

<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、必要と認められ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の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。

[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。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ール等)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(7)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。

(7)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、従来の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(7)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。

(7)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。

#### (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）、ピュルガー病、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、慢性肺血栓塞栓症、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） （ 2 1 2 1 0 1 0 1 ）

##### （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(7)及び(1)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。

(7)申請する課題に係る分野に特に関連するもの。

(1)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. 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・病態等に着目し、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。