

力。研究課題①～③においては、現在実施中の指定研究と連携して研究を推進することが効率的であることから、採択された研究代表者は、この分野の研究の推進、現在実施中の指定研究との連携等の連絡調整を行うこと。

## エ. 政策創薬探索研究（仮称）

### <事業概要>

保健医療分野において、いわゆる生活習慣病の予防・治療技術の開発、老人性認知症の研究は、高齢社会を迎えた我が国の重要な課題であり、また、がん等多くの国民が罹患する疾患やエイズ等の感染症の克服は喫緊の課題である。これらの多くの課題に対して効率的に治療法等を開発するためには、疾病横断的な観点から共通の基盤となる基礎研究の推進に力を注ぐ必要がある。

このため、本研究事業は、国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究を実施し、その成果を広く普及することを目的とする。

この公募は、本来、平成23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>

画期的な医薬品・医療機器等の開発は、疾病の克服に必要不可欠である。近年、複合的な要因を有する等未だ原因が明らかとなっていない疾病が多く残されており、新規の作用機序やメカニズムによる医薬品・医療機器等の開発に資する医薬品候補化合物の発見、疾病構造の解明、遺伝子治療技術の開発等の基礎研究の重要性は益々高まっている。このため、本研究事業では、保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器等を開発することを目指した基礎的研究や医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究について重点的に推進することとしている。

これらの基礎的研究の推進により、革新的な医薬品・医療機器の基礎的研究の向上及び共通の技術基盤の向上が期待される。

### <公募研究課題>

#### 【一般公募型】

#### ① 画期的医薬品を開発を目指した研究 (23080101)

保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品等を開発することを目指した基礎的研究。これまでに治療等の手段がないか又は既存の治療薬等が十分に開発されていない領域（例：各種難病治療薬、精神疾患、自己免疫・炎症性疾患、既存の治療に抵抗性のがん等）において新規の作用機序やコンセプトに基づく画期的な医薬品を開発を目指す研究が望ましい。

#### ② 画期的医療機器の開発を目指した研究 (23080201)

画期的な性能を有する植え込み型（インプラント）医療機器開発を目指した研究。生体に対する親和性を高める、医薬品有効成分と医療機器を組み合わせることにより画期的な有効性・安全性を発揮する等の性質を有する研究（例：自己修復機能、細胞誘導・再生機能、運動制御機能を有する人工関節・人工臓器等インプラントなど）が望ましい。

#### ③ 医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究 (23080301)

医薬品・医療機器開発において、実用化・製品化を目指して、共通となる合理的開発

技術や技術基盤の確立を目指した基礎研究。新規の作用機序やコンセプトに基づき医薬品を体内の標的とする部位に運搬し目的とする期間その部位にとどめる技術に係る研究（例：細胞内受容体に運搬する技術開発、血液脳関門の通過技術開発、医薬品（低分子、抗体医薬等高分子）を目的とする臓器に運搬し濃度をコントロールする技術開発など）、これまで十分に解明されていない疾患の早期診断や予後診断のための基礎、応用研究（例：これまで臨床的に有用な診断方法が無かった難病等の早期診断法の研究など）又は二次元・三次元情報等から医薬品の有効性・薬理作用を予測する技術の研究が望ましい。

#### 【若手育成型】

- ④ 若手研究者が主体となつて行う、画期的医薬品・医療機器の開発又は医薬品・医療機器の合理的開発技術の確立を目指した研究 (23080401)  
若手研究者が単独で行う研究であつて、保健医療上重要な疾患領域に対する医薬品・医療機器等を開発することを目指した基礎的研究又は医薬品・医療機器開発において共通となる技術基盤の確立等を目指した基礎的研究であつて、上記①～③の一般公募型の研究課題に該当するもの。

研究費の規模：1課題当たり

- 公募研究課題① 30,000千円～60,000千円程度（1年当たりの研究費）  
② 20,000千円～40,000千円程度（1年当たりの研究費）  
③ 10,000千円～30,000千円程度（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：公募研究課題①～③ 5年（中間評価の結果如何によつては研究の継続不可となる場合がある。）  
④ 2年（中間評価の結果如何によつ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 6～8課題程度  
② 2課題程度  
③ 4課題程度  
④ 4課題程度

#### 若手育成型の応募対象

- 平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46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。

#### <政策創薬探索研究の留意点>

- ア。「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。  
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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記

載するとともに、P D C A サイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式 A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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. 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。
- エ. 特に、研究計画においては、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等（本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照）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。  
その際には、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を参照し、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

#### ア. 医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究（仮称）

##### <事業概要>

本研究事業は、低侵襲及び非侵襲を中心とした医療機器開発推進のため特定の分野・領域について重点的な支援を行い、画期的な医療機器の研究・開発等が促進され、国民に対するより安全・安心な医療技術の提供や医療機器産業等の振興を目的とする。

この公募は、本来、平成23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>

医療機器分野において、早期診断・治療を可能とする医療機器の開発が課題とされており、その課題を解決するため医療機器総合開発の研究の推進が必要である。このため、本研究事業では、患者にとってより安全・安心な医療技術の実現を図るため、ナノテクノロジー等の技術を用いた、非侵襲・低侵襲を目指した医療機器等の研究開発を重点的に推進する。また、臨床現場のニーズに応える新規医療機器の、より効率的な開発を目的として、工学者を医療機関等の医学研究機関でトレーニングする等、レジデント雇用を促進して医学と工学とを緊密に融合するための基盤整備に関する研究について重点的に推進することとしている。

これらのナノテクノロジーを医学に応用することによる非侵襲・低侵襲を目指した医療機器の開発を目的とした研究開発の推進により、医療機器開発の一層の促進が期待される。

##### <公募研究課題>

###### 【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 (23090101)  
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。

なお、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、民間企業との連携等により早期に実用化・製品化が期待できる研究又は下記において例示した研究を優先して採択する。

（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
- ・疾患の鍵となるタンパク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

② 低侵襲診断・治療機器開発に関する研究 (23090201)

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。なお、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。

③ 社会復帰型治療機器開発に関する研究 (23090301)

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。なお、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。

④ 医工連携研究の推進に向けた医療機器開発及び人材育成の場の提供並びに教育プログラム開発等基盤構築に関する研究 (23090401)

我が国で行われる医工連携研究の質を向上させるために、医療機関・教育機関等の医工連携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を採択する。なお、採択に際しては、産学連携及び医師の技能研究に係る各機関の実績、育成・実地トレーニング、臨床医の技能研修・トレーニングに向けたツールの開発、臨床医への教育プログラムの策定に係る研究計画の具体性、研究成果の長期的活用内容及び各医療機関における医療機器開発に係る臨床研究・治験の実績を考慮するものである。

【若手育成型】

⑤ 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のうち若手研究者が主体となつて行う研究 (23090501)

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。

なお、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。

研究費の規模：1 課題当たり

公募研究課題①～③ 20,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題④ 20,000千円 ～ 40,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題⑤ 5,000千円程度（1年当たりの研究費）

研究期間：公募研究課題①～④ 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。）

公募研究課題⑤ 2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①～③ 合計5課題程度

公募研究課題④ 1課題程度

公募研究課題⑤ 2課題程度

若手育成型の応募対象

平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46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。

<医療機器開発（ナノテクノロジー等）総合推進研究の留意点>

ア. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。なお、研究課題②及び③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、「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。

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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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. 研究課題②及び③においては、「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(冊子又はA4以外の規格の論文については1枚毎にA4サイズにコピーすること。)を添付した研究計画書を提出すること。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。

エ. 研究課題④においては、以下のア)からエ)に留意すること。

ア) 計画の記載に当たっては、人材育成に際して育成すべき医師・工学者等の人数、配置等に具体的に示し、研究終了後の人材配置も含めた資料を添付すること(様式自由)。

イ) 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) 各申請期間及び研究者等における医療機器開発に係る臨床研究・治験の実績を添付すること(様式自由)。

エ) 医工連携に経験を有する工学系研究者が研究に参画していることが望ましい。

オ. 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。

カ. 特に、研究計画においては、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(本公募要項Ⅱ.(4)オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」を参照)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。

その際には、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。

キ. 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を参照し、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

##### ア. 臨床研究推進研究

###### <事業概要>

革新的な医薬品、医療機器等の研究及び開発を推進し、国民の保健や医療などの向上に寄与するため、本研究事業は、我が国で生み出された基礎研究の成果を臨床現場に迅速かつ効果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とともに、医薬品や医療機器を用いた治療法及び診断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。

この公募は、本来、平成23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>

医療分野において、早期診断・治療を可能とする医薬品、医療機器等の開発が求められており、これを達成するためには臨床研究等の推進が必要である。このため、本研究事業では、基礎的な段階に留まっている研究成果について実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会が増加することが見込まれるため、基礎研究成果を実

際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を重点的に推進することとしている。また、論理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床試験を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床試験そのものに対して研究資金を提供することとしている。さらに、高度医療評価制度により高度医療として認められた医療技術について、当該技術の実用化を目的とした臨床研究についても重点的に推進することとしている。

これらの革新的な医薬品、医療機器等の開発のための臨床研究の推進により、医薬品等開発の一層の促進が期待される。

#### <公募研究課題>

##### 【一般公募型】

- ① 医薬品又は医療機器に係る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、用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等に関する研究 (23100101)

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等を開発するための医薬品又は医療機器に関する研究であって、薬理試験、用量探索試験、性能試験、安全性試験、検査指標の探索及びその実用化等を行う研究。基礎研究成果を臨床応用へ橋渡しすることを目的とする。

- ② 臨床研究のプロトコール作成研究 (23100201)

新規に開発された医薬品等を用いた治療法等、国内において適応外使用が行われている治療法等、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。

なお、国内において承認が得られておらず、適応外使用が行われている治療法について、優先的に採択する。

- ③ 高度医療（第3項先進医療）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究

(23100301)

新規に開発された医薬品等を用いた治療法等、国内において適応外使用が行われている治療法等、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うち、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準」（平成20年厚生労働省告示第129号）第3項各号に掲げる先進医療（以下「第3項先進医療」という。）として実施が認められた医療技術を用いた臨床研究を対象とする。

- ④ 既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究 (23100401)

諸外国における医薬品又は医療機器を用いた標準的な治療法等について、我が国におけるエビデンスの確立に係る臨床研究を実施する研究であり、研究課題③の対象とはならない臨床研究を対象とする。

なお、臨床研究に係るプロトコールが既に作成されているものに限る。

#### 研究費の規模：1課題当たり

公募研究課題① 20,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題② 4,000千円程度（1年当たりの研究費）

公募研究課題③ 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④ 10,000千円～20,000千円程度（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。）

公募研究課題② 1年

公募研究課題③ 3～5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 3～5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 1課題程度

公募研究課題② 2課題程度

公募研究課題③ 4課題程度

公募研究課題④ 2課題程度

#### <臨床研究推進研究の留意点>

ア. 研究課題①について、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。

イ. 研究課題②について、研究終了後、研究課題③又は④に移行して臨床研究を実施する体制を確保すること。また、特段の理由のない限り、研究終了後に研究課題③又は④へ申請を行うこと。

ウ. 研究課題④について、研究課題②において作成したプロトコール以外に、その他の適切に作成され、既に完成しているプロトコールを用いた臨床研究も可である。

エ. 研究課題②及び④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。

##### I) 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。

##### II) 有効性を確保する観点

プロトコールについては、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にあることを確認の上、作成又は作成されたものであること。

オ. 「7. 研究の概要」について、1,000字以内での記入を求めている研究要旨とは別に、申請研究の内容が、<新規課題採択方針>及び<公募研究課題>に示す研究目的に沿った内容であることを、「7. 研究の概要」記入欄の最後で具体的に説明すること。

カ. 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事後的に検証可能な客観的指標（可能な限り具体的な数値等を用いること）を用いて記載するとともに、PDCAサイクルを明確にすべく、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）。さらに、次年度以降に継続申請用の研究計画書（様式A（2））を提出する際には、「10. 当初の研究計画に照らした本研究事業の進捗状況」に、新規申請時の研究計画書に記載した研究計画の数値目標等に照らした上で、達成度を具体的な数値を用いて記載すること。

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。

キ. 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。

ク. 特に、研究計画においては、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（本公募要項Ⅱ.（4）オ.「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点に

- について」を参照)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ること。
- ケ. 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。
- コ. 研究課題③については、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」(平成21年3月31日付医政発第0331021号厚生労働省医政局長通知)及び「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」の一部改正について」(平成22年4月9日付保医発0409第7号厚生労働省保険局医療課長及び厚生労働省保険局歯科医療管理官連名通知)を遵守し、研究計画書の提出時には第3項先進医療技術に認定されたことを示す通知の写しを添付すること。

#### 4. 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業

##### <事業概要>

子どもの健全育成を保障する持続可能な社会基盤の開発や改善等のために、妊産婦と子どもの二つの世代に着目して、保健・医療・福祉分野の社会的課題に対応する政策提言型の基盤的研究と社会的に対策が求められる成育疾患の病態解明や治療法開発を目指す研究を実施する。

この公募は、本来、平成23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>

本年1月29日に閣議決定された「子ども・子育てビジョン」では、従来の「少子化対策」から当事者の目線での「子ども・子育て支援」への転換の必要性が指摘されている。従って、同ビジョンの実現を担う当該事業においても、特に当事者の目線での「子ども・子育て支援」のために行政的対応が必要な課題について、研究を実施する。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円～5,000千円程度(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：4課題程度(一般公募型)、1課題(若手育成型)

##### <公募研究課題>

###### 【一般公募型】

###### ① 先天性サイトメガロウイルス感染症の診断法と治療法の開発に関する研究

(23110101)

サイトメガロウイルスのマス・スクリーニングを試行的に実施して、サイトメガロウイルスに先天性感染した児の追跡調査を実施する研究であること。また、サイトメガロウイルスの先天性感染の症状を有する児に対して早期に治療や療育を開始できるよう、先天性感染の症状の発現を区別する検査法を開発するとともに、症状を有する先天性感染に関して、有効

な治療法や適切な療育法を開発する研究であること。

② 乳幼児突然死症候群（SIDS）の病態解明、予防法開発のための研究（23110201）

SIDSの病態解明に資する組織バンクの構築に当たっての課題について、小児科学、病理学、法医学などの関連領域の専門家の連携のもとに、実際に試行的に組織バンクを運営して検証を行う研究であること。また、乳幼児突発性緊急事態（ALTE）に関する定義案を作成し、実態の把握と病態の解明を進めるとともに、医療関係者に提示して、実際に医療現場に導入・適用するに当たっての課題を抽出・整理し、解決策を提示する研究であること。

③ 重症の慢性疾患児の在宅と病棟での療養・療育環境の充実に関する研究

（23110301）

重症の慢性疾患を有する子どもの在宅医療の実情の調査と在宅医療に従事する者の意見の収集等を行い、地域において在宅医療を推進するに当たっての必要な要件を設定するとともに、望ましい地域の在宅医療支援体制モデルを提示する研究であること。また、重症の慢性疾患のために長期入院している子どもの療育環境の向上のため、成長発達を支援し、入院や治療にまつわるストレスを軽減・緩和する専門職の効果を評価するとともに、その専門職を育成するに当たっての課題を検証し、医師、看護師、保育士等が連携して、その適切な育成プログラムを開発する研究であること。

【若手育成型】

① 不育症の診断法と治療法開発に関する研究

（23110401）

若手研究者が主体となって上記研究を推進する。

若手研究者とは、平成23年4月1日現在で原則満39歳以下の者（昭和46年4月2日以降に生まれた者に限る。）を指す。

※新規採択時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

<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

・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。

・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才. 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一般公募型や若手育成型の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、七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。

- (研究分野1) 発がんの分子基盤に関する研究
- (研究分野2) がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究
- (研究分野3) 革新的ながん予防法の開発に関する研究
- (研究分野4) 革新的な診断技術の開発に関する研究
- (研究分野5) 革新的な治療法の開発に関する研究
- (研究分野6) がん患者のQOLに関する研究
- (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
- (なお、ここでいう「がん」とは悪性新生物全体を指す。)

#### <新規課題採択方針>

今年度は、研究分野1～7のうち、主に研究分野4及び7の2分野について公募を行うこととする。

なお、今回採択される研究課題については、各研究期間の最終年度において具体的な成果が求められる。事前評価点が低い場合、採択を行わない公募研究課題もありえることに留意すること。

この公募は、本来、平成23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。

#### 【一般公募型】

研究費の規模：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）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：3課題程度

#### 【若手育成型】

研究費の規模：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

新規採択予定課題数：4課題程度

若手育成型の応募対象：

平成23年4月1日現在で満39歳以下の者(昭和46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 消化器内視鏡検査等による新しいがん検診の開発と有効性評価に関する研究

(23120101)

我が国における大腸がんなどの消化器内視鏡検査を用いたがん検診の有効性について検討するため、死亡をエンドポイントとした前向きコホート研究を行う。また、消化器内視鏡検査によるがん検診を実施することに伴う合併症など、検診の不利益に関する調査を行い、検診実施に際するリスクマネジメントの方法を検討する。

② アジア諸国でのがん予防、がん検診、がん治療向上のための調査研究

(23120201)

アジア諸国のがん統計を比較するための標準化についての研究を行う他、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共同研究や国際共同研究を視野に入れた基盤的及び応用的研究を行う。

③ 各種がんに対するホルモン療法等の有効性や副作用における遺伝子多型が及ぼす影響に関する研究

(23120301)

乳がん等をはじめとする各種がんに対するホルモン療法等の有効性や副作用における遺伝子多型が及ぼす影響や関係性を明らかにし、薬剤効果や副作用発現に関する予測技術の確立を目指した研究を行う。特に、前向きコホート研究、国際共同研究等を視野に入れた研究推進体制で実施することが望ましい。

④ がん対策推進基本計画における分野別施策の推進に資する研究

(23120401)

がん対策推進基本計画における全体目標の達成を目指して掲げられた分野別施策（がん医療、医療機関の整備、がん登録、がん予防等）の推進を目標に、専門的ながん医療従事者の育成やがん診療連携拠点病院の整備等に関する研究や緩和ケア等によるがん患者のQOLの向上を目的とした医療体制の整備に関する研究、また、地域におけるがん対策の推進を目的とした研究や小児がん患者の医療体制の整備に関する研究等であること。

【若手育成型】

① 若手研究者育成研究

(23120501)

研究分野1～7に基づき、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、治療法の開発に関する研究を採択する。この他、緩和ケア等によるがん患者家族のQOLの向上に関する研究など、がん対策推進基本計画におけるがん対策の推進に関する研究等についても採択する。

なお、研究分野1～7のいずれかに該当する場合は、研究課題の末尾に括弧付きで分野1～7のいずれかを付記すること。（例：○○○○に関する研究（分野1））

※ 事前評価点が低い場合、採択を行わない課題もありえることに留意すること。

<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. 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。

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、文書等により同意を得て