

オ. 研究を行おうとする疾患について、患者数、疾患概念、原因とその解明状況、主な症状、主な合併症、主な治療、長期にわたる疾患の状況等を別に添付（様式自由）すること。

7. 長寿・障害総合研究事業（仮称）

（1）長寿科学総合研究事業

＜事業概要＞

超高齢社会を迎えた今、社会全体で高齢者を支え、国民が安心して生涯を過ごすことができる社会へと転換することは喫緊の課題である。本研究事業においては、高齢者の介護予防や健康保持等に向けた取組を一層推進するため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に着眼し、それらの予防、早期診断及び治療技術等の確立に向けた研究を推進する。

平成21年度においては、特に運動器疾患総合研究分野を中心に一般公募を行うこととする。

高齢者が安心・安全な生活を送ることを目的として、以下の分野についての行政施策に直結する研究であり、かつ研究成果が比較的速やかに得られ、原則として5年以内に介護予防対策等の行政施策に実用化され得る研究課題を優先的に採択する。

＜長寿科学総合研究事業全体の留意点＞

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

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

イ. 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、文書等により同意を得ていること。

また、モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性及び倫理的妥当性を確保する体制について添付し提出すること。

エ. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を添付すること。

【一般公募型】

①老年病等長寿科学技術分野及び②介護予防・高齢者保健福祉分野

＜新規課題採択方針＞

①老年病等長寿科学技術分野

高齢者の介護予防及び健康保持等に向けた取組を推進するため、高齢者に特有の疾病・病態等に対する取組に関する研究を行う。

②介護予防・高齢者保健福祉分野

高齢者の介護予防等に向けた取組を推進するため、特に要介護の原因となる疾患等に着目した上で、それら疾患等に対する取組に関する研究を行う。

研究の規模：1課題当たり

(ア)～(ウ) 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

※ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。

新規採択予定課題数：3課題程度

＜公募研究課題＞

(ア) 介護予防サービスの効果評価に関する調査研究 (21220101)

(留意点)

- ・要支援・要介護状態に陥るハイリスク群をより効果的に把握する手法の開発を含めたものを優先的に採択する。
- ・各種介護予防プログラム、特に多く実施されている運動器の機能向上プログラムの効果及び利用者の予後予測を含めたものを優先的に採択する。

(イ) 介護予防における口腔機能の向上・維持管理の推進に関する研究

(21220201)

(留意点)

口腔機能向上サービスの普及・定着を一層推進するため、介護予防における実務的な観点を踏まえた効果的・効率的な取組みに関する総合的研究を採択する。特に、口腔機能向上サービスの提供体制の確保、事業所への普及・定着の実態に関する調査、サービス従事希望者に対するE-learningによる就職支援プログラムの構築、認知症患者における口腔機能向上のあり方等を含む研究を優先的に採択する。

(ウ) 介護保険制度における栄養ケア・マネジメント事業に関する研究

(21220301)

(留意点)

以下の2課題の両方に取り組む研究を優先的に採択する。

1. 施設及び居宅における高齢者の経口による食事の摂取を推進することを目的に、先行事例を収集し、推進要因と阻害要因を抽出するとともに、医療機関との連携を含めた実

態について調査を行う。また、経口摂取の維持及び経口摂取への移行に対する取組について、モデル的に取り組む事業を行い、評価・分析し、経口摂取への移行率及び経口摂取の維持率の向上に資する研究を行う。

2. 施設及び居宅におけるターミナル期の栄養ケア・マネジメントについて、そのニーズを把握し、モデル的に取り組む事業を行い、その有効性を評価・分析し、本人の希望に沿った幸福な生活の実現に資する研究を行う。

③運動器疾患総合研究分野

<新規課題採択方針>

平成19年4月18日に内閣官房長官主宰の「新健康フロンティア戦略賢人会議」でとりまとめられた新健康フロンティア戦略において掲げられた九つの健康対策の一つとして「介護予防対策の一層の推進」が掲げられ、その具体的な取組として「運動器疾患対策の推進、骨・関節・脊椎の痛みによる身体活動の低下、閉じこもりの防止」が挙げられている。

また、新健康フロンティア戦略に先立ち、平成16年にとりまとめられた「健康フロンティア戦略」（平成16年5月19日与党幹事長・政調会長会議）は、平成17年から平成26年までの10年間に、介護予防を推進し、高齢者に占める要介護者の割合を現在の7人に1人から10人に1人へと減らすことを目標に掲げている（自然推移では6人に1人に増加）。この健康フロンティア戦略に掲げられた目標に向け、政府は平成18年の介護保険制度改革による介護予防事業の導入等、介護予防に関する取組の強化を行ってきたが、これまでの取組では要介護者を高齢者の8人に1人にまで減少させることができると推定されるものの、「10人に1人」なる目標を達成するためには、介護予防に関する更なる取組が必要。その柱の一つになるのが、要介護状態になる原因として頻度が高い運動器疾患対策である。

そのため、今後、介護予防の推進に向け運動器疾患対策をこれまで以上に強化する必要があり、必要な調査研究を速やかに実施するとともに、その成果を早期に社会に還元することが求められている。

こうした考え方をもとに、今年度は以下の要件1及び要件2の両方を満たす研究課題について公募を行うこととする。

要件1・・・比較的短期間（5年以内）に効果が見込まれる調査研究であること

要件2・・・介護予防に資する研究内容であり、かつ実際に要介護高齢者を減らすことのできる一定の根拠が示せるような調査研究であること

研究成果の社会還元加速に向け、より多くの成果を得るためには総合的かつ有機的な調査研究を進めていくことが必要であり、そのためには研究代表者を中心として一定程度大規模な調査研究群として進められるものを優先的に採択する。

研究の規模：1課題当たり

(ア) 10,000千円～30,000千円程度 (1年当たりの研究費)

(イ) 20,000千円～40,000千円程度 (1年当たりの研究費)

(ウ) 20,000千円～30,000千円程度 (1年当たりの研究費)

(エ) 5,000千円～10,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

※ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。

新規採択予定課題数：（ア）（イ）（エ）については各1課題程度
（ウ）については3課題程度

<公募研究課題>

（ア）医療機関の受診者を対象とした高齢者骨折の疫学研究 （21220401）
（留意点）

骨折の種類や原因等の実態について把握できる研究を優先的に採択する。

（イ）運動器疾患の発症及び重症化を予防するための適切なプロトコール開発に関する調査研究 （21220501）

（留意点）

- ・発症及び重症化を予防するための至適運動・生活指導プロトコール開発と、重症化を予防するための適切な治療プロトコール（運動・生活指導・薬剤装具等）の開発の両方を含んだものを優先的に採択する。
- ・骨折予防、膝痛対策及び腰痛対策の全てのプロトコールの開発を含んだものを優先的に採択する。
- ・運動器疾患の原因となりうる運動器機能不全や転倒の予防といった視点も含んだものを優先的に採択する。

（ウ）腰痛の診断、治療に関する調査研究 （21220601）

（留意点）

- ・以下のa～cの項目を採択対象課題とする。これらのうち複数の課題を同一の研究代表者が申請することも妨げない。速やかに実用化が期待できるものを優先的に採択する。
- ・腰痛症対策の対象となる主な疾患である、腰部脊柱管狭窄症、骨粗鬆症性脊椎椎体骨折及び変形性腰椎症への対策に応用できるものを優先的に採択する。

a 腰部脊柱管狭窄症の診断・治療法の開発

b 痛み・しびれの可視化技術の確立並びに、MRIを用いた脊髄投射路及び末梢神経イメージング法の確立

c 腰椎椎体骨折のより安全で低侵襲な手術法の開発

（エ）骨粗鬆症の尿スクリーニング検査の費用対効果に関する研究 （21220701）

（留意点）

尿中 γ -GTP値を用いたスクリーニング検査で骨粗鬆症のハイリスク群を同定し、精密検査及び骨吸収阻害薬治療を行うモデルを構築し、その費用対効果を明らかにする研究を優先的に採択する。

【若手育成型】

<新規課題採択方針>

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。

研究の規模：1課題当たり5,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

※ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。

新規採択予定課題数：若干数

<公募研究課題>

(留意点)

以下の(ア)～(ウ)を公募することとするが(ア)、(イ)に関するものであり、かつ短期間に社会に成果を還元可能なものを優先的に採択する。

(ア) 介護予防・高齢者福祉に資する研究 (21220801)

(イ) 運動器疾患対策に資する研究 (21220901)

(ウ) 老年病等対策に資する研究 (21221001)

(2) 認知症対策総合研究事業

<事業概要及び新規課題採択方針>

急速な高齢化とともに認知症患者数は増加の一途をたどっており、医療・福祉の両分野が連携した総合的な対策が求められている。

本年5月から7月にかけて厚生労働大臣の指示のもと、「認知症の医療と生活の質を高める緊急プロジェクト」が設置され、同プロジェクトでは認知症対策を進める上で、「実態把握」、「予防」、「診断」、「治療」、「ケア」という観点に立って、それぞれ重点的な研究を行う必要があるとされた。そこで平成21年度においては、同プロジェクトにおける提言を着実に実施するため、新たに認知症対策総合研究事業を創設し、下記の課題について一般公募を行うこととする。

今年度は特に明記したものを除き、5年以内に実用化が見込まれる調査研究について公募を行うこととする。

<認知症対策総合研究事業全体の留意点>

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

なお、研究課題の採択に当たっては、これらの記載事項を重視するとともに、中間評価及び事後評価においては、研究計画の達成度を厳格に評価する。その達成度(未達成の場合

合にはその理由、計画の練り直し案) 如何によっては、研究の継続が不可となる場合もあり得ることに留意すること。また事前評価点が低い場合、採択を行わない分野もあり得ることに留意すること。

イ. 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. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書(様式自由)を添付すること。

研究の規模：1 課題当たり

(ア) 10,000千円～20,000千円程度 (1年当たりの研究費)

(イ) 5,000千円～10,000千円程度 (1年当たりの研究費)

(ウ) 10,000千円～40,000千円程度 (1年当たりの研究費)

研究期間：(ア) 1～5年、(イ)～(ウ) 1～3年

※ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。

新規採択予定課題数：(ア)、(ウ)については各1課題程度

(イ)については4課題程度

<公募研究課題>

(ア) アルツハイマー病の根本的治療薬開発に関する研究 (2 1 2 3 0 1 0 1)

(留意点)

これまでにある程度の基礎的研究を終えており、研究計画期間内にヒトに対する臨床試験の実施が可能なものを優先的に採択する。本邦で世界に先駆けて考案又は着眼した機序又は技術によるもので、その成果により認知症の根本的治療に向けて世界を牽引することが期待できるものを優先的に採択する。

(イ) 認知症のケア手法の開発に関する研究

1) B P S D (Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia: 認知症の行動心理症状) への対応における医療とケアの役割分担・連携に関する研究

(2 1 2 3 0 2 0 1)

(留意点)

医療と介護の専門家、家族介護者等が協同し、B P S Dへの最適な対応方法を一般化することができる研究を優先的に採択する。

2) 本人研究とそれに基づく支援の研究

(2 1 2 3 0 3 0 1)

(留意点)

認知症の本人の発言や記述等をもとに、本人自身の視点からみた認知症に伴う生活上の課題や必要な支援等を明らかにし、本人本位の支援の方法を明確に示すことのできる研究を優先的に採択する。

3) 若年性認知症に対するケア・リハビリテーションプログラムに関する研究

(21230401)

(留意点)

若年性認知症の身体機能やニーズ(就労継続等)を考慮した具体的なケア・リハビリテーションの方法を示し、科学的なデータを用いてその有効性を評価できる研究を優先的に採択する。

4) 認知症ケアの国際比較に関する研究

(21230501)

(留意点)

海外の優れたケアの方法と日本で行われているケアを比較し、日本に導入する方法を明らかにできる研究を優先的に採択する。

(ウ) 認知症の鑑別診断と治療に関する研究

(21230601)

(留意点)

・臨床診療で実用可能な、認知症の鑑別診断及び治療に関する今後の指針等の作成に資する新たな知見を得ることのできる研究を優先的に採択する。

・対象疾患として以下の全ての疾患を網羅するものであること。

①うつ病②アルツハイマー病③血管性認知症④レビー小体型認知症⑤前頭側頭型認知症

【若手育成型】

＜新規課題採択方針＞

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。

研究の規模：1課題当たり5,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究期間：1～3年

※ただし、より短期間に成果が得られる研究課題を優先的に採択する。

新規採択予定課題数：若干数

＜公募研究課題＞

上記(ア)～(ウ)又は、それ以外の認知症対策の基盤整備に関する研究であって、学際的なものあるいは新規性、独創性に富む研究

(21230701)

(3) 障害保健福祉総合研究事業

＜事業概要＞

障害保健福祉施策においては、障害者自立支援法により、障害者とその障害種別に関わらず、地域で自立して生活できることを目的に、新しい障害保健福祉制度の枠組みが構築された。これを受け地域生活支援を理念として、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関する予防、治療、リハビリテーション等の適切なサービス、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を推進する。

<新規課題採択方針>

障害全般について、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制等に関する研究を実施する。ただし、障害保健福祉総合研究において現在実施中の課題と重複する課題は採択しない。

研究費の規模：1課題当たり3,000～20,000千円程度（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：8課題程度、「若手育成型」については数課題程度

※各課題につき原則として1又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある。

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>

【一般公募型】

①障害保健福祉施策推進のための基盤的政策研究（21240101）

（留意点）

障害者自立支援法を踏まえた総合的な障害保健福祉施策を推進するため、従来の施策の検証や新たな施策の提案を行う、政策研究であること。

②福祉用具の適切な流通の促進に関する研究（21240201）

（留意点）

障害者のニーズに適應した、安全な福祉機器が適正に流通する環境の整備に資する研究を採択する。

③障害者の相談支援にかかる人材養成に関する研究（21240301）

（留意点）

障害者の地域生活を支えるための相談支援に関わる人材を養成する体制の整備に関する研究を採択する。

④ニューロリハビリテーションの適用範囲と帰結に関する研究（21240401）

（留意点）

損傷した神経のリハビリテーション（ニューロリハビリテーション）実施に向けた環境を整備するため、その適用範囲と帰結（期待される効果）について具体的な提言をする研究を評価する。

⑤成人期注意欠陥・多動性障害（AD／HD）の疫学・診断・治療に関する研究

（21240501）

（留意点）

AD／HDには、成人期にも症状が残存し、適応上の困難さが顕著な例も認められるが、成人期のAD／HDの疫学、診断、治療法についての知見が乏しいことから、成人期のAD／HDの実態を把握するとともに、診断の妥当性及び適切な治療法についての研究を採択する。

⑥強度行動障害の評価尺度と支援手法に関する研究

（21240601）

（留意点）

強度行動障害を持つ児（者）の支援を行う際に必要となる、障害の評価尺度と支援手法の開発を行う研究を採択する。

⑦在宅重度障害者に対する効果的な支援の在り方に関する研究

（21240701）

（留意点）

在宅重度障害者について、本人の健康状態の安定を確保しつつ、家族の負担を軽減し、安定的に実施可能な支援の確立に資するためのシステムに関する研究。課題の採択に際しては、実証的で早期に現場に還元できる研究を評価する。

⑧精神障害への対応の国際比較に関する研究

（21240801）

（留意点）

諸外国の精神保健医療福祉制度を調査する国際比較研究を行い、日本の精神保健医療福祉制度の改革への示唆を行うとともに、精神疾患を発症した在外邦人や日本国内の外国人について、実態の分析を踏まえ適切な対応について研究するものであること。

【若手育成型】

障害保健福祉総合に関する研究を推進するにあたっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、上記①～⑧の研究について若手育成型の研究を公募することにより新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で障害保健福祉分野への貢献が大きい研究を採択する。

（21240901）

<障害保健福祉総合研究事業全体の留意点>

研究計画書を作成する際は、次のとおりである。

目標を明確にするため、上記①から⑦の公募研究課題において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究によ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、実際の施策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。

(4) 感覚器障害研究事業

<事業概要>

視覚、聴覚等の感覚器機能の障害は、その障害を有する者の生活の質(QOL)を著しく損なうが、障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能である。そのため、これらの障害の原因となる疾患の発症予防、早期診断及び治療、重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器障害対策の推進に資する研究開発を推進し、研究成果を障害者に還元する。

<新規課題採択方針>

視覚、聴覚等の感覚器障害における研究開発を進めることにより、感覚器障害の軽減や重症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的とする。ただし、感覚器障害研究において現在実施中の課題と重複する課題は採択しない。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

※各課題につき原則として1又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある。

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：5課題程度、うち「若手育成型」については1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一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】

①感覚器障害を有する者の活動領域の拡張や就労・日常生活の自立支援に係る福祉機器の開発研究 (21250101)

(留意点)

感覚器障害を有する障害者の就労・日常生活を支援する福祉機器の開発ないし有効性実証の研究。課題の採択に際しては、達成目標と早期の実用化の可能性を評価する。

②感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防・早期発見及び治療法に関する研究

(21250201)

(留意点)

感覚器障害を起こす頻度の高い眼疾患、先天性聴覚障害等に関する、予防・早期発見及び治療法の開発等に資する臨床的研究。課題の採択に際しては、臨床応用の有用性と、有用性を前提とした医療経済上の利点を考慮する。また、研究計画の具体性や実施可能性を評価する。

③ 感覚器障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究

(21250301)

(留意点)

感覚器障害を有する者の自立と社会参加を促進するための効果的なリハビリテーション及び自立支援手法の開発を行い、その有効性について定量的な検証を行う研究であること。

【若手育成型】

感覚器障害に関する研究を推進するにあたっては、新たな若手研究者の参入による、常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。

そこで、上記①～③の課題について、若手育成型の研究の公募により新たな若手研究者の参入を促進し、新しい技術によって、より幅広い観点から研究が可能となる体制を整備する。特に、臨床的な研究で感覚器障害研究分野への貢献が大きい研究を採択する。

(21250401)

< 感覚器障害研究事業全体の留意点 >

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記①から③の公募研究課題及び若手育成型において、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究によ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。

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

ウ. 特に、研究計画において、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項エ. 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. 介入を行う臨床研究であって、侵襲性を有するものを実施する場合には、臨床研究に関する倫理指針の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録すること。なお、事業実績報告書の提出時に、登録の有無を記載した報告書（様式自由）を添付すること。

8. 感染症対策総合研究事業（仮称）

（1）新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（仮称）

< 事業概要 >

近年、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に征圧したかには見えながら再び猛威を振るいつつある感染症（再興感染症）が世界的に注目されているが、中でも、歴史的に数十年に一度の頻度で発生している新型インフルエンザの発生は、もはや時間の問題であると言われ、予断を許さない状況が続いている。

これらの新興・再興感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序について解明すべき点が多く、また迅速な診断法、治療法等の開発に取り組む必要がある。また、このような感染症が発生した場合の国民への不安を解消するための情報提供の在り方（リスクコミュニケーション）や、適切な病原体管理として病原微生物等の検出法の開発・普及、バイオセキュリティ（保管、輸送、安全性強化）等も重要となる。

このため本事業は、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、近い将来克服されたと考えられていたが再興がみられる麻疹や結核等に関する研究等、幅広く国内外の感染症に関する研究を推進させ、これら感染症から国民の健康を守るために必要な研究成果を得ることを目的とする。

<新規課題採択方針>

ウイルス、細菌、寄生虫・原虫等による感染症等に関連し、特に新型インフルエンザ等の国内への新たな流入・まん延の防止、今後も再興が危惧される感染症への適切な対応のための観点から、これらの感染症の病態解明、予防法、診断法、治療法、情報の収集と分析、行政対応等に資する研究を行う（ただし、肝炎、H I Vに関する研究を除く）。

研究費の規模：1課題、1年当たりの研究費

研究分野（1） 10,000～30,000千円程度

研究分野（2）～（4）20,000～90,000千円程度

（ただし、「若手育成型」については、5,000～15,000千円程度）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：合計21課題程度、うち「若手育成型」については合計3課題程度
※各研究課題について原則として1研究を採択するが、採択を行わない又は複数の採択をすることがある。

若手育成型の応募対象

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】

（1）新型インフルエンザへの対応に関する研究分野

新型インフルエンザの出現に備え、その感染拡大を可能な限り抑制し、健康被害を最小限にとどめるとともに、社会・経済を破綻にいたさせないための適切な対応体制を整備するために必要な、予防、早期対応、診断、治療に関する研究を行う。

○新型インフルエンザの流行と対策の効果等の予測に関する研究 （21260101）

(留意点)

我が国における新型インフルエンザ発生に備えるためには、国内外の最新の情報や知見に基づいた流行予測や、対策による被害の軽減に関する予測を基にして対策を検討する必要がある。課題の採択に当たっては、我が国の地理的な条件、交通機関の発達度、医療体制、受診行動の特徴等の国民性を踏まえ、国内外のデータや条件を基にした新型インフルエンザの被害予測や対策の効果等についての研究を優先する。

○新型インフルエンザ発生時における効果的な医療の提供に関する研究

(21260201)

(留意点)

課題の採択に当たっては、効果的なワクチン接種（幼児や高齢者を含む）や治療薬（開発中のものを含む）の使用方法、効率的な検査の実施、流行時の患者の受診や診療方法のあり方等に関する研究等、新型インフルエンザ発生時対応の検討の飛躍的な促進に資する研究を優先する。

○新型インフルエンザ診断キット開発に関する研究

(21260301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、新型インフルエンザ発生時における迅速な対応を講じるために、より効率的・効果的な診断を行い、短時間で感染の有無を判断できる迅速診断キット等の研究開発に資する研究を優先する。

(2) 感染症の新たな脅威への対応及び感染症対策の再構築に関する研究分野

これまで我が国においては大きな問題とはなっていなかった感染症の海外からの流入や、生活様式や生活環境の変化、人口構造の変化等の社会的、宿主的な要因の変化により対策の見直しや新たな対応が必要となる感染症について、その状況や要因を把握し、今後の適切な対応につなげるための実態把握、病態解明、診断、治療に関する研究、及びその対応のあり方に関する研究等、これまでの感染症対策の点検及び必要に応じた再構築をするための研究を行う。

○性感染症に関する予防、治療の体系化に関する研究

(21260401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、性感染症の感染者の数的な実態把握に加え、性行動の多様化等の行動学的な背景や病原体の微生物学的な解析の体系的な実施等に関する質的な実態把握に基づき、その予防や治療を体系化し効果的な性感染症対策の実施に資する研究を優先する。ただし、肝炎・エイズに関する研究を除く。

○我が国の今後の感染症対策に必要な予防接種及びその実施に関する研究

(21260501)

(留意点)

課題の採択に当たっては、平成24年度までに麻疹の排除を達成し、かつ、その後も麻疹の排除の状態を維持することを目標とする「麻疹排除計画」の確実な推進や、肺炎球菌、インフルエンザ菌b型等、今後の我が国の感染症対策において必要性の検討が求められる予防接種のあり方、その有効かつ安全な実施方法、費用対効果等に関する研究を優先する。

○食品由来感染症調査における分子疫学手法に関する研究

(21260601)

(留意点)

課題採択にあたっては、腸管出血性大腸炎、ノロウイルス等食品由来感染症患者の広域発生を早期に探知し、適切な対応に迅速につながるため、食品由来感染症の原因病原体の遺伝子レベルの解析等による分子疫学手法の高度化に関する研究を優先する。

○動物由来感染症のリスク分析手法に基づくリスク管理のあり方に関する研究

(21260701)

(留意点)

課題の採択にあたっては、輸入動物を含めた野生動物、愛玩動物、展示動物等に起因する動物由来感染症による健康被害を防止するため、動物における病原体保有実態の把握、感染予防のためのコントロールポイントの解明等、リスク分析手法に基づくリスク管理の推進に資する研究を優先する。

○節足動物が媒介する感染症への効果的な対策に関する総合的な研究(21260801)

(留意点)

課題の採択にあたっては、チクングニア熱、デング熱、ウエストナイル熱等の蚊が媒介する感染症、塹壕熱等のシラミが媒介する感染症等の節足動物が媒介する感染症に対して、その実態の把握や防御等の対応の実施に資する研究を優先する。

○リケッチアを中心とするダニ媒介性感染症の総合的な対策に関する研究

(21260901)

(留意点)

課題の採択にあたっては、新型紅斑熱群リケッチア症を含むダニが媒介する感染症及び複数のダニが媒介する病原体の共感染等に関する実態把握と診断法の開発、リケッチア及びアナプラズマの発症及び重症化メカニズム等に関する研究を優先する。

○ハンセン病の再発・再燃、難治症例に対する予防、診断、治療とハンセン病に対する理解の推進に関する研究

(21261001)

(留意点)

課題の採択にあたっては、再発・再燃のハンセン病患者の早期発見・早期治療や、薬剤耐性菌を含む難治症例に対する耐性菌の同定、治療等に関する研究、及び皮膚科等の一般診療機関の医師を含む国民におけるハンセン病に対する理解の推進に資する研究を優先する。

○新型薬剤耐性菌等に関する研究

(21261101)

(留意点)

課題の採択にあたっては、新たに出現しつつある新型薬剤耐性菌の早期発見とそれらの試験法の構築のため、耐性機構の分子・遺伝子レベルでの解析及び新規の検査法の開発等により基礎研究の充実を図り、また新型薬剤耐性菌を含む各種の薬剤耐性菌とそれによる感染症患者の発生動向の監視体制の強化により、今後の薬剤耐性菌まん延防止の対応のあり方の検討に資する研究を優先する。

○結核対策の評価と新たな診断・治療技術の開発・実用化に関する研究

(21261201)

(留意点)

課題の採択にあたっては、従来の結核対策の評価と見直し、細胞免疫診断、分子学的結核菌診断、新薬の開発等の新たな技術の開発及び実用化に関する研究を優先する。

- 移植医療に関連して発生する感染症の予防と治療に関する研究 (21261301)
(留意点)

課題の採択に当たっては、臓器等の移植による提供者からの中枢神経感染症等の感染、移植医療に伴う免疫低下の状態における感染等、移植医療に関連する感染症の予防及び治療等に関する基礎から臨床までの総合的な研究を優先する。

- インフルエンザ脳症の発生メカニズムの解明及び予防に関する研究 (21261401)
(留意点)

課題採択に当たっては、これまでの知見を踏まえてインフルエンザ脳症の発症因子の解明及び具体的な予防方法の確立に向けた研究を優先する。

- 成人感染が問題となりつつある小児感染症への対応に関する研究 (21261501)
(留意点)

課題の採択に当たっては、近年の百日咳の成人における増加や麻疹の流行等、従来、小児を中心に問題とされていたが、生活様式や生活環境の変化、人口構造の変化等の社会的、宿主的な要因の変化により成人での感染が問題となっている感染症対策に資する研究を優先する。

(3) 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究分野

国際的な感染症の発生状況の把握や連携が我が国の迅速かつ適切な感染症対策を実施する上で必要不可欠であるとともに、アジアを含む周辺諸国における発生動向の正確な把握やコントロールが、我が国自体を新たな感染症から守る重要な対策であることに鑑み、アジア諸国を中心とした感染症の状況の把握、相手国の感染症サーベイランスの質の向上及びこれらに基づいたネットワークを国内の感染症対策に有効に活用するための研究を行う。

- 国際的な感染症情報の収集、分析、提供機能および我が国の感染症サーベイランスシステムの改善・強化に関する研究 (21261601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、感染症対策、近年では特に新型インフルエンザ対策を適切に実施するためには、アジアをはじめとする諸外国との連携による迅速な情報の収集、国内外の関係機関との円滑な情報共有及び情報交換の重要性が認識されていることに鑑み、国際的なネットワークの構築と患者及び病原体等の感染症サーベイランスの改善・強化等、国内外の関係機関との迅速かつ適切な情報収集、分析、提供体制の構築に関する研究を優先する。

(4) 感染症対策にかかる基盤整備に関する研究分野

迅速な対応の基盤となる感染症の発生動向の把握、近年進展著しいIT技術等を活用した感染症研究基盤の整備、リスクコミュニケーションの在り方、バイオセーフティ・バイオセキュリティの最新の知見の規制への反映等、個別の疾病ではなく、感染症全体の基盤整備となる研究を行う。

- 病原体及び毒素の適正管理のためのサポートシステムの開発に関する研究 (21261701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、感染症法の下で病原体等を安全かつ円滑に管理するための病

原体の保管、輸送、廃棄の一括管理システムの構築、特に新型インフルエンザ等感染症のパンデミック時にも大量の検体を迅速に処理することが可能なシステムの構築、実験室の入退室や病原体等の出し入れ等の記録システムや、使用機器の点検システム等の開発、各種マニュアルや記録文書の作成・保存等の管理システムにかかる開発に関する研究を優先する。

○その他、感染症対策の高度化に資する基盤整備型研究 (21261801)
(留意点)

課題の採択に当たっては、感染症サーベイランスの高度化、特に、分子進化遺伝学的手法等を用いた遺伝子型の流行予測システムの構築・データベース化、感染症に関する啓発の在り方の研究等、個別の疾病ではなく、横断的に感染症対策の高度化に資する研究を優先する。

【若手育成型】

○新興・再興感染症の研究分野への研究者の新たな参画を促進し、感染症対策に関する研究の推進を図ることを目的とする研究 (21261901)
(留意点)

課題の採択に当たっては、感染症流行状況の分析・予測等に関する疫学研究、感染症に関する普及啓発に資する実態調査等の研究など、社会医学分野について優先的に採択する。

＜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) エイズ対策研究事業

<事業概要>

わが国における新規HIV・AIDS患者報告数は昭和59年のサーベイランス開始以降、依然として増加が続いており、平成19年のHIV感染者報告数は1082件、AIDS患者報告数は418件と、昨年に引き続き過去最高となり予断を許さない状況にある。早期検査と早期医療の機会提供を促進すると共に、予防対策を人権等に配慮しつつ積極的に推進する必要がある。

また、地域拡散の傾向が示されており、各自治体にあつては、性感染防止や、早期発見、早期治療に向けて具体的な対策を進める必要がある。

平成9年からの多剤併用療法(HAART)の開発により、HIV・AIDSは「不治の特別な病」から「コントロール可能な一般的な慢性感染症」に移りつつあるとはいえ、根治的治療法や予防薬がない疾患であることから常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインの作成や、社会的側面や政策的側面にも配慮した医学的・自然科学的研究等、エイズに関する基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に推進する必要がある。

また、平成8年のHIV訴訟の和解を踏まえた恒久対策の一環として、人権に配慮しつつ予防と医療の両面におけるエイズ対策研究の一層の推進を図るものである。

このような状況の中、平成18年度の「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針(以下、エイズ予防指針)」の改正を踏まえ、今後のエイズ対策の方向性の実現に資する研究を優先的に採択する。(「エイズ予防指針の見直し検討会報告書(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>)」を参照。)

また、HIV感染者・AIDS患者が増加する中、エイズ研究分野に新たな研究者が参画することを狙って、「若手育成型」研究を公募する。

<新規課題採択方針>

HIV/AIDSに関する①臨床医学、②基礎医学、③社会医学

研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題①～② 20,000千円～80,000千円程度(1年当たりの研究費)

公募研究課題③ 8,000千円～40,000千円程度(1年当たりの研究費)

(ただし、「若手育成型」については、8,000千円～15,000千円程度)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：合計15課題程度、うち「若手育成型」については合計3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】

① 臨床医学のうち次に掲げるもの

・ HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究

(21270101)

(留意点)

H I V感染症の新たな治療方法、長期療養に伴う医学的障害、合併症等の解決等に資する研究を採択する。

なお、H I V感染症の治療法開発、合併症、血友病患者のH I V感染等に関する治療、垂直感染予防に資する研究を優先的に採択する。

② 基礎医学研究のうち次に掲げるもの

- ・ H I V感染防止、A I D S発症防止及び治療法開発に関する研究 (21270201)

(留意点)

H I V/A I D Sの感染/発病メカニズムをふまえ、基礎研究としてH I Vの感染防止、A I D S発症防止、治療法開発に資する研究を採択する。

③ 社会医学研究のうち次に掲げるもの

- ・ H I V感染症の疫学的研究 (21270301)

(留意点)

H I V感染症の国内外における動向の把握や検査等の予防体制の改善に資する研究を採択する。また、陽性者に対するより適切な相談・カウンセリングの手法を確立し、正確な情報を提供するための研究を優先する。

- ・ 個別施策層に対するH I V感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究

(21270401)

(留意点)

課題採択に当たっては、これまでの個別施策層(特に同性愛者、外国人)への予防対策等の研究成果を踏まえ、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を優先する。また、研究の効率性の点から、個別施策層(特に同性愛者、外国人)との信頼関係のもとで実施される研究を優先する。

【若手育成型】

A I D S研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、増加しているH I V・A I D Sの各種研究の推進を図ることを目的としている。社会医学、疫学研究については、「エイズ予防指針見直し検討会報告書(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/06/s0613-5b.html>)」を踏まえた上で、特に行動変容科学等を用い成果を定量的に評価する研究でかつユニークな研究を優先的に採択する。基礎、臨床医学研究については、H I V長期療養の課題を克服するための基礎となる研究について優先的に採択する。(21270501)

<エイズ対策研究事業全体の留意点>

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)を添付した研究計画書を提出すること。外国語文のものについては、日本語の要旨も添付すること。

(ア)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(イ)申請者が第一著者、若しくは主となる役割を担ったもの。後者の場合はその簡潔な理由を添付すること。

※若手育成型については、(ア)は必ずしも満たす必要性はない。

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。

（３）肝炎等克服緊急対策研究事業

＜事業概要＞

ウイルス性肝炎の患者及び無症状の持続感染者は、感染を放置すると肝硬変、肝がんといった重篤な病態に進行する。我が国における感染者は、Ｂ型肝炎キャリアが110万人から140万人、Ｃ型肝炎キャリアが150万人から190万人存在すると推計されており、感染者数としては国内最大の感染症である。また、近年、肝炎に対する国民の関心は高まり、与党肝炎対策プロジェクトチームの提言においても、研究事業の推進が指摘されたところである。

これを受けて平成20年6月に立ち上げた国内の肝炎研究の専門家による肝炎治療戦略会議の中で、肝炎研究の今後の方向性やその実現に向けた対策について「肝炎研究7カ年戦略」を取りまとめたところである。この戦略に沿って肝炎に関する臨床、基礎、社会医学、疫学研究において新たな研究課題を設定し、肝炎ウイルスの持続感染機構の解明や肝疾患における病態の予防及び新規治療法の開発等の研究を推進させる。

＜新規課題採択方針＞

肝炎ウイルス等について、その病態や感染機構の解明を進めるとともに、肝炎、肝がん等の肝疾患予防、診断及び治療等に資する研究

研究費の規模：１課題当たり24,000～120,000千円程度（１年当たりの研究費）
（ただし、「若手育成型」については、5,000～15,000千円程度）

研究期間：１～３年

新規採択予定課題数：２０課題程度、うち「若手育成型」については３課題程度

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

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＞

【一般公募型】

（１）Ｂ型肝炎に関する臨床研究分野

○Ｂ型肝炎における新規治療法に関する研究（21280101）

（留意点）

課題採択にあたっては、ペグインターフェロンの使用やインターフェロンの長期投与に関する研究、逆転写酵素阻害剤の投与終了を目指した新規治療法に関する研究を優先する。

○B型肝炎難治症例の治療に関する研究 (21280201)

(留意点)

課題採択にあたっては、薬剤耐性ウイルスに対する新規逆転写酵素阻害剤を用いた治療、免疫抑制・化学療法中に再活性化するB型肝炎の治療に関する研究を優先する。

○B型肝炎のジェノタイプに応じた治療に関する研究 (21280301)

(留意点)

課題採択にあたっては、B型肝炎ジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防、ジェノタイプB型C型それぞれに対する治療の標準化に資する研究を優先する。

(2) C型肝炎に関する臨床研究分野

○C型肝炎における新規治療法に関する研究 (21280401)

(留意点)

課題採択にあたっては、サイクロスポリン及びその誘導体を用いた治療に関する研究、免疫賦活作用の増強を治療に応用した研究、抗原虫薬(Nitazoxanideなど)を用いた治療、薬物以外の方法(血液浄化、機能性食品など)を用いた新規治療に関する研究を優先する。

○C型肝炎難治症例の治療に関する研究 (21280501)

(留意点)

課題採択にあたっては、インターフェロン難治例(無効例、再燃例)に対する多剤併用療法(プロテアーゼ阻害剤など)、肝移植後のC型肝炎再発に対する治療に関する研究、C型肝炎においてゲノムワイドでの宿主因子の解明と強化に関する研究を優先する。

○C型肝炎治療における副作用発現の低減を目指す研究 (21280601)

(留意点)

課題採択にあたっては、アデノシン三リン酸製剤を用いた治療に関する研究、部分的脾動脈塞栓術、脾臓摘出手術に関する研究、肝臓へのDDS(ドラッグ・デリバリー・システム)確立に関する研究、C型慢性肝炎に対するインターフェロン療法中における抑うつ状態に関する中枢神経機能の変化とその対策に関する研究、インターフェロンの少量長期投与による治療効果に関する研究を優先する。

(3) 肝硬変及び肝がんに関する臨床研究分野

○肝硬変からの発がん予防を目的とした治療法に関する研究 (21280701)

(留意点)

課題採択にあたっては、がんワクチン、免疫細胞導入などの免疫賦活療法に関する研究を優先する。

(4) 肝炎に関する基礎研究分野

○肝疾患細胞モデルの開発に関する研究 (21280801)

(留意点)

課題採択にあたっては、iPS細胞を用いた細胞リプログラミング技術等を利用した細胞モデルの開発により、肝炎ウイルス感染後の病態進行過程、抗ウイルス薬に対するウイルスの耐性変異に関わる過程、ウイルス感染に関わる宿主要因に関する研究の推進に資する研究を優先する。

○肝炎ウイルスによる発がん機構の解明に関する研究 (21280901)

(留意点)

課題採択にあたっては、肝がんの発生、進展における肝炎ウイルス蛋白質の役割に関する研究等を優先する。

○ウイルス性肝炎に対する治療的ワクチンの開発に関する研究 (21281001)

(留意点)

課題採択にあたっては、慢性ウイルス性肝炎に対する細胞性免疫不活化ワクチンの開発及び実用化に関する研究を優先する。

○肝炎ウイルスと代謝・免疫系の相互作用に関する包括的研究 (21281101)

(留意点)

課題採択にあたっては、肝炎ウイルス感染による代謝・免疫系異常の発生機序、代謝・免疫系病変とウイルス性肝炎との相互作用の解明に関する研究を優先する。

○経口感染によるウイルス性肝炎に関する研究 (21281201)

(留意点)

課題採択にあたっては、A型、E型、その他原因不明のウイルス性肝炎の感染防止、診断、治療に関する研究を優先する。

(5) 肝炎に関する社会医学的研究分野

○肝炎ウイルス検診と治療支援施策の効果的な実施に関する研究 (21281301)

(留意点)

課題採択にあたっては、肝炎診療における専門医と一般医の連携に関する地域ごとの取組状況の把握、及び地域による偏在の解消等制度の効果的な実施による患者等のQOLの向上に資する研究を優先する。

(6) 肝炎に関する疫学的研究

○肝炎に関する全国規模のデータベース構築に関する研究 (21281401)

(留意点)

肝炎ウイルス感染後の長期経過・予後調査に関し、今後の研究及び行政施策の推進に資する全国規模のデータベースの構築に関する研究を優先する。

○ウイルス性肝炎の母子間感染の把握とワクチン戦略の再構築に関する研究

(21281501)

(留意点)

課題採択にあたっては、政府の母子感染予防事業及び医療水準の向上、社会環境の変化等によりその背景が近年大きく変化していることを踏まえ、我が国における肝炎ウイルスの母子間感染の実態を把握し、B型肝炎ワクチン等のワクチン戦略の再構築に資する研究を優先する。

(7) 肝再生に関する研究分野

○肝再生及び肝機能の維持回復に関する研究 (21281601)

(留意点)

課題採択にあたっては、ヒトiPS細胞、骨髄幹細胞、脂肪細胞由来幹細胞、肝細胞増殖因

子（HGF）等を利用した研究、肝線維化の抑制に結びつく新規治療法に関する研究、肝線維化の非観血的な検査法に関する研究を優先する。

（８）肝がんの新規治療に関する研究分野

○肝がんに対する新規治療法に関する研究 (21281701)

（留意点）

課題採択にあたっては、化学療法と外科的療法、放射線療法や免疫療法を組み合わせた集学的治療に関する研究、肝がんに対する陽子線・炭素線治療に関する研究、肝がんの幹細胞に対する治療法の開発に関する研究、新規抗がん剤の評価と適正な患者対象の選択や使用法に関する研究を優先する。

【若手育成型】

○肝炎研究の分野に新たに参画する研究者を促進し、社会的にも重要な肝炎に関する各種研究の推進を図ることを目的とする研究 (21281801)

（留意点）

課題採択にあたっては、近未来のウイルス性肝炎患者数の動向予測に関する研究、海外渡航者の予防対策等、B型肝炎ワクチンの在り方に関する研究、医療行為等に伴う肝炎ウイルスの新規感染防止に関する研究等社会医学、疫学研究分野の研究について優先的に採択する。

＜研究計画書を作成する際の留意点＞

目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること（様式自由）。

なお、研究課題の採択にあたっては、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。

9. こころの健康科学研究事業

＜事業概要＞

自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害、自殺対策等のメンタルヘルス等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進する。

また、障害者自立支援法や心神喪失者医療観察法等による新たな行政課題への研究的な対応を図る。併せて若手研究者による研究を活性化するため、「若手育成型」による研究課題を募集する。

＜新規課題採択方針＞

精神疾患及び神経・筋疾患について、データの蓄積と解析を行うことにより、病因・病態の解明、画期的な予防、診断、治療法等の開発のための研究を実施する。また、心神喪失者

等医療観察法における処遇及び医療等に関する研究・精神保健医療福祉の改革ビジョンの成果に関する研究を実施する。

研究費の規模：

- 精神疾患分野 1 課題当たり 5,000千円～50,000千円程度（1年当たりの研究費）
神経・筋疾患分野 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）
（ただし若手育成型については、1 課題当たり3,000千円～5,000千円程度）

研究期間 : 1～3年、ただし若手育成型については3年

新規採択予定課題数：20 課題程度、うち「若手育成型」については数課題程度

※各課題につき原則として1又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある。

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>

【一般公募型】

（精神疾患分野）

[診断・治療法の開発及び確立に向けた研究]

（1）精神疾患のニューロサイエンスを含む生物学的病態解明に関する研究

（21290101）

（留意点）

特定の精神疾患について、ヒトを対象として遺伝・脳画像・分子生物学的解析等を行い、その病態を明らかにする研究を実施する。臨床的な応用可能性の高い研究計画を優先して採択する。

（2）精神疾患の新しい診断法・治療法、レジリエンスの向上方法の確立に関する研究

（21290201）

（留意点）

統合失調症や気分障害、神経症性障害等の症例の多い精神疾患について、臨床的な実現可能性が高いと考えられる診断・治療法又は生物学・精神病理学・心理学的観点を含むレジリエンスの向上方法の効果を検証するための臨床研究又は疫学研究を行う。その際、検証すべき仮説が明確で、研究に向けた準備が周到に行われている、大規模臨床研究・疫学研究を優先して採択する。

（3）児童思春期精神科医療におけるエビデンスに基づいた治療法に関する研究

（21290301）

（留意点）

精神疾患の好発年齢である思春期における早期発見・早期支援という観点を踏まえ、児童思春期精神科医療における思春期発症の統合失調症、気分障害等の治療について、

国内でのエビデンスの蓄積及び体系化を行い、効果的かつ標準的な治療法を確立する研究であること。

[精神疾患等に関する支援方法の確立に関する研究]

- (4) 発達障害者の適応評価尺度の開発に関する研究 (21290401)
(留意点)

国際的に活用されている発達障害の適応評価尺度について、我が国における大規模な調査を通じて検証し、我が国の臨床・研究現場において広く活用可能なよう、標準化された適応評価尺度を開発する研究であること。

- (5) 自殺のハイリスク者の実態解明及び自殺予防に関する研究 (21290501)
(留意点)

統合失調症、アルコール依存症の患者及び自傷行為を繰り返す者等、うつ病以外の自殺ハイリスク者を中心として、自殺行動の特徴など実態解明を進め、有効な介入方法を提示するとともに、自死遺族に関する支援の質の向上を図る研究であること。

- (6) 高次脳機能障害者の地域生活支援の充実に関する研究 (21290601)
(留意点)

高次脳機能障害の診断・リハビリテーションのガイドライン開発や支援に関する情報共有のあり方等の課題に対して、全国規模で考察する研究であること。

[精神保健医療施策の推進に関する研究]

- (7) 精神保健医療福祉体系の改革に関する研究 (21290701)
(留意点)

平成16年9月に厚生労働省精神保健福祉対策本部がとりまとめた「精神保健医療福祉の改革ビジョン」の達成目標、及び現在進行している「今後の精神保健医療福祉のあり方等に関する検討会」における検討内容の実現に向け、精神保健医療福祉体系の再編といった国家的な課題について、実践的な研究を実施する。研究に当たっては、施策の進捗状況、目標の達成状況を把握することが必要であり、精神保健福祉に関する調査・分析を行い、精神保健医療福祉の現状を把握できるものであること。

- (8) 医療観察法における医療の向上に関する研究 (21290801)
(留意点)

医療観察法の医療の実態を踏まえ、指定医療機関の医療の均霑化に関する研究、通院中の精神保健福祉体制の充実に関する研究を行い、本法における医療の向上に関する具体的な方策等を提示するものであること。

- (9) 医療観察法の運用面の改善等に関する研究 (21290901)
(留意点)

医療観察法の医療等に携わる人材育成と確保、医療体制の整備等、法の運用面における課題について司法精神医学的観点を踏まえつつ研究するとともに解決方策の提示を行い、医療観察法の運用改善に資するものであること。

[緊急案件への効果的な対応のための研究]

- (10) 緊急に実態を把握し対策を講ずべき精神疾患に関する研究 (21291001)
(留意点)

上記（１）～（９）以外の課題であって、緊急に対応すべき精神疾患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。

（神経・筋疾患分野）

〔病態の解明に向けた研究〕

（１）ニューロパチーの病態解明に関する研究 （２１２９１１０１）

（留意点）

遺伝的背景など内的要因、感染・免疫や酸化ストレスなど外的要因の両面から、ニューロパチーの原因を特定するとともに、分子生物学的手法等を活用して発症機序を解明し、もって実現可能性が高いと考えられる予防法や治療法の確立への展望を広げる研究であること。

（２）筋ジストロフィーの病態解明と治療法開発に関する研究 （２１２９１２０１）

（留意点）

筋ジストロフィーの中でも研究が遅れている肢帯型の発症機序の解明について分子生物学的手法等を活用して効果的に進める研究や、筋ジストロフィーの治療法を開発し臨床応用を進める研究を行うものとする。

（３）自律神経機能異常を伴う病態の解明と診断・治療法の開発に関する研究

（２１２９１３０１）

（留意点）

近年、自律神経機能異常を背景とした病態が、諸症状をきたし国民のＱＯＬを大きく損なっている。これまで、客観的な診断や効果的な治療が難しかったことから、これらの病態の診断・治療を、客観的な評価に基づき、科学的に進める研究を採択するものとする。

（４）神経・筋疾患に対する画期的診断・治療法の開発に関する研究 （２１２９１４０１）

（留意点）

難治性といわれた神経疾患や筋疾患についても、近年では、基礎研究の成果を活用し、治療法開発へとつなげる臨床研究が盛んになり、大きな潮流になっている。この流れを大きく進め、臨床研究へとつながる画期的な診断・治療法の開発に関する研究を採択するものとする。（臨床研究を目的とする研究は（５）を参照のこと）

〔診断・治療法の確立に関する研究〕

（５）神経・筋疾患に対する診断・治療法の確立に関する臨床研究 （２１２９１５０１）

（留意点）

難治性の神経・筋疾患についても、近年、診断・治療法の開発が盛んになされており、その成果を臨床の場に還元するため、効果を評価するための臨床研究を行うものとする。検証すべき仮説が明確で、検証を行うに十分な規模の臨床研究であり、研究に向けた準備が周到に行われているものを優先して採択する。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の手法にとらわれない新たな手法の開発のために、若手の研究者を積極的に育成するため、上記（１）～（５）の課題につき、数課題採択する。

（２１２９１６０１）

＜こころの健康科学研究事業全体の留意点＞

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記応募研究課題（精神疾患分野：（１）から（１０）、若手育成型、神経・筋疾患分野：（１）から（５）、若手育成型）において、研究計画書の「９. 期待される成果」に、当該研究によ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。

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、妥当なプロトコルが作成され、臨床研究倫理指針等（Ⅱ応募に関する諸条件（４）応募に当たっての留意事項エ. 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。

10. 地域医療基盤開発推進研究事業

＜事業概要＞

医療を取り巻く環境が、少子・高齢化の進展や医療ニーズの多様化・高度化により大きく変化していく中で、医療サービスの分野では、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用し、効率的な医療提供体制の構築と良質な医療の提供により、豊かで安心できる国民生活を実現することが求められている。

このため、既存の医療システム等を評価するとともに、地域医療の基盤確保のための研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究等を実施することを目的とする。

なお、本研究事業においては、医療現場の安全確保のための研究分野等において積極的に人材育成を進める観点から、若手研究者による【若手育成型】の研究を募集する。

＜新規課題採択方針＞

課題採択に当たっては、「社会保障国民会議中間報告」（http://www.kantei.go.jp/jp/singi/syakaihosyoukokuminkaigi/chukan/siryuu_1.pdf）において個別論点となっている課題を優先的に採択する。

それぞれの公募研究課題において特に優先して採択する研究等がある場合には、該当する公

募研究課題のところに示している。

研究費の規模：1 課題当たり2,000千円～20,000千円程度（1年当たりの研究費）
【若手育成型】については、2,000千円～4,000千円程度
（1年当たりの研究費）

研究期間：1～2年

新規採択予定課題数：20 課題程度、うち【若手育成型】については1～2 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】

① 生命・健康のセーフティネット確保に関する研究

（ア）国民への普及啓発の視点からの救急医療体制整備の推進に関する研究

（21300101）

（留意点）

救急医療機関の受診ニーズ及び受診の適正化につながる各地域の取組事例（解決策）等について実態調査を行い、それを踏まえ、普及啓発のための具体的な教育ツールの開発や教育研修に関する研究を優先的に採択する。

（イ）特定の診療領域に関する救急医療体制のあり方に関する研究（21300201）

（留意点）

周産期、小児、精神などの特定の診療領域に関する救急医療の連携体制の実態調査を行い、それを踏まえ、救命救急センターへの専門領域の医師の配置や各専門病院との連携体制の構築など、各地域における医療資源の状況を勘案した具体的・効果的な解決策の提言を含む研究を優先的に採択する。

② 医療情報のセキュリティ確保及び利活用に関する研究

（ア）統合医療に関する研究

（21300301）

（留意点）

西洋医学に含まれない医療領域である相補・代替医療に該当する漢方、あん摩マッサージ、はり、きゅう等のほか、カイロプラクティック等及びヨガ・精神療法等を現代西洋医療と効果的に組み合わせた医療を統合医療と呼ぶ。

特に、内外における統合医療の現状調査、その内容（具体的手法、作用機序）、施行規模、経済学的評価、社会的影響、安全性と質の確保に関する研究を優先して採択する。

（イ）医療安全対策の推進基盤となる医療情報システムの開発と利活用に関する研究

ア）電子化された医薬品添付文書情報の利活用に関する研究（21300401）

(留意点)

標準医薬品マスターを利用して電子化された医薬品添付文書情報をオーダリングシステム・電子カルテシステム等で利活用するために克服すべき課題を具体的に提示し、課題を克服する方法についての検討を行い、臨床で利活用できる医薬品データマスターを作成するための基盤に関する研究を優先して採択する。

イ) 医療機関における職員間情報伝達に関する研究 (21300501)

(留意点)

業務中に電話連絡等で作業を中断せざるを得ない状況が発生すると、医療事故等が危惧されることから、従事者のプレゼンス情報を利用し、安全かつ確実に情報伝達できる仕組みをもとにした分析・評価に関する研究を優先して採択する。

③ 地域医療の基盤確保と医療のアクセス確保に関する研究

(ア) 医療機関における医療従事者の構成・配置に関する研究 (21300601)

(留意点)

医療機関における医師・看護師・薬剤師等の職種別の人員、構成する人員が有する専門性及び医療チームの構成等について、国際調査及び比較分析する研究を優先して採択する。

(イ) 在宅医療における実状把握・比較に関する研究 (21300701)

(留意点)

現在各地で在宅医療が推進されているが、その医療システム(診療ネットワーク・人材及び診療所等の医療資源・医療内容)は様々であることから、各地域で行われている在宅医療の実状・背景等を比較分析する研究を優先して採択する。

④ 医療現場の安全確保のための研究

(ア) 医療の質と安全性の向上に関する研究

ア) 医療安全の評価方法の確立に関する研究 (21300801)

(留意点)

病院内で適切な医療安全の取組が行われると、診療各部門からの事故報告やヒヤリ・ハット報告数が増加するが、これは必ずしも当該病院内で医療事故が増加していることを意味しない。病院内での医療安全への取組を通じて、真に防止すべき有害事象が減少し医療の安全が高まったことをどのように客観的に把握することが可能なのか、その評価方法の確立に関する研究を優先的に採択する。

イ) 医療安全の向上に関する技術的研究 (21300901)

(留意点)

医療機関における医療安全の向上に関する技術的研究を優先的に採択する。

ウ) 患者・医療従事者間の信頼関係構築のための方策に関する研究

(21301001)

(留意点)

患者と医療従事者との対話の促進(専門の従事者、システム等)や患者の医療参加等に関する我が国及び諸外国の現状を調査し、その効果について評価を行う研究を優先的に採択する。

(イ) 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく再発防止対策の徹底に関する研究

ア) 剖検率に影響を与える諸因子に関する研究 (21301101)

(留意点)

医療死亡事故の原因究明・再発防止を行い医療の安全確保を目的とした医療安全調査委員会(仮称)の設置について現在検討がなされているが、平成20年4月に示された「医療安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案(第三次試案)」において、個別事例の調査は、臨床的な見解を踏まえて、解剖担当医が解剖を行って解剖結果をとりまとめることとされている。剖検に対する意識や剖検率は地域により大きく異なるが、本研究では、剖検率の高低に影響を与える因子を分析し、今後医療死亡事故の原因究明を行う際に必要な解剖の剖検率を高めるための有効な手法について提言を行う研究を優先的に採択する。

イ) 医療事故と刑事処分の比較法的研究 (21301201)

(留意点)

諸外国における医療事故に関する刑事処分(法的な位置付けだけでなく、実際に訴追が行われているか。どの程度の刑が科せられているか。刑が科せられている場合には、どの程度の過失で判断されているか、等。)及びその他の法的手段の特殊性・現状等を明確にする研究を優先的に採択する。また、医療以外の高度な専門性を有している分野や安全性に係るフィードバックの求められる分野(鉄道事故、航空機事故、消費者被害等)に係る過失事案における刑事処分等についても調査を行う研究を優先的に採択する。

(ウ) 院内感染対策に関する研究 (21301301)

(留意点)

院内感染防止ガイドラインの遵守に必要なチェックリストなど医療従事者が現場で活用できるツールの開発や、医療従事者の院内感染対策教育のためのe-ラーニング、DVD等のわかりやすい教材の開発を行うとともに、アウトブレイク発生時に医療従事者や行政担当者に適切な対応を促すための行動ガイドラインの作成を含む研究を優先的に採択する。

⑤ 地域医療で活躍が期待される人材の育成・確保に関する研究

(ア) 医療・看護の質の向上に関する研究

ア) 医師の初期臨床研修修了後の養成に関する研究 (21301401)

(留意点)

国内外の、医師の医学部卒業後の養成方策及び地域別・診療科別の医師配置の政策調整等に関する歴史的経緯及び現状の調査研究

イ) 歯科医療を取り巻く業務形態のあり方に関する研究 (21301501)

(留意点)

特に歯科補てつ物等作製の高度化に向けた取組、効率的な歯科技工業務形態のあり方について、現状を分析した上で、将来に向けた具体的な提言を行う研究を優先する。

(イ) 地域医療に貢献する医師等の需給に関する研究

ア) 医療提供体制における必要医師数の推計に関する研究 (21301601)

(留意点)

以下に掲げる医師及び医療環境の様々な要因を勘案した医師の将来推計に関する

研究を優先的に採択する。

平成21年度の医学部定員数増加、疾病構造や患者ニーズの変化、人口動態、病床規制や医療関係職種との役割分担等に伴う医療現場の環境の変化、女性医師の増加、医師の労働実態、地域や診療科の偏在の実態、等

イ) 歯科医師等の需給に関する研究 (21301701)

(留意点)

歯科医療や患者等の需要に基づく適正な歯科医師数について、特に中長期的な観点から歯科疾患等の需要予測の分析を行った上で、具体的な提言を行う研究を優先する。

(ウ) 在宅医療を担う人材育成に関する研究 (21301801)

(留意点)

在宅医療の専門性を明らかにした上で、在宅医療を担う医師・コメディカルの人材育成に資する研究を優先して採択する。

【若手育成型】

① 若手研究者が上記①～⑤の公募課題において主体となって行う研究

(21301901)

＜地域医療基盤開発推進研究事業全体の留意点＞

研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、研究計画書の「9. 期待される成果」に、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載すること。また、「10. 研究計画・方法」に、年度ごとの計画及び達成目標を記載するとともに、実際の施策等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを示した資料を添付すること(様式自由)。

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

イ. 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. 「②(ア) 統合医療に関する研究」に関しては、以下の事項に留意して応募すること。

(ア) 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。

(イ) 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。

1.1. 労働安全衛生総合研究事業

<事業概要>

労働災害により今年お年間55万人が被災するとともに、職業性疾病も依然として後を絶たない状況にある。また、一般健康診断において所見を有する労働者が5割近くを占め、仕事や職業生活に関する強い不安やストレスを感じている労働者が6割を超える中で、過重労働対策やメンタルヘルス対策の充実が求められている。さらに、職場における化学物質の健康影響については、社会的な問題となっている。

このような課題に今後より一層的確に対応するため、本研究事業は、職場における労働者の安全と健康を確保するとともに、快適な職場環境の形成を促進するための研究を総合的に推進するものであり、「一般公募型」による研究を行うとともに、若手研究者の参入を促進するため、「若手育成型」の公募を行うこととする。

<新規課題採択方針>

平成20年度から平成24年度は、国が定めた第11次労働災害防止計画の計画期間であり、同計画において、メンタルヘルスケアに取り組んでいる事業場の割合を増加させること、作業環境管理の徹底等により職業性疾病を減少させることなどを重点対策とし、石綿に関しては診断技術の向上などによる離職後の健康管理対策の推進、事業場における新型インフルエンザ等の発生に備えた危機管理体制の構築、高年齢労働者対策として身体的特性等についての調査研究の推進、就業形態の多様化等に対する対策などが示されている。

このような対策を推進するためには、調査研究により最新の科学的知見を得て、その結果を基に計画的に対策を推進することが必要であることから、平成21年度は、次の公募研究課題について募集を行う。

ただし、より短期間で成果を得られる研究を優先的に採択するとともに、特に公募研究課題(1)～(4)において示している具体的研究課題の趣旨に合致するもので、かつ、研究の成果を広く提供することにより事業場における安全衛生対策の実施が期待できる、もしくは、行政施策の立案に資するものを優先する。

研究費の規模：1課題当たり3,000～7,000千円程度（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：8課題程度、うち若手育成型は1課題程度

※評価が低い場合は、この限りではない。

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】

(1) 事業場におけるメンタルヘルス対策を促進させるための研究

自殺者は年間約3万人で推移しており、また、労働者の精神障害等による労災認定件数は

増加傾向にあり、国としても事業場におけるメンタルヘルス対策に関する指針を示すなど様々な施策を行ってきているところであるが、労働者のメンタルヘルス対策は、通常の労働災害防止対策と異なり、事業者の取組は手探りの状況にある。

メンタルヘルス対策は、労働者の状況に応じた適切な対応が必要であるが、事業者の取組の実態、適切な対応方法等については科学的データが不十分な面もあり、これらについて研究により明らかにするものである。

研究成果を踏まえて、今後、メンタルヘルス不調の予防、効果的な職場復帰対策等の手法を確立し、行政として全国の事業場に普及を図るものである。

ア メンタルヘルス不調の1次予防の浸透手法に関する調査研究 (21310101)

我が国においては、メンタルヘルス不調の1次予防の手法の概念・内容は明確になりつつあるが、その手法に関する予防効果やそれを踏まえた改善方策等についての科学的データが不十分である。このため、正規雇用はもとより派遣労働者や契約社員等といった就業・雇用形態についても留意しつつ、これらのデータ収集や現場における事例を調査するとともに、特に中小企業が取り組みやすい効果的な1次予防の手法について研究する。

また、研究に当たっては、我が国においても取り入れられるものがないか海外の知見を得ることとする。

イ メンタルヘルス不調者の職場復帰を推進するための調査研究 (21310201)

労働者のメンタルヘルス不調について、休職期間が長期化することや復帰後に症状が再発・再燃をすること等の防止が課題となっており、これらに対応するためには、個々の患者に対し、保健所や精神科主治医等の地域資源と産業医等の職域における産業保健スタッフ等とが連携し、追跡する仕組みが必要であることから、そのような実態を把握し、地域連携クリティカルパス[※]等により入院の効率化、職場復帰までの期間の短縮、再発防止の仕組み作りについて研究を行う。

※病院への入院から退院、さらに引き続き地域の診療所等への通院に至る一連の医学的管理を工程表にまとめて標準化したもの

(2) 事業場における職業性疾病予防対策を促進するための研究

業務上疾病の推移は近年横ばいであるが、産業現場においては、業務上疾病の撲滅のために、医学的、工学的知見を得て対応を進めなければならない課題がある一方、新型インフルエンザ等新たに労働者の脅威となる疾病の発生も危惧されており、これらの疾病予防対策を促進するための研究を行う。当該研究で得られた知見を活用することにより、制度の改正、事業場への指導、事例の紹介等を含む周知等を行い、以て、職場の安全衛生の向上に資するものである。

ア 職域における新型インフルエンザ対策の定着促進に関する研究 (21310301)

近年、東南アジアを中心に、鳥インフルエンザ(H5N1)が鳥から人に感染する事例が増加しており、この鳥インフルエンザが人から人へ感染する形に変異し、新型インフルエンザとして世界的に大流行することが危惧されている。こうした中、新型インフルエンザ専門家会議は、「事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン」をまとめ、公表しているが、このガイドラインに基づく職場の準備状況は十分ではない。

こうしたことから、各事業所でマニュアル等準備がどのように進められているか調査し、事例を収集するとともに、費用対効果等を勘案した行動科学的な観点から研究を行い、その結果を周知することで事業場における行動計画策定に向けての動機付けを図り、以て、準備体制のレベル改善、早急な準備の完了を期するものである。