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。

(カ)機器や I T による認知症者の自立を支援する方法の開発に関する研究

(22160601)

認知症者のニーズを踏まえ、早期に実用化が可能な研究を優先的に採択する。

## 【若手育成型】

(キ)若手研究者が主体と成って行う認知症対策に係る研究 (22160701) 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 認知症対策への貢献が大きい研究を採択する。

## <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、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。
- 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オ.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。

## (3) 障害者対策総合研究事業(仮称)

## <事業概要>

障害保健福祉施策においては、障害者が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として、総合的な支援が推進されている。本事業においては、(ア)身体・知的等障害分野、(イ)感覚器障害分野、(ウ)精神障害・神経・筋疾患分野の3分野において、身体障害、知的障害、精神障害及び障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支