

⑥ 治療法の普及に関する研究分野

○肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究（19201201）
（留意点）

課題の採択に当たっては、多くの場合肝がん発生の母地となる肝硬変に対する治療が肝がん発生防止の鍵を握っていることから、肝炎ウイルスを原因とする将来の発がんを効果的に減らすため、肝硬変も含めた肝疾患治療の標準化の研究を行い、肝炎治療に関するクリティカルパスの確立に資する研究を優先させる。

⑦ 肝テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究分野

○テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究
（19201301）

（留意点）

課題の採択に当たっては、HBV、HCV等について、ウイルスゲノム配列、蛋白機能の解析情報等と臨床情報、治療情報等をリンクさせた統合的データベースモデルを構築と、さらにヒトゲノム情報とリンクさせることで、患者個人ごとの遺伝子情報を基にしたい治療法（テーラーメイド治療）への応用に関する研究を優先させる。

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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。（様式任意）。

なお、研究課題の採択に当たっては、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事に留意すること。

(3) 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や既に制圧したかにみ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。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、また迅速な診断法、治療法等の開発に取り組む必要がある。さらに病原体管理体制強化として、原因となる病原微生物等検出法の開発・普及とバイオセキュリティ（保管法、輸送法、安全性強化）、予防・治療法等について、関係省庁等との連携した研究が必要である。

またこのような感染症が発生した場合、国民への不安を解消するための情報提供のあり方（リスクコミュニケーション）が重要となってくる。このため本事業は、国内外の新興・再興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。

なお、本研究事業は、総合的かつ効果的な推進のため、総合科学技術会議連携施策群新興再興感染症ワーキンググループの下、文部科学省、農林水産省、環境省との共同・連携を図っていくこととしている。

関連する「第3期科学技術基本計画」における理念と施策目標（大目標、中目標）

理 念：健康安全の確保
大目標：安全が誇りとなる国
中目標：暮らしの安全確保

<新規課題採択方針>

ウイルス、細菌、寄生虫・原虫による感染症等に関する研究で新型インフルエンザ、ウエストナイル熱、アジアで流行している感染症等の国内でのまん延防止のための研究でそれらの解明、予防法、診断法、治療法、情報の収集と分析、行政対応等に関する研究を行う。

研究費の規模：1 課題あたり10,000～70,000千円程度（1年当たり）

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：14 課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- ① 感染症伝播予防のための管理体制整備に関する研究
○医療機関における感染症伝播に関する研究（19210101）

（留意点）

課題の採択に当たっては、（1）消毒・滅菌手法、感染性廃棄物に関する研究、（2）医療機関における施設内感染の改善方策に関する研究、（3）薬剤耐性菌等に関する研究を優先する。

- ② 感染症新予防・診断技術開発に関する基盤研究分野
○新規に発生しているレンサ球菌による劇症型感染症の臨床的・細菌学的解析と診断・治療法に関する研究（19210201）

（留意点）

最近、A群以外のB、G群等の溶血性レンサ球菌、肺炎球菌、ブタレンサ球菌による劇症感染症例が増加してきている。そのため、課題の採択に当たっては、それら症例に関し臨床的、疫学的な調査を行い、その特徴等を分析すること及び実験モデル等の開発を行い、宿主及び菌側の要因を解明し、早期診断及び治療法の開発に結びつける研究を優先させる。

- 防疫上緊急を要する新たなウイルス性出血熱に対する患者の病原体診断法の確立及び予防・治療法の開発に関する研究（19210301）

（留意点）

課題の採択に当たっては、これまでにわが国へのウイルスの侵入はなく、輸入患者の報告もないため十分な診断法が確立されていないが、近年感染地域が拡大し、感染すれば重篤な症状と高い致死率を示す感染症（主たる対象疾患は、南米出血熱、リフトバレー熱、クリミヤ・コンゴ出血熱、ラッサ熱及びチクングニヤとする。）に対する迅速な病原体、遺伝子、血清診断法の確立及び予防・治療法の開発等に関する研究を優先させる。

- ③ リスクコミュニケーションに関する研究分野
○感染症への国民啓発に効果的なリスクコミュニケーション方法と教育方法に関する研

究 (19210401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、国民に対する情報提供について、情報提供を行う側と行われる側双方に対する教育訓練法の開発などを行い、感染症に関する知識の向上のための研究を優先させる。

④ 感染症病原体の適正管理に関する研究分野

○病原体等の移送の適正化に関する研究 (19210501)

(留意点)

感染症を引き起こす病原体等については、環境を含め人にまん延させない対策は重要であり、病原体を取り扱う者は、その病原体を適正に管理しなければならない。そのため、課題の採択に当たっては、実験室等においては、BSLの概念が定着しており、安全管理がなされているが、それ以外の部分、特に病原体搬送時における適正管理等に関する研究を実施し、病原体安全管理に資するものを優先させる。

⑤ 新型インフルエンザに対する研究分野

○インフルエンザH5N1の死亡要因となる劇症型ARDSの病態解明と治療法の開発

(19210601)

(留意点)

課題の採択に当たっては、インフルエンザ(H5N1)においてみられる重症の肺急性呼吸障害(ARDS:急性呼吸窮迫症候群)に関する病態解明のための研究及びARDSの特異診断法・治療法に関する研究を実施し、インフルエンザ(H5N1)対策、新型インフルエンザ対策に資するものを優先させる。

その他、インフルエンザH5N1の治療法の開発に資する研究を優先させる。

⑥ 再興感染症(ハンセン病、結核等)に関する研究分野

○抗酸菌感染症の発症・診断・治療・新世代予防技術に係わる分子機構に関する研究

(19210701)

(留意点)

課題の採択に当たっては、抗酸菌感染症の感染病態の分子機構の解明とそれを応用した薬剤耐性結核菌に対する新たな治療法の開発やBCGに変わる新たな予防ワクチン、特に高齢者の結核発症を防ぐためのワクチン開発等、結核対策に資する研究を優先させる。

⑦ 寄生虫感染症に関する研究分野

○慢性寄生虫感染症の侵入監視及びその健康管理体制の確立 (19210801)

(留意点)

課題の採択に当たっては、日本国内で発生していない国から在日している外国人の慢性的に推移する寄生虫症/原虫症を中心とした感染症の状況の把握と監視体制の確立、迅速診断/治療法の開発や健康管理/教育体制の整備のための地方自治体などと協調してのガイドライン作成等に関する研究を優先させる。

⑧ 真菌感染症に関する研究分野

○深在性真菌症と輸入真菌症に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究 (19210901)

(留意点)

課題の採択に当たっては、日和見感染症としての深在性真菌症及び輸入真菌症（特に、今回感染症法改正案で示されているコクシジオイデス症）に関する新しい検査法と抗真菌薬の開発、並びに病原因子の解明に向けたポストゲノムの基盤的研究を行う。

⑨ 動物由来感染症等に関する研究分野

○動物由来感染症の生態学的アプローチによるリスク評価等に関する研究

(19211001)

(留意点)

採択の課題に当たっては、近年、国内で患者発生があるが、その発生頻度、生態系における存在様式等未だ不明な動物由来感染症について、動物の側からの生態学的な調査・研究を実施するとともに、その公衆衛生上のリスク評価を行い、動物由来感染症対策に資するものを優先させる。その他、国内侵入時に重大な影響を及ぼす可能性のある狂犬病をはじめとする動物由来感染症に対する危機管理として、検査のための人工動物モデル（模型）の開発等の研究を行い、教育・啓発用マニュアル・ガイドライン等の整備に資する研究を優先させる。

○我が国における動物由来感染症の感染実態把握に資する研究 (19211101)

(留意点)

課題の採択に当たっては、我が国における動物由来感染症の感染実態等をより正確に把握するため、人の側からの動物由来感染症の症例報告の積極的掘り起こし・集積等の調査・研究を行うとともに、医師等関係者に対してこれら情報等を適切に提供するための体制整備等に関する研究を行い、動物由来感染症の診断、まん延防止等の感染症対策に資する研究を優先させる。

⑩ 昆虫等媒介感染症に関する研究分野

○国内で発生のないベクター媒介性感染症の疫学診断法の開発等の研究

(19211201)

(留意点)

採択の課題に当たっては、現在提出中の感染症法改正案に伴い、新たに動物由来感染症等が対象となったが、一部のものは国内での発生がないため、国内における検査体制の確立と簡易検査法の開発に関する研究を行い、行政が行う感染症対策に資する研究を優先させる。

⑪ 根絶に向けた感染症対策に関する研究分野

○VPD（ワクチン予防可能疾患）の効果的制御のための病原体サーベイランスシステムの検討 (19211301)

(留意点)

課題の採択に当たっては、これまで感染症の中でも、天然痘については世界中から根絶されている。その後、WHOでは、ポリオ、麻疹等を対象に対策を講じているが、それに資するサーベイランスや国内における実態調査等に関する研究について優先させる。

⑫ 新興ウイルス感染症等に対する中空ウイルス粒子を用いた新しい検査法・予防法等の開発に関する研究分野

○中空粒子ウイルスを用いたウイルス性肝炎の新しい検査・予防法の開発

(19211401)

(留意点)

課題の採択に当たっては、培養が困難なウイルス等では、ウイルスを用いた診断法、治療法、予防法の開発が困難なため、ウイルス粒子のゲノムだけを取り除き、ウイルスと同じ抗原を持ちながら非感染性のウイルス粒子(中空ウイルス粒子)の作成及びそれを用いた検査法・ワクチン等への応用に関する研究を優先させる。

<研究計画書を作成する際の留意点>

目標を明確にするため、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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(様式任意)。

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。

10. 免疫アレルギー疾患予防・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、既存の治療法の再評価を行うことにより、国民に対してより良質かつ適切な医療の提供を目指す。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標(大目標、中目標)」

理念: 健康と安全を守る

大目標: 生涯はつらつ生活

中目標: 国民を悩ます病の克服

<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等を優先する。

研究費の規模: 1課題当たり10,000千円~50,000千円程度(1年当たり)

研究期間: 3年

新規採択予定課題数: 5課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

免疫アレルギー疾患の病因・病態、予防、治療、合併症に関する研究を行う。

- ① 免疫アレルギー疾患の病因・病態に関する研究 (19220101)

(留意点)

自然免疫と獲得免疫の機序の解明、遺伝的要因と環境要因の寄与の解明、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を行うものとする。

- ② 免疫アレルギー疾患の予防に関する研究 (19220201)
(留意点)

早期診断による重症化予防、胎内環境の影響、安全で正確な抗原特定手法の開発、自宅で実施可能な環境中抗原調整手法の開発、及び食物アレルギーの予防薬の開発などを行うものとする。

- ③ 免疫アレルギー疾患の治療法の開発に関する研究 (19220301)
(留意点)

自宅で実施可能な減感作療法の開発と推進、外科的治療法の開発、免疫療法の開発、生物学的製剤の開発、及びテイラーメイド医療の応用などを行うものとする。

- ④ 免疫アレルギー疾患の全身臓器への障害に関する研究 (19220401)
(留意点)

免疫アレルギー疾患に伴う肺や腎臓等の臓器合併症は、患者の生活の質を著しく悪化させるばかりでなく、患者の生命予後を規定する 경우가少なくない。免疫アレルギー疾患の全身臓器への障害につき、予防のための手法や、適切な治療のための評価法に関する研究を行うものとする。

- ⑤ 免疫アレルギー疾患に対する代替医療（民間医療を含む）の実態把握と有効性評価に関する研究 (19220501)
(留意点)

免疫アレルギー疾患に対して行われている代替医療（民間療法を含む）の実態を把握し、有効性を評価することで、国民が適切な医療を選択するための判断材料となる研究を行うこととする。

<留意点>

なお、研究計画書の提出に当たり、以下の点も留意すること。

- ① 「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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。
- ② 「11. 申請者の研究歴等」につき、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3編を添付した研究計画書を1組として20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。
 - 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、も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 申請者は、主任研究者及び分担研究者の研究内容が、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。
- ④ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

- ⑤ 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ．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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

11. こころの健康科学研究事業

<事業概要>

自殺者数が高い数値で推移する問題をはじめ、社会的関心の高い統合失調症やうつ病、睡眠障害、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、また自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等のこころの健康に関わる問題と、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病、免疫性神経疾患等の神経・筋疾患に対して、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療等の研究・開発を推進する。

また、障害者自立支援法や心神喪失者医療観察法等による新たな行政課題への研究的な対応を図る。併せて若手研究者による研究を活性化するため、「若手育成型」による研究課題を募集する。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

- ※ 厚生労働科学研究費補助金の電子システム化に向けて、申請書類は申請書作成支援システム (<https://mhlw-sinsei.niph.go.jp/>) を用いて申請すること。

<新規課題採択方針>

精神疾患及び神経・筋疾患について、データの蓄積と解析を行うことにより、病因・病態の解明、画期的な予防、診断、治療等の開発のための研究を実施する。また、心神喪失者等医療観察法における処遇及び医療等に関する研究・精神保健医療福祉の改革ビジョンの成果に関する研究を実施する。

研究費の規模：1課題当たり10,000～50,000千円程度（1年当たり）

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、「若手育成型」については数課題程度

若手育成型の応募対象

平成19年4月1日現在で満37歳以下の者（昭和45年4月2日以降に生まれた者に限る。）

※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>

(精神疾患分野)

【一般公募型】

- ① 成因理論に基づく精神疾患の新しい診断法・治療法の開発に関する研究 (19230101)
(留意点)
統合失調症や気分障害、神経症性障害等の症例の多い精神疾患について成因理論に基づく診断法・治療法の開発研究であること。課題の採択に際して、臨床応用の有用性と具体的研究計画を評価する。
- ② 精神科領域における薬物療法・精神療法の臨床研究基盤の確立に関する研究 (19230201)
(留意点)
日本の精神科医療の特徴を踏まえた上で、科学的データに基づいた薬物療法や精神療法の臨床研究を行うための基盤整備を図る研究であること。
- ③ 発達障害者の新しい診断・治療法の開発に関する研究 (19230301)
(留意点)
自閉症、注意欠陥・多動性障害(ADHD)といった発達障害について、客観的な診断法及び有効な治療法の開発研究であること。課題の採択に当たっては、臨床応用の有用性と具体的研究計画を評価する。
- ④ 心理学的剖検データベースを活用した自殺の原因分析に関する研究 (19230401)
(留意点)
心理学的剖検に関するデータベースを構築し、それを用いて自殺に至った経緯・関連要因を究明する実証的研究であること。
- ⑤ 精神医療サービスの供給量及び質に関する総合的研究 (19230501)
(留意点)
我が国の精神科病床数及び医療状況を踏まえて、医療必要度についての実態把握を行い、必要な病床数及び地域サービスのボリュームを検討し、精神医療の質的向上に結びつける研究であること。
- ⑥ 精神科救急医療、特に身体疾患や認知症疾患合併症例の対応に関する研究 (19230601)
(留意点)
一般救急医療体制と比較して整備の遅れている精神科救急医療体制の現状把握と、臨床の現場で問題となると言われる身体疾患や認知症疾患の合併症例への対応方策を検討する研究であること。
- ⑦ 社会的問題における精神科疾患の疫学的研究 (19230701)
(留意点)
大規模災害等による外傷後ストレス反応や、いわゆるひきこもりの状態にある精神疾患

等の社会的問題に対する、実態把握及び精神科的介入方策の開発研究であること。

⑧ 思春期精神疾患の疫学と介入方策に関する研究 (19230801)

(留意点)

思春期に発症する種々の精神疾患について、その発生頻度や関連要因などを疫学的手法により明らかにすると共に、治療等適切な介入方策の開発とその有効性を明らかにする研究であること。

⑨ 精神科領域における睡眠障害の疫学的・臨床的研究 (19230901)

(留意点)

精神疾患に関わる睡眠障害について、疫学データの集積及び効果的な治療方法の開発研究であること。

⑩ 緊急に実態を把握し対策を講ずるべき精神疾患に関する研究 (19231001)

(留意点)

上記①～⑨以外の課題であって、緊急に対応すべき精神疾患に関する研究であること。課題の採択に際して、研究としての重要性、公衆衛生的・臨床的意義、他研究との重複の有無などを評価する。

(神経・筋疾患分野)

【一般公募型】

① ニューロパチーの病態解明に関する研究 (19231101)

(留意点)

遺伝的背景など内的要因、感染・免疫や酸化ストレスなど外的要因の両面から、ニューロパチー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。

② 肢帯型筋ジストロフィーの病態解明に関する研究 (19231201)

(留意点)

筋ジストロフィーの中でも研究が遅れている肢帯型につき、症例を集積することにより原因遺伝子同定やその発症機序の解明を効果的に進める研究であること。

③ 大脳白質病変による病態の解明と予防法の確立に関する研究 (19231301)

(留意点)

大脳白質病変は、画像の進歩によって一般臨床で遭遇する頻度が極めて高いことがわかり、アルツハイマー病とは異なる高次脳機能障害をきたすことも明らかになっている。その原因が血管障害から遺伝性のものまで、きわめて多彩であることに鑑み、この病態の理解とその予防に資する研究であること。

④ 神経疾患あるいは筋疾患に対する診断・治療の確立に関する研究 (19231401)

(留意点)

難治性といわれた神経疾患や筋疾患に対しても、近年では治療法の開発研究が盛んになり大きな潮流になっている。この流れを大きく進める、あるいは新しい成果の普及を図る研究であること。

【若手育成型】

研究水準の向上、従来の手法にとられない新たな手法の開発のために、上記の課題につき若手の研究者を積極的に採択してゆく枠を数課題採択する。 (19231501)

<研究計画書を作成する際の留意点>

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⑩、神経・筋疾患分野：①から④、若手育成型）において、研究計画書の「8. 研究の目的、必要性及び期待される成果」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、「11. 研究計画・方法及び倫理面への配慮」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（様式任意）。

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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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。

介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。

12. 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。

関連する「第3期科学技術基本計画における理念と政策目標（大目標、中目標）」

理 念：健康と安全を守る

大目標：生涯はつらつ生活

中目標：国民を悩ます病の克服

<新規課題採択方針>

難治性疾患の克服に向け、特定疾患調査研究分野の範疇に含まれる疾患の臨床調査研究、横断的基盤研究並びに治療成績及びQOLを著しく改善させることが期待できる治療法の開発を優先する。

研究費の規模：1課題当たり20,000千円～50,000千円（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：10課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

(1) 臨床調査研究分野

臓器別、疾患別に特定疾患に係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

- ① 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究 (19240101)
(留意点)
次の疾患を対象とすること：○潰瘍性大腸炎、○クローン病
- ② ライツゾーム病（ファブリ病を含む）に関する調査研究 (19240201)
(留意点)
次の疾患を対象とすること：○ライツゾーム病（ファブリ病を含む）
- ③ 特発性大腿骨頭壊死症に関する調査研究 (19240301)
(留意点)
次の疾患を対象とすること：○特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症
- ④ 重症多形滲出性紅斑に関する調査研究 (19240401)
(留意点)
次の疾患を対象とすること：重症多形滲出性紅斑（急性期）

<備考>

なお、研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

- ① 「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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。
また、研究の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かについても記載すること。
- ② 「11. 申請者の研究歴等」につき、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及当該研究に関連した論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部を添付すること）。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。
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、も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 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等につ

いて患者は家族に説明し文書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。

(2) 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 難治性疾患の発症・経過におけるHLA多型の寄与に関する研究 (19240501) (留意点)

難治性疾患克服研究事業の対象疾患の中にはHLA多型との関連が指摘されている疾患が複数存在する。これらをHLA多型という観点から統一的に分析し、発症・経過におけるHLA多型の寄与について幅広い見地を得て、疾患の予防や治療に貢献する研究とすること。

② 難治性疾患の医療費構造に関する研究 (19240601) (留意点)

難治性疾患に罹患している患者にかかる医療費に関する分析的研究を行うことは、患者の生活像を把握する上で重要である。医療費における投薬分などの構造解析を行うことにより、各疾患の特性を把握することで、特定疾患治療研究事業の対象疾患を選定する際の参考となる研究とすること。

<備考>

なお、研究計画書の提出に当たり、以下の点に留意すること。

① 「7. 研究の目的、必要性及び期待される成果」につき、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。

また、研究の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かについても記載すること。

② 「11. 申請者の研究歴等」につき、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及当該研究に関連した論文3編を添付すること（各編毎に、論文（全文）の写し20部を添付すること）。欧文のものについては日本語要旨を添付すること。

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、も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 介入を行う臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究が開始されるまでに、WHO等のミニマム・データセットを満たす臨床研究登録機関に登録を行うこと（Ⅱ応募に関する諸条件（4）応募に当たっての留意事項 エ. 臨床研究登録制度への登録について参照）。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 介入を行う臨床研究を実施する場合には、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、ウ. 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。）に規定する院内の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。あらかじめ、研究の内容、費用及び補償の内容等について患者は家族に説明し文書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。