

IV. 研究課題の評価

研究課題の評価は、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針」（平成20年4月1日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）に基づき、新規申請課題の採択の可否等について審査する「事前評価」、研究継続の可否等を審査する「中間評価」（※）、研究終了後の研究成果を審査する「事後評価」の3つの過程に分けられます。

「事前評価」においては、提出された研究計画書に基づき外部専門家により構成される事前評価委員会において、「専門的・学術的観点」と「行政的観点」の両面からの総合的な評価（研究内容の倫理性等総合的に勘案すべき事項についても評定事項に加えます。）を経たのち、研究課題が決定され、その結果に基づき補助金が交付されます。（なお、大型の公募研究課題については、必要に応じ申請者に対して申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制、展望等についてのヒアリングや施設の訪問調査を実施し、評価を行います。）

研究課題決定後は、速やかに申請者へ文書で通知します。

また、採択された課題等については、印刷物のほか厚生労働省ホームページ等により公表します。

※ 研究期間が複数年度で採択された研究課題であっても、中間評価により途中で終了することがあります。

（1）専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 研究の厚生労働科学分野における重要性
 - ・厚生労働科学分野に対して有用と考えられる研究であるか
- イ. 研究の厚生労働科学分野における発展性
 - ・研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか
 - ・臨床研究の場合は、いわゆる臨床研究登録がなされる予定か
- ウ. 研究の独創性・新規性
 - ・研究内容が独創性・新規性を有しているか
- エ. 研究目標の実現性・即効性
 - ・実現可能な研究であるか
 - ・研究が効率的に実施される見込みがあるか
- オ. 研究者の資質、施設の能力
 - ・研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から、遂行可能な研究であるか
 - ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

（2）行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ア. 行政課題との関連性
 - ・厚生労働行政の課題と関連性がある研究であるか
- イ. 行政的重要性
 - ・厚生労働行政にとって重要な研究であるか
 - ・社会的・経済的効果が高い研究であるか
- ウ. 行政的緊急性
 - ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか

V. 公募研究事業の概要等

<補助金のうち本公募要項において公募を行う研究類型について>

厚生科学審議会科学技術部会に設置した「今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会」の中間報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0421-4.html>) に基づき、平成18年度から本補助金を5つの研究類型に整理しました。

本公募要項では、「指定型」、「戦略型」、「プロジェクト提案型」及び「若手育成型」を除いた次の類型について募集を行います。

1. 一般公募型

一般公募による競争的枠組み

<各研究事業の概要及び新規課題採択方針等>

1. 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年度から実施されてい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。

<新規課題採択方針>

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おり、今後の生活習慣病対策の推進においては、糖尿病対策が特に重要であることから、エビデンスに立脚した施策の基盤づくりとなりうる研究を採択する。

<公募研究課題>

ア. 糖尿病戦略等研究事業

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。平成19年国民健康・栄養調査結果においては、「糖尿病が強く疑われる人・可能性が否定できない人」が約2,210万人となり、年々増加傾向（平成18年比約18%増）であり、生活習慣病対策における糖尿病対策への重点化に向け、更なる研究の推進が急務となっていることから、特に糖尿病予防・合併症の重症化抑止に焦点を当てた、以下の課題について追加募集する。

以下に、平成21年度二次公募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

※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：（ア）、（イ） 各1課題程度

※原則として各研究課題につき1課題を採択するが、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】

（ア）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。

（イ）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。

<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。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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について参照。）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。
- ⑤ 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) 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、進行の阻止や機能回復・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、実態を明らかに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、多発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、ライソソーム病、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）、進行性多発性白質脳炎（PML）、後縦帯骨化症、黄色帯骨化症、前縦帯骨化症、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、肺泡低換気症候群、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：

ア. (ア)	1 課題当たり	3,000千円～	5,000千円 (1年当たりの研究費)
(イ)	1 課題当たり	50,000千円～	100,000千円 (1年当たりの研究費)
イ. (ウ) (エ)	1 課題当たり	4,000千円～	20,000千円 (1年当たりの研究費)
(オ)	1 課題当たり	100,000千円～	500,000千円 (1年当たりの研究費)
ウ. (カ)	1 課題当たり	20,000千円～	50,000千円 (1年当たりの研究費)

研究期間：公募研究課題ア. (ア)、イ. (ウ) (エ) 1年
公募研究課題ア. (イ)、イ. (オ)、ウ. (カ) 1～3年

新規採択予定課題数：公募研究課題ア. (ア) 70 課題程度
公募研究課題ア. (イ) 2 課題程度
公募研究課題イ. (ウ) (エ) 70 課題程度
公募研究課題イ. (オ) 1 課題程度
公募研究課題ウ. (カ) 1 課題程度

※原則として研究課題について上記の課題数を採択する予定であるが、事前評価の結果により採択を行わない、又は予定課題数を上回る課題数を採択することがある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

ア. 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。

(ア) 生体試料等の収集に関する研究（仮称） (21210101)

(留意点)

難治性疾患の研究を一層推進するため、上記の特定疾患調査研究分野に含まれる疾患のうち、平成21年度一次採択予定の研究課題において取り組まれる疾患（30頁参照）以外の疾患について、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。

(イ) 生体試料等の効率的提供の方法に関する研究（仮称） (21210401)

(留意点)

難治性疾患の生体試料は、希少性が高いため入手が困難である。このため、他の疾患の生体試料とは異なり、公平性を確保した提供体制が必要と見込まれる。このような背景を踏まえ、品質管理が厳格に実施されること及び公平に提供されることが担保されているヒト細胞・遺伝子・組織バンク等であって、「(ア) 生体試料等の収集に関する研究」（既公募分を含む）で収集された生体試料をモデル的に受け入れ、効率的な提供を行う方法について研究

を行うものであること。

また、「(ア)生体試料等の収集に関する研究」(既公募分を含む)において、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等を求めているが、難治性疾患については希少性等の観点から他の疾患の場合に付加した対応が必要と見込まれる。さらに、臨床情報と連携した生体試料収集のニーズもあると思われる。このような背景を踏まえ、技術的支援等を通じ、収集をより一層効率的、効果的に行う方法についても研究を行うものであること。

イ. 研究奨励分野(仮称)

難治性疾患の研究を一層推進するため、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」という四要素を満たす疾患(満たす可能性がある場合を含む)のうち、平成21年度一次採択予定の研究課題において取り組まれる疾患(30頁参照)以外の疾患であり、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ものについて、広く医療関係者等の協力を求め、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、(オ)については、既存の診断基準等を活用しても従来の疾患概念に該当しないような疾患を対象に疾患概念の確立につなげる研究であること。

また、「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。

(ウ) 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。

(エ) 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。

(オ) 未分類疾患の情報集約に関する研究(仮称)

(21210501)

(留意点)

既存の診断基準等を活用しても従来の疾患概念に該当しないような疾患について研究を進めていくためには、まず疾患概念の確立につなげる研究が重要である。特に希少性が高い場

合には、症例が集積しにくい、疾患像が明らかになりにくいことが考えられる。

そのため、臨床情報を医療機関等から提供を受け症例を集積するとともに、国内外の論文・学会発表等の情報を体系的・一元的に集約し、共通する症状や徴候等に着目し、情報処理及び統計処理技術等を活用し、一定の疾患像を整理する方法の確立を目指す研究であること。この際、当該情報は個人情報に該当する可能性があるため、個人情報保護が確実に担保される体制が確保されていること。

また、上記で整理された情報に基づき、医療機関等から問い合わせがあった場合には適切に情報提供を行うこと。

ウ. 臨床調査研究分野

臓器別、疾患別に特定疾患にかかる科学的根拠を集積・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。

なお、研究者の構成は、わが国における医療水準を反映するとともに、研究成果の普及を図るよう、広範な地域から構成することが望ましい。

(カ) 特発性大腿骨頭壊死症に関する調査研究

(21210601)

(留意点)

次の疾患を対象とすること。

○特発性大腿骨頭壊死、特発性ステロイド性骨壊死症

<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。

① 「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と研究分野の長期的な目標とを別々に明記すること。特にイ. 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について、ウ. では、研究成果が当該疾患の治療成績の向上あるいは患者のQOLの向上に対して具体的にどのように寄与するのかについても記載すること。

② 「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)の写しを研究計画書に添付すること。欧文のものについては日本語要旨も添付すること。なお、添付した写し等とは別に、18部を提出すること。

(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。

③ 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。

④ 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について参照。)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。

⑤ ア. (ア)、イ. (ウ) (エ)では、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の資料を提出する研究計画書に添付(様式自由)すること。なお、添付した資料

とは別に、18部を提出すること。

- ⑥ ア. (イ)では、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ることが担保されていること、生体試料等を受け入れ効率的な提供を行う体制が確保されていること、並びに生体試料の収集に関する研究に対して技術的支援等を行うことが可能であることについての状況の資料を提出する研究計画書に添付（様式自由）すること。なお、添付した資料とは別に、18部を提出すること。
- ⑦ イ. (オ)では、情報処理及び統計処理等を行う技術を有していること及び個人情報保護が確実に担保されている体制が確保されていることについての状況の資料を提出する研究計画書に添付し、明らかにすること。なお、添付した資料とは別に、18部を提出すること。
- ⑧ ウ. (カ)では、「11. 研究計画・方法」について、疫学的研究を含む疾患の実態解明、予防・診断・治療法の開発及び確立、標準的診断・治療法の確立及び普及の計画を明らかにすること。特定疾患治療研究事業対象疾患（○が付いたもの）に関する研究については、同事業申請時に提出される臨床調査個人票を活用した実態把握や疫学的解析の計画を含めて記載すること。（臨床調査個人票については、難病情報センターホームページ<<http://www.nanbyou.or.jp>>を参照。）

2. 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、その予防法、迅速な診断法、治療法等の向上・確立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向上・確立や普及、バイオセキュリティ（保管、輸送、安全性強化）の確保等も重要となる。

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、近い将来克服される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>

新型インフルエンザの国内への新たな流入・まん延の防止や、今後も再興が危惧される結核への適切な対応の観点から、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。

研究費の規模：

- 研究分野ア. 1課題当たり 10,000千円程度（1年当たりの研究費）
研究分野イ. 1課題当たり 60,000千円程度（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：研究分野ア、1課題程度

研究分野イ、1課題程度

※各研究分野について原則として1課題を採択するが、事前評価の結果により採択を行わない又は複数の採択をすることがある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

ア. 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研究を行う。

(ア) 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、過去の新型インフルエンザによる我が国における被害の実態の再評価、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、国及び地方自治体が体制整備をしていく上で必要となる、国内外のデータや条件を基にした国全体及び各地方自治体における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疫学的な観点を踏まえた研究を優先する。

イ. 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。

(イ) 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)

課題の採択に当たっては、患者の発生状況の把握や必要な医療提供に関する検証などに基づく従来の結核対策の評価を踏まえた、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を総合的に推進し、併せて、その評価を行う公衆衛生学的視点から今後の結核対策に資する研究を優先する。

<研究計画書を作成する際の留意点>

- ① 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。

- ② 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。
- ③ 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について参照。）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。

- ④ 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. 食品医薬品等リスク分析研究事業

(1) 食品の安心・安全確保推進研究事業

<事業概要>

本研究事業は、食品供給行程全般におけるリスク分析のうち、厚生労働省が担当するリスク管理及びリスクコミュニケーション並びにリスク評価に必要な科学的知見の収集等を実施するものである。よって、国民の安全な食生活と食品に関する国民の安心を確保することを目的に、本研究事業を推進する。

<新規課題採択方針>

添加物及び汚染物質に関する研究分野について募集を行う。

なお、基本的に、成果に関して国民にとって解りやすい資料を作成するなど、リスクコミュニケーションに資する内容を含むこととする。

また、採択に当たっては、国際的動向も踏まえつつ、食品等の安全性及び信頼性の確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に採択する。

<公募研究課題>

【一般公募型】

ア. 添加物及び汚染物質に関する研究分野

(ア) 食品中残留農薬のリスク管理手法の精密化と国際化対応に関する研究

(21320901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、畜水産食品への一律基準の適用に係る調査分析、基準適用部位・分析部位の比較検討、統計手法を用いる最大残留量の算定手法の検討、暴露量評価の精密化に係る評価法の情報整理、調理加工の分解等に伴うリスク評価についての調査研究を優先的に採択する。

研究費の規模：1課題当たり15,000千円～25,000千円（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：1課題程度

※原則として1課題を採択するが、事前評価の結果により採択を行わない又は複数を選択することがある。

<研究計画書を提出する際の留意点>

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、食品安全行政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。

（2）医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

<事業概要>

国民の保健衛生の向上に資する医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質は、科学的でかつ国際的動向を踏まえたレギュレーション（規制）により確保されている。本研究事業は、薬事法や麻薬及び向精神薬取締法等の規制の対象となっている医薬品、医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、乱用薬物への対策等を政策的に実行するために必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって、整備するための研究を行うものである。

本事業を通じて得られた成果は、承認審査、市販後安全対策、薬事監視、薬物乱用対策及び血液対策等の薬事規制全般に科学的根拠を与えることにつながっており、また、安全性・有効性・品質に係る評価手法の整備などにより、新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標として効果をもたらしている。

これらの取組は、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画」等で求められている革新的技術を用いた製品の有効性・安全性等の適切な評価手法に関する調査研究の推進や、承認審査の在り方や基準の明確化、ひいては審査の迅速化・質の向上につながるものである。

<新規課題採択方針>

医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究のうち「重篤副作用に係る遺伝子マーカー（ファーマコゲノミクス）に関する研究」について追加募集を行う。

なお、研究課題の採択に当たっては、基本的に、薬事法等による医薬行政施策への応用が可能なものや、国際的動向も視野に入れつつ、医薬品等の品質・有効性・安全性確保の観点から、国民の保健衛生の向上に資するものを優先的に取り扱う。

研究費の規模：1課題当たり3,000千円程度（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 : 1課題程度

※原則として1課題を採択するが、事前評価の結果により採択を行わない又は複数選択することもある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

ア. 医薬品・医療機器等の市販後安全対策に関する研究

(ア) 重篤副作用に係る遺伝子マーカー（ファーマコゲノミクス）に関する研究

(21332101)

(留意点)

医薬品における重篤な副作用に関し、患者の体質素因や薬剤の代謝・排泄等に関与する遺伝子多型等についての遺伝子学的解析又は重篤な副作用に対し感受性・抵抗性を示す遺伝的素因についての検討等を行うことによって、重篤な副作用に係る遺伝子マーカーを明らかにし、当該マーカーの市販後安全対策への利用の際に必要な体制整備のあり方等について、調査研究を行うものであること。

<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っては、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・規制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、研究課題の採択に際しては、研究計画書の「9.」及び「10.」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。

4. 健康安全・危機管理対策総合研究事業

<事業概要>

近年、大規模な自然災害が頻発し、鳥インフルエンザの国内発生が報告されたことなどにより、生命や健康を脅かす健康危機事例への国民の関心が増大している。また、新型インフルエンザやテロリズム等の発生も懸念されている。健康危機事例の被害拡大を防ぐためには、平時からの準備と発生時における的確な対応が求められている。なかでも、初動体制を確保することや情報を共有し活用すること等については、より一層の体制整備を行う必要性が指摘されているところである。

本研究事業では、健康危機事例発生時に地方公共団体における対応方策に関する研究及び健康危機管理事態において用いる医学的根拠の研究開発環境に関する研究について追加公募する。

<新規課題採択方針>

「健康危機管理体制の構築」は地域保健における重要な課題であり、地方公共団体には、緊急時に健康と安全の確保に関し迅速かつ適切に対応することが求められている。地域に

ける健康安全の基盤形成をより確実にするために、一般公募型として、(ア)健康危機発生時における行政機関相互の適切な連携体制及び活動内容に関する研究を募集する。

また、新興再興感染症やテロリズムといった健康危機事態に対しては、「第3期科学技術基本計画」において「テロリズム・健康危機管理対策の充実」が個別政策目標として掲げられていることに加え、平成19年から施行された世界保健機関(WHO)による改正国際保健規則(IHR2005)では、感染症に留まらず原因不明のあらゆる「国際的に関心のある公衆衛生上の出来事」は全て世界的に共有されることとなっており、健康危機管理への関心は国の内外を問わず高まっている。健康危険事態への未然防止や国民の保護といった適切かつ迅速な対処能力を強化するには、基盤技術・オペレーション手法に関する研究を推進する必要がある。本研究分野では、テロリズムを含む原因が不明な健康危機にも対応可能な健康危機管理基盤システムに関する分野横断的研究を募集する。

研究費の規模：

研究分野ア. 1課題当たり 10,000千円～20,000千円程度(1年当たりの研究費)

研究分野イ. 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 : 研究分野ア. 2～3年程度
研究分野イ. 1～3年程度

新規採択課題数 : 研究分野ア. 1課題程度
研究分野イ. 1課題程度

※各研究分野について原則として1課題を採択するが、事前評価の結果により採択を行わない又は複数採択することもある。

<公募研究課題>

【一般公募型】

ア. 地域健康安全の基盤形成に関する研究分野

(ア)健康危機発生時における行政機関相互の適切な連携体制及び活動内容に関する研究
(21350101)

(留意点)

課題採択に当たっては、保健所の組織内連携体制及び保健所の地域内の住民団体等との連携体制並びに住民から保健所に期待されている機能について調査する研究であって、都道府県又は保健所を設置する市の内部における病院、消防、検査機関等も考慮した連携体制、他都道府県等との連携体制、災害等の健康危機発生時に職員に期待される職務等を明確化し、今後の地域保健推進に資する研究を優先する。

なお、研究班の構成員は地域的な偏りをなくし、全国の実情が反映できるように組織すること。

イ. 健康危機管理・テロリズム対策システム研究分野

(イ)健康危機管理事態において用いる医学的対処の研究開発環境に関する研究

(21351101)

(留意点)

テロリズムや災害などの健康危機事例が発生した場合に大量に用いられると予想される医薬品等の中には、平時には適用される症例数が少なく治験が行えないため、安全性・有効性の評価ができず、承認されていないもの(例えば、ある種のワクチン、毒素等の中和抗体、化学物質中毒に対する解毒剤等の薬品、放射性物質に対するキレート剤など)がある。課題