

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

(1) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業(仮称)

<事業概要>

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、糖尿病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22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、[4]糖尿病分野、[5]その他の生活習慣病分野の研究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。

この公募は、本来、平成22年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

<新規課題採択方針>

平成17年の医療制度改革大綱で求められている平成27年度に生活習慣病患者及び予備群を25%減少させるという政策目標を実現するために、平成22年度の生活習慣病分野においては、様々なコホートを総合的に分析して得られたデータ等を用い、生活習慣病の予防や診断、メタボリックシンドロームの診断基準に資する新たなエビデンスの構築等を目的とした課題を優先的に採択する。

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22年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和45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。