

新規採択予定課題数：8 課題程度

<公募研究課題>

【一般公募型】

- (1) 小児慢性特定疾患の登録・管理・解析・情報提供に関する研究 (22080101)
小児慢性特定疾患治療研究事業により得られた情報についてデータベースにより登録、管理を実施するとともに、解析結果の情報提供のあり方について検討を行う。当該事業の法制化に伴い、対象疾患の追加や新たな診断基準による再編等が実施されたが、新たな仕組みの下での対象疾患の患者数や治療成績、予後等の情報を経年的に分析し評価する。また、学術団体等の協力を得つつ各疾患群における詳細解析を実施する。
- (2) 子どもの先天性・難治性疾患の新しい治療法開発に関する研究 (22080201)
子どもの先天性・難治性疾患の多くは、責任遺伝子の異常が直接病気につながる単一遺伝病であり、細胞医療によって病状が劇的に改善することが予想される。先天性・難治性疾患に対する遺伝子治療等の細胞治療を確立するため臨床研究を実施する。なお、採択に際しては、研究期間終了後の臨床応用が期待できる研究を優先する。
- (3) 生殖補助医療により生まれた児の長期予後の検証と生殖補助医療技術の標準化に関する研究 (22080301)
生殖補助医療により出生した児の予後について、数千例規模で思春期までを念頭においた長期コホートにより検証を行う。また、生殖補助医療の実施状況を把握するとともに、検証結果を基に生殖補助医療技術の長期の安全性等について確認を行い、その標準化を図る。
- (4) 新たな検査方法を用いた今後の新生児のマススクリーニングのあり方に関する研究 (22080401)
新生児のマススクリーニングの新たな検査方法としてタンデムマス法が開発され普及し始めているところである。新たな検査方法の対象と考えられる疾患について、発症時期、早期介入による予後等の点から検証を行うとともに、疾患ごとに新たな検査方法を用いて検査を実施した場合の費用対効果を算出する。また、新たな検査方法により異常が発見された後の診断・治療体制のあり方、新たな検査手法を含めた新生児マススクリーニングの精度管理のあり方について検討を行う。
- (5) 周産期医療の質の評価と質の向上のための手法の開発に関する研究 (22080501)
周産期医療機関の多施設共同研究によって、個々の患者に提供している診療内容等に関する調査及び評価を行い、診療成績を持続的に向上させるための手法を開発する。
- (6) 自己抗体陽性女性の妊娠管理指針の作成及び新生児ループスの発症リスクの軽減に関する研究 (22080601)
自己抗体陽性女性の妊娠に関する管理指針を作成し、医療関係者及び患者・家族等に情報提供する。また、自己抗体陽性女性の妊娠において生じる新生児ループスの発症リスクを、多数の症例解析により明らかにし、新生児ループスに伴って生じる重篤な循環器疾患による乳児の予後を改善する手法を開発するとともに、標準的な治療方法についてのガイドラインを取りまとめる。
- (7) コホート研究による成育疾患の病態解明に関する研究 (22080701)
社会的緊急性の高い成育医療領域の課題（例えば、低出生体重児の出生割合の増加傾向等）

について解決するため、コホート研究を実施し、原因・病態を解明し、診断・予防・治療等の開発につなげる。

(8) 次世代育成支援に関する施策の具体的な向上に関する研究 (22080801)

「『子どもと家族を応援する日本』重点戦略」、「社会保障審議会少子化対策特別部会第1次報告」等により示された次世代育成支援施策の方向性を踏まえ、各種児童福祉事業における実態分析を行い、特に産褥期の保護者支援、保育サービスについて地域の多様なニーズを踏まえた対応、児童虐待の防止、虐待による一時的な親子分離後の家族再統合支援等を含め、どのような体制でいかなる施策を提供するのが適切か、施策の具体的な向上に関する研究を行う。

<研究計画書を作成する際の留意点>

ア. 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. 倫理的妥当性を確保する観点

- ・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。
- ・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。

- ・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、事業実施報告書の提出時に、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. 第3次対がん総合戦略研究事業

<事業概要>

がんは我が国の死亡原因の第1位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっている。がんの罹患率と死亡率の激減を目指した「第3次対がん10か年総合戦略」(*1)が策定されたことを受け、平成16年度から開始した本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチの推進、がん医療水準の均てん化を目的とした効果的な治療法の確立、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究及び均てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究に取り組んでいるところである。