

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

＜事業概要＞

障害保健福祉施策においては、障害者と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ところであり、障害者のＱＯＬ向上と自立支援のため、治療から福祉にわたる幅広い障害保健福祉サービスの提供についての手法の確立や、障害の予防、リハビリテーション、補完のための革新的技術の開発が期待されている。精神障害については、うつ病や認知症といった今後増加していく疾患に対応するための診療ガイドラインの整備が必要なこと、標準的な診療ガイドラインが整備されていない疾患や、新たな診断方法や治療法の開発が必要となる新たな疾患が増加しており、引き続き研究を推進していくことが求められている。また、神経・筋疾患については、未だに実態把握や病態解明・治療法開発がなされていない疾患が多数あることから、引き続き研究を推進していくことが求められている。

障害者対策総合研究事業は、ノーマライゼーション、リハビリテーションの理念のもと障害者の保健福祉施策の総合的な推進のための基礎的な知見を得ることを目的としている。

また、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、障害全般に関するリハビリテーション等適切な支援、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等きめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策に関する研究開発を行うと共に、これらの障害を招く疾患等についての、病因・病態の解明、効果的な予防、診断治療法等の研究・開発を推進する。

本研究事業により、障害を予防・軽減・除去する技術、障害のある機能を代替する機器の開発等が行われ、また、これまでの研究成果は、随時、臨床現場や行政施策に反映されており、今後とも障害者施策の充実に貢献することが期待されているものである。

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。

（ア）身体・知的等障害分野

＜新規課題採択方針＞

身体・知的等障害分野は、障害全般（原則として、身体及び知的障害を対象とする）について、治療からリハビリテーションに至る適切なサービス、社会参加の推進、地域における生活を支援する体制等に関する研究を実施する。ただし、本研究事業において現在実施中の課題と重複する課題は採択しない。

現在、障害者に関し、「制度の谷間のない」総合的な福祉制度を創設する議論が、障がい者制度改革推進会議・総合福祉部会等で進められており、今後、一層の障害者施策の充実が求められることが予想されている。そのため、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する。

身体・知的等障害分野の推進により、障害の予防、リハビリ、補完のための革新的な技

術開発、障害者の地域での自立生活支援の向上が期待される。

研究費の規模：1課題当たり3,000～15,000千円程度（1年当たりの研究費）
（ただし若手育成型については、1課題当たり3,000千円～5,000千円程度）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：7課題程度、「若手育成型」については1課題程度

※各課題につき原則として1又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある。

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 障害保健福祉施策推進のための基盤的政策研究 (23200101)
(留意点)

総合的な障害保健福祉施策を推進するため、従来の施策の検証や新たな施策の提案を行う、政策研究であること。（諸外国の障害保健福祉施策の比較研究を含む。）

- ② 障害者の権利擁護に関する研究 (23200201)
(留意点)

障害者の権利擁護については、成年後見制度等があるが、地域生活における日常的な選択と決定支援については十分ではなく、これらの障害者の自らの選択・決定支援に関する支援内容、手段、システムについて、国際的な実態把握を踏まえた上で概念的な整理を行う研究であること。

- ③ 自立訓練（機能訓練）事業における効果的な支援の在り方に関する研究 (23200301)
(留意点)

維持期の身体障害者に対するリハビリテーション等について、どのような障害の身体障害者に、どのような専門職が、どのような支援を、どの程度の期間実施すれば、訓練を終了して就労や在宅等、次のステップへの移行が可能となるかについての実態把握と分析を行う。これを基にして、障害者の自立生活を可能とする支援（サービス）について、標準的なサービス内容、標準的な利用期間等を提示し、全国のサービスの質の均てん化につなげる研究であること。

- ④ 障害者相談支援事業の質の評価に関する研究 (23200401)
(留意点)

相談支援事業の各業務内容における評価軸の設定を行い、その評価手法や事業所の評価基準等を確立する研究であること。

- ⑤ 障害者の生活実態等に関する多角的分析に関する研究 (23200501)

(留意点)

障害者の生活実態等を調査し、障害特性に応じた福祉サービスのニーズや地域生活移行のための福祉サービスのニーズなどを把握する研究であること。課題の採択に際しては、障害特性に左右されない福祉サービス利用ニーズの分析手法の開発に関する研究を評価する。

⑥ 支援機器の臨床評価の在り方に関する研究 (23200601)

(留意点)

支援機器の開発を行っている機関に対し、倫理審査、実証試験、生命倫理などの臨床評価ガイドラインに関わる現状調査を行い、その特徴と問題点を整理し、革新的な機器開発も含む臨床評価ガイドラインの試案を策定する。またその試行を通じて改善点など抽出し、臨床評価ガイドラインを策定する研究であること。

⑦ 在宅重度障害者に対する医療的ケアにおける支援の在り方に関する研究

(23200701)

(留意点)

医療的なニーズを持つ在宅重度障害者には様々な状態像の方がおり、そのニーズも個別性が高い。今後、一定の研修を受講した介護職員がたん吸引等の医療的ケアを実施できるようになる可能性があるが、例えば遷延性意識障害者への医療的ケアにおける対応等については支援方法が確立されておらず、結果として医療的ケアが受けられないことのないよう、個別性の高いニーズを整理し、ニーズに対応した医療的ケアが実施できるよう、標準的支援技術の確立に資するための研究であること。

【若手育成型】

身体・知的等障害分野に関する研究を推進するに当たっては、新たな若手研究者の参入による常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。そこで、上記①～⑧の研究について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、臨床的な研究で障害保健福祉分野への貢献が大きい研究を採択する。 (23200801)

<身体・知的等障害分野全体の留意点>

研究計画書を作成する際は、次のとおりである。

目標を明確にするため、上記①から⑧の公募研究課題において、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、実際の施策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。

(イ) 感覚器障害分野

<新規課題採択方針>

視覚、聴覚等の感覚器障害における研究開発を進めることにより、感覚器障害の軽減や重

症化の防止、障害の予後判定、機能の補助・代替等に関する成果を得ることを目的とする。ただし（旧）感覚器障害研究事業において現在実施中の課題と重複する課題は採択しない。

現在、障害者に関し、「制度の谷間のない」総合的な福祉制度を創設する議論が、障がい者制度改革推進会議・総合福祉部会等で進められており、今後、一層の障害者施策の充実が求められることが予想されている。そのため、障害者の自立を促進する技術開発・環境づくりに資する研究を強化する。

研究費の規模：1課題当たり5,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）
（ただし若手育成型については、1課題当たり3,000千円～5,000千円程度）

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」については1課題程度
※各課題につき原則として1又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある

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。

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 感覚器障害を有する者の活動領域の拡張や就労・日常生活の自立支援に係る福祉機器の開発研究
(23201001)

(留意点)

感覚器障害を有する障害者の就労・日常生活を支援する福祉機器の開発ないし有効性実証の研究であること。課題の採択に際しては、達成目標と早期の実用化の可能性を評価する。

- ② 感覚器障害の原因疾患に着目した発症予防・早期発見及び治療法に関する研究
(23201101)

(留意点)

感覚器障害を起こす頻度の高い眼疾患、先天性聴覚障害等に関する、予防・早期発見及び治療法の開発等に資する臨床的研究であること。課題の採択に際しては、臨床応用の有用性と、有用性を前提とした医療経済上の利点を考慮する。また、研究計画の具体性や実施可能性を評価する。

- ③ 感覚器障害を有する者のリハビリテーション及び自立支援に関する研究
(23201201)

(留意点)

感覚器障害を有する者の自立と社会参加を促進するための効果的なリハビリテーション及び自立支援手法の開発を行い、その有効性について定量的な検証を行う研究であること。

【若手育成型】

感覚器障害分野に関する研究を推進するに当たっては、新たな若手研究者の参入による、常に新しい技術を取り入れた研究体制が望まれる。そこで、上記①～③の課題について、若手育成型の研究の公募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、臨床的な研究で感覚器障害研究分野への貢献が大きい研究を採択する。(23201301)

<感覚器障害分野全体の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記①から③の公募研究課題及び若手育成型において、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。

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(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。

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。

(ウ) 精神障害／神経・筋疾患分野

<新規課題採択方針>

統合失調症、うつ病、睡眠障害、高次脳機能障害、発達障害等のほか、思春期精神保健の課題、自殺者数が高い数値で推移する問題等を含む、精神障害に関わる諸問題と、様々な神経・筋疾患(難治性疾患克服研究事業及び慢性の痛み対策研究事業(仮称)の対象疾患は除く。)について、病態解明、予防法の確立、診断技術、治療法の開発等に関して極めて先進的な技術を用いた研究、効果を確認するための周到な臨床研究、及びその成果を評価整理し、診療の質の向上に資する研究を実施する。

精神分野においては、自殺者が3万人を超える状態が10年以上続いており、原因としては、うつ病を含む健康問題が第一位となっている。このため、本年5月、省内プロジェクトチームにおいて関連政策をとりまとめ、うつ病・自殺対策を中心とした精神医療の質の向上を一層支援する研究が必要とされている。また、神経・筋疾患分野においては、多くの疾患について病態解明及び治療法開発を進めるため、効果的な研究の推進が必要とされている。

本研究事業の推進により、精神医療の質の向上が図られ、より早期によりすぐれた医療サービスの提供が期待されるとともに、多くの疾患について病態解明及び治療法開発の推進が期待される。

研究費の規模：

精神障害分野 1 課題当たり 5,000千円～30,000千円程度（1年当たりの研究費）

神経・筋疾患分野 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）

（ただし若手育成型については、1 課題当たり3,000千円～5,000千円程度）

研究期間：1～3年、ただし若手育成型については3年

新規採択予定課題数：20 課題程度、うち「若手育成型」については数課題程度

※各課題につき原則として1又は複数の研究を採択するが、応募状況等によっては採択を行わないことがある。

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】

（精神障害分野）

[診断・治療法の開発等に向けた実態解明に関する研究]

① 精神疾患の早期診断に資する客観的指標の開発に関する研究 （23201401）

（留意点）

気分障害や統合失調症など精神疾患について、分子生物学的手法や脳機能画像等を用いた、早期診断を可能にするための客観的指標（バイオマーカー等）の開発を行う研究であること。なお、開発される客観的指標は、一般外来での使用も想定された低侵襲かつ簡便なものが望ましい。

② 大規模災害や犯罪被害等による精神疾患の実態把握と対応ガイドラインの作成・評価に関する研究 （23201501）

（留意点）

大規模災害、犯罪被害等による外傷後ストレス障害（PTSD）や、口蹄疫等による公衆衛生的な危機対応に伴う心のケア対策等に関する実態把握を踏まえ、それへの介入方法に関するガイドライン、自治体等における心のケア対策のためのマニュアル等の開発やその評価に資する研究であること。

③ てんかんの有病率等に関する疫学研究及び診療実態の分析と治療体制の整備に関する研究 （23201601）

（留意点）

患者調査では把握できない（脳血管障害等）てんかんの有病率（高齢者を含む。）に関する疫学調査、てんかんの診断・治療や専門医へのアクセスの状況等に関する実態調査を踏まえ、てんかん診療の質の向上のために必要な具体的提言に資する研究であること。

④ 発達障害児の実態把握のための疫学研究 (23201701)
(留意点)

発達障害児の実態について、十分なサンプルに基づいた疫学調査の実施、疫学調査データの蓄積・分析を行い、広汎性発達障害を中心とした早期発見技術の精度向上や効果的なデータ活用に関する研究であること。

[治療法の確立のための臨床研究等]

⑤ 医療保護入院における保護者制度に関する研究 (23201801)
(留意点)

精神保健医療においては、精神保健指定医の診察及び保護者の同意により、本人の同意がなくても患者を入院させることができる医療保護入院の制度があるが、最近の諸外国の制度、運用の状況、保護者の義務内容等について、比較研究し、望ましい保護者制度の検討に資する研究であること。

⑥ アウトリーチ（訪問支援）に関する研究 (23201901)
(留意点)

統合失調症やうつ病等の精神疾患患者やうつ症状などを呈する者及びその家族等に対しては、医療と福祉との多職種チームによるアウトリーチ（訪問支援）が重要である。このため、効果的な訪問支援を提供するためのモデル的なチーム編成、職種間の役割分担、対象となる患者像（認知症、統合失調症、うつ病、児童思春期等）の把握、介入モデルの開発、運営費用の分析等、アウトリーチの推進に資する研究であること。

⑦ 精神障害者の重症度に応じた評価手法の開発に関する研究 (23202001)
(留意点)

精神科病院の機能分化の推進のため、入院や通院している精神障害者に対して、病棟種類別の精神障害や合併症等の臨床像、患者特性、必要となる医療ケアの内容及びそのコスト等を分析し、外来や病床の機能に応じたケアの質を担保する評価手法の開発に資する研究であること。

⑧ 精神科救急医療における適切な治療法とその有効性等の評価に関する研究 (23202101)
(留意点)

精神科医療の現場においては、入院期間が短縮し急性期医療にシフトしていく傾向にあるが、一方で行動制限を行う機会が増えている可能性があることから、その実態調査や分析を行うとともに、精神疾患患者の急性期症状に対する薬物療法等について、先行研究を踏まえて治療効果の評価を行い、精神科救急医療の診療ガイドラインの改定につながる研究であること。

⑨ 精神疾患患者に対する早期介入とその普及啓発に関する研究 (23202201)
(留意点)

統合失調症をはじめとする精神疾患患者に対して、早期介入の効果について疫学的手法により検証するとともに、早期介入を可能とするための効果的な普及啓発内容や方法に関する研究であること。なお、早期介入にかかる相談支援および医療提供の体制が整備された施設の連携による多施設共同研究を優先する。

⑩ うつ病患者に対する社会復帰プログラムに関する研究 (23202301)

(留意点)

就労しているうつ病患者に対する社会復帰をさらに推進するため、先行研究により開発されている復職(リワーク)プログラムの有効性を評価するとともに、継続して援助を行えるようなネットワークの構築、関連スタッフへの研修体制の構築、薬物療法を行いながら作業する際の安全性の評価方法の開発に資する研究であること。

⑪ 発達障害者の能力・認知面の評価スケールの開発に関する研究 (23202401)

(留意点)

発達障害者の能力・認知面の評価スケールについて、教育・医療・労働・福祉等の共通言語となるべき標準的評価スケールの開発に資する研究であること。なお、評価スケールの開発にあたっては、学習障害を視野に入れ、また、国際的評価スケールであるWISC, WAISの日本版作成等を含むこと。

⑫ 心神喪失者等医療観察法制度における専門的医療の維持・向上に関する研究

(23202501)

(留意点)

心神喪失者等医療観察法制度における医療の実態把握、鑑定や専門的入院医療の分析を行い、当該制度の維持・向上に資する研究であること。なお、研究内容は先行研究を活用した効率的なものであること。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の手法にとらわれない新たな手法の開発のために、若手の研究者を積極的に育成するため、上記の課題につき、数課題採択する。(23202601)

(神経・筋疾患分野)

【一般公募型】

[診断・治療法の開発等に向けた実態解明に関する研究]

① 神経・筋疾患に対する病態解明に関する研究 (23202701)

(留意点)

遺伝的背景等の内的要因、及び感染・免疫異常の両面から、神経・筋疾患の原因を特定するとともに、発症機序を解明し、もって予防や治療への展望を広げる研究であること。なお、難治性疾患克服研究事業及び慢性の痛み対策研究事業(仮称)の対象疾患は対象外とする。

[治療法の確立のための臨床研究等]

② 神経・筋疾患に対する画期的診断・治療法及び療養支援の開発に関する研究

(23202801)

(留意点)

神経・筋疾患の診断・治療法の開発が盛んになされており、その成果を臨床の場に還元することが期待できる診断・治療法の臨床研究及び療養支援の研究を行うものとする。検証すべき仮説が明確で、効果の確立に十分な規模の研究であり、研究期間に向けた準備が周到に行われているものを優先して採択する。

なお、難治性疾患克服研究事業及び慢性の痛み対策研究事業(仮称)の対象疾患は対象外とする。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の手法にとらわれない新たな手法の開発のため、若手の研究者を積極的に育成するため、上記の課題につき、若干課題採択する。(23202901)

<精神障害／神経・筋疾患分野全体の留意点>

研究計画書の提出に当たっては、以下の点に留意すること。

ア. 目標を明確にするため、上記応募研究課題（精神疾患分野：①から⑫、若手育成型、神経・筋疾患分野：①から②、若手育成型）において、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。

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（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。

8. 感染症対策総合研究事業

(1) 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

<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）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振る可能性のある感染症（再興感染症）が世界的に注目されている。これらの感染症は、その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序についてさらに解明すべき点が多くまた変化も見られるため、発生の早期探知や適切な診断法、治療法等の開発等に常に取り組み必要がある。

中でも、新型インフルエンザについては、平成21年4月に発生したA/H1N1は想定される再流行への対応や、従来からその発生が大いに懸念されている高病原性鳥インフルエンザH5N1から新たな新型インフルエンザが発生・流行した場合の対応等、いずれも蓋然性は低いことから、引き続き研究の推進が必要である。また、現在、予防接種法の抜本的な制度の見直しが議論されるなかで、見直しは喫緊の課題であるが、その検討の学術的な基礎データを早急に整備する必要がある。

本事業は、新型インフルエンザに関する研究をはじめ、今後、国内で発生が危惧される感染症、近い将来克服されると考えられていたが再興のみられる感染症、国内での発生は少ないが国外から持ち込まれる可能性のある感染症等に対し、①その病原体、感染源、感染経路、感染力、発症機序に関する研究、②迅速な診断法や予防法・治療法等の研究開発、③これら研究開発を推進するための基盤的研究、感染症に関する医療体制の確保、適切な情報提供や院内感染防止など政策課題に関する研究等、幅広く国内外の感染症に関する研

究を推進させることにより、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指す。

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>

新型インフルエンザ等新興・再興感染症について、国内への流入・まん延の防止、発生時の適切な対応のため、予防法、診断法、治療法の開発や、これらの開発に結びつく病態・感染機序の解明に関する研究、適切な行政対応の実施の基礎となる感染リスク評価・国内外の関係機関との連携協力の推進、国民への情報提供等に資する研究を行う（ただし、肝炎、HIVに関する研究を除く）。特に、新型インフルエンザに関しては、高病原性の鳥由来新型インフルエンザが発生した場合に備え、エビデンスに基づく新型インフルエンザ対策の再構築を図ることに資する研究を実施する。また、現在、抜本的な予防接種制度の見直しが議論されるなかで、その検討及び今後の施策の推進のための学術的な基礎データを早急に整備するための研究を実施する。このほか、エボラ出血熱等の重篤な感染症、バイオテロの国内発生への対応、今なお患者数の多い結核に関する研究等も進めていく。

研究費の規模：1課題、1年当たりの研究費 10,000～50,000千円程度

ただし、「若手育成型」については、2,000～5,000千円程度）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：合計16課題程度、うち「若手育成型」については合計2課題程度

※各研究課題について原則として1研究を採択するが、採択を行わない又は複数の採択をすることがある。

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] 新型インフルエンザへの対応に関する研究分野

平成21年4月に発生した新型インフルエンザH1N1及び今後発生が危惧される高病原性鳥インフルエンザH5N1由来の新型インフルエンザ等に適切に対応する体制を整備するために必要なワクチン開発、ウイルスの解析、病原性の解明、公衆衛生対応、医療対応等に関する研究を行う。

① 高病原性の新型インフルエンザ発生に対する事前準備及び緊急対応に関する研究

(23210101)

(留意点)

今般の新型インフルエンザ(A/H1N1)における経験を踏まえ、発生が危惧される高病原性鳥インフルエンザH5N1由来の新型インフルエンザ等に適切に対応するため、新型インフルエンザの出現機序と予測、早期探知、リスク評価及び新型ワクチン開発(ワクチン株を

含む)など、新型インフルエンザに対する事前準備と緊急対応の再構築に資する研究であること。

② 新型インフルエンザ発生時の公衆衛生対策の再構築に関する研究(23210201)

(留意点)

新型インフルエンザ大発生時におけるまん延防止のための公衆衛生対策は、手洗い等の個人の行動変容から学校閉鎖まで社会的に多岐の分野にまたがっている。高病原性鳥インフルエンザからの新型インフルエンザの発生に備え、本邦及び諸外国における今般の新型インフルエンザA/H1N1対策の知見を踏まえ、まん延防止のためのより効率的・効果的な公衆衛生対策を構築する研究であること。

[2] 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

これまで国内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一層の推進及び必要に応じた再構築を行うための研究を優先させる。

① 予防接種に関するワクチンの有効性・安全性等についての分析疫学研究

(23210301)

(留意点)

新型インフルエンザワクチン(特にハイリスク集団に対する)、インフルエンザ菌b型、肺炎球菌、水痘、おたふくかぜなど、現在、予防接種に位置づけられている、もしくは今後位置づけられる可能性のあるワクチンの分析疫学的な視点からの有効性・安全性の検討を行うことにより、今後のワクチン行政の向上に資する学術的な基盤となる研究であること。

② 我が国における一類感染症の患者発生時に備えた診断・治療等の臨床的対応及び行政対応に関する研究

(23210401)

(留意点)

一類感染症患者発生時の医療機関等におけるバイオセーフティに配慮した病原体及び患者管理、接触者への対応、医療従事者等に対する教育等、患者の適切な診断、治療と二次感染の防止等に必要な対応、及び適切な行政対応等について、具体的な対応ガイドラインを整備するための研究であること。

③ HTLV-1感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明等に関する研究(23210501)

(留意点)

HTLV-1ウイルスに関してはNAT検査が確立しておらず判定不能となる者が存在するなど、検査法の整備が求められている。検査・診断法確立と共に疫学的な観点からキャリアの発症リスクの解明を行うなどHTLV-1感染症の対策に資する研究であること。

④ 地域流行型真菌症の疫学調査、診断治療法の開発に関する研究(23210601)

(留意点)

新たに病原性の変化や分布域の拡大が報告されているCryptococcus gattiiなどの地域流行型の真菌症に関する全国規模の実態把握調査、簡易・迅速な診断法の開発、治療効果の

検証等に関する研究を行う。

⑤ 顧みられない寄生虫病の効果的な監視方法の確立、感染機構の解明等に関する研究

(23210701)

(留意点)

顧みられないが、我が国で問題となりうる寄生虫病の効果的な監視方法の確立、感染機構等の解明等に関する研究を通じて、これら寄生虫病の発生・まん延防止に資する研究であること。

⑥ 潜在性抗酸菌感染症の病態機構の解明及び診断・治療・予防に関する研究

(23210801)

(留意点)

潜在性抗酸菌(結核菌や非結核性抗酸菌)感染症について、菌および宿主の視点から、病原性や発病に係る病態機構を解明し、潜在性抗酸菌感染症の新規診断法、抗微生物薬やワクチン開発に基盤を提供する研究であること。

⑦ 地域における効果的な結核対策の強化に関する研究

(23210901)

(留意点)

発生の予防及びまん延の防止の強化や結核医療の質の確保など地域の結核対策における課題解決を目的とし、地域の結核対策の現状や課題の分析・評価、分子疫学的手法も含めた効果的な対策の介入強化に関する研究であること。

⑧ 感染症の予防、診断・治療又は医療水準の向上のための臨床的研究(23211001)

(留意点)

感染症の予防、診断・治療又は医療水準の向上のための臨床的研究であること。検証する仮説が明確で周到に計画された臨床研究や医療現場のニーズに基づき感染症医学の質の向上に直結する研究を優先する。

[3] 国際的な感染症ネットワークを活用した対策に関する研究分野

国際的な感染症の発生状況の把握や他国との連携は我が国の迅速かつ適切な感染症対策を実施する上で必要不可欠である。また、アジアを含む周辺諸国における発生動向の正確な把握やコントロールが、我が国における新たな感染症から守る重要な対策である。アジア諸国を中心とした感染症の状況の把握、相手国の感染症対応能力の向上及び研究ネットワークの構築により我が国の感染症対策を効果的に実施するための研究を行う。

① 海外から輸入される多剤耐性結核に関する研究

(23211101)

(留意点)

海外から輸入される多剤耐性結核の分子疫学的解析やHIV合併の把握、多剤耐性結核の診断・治療の確立、今後必要な国内外の結核対策に関する研究であること。

② 我が国への侵入・定着が危惧される蚊媒介性ウイルス感染症に対する総合的対策の確立に関する研究

(23211201)

(留意点)

我が国に侵入し定着する可能性が最も危惧されるチクングニア熱、デング熱等の蚊媒介性ウイルス感染症に対して総合的対策を確立するため、診断法、ウイルスの分子疫学的解析、病原性の解明を行うとともに、防御法、ワクチンや抗ウイルス剤開発のための科学的

基盤を確立する研究であること。

[4] 感染症対策にかかる基盤整備に関する研究分野

多岐にわたる感染症の予防、診断、治療等に関する研究の推進につながる基盤技術の研究、幅広い感染症に対する効果的な対応につながる応用技術の研究等、幅広く感染症対策全般の推進につながる基盤整備となりうる研究を行う。

① バイオテロに使用される可能性のある病原体等の新規検出法と標準化に関する研究

(23211301)

(留意点)

バイオテロに使用される可能性のある病原体やそれが予想される不明疾患の原因病原体等の新規検出法とその標準化に関する研究であること。

② 国際的なバイオリスク管理の基準に基づく病原体取扱いと管理に関する総合システムの構築と検証に関する研究

(23211401)

(留意点)

特定病原体だけではなく、感染性物質を包含する可能性のある臨床検体および病原体を取り扱う施設を広く対象にして、国際的標準を十分に考慮して、最低限必要とする機構、教育研修、実証項目などを示し、自己管理を可能とするバイオリスク管理システムを構築するとともに、緊急モードを設定して事故・災害時に対応する体制の再構築を図る研究であること。

③ 経鼻インフルエンザワクチン等粘膜ワクチンの有効性の評価に関する研究

(23211501)

(留意点)

経鼻インフルエンザワクチン等粘膜ワクチンに関して、ヒトでの実用化を目指した有効性評価方法の確立のための研究を行う。

④ 予防接種後副反応サーベイランスの効果的な運用とその行政的な活用のあり方に関する研究

(23211601)

(留意点)

迅速な予防接種後副反応報告に基づき副反応情報を効果的に活用できるよう、集計、解析、リスク評価、並びに情報提供のあり方を確立する研究であること。

【若手育成型】

① 新興・再興感染症の研究分野への研究者の新たな参画を促進し、感染症対策に関する研究の推進を図ることを目的とする研究

(23211701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、【一般公募】の「(4) 感染症対策にかかる基盤整備に関する研究分野」に関する研究を優先する。

(2) エイズ対策研究事業

<事業概要>

エイズの予防、診断、治療法開発等の研究に関しては、これまで①臨床医学・②基礎医学・③社会医学・④疫学といった幅広い観点から取り組んできたが、我が国のHIV感染者・エイズ患者の報告数は依然として増加し続けており、また多剤併用療法の普及による療養

の長期化に伴う新たな課題が生じている。これらの課題に対応するべく引き続き研究を推進する必要がある。

具体的には① 臨床分野においては、H I V感染症の新たな治療法開発、長期療養に伴う医学的障害、合併症を含めた全身管理に関する研究やH I V垂直感染予防、肝炎ウイルスとの重複感染患者の治療法等に関する研究を行う。② 基礎分野においては、エイズの病態解析、薬剤の効果や副作用に関わる宿主因子の遺伝子多型等に伴う生体防御機構の研究、H I Vの増殖に関わる総合的な研究を行う。③ 社会医学分野においては、個別施策層（青少年、同性愛者、外国人、性風俗従事者・利用者）別の介入方法の開発やエイズ予防対策におけるN G O等の関連機関の連携体制の構築、自立困難な患者に対する支援に関する研究を行う。④ 疫学分野においては、H I V感染症の国内外の動向把握や効果的な普及啓発の方法に関する研究、薬剤耐性H I Vウイルスに対するサーベイランス研究を行う。

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>

わが国におけるH I V感染者・エイズ患者の報告は1984年のサーベイランス開始以来、増加傾向がみられており、本研究では、基礎医学、臨床医学、社会医学、疫学分野において総合的なエイズ対策に資する研究を推進する。

具体的には、新規H I V感染者の約70%を占める男性同性愛者に対する効果的な介入等、より効率的な感染予防対策を推進する。

また、薬剤耐性ウイルスの出現や長期療養に伴う肝障害等の副作用や合併症への対応、新規治療法の開発、医療提供体制の構築等を推進する。

研究費の規模：1課題当たり

一般公募型 20,000千円 ～ 30,000千円程度（1年当たりの研究費）

若手育成型 5,000千円 ～ 10,000千円程度（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：合計10課題程度、うち「若手育成型」については合計3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】

(ア) 臨床医学のうち次に掲げるもの

① H I V感染症の治療薬の使用法と治療効果、新規治療戦略に関する研究

(23220101)

H I V感染症治療薬の使用法に関して、その治療効果、副作用、費用、医学管理的手法等について検討を行い、新規治療戦略の確立に資する研究であること。