- [9] 日本人の生活習慣病の一次予防に必要な運動基準策定を目的とした大規模介入研究 (21170901)  
「健康づくりのための運動指針2006（エクササイズガイド2006）」で示した、生活習慣病を予防するための身体活動量・運動量及び体力の基準値等を基に、生活習慣病への罹患率や危険因子に対し、具体的な介入とその評価、並びに施策へ繋がるような提言を行える研究であること。同様の研究に関するフィールドを持っており、一定の成果を得ている前向き研究を優先的に採択する。

- [10] 健康増進の推進に関する調査及び評価手法等に関する研究 (21171001)  
都道府県健康増進計画等の策定、改定及び評価には、各自治体において健康・栄養調査等を実施し実態を把握する必要がある。このため、調査等への協力率を上げる観点から、簡便かつ従来と整合性のある食事調査手法等の開発、精度管理、都道府県単位でデータを評価するための各種モニタリング指標、その把握方法及びデータの活用等の検討に資する研究であること。

(健診・保健指導分野)

平成20年度から実施されている特定健康診査・特定保健指導は医療制度改革における予防を重視した生活習慣病対策の柱であり、その効果的な実施のための研究成果が求められている。平成21年度の新規課題の採択においては、特定健康診査・特定保健指導の実施状況を踏まえた研究を優先する。以下に新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

なお、中・長期的な大規模データ分析が可能となるようデータマネジメントを行うことのできる機関と連携した研究体制を構築することが望ましい。

研究の規模：1課題当たり

- [1]、[2] 5,000千円～10,000千円程度（1年当たりの研究費）  
[3] 10,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年）

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：3課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

- [1] 健診の精度管理の在り方に関する研究 (21171101)  
平成20年4月から医療保険者が実施する特定健康診査・特定保健指導の情報について、適切な精度管理の実施が義務付けられるなど、健康診査の標準化のための取組が行われているところ。特定健康診査・特定保健指導以外の情報についても、標準的な管理が行えるよう検査方法、検査結果の入力方法等について標準的な方法を確立することが必要であり、そのための健診機関全体の管理・評価方法、保健指導の効果の評価方法等の確立のための研究で



あること。

- [2] 口腔機能に応じた保健指導と肥満抑制やメタボリックシンドローム改善との関係についての研究 (21171201)

咀嚼や咬合等の口腔機能を評価したうえで、歯科的観点を含む保健指導を実施した場合の肥満抑制効果やメタボリックシンドローム改善効果についての評価を目的とした研究であること。

- [3] 特定保健指導対象者以外も含めた生活習慣病予備群に対する保健指導効果の検証及び評価手法の開発に関する研究 (21171301)

保健指導の効果を、支援パターンや対象者の特性等に応じて多角的に検証し明らかにするとともに、その評価手法を開発することを目的とした研究であること。

なお、腹囲の小さい者や服薬中の者等、特定保健指導対象者以外の者であって生活習慣病予備群と考えられる対象者に対する保健指導も対象とするものであること。

#### (循環器疾患分野)

近年、増加している脳卒中・心筋梗塞等の循環器疾患対策を有効に進めるためには、個人の特徴に応じた治療・重症化予防の研究開発が求められている。平成21年度新規採択に当たっては、その対策に活用可能な臨床研究等を優先する。臨床研究の実施に当たっては、多施設共同で行う研究で、研究を支援する臨床試験コーディネーター等の人材養成を行うものであることが望ましい。以下に、新規課題及び採択に当たっての留意点を列挙する。

研究の規模：1課題当たり

- [1]、[2] 10,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）  
[3] 15,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）  
[4]、[5] 30,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：1～3年（疫学的研究については、最長5年）

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望まれる。

新規採択予定課題数：5課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

- [1] 心筋梗塞・脳卒中患者に対する保健指導のエビデンス構築のための研究

(21171401)

心筋梗塞・脳卒中患者に対する保健指導は、急性期からリハビリテーション期、再発予防に至るまで、医療機関や在宅、地域等、様々な場所で提供されている。その効果について、患者側の要因、提供者側の要因等を多角的に分析し、エビデンスを構築することにより、保健指導の有効な手法を明らかにすることを目的とした研究であること。

- [2] 喫煙関連疾患のこれまでの予防法の再評価とその効果的な普及に関する研究

(21171501)

肺年齢等、喫煙関連疾患（ただし、がんを除く）の予防方法の効果を評価し、エビデンスを明確にした上で、予防法の効果的な普及方法を検討することを目的とした研究であること。

[3] 成人に達した先天性心疾患の診療体制の確立に向けた総合的研究 (21171601)

我が国における、成人に達した先天性心疾患を持つ患者に対する診療には、従来からの小児科医に加え、循環器内科との連携や遺伝カウンセリングも含めた対応が重要であることから、チームによる診療体制の構築が求められており、また、社会的な問題等も含めた対応が必要であることから、地域における診療体制のあり方や研究体制のあり方を確立することを目的とした研究であること。

[4] 脳卒中予防の観点からの一過性虚血発作(TIA)のわが国の医療環境に則した適切な診断・治療システムの確立に関する研究 (21171701)

一過性虚血発作(TIA)を含めた虚血性脳卒中の診断の国内外での研究等の結果や、海外でのTIAに特化した診療体系の構築により、TIA後の脳卒中発症を大幅に抑制し、医療経済的にも大きな貢献を促したとの研究成果等を参考にしつつ、①TIA診断基準の見直し ②その診断精度の検討 ③欧州とわが国における医療システムの違いを踏まえた、我が国の医療環境に則したTIAの適切な診断・治療システムの構築を目的とした研究であること。

[5] 循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究

(21171801)

次の項目を目的とした研究であること。

- ・家庭や職場などにおける緊急時の対処方法等の普及啓発に有用な教育ツールの開発や教育研修に関すること
- ・AEDの普及状況とその管理状況の実態調査及び適正な管理のあり方及びその推進方策に関すること
- ・AEDを含む救急蘇生法の普及啓発に有用な教育研修に関すること
- ・AEDに記録された心電図データを用いた心疾患の発生状況やアウトカムの分析・評価に関すること
- ・救命効果等の科学的根拠に基づく救急蘇生法の開始と中止の適応のガイドライン(心肺停止時間、原疾患や理学所見など)の策定
- ・日本の救急蘇生法ガイドラインと欧米との比較検証に関すること

(イ) 糖尿病戦略等研究事業

食生活、運動習慣等の生活習慣の変化や、高齢化の進展に伴い、糖尿病の患者数は増加してきている。糖尿病は、高血圧症、脂質異常症等とともに、脳卒中、急性心筋梗塞等の重篤な疾病の重要な危険因子である。さらに、糖尿病の合併症である糖尿病網膜症、糖尿病腎症、糖尿病神経障害の発症は、患者の生活の質(QOL)を低下させるとともに、生命予後を大きく左右することなどから、特に、糖尿病は、今後の生活習慣病対策における重要な課題となっている。

以下に、平成21年度の新規課題及び採択に当たっての留意点を記載する。

研究の規模：1課題当たり

- [1] 5,000千円程度(1年当たりの研究費)
- [2]~[3] 10,000千円~20,000千円程度(1年当たりの研究費)
- [4] 5,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1~3年(疫学的研究については、最長5年)

※喫緊の行政課題に関する研究については可能な限り短期間であることが望ましい。

新規採択予定課題数：[1]～[3] 4課題程度  
[4] 1～3課題程度

※以下に示す公募研究課題については、事前評価の結果により採択を行わない、又は複数の課題を選択することがある。

#### 【一般公募型】

##### [1] 地域における糖尿病管理システムの構築とその医学的・経済的効果に関する研究

(21180101)

都道府県や市町村、圏域単位等において、糖尿病の管理システムを構築することにより、糖尿病患者や予備群の数、糖尿病の医療費が削減することに資することを目的とした研究であること。

##### [2] 生活習慣病対策における行動変容を効果的に促すための手法に関する研究

(21180201)

マスメディア、IT等を用いて行動変容を促し、その有効性及び実用性を評価する課題や、対象者の肉体的、心理的なアセスメントを踏まえた栄養教育、支援方法を開発する質的研究を優先する。

##### [3] 糖尿病患者における心血管イベント発症に関する後ろ向きコホートに関する研究

(21180301)

複数の施設における患者記録をその初診時からデータベース化すること及びそのデータを国際医療センターに設置する糖尿病情報センターに登録することを条件とする。

#### 【若手育成型】

我が国において重要な課題である生活習慣病に関する若手研究者の育成を図るため、平成21年度の新規課題において若手育成型の研究を公募する。

##### [4] 生活習慣病予防対策における効果的な食生活の改善指導及び運動指導プログラムの開発に関する研究

(21180401)

特定保健指導における動機付け支援・積極的支援においては、食生活の改善指導及び運動指導が提供されることとなるが、本研究においては、教材の開発等も含め効果的な保健指導プログラムの開発を目的とする。

#### <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

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. 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。

エ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコルが作成され、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。

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。

## (2) 腎疾患対策研究事業(仮称)

### <事業概要>

我が国の腎疾患患者は年々増加傾向にあり、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600万人、有病率6%といわれている。「腎疾患対策検討会」の検討による「今後の腎疾患対策のあり方について(平成20年3月)」(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/pdf/jinshikkan01.pdf>)を踏まえ、CKDの病態解明・予防・早期発見・診断・治療・重症化防止等に資する一般公募型の研究を行い、早期発見から早期治療につなげる仕組みの確立を目指す。

### <新規課題採択方針>

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関する研究を優先する。

研究費の規模：1課題あたり10,000千円～50,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：3年

新規採択予定課題数：3課題程度

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

#### ① 診療のエビデンス確立及び実践に関する研究 (21190101)

(留意点)

早期発見の方法(スクリーニングの検査項目、カットオフ値、スクリーニング後の精密検査プロトコル等)とその有効性、生活習慣改善等による重症化予防の有効性の確立、診療の標準化、地域における優先課題の抽出、病態別の心血管危険因子の同定、進展抑制、高齢者に対する薬物投与の影響及びCKD対策が及ぼす効果の評価等の研究を行うものとする。

② 病態の解明及び治療法開発に関する研究 (21190201)  
(留意点)

CKDの予防と進展阻止、発症・進展における危険因子の解明、治療法の開発及び血管病変進展等の病態機序の解明等の研究を行うものとする。

③ 腎疾患対策を実施している医療保険者の健診データとレセプトデータ等を用いて保健事業の評価を行うことに関する研究 (21190301)  
(留意点)

医療保険者における健診データとレセプトデータを用いて、集団における医療費分析や、その原因等の分析を行い、腎機能低下から人工透析等導入への進行を阻止するための具体的な保健事業の企画と、その効果測定方法や評価手法を確立する研究を行うものとする。

<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。

(3) 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

<事業概要>

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、及び花粉症などの免疫アレルギー疾患は、長期にわたり生活の質を低下させるため、国民の健康上重大な問題となっている。このためこれらの疾患について、発症原因と病態との関係を明らかにし、予防、診断及び治療法に関する新規技術を開発するとともに、自己管理方法や治療法の確立を行うことにより、国民に対

してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

また、造血幹細胞や臓器移植をはじめとする移植医療は、宿主との免疫応答が問題となるほか、ドナーを必要とするという観点から、その推進のためには社会的基盤を構築する必要がある。こうした社会的基盤を確立し、免疫寛容をコントロールすることにより、良質かつ安定的な移植医療の提供を目指す。

#### <新規課題採択方針>

免疫アレルギー疾患に影響を与える要因及び治療法、診断法に関する研究及び移植医療の成績向上や移植医療の社会的基盤の構築に関する研究を優先する。

研究費の規模：

【一般公募型】 1 課題当たり10,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）

【若手育成型】 1 課題当たり 5,000千円～15,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：10課題程度、うち「若手育成型」については2課題程度

若手育成型の応募対象

平成21年4月1日現在で満〇〇歳以下の者（昭和〇〇年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。

※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。

#### <公募研究課題>

（免疫アレルギー疾患分野）

##### 【一般公募型】

免疫アレルギー疾患の病因・病態、予防、治療等に関する研究を行う。

- ① 関節リウマチの治療法の開発及び確立に関する研究（21200101）
- ② ぜん息の治療法の開発及び確立に関する研究（21200201）
- ③ アトピー性皮膚炎の治療法の開発及び確立に関する研究（21200301）
- ④ 免疫アレルギー疾患の病因・病態に関する研究（21200401）

（留意点）

自然免疫と獲得免疫の機序の解明、小児と成人との発症機構の病態異同の解明、免疫アレルギー性疾患の中心となる細胞の同定、免疫抑制、組織破壊、及び組織リモデリングの解明など、病因・病態を解明するための研究のうち、成果が予防・治療法の開発に資する研究であること。

- ⑤ 免疫アレルギー疾患の発症要因の解明又は医療の評価等に関する疫学的研究（21200501）

（留意点）

免疫アレルギー分野の疾患について、遺伝的要因や環境要因等の発症要因の解明、又は

治療法や医療体制についての評価等を、疫学的手法により実施し、予防・治療の向上及び国民への正確な情報提供に資するための研究。研究のフィールドやデザインを明確にし、周到に準備された研究計画を採択する。

⑥ 免疫アレルギー疾患の自己管理及び生活環境改善に関する研究 (21200601)  
(留意点)

免疫アレルギー疾患の予防・治療法が開発されても、医療や生活の場で実際に行われるためには、行動変容や、様々な環境整備を要することから、自己管理や生活環境改善を現実に行うことを可能かつ容易にし、治療効果やQOLの向上に資する研究。

⑦ 免疫アレルギー疾患の予防・治療法の開発及び確立に関する臨床研究  
(21200701)

(留意点)

免疫アレルギー疾患に関する、内科的・外科的治療法、減感作療法等について、臨床に応用して効果を確立するための臨床研究。対象者、研究の規模やデザインを明確にすると共に、実施に向けた準備を周到に行っており、研究期間を有効に活用して成果を期待できる研究を採択する。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来が発想や手法にとらわれない斬新な研究を推進するために、上記①～⑦の課題について若手の研究者による研究計画を積極的に採択する。

(21200801)

(移植医療分野)

【一般公募型】

① 臓器移植の成績向上に関する研究 (21200901)  
(留意点)

臓器移植・組織移植の高度化と新たな治療技術の開発、移植成績の向上と安全な移植の実施、臓器移植における免疫寛容誘導の実用化等に関する研究。特に、すでに動物実験の成果により有効性が期待される研究、早期の実用化が見込める研究を優先的に採択する。

<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。

#### (4) 難治性疾患克服研究事業

##### <事業概要>

原因が不明で、根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患のうち、患者数が少なく研究の進みにくい疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者のQOLの向上を図ることを目的とする。

##### <新規課題採択方針>

難治性疾患の克服に向け、研究奨励分野(仮称)においては、特定疾患調査研究分野の範疇には含まれていない、いわゆる難病について、実態を把握するための研究を行う。また全体として、他の研究資金を得ることがより困難と考えられる希少性の高い疾患を優先する。

#### ※特定疾患調査研究分野の疾患(130疾患)

脊髄小脳変性症、シャイ・ドレーガー症候群、モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)、正常圧水頭症、多発性硬化症、重症筋無力症、ギラン・バレー症候群、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多巣性運動ニューロパチー(ルイス・サムナー症候群)、単クローン抗体を伴う末梢神経炎(クローウ・フカセ症候群)、筋萎縮性側索硬化症、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症(Kennedy-Alter-Sung病)、脊髄空洞症、パーキンソン病、ハンチントン病、進行性核上性麻痺、線条体黒質変性症、ペルオキシソーム病、ライソゾーム病、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)、ゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病(GSS)、致死性家族性不眠症、亜急性硬化性全脳炎(SSPE)、進行性多巣性白質脳炎(PML)、後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、前縦靭帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症、網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症、突発性難聴、特発性両側性感音難聴、メニエール病、遅発性内リンパ水腫、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、中枢性摂食異常症、原発性アルドステロン症、偽性低アルドステロン症、グルココルチコイド抵抗症、副腎酵素欠損症、副腎低形成(アジソン病)、偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症、TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症、再生不良性貧血、溶血性貧血、不応性貧血(骨髄異形成症候群)、骨髄線維症、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、特発性血小板減少性紫斑病、IgA腎症、急速進行性糸球体腎炎、難治性ネフローゼ症候群、多発性嚢胞腎、肥大型心筋症、拡張型心筋症、拘束型心筋症、ミトコンドリア病、Fabry病、家族性突然死症候群、原発性高脂血症、特発性間質性肺炎、サルコイドーシス、びまん性汎細気管支炎、潰瘍性大腸炎、クローン病、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、劇症肝炎、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari症候群、肝内結石症、肝内胆管障害、膵嚢胞線維症、重症急性膵炎、



慢性膵炎、アミロイドーシス、ベーチェット病、全身性エリテマトーデス、多発性筋炎・皮膚筋炎、シェーグレン症候群、成人スティル病、高安病（大動脈炎症候群）、ビュルガー病、結節性多発動脈炎、ウェゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、悪性関節リウマチ、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群、強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬、原発性免疫不全症候群、若年性肺気腫、ランゲルハンス細胞組織球症、肥満低換気症候群、肺胞低換気症候群、原発性肺高血圧症、慢性肺血栓栓症、混合性結合組織病、神経線維腫症Ⅰ型（レックリングハウゼン病）、神経線維腫症Ⅱ型、結節性硬化症（プリングル病）、表皮水疱症、膿疱性乾癬、天疱瘡、大脳皮質基底核変性症、重症多形滲出性紅斑（急性期）、肺リンパ脈管筋腫症（LAM）、進行性骨化性線維異形成症（FOP）、色素性乾皮症（XP）、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、原発性側索硬化症、有棘赤血球を伴う舞蹈病（有棘赤血球舞蹈病）、HTLV-1関連脊髄症（HAM）、先天性魚鱗癬様紅皮症、スモン

研究費の規模：（１）１課題あたり3,000千円～5,000千円（１年あたりの研究費）  
（２）１課題あたり4,000千円～20,000千円（１年あたりの研究費）

研究期間：１～３年

新規採択予定課題数：（１）５０～１００課題程度  
（２）７０～１３０課題程度

## <公募研究課題>

### 【一般公募型】

#### （１）横断的基盤研究分野

臨床調査研究や他の先端的厚生労働科学研究（ヒトゲノム・遺伝子治療研究、免疫・アレルギー研究等）における研究者との情報交換、技術的支援等の連携のもと、特定疾患に係る基盤的・基礎的な科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

① 生体試料等の収集に関する研究（仮称）（２１２１０１０１）

#### （留意点）

上記の特定疾患調査研究分野に含まれる疾患について、患者への適切な説明及びそれに基づく患者からの同意取得の下、生体試料等を収集し、ヒト細胞・遺伝子・組織バンク等に当該試料等を提供し、もって、当該疾患に関する共同研究等を加速させ、革新的な治療法・診断法の開発に資するものとする。

なお、ヒト細胞・遺伝子・組織バンク等については、品質管理が厳格に実施されていること及び公平に提供されていることを担保すること。また、収集し、提供した生体試料等についての情報を広く公開する体制を確保すること。さらに、臨床調査研究分野に関連する領域の研究班がある場合には、既存の研究班との連携を図ること。

#### （２）研究奨励分野（仮称）

上記の特定疾患調査研究分野に含まれておらず、「希少性（おおむね5万人未満）・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」という4要素を満たす疾患（満たす可能性がある場合を含む）であり、臨床調査研究班等により組織的・体系的に研究が行われてこなかった疾患について、医療関係者等の関心を高め、患者や病態の実態把握等を目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

なお、「がん」「生活習慣病」「進行性筋ジストロフィー」「精神疾患」など、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対象としない。

② 疾病の診断基準等作成のための奨励研究（仮称）（21210201）

（留意点）

研究を行おうとする疾患の診療に携わる研究者等が研究班を組織する。明確な診断基準が存在しない場合には、その診断基準の作成及び当該基準に基づいた患者数の把握を行う。診断基準が存在する場合には、患者数の把握を行う。この結果として、当該疾患の研究の発展と、診療の確立・向上に資するものとする。

なお、研究の実施にあたっては、臨床調査研究分野に関連する領域の研究班がある場合には既存の研究班と、疫学調査を実施する場合には「特定疾患の疫学に関する研究班」との連携を図るなど、難治性疾患克服研究事業のこれまでの経験や知見を十分に活用すること。また、3年以内に広く臨床知見を集積する等により診断基準の作成、患者数の把握を行うこと。

③ 疾病の実態把握のための奨励研究（仮称）（21210301）

（留意点）

研究を行おうとする疾患の診療に携わる研究者等が研究班を組織し、疫学調査、治療実態の把握及び世界的な研究の状況等の把握を通じ、治療のための指針を作成する等、当該疾患の実態を明らかとする研究を行うこと。この結果として、当該疾患の研究の発展と、診療の確立・向上に資するものとする。

なお、研究の実施にあたっては、臨床調査研究分野に関連する領域の研究班がある場合には既存の研究班と、疫学調査を実施する場合には「特定疾患の疫学に関する研究班」との連携を図るなど、難治性疾患克服研究事業のこれまでの経験や知見を十分に活用すること。また、3年以内に広く臨床知見を集積する等により治療のための指針の作成を行うこと。

<研究計画書を作成する際の留意点>

研究計画の提出に当たり、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目標（特に（2）では、診断基準作成を目指すのか、治療のための指針の作成を目指すのか）と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。

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。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。

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。