

(神経・筋疾患分野)

- ① ミオトニア症候群の病態解明に関する研究 (17231001)
- ② 脳炎・髄膜炎の診療向上に関する研究 (17231101)
- ③ ニューロパチーの病態解明と治療法開発に関する研究 (17231201)
- ④ 高次脳機能障害の病態解明に関する研究 (17231301)
- ⑤ 神経疾患および筋疾患に対する病態解明と治療法開発に関する研究 (17231401)

12. 難治性疾患克服研究事業

<事業概要>

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自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、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。

<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、横断的基盤研究および治療成績や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重点的に行う。

<公募研究課題>

【臨床調査研究】

研究費の規模：1課題当たり10,000千円～50,000千円（1年当たり）

研究期間：3年

新規採択予定課題数：35課題程度

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 特発性造血障害に関する調査研究 (17240101)
(○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 (17240201)
(○特発性血小板減少性紫斑病(ITP)、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、特発性血栓症)
- ③ 原発性免疫不全症候群に関する調査研究 (17240301)
(○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 (17240401)
(○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 (17240501)
 (○全身性エリテマトーデス (SLE)、○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)
- ⑥ ベーチェット病に関する調査研究 (17240601)
 (○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 (17240701)
 (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)
- ⑧ 間脳下垂体機能障害に関する調査研究 (17240801)
 (PRL分泌異常症、ゴナドトロピン分泌異常症、ADH分泌異常症)
- ⑨ 副腎ホルモン産生異常に関する調査研究 (17240901)
 (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 (17241001)
 (中枢性摂食異常症)
- ⑪ 原発性高脂血症に関する調査研究 (17241101)
 (原発性高脂血症)
- ⑫ アミロイドーシスに関する調査研究 (17241201)
 (○アミロイドーシス)
- ⑬ プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究 (17241301)
 (○クロイツフェルト・ヤコブ症 (CJD)、○亜急性硬化性全脳炎 (SSPE)、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、進行性多巣性白質脳症 (PML))
- ⑭ 運動失調症に関する調査研究 (17241401)
 (○脊髄小脳変性症、○シャイ・ドレーガー症候群、○線条体黒質変性症、○副腎白質ジストロフィー、ペルオキシソーム病)
- ⑮ 神経変性疾患に関する調査研究 (17241501)
 (○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、脊髄性進行性筋萎縮症、球脊髄性筋萎縮症 (Kennedy-Alter-Surg病)、脊髄空洞症)
- ⑯ 免疫性神経疾患に関する調査研究 (17241601)
 (○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、多発限局性運動性末梢神経炎 (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))

- ⑰ 難治性の水頭症に関する調査研究 (17241701)
(正常圧水頭症)
- ⑱ モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症)に関する調査研究 (17241801)
(○モヤモヤ病(ウイルス動脈輪閉塞症))
- ⑲ 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究 (17241901)
(○網膜色素変性症、加齢黄斑変性、難治性視神経症)
- ⑳ 前庭機能異常に関する調査研究 (17242001)
(メニエール病、遅発性内リンパ水腫)
- 21 急性高度難聴に関する調査研究 (17242101)
(突発性難聴、特発性両側性感音難聴)
- 22 特発性心筋症に関する調査研究 (17242201)
(○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、ミトコンドリア病、○Fabry病、家族性突然死症候群)
- 23 びまん性肺疾患に関する調査研究 (17242301)
(○サルコイドーシス、○特発性間質性肺炎、びまん性汎細気管支炎)
- 24 呼吸不全に関する調査研究 (17242401)
(○原発性肺高血圧症、○特発性慢性肺血栓塞栓症(肺高血圧型)、若年性肺気腫、ヒスチオサイトーシスX、肥満低換気症候群、肺泡低換気症候群、肺リンパ脈管筋腫症(LAM))
- 25 難治性の肝疾患に関する調査研究 (17242501)
(○劇症肝炎、○原発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎)
- 26 門脈血行異常症に関する調査研究 (17242601)
(○Budd-Chiari症候群、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症)
- 27 肝内結石症調査に関する調査研究 (17242701)
(肝内結石症、肝内胆管障害)
- 28 難治性膵疾患に関する調査研究 (17242801)
(○重症急性膵炎、膵嚢胞線維症、慢性膵炎)
- 29 稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究 (17242901)
(○天疱瘡、○表皮水疱症、○膿胞性乾癬)
- 30 強皮症に関する調査研究 (17243001)
(○強皮症、好酸球性筋膜炎、硬化性萎縮性苔癬)

- 31 混合性結合組織病に関する調査研究 (17243101)
(○混合性結合組織病)
- 32 神経皮膚症候群に関する調査研究 (17243201)
(○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))
- 33 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究 (17243301)
(○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)
- 34 進行性腎障害に関する調査研究 (17243401)
(I g A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)
- 35 スモンに関する調査研究 (17243501)
(○スモン)

<備考>

なお、研究計画書の提出に当たり、当該研究に関連した主任研究者を筆頭著者とした論文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。

また、以下のアからケまでの項目について適宜明らかにするとともに、キ～ケの項目について必ず明記すること。

- ア. 解明しようとする病因、把握しようとする病態
- イ. 診断基準の見直し
- ウ. 治療指針の見直し
- エ. 予防法の開発
- オ. 診断法、治療法、予防法の評価
- カ. 特定疾患治療研究事業対象疾患(○の付いたもの)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の活用(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参照：<http://www.nanbyou.or.jp/>)
- キ. 患者実態把握及び疫学的解析
- ク. 横断的基盤研究班との連携
- ケ. 上記研究成果の普及

【横断的基盤研究】

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

臨床調査研究や他の先端的厚生科学研究(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。

基盤研究のうち次に掲げるもの

※以下の研究課題は特定疾患の新しい診断・治療法の開発に直接的に資するものに限る。

- 36 特定疾患の微生物学的原因究明に関する研究 (17243601)
- 37 特定疾患の分子病態の解明に関する研究 (17243701)
- 38 新たな診断・治療法開発のための免疫学的手法の開発に関する研究 (17243801)
- 39 新たな診断・治療法開発のための疾病モデルの開発に関する研究 (17243901)
- 40 遺伝性疾患の原因遺伝子同定に向けたゲノムワイドサーベイ法の確立に関する基盤研究 (17244001)

社会医学研究のうち次に掲げるもの

- 41 特定疾患の疫学に関する研究 (17244101)
- 42 特定疾患患者の生活の質 (Quality of Life, QOL) の向上に関する研究 (17244201)
- 43 特定疾患治療研究の評価に関する研究 (経済的評価に関するもの、又は研究の方向性を検討するものに限る) (17244301)
- 44 重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究 (17244401)
- 45 特定疾患患者の自立支援体制の確立に関する研究 (17244501)

<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。

【重点研究】

研究費の規模：1課題当たり10,000千円～30,000千円(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

特定疾患患者の予後や生活の質の改善を目指し、又は明確かつ具体的な目標を設定し、画期的な成果を得ることを目的とする研究のうち、次に掲げるもの。

- 46 進行性腎障害に対する腎機能維持・回復療法に関する研究 (17244601)
- 47 筋萎縮性側索硬化症の画期的診断・治療法に関する研究 (17244701)
- 48 網膜血管新生の制御因子に関する研究 (17244801)

- 49 涙腺の障害を生じる特定疾患に対する治療法に関する研究 (17244901)
 50 アミロイドーシスの画期的診断・治療法に関する研究 (17245001)

<備考>

なお、研究計画の提出に当たり、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（特異性の高い早期診断法、効果的な治療法、低侵襲性の診断・治療法等の開発等）とを別々に明記すること。
 また、研究対象となる治療法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。

13. 医療技術評価総合研究事業

<事業概要>

労働集約型サービスである医療サービスの分野においては、人口の少子・高齢化、医療ニーズの多様化・高度化に適切に対応するため、医学・医療技術や情報通信技術の進歩等を活用するとともに、より一層の省力化、効率化を図り、良質な医療サービスが提供できる体制を構築し、豊かで安心できる国民生活を実現することが求められている。

このため、本研究事業は、医療システムを構築・評価する研究、医療安全体制を確保するための研究、医療の質と信頼を確保するための研究等を支援し、より質の高い効率的な医療サービスの提供に資することを目的としている。

<新規課題採択方針>

課題採択に当たっては、平成15年8月の「医療提供体制の改革のビジョン(厚生労働省)」(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/04/h0430-3a.html>)に示された医療提供体制の将来像のイメージの実現に資するような研究を優先的に採択する。

それぞれの公募研究課題において特に優先して採択する研究等がある場合には、該当する公募研究課題のところに示している。

研究費の規模：1課題当たりEBMは10,000千円～20,000千円程度、
 その他は3,000千円～30,000千円程度(1年当たり)

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：EBM6課題程度、その他60課題程度

<公募研究課題>

- ① 医療における安全確保体制の構築に関する研究
 (ア) ヒヤリ・ハット事例や事故事例の分析による医療安全対策ガイドライン作成に関する研究 (17250101)

(イ) 部署や診療科別に的を絞った安全と質の確保方策の研究開発 (17250201)

(留意点)

課題採択にあたっては、これまでに産科、手術室、NICU等における安全と質の確保に関する研究が行われており、平成17年度は小児、血液透析等の部署や診療科における研究を優先する。

(ロ) 安全性の高い療養環境及び作業環境の確立に向けた方策の研究開発

(17250301)

(留意点)

課題採択にあたっては、これまでに病室や病棟の療養環境及び作業環境に関する研究が行われており、平成17年度は外来、手術室、救命救急室等における研究を優先する。

(ハ) ITを活用した医療安全対策に関する研究

(17250401)

(ニ) 個別医療行為等に関する安全性の確保に関する研究

(17250501)

(留意点)

課題採択にあたっては、稀少症例の手術や癌に対する投薬治療等、個別の医療行為の視点から研究を行うものを優先する。

(ホ) 医療安全に係る教育や訓練に関する研究開発

(17250601)

(留意点)

課題採択にあたっては、医療関係職種への教育及び医療安全管理者の資質向上に関する研究や、鏡視下手術等の技術に関する訓練の手法を研究開発するものを優先する。

(ヘ) 医療事故発生後の課題に関する研究

(17250701)

(留意点)

課題採択にあたっては、事故の調査、患者等の支援、裁判外での紛争処理機関等に関する研究を優先する。

(ト) 医療機関における放射線安全の確保に関する研究

(17250801)

(留意点)

課題採択にあたっては、重粒子線治療等新技术の医療応用に係る放射線防護のあり方の検討に関する研究を優先する。

(チ) 異状死・医療関連死に関する研究

(17250901)

② 医療の質と信頼の確保に関する研究

(ア) 医療安全のためのコミュニケーションスキルの開発

(17251001)

(イ) 個別領域や患者の特性等に応じた安全性の評価指標の開発

(17251101)

(ロ) 患者及び家族・病院間の情報共有による安心・信頼確保に関する研究

(17251201)

(ハ) 卒前教育から生涯教育を通じた医師教育の在り方に関する研究 (17251301)

- (オ) 医籍の電子化に関する研究 (17251401)
- (カ) 医師の需給に関する研究 (17251501)
- (キ) 医師国家試験のコンピューター化に関する研究 (17251601)

(留意点)

課題採択にあたっては、コンピューター化の実用に際して必須の技術的事項に関する研究を優先する。

- (ク) 新医師臨床研修制度の制度評価に関する研究 (17251701)
- (ケ) 新医師臨床研修制度における研修指導に関する研究 (17251801)

(留意点)

課題採択にあたっては、新医師臨床研修制度における修了基準に関する研究を含む。

③ 医療安全の確保に資する電子カルテシステム等の開発と評価に関する研究

- (ア) ヒューマンエラーの体系的防止策の基盤となる電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究 (17251901)
- (イ) ヒヤリ・ハット事例等の把握と検証に資する電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究 (17252001)
- (ウ) 医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究 (17252101)
- (エ) 電子カルテシステム等の導入による医療の安全性と質の改善の評価に関する研究 (17252201)

④ 救急医療体制及び災害時における迅速かつ有効な医療提供体制整備の推進に関する研究

- (ア) 救急医療体制の推進に関する研究 (17252301)

(留意点)

課題採択にあたっては、救急医療機関の適正配置、役割分担及び救急医療とその他の診療科との連携モデルの構築に関する研究を優先する。

- (イ) 災害時における迅速かつ有効な医療提供体制整備の推進に関する研究

(留意点)

課題採択にあたっては、広域緊急医療のあり方及び広域医療搬送体制の推進等に関する研究を優先する。

- (ウ) テロに対する医療体制の充実及び評価に関する研究 (17252501)

(留意点)

課題採択にあたっては、テロ発生時における緊急医療体制の構築及び関係機関との連携モデルの構築に関する研究を優先する。

- (エ) 救急救命士の資質の向上に関する研究 (17252601)

(留意点)

課題採択にあたっては、業務拡大に関連した体制整備、メディカルコントロール体制の充実及び質の高い救急救命士を養成するための国家試験のあり方に関する研究を優先する。

- (オ) 小児救急医療体制の整備推進に関する研究 (17252701)
- (留意点)
 課題採択にあたっては、小児救急医療機関の適正配置、役割分担及び小児救急医療とその他の診療科との連携モデルの構築に関する研究を優先する。
- ⑤ 診療技術の評価に関する研究
- (7) 診療技術の客観的評価法に関する研究 (17252801)
- (留意点)
 課題採択にあたっては、科学的根拠に基づいた治療・予防技術等の開発や治療・予防における新しい評価法(特に客観的評価)の検討に関する研究を優先する。
- (4) 診療技術の経済的分析に関する研究 (17252901)
- (留意点)
 課題採択にあたっては、治療・予防に係る医療経済的効果の把握や実証的分析や計量分析を用いた経済的分析評価に関する研究を優先する
- (ウ) 口腔保健と全身的な健康状態の関係に関する研究 (17253001)
- (留意点)
 課題採択にあたっては、歯科疾患が全身の健康状態に及ぼす影響、歯科疾患と全身疾患との関連、口腔保健(口腔機能)が生活の質等(生活機能)に及ぼす影響等に関する研究を優先する。
- ⑥ 医療情報ネットワーク構築の基盤となる情報技術の開発、評価、普及に関する研究
- (7) 保健医療分野における適切な公開鍵基盤構築と電子的認証に関する研究 (17253101)
- (4) 医療情報ネットワークのセキュリティ確保に関する研究 (17253201)
- (ウ) 遠隔医療等の情報ネットワーク技術を用いた医療の質向上、効率化に関する研究 (17253301)
- ⑦ 在宅医療及び終末期医療の充実に関する研究
- (7) 在宅療養者のニーズに対応した看護提供体制に関する研究 (17253401)
- (留意点)
 課題採択にあたっては、これまで悪性腫瘍、神経難病等の特殊なニーズに対応する在宅看護技術の標準化に資する研究が実施されてきたことを踏まえ、今年度は小児や終末期など多様なニーズに対応するための在宅看護提供体制に焦点を当てた研究を優先する。
- (4) 特殊な医療機器等を用いる在宅医療の充実に関する研究 (17253501)
- (ウ) 終末期医療の質の向上に関する研究 (17253601)
- ⑧ 地域医療の質の向上及び離島・へき地における医療供給体制の整備の推進に関する研究
- (7) 医療計画の充実及び評価に関する研究 (17253701)