

第7回「今後の難病対策」関西勉強会

難病対策 —最近の動向—

1、2011年度予算概算要求の公表

8月31日、厚生労働省は2011年度予算概算要求を公表しました。一般会計総額は28兆7954億円（対前年度比4.5%、1兆2393億円増）となっています。

年金、医療等に関する経費については、高齢化に伴う自然増として1.2兆円を加算して要求しています。

「マニフェスト施策財源見合検討事項」（1 子ども手当 1.3 万円の上積み分 2 雇用保険国庫負担本則戻し 3 求職者支援制度 等）の取扱いについては、安定的な財源の確保とあわせて、予算編成過程において検討するとしています。

その他の予算は、各省庁1割削減の予算編成方針に基づいて要求されているため、厳しい内容となっています。一方、特別枠（元気な日本復活特別枠）として1287億円が計上されています。

●難病対策

①難治性疾患克服研究事業 本体（厚生科学課計上分）は100億円 → 70億円

ただし、「特別枠」の「健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト」で233億円が計上されており、その中の95億円が難病、がん、肝炎等疾患分野の医療の実用化研究事業に充てられています。難病分としては40億円が見込まれており、満額が確保できれば本体分の70億円と合わせて110億円になります。

しかし、がんや肝炎等と政策コンテストで競うため、40億円を確保するのは至難の業ではないかといった指摘もあります。

また、難病に関する研究は短期間で成果が出るものではなく、安定した財源のもとで継続的に続ける必要があります。そのため、こういった政策コンテストで1年ごとの研究予算を決めると、研究をやりづらくするのではないかといった懸念もあります。

②特定疾患治療研究事業 272億441.2万円 → 275億4420.4万円

医療費の助成に使われる特定疾患治療研究事業は、若干の増額にとどまっています。ほとんど現状維持に近い状態で、自然増分の確保もできていません。

同事業は、医療費の増加から年々予算不足に陥っておりますが、この概算要求額では、都道府県の超過負担も含め、来年はさらに厳しい状態になることは明らかです。

要求額を見る限り、もはや厚労省は同事業の継続に対し閉塞的状况に陥っていると云わざるをえません。

尚、政府の予算案は12月の末頃に発表されます。

特定疾患治療研究事業の予算推移		
2006年度 (H18)	229億 5216.4万円 → 239億 4099万円 (△9億 8882.6万円増)	もはや予算の大幅な増額は望めないと 2疾患の見直しが検討された年。
2007年度 (H19)	239億 4099万円 → 246億 4348.7万円 (△7億 249.7万円増)	2疾患の見直しが撤回された翌年 撤回されたが、予算は微増に留まる。
2008年度 (H20)	246億 4348.7万円 → 282億 4303.3万円 (△35億 9954.6万円増)	「患者・家族の声を」全国大行動など、 患者団体の強い運動により 14.6%増、 35億 9954.6万円増となった。
2009年度 (H21)	282億 4303.3万円 → 228億 6573.8万円 (▼53億 7729.5万円減)	高額療養費との調整で 53億 7729.5万円の減額。 10月から 11疾患の新規追加。
2010年度 (H22)	228億 6573.8万円 → 272億 441.2万円 (△43億 3867.4万円増)	高額療養費との調整の失敗で、再 び増額しているが焼け石に水状態 初めて事業費全体が 1000億円を 突破。
2011年度 (H23)	272億 441.2万円 → ?	概算要求から見ると厳しい情勢に なりそう。

③その他

- (ア) 難病相談・支援センター事業の大幅な減額 2億 6546.8万円 → 1億 6640.1万円
- (イ) 新事業として「患者サポート事業」の創設 0 → 2585.5万円
- ・患者の体験談等の文書化による記録
 - ・患者の実態把握調査
 - ・患者団体向けの運営管理研修 等

2、障害者基本法の抜本改正の議論がスタート

第19回推進会議（9月6日）で障害者基本法の抜本改正の議論がスタートしました。

10月から総合福祉部会開催時に各チームに分かれて問題の整理等が行われます。

- 就労＝雇用促進、福祉的就労、職場における合理的配慮：松井亮輔座長、竹下、新谷構成員
- 医療＝精神強制入院 地域医療 経済負担：堂本暁子座長、関口、川崎構成員
- 障害児支援＝障害児支援 児童福祉 障害児支援の位置づけ：大谷恭子座長、長瀬構成員

最近の難病対策に関する動き	
2010年 8月22日	第6回「今後の難病対策」関西勉強会の開催 〈場所〉 京都市生涯学習総合センター山科 〈テーマ〉 「谷間のない総合福祉法の制定に向けて」 講師 峰島 厚先生 〈立命館大学 産業社会学部 現代社会学科教授〉

8月23日	<p>【公知申請適応外薬】承認前に保険適用 - 足立政務官がドラッグラグ解消で「新ルート」提案</p> <p>厚生労働省の足立信也政務官は23日、同省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で公知申請の妥当性が認められた適応外薬等について、薬事・食品衛生審議会医薬品第1、2部会の事前評価を通過した場合には、正式な薬事承認を待たず、保険適用する新たな枠組みを創設する考えを示した。26日の中央社会保険医療協議会の審議を経て運用を開始する予定で、早ければ今月末の薬食審医薬品部会から適用する。政務三役会議の後、記者団に明らかにした。</p> <p>足立氏は、新たな医薬品・医療機器開発の論点を、[1]世界標準だが日本で適応外・未承認となっているラグの解消[2]日本発で、初めて世界標準になり得る製品開発のスピードを上げる[3]世界で全く新しい製品を開発—の三つに整理。このうち、世界標準とのドラッグラグ解消策として、今回の対応を行う考えを説明。新制度が動き出せば、「(保険適用までの期間を)9カ月間短縮できる可能性が高くなる」と述べた。</p>
8月30日	<p>第12回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会の開催</p> <p>議事</p> <p>(1)今後の難病対策について</p> <p>ア 今後の難治性疾患克服研究事業のあり方について</p> <p>イ 難治性疾患患者の実態調査(案)について</p> <p>ウ その他</p> <p>(2) その他</p>
8月31日	<p>第6回「障がい者制度改革推進会議総合福祉部会の開催」</p> <p>議題</p> <p>(1)「障害者総合福祉法」(仮称)の論点について(支援(サービス)体系、地域移行、地域生活の資源整備)</p>
9月1日	<p>2011年度予算各省概算要求の発表</p> <p><疾病対策></p> <p>●難病対策 281億9375.5万円 → 283億5420.7万円</p> <p>1. 調査研究の推進</p> <p>難治性疾患克服研究 100億円 → 70億円</p> <p>【特別枠】</p> <p>健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト 233億円</p> <p>①難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 95億円↓ (難病分40億円)</p> <p>* 革新的な医療の実現に資するため、難病やがん、肝炎、精神疾患など、社会的影響が大きい疾病の原因解明や診断法・治療法・予防法の開発、再生医療技術の臨床実現化のための研究等を推進する。</p> <p>2. 医療施設等の整備</p> <p>重症難病患者拠点・協力病院設備整備費(事項要求)</p>

	<p>3. 医療費の自己負担の軽減 特定疾患治療研究事業 272 億 441.2 万円 → 275 億 4420.4 万円</p>
9 月 6 日	<p>第 19 回「障がい者制度改革推進会議」の開催 議題 (1) 障害者基本法の改正について (2) 合同の作業チームについて (3) その他 障害者基本法の改正は、来年の通常国会への法案提出にむけて、いよいよ具体的な法案改正の議論に入った。</p>
9 月 21 日	<p>第 7 回「障がい者制度改革推進会議総合福祉部会の開催」 (1) 障害者総合福祉法（仮称）の論点について (利用者負担、報酬や人材確保等、その他)</p>
9 月 26 日	<p>第 17 回「今後の難病対策」勉強会の開催 場所：YKB マイクガーデン 3 F 「東京在宅サービス」会議室
 〈テーマ〉 「難病・慢性疾患をもつ人と就労の課題 ～安心して働き続けられるために～」 〈講師〉 伊藤美千代先生（順天堂大学医療看護学部助教、地域看護学）</p>
9 月 27 日	<p>第 20 回「障がい者制度改革推進会議」の開催 議題 (1) 障害者基本法の改正について (ユニバーサルデザイン、障害の予防、スポーツ・文化、住宅に係る関係省庁からのヒアリング) (2) その他</p>
9 月 28 日	<p>自立支援法見直しで日本難病・疾病団体協議会が意見表明 民主政策調査会の「障がい者政策プロジェクトチーム（PT）」は第 5 回会合を開き、障害者自立支援法の見直しの在り方について 6 団体（日本難病・疾病団体協議会、全日本難聴者・中途失聴者団体連合会、全国盲ろう者協会、日本発達障害ネットワーク、全国自立生活センター協議会、日本てんかん協会）からヒアリングを行いました。 日本難病・疾病団体協議会（JPA）からは水谷事務局長、坂本常務理事が出席、総合福祉法（仮称）制定までの間の障害者自立支援法の見直しについて、「この法改正によって、私たち難病・慢性疾患患者の何が改善されるのでしょうか？新法にむけて議論しているこの時期に、なぜ？という疑問を呈さざるをえません。手続き的にも、内容としても認めるわけにはいきません。白紙に戻すべきです。」といった意見を述べました。</p>
10 月 12 日	<p>第 21 回「障がい者制度改革推進会議」の開催 議題 (1) 障害者基本法の改正について（総則、推進体制） (2) その他</p>

た、コーディネートの質の向上に関する研究を優先的に採択する。

【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、上記及び の課題について若手の研究者による研究計画を採択する。(23151001)

< 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。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. 「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)の写しを添付した研究計画書を提出すること。
- (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。
- 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. 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。
- 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(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、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)を添付すること。

(3) 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、かつ後遺症を残す恐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、その実態把握と病態解明、診断・治療法の確立、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、医療技術の水準の向上を図る。

また、これまで研究が取り組まれてこなかった希少難治性疾患について、実態把握を通じ、診断・治療方法の開発に取り組む。

更に、難病対策に関する行政的課題を解決するため、地域医療体制やQOL向上に関して、

医療連携体制のあり方、コメディカルを含めた医療水準の向上及び患者支援のあり方などについて研究を進め、その研究成果を今後の難病対策の政策立案への反映を目指す。

これらの研究を推進することにより、希少難治性疾患の病態解明及び新たな治療法の開発が促進され、希少難治性疾患患者の医療水準の向上を図るとともに、難病対策に関する行政課題の解決を図り、健康長寿社会の実現につながることを目指している。

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 >

未だ治療法の確立していない希少難治性疾患の根治的治療開発のため、最新技術を駆使することによって、病因、病態解明の研究を推進するほか、診療ガイドラインの作成や新規医薬品開発、医療提供体制の向上等を進め、臨床現場における医療の質の向上を図り、国民への研究成果の還元を進める。

具体的には、「臨床調査研究分野」においては、臓器別、疾患別に希少難治性疾患に係る科学的根拠を集積・分析し、疫学的研究を含む疾患の病態解明、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などを図ることにより、医療の向上に貢献する研究を推進する。

また、平成21年度より「研究奨励分野」を設けて、「臨床調査研究分野」などにより組織的・体系的に研究が行われてこなかった多くの疾患について、患者や病態の実態把握を目的とした研究を進めてきたところであり、今後とも着実に研究を推進する。

更に、希少難治性疾患患者のニーズを反映し、病態の改善・治療に導くような治療薬のシーズの発見及び治療薬の開発など臨床現場での応用が期待できるもの、及び難病対策に関する行政課題の解決を図ることが期待できるものを重点的に推進する。

なお、厚生労働省においては今後の難病対策のあり方について検討を進めており、その議論の結果によっては、研究予定期間中であっても研究体制の変更等があり得ることを申し添える。また、研究費の効率的活用の観点から、「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本事業の対象としない。

研究費の規模：1 課題当たり

< 研究の規模及び研究課題の評価結果によって、採択時に研究費の変動があり得る >

(ア) 15,000 ～ 100,000 千円 (1 年当たりの研究費)

(イ) 5,000 ～ 10,000 千円 (1 年当たりの研究費)

(ウ) 70,000 ～ 100,000 千円 (1 年当たりの研究費)

(エ) 5,000 千円 (1 年当たりの研究費)

7,000 ～ 10,000 千円 (1 年当たりの研究費)

研究期間：(ア)、(ウ) 3 年

(イ)、(エ) 1 年

(エ) 2 年

新規採択予定課題数：(ア) 3 5 課題

(イ) 5 課題程度

(ウ) 1 課題

(エ) 7 0 課題程度

< 公募研究課題 >

(ア) 臨床調査研究分野

臓器別、疾患別に科学的根拠を集積・分析し、疾患の実態解明、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などを図ることにより、医療の向上に貢献することを目的とする。

具体的には、広く関連する専門分野の研究者から構成される体制を構築し、病因・病態究明のほか、継続して臨床情報を含めた疫学研究を実施し、研究成果が診断・治療ガイドラインへ反映されるなど、研究成果を臨床現場に還元することにより、原因究明及び医療水準の向上を図る。

なお、当研究の採択については、継続して患者数や臨床情報などを収集し疫学者を含む疫学研究が実施できる体制、研究成果を臨床現場へ反映・応用するための方法、新たな治療薬・治療方法を医療現場に応用するため、治験を含めた臨床研究に積極的に対応できる体制、国際展開も視野に入れた研究開発体制、平成21年度から当研究事業で実施している生体試料等の収集に関する研究(いわゆる「難病研究資源バンク」)との連携体制、及び国民・患者に対する研究成果の公表体制などを重視する。

次の1～35の調査研究毎に採択する。

- 1 特発性造血障害に関する調査研究 (23160101)
対象疾患：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
- 2 血液凝固異常症に関する調査研究 (23160201)
対象疾患：特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)
- 3 原発性免疫不全症候群に関する調査研究 (23160301)
対象疾患：原発性免疫不全症候群
- 4 難治性血管炎に関する調査研究 (23160401)
対象疾患：大動脈炎症候群(高安動脈炎)、ビュルガー病(バージャー病)、結節性動脈周囲炎、ウェゲナー肉芽腫症、悪性関節リウマチ、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群
- 5 自己免疫疾患に関する調査研究 (23160501)
研究代表者の下、以下の分科会を設けて、担当する研究分担者と連携して研究を実施する。
分科会：全身性エリテマトーデス(SLE)、成人スティル病
分科会：皮膚筋炎及び多発性筋炎(PM/DM)
分科会：シェーグレン症候群
- 6 ベーチェット病に関する調査研究 (23160601)
対象疾患：ベーチェット病
- 7 ホルモン受容機構異常に関する調査研究 (23160701)
研究代表者の下、以下の分科会を設けて、担当する研究分担者と連携して研究を実施する。
副甲状腺分科会：偽性副甲状腺機能低下症、ビタミンD受容機構異常症

甲状腺分科会：TSH受容体異常症、甲状腺ホルモン不応症

- 8 間脳下垂体機能障害に関する調査研究 (23160801)
対象疾患：PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、下垂体性TSH分泌異常症
- 9 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究 (23160901)
対象疾患：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）
- 10 中枢性摂食異常症に関する調査研究 (23161001)
対象疾患：中枢性摂食異常症
- 11 原発性高脂血症に関する調査研究 (23161101)
対象疾患：原発性高脂血症（家族性高コレステロール血症（ホモ接合体））
- 12 アミロイドーシスに関する調査研究 (23161201)
対象疾患：アミロイドーシス
- 13 遅発性ウイルス疾患に関する調査研究 (23161301)
対象疾患：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）
- 14 運動失調症に関する調査研究 (23161401)
対象疾患：脊髄小脳変性症、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群）
- 15 神経変性疾患に関する調査研究 (23161501)
対象疾患：筋萎縮性側索硬化症（ALS）、パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、ハンチントン病、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、脊髄空洞症、原発性側索硬化症、有棘赤血球舞蹈病
- 16 ミトコンドリア病に関する調査研究 (23161601)
対象疾患：ミトコンドリア病
- 17 免疫性神経疾患に関する調査研究 (23161701)
対象疾患：多発性硬化症（MS）、重症筋無力症（MG）、ギラン・バレー症候群（GBS）、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、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（クローウ・フカセ症候群）、HTLV-1関連脊髄症（HAM）
- 18 正常圧水頭症に関する調査研究 (23161801)
対象疾患：正常圧水頭症
- 19 モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）に関する調査研究 (23161901)

対象疾患：モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）

- 2 0 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 (2 3 1 6 2 0 0 1)
対象疾患：網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症
- 2 1 前庭機能異常に関する調査研究 (2 3 1 6 2 1 0 1)
対象疾患：メニエール病、遅発性内リンパ水腫
- 2 2 急性高度難聴に関する調査研究 (2 3 1 6 2 2 0 1)
対象疾患：突発性難聴、特発性両側性感音難聴
- 2 3 特発性心筋症に関する調査研究 (2 3 1 6 2 3 0 1)
対象疾患：特発性拡張型（うっ血型）心筋症、肥大型心筋症、拘束型心筋症、フ
アブリー病、家族性突然死症候群
- 2 4 びまん性肺疾患に関する調査研究 (2 3 1 6 2 4 0 1)
対象疾患：特発性間質性肺炎、びまん性汎細気管支炎、サルコイドーシス
- 2 5 呼吸不全に関する調査研究 (2 3 1 6 2 5 0 1)
対象疾患：肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症、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、リンパ脈管筋腫症
（ L A M ）
- 2 6 難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究 (2 3 1 6 2 6 0 1)
対象疾患：原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎、難治性の肝炎のうち劇症肝炎、
肝内結石症、肝内胆管障害
- 2 7 門脈血行異常症に関する調査研究 (2 3 1 6 2 7 0 1)
対象疾患：バッド・キアリ（ Budd-Chiari ）症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外
門脈閉塞症
- 2 8 難治性膵疾患に関する調査研究 (2 3 1 6 2 8 0 1)
対象疾患：重症急性膵炎、膵嚢胞線維症、慢性膵炎
- 2 9 稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究 (2 3 1 6 2 9 0 1)
対象疾患：表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）、膿胞性乾癬、天疱瘡、先天
性魚鱗癬様紅皮症
- 3 0 強皮症に関する調査研究 (2 3 1 6 3 0 0 1)
対象疾患：強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬
- 3 1 混合性結合組織病に関する調査研究 (2 3 1 6 3 1 0 1)
対象疾患：混合性結合組織病
- 3 2 神経皮膚症候群に関する調査研究 (2 3 1 6 3 2 0 1)
対象疾患：神経線維腫症 型（レックリング・ハウゼン病）、神経線維腫症（

型)、結節性硬化症(プリングル病)、色素性乾皮症(XP)

3.3 脊柱靱帯骨化症に関する調査研究 (23163301)

対象疾患:後縦靱帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、黄色靱帯骨化症、前縦靱帯骨化症、進行性骨化性線維異形成症(FOP)

3.4 進行性腎障害に関する調査研究 (23163401)

対象疾患: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

3.5 スモンに関する調査研究 (23163501)

対象疾患:スモン

(イ)重点研究分野

希少難治性疾患に対する新たな医薬品開発に関する研究 (23163601)

希少難治性疾患については、臨床現場で使用することができる医薬品の開発要望が多く、より一層の研究の推進が必要とされている。そこで、当研究では、これまで継続的に希少難治性疾患患者の臨床データを集積してきた当事業の知見を生かして、新たな医薬品開発を行うための研究を実施する。

具体的には、当研究の成果により、新たな医薬品について薬事法に基づく承認申請が可能となることを目標とする。当研究課題については、フィージビリティスタディーとして、1年目は薬事法に基づいたデータ収集を行うための医師主導治験を前提としたプロトコールを作成する。2年目以降については、1年目の研究成果を踏まえて研究継続を判断し、研究継続が可能な課題については、医師主導治験によるデータの収集を開始する。

なお、当研究の採択については、例えば臨床調査研究班などの支援を得るなど希少難治性疾患患者の臨床データを十分に収集できる体制があること、薬事法の申請が可能なデータ収集及び解析ができること、及び将来の薬事申請者の目途があることなどを重視する。

(ウ)横断的基盤研究分野

希少難知性疾患患者に対する医療の向上及び患者支援等のあり方に関する研究

(23163701)

希少難治性疾患患者に対する医療・介護・福祉の体制について、現状の課題を抽出し、その課題を解決するための方法を研究することにより、その研究成果によって難病対策に関する行政課題の解決を図ることを目的とする。

具体的には、研究代表者の下、主に次の分科会を設けることにより、課題抽出及び解決を図るため方法を研究し、分科会間において有機的な連携を図り、全体的な研究成果を得られる体制とする。なお、当研究の採択については、患者の立場を踏まえた研究内容を含むため、患者等との連携体制についても重視する。

医療等の提供体制のあり方に関する分科会

地域医療連携体制、病院と在宅の連携体制、難病相談支援センターの機能向上、保健所における患者支援のあり方など

医師及びコメディカル等の技能向上に関する分科会

医療、介護、福祉の現場において、在宅医療、リハビリテーション、訪問看護・介護等の質の向上及びそれらに関与する医師及びコメディカル等の技能向上な

ど

患者支援のあり方に関する分科会

患者の立場からの患者支援のあり方や難病対策のあり方など

(エ) 研究奨励分野

臨床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。

なお、研究費の効率的活用の観点から、「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、及び臨床調査研究分野の対象疾患＜別表1＞は対象としない。

また、既に研究奨励分野において研究対象となっている疾患（平成22年度に2年計画として採択され、平成23年度も研究奨励分野で継続して研究する可能性がある対象疾患＜別表2-1＞）以外のものを優先的に採択する。

疾病の診断基準等の作成のための奨励研究 (23163801)

別表1、2-1、2-2以外の対象疾患を対象として、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、1年以内に患者数等の疾患に関する基本的なデータの収集、及び診断基準又はそれに準ずるものを取りまとめることを目的とする。

なお、研究の実施に当たっては、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とともに、これまで実施してきた難治性疾患克服研究事業の研究班との連携を図るなど、効果的・効率的に研究を行い、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。

疾病の治療指針等の作成のための奨励研究 (23163901)

別表1、2-1、2-2以外の対象疾患を対象として、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、1年以内に患者数等の疾患に関する基本的なデータの収集、及び治療指針又はそれに準ずるものを取りまとめることを目的とする。

なお、研究の実施に当たっては、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とともに、これまで実施してきた難治性疾患克服研究事業の研究班との連携を図るなど、効果的・効率的に研究を行い、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。

疾患の診断及び治療方法の更なる推進に関する研究 (23164001)

平成22年度において研究奨励分野でフェージビリティースタディーとして1年計画で採択された疾患＜別表2-2＞について、診断方法の確立、及び治療方法の開発等を目的とする。

なお、別表2-2を研究対象とするのであれば、当分野での研究の実績は問わないが、医療現場への応用に至る行程を含めた、具体的な研究計画が示されること。

また、既に平成22年度において研究奨励分野で研究を実施した研究班に所属していた研究者が応募する場合には、採択に際して、これまでの研究実績及び研究評価の結果を重視する。

< 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．(エ)研究奨励分野 から の研究課題に応募する場合は、対象疾患が、次の〔疾患区分〕のいずれの範疇に該当するか「7．研究の概要」に該当する番号を必ず記入すること。

〔疾患区分〕

(1) 肝臓疾患、(2) 筋疾患、(3) 血液・凝固系疾患、(4) 血管奇形、(5) 呼吸器系疾患、(6) 耳鼻科疾患、(7) 循環器系疾患、(8) 消化器系疾患、(9) 神経系疾患、(10) 神経皮膚疾患、(11) 整形外科疾患、(12) 代謝疾患、(13) 内分泌疾患、(14) 皮膚疾患、(15) 眼科疾患、(16) 免疫系疾患、(17) 奇形症候群、(18) その他

イ．(ア)臨床調査研究分野及び(エ)研究奨励分野においては、研究班組織(別添様式1)、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「疾患概要」(別添様式2)、及び国際展開も視野に入れた研究開発体制を推進するため同内容の英語版(別添様式3)を記載することとし、それらを研究計画書に添付すること。

ウ．「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(エ)研究奨励分野では、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。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。

エ．「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)の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(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。

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、妥当なプロトコールが作成され、臨床研究倫理指針等(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、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。

<別表1：臨床調査研究分野の対象疾患>

【血液系】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、特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、特発性血栓症、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、原発性免疫不全症候群

【免疫】大動脈炎症候群(高安動脈炎)、ビュルガー病(バージャー病)、結節性動脈周囲炎、ウェゲナー肉芽腫症、悪性関節リウマチ、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、抗リン脂質抗体症候群、全身性エリテマトーデス(SLE)、皮膚筋炎及び多発性筋炎(PM/DM)、シェーグレン症候群、成人スティル病、ベーチェット病

【内分泌系】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、PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症、下垂体機能低下症、クッシング病、先端巨大症、下垂体性TSH分泌異常症、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）、中枢性摂食異常症

【代謝系】原発性高脂血症（家族性高コレステロール血症（ホモ接合体））、アミロイドーシス

【神経・筋】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）、脊髄小脳変性症、多系統萎縮症（線条体黒質変性症、オリブ橋小脳萎縮症、シャイ・ドレーガー症候群）、副腎白質ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、パーキンソン病、進行性核上性麻痺、大脳皮質基底核変性症、ハンチントン病、脊髄性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症、脊髄空洞症、原発性側索硬化症、有棘赤血球舞蹈病、ライソゾーム病、ペルオキシゾーム病、ミトコンドリア病、多発性硬化症（MS）、重症筋無力症（MG）、ギラン・バレー症候群（GBS）、フィッシャー症候群、慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）、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）、HTLV-1関連脊髄症（HAM）、正常圧水頭症、モヤモヤ病（ウィリス動脈輪閉塞症）

【視覚系】網膜色素変性症、加齢性黄斑変性症、難治性視神経症

【聴覚・平衡機能系】メニエール病、遅発性内リンパ水腫、突発性難聴、特発性両側性感音難聴

【循環器系】特発性拡張型（うっ血型）心筋症、肥大型心筋症、拘束型心筋症、ファブリー病、家族性突然死症候群

【呼吸器系】特発性間質性肺炎、びまん性汎細気管支炎、サルコイドーシス、肺動脈性肺高血圧症、慢性血栓塞栓性肺高血圧症、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、リンパ脈管筋腫症（LAM）

【消化器系】潰瘍性大腸炎、クローン病、原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎、難治性の肝炎のうち劇症肝炎、肝内結石症、肝内胆管障害、バッド・キアリ（Budd-Chiari）症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、重症急性膵炎、膵嚢胞線維症、慢性膵炎

【皮膚・結合組織】表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）、膿胞性乾癬、天疱瘡、先天性魚鱗癬様紅皮症、強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬、混合性結合組織病、神経線維腫症 型（レックリング・ハウゼン病）、神経線維腫症（ 型）、関節性硬化症（プリングル病）、色素性乾皮症（XP）、重症多形滲出性紅斑（急性期）

【骨・関節系】後縦靭帯骨化症、広範脊柱管狭窄症、黄色靭帯骨化症、前縦靭帯骨化症、進行性骨化性線維異形成症（FOP）、特発性大腿骨頭壊死症、特発性ステロイド性骨壊死症

【腎・泌尿器系】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

【スモン】スモン

<別表2 - 1：平成22年度に2年計画として採択され、平成23年度も研究奨励分野で継続して研究する可能性がある対象疾患>

研究班より提供された疾患名をもとに、数・英順及び50音順（日本語の場合）で掲載している。

14番染色体父親性関連疾患、14番染色体母親性関連疾患、Aicardi-Goutières（エカルディ-グティエール）症候群、ATR-X（X連鎖αサラセミア・精神遅滞）症候群、Beckwith-Wiedemann症候群、Brugada症候群、Calciophylaxis、CFC症候群、Charcot-Marie-Tooth病、CHARGE症候群、CINCA症候群、EEC症候群、Gorlin症候群、HMG-CoAリアーゼ欠損症、IgG4関連全身硬化性疾患、IgG4関連多臓器リンパ増殖性疾患、Microscopic colitis、Mowat-Wilson症候群、Muckle-Wells症候群、Pelizaeus-Merzbacher病、Rett症候群、Rubinstein-Taybi症候群、Silver-Russell症候群、von Hippel-Lindau病、Wolfham症候群、 α -ケトチオラーゼ欠損症、アトピー性脊髄炎、アラジール（Alagille）症候群、アレキサンダー病、アンジェルマン症候群（AS）、ウエルナー（Werner）症候群、ウォルフヒルシュホーン症候群、エーラスダンロス症候群、エマヌエル症候群、オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症、カルバミルリン酸合成酵素I欠損、コケイン症候群、コストロ症候群、コハク酸セミアルデヒド脱水素酵素欠損症、サクシニル-CoA:3-ケト酸CoAトランスフェラーゼ欠損症、ジストニア、シトリン欠損症、セピアブテリン還元酵素欠損症、ソトス症候群、チロシン水酸化酵素欠損症、ピオチン代謝異常症、ピッカーstaff型脳幹脳炎、フックス角膜内皮変性症、プラダー・ウイリー症候群、プロピオン酸血症（プロピオン酸尿症）、マルファン症候群、ミクリッツ病、ミトコンドリアHMG-CoA合成酵素欠損症、メチルマロン酸血症（メチルマロン酸尿症）、リンパ管腫、ロイス・デイツ症候群、遺伝性ポルフィリン症、遺伝性高チロシン血症型、遺伝性出血性末梢血管拡張症（オスラー病）、遺伝性鉄芽球性貧血、遺伝性脳小血管病、一過性骨髄異常増殖症、遠位型ミオパチー、家族性寒冷自己炎症性症候群、歌舞伎症候群、外リンパ瘻、外胚葉形成不全免疫不全症、褐色細胞腫、肝型糖原病、急性大動脈症候群、筋チャンネル病、筋強直性ジストロフィー（筋緊張性ジストロフィー）、筋型糖原病、劇症1型糖尿病、血管新生黄斑症、血球貪食症候群、原発性リンパ浮腫、原発性局所多汗症、後天性血友病、好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎、高IgD症候群、高グリシン血症、骨形成不全症、骨系統疾患におけるCNP治療適応疾患、再発性多発軟骨炎、細網異形成症、自己貪食空胞性ミオパチー、若年性特発性関節炎（全身型）、周産期心筋症（産褥心筋症）、小眼球（症）、症候性頭蓋縫合早期癒合症（クルーゾン/アペール/ファイファー/アントレー・ピクスラー症候群）、新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸炎、新生児・乳児巨大肝血管腫、新生児一過性糖尿病・新生児糖尿病、進行性下顎頭吸収、進行性心臓伝導障害、腎性尿崩症、瀬川病、性分化疾患、脆弱X症候群、脊髄障害性疼痛症候群、脊柱変形疾患に合併した胸郭不全症候群、先天性及び後天性の難治性白斑・白皮症、先天性好中球減少症、先天性高インスリン血症、先天性赤芽球癆（Diamond Blackfan貧血）、先天性大脳白質形成不全症、先天性無痛症（HSAN4型、5型）、先天白内障、鰓弓耳腎症候群、多発性内分泌腫瘍症、胎児仙尾部奇形腫、単純性潰瘍/非特異性多発性小腸潰瘍症、胆道閉鎖症・新生児乳児胆汁うっ滞症候群、中性脂肪蓄積心筋血管症、中條-西村症候群、長鎖脂肪酸代謝異常症、低フォスファターゼ症、道化師様魚鱗癬、那須ハコラ病、内臓錯位症候群、軟骨無形成症、難治性（特発性）慢性好酸球性肺炎、難治性血管腫・血管奇形（混合血管奇形など）、難治性川崎病、難治性脳形成障害症、難治性慢性痒疹・皮膚そう痒症、乳児ランゲルハンス細胞組織球症、破局てんかん、肺胞蛋白症、反復胞状奇胎、肥厚性皮膚骨膜炎、非もやもや病小児閉塞性脳血管障害、封入体筋炎、分類不能型免疫不全症、芳香族アミノ酸脱炭酸酵素欠損症、慢性活動性EBウイルス感染症、慢性偽性腸閉塞症、牟婁病（紀伊ALS/PDC）、毛細血管拡張性小脳失調症、優性遺伝形式を取る遺伝性難聴、両側小耳症・外耳道閉鎖症（両側伝音難聴）、両側性蝸牛神経形成不全症

< 別表 2 - 2 : 平成22年度において研究奨励分野でフィージビリティースタディーとして1年

計画で採択された疾患 >

研究班より提供された疾患名をもとに、数・英順及び50音順（日本語の場合）で掲載している。

1p36欠失症候群、22q11.2欠失症候群、Aicardi症候群、Bloom症候、Carney複合、Congenital dyserythropoietic anemia (CDA)、Ellis-van Creveld症候群、Galloway-Mowat症候群、Menkes病・occipital horn症候群、MODY1-6、Pendred症候群、Perry（ペリー）症候群、Shwachman-Diamond症候群、TNF受容体関連周期性症候群、Usher症候群、VATER症候群、インターロイキン1受容体関連キナーゼ4(IRAK4)欠損症、ウルリッヒ病（Ullrich disease）、オカルト黄斑ジストロフィー、オピッツ三角頭蓋症候群、サラセミア、ステロイド依存性感音難聴、トゥレット症候群、ヌーナン症候群(Noonan症候群)、バルデー・ビードル症候群、ファール病（特発性両側性大脳基底核・小脳歯状核石灰化症）、ベスレムミオパチー、ヘモクロマトーシス、ペルーシド角膜辺縁変性、マリネスコ-シェーグレン症候群、ヤング・シンプソン症候群、リジン尿性蛋白不耐、レリーワイル症候群、遺伝性女性化乳房、遺伝性多発性外骨腫、遺伝性不整脈、家族性血小板異常症、家族性地中海熱、家族性良性慢性天疱瘡（Hailey-Hailey病）、過剰運動（hypermobility）症候群類縁疾患、難治性間質性膀胱炎、急激退行症(21トリソミーに伴う)、好酸球性膿疱性毛包炎、好酸球性副鼻腔炎、孔脳症、高カルシウム尿症と腎石灰化を伴う家族性低マグネシウム血症、膠様滴状角膜変性症、周産期の難聴、重症・難治性急性脳症、小児慢性腎臓病、腎性低尿酸血症、先天性QT延長症候群、先天性横軸形成障害、先天性角化不全症、先天性筋無力症候群、先天性顆粒放出異常、全身性炎症性肉芽腫性疾患、早期再分極(early repolarization)症候群、早期発症型侵襲性歯周炎、総排泄管残存症、多発肝のう胞、弾性線維性仮性黄色腫、致死性骨異形成症、特発性角膜内皮炎、特発性周辺部角膜潰瘍、難治性不育症、難治性類天疱瘡、難治頻回部分発作重積型急性脳炎、乳児期QT延長症候群、乳児特発性僧帽弁腱索断

（４）慢性の痛み対策研究事業（仮称）

< 事業概要 >

痛みは体の異常を知らせる警告反応として重要な役割を果たしているが、慢性化することで、身体的のみならず、精神心理的、社会的な要因が複雑に関与し、著しい生活の質の低下を招く。また、痛みは主観的な感覚であるため、標準的な評価法や診断法、治療法が確立されておらず、診療体制も整っていない。

「平成19年国民生活基礎調査」によると、受療頻度が高い上位5疾病に腰痛症、肩こり症が挙げられ、同調査による頻度の高い自覚症状として、腰痛、肩こり、手足の関節痛、頭痛が上位を独占していることから、国民の多くが痛みを抱えて生活しており、生活の質の低下、社会的損失を招いている。こういった背景のもと、厚生労働省で開催した「慢性の痛みに関する検討会」においても、慢性の痛みに関する現状を把握する必要性が述べられ、痛みの病態解明、評価法の確立等に取り組むべきであると提言された。

慢性の痛みという症状に着目して、本研究事業の成果により、より良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進し、痛みを有する者の生活の質の向上と痛みによる社会的損失の軽減につながる様な行政施策に反映させ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 >

本研究事業では、疾患や原因の別にかかわらず、原因がわからなくて対応に苦慮する痛みや、ある程度はっきりしている原因に対して、適切な対応を行っているにもかかわらず残存する痛みを対象に、総合的かつ疾患横断的な研究などを推進する。（ただし、効率的な研究の実施のため、既に取り組がなされているものは、対象としない（がん性疼痛など）。）

具体的には、慢性の痛みに関する研究の基盤を形成し、より良い医療の提供、情報提供、普及啓発活動等を推進するため、慢性の痛みに関する実態把握（慢性の痛みを来す疾患や頻度、受療施設、対応方法、治療効果等）、病態解明、痛みに関する評価法や新規治療法等の開発に資する研究を重点的に推進する。

研究費の規模：

【一般公募型】 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： 3 年

新規採択予定課題数：【一般公募型】 5 課題程度

< 公募研究課題 >

【一般公募型】

難治性の慢性疼痛に対する病態解明、診断方法に関する研究（23170101）

原因や病態が解明されていない難治性の慢性疼痛について、その病態解明を行い、診断方法等確立するための研究であること。

慢性疼痛の客観的評価法の確立に関する研究（23170201）

疼痛は主観的な体験の表現であるため、客観的な評価方法が確立されていない。慢性疼痛に対する、疼痛の度合いや性状等を客観的に評価する方法を確立するための研究であること。

慢性疼痛に対する効果的な治療法の確立に関する研究（23170301）

慢性疼痛に関する科学的根拠を集積するとともに奨励される治療法の基準を策定し、慢性疼痛に対する標準的な治療法を確立するとともに安全で効果的な治療法や新規治療法の開発に関する研究であること。

慢性疼痛にかかる情報提供体制の基盤構築や普及啓発のあり方に関する研究

（23170401）

慢性疼痛に対する取組を推進するにあたり、医療従事者だけでなく、患者やその家族を含め、国民全体に慢性疼痛に対する関心と知識を普及・啓発する必要性が高い。

慢性疼痛にかかる知識や情報を適切に整理し、効果的に普及啓発する具体的な方法を明らかにする研究であること。

なお、当研究については、具体的に行政施策へ反映できる成果が得られるものであること。

< 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。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．「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）の写しを添付した研究計画書を提出すること。

(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。

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．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。

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（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、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。

7．長寿・障害総合研究事業

(1)長寿科学総合研究事業

<事業概要>

超高齢社会を迎え、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の転換は喫緊の課題となっている。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行っていくため、高齢者に特徴的な疾病・病態等に注目し、それらの予防、早期診断および治療技術等の確立・向上に向けた研究を一層推進する。

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>

平成23年度から10カ年計画で開始された、「科学・技術重要施策アクション・プラン」（以下アクション・プラン）において、「高齢者・障がい者の科学技術による自立支援」が課題として設定されており、介護予防を推進する支援技術の開発により、高齢者が充実した日常生活を送れるようにし、介護の質の向上と効率化などを図ることが推進目標に挙げられている。

本研究分野では、こうした目標を達成するため、先進機器を活用した介護予防プログラムの開発・検証、そのプログラムを提供する人材育成、運動器疾患等に関する研究、その他上記目標達成のための研究を複合的に実施していく予定である。採択にあたっては、行政施策に直結する研究を優先する。施策実現に必要な課題について、着実かつ迅速な社会還元を図ることの